
Estudio de la morbi-mortalidad de la cirugía cardiaca de revascularización coronaria. Efectos clínicos y repercusiones de la circulación extracorpórea.

Fernando Clau Terré

Tesis Doctoral
Universidad de Zaragoza

<http://zaguan.unizar.es>

TDR-UZ [Tesis Doctorales en Red Universidad de Zaragoza]



Biblioteca
Universitaria

Universidad Zaragoza

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA

FACULTAD DE MEDICINA



**ESTUDIO DE LA MORBI-MORTALIDAD DE LA
CIRUGÍA CARDIACA
DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA.
EFECTOS CLINICOS Y REPERCUSIONES DE LA
CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA.**



Fernando Clau Terré



DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA
FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA

ESTUDIO DE LA MORBI-MORTALIDAD DE LA CIRUGÍA CARDIACA DE
REVASCULARIZACIÓN CORONARIA.
EFECTOS CLINICOS Y REPERCUSIONES DE LA CIRCULACIÓN
EXTRACORPÓREA

Trabajo que para optar al Título de Doctor en Medicina y Cirugía, presenta el
Sr. Don Fernando Clau Terré.

Zaragoza, año 2010



El Dr. Don Agustín Carlos Nebra Puertas, Profesor Asociado del Departamento de Medicina, Psiquiatría y Dermatología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza.

El Dr. Don Francisco Agustín García Gil, Profesor Titular del Departamento de Cirugía, Ginecología y Obstetricia de la Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza.

La Dra. Doña Beatriz Virgos Señor, doctora por la Universidad de Zaragoza.

CERTIFICAN:

Que el Sr. Fernando Clau Terré, Licenciado en Medicina y Cirugía, ha realizado bajo nuestra dirección su Tesis Doctoral sobre: "Estudio de la morbi-mortalidad de la cirugía cardiaca de revascularización coronaria. Efectos clínicos y repercusiones de la circulación extracorpórea", y habiendo sido terminada en esta fecha y revisado su contenido, se estima que reúne las condiciones para optar al Título de Doctor en Medicina y Cirugía.

Y para que conste, firmamos la presente en Zaragoza, en Diciembre del año 2009.

Fdo. Prof. Dr. Agustín Nebra Puertas.

Fdo. Prof. Dr. Agustín García Gil.

Fdo. Dra. Beatriz Virgos Señor

AGRADECIMIENTOS

- A los pacientes que cada día nos dan ejemplo y que constituyen la parte fundamental de nuestro saber y experiencia.
- A mis compañeros del Hospital Universitario Miguel Servet, en especial a los adjuntos del Servicio de Medicina Intensiva, con los que compartí un tiempo maravilloso y que me enseñaron generosamente todo lo que ellos saben.
- A mis compañeros residentes (ahora ya adjuntos), que hicieron de la residencia un periodo donde se forjó nuestra amistad.
- Al Dr. Joaquín Joven y al Dr. Antonio Tejada, que fueron mis tutores mientras yo fui residente y que siempre me animaron a realizar esta tesis.
- Al Dr. José Miguel Moreno, Jefe de Servicio de Medicina Intensiva, que siempre me ha ayudado y ha confiado en mí.
- A los médicos de la UPC de Zaragoza, que siempre me han enseñado tanto y en los que siempre me he fijado con gran admiración.
- Al Dr. Fernando Ibarra, Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca, que ha sido un ejemplo para mí de dedicación profesional y que siempre me ha animado a continuar progresando.
- Al Dr. Francisco Latorre y al Dr. Jordi Rello, Jefes de Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario Vall d’Hebrón de Barcelona, por darme la oportunidad de poder trabajar en este magnífico hospital.
- Al Dr. Francesc Roma, Jefe Clínico de la UPCC en el Hospital Universitario Vall d’Hebrón, y los adjuntos que allí trabajan, porque me han permitido continuar desarrollando mi labor e interés por los pacientes operados de cirugía cardíaca.
- A mi hermano Gerardo, mi mejor amigo, a su mujer Belén y los pequeños Ana y Lucas, que son parte fundamental de mi vida.
- A mis padres, Gerardo y Mercedes, que han conseguido con su esfuerzo y sacrificio poner a mi alcance todo lo que he necesitado para poder elegir libremente mi futuro y que siempre pudiera “saltar con red”; son un ejemplo para mí en su honestidad, humildad, lealtad y amor en la vida, en especial hacia sus hijos.
- A Paco y Luchi, por su calidad humana, que me han ayudado a que yo pudiera compartir la vida con su hija y que siempre me haya sentido uno más “en su mesa”.
- A Elena, mi mujer, la persona con la que construyo el futuro día a día y que hace posible que la vida siempre tenga aliciente, su ejemplo en la tenacidad del trabajo, la sensibilidad emocional y la pasión por vivir me hace ser el hombre más feliz del mundo.

Stay hungry. Stay foolish.

Debemos encontrar lo que amamos,
al terminar una etapa y conseguir un objetivo
debemos seguir adelante

[...] por eso siempre hay que estar hambriento e inconforme.

Steve Jobs (Universidad Stanford. 2005)

D. José Ignacio LABARTA AIZPUN, Presidente de la Comisión de Investigación del Sector Zaragoza 2.

INFORMA

Que la Comisión de Investigación de este Sector, una vez evaluado el proyecto de investigación "**Estudio de la Morbi-Mortalidad de la Cirugía Cardíaca de revascularización coronaria, efectos clínicos y repercusiones de la circulación extracorpórea**" presentado por **Dr. Fernando Clau Terré**, reúne las suficientes garantías en lo referente a calidad como trabajo de investigación clínica, así como aspectos de aplicabilidad clínica en el ámbito sanitario.

En Zaragoza, a dos de noviembre de dos mil diez.



1. INTRODUCCION

- 1.1 Evolución histórica de la cirugía cardiaca.
- 1.2 Evolución histórica de la cirugía cardiaca coronaria.
- 1.3 Evolución histórica de la circulación extracorpórea.

2. FUNDAMENTOS Y USOS DE LA CEC

- 2.1 Conceptos generales de la circulación extracorpórea
 - 2.1.1 Inicios de la circulación extracorpórea.
 - 2.1.2 Bombas de circulación extracorpórea.
 - 2.1.3 Oxigenación extracorpórea.
 - 2.1.4 Circuitos, cánulas y conexiones.
 - 2.1.5 Sistemas de seguridad.
 - 2.1.6 Procedimientos básicos de la perfusión.
 - 2.1.7 Complicaciones intrínsecas de la CEC
- 2. 2 Usos de la circulación extracorpórea
 - 2.2.1 La CEC en cirugía cardiaca
 - 2.2.2 La CEC en cirugía torácica
 - 2.2.3 La CEC como tratamiento en patología medica
 - 2.2.4 La CEC como tratamiento en otras cirugías
 - 2.2.5 La CEC como asistencia circulatoria

3. OBJETIVOS. HIPOTESIS DE ESTUDIO.

- 3.1 Objetivos del estudio
 - 3.2 Planteamiento de la hipótesis de trabajo
 - Hipótesis nula
 - Hipótesis alternativa
-

4. MATERIAL Y METODOS

- 4.1 Selección de sujetos a estudio.
 - 4.1.1 Criterios de inclusión.
 - 4.1.2 Criterios de exclusión.
- 4.2 Población implicada y seguimiento. Calculo de la muestra.
- 4.3 Diseño del estudio.
- 4.4 Protocolos y criterios clínicos.
 - 4.4.1 Protocolo de anestesia y preoperatorio.
 - 4.4.2 Protocolo quirúrgico.
 - 4.4.3 Protocolo de la perfusión.
 - 4.4.4 Protocolo postoperatorio en UCI.

5. VARIABLES DEL ESTUDIO

- 5.1 Variables epidemiológicas de la muestra
- 5.2 Variables predictoras
 - 5.2.1 Circulación extracorpórea
 - 5.2.2 Tiempo de circulación extracorpórea. Tiempo de clampaje aórtico.
Tiempo de isquemia
 - 5.2.3 Riesgo quirúrgico (*score quirúrgico*)
- 5.3 Variables de desenlace
 - 5.3.1 Variables cardiacas
 - 5.3.2 Variables renales
 - 5.3.3 Variables respiratorias
 - 5.3.4 Variables neurológicas
 - 5.3.5 Variables hematológicas
 - 5.3.6 Estancia en UCI. Estancia hospitalaria
 - 5.3.7 Mortalidad
 - 5.3.8 Consumo de recursos sanitarios

6. METODOLOGÍA ESTADÍSTICA DEL ESTUDIO.

- 6.1 Estadística descriptiva
 - 6.2 Estadística inferencial
 - 6.3 Control de sesgo
 - 6.4 Diferencia clínica relevante de las medias
-

7. RESULTADOS

- 7.1 Estadística descriptiva de la muestra
 - 7.1.1 Análisis descriptivo de la muestra
 - 7.1.2 Características cardiológicas y estado preoperatorio
 - 7.1.3 Análisis descriptivo según niveles de riesgo
- 7.2 Estudio estadístico inferencial de las variables de desenlace
 - 7.2.1 Variables cardíacas a estudio
 - 7.2.2 Variables renales a estudio
 - 7.2.3 Variables respiratorias a estudio
 - 7.2.4 Variables hematológicas a estudio
 - 7.2.5 Variables neurológicas a estudio
 - 7.2.6 Estancia media en UCI y estancia hospitalaria
 - 7.2.7 Mortalidad
 - 7.2.8 Diferencias económicas y recursos sanitarios entre procesos

8. DISCUSIÓN

- 8.1. Justificación
- 8.2. Marco del estudio y sus limitaciones
- 8.3. Demografía estudiada
- 8.4. Scores de gravedad y riesgo.
- 8.5. Morbilidad de la muestra comparada
- 8.6. Mortalidad: CEC vs riesgo preoperatorio
- 8.7. Consumo de recursos
- 8.8. El efecto clínico relevante de la CEC

9. CONCLUSIONES

Índice

ABREVIATURAS

AAS: Acido acetilsalicilico

ACTP: Angioplastia coronaria transluminal percutánea

ACVA: Accidente cerebrovascular agudo

AD: Aurícula derecha

ADP: Adenindisfosfato

ADQI: Acute Dialysis Quality Initiative

AEI: Arteria epigástrica inferior

AGE: Arteria gastroepiploica

AI: Aurícula izquierda

AIT: Accidente isquémico transitorio

AKIN: Acute Kidney Injury Network

AMI: Arteria mamaria interna

AMID: Arteria mamaria interna derecha

AMII: Arteria mamaria interna izquierda

ASAIO: American Society for Artificial Internal Organs, Sociedad Americana para el Estudio de Órganos Artificiales

BARI: Bypass Surgery Angioplasty Revascularization Investigation

BCIAo balón de contrapulsación intraaortico

BY-PASS CARDIOPULMONAR: direccionamiento de la sangre del corazón a un oxigenador directamente a la aorta evitando el corazón y los pulmones, como forma de circulación extracorpórea utilizada en la cirugía cardiaca

BYPASS: se refiere, en general, a una ruta alternativa a otra normal, técnica de cirugía vascular que consiste en crear una ruta alternativa para el flujo sanguíneo, que se encontraba perjudicado por algún problema puntual en algún vaso

C: Complemento

CABG: Coronary artery bypass graft (Injerto de derivación arterial coronaria)

CASS: Collaborative Study in Coronary Artery Surgery

CASS: Coronary Artery Surgery Study

Catéter de Swan-Ganz: Catéter de arteria pulmonar

CC: Cirugía cardiaca

CD: Coronaria derecha

CEC: Circulación extracorpórea

CI: Cardiopatía isquémica

Índice

- CK-MB:** Creatin-kinasa miocárdica
- CSRS:** Cardiac Surgery Reporting System
- CSRS:** Cardiac Surgery Reporting System
- DA:** Arteria descendente anterior
- DM:** Diabetes Mellitus
- DPG:** Difosfiglicerato
- EAC:** Enfermedad arterial coronaria
- EACTS:** European Association for Cardio-Thoracic Surgery
- ECG:** Electrocardiograma
- ECMO:** Extracorporeal membrane oxygenation, oxigenación por membrana extracorpórea
- ECSS:** European Coronary Surgery Study
- EMH:** Encuestas de Morbilidad Hospitalarias
- EPOC:** Enfermedad pulmonary obstructive cronica
- ES:** Encuestas de Salud
- ESP:** Encuestas de Supervivencia
- ETE:** Ecocardiografía transesofagica
- ETT:** Ecocardiografía transtoracica
- EuroSCORE:** Sistema europeo de la evaluación del riesgo quirúrgico en cirugía cardiaca (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation)
- FC:** Frecuencia cardiaca
- FE:** Fracción de eyección
- FEV1/FVC:** Indica el porcentaje del volumen total espirado que lo hace en el primer segundo
- FEV1:** Volumen máximo espirado en el primer segundo de una espiración forzada (en mililitros)
- FEVI:** Fracción de eyección del ventrículo izquierdo
- FMO:** Fallo multiorgánico
- Fr french:** Medida usada para el diámetro de los catéteres, en milímetros (1 Fr: 0.33 mm)
- FR:** Factores de riesgo
- FRC:** Factores de riesgo coronario
- FVC:** Capacidad vital forzada (en mililitros)
- GC:** Gasto cardiaco
- Hb:** Hemoglobina
-

Índice

HCFA: Health Care Financing Administration

HDL: Lipoproteínas de alta densidad

HES: Hidroxietilalmidón

HFVVC: Hemofiltración veno-venosa continúa

HTA: Hipertensión arterial

Ht^o: Hematocrito

HUMS: Hospital Universitario Miguel Servet

IBM: International Business Machines, (el gigante azul) es una empresa multinacional que fabrica y comercializa herramientas, programas y servicios relacionados con la informática

IC: Índice cardiaco

IL: Interleukina

IM: Infarto de miocardio

IMC: Índice de masa corporal

KDIGO: Kidney Disease: Improving Global Outcomes

LAST: Left anterior small thoracotomy

LDL: Lipoproteínas de baja densidad

LPA: Lesión pulmonar aguda

LT: Leucotrienos

MIDCAB: Minimally invasive direct coronary artery bypass

MP: Marcapasos

Off-pump: Cirugía realizada sin CEC (sin bomba)

On-pump: Cirugía realizada con CEC (bajo bomba)

PAI: Presión en aurícula izquierda

PAM: Presión arterial media

PEEP: Presión positiva al final de la expiración (positive end-expiratory pressure)

PMN: Polimorfonucleares

PVC: presión venosa central

REA: Unidad de reanimación y recuperación

RIFLE: Risk, Injury, Failure, Loss, End-Stage Kidney

RN-SEC: Registros Nacionales de la SEC

RPT: Resistencia Periférica Total

RVS: Resistencias vasculares sistémicas

SatO₂: Saturación arterial de oxígeno

SC: Superficie corporal

Índice

- SCACEST:** Síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST
- SCASEST:** Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST
- SDRA:** Síndrome distress respiratorio adulto
- SNG:** Sonda nasogástrica
- SRIS:** Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica
- STS:** Sociedad de Cirugía Cardio-Torácica Americana (Society of Thoracic Surgeons)
- SvcO₂:** Saturación venosa mixta central de O₂
- SvO₂:** Saturación venosa mixta de O₂
- TA:** Tensión arterial
- TCA:** Tiempo de coagulación activado
- TCA:** Tiempo de coagulación activado (en segundos)
- TFG:** Tasa de filtración glomerular
- TNF_α:** Factor de necrosis tumoral alfa
- TQM:** Total Quality Management
- TTPa:** Tiempo de tromboplastina parcial activada
- TXB:** Tromboxanos
- UCI:** Unidad de Cuidados Intensivos
- VD:** Ventrículo derecho
- VI:** Ventrículo izquierdo
- VM:** Ventilación mecánica
- VS:** Volumen sistólico
-

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCION

- 1.1 Evolución histórica de la cirugía cardiaca
 - 1.2 Evolución histórica de la cirugía cardiaca coronaria
 - 1.3 Evolución histórica de la cirugía cardiaca coronaria de revascularización sin circulación extracorpórea
-

1.1 Evolución histórica de la cirugía cardiaca

Hace apenas 50 años la cirugía cardiaca estaba limitada a unas pocas actuaciones sobre la aorta y el conducto arterioso, a algo más que paliaciones en el tiempo de algunas lesiones estenóticas incluidas las de la válvula pulmonar, mediante la propuesta de Brock^{1,2,3}, las de la mitral, estas últimas abordadas desde 1929 por Souttar, y a los intentos, en ocasiones fallidos, de corrección de defectos congénitos del tabique interauricular usando ingeniosos procedimientos como el pozo auricular descrito por Gross^{4,5} para evitar que el paciente se desangrara a la vez que aseguraba una probabilidad de éxito suficiente.

Con los conocimientos de la asepsia y de la antisepsia, la llegada de la Penicilina y de nuevos antibióticos, pero sobre todo con el desarrollo de la anestesia como ciencia médica, mediante la que los cirujanos podían realizar operaciones en pacientes quietos, dormidos profundamente y tras las cuales el enfermo se despertaba sin dolor, es cuando realmente empieza la cirugía como tal.

Toda la cirugía comienza a desarrollarse y el corazón con ella. Los cirujanos precisan cada vez de una mayor formación que, se ve complementada por conocimientos más profundos de fisiología, farmacología, microbiología, anatomía patológica y, poco tiempo después, los estudios completos de medicina se convierten en obligados para los cirujanos.

Pero la evidencia hizo que, con el paso de los años, los verdaderos pioneros de la cirugía, quienes unían a sus conocimientos profundos de la medicina la habilidad de

¹ Brock RC. The surgery of the heart. Practitioner. 1949 Feb;162(968):122-6.

² Brock RC. Direct cardiac surgery in the treatment of congenital pulmonary stenosis. Ann Surg. 1952 Jul;136(1):63-72.

³ Brock RC. Cardiac surgery. Ann R Coll Surg Engl. 1951 Jul;9(1):1-12.

⁴ Gross RE, Hubbard JH: Surgical ligation of a patent ductus arteriosus: Report of first successful case. JAMA 1939; 112: 729.

⁵ Bernhard WF, Tank ES, Frittelli G, Gross RE. The feasibility of hypothermic perfusion under hyperbaric conditions in the surgical management of infants with cyanotic congenital heart disease. J Thorac Cardiovasc Surg. 1963 Nov;46:651-64.

llevar a cabo intervenciones quirúrgicas precisas y tenían además el coraje de no decaer ante el fracaso en sus intentos de dar pasos adelante en la curación de los pacientes, fueran reconocidos como artífices de una especialidad que iría creciendo en indicaciones, mejorando en sus resultados y convirtiendo su práctica en una técnica reproducible y basada en la evidencia científica.

Las operaciones del corazón, sin embargo, suponían una enorme frontera para los cirujanos. Algunos llegaron a creer que el corazón sería, con el cerebro, un lugar inaccesible.

La cardiología de la primera mitad del siglo XX, basada en un diagnóstico básicamente clínico y apoyado tan sólo en la auscultación y algunas maniobras de la exploración física, y con remedios terapéuticos ligados tan solo a procedimientos como la sangría o la administración de digitálicos y diuréticos, se empezaba a relacionar con una floreciente radiología y progresivos conocimientos de hemodinámica. El electrocardiograma, el registro de los ruidos y soplos cardíacos mediante el fonomecanocardiograma, hasta entonces privilegio de los dotados de un “oído fino y adiestrado”, y el cateterismo cardíaco que culminaría con la coronariografía realizada accidentalmente por Mason Sones⁶ en la Cleveland Clinic, fueron sucesivos pasos que permitirían un diagnóstico cada vez más preciso de las enfermedades cardiovasculares, un mejor conocimiento de las variaciones observables y, en consecuencia, una mejor preparación de los cirujanos para su reparación. El papel de la anatomía patológica en esa época no debe ser ignorado; sus trabajos, especialmente en el terreno de las cardiopatías congénitas, fueron fundamentales para comprender las manifestaciones clínicas, su evolución y la forma de corregir esos defectos intracardiacos.

Pero aun cuando se pudiera disponer en algunos pacientes de un diagnóstico de presunción susceptible de corrección, la cirugía, hasta principios de la década de 1950 era incapaz de dar una respuesta adecuada a la mayoría de los problemas. Hoy, por el contrario, la mayoría de las enfermedades cardiovasculares son susceptibles de tratamiento quirúrgico gracias a la posibilidad de acceder a cualquier cavidad de un corazón exangüe y quieto para reparar sus lesiones y, posteriormente, permitirle sin prisas retomar su función en condiciones más favorables. Y ello se puede realizar gracias a la derivación cardiopulmonar que nos permite la circulación extracorpórea.

Esta técnica se empieza a utilizar en los albores de la década de 1950 tras haber intentado aplicar previamente la hipotermia moderada o la circulación cruzada.

⁶ Mason SA. Coronary embolus. J Am Med Assoc. 1959 Aug 8;170(15):1802-4

La Universidad de Minnesota, la primera que vio la necesidad de crear un hospital dedicado enteramente a la cardiología y cirugía cardíaca y que contaba además con un cirujano como Owen H Wangesteen⁷, que propició una formación quirúrgica basada en un profundo conocimiento de las ciencias básicas y en la investigación, desempeñó un papel muy importante en su concepción y desarrollo.

Minnesota 1951: Los primeros intentos bajo visión directa

Quien intentó por primera vez usar una máquina de circulación extracorpórea para reparar una cardiopatía congénita fue C Dennis en 1951⁸. El paciente, al igual que el siguiente en el que lo intentó un mes más tarde, falleció en la mesa de quirófano. El primero, debido a un diagnóstico erróneo de los cardiólogos de Minnesota. A pesar de dos cateterismos previos, la presencia de un canal atrioventricular parcial no se había sospechado. El segundo tuvo una correcta reparación de la comunicación, pero falleció por embolia aérea, probablemente por vaciado del reservorio en la línea arterial inducida por la falta de alarmas de nivel y, en ambos pacientes, por el uso de flujos extremadamente altos que impidieron una visualización adecuada con sistemas todavía primitivos.

Sería F John Lewis⁹, poco conocido por la mayoría de los cirujanos actuales, pero compañero de curso de Walton Lillehei^{10,11} quien, tras un periodo de prueba en el laboratorio experimental, llevaría a cabo el primer cierre de una comunicación interauricular en una niña de 5 años con un pinzamiento temporal de las venas cavas y una hipotermia de superficie moderada en 1952. Esta primera operación mundial de una cardiopatía congénita intracardiaca bajo visión directa es, sin duda, una referencia histórica crucial.

⁷ Wangenstein OH, Varco RL, Baronofsky ID. The technique of surgical division of patent ductus arteriosus. Surg Gynecol Obstet. 1949 Jan;88(1):62-8.

⁸ Dennis C. Development of a pump-oxygenator to replace the heart and lungs: an apparatus applicable to human patients and application to one case. Ann Thorac Surg 1951; 134: 709-21

⁹ Lewis FS, Taufic M. Closure of atrial septal defect with the aid of hypothermia: experimental accomplishments and the report of one successful case. Surgery 1953; 33: 59.

¹⁰ Lillehei CW, Cohen M, Warden HE, et al: The results of direct vision closure of ventricular septal defects in eight patients by means of controlled cross circulation. Surg Gynecol Obstet 1955; 101: 446. 102.

¹¹ Lillehei CW, Cohen M, Warden HE, et al: The direct vision intracardiac correction of congenital anomalies by controlled cross circulation. Surgery 1955; 38: 11.

La hipotermia

La hipotermia moderada unida al pinzamiento de las venas cavas, técnica previamente descrita por Bigelow¹² en Canadá, se hizo popular y en poco tiempo permitió mejores resultados (mortalidad del 12%) que la anteriormente citada de Gross, en la que la mortalidad era del 30% en la corrección de la comunicación interauricular de tipo *ostium secundum*. Pero esta técnica permitía operar también con éxito estenosis pulmonares y aórticas en niños.

En 1950 Bigelow^{13,14} publicó el uso de la hipotermia en 20 perros, que habían sido enfriados a 20°C, con una parada cardiaca de 15 minutos; a 11 animales se les realizó una cardiectomía y sólo 6 animales sobrevivieron tras el recalentamiento. Bigelow^{15,16} continuó sus estudios de hipotermia e hibernación y aprendieron que en cerdos se podía enfriar el animal hasta 5°C y ser resucitado. Esta temperatura permitía hacer una parada circulatoria y una cardiectomía durante 2 horas sin efectos secundarios.

En 1953, F J Lewis y M Taufic^{17,18} publicaron un trabajo con el uso de la hipotermia en el que a 26 perros se les practicó un defecto septal auricular, que, posteriormente, se les reparó quirúrgicamente. En este aspecto, los autores también publicaron el caso de una niña de 5 años a quien se le había cerrado un defecto septal atrial con hipotermia en 1952. A esta paciente se la anestesió con Pentotal Sódico y relajante muscular y fue intubada; posteriormente se cubrió con mantas frías hasta que en un periodo de 2 horas y diez minutos su temperatura rectal fue de 28°C; en este punto se le realizó una toracotomía por la zona costal izquierda, el llenado cardiaco fue ocluido y durante 6 minutos, bajo visión directa se cerró un defecto septal de 2 cm. La paciente fue recalentada con agua caliente a 45°C y tras 35 minutos su temperatura renal se elevó hasta 36°C en cuyo momento se le sacó del baño. La recuperación de la anestesia fue precoz y el postoperatorio no presentó eventos de interés.

¹² Bigelow WG. Cold Hearts. Toronto: Mc Clelland & Stewart Ltd, 1984.

¹³ Bigelow WG, Callaghan JC, Hopps JA: General hypothermia for experimental intracardiac surgery. Am Surg 1950; 132: 531. 89.

¹⁴ Bigelow WG, Lindsay WK, Harrison RC, et al: Oxygen transport and utilization in dogs at low body temperatures. Am J Physiol 1950; 160: 125. 90.

¹⁵ Bigelow WG, Hopps JA, Callaghan JA: Radiofrequency rewarming in resuscitation from severe hypothermia. Can J Med Sci 1952; 30: 185. 91.

¹⁶ Bigelow WG: Intellectual humility in medical practice and research. Surgery 1969; 132: 849.

¹⁷ Lewis FJ, Taufic M. Closure of atrial septal defects with the aid of hypothermia; experimental accomplishments and the report of one successful case. Surgery. 1953 Jan;33(1):52-9.

¹⁸ Taufic M, Lewis FJ. Production and repair of experimental interventricular septal defects under direct vision with the aid of hypothermia. Surg Forum. 1953 Oct;4:67-72.

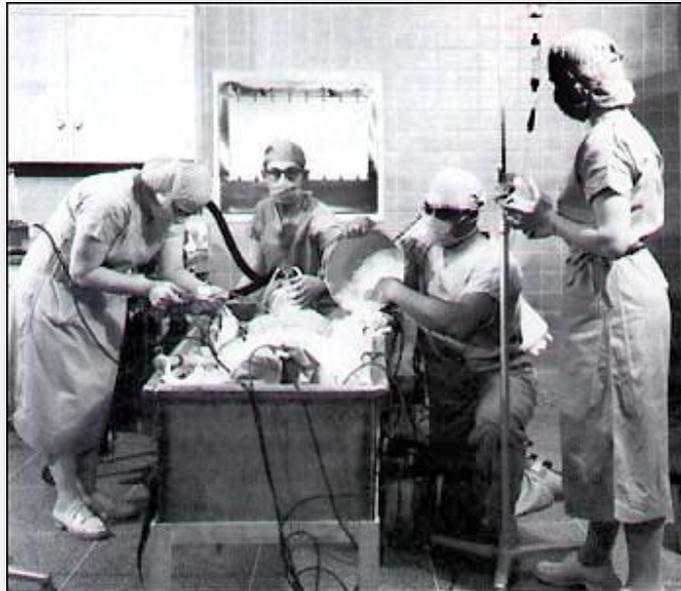


Ilustración 1: Cirugía cardíaca congénita realizada bajo hipotermia con hielo. 1953.

En 1952, John H. Gibbon, cirujano que desde la década de 1930 y con motivo de presenciar la muerte lenta de una paciente con una embolia pulmonar masiva y la inutilidad de la operación de Trendelenburg que otro cirujano, Edward Churchill¹⁹, llevó a cabo minutos después de que el corazón de la paciente dejara de latir, estuvo trabajando en su idea de sustituir la función cardíaca y la pulmonar para poder operar en el interior del corazón. Creía que estaba preparado, y unos meses antes de las operaciones de Lewis decidió llevar a cabo el cierre de una comunicación interauricular diagnosticada en un niño de 15 meses. La operación se desarrolló normalmente hasta que se pudo constatar la ausencia de defecto septal alguno y, por el contrario, un gran retorno intracardiaco que no se consiguió controlar. La autopsia evidenciaría que se trataba de un conducto arterioso persistente.

En 1953, sin embargo, Gibbon cerraba con éxito por vez primera una comunicación interauricular (CIA) en una joven de 18 años. Los siguientes meses operaría a varios pacientes más. Los dos primeros, fallecieron, uno de ellos tras descubrirse que, además de la CIA presentaba un ductus y una comunicación interventricular. Los que siguieron no tuvieron mejor suerte, lo que le llevó a abandonar

¹⁹ Gibbon JH, Hopkinson M, Churchill ED Changes in the circulation produced by gradual occlusion of the pulmonary artery. J Clin Invest. 1932 May;11(3):543-53.

la técnica de la circulación extracorpórea para corregir los defectos intracardiacos. Estos resultados negativos fueron de un gran impacto en la mayoría de los cirujanos de la época, y la mayoría de quienes investigaban cesaron en su empeño ante resultados tan poco esperanzadores de quien, sin duda, ya era considerado como el decano de los impulsores de la circulación extracorpórea.

Entre esos primeros intentos con tan solo un superviviente y 1954, se sucedió un amplio número de operaciones por otros cirujanos de diversos hospitales. La circulación extracorpórea que tan bien funcionaba en el perro experimentalmente no daba resultados en los pacientes. Fuera la técnica o la situación ya deteriorada de los pacientes, el hecho es que la circulación extracorpórea era motivo de controversia en la época. Sin embargo, Lewis, que se trasladó en 1951 de Minnesota a Nueva York, seguía practicando con éxito sus operaciones con hipotermia moderada.

La circulación cruzada

Los estudios experimentales pronto demostraron que la circulación cruzada era un buen método para reparar lesiones intracardiacas²⁰, pero precisaba de controles en el flujo hasta entonces no previstos. La adición de una bomba que permitiera controlar el flujo de salida en el donante y el de entrada en el propio animal a operar, fue crucial para dar un paso en la experiencia clínica.

Durante este periodo a finales de 1949, y debido a una moratoria en el uso de las máquinas extracorpóreas, Lillehei^{10,11} en la Universidad de Minnesota, estudió la técnica llamada *circulación cruzada controlada*. Con esta técnica la circulación de un perro se usaba de manera temporal como soporte de un segundo perro, mientras el corazón de este segundo perro estaba temporalmente parado y abierto. Tras simular una cirugía reparadora, los animales eran desconectados y se les despertaba para recuperarlos. La circulación cruzada supuso un salto en la cirugía cardiaca establecida a la hora de reparar defectos intracardiacos, a pesar de asumir un riesgo potencial de mortalidad del 200%²¹. De cualquier manera la ausencia de resultados en otros centros que trabajaban en el desarrollo de los dispositivos de circulación extracardiaca hizo que la técnica se pusiera en marcha en adultos, y en 1955 Lillehei publicó 32 casos de pacientes, que incluían defectos septales ventriculares, tetralogías de Fallot y comunicaciones atrioventriculares con resultados excelentes.

²⁰ Warden H, Cohen M, Read R, Lillehei CW. Controlled cross-circulation for open intracardiac surgery. J Thorac Surg 1954; 28: 331-43.

²¹ Gott VL, Shumway N. Cross-circulation: A milestone in cardiac surgery. J Thorac Cardiovasc Surg 2004; 127 (3): 617.

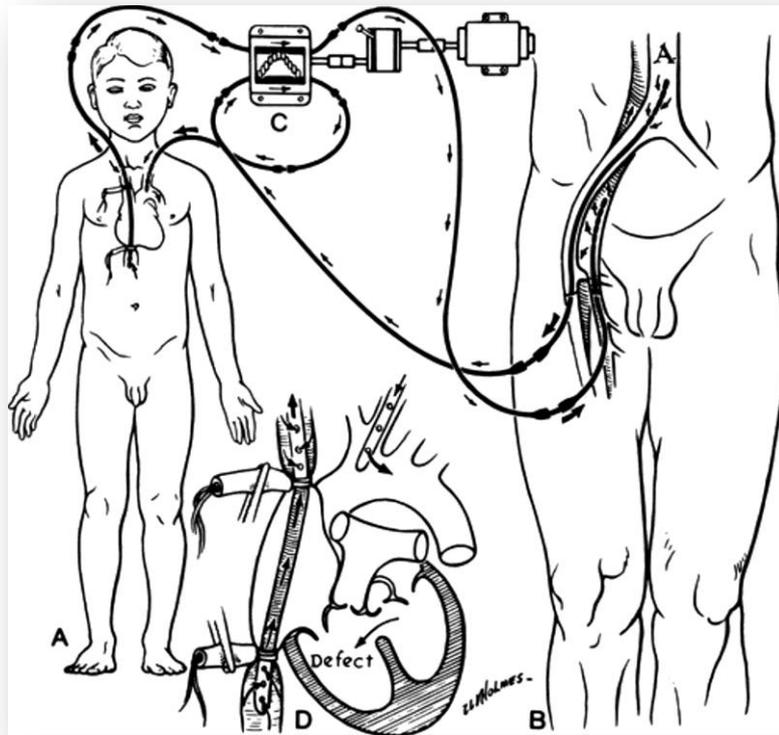


Ilustración 2: Esquema de circulación cruzada en humanos

Pacientes en estado casi terminal, con insuficiencia cardíaca grave por cardiopatías congénitas a veces complejas, salían airosos y con excelente recuperación, lo que ponía en duda que los fracasos previos fueran debidos al estado de los corazones que operaban. Probablemente, uno de los grandes éxitos de la circulación cruzada se debió a que el donante corregía el importante número de alteraciones hematológicas que hoy sabemos induce la circulación extracorpórea. No hace falta insistir en la imposibilidad que existía en tener una evaluación *on line* de los parámetros biológicos habituales. Una determinación de potasio podía necesitar entre 5 y 7 horas. No había ni marcapasos ni desfibriladores, ni siquiera monitores.



Ilustración 3: Circulación cruzada en quirófano: entre padre (izquierda) e hijo (derecha)

Pero era evidente que aun cuando la circulación cruzada permitía la reparación de un corazón exangüe, las anomalías que el cirujano encontraba eran cada vez más complejas, precisaba tomar decisiones en minutos sobre cómo repararlas y en muchas ocasiones erraba por un mal diagnóstico preoperatorio. Adicionalmente, los cuidados postoperatorios que los pacientes precisan eran impensables en aquellos momentos.

La aparición de los oxigenadores

En 1955, en la universidad de Minnesota, se empezaron a usar pulmones de perros para oxigenar la sangre de los pacientes. Aunque la supervivencia quedaba en las proximidades del 30 al 40%, la mortalidad no era atribuida al uso de pulmones heterólogos, entre los que luego se utilizarían los de mono, como haría Mustard²² en un número no despreciable de niños.

²² Mustard WT, Sapirstein W, Pav D. J Thorac Surg. 1958 Oct;36(4):479-87.

Ese mismo año se operaba en la misma institución a cinco niños con cardiopatías congénitas en los que se utilizó una perfusión de sangre oxigenada procedente de donantes que la habían cedido para tal fin poco antes de la intervención. También en ese año, pero en la Clínica Mayo, se mostraban por vez primera los resultados de un oxigenador manufacturado en IBM y modificado por la propia clínica. John Kirklin²³, tres años después, publicaba los resultados de cerca de 250 pacientes con una mortalidad muy aceptable utilizando un oxigenador y circulación extracorpórea. Al tiempo que la Clínica Mayo empezaba la utilización de la circulación extracorpórea, Minnesota ponía a punto un oxigenador de burbujas, conocido como el DeWall-Lillehei²⁴, sistema que durante tiempo se había asegurado jamás sería usado en la clínica por su potencial riesgo de embolias pulmonares gaseosas.

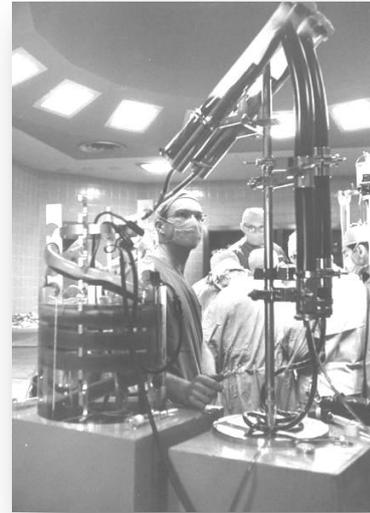


Ilustración 4: Oxigenador IBM

Sin embargo, las modificaciones del diseño permitieron evitar ese problema y, junto con la nueva bomba de perfusión por entonces desarrollada en Nueva York, que se conocería como Sigmamotor, permitieran utilizar los oxigenadores con éxito en varios niños y jóvenes para posteriormente modificar el diseño y permitir su uso en adultos.

Era el sueño de los cirujanos cardiacos. Con unas cánulas, unos tubos, un oxigenador y una bomba se podían reparar la mayoría de las lesiones intracardiacas. Pero no todo era tan simple. De entrada, los dos grupos pioneros, aun cuando habían obtenido éxitos paralelos, habían concebido sus recursos humanos de manera muy diferente. La Clínica Mayo contaba con fisiólogos, bioquímicos y cardiólogos involucrados en su programa, mientras Minnesota lo hacía en el más puro estilo de los cirujanos de la época. Otros cirujanos emprenderían su experiencia con operaciones a corazón abierto, Cooley en Houston, entre ellos.

²³ Kirklin JW, DuShane JW, Patrick RT, et al: Intracardiac surgery with the aid of a mechanical pump-oxygenator system (Gibbon type): Report of eight cases. *Mayo Clin Proc* 1955; 30: 201.

²⁴ Dewall RA, Gott VL, Lillehei CW, Read RC, Varco RL, Warden HE, Ziegler NR A simple, expendable, artificial oxygenator for open heart surgery. *Surg Clin North Am.* 1956 Aug:1025-34

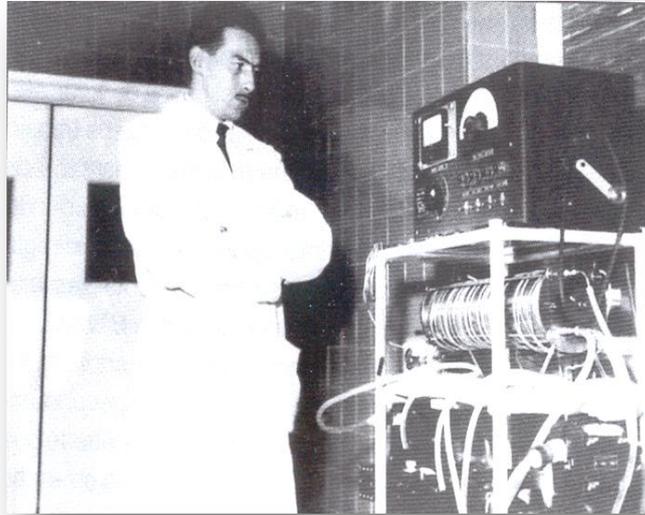


Ilustración 5: Oxigenador Kay-Cross, utilizado por el Dr. Rábago en la Fundación Jiménez Díaz en Madrid

Pronto aparecerían nuevos oxigenadores, como el diseñado por Kay y Cross²⁵, que basaba su funcionamiento en la creación de una fina película de sangre gracias a un sinnúmero de discos que giraban en el interior de un cilindro transparente. Este oxigenador, comercializado posteriormente y utilizado en España en las primeras intervenciones a corazón abierto que llevaran a cabo el doctor Gregorio Rábago²⁶ en Madrid y otros pioneros que le seguirían en otros puntos de la geografía española, era de múltiple uso, tenía que ser desmontado, lavados todos y cada uno de sus discos, reesterilizado y montado. Su principal defecto era el *shunt* que se creaba por debajo de los discos, lo que lo hacía poco eficiente cuando las intervenciones se prolongaban.

La complejidad del oxigenador de la Clínica Mayo impidió que fuera comercializado y las limitaciones del Kay-Cross hicieron que en poco tiempo el oxigenador de burbuja fuera el elegido para la mayoría de las intervenciones, siendo en la década de 1970 el oxigenador que utilizaría incluso la Clínica Mayo.

Probablemente si tuviéramos que citar algún oxigenador de burbuja con nombre no podríamos evitar señalar el Rygg²⁷, durante muchos años utilizado por los

²⁵ Jones RD, Kay EB, Hudack SS, Cross FS. Suggested modifications in the application of the sigmamotor pump to the technique of controlled cross circulation. J Thorac Surg. 1955 Apr;29(4):408-12.

²⁶ DeRabago G, Urquía M, Medina H et al. Circulación extracorpórea experimental con el pulmón corazón artificial de Kay-Cross. Rev Clin Esp 1958; 71: 303-312.

²⁷ Rygg IH, Kyvsgaard E. Acta Chir Scand. A disposable polyethylene oxygenator system applied in a heart-lung machine. 1957 May 25;112(6):433-7.

perfusionistas españoles en la mayoría de las unidades que realizaban operaciones a corazón abierto en la década de 1970.

Los primeros oxigenadores de membrana aparecen con la intención de permitir perfusiones largas. Los trabajos experimentales de Kolff²⁸ en Utah, paralelos a sus diseños de hemodializadores para la insuficiencia renal, permitieron el desarrollo de sistemas de oxigenación y eliminación de carbónico mediante membranas que posibilitan un intercambio considerado más fisiológico que lo que se conseguía con la burbuja. Sin embargo, y aun cuando se han descrito menor incidencia de trombocitopenia traumática, menor activación del complemento y de toda la cascada de procesos inflamatorios, menos embolias y menos sangrado, lo cierto es que las ventajas empíricas del sistema de membrana no han podido ser demostradas en las perfusiones habituales de una o 2 horas de duración.

Los complementos a los pilares de la circulación extracorpórea no se hicieron esperar: intercambiadores de temperatura, reguladores de presión, cámaras para atrapar las burbujas de aire, filtros, reservorios, monitores, alarmas... hoy constituyen elementos casi indispensables, muchos incorporados a los propios oxigenadores o a las bombas.

La hemodilución fue, sin duda, una de las técnicas asociadas a la circulación extracorpórea que más difusión tuvo en los inicios de la década de 1980. Sus beneficios al reducir la viscosidad con un cebado pura y exclusivamente con cristaloides, y no con sangre, fueron muy importantes, aun cuando hoy día esa hemodilución se considera controvertida, al igual que la hipotermia, por un gran número de cirujanos y perfusionistas. Circuitos con cebado bajo, más simples y con materiales con un nivel de biocompatibilidad hace unos años impensables, oxigenadores eficientes para perfusiones prolongadas incluida la ECMO (oxigenación en pacientes con problemas graves de intercambio gaseoso pulmonar), monitorización permanente de la saturación de oxígeno de las líneas, monitorización de la coagulación, son algunos de los adelantos que permiten en la actualidad una técnica segura, con muy baja morbilidad y que facilita a los cirujanos la corrección de la mayoría de lesiones intracavitarias, y el trasplante de los órganos torácicos.

²⁸ Karlson KE, Dennis C, Westover DE. Blood oxygenation; the Kolff apparatus; multiple horizontal rotating cylinders. Proc Soc Exp Biol Med. 1949 Feb;70(2):223.

1.2 Evolución histórica de la cirugía cardiaca coronaria

La cirugía de revascularización coronaria, concebida como el abordaje coherente para el tratamiento de los pacientes con aterosclerosis coronaria documentada en la angiografía, comenzó con los trabajos de Sones, Favarolo y colaboradores en 1967. Hasta entonces se habían intentado muchos abordajes de revascularización quirúrgica del miocardio, directos e indirectos, incluyendo el *prouderage* pericárdico, la implantación de la arteria mamaria (operación de Vineberg), la endarterectomía coronaria y el injerto de derivación en “ciego”, sin definición angiográfica de las lesiones coronarias^{29,30}.

El esfuerzo coordinado que realizaron los cardiólogos y cirujanos cardiovasculares de la *Cleveland Clinic Foundation* en 1967 intentaba demostrar la relación existente entre los síntomas y eventos clínicos asociados con la enfermedad arterial coronaria (EAC) y las lesiones estenóticas de la arteria coronaria; si estas lesiones se pudieran tratar mediante un injerto de derivación, los síntomas y eventos desfavorables serían menos frecuentes. La experiencia ha demostrado que el concepto es correcto, pero también que la aterosclerosis es una enfermedad progresiva.

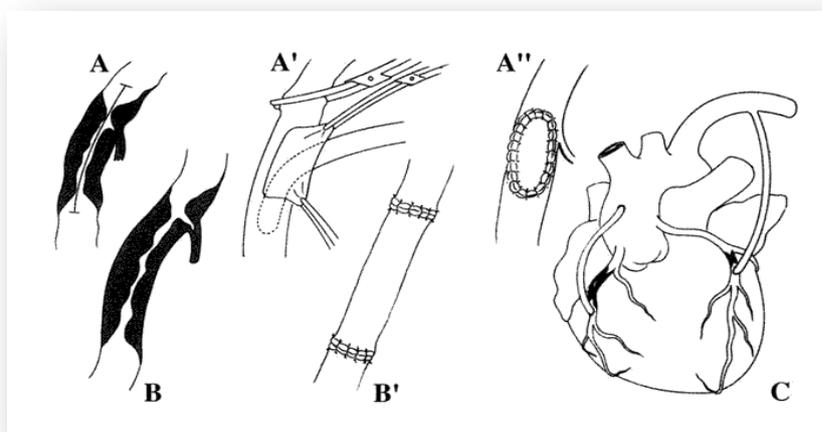


Ilustración 6: Representación esquemática de la evolución de la cirugía coronaria, A A'A'', técnica del parche de pericardio, incisión longitudinal y ensanchamiento del calibre arterial en la zona estrechada por placas ateromatosas. B B', interposición de un segmento de vena safena luego de reseca el segmento arterial estenosado. C, puente aortocoronario (cirugía del bypass), a la izquierda: puente con vena safena a la coronaria derecha y a la derecha: puente arterial: arteria mamaria izquierda conectada a la rama descendente anterior de la coronaria izquierda

²⁹ Lytle BW, Cosgrove DM. Coronary artery bypass surgery: In Wells SA, ed Current Problems in Surgery. St Louis: Mosby-Year Book; 1992; 29: 733-807.

³⁰ Eagle KA, Guyton RA, Davidoff R, et al. ACC/AHA guidelines for coronary artery bypass graft surgery: Executive summary and recommendations: A report of the American College of Cardiology. J Am Coll Cardiol 1999; 34: 1262-1346

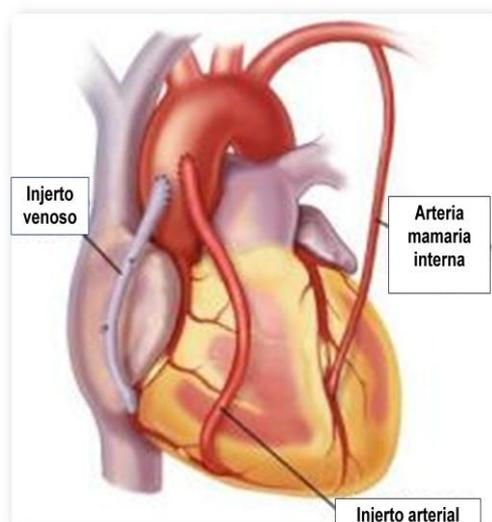


Ilustración 7: Esquema de los distintos tipos de injertos

En los primeros años de la cirugía de revascularización coronaria, la inmensa mayoría de los injertos consistían en segmentos invertidos de vena safena anastomosados en la aorta y en las arterias coronarias, en una zona distal a la estenosis (figura de la izquierda).

Rápidamente, fue evidente que la cirugía de revascularización eficaz aliviaba los síntomas de la angina y durante la década de los años 1970-1980 se produjo una explosión de intervenciones sobre las arterias coronarias. También se

produjeron mejoras en la instrumentación, tecnología y formación quirúrgica, de manera que, en 1980, la cirugía de revascularización se había convertido en un procedimiento de microcirugía realizado habitualmente con asistencia óptica en cientos de centros sanitarios en todo el mundo.

1.2.1 Primeros ensayos clínicos aleatorizados de la cirugía de revascularización frente al tratamiento médico

En los años 70 comenzaron múltiples investigaciones que exploraban el resultado a largo plazo de los casos tratados inicialmente con un injerto de derivación, comparados con aquellos que recibieron inicialmente tratamiento médico. Los ensayos más influyentes fueron aquellos estudios multicéntricos aleatorizados que incluyeron pacientes con angina crónica estable: el estudio de la Administración de Veteranos con personas con angina crónica estable (estudio VA)³¹, el estudio ECSS (European Coronary Surgery Study) y el estudio CASS (Coronary Artery Surgery Study)^{32,33}. En ellos se distribuyen aleatoriamente los enfermos con estenosis coronaria documentada en la angiografía para recibir inicialmente tratamiento médico o cirugía de revascularización, y su principal objetivo era la supervivencia.

³¹ Peduzzi P. Eighteen-year follow-up in the Veterans Affairs Cooperative Study of coronary artery bypass surgery for stable angina: The VA Coronary Artery Bypass Surgery Cooperative Study Group. *Circulation* 1992; 86: 121-130.

³² Passamani E, Davis KB, Gillespie MJ, et al. A randomized trial of coronary artery bypass surgery: Survival of patients with a low ejection fraction. *N Engl J Med* 1988; 319: 332-337.

³³ Alderman EL, Bourassi MG, Cohen LS, et al. Ten year follow-up or survival and myocardial infarctation in the randomized Coronary Artery Surgery Study. *Circulation* 1990; 82: 1629-1646.

Todos estos ensayos demostraron que había algunos subgrupos de enfermos que presentaban una tasa de supervivencia mayor si recibían inicialmente tratamiento quirúrgico, en lugar del tratamiento médico, aunque los resultados variaban en cada ensayo. No era sorprendente que los casos cuya supervivencia se beneficiaba más de la cirugía fuesen aquellos de mayor riesgo de muerte sin la operación. Cada ensayo por separado observó la mejoría de las tasas de supervivencia en los pacientes con una estenosis significativa del tronco principal izquierdo, de la enfermedad de tres vasos con función ventricular (VI) izquierda anormal y enfermedad de dos o tres vasos con una estenosis mayor del 75% en el segmento proximal de la arteria coronaria descendente anterior izquierda (DA). La presencia de electrocardiograma (ECG) basal anormal o una prueba de esfuerzo fuertemente positiva ayudaba a definir las subpoblaciones con mejores tasas de supervivencia después de la cirugía. Recientemente, un metaanálisis que incluyó estos tres ensayos clínicos principales y algunos otros de menor tamaño, confirmó las observaciones de los ensayos individuales, a la vez que demostró un beneficio significativo de la supervivencia en enfermos con enfermedad de dos y tres vasos, e incluso de un solo vaso, en los que se asociaba la estenosis proximal de la arteria DA, independientemente de una función ventricular izquierda normal o anormal. En los pacientes sin estenosis proximal de la DA, la cirugía mejoró la supervivencia sólo en los casos con estenosis del tronco principal izquierdo o enfermedad de tres vasos.

El grado de beneficio alcanzado con la cirugía de revascularización inicialmente disminuyó con el tiempo, tanto en cuanto a la supervivencia como en el estado sintomático³⁴; se pueden aducir varias razones para este resultado. En primer lugar, el estado de los casos tratados quirúrgicamente se deterioraba en función del fracaso tardío del injerto y de la progresión de la aterosclerosis de los vasos nativos. Fueron muy pocos los enfermos de aquellos primeros ensayos que recibieron injertos de la arteria mamaria interna (AMI) o tratados con antiagregantes plaquetarios o fármacos hipolipemiantes, estrategias que ahora sabemos que mejoran significativamente los resultados a largo plazo después de la cirugía. En segundo lugar, en realidad el estado de las personas con “tratamiento médico” mejoró ligeramente porque una gran proporción de estos pacientes se “cruzó” de grupo y fue tratado con cirugía de revascularización, aunque se analizaban dentro del grupo de tratamiento médico. En los tres estudios principales, entre un 40-44% de todos los casos que recibieron

³⁴ Rogers WJ, Coggin CJ, Gersh BJ et al. Ten year follow-up of quality of life in patients of life in patients randomized to receive medical therapy or coronary artery bypass graft surgery: The coronary Artery Surgery Study (CASS). *Circulation* 1990; 82: 1647-1658.

tratamiento médico había cambiado a la cirugía de revascularización en los 10 años siguientes, incluyendo el 65% de los enfermos que presentaban enfermedad del tronco principal izquierdo y un 48% de las personas con enfermedad de tres vasos. Por último, cuando el objetivo consiste en la mortalidad por todas las causas, las dos curvas de supervivencia se encontrarán finalmente en el punto 0.

Los ensayos clínicos aleatorizados, según se han descrito anteriormente, tienen la ventaja de que disminuyen la influencia del sesgo a la hora de seleccionar el tratamiento una vez que las personas son incluidas en el estudio, pero tienen la desventaja de que el sesgo puede ser realizado en el momento de la inclusión en el ensayo. Por otro lado, en el caso del estudio CASS se realizó un seguimiento prospectivo de las personas que no se incluyeron aleatoriamente mediante un registro que ha dado lugar a varios estudios observacionales que continúan proporcionando una información muy valiosa.

Entre las conclusiones importantes derivadas del registro CASS, podemos citar que los enfermos asintomáticos con una estenosis del 50% o mayor del tronco principal izquierdo y aquellos casos con un equivalente del tronco principal izquierdo (estenosis del 70% o mayor de la DA y vasos circunflejos) obtienen una mejor supervivencia con la cirugía^{35,36}. En cuanto a los pacientes gravemente sintomáticos, la cirugía de revascularización mejoró la supervivencia de las personas con enfermedad de tres vasos, independientemente de si su función ventricular era normal o anormal, incluso en ausencia de estenosis proximal grave de las arterias coronarias³⁷. La supervivencia también mejoró en los casos tratados quirúrgicamente que consiguieron una revascularización completa, incluso si su función ventricular izquierda era anormal³⁸.

El *Veterans Administration Cooperative Study* analizó los resultados obtenidos en casos con angina inestable definida sobre la base de síntomas progresivos o angina de reposo con cambios en el electrocardiograma. La supervivencia mejoró enormemente en los pacientes que presentaban angina en reposo con una función ventricular izquierda normal, mientras que la tasa de supervivencia no pareció

³⁵Taylor HA, Deumite NJ, Chaitman BR, et al. Asymptomatic left main coronary artery disease in the Coronary Artery Surgery Study (CASS) registry. *Circulation* 1989; 79: 1171-1179.

³⁶Caracciolo EA, Davis KB, Sopko G, et al. Comparison of surgical and medical group survival in patients with left main equivalent coronary artery disease: Long-term CASS experience. *Circulation* 1995; 91: 2335-2344.

³⁷Myers WO, Schaff HV, Gers BJ, et al. Improved survival of surgically treated patients with triple vessel coronary artery disease and severe angina pectoris: A report from the Coronary Artery Surgery Study (CASS) registry. *J Thorac Cardiovas Surg* 1989; 97: 487-495.

³⁸Bell MA, Gersch BJ, Schaff HV, et al. Effect of completeness or revascularization on long term outcome of patients undergoing coronary artery bypass surgery: A report from the Coronary Artery Surgery Study (CASS) Registry. *Circulation* 1992; 86: 446-457.

empeorar en aquellos casos con angina progresiva si recibían inicialmente tratamiento médico; sin embargo, el 19% de las personas de este grupo se cruzó al grupo de cirugía en los 30 días siguientes a la aleatorización y a los 96 meses había cambiado de grupo el 45% de los mismos³⁹.

Aunque estos ensayos se realizaron relativamente pronto en el marco de la historia de la cirugía de revascularización coronaria, y que actualmente podemos esperar unas tasas de mortalidad operatoria más bajas con mejores resultados a largo plazo después de la operación por el uso de injertos arteriales, antiagregantes plaquetarios y fármacos hipolipemiantes, las observaciones obtenidas en aquellos estudios proporcionan las bases fundamentales para el desarrollo de las indicaciones de la cirugía de revascularización aún en nuestros días⁴⁰.

1.2.2 Evolución de la operación y de la población de pacientes

En los primeros años de desarrollo de la cirugía de revascularización, los candidatos eran habitualmente personas relativamente jóvenes, tenían una enfermedad arterial coronaria limitada, una buena función ventricular izquierda y pocas enfermedades asociadas. La operación se realizaba casi siempre a través de una esternotomía media con el uso de una derivación cardiopulmonar. Para conseguir un buen campo quirúrgico y poder realizar la intervención en el corazón parado, era habitual utilizar la fibrilación en frío o la parada isquémica intermitente. La intervención implicaba la colocación de un injerto de derivación consistente en segmentos invertidos de una vena safena grande desde la aorta hasta los segmentos distales de las arterias coronarias. En un pequeño número de centros se utilizó la AMI como injerto de derivación, normalmente como injerto sobre la arteria DA, aunque esta estrategia no se generalizó.

En las décadas de 1970 y 1980, las operaciones de cirugía de revascularización fueron cada vez más seguras por múltiples motivos: los cirujanos estaban mejor formados y aumentaba la experiencia quirúrgica, la asistencia óptica se convirtió en rutina y mejoró el instrumental de microcirugía, la anestesia cardiaca se desarrolló como una subespecialidad y los protocolos de cuidados postoperatorios se convirtieron en algo rutinario. La protección del miocardio en el intraoperatorio mejoró con el uso de la cardioplejia, una estrategia en la que se combinaba la parada cardiaca

³⁹ Sharma GV, Deupree RH, Khuri SF, et al. Coronary bypass surgery improves survival in high-risk unstable angina: Results of Veterans Adm Cooperative study. *Circulation* 1991; 84 (sup III): III-260-III-267.

⁴⁰ Gibbons RJ, Chatterjee K, Daley J, et al. ACC/AHA/ACP-ASIM guidelines for the management of patients with chronic stable angina: A report of the ACC/AHA task force on practice guidelines. *J Am Coll Cardiol* 1999; 33: 2092-2197.

con la protección miocárdica eficaz gracias a la inyección de una solución cardioplejica (que habitualmente contenía concentraciones altas de potasio) en la circulación coronaria. El uso de esta estrategia permitió realizar reconstrucciones coronarias extensas de acuerdo a la protección miocárdica eficaz, haciendo posible que el tratamiento quirúrgico de la aterosclerosis coronaria extensa y grave fuese seguro.

Además, la población de casos sometidos a cirugía de revascularización cambió hacia una población de mayor edad y con estenosis coronarias más extensas, una incidencia más alta de estenosis del tronco principal izquierdo, una función ventricular izquierda anormal y la presencia más frecuente de enfermedades asociadas.

En la tabla 1 se muestran los cambios producidos en los factores descriptivos preoperatorios en los pacientes sometidos a cirugía coronaria primaria en la *Cleveland Clinic Foundation* en años seleccionados entre 1967 y 1996. En la tabla 2 se muestran cambios similares entre 1980 y 1990 en una población seleccionada a escala nacional, recopilada por la *Society of Thoracic Surgeons National Database*⁴¹.

La población sometida a cirugía de revascularización cambió por múltiples motivos. Por un lado, la mejor tecnología y experiencia hicieron posible operar a casos más complejos, con un riesgo razonable. Además, los ensayos aleatorizados demostraron que los enfermos que más se beneficiarían de la cirugía eran aquellos con enfermedad del tronco principal izquierdo o de múltiples vasos y una función ventricular izquierda anormal. La población de los Estados Unidos había envejecido, y los ancianos tienen altas expectativas con respecto a su nivel de actividad. Por último, a principios de la década de 1980, la llegada de los tratamientos percutáneos de las estenosis coronarias (es decir, la ACTP) proporcionó un tratamiento alternativo para aquellos pacientes con lesiones coronarias limitadas, retirando a muchos de ellos de la población quirúrgica.

⁴¹ Edwards FH, Clark RE, Schwartz M. Coronary artery bypass grafting: The Society of Thoracic Surgeons National Database experience. *Ann Thorac Surg* 1994; 57: 12-19.

1. Introducción

Variable clínica	1967-70	1973	1976	1979	1982	1985	1988	1990	1994	1996
Edad (años, mediana)	50	53	55	56	59	62	64	65	64	65
Varones (%)	85	89	89	88	84	80	78	76	75	71
Angina grave (T)	19	21	24	20	17	23	26	34	30	34
Diabetes (%)	7	7	6	7	9	13	19	24	24	27
Edad > 70 años	0.2	0.5	3	4	10	17	26	32	28	34
Enf 1 vaso (%)	56	17	15	10	8	5	3	5	9	9
Enf 2 vaso (%)	31	33	28	28	25	25	19	25	29	26
Enf 3 vaso (%)	13	50	57	62	67	71	78	70	60	63
Enf TCI (>50%) (%)	9	8	12	12	13	13	16	17	19	19
Asinergia VI (%)	41	41	45	54	55	56	57	51	48	39

Tabla 1: Características clínicas preoperatorias de los 1000 primeros pacientes sometidos cada año a una cirugía primaria electiva de injerto de derivación coronaria aislada (The Cleveland Clinic Foundation)

* El término de *enfermedad de un vaso, de dos vasos y de tres vasos* se refiere al número de los tres vasos principales coronarios (arteria descendente anterior izquierda, circunfleja y coronaria derecha) que presentan una estenosis > 50%.

Características	1980	1990	Valor de p
Edad (años)	58.5±9.11	64.1±10.2	<0.001
FE	0.62±0.15	0.51±0.14	<0.001
Mujeres	17.04	26.98	<0.005
Diabetes Mellitas	11.73	22.8	<0.005
IM< 21 días antes CABG	0.34	12.47	<0.005
Shock cardiogenico	0.51	1.61	<0.010
Angina inestable	28.51	47.84	<0.005
Enf TCI	6.93	11.7	<0.005
Reintervención	1.88	7.01	<0.005
Operación no electiva	4.11	18.22	<0.005

Tabla 2: Comparación de las características de los pacientes entre 1980 y 1990. The Society of Thoracic Surgery Database*

*Los valores se muestran como porcentajes, excepto la edad y la FE, que se presentan como media ± desviación estándar.

Abreviaturas: BBI, balón de contrapulsación intraaortico; CABG, injerto de derivación arterial coronaria; FE, fracción de eyección; IM, infarto de miocardio.

1.2.3 Tipos de injertos de derivación y resultados

El cambio técnico más importante producido en la cirugía coronaria afecta a los tipos de injertos utilizados. En la década de los 80, los estudios angiográficos realizados en múltiples centros habían demostrado que las tasas de permeabilidad precoz de los injertos venosos eran favorables (80-90% en el primer año del postoperatorio). Estas tasas de permeabilidad precoz se veían influidas por la técnica quirúrgica, el sexo (los varones presentaban mejores tasas de permeabilidad), la arteria coronaria injertada (las tasas de permeabilidad de la arteria DA eran mejores que en la arteria circunfleja o en la arteria coronaria derecha), el tamaño del vaso afectado y las indicaciones que motivaron la repetición del estudio (demostrándose mejores tasas de permeabilidad en los estudios rutinarios que en los estudios realizados por la presencia de síntomas). Los factores de riesgo coronario no parecieron influir en las tasas de permeabilidad precoz^{42,43,44,45}.

Sin embargo, los estudios secuenciales realizados en casos con injertos venosos demostraron un desgaste tardío sustancial. Fitzgibbon et al. estudiaron 590 injertos venosos que eran permeables un año después de la intervención y encontraron que, cuando se volvían a estudiar más adelante (más de 5 años después de la operación), el 30% de los injertos se habían ocluido y un 76% presentaba signos de cambios patológicos en la angiografía. Por otro lado, Fitzgibbon et al. y Bourassa et al. encontraron una tasa anual de oclusión del 2.1% en los injertos venosos hasta los 5 años tras la intervención, aunque un segundo grupo de autores⁴⁶ observó una tasa del 5.3% de oclusión anual entre los 6 y 11 años tras la intervención. Los datos procedentes de los estudios secuenciales de la *Cleveland Clinic Foundation*^{47,48,49}

⁴² Bourassa MG, Campeau L, Lesperance J. Changes in grafts and coronary arteries after coronary bypass surgery. *Cardiovasc Clin* 1991; 21: 83-100.

⁴³ Fitzgibbon GM, Leach AJ, Kafka HP, et al. Coronary bypass graft fate: Long term angiographic study. *J Am Coll Cardiol* 1991; 17: 1075.

⁴⁴ Lytle BW, Loop FD, Cosgrove DM, et al. Long term serial studies of internal mammary artery and saphenous vein coronary bypass grafts. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1985; 89: 248-258.

⁴⁵ Fitzgibbon GM, Kafka HP, Leach AJ, et al. Coronary bypass graft fate and patient outcome: angiographic follow-up of 5065 grafts related to survival and reoperation in 1388 patients during 25 years. *J Am Coll Cardiol* 1996; 28: 616-626.

⁴⁶ Campeau L, Enjalbert M, Lesperance M, et al. The relation of risk factors to the development of atherosclerosis in saphenous vein grafts and the progression of disease in the native circulation. *N Engl J Med* 1984; 311: 1329-1332.

⁴⁷ Loop F, Lytle B, Cosgrove D, Stewart R, Goormastic M, Williams G, Golding L, Gill C, Taylor P, Sheldon W, Proudfoot W. Influence of the Internal Mammary Artery Graft on 10-Year Survival and Other Cardiac Events. *NEJM*, Vol 314: 1-6, 1986

⁴⁸ Lytle BW, Loop FD, Cosgrove DM, Ratliff NB, Easley K, Taylor PC. Long-term (5 to 12 years) serial studies of internal mammary artery and saphenous vein coronary bypass grafts. *J Thorac Cardiovasc Surg*, Feb;89(2):248-58. 1985

demonstraron que sólo el 55% de los injertos venosos permeables que no habían demostrado una estenosis entre 1 y 5 años tras la intervención continuaban perfectos en la angiografía a los 6 y 12 años tras la cirugía. Además, la tasa de degeneración de los injertos permeables no se relacionó con el vaso coronario injertado pero sí con los factores de riesgo coronario como la diabetes y la hiperlipidemia.

En los comienzos de la era de la cirugía de revascularización, algunos centros utilizaron injertos de la AMI (arteria mamaria interna), habitualmente como injerto sobre la arteria DA. A medida que era evidente el deterioro tardío de los injertos venosos, también fue evidente que las tasas de permeabilidad precoz de los injertos de AMI eran ligeramente mejores que las tasas de permeabilidad precoz de aquellos pero, sobre todo, que las tasas de deterioro tardío de los injertos de AMI permeables eran extremadamente baja. La oclusión precoz de los injertos de AMI suele estar relacionada con la técnica, ya que estos continúan funcionando incluso cuando se utilizan como injerto sobre arterias coronarias muy pequeñas. La estenosis u oclusión del injerto de AMI después de los 6 meses de la intervención suele deberse a la competición del flujo de sangre a través de una arteria nativa coronaria que no estaba muy estenosada, manifestándose como un “signo de la cuerda” o espasmo difuso. La aterosclerosis puede afectar a la AMI, lo cual es poco frecuente, y el desarrollo tardío de las lesiones ateroscleróticas en este tipo de injertos es muy raro cuando son permeables. Las tasas de permeabilidad de los injertos de AMI sobre la arteria DA son mayores del 90% incluso 10-20 años después de la operación. Los principales datos prospectivos contemporáneos sobre la permeabilidad del injerto proceden de los estudios angiográficos del ensayo BARI (*Bypass Surgery Angioplasty Revascularization Investigation*) (realizado con 135 enfermos), que documentó la permeabilidad al año de una estenosis menor del 50% en el 98% de los injertos del AMI y en el 87% de los injertos venosos⁵⁰.

El éxito del injerto de AMI izquierda sobre la arteria DA ha motivado el uso de la AMI derecha también como injerto de derivación, habitualmente junto al uso de la AMI izquierda (injerto de AMI bilateral). La AMI derecha se ha utilizado como injerto *in situ* como injerto “libre”, implantándose la anastomosis proximal en la AMI izquierda o en la aorta. Aunque las tasas de permeabilidad de los injertos de AMI han sido mayores

⁴⁹ Lytle BW, McElroy D, McCarthy P, Loop FD, Taylor PC, Goormastic M, Stewart RW, Cosgrove DM. Influence of arterial coronary bypass grafts on the mortality in coronary reoperations. *J Thorac Cardiovasc Surg*, Mar;107(3):675-82. 1994

⁵⁰ Whittlow PL, Dimas AP, Bashore TM, et al. Relationship of extent of revascularization with angina at one year in the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI). *J Am Coll Cardiol* 1999; 34: 1750-1759.

cuando se usan como injertos sobre la arteria DA-sistema diagonal, Dion et al.⁵¹ volvieron a estudiar el comportamiento de 135 injertos pediculados de AMI sobre injertos de arteria circunfleja a los 13 meses de la operación y observaron una tasa de permeabilidad del 95%. Los estudios más a largo plazo realizados sobre la implantación de la AMI en la arteria circunfleja también han demostrado resultados favorable. Los injertos de AMI aplicados sobre la arteria coronaria derecha (CD) son menos frecuentes y hay pocos estudios prospectivos realizados en el postoperatorio, aunque es posible la permeabilidad a largo plazo de la AMI implantada en la CD.

Una estrategia relativamente nueva consiste en utilizar un injerto arterial compuesto por la AMI derecha utilizada como injerto libre anastomosado sobre la AMI izquierda^{52,53}. Esta estrategia permite una mayor flexibilidad a la hora de utilizar la AMI derecha; los primeros datos demuestran unas tasas de permeabilidad del 91-95% al año siguiente a la operación con este tipo de injerto libre de la AMI. No se dispone de datos a largo plazo, pero esta estrategia puede aumentar la eficacia de los injertos libres de AMI. Una vez que se tenga experiencia con la implantación de injertos compuestos, se puede utilizar la AMI derecha como injerto entre la arteria circunfleja y los sistemas coronarios derechos en casos seleccionados, consiguiendo la revascularización arterial total con las dos AMI.

Otros injertos de derivación arterial, como la arteria gastroepiploica (AGE), fueron utilizados como implante en el miocardio de tipo Vineberg antes de la era de injertos de derivación y Suma et al⁵⁴, comenzaron su uso como injerto de derivación coronaria en 1986. Suma describió una tasa de permeabilidad del 94% (253 de 268) a los 2 meses de la operación y 47 de 50 injertos (94%) de AGE seguían permeables a los 2-5 años del postoperatorio. Los injertos de AGE *in situ* han mostrado unas tasas de permeabilidad mejores que los injertos libres. Cuando se ha producido su deterioro tardío, pareció estar relacionado con un flujo competitivo en la arteria coronaria nativa. Algunos estudios angiográficos anecdóticos, han documentado la permeabilidad de los injertos de la AGE a los 10 años tras la operación, sin demostrarse signos de aterosclerosis en el injerto. La AGE es propensa al espasmo, por lo que muchos de los autores que proponen su uso han utilizado vasodilatadores intraluminales. Por otro

⁵¹ Dion R, Etienne PY, Verhelst R, et al. Bilateral mammary grafting: Clinical, functional, and angiographic assessment in 400 consecutive cases. *Eur J Cardiothorac Surg* 1993; 7: 287-294.

⁵² Tector AJ, Amundsen S, Schmahl TM, et al. Total revascularization with T grafts. *Ann Thorac Surg* 1994; 57: 33-39.

⁵³ Califore AM, DiGiammarco G, Lucimi N, et al. Composite arterial conduits for a wide arterial myocardial revascularization. *Ann Thorac Surg* 1994; 58: 185-190.

⁵⁴ Suma H, Amano A, Horii T, et al. Gastroepiploic artery graft in 400 patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 1996; 10:6-11.

lado, los injertos de AGE *in situ* actúan bien como un injerto en la rama descendente posterior de la CD o en el sistema de la circunfleja, aunque en algunos casos seleccionados se puede realizar el injerto sobre la arteria DA distal. A pesar de las buenas tasas de permeabilidad a largo plazo, el uso de la AGE como injerto no ha sido muy popular, porque es más difícil de utilizar que otros vasos arteriales.

La arteria epigástrica inferior (AEI) también se ha utilizado como injerto de derivación. Buche et al⁵⁵ describieron una serie de enfermos tratados con un injerto de este tipo y observaron una permeabilidad de 132 entre 135 injertos estudiados 11 días después de la operación, 44 de 48 injertos tras 8 meses (aunque ocho de ellos mostraban signos de espasmo) y en 25 de 29 injertos estudiados una media de 25 meses después de la operación. Los autores también observaron que el espasmo del injerto que se podría observar en uno de los estudios podría verse solucionado en otro momento.

La utilidad a largo plazo de la arteria radial como injerto de derivación coronario es una cuestión importante que todavía no está totalmente resuelta. La arteria radial proporciona un injerto largo que se puede obtener fácilmente y que tiene un tamaño y características de manipulación muy favorables. Sin embargo, es una arteria más gruesa y muscular que la AMI, y las tasas de permeabilidad encontradas por Carpentier⁵⁶ y otros autores a principios de la década de 1970 no fueron muy favorables. Recientemente, se ha revisado su uso asociado a la administración antagonistas del calcio para impedir el espasmo en el postoperatorio; con este método, Broadman et al⁵⁷ y Acar et al⁵⁸ han descrito unas tasas de permeabilidad precoz (antes de 6 meses) mayores del 90%. Este segundo grupo de autores publicó una serie de 75 injertos radiales estudiados 2 semanas después de la operación, encontrando un injerto ocluido y cuatro injertos con espasmo. Al año, se volvieron a estudiar 61 injertos, con 4 oclusiones y 2 estenosis. Se repitió el estudio en 50 casos entre 4 y 7 años después de la operación, encontrándose 10 oclusiones, un injerto con signos de espasmo y 53 (83%) con un aspecto perfecto entre los 64 injertos de arteria radial estudiados. En estos mismos pacientes, el 91% de los injertos de AMI eran

⁵⁵ Buche M, Schroeder E, Gurne O, et al. Coronary artery bypass grafting with the inferior epigastric artery: Midterm clinical and angiographic results. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1995; 109: 553-560.

⁵⁶ Carpentier A. Selection of coronary bypass: Anatomic, physiological and angiographic consideration of vein and mammary artery bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1975; 70: 414-431.

⁵⁷ Brodman RF, Frame R, Camacho M, et al. Routine use of unilateral and bilateral radial arteries for coronary bypass graft surgery. *J Am Coll Cardiol* 1996; 28: 959-963.

⁵⁸ Acar C, Ramsheyi A, Pagny J, et al. The radial artery for coronary artery bypass grafting: Clinical and angiographic results at five years. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1998; 116: 981-989.

permeables. Possati et al⁵⁹ realizaron estudios seriados después de la implantación de un injerto de la arteria radial, documentándose una permeabilidad perfecta del 87% a los 5 años de la operación comparada con el 98% de permeabilidad en injertos de AMI izquierda y un 69% de permeabilidad del injerto venoso en el mismo caso. Las alteraciones difusas precoces observadas en el injerto de arteria radial en siete enfermos desaparecieron en la angiografía realizada a los 5 años. Llegados a este punto, todavía no existe una conclusión definitiva sobre la utilización de los injertos de la arteria radial, cuya permeabilidad no es tan fiable como la de los injertos de AMI izquierda, pero que puede ser superior a los injertos venosos a largo plazo si son resistentes a la aterosclerosis tardía del injerto.

1.2.4. Estrategias y riesgos quirúrgicos actuales

Estrategias quirúrgicas estándar

Actualmente, la mayoría de las operaciones que pretenden la revascularización coronaria primaria aislada todavía se realizan a través de una estereotomía media con ayuda de una derivación cardiopulmonar. Para conseguir un campo quirúrgico inmóvil coherente con la protección del miocardio durante la intervención, se utiliza la oclusión aórtica y cardioplejía en frío con potasio (administrado por vía anterógrada a través de la raíz aórtica o por vía retrógrada gracias a un catéter situado en el seno coronario). Las técnicas de revascularización estándar implican la implantación de una AMI *in situ* como injerto en la arteria coronaria y, en la mayoría de los centros, se utilizan después otros injertos venosos para los demás vasos.

Mortalidad hospitalaria

Las tasas de mortalidad hospitalaria global en la cirugía de revascularización primaria oscilan entre el 1 y el 4%. Las tasas de mortalidad recogidas voluntariamente en la base de datos de la *National Society of Thoracic Surgeons* (EEUU) oscilaron entre un 3.46% y un 3.78% (incluyendo las reintervenciones) entre 1990 y 1994⁶⁰. La tasa de mortalidad no ajustada entre los enfermos sometidos a cirugía primaria en el

⁵⁹ Possati G, Gardino M, Alessandrini F, et al. Mid-term clinical and angiographic results of radial artery grafts used for myocardial revascularization. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1998; 116: 1015-1021.

⁶⁰ Edward FH, Grover FL, Shroyer AL, et al. The Society of Thoracic Surgeons National Cardiac Database: Current risk assessment. *Ann Thorac Surg* 1977; 63: 903-908.

estado de Nueva York entre 1993 y 1995 fue del 1.9%⁶¹, y las revisiones realizadas en algunos centros han demostrado unas tasas de mortalidad global del 1% o menor en casos seleccionados. Son muchos los análisis de bases de datos que han intentado identificar las variables que pueden predecir los resultados intrahospitalarios y ajustar la selección de pacientes. Una reciente revisión de las siete bases de datos de mayor tamaño publicadas encontró que eran siete las variables que predecían la muerte intrahospitalaria en todos ellos: la realización de una operación aguda –de urgencia-, la edad, la cirugía cardíaca previa, el sexo, la fracción de eyección ventricular izquierda, la estenosis porcentual del tronco coronario principal izquierdo y el número de sistemas coronarios que presentasen una estenosis mayor del 70%⁶². Entre ellos, el carácter agudo de la operación, la edad y la cirugía previa tenían el mayor valor predictivo. Asimismo, se identificaron otras trece variables principales: la realización de una angioplastia transluminal percutánea (ACTP) durante el mismo ingreso, un infarto de miocardio en la semana previa a la intervención, angina, arritmias ventriculares, insuficiencia cardíaca congestiva, regurgitación mitral, diabetes, enfermedad cerebrovascular, enfermedad vascular periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y niveles de creatinina sérica preoperatoria.

La cirugía de revascularización coronaria es un tratamiento que se ha analizado con gran detalle. Las tasas de mortalidad global tienden a mantenerse en un estrecho margen, quizá porque el análisis de los datos implica una cuidadosa selección de los pacientes en cuanto las tasas de mortalidad global comienzan a aumentar. Burack et al⁶³ estudiaron el *Cardiac Surgery Reporting System (CSRS)* en el Estado de Nueva York, encontrando que los enfermos de alto riesgo eran rechazados para esta cirugía de revascularización. Ciertamente, no todos los centros realizarán todas las operaciones, lo cual favorecerá, probablemente, que los casos de alto riesgo sean intervenidos en centros seleccionados. Sin embargo, en el marco de la economía médica donde la movilidad del paciente puede ser limitada, se evitará denegar una operación que podría salvar la vida de este tipo de casos de alto riesgo.

Una variable relacionada con la operación que se ha asociado con el descenso del riesgo hospitalario es el empleo de los injertos de la AMI. Hubo un tiempo en el

⁶¹ Hannan EL, Racz MJ, McCallister BD, et al. A comparison of three year survival after coronary artery bypass graft surgery and percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1999; 33: 63-72.

⁶² Jones RH, Hannan EL, Hammermeister KE, et al. Identification of preoperative variables needed for risk adjustment of short-term mortality after coronary bypass graft surgery: The Working Group Panel on the Cooperative CABG Database. *J Am Coll Cardiol* 1996; 28: 1478-1487.

⁶³ Burack JH, Impellizzai P, Homel P, et al. Public reporting of surgical mortality: A survey of New York State cardiothoracic surgeons. *Ann Thorac Surg* 1999; 68: 1195-1202.

que se pensó que el uso de este tipo de injertos podría aumentar el riesgo. Sin embargo, los múltiples estudios retrospectivos realizados con distintos datos y en distintos periodos quirúrgicos han demostrado que el empleo de injerto de la AMI se asocia con el descenso de la mortalidad hospitalaria y no con su aumento^{64,65}.

Técnicas diferentes de cirugía de revascularización

Actualmente, se están explorando nuevos conceptos relacionados con la técnica de la cirugía de revascularización: operaciones realizadas a través de pequeñas incisiones (cirugía de revascularización mínimamente invasiva) y operaciones realizadas sin utilizar la circulación extracorpórea (cirugía con corazón latiente o sin bomba). Como estímulos para realizar estos cambios, se puede citar la manipulación de las técnicas con pequeñas incisiones, la tecnología endoscópica para realizar la cirugía torácica y en general disminuir la tasa de morbilidad relacionada con la incisión y con la circulación extracorpórea.

Los conceptos de pequeña incisión y corazón latiente se combinan en una operación durante la cual se utiliza una pequeña toracotomía anterior izquierda para preparar el injerto de la AMI, que después se anastomosa sobre la arteria coronaria DA bajo visión directa (técnica *MIDCAB* -Minimally invasive direct coronary artery bypass- o *LAST* -left anterior small thoracotomy-). En ocasiones, se han utilizado técnicas endoscópicas para preparar la AMI, pero no para crear la anastomosis. Los primeros estudios demostraron que este abordaje era posible, pero con un aumento asociado del riesgo de fracaso del injerto de la AMI. Sin embargo, a medida que aumentó la experiencia quirúrgica, los resultados mejoraron claramente^{66,67}. Como la operación de la AMI a DA es muy segura utilizando las técnicas estándar (esternotomía media y circulación extracorpórea) y produce unos resultados excelentes a 20 años, el único riesgo importante de la cirugía de revascularización que podría disminuir con el abordaje MIDCAB sería la complicación de las heridas. Sin embargo, se espera que con este abordaje menos invasivo se obtengan algunas ventajas estéticas, una menor duración de la estancia hospitalaria, y se disminuya la

⁶⁴ Cosgrove DM, Loop FD, Lytle BW, et al. Does internal mammary artery grafting increase surgical risk?. *Circulation* 1985; 72 (suppl 2): 170-174.

⁶⁵ Grover DM, Johnson RR, Marshall G, et al. Impact of mammary grafts on coronary bypass operation mortality and morbidity. *Ann Thorac Surg* 1994; 57: 559-569.

⁶⁶ Possati G, Gandino M, Alessandrini F, et al. Systematic clinical and angiographic follow-up of patients undergoing minimally invasive coronary artery bypass. *J Thorac Cardiovas Surg* 1998; 115: 785-790.

⁶⁷ Calafiore AM, Teodori G, DiGiammao G, et al. Minimally invasive coronary artery surgery: The LAST operation. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 1997; 9: 305-311.

pérdida de actividad laboral y los costes. La desventaja de una operación de acceso limitado y sin bomba es que sólo se puede realizar el injerto en un pequeño número de vasos a través de un sola incisión. Para solucionar este tema se han planteado varias alternativas: una cirugía con pequeña incisión y circulación extracorpórea (CEC), una gran incisión sin CEC y la cirugía con robots.

Se ha desarrollado un sistema de CEC percutánea (sistema de Port-Access) que utiliza una canulación a través de las arterias y venas femorales con una cánula percutánea que permite la oclusión con balón de la arteria aorta ascendente y la administración de la cardioplejia anterógrada y retrógrada. Este método permite la oclusión aórtica, la parada cardíaca y la descompresión, haciendo que los vasos coronarios sean más accesibles a través de una pequeña toracotomía izquierda. Sus desventajas son que la exposición coronaria puede no ser la ideal, que es difícil utilizar las arterias AMI derecha y AGE como injertos, y que el enfermo se somete a los riesgos de una CEC y a los riesgos vasculares relacionados con la implantación del catéter, como es la disección aórtica y la embolia aterosclerótica. Los fabricantes quieren demostrar que el aumento de riesgo inicial de disección aórtica se ha reducido con la experiencia y que el riesgo de muerte e ictus no es distinto del habitual⁶⁸. Una de las ventajas de este método es la incorporación laboral precoz. Estos objetivos parecen alcanzables en casos cuidadosamente seleccionados.

Una estrategia invasiva diferente y más común consiste en utilizar una esternotomía media para mejorar el acceso a las arterias coronarias, pero evitando el uso de CEC, realizándose la cirugía sobre el corazón latiente. La cirugía sobre corazón latiente se empleó en los primeros años de la cirugía de revascularización y, aunque los malos resultados angiográficos provocaron su declive, nunca desaparecieron por completo. Muchos cirujanos continuaron realizando algunos casos de operaciones sin bomba en pacientes de un riesgo particularmente alto ante la CEC, por lo que se han acumulado algunas grandes series de operaciones electivas sin bomba fuera de los Estados Unidos^{69, 70}.

Estas técnicas diferentes de cirugía de revascularización tienen riesgos diferentes. La desventaja de una cirugía sin bomba o de cualquier cirugía con una incisión pequeña, es que el acceso y estabilización del sistema coronario no son tan

⁶⁸ Galloway AC, Shemin R, Glower DD, et al. First report of the Port-Access International Registry. *Ann Thorac Surg* 1999; 67: 51-58.

⁶⁹ Buffolone E, deAndrade CS, Branco JN, et al. Coronary artery bypass grafting without cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg* 1996; 61: 63-66.

⁷⁰ Tasdemir O, Vural KM, Karagoz H, et al. Coronary artery bypass grafting on the beating heart without the use of extracorporeal circulation: Review of 2052 cases. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1998; 116: 68-73.

óptimos como podrían ser a través de una gran incisión con el uso de la CEC y parada cardiaca. Sin embargo, los progresos realizados en los dispositivos de estabilización y circulación extracorpóreas, junto al aumento de la experiencia del cirujano, han mejorado mucho la eficacia de la cirugía sin bomba, que se convierte así en una estrategia que hay que tener en cuenta. La evaluación angiográfica precoz que se realiza actualmente, indica que se pueden alcanzar tasas de permeabilidad precoz del injerto muy favorables en casos seleccionados. La posibilidad de evitar las complicaciones relacionadas con la CEC, es la mayor ventaja de la cirugía sin bomba; hasta la fecha, los estudios realizados con grandes series comparativas, pero no aleatorizadas, demuestran pequeñas diferencias en la morbilidad precoz mensurable, a pesar de no utilizar la CEC⁷¹. Podría parecer que los subgrupos de enfermos con un riesgo elevado de complicaciones neurológicas o renales obtendrían el mayor beneficio de la cirugía sin bomba. Sin embargo, evitar la CEC no elimina el riesgo de ictus, en particular si se utiliza el pinzamiento aórtico para establecer las anastomosis en esta arteria. Los injertos compuestos que utilizan la AML izquierda como vía de entrada del flujo evitan la manipulación aórtica y son utilizados frecuentemente durante la cirugía sin bomba.

El uso de una visualización y una tecnología quirúrgica basadas en la robótica está todavía en sus comienzos, pero ofrece la posibilidad de aumentar el campo de aplicación de las operaciones que se pueden realizar a través de pequeñas incisiones y utilizando o no la CEC. El desarrollo de dispositivos eficaces que permitan suturar la anastomosis con grapas ampliará aún más las posibilidades de la cirugía de revascularización con robots.

Indicaciones de la cirugía de revascularización

Aunque la recomendación de una cirugía de revascularización en cada caso particular puede verse influida por las enfermedades asociadas, que aumentan en gran medida el riesgo operatorio o que limitan en último término la supervivencia del caso, se pueden aportar algunos datos generales. Se recomendará la cirugía a los pacientes con una estenosis del tronco principal izquierdo del 50% o mayor, o enfermedad de múltiples vasos con estenosis proximal de la DA y función ventricular izquierda anormal, independientemente de su estado sintomático. Los ensayos clínicos aleatorizados por separado, y su examen conjunto en un metaanálisis, han

⁷¹ Iaco AL, Contini M, Teodori G, et al. Off or on bypass: What is the safety threshold? Ann Thorac Surg 1999; 68: 1486-1489.

demostrado claramente la ventaja de supervivencia en este grupo de casos, mientras que no hay datos de que la ACTP sea un procedimiento seguro en ellos.

Los enfermos diabéticos con lesiones múltiples de múltiples vasos, incluyendo la lesión proximal de la arteria DA, deberían ser tratados con cirugía, independientemente de la función ventricular izquierda y del estado sintomático. La supervivencia es mejor con la cirugía que con el tratamiento médico, y la ACTP no es claramente una intervención equivalente, en función de la supervivencia alcanzada con ambos métodos.

Se recomendará la revascularización en los casos con enfermedad de multivaso que incluya una lesión proximal en la arteria DA y una isquemia demostrable. Si estos pacientes no son diabéticos, su función ventricular izquierda es normal y son buenos candidatos para la ACTP según la angiografía, parece que esta técnica no compromete su supervivencia a los 5 años, y la elección entre ACTP vs cirugía deberá ser individualizada en cada caso.

En cuanto a los pacientes con enfermedad de un solo vaso, motivada por una lesión proximal de la arteria DA, la supervivencia parece equivalente con el tratamiento médico, con la ACTP o con cirugía, y todas las opciones son razonables, aunque las personas operadas tienen menos eventos y síntomas a los 5 años.

La cirugía puede ser una elección razonable como tratamiento de los síntomas en vista de una isquemia demostrable en aquellos subgrupos de pacientes que presentan enfermedad de multivaso. La elección entre ACTP o cirugía en estos casos se basará en la anatomía vascular coronaria y en la preferencia del caso.

Por último, se recomendará la cirugía a los enfermos con una cirugía de revascularización previa y una estenosis tardía significativa ($\geq 50\%$) del injerto venoso sobre DA, independientemente de los síntomas. En los casos de otros grupos anatómicos, la situación riesgo-beneficio es compleja. Habitualmente, se realiza la reintervención como tratamiento de los síntomas graves o ante grandes áreas de amenaza isquémica.

1.3 Evolución histórica de la cirugía cardíaca coronaria de revascularización sin circulación extracorpórea

El primer intento en realizar una revascularización coronaria arterial directa probablemente pertenece al Dr. Longmire, como así señaló el Dr. Westaby⁷². *“En estos momentos, estamos realizando la tromboendartectomía coronaria, y hemos realizado las primeras anastomosis coronarias con la arteria mamaria interna. Fuimos forzados a realizarla cuando en el transcurso de una endarterectomía en una arteria coronaria que se desintegó, y de forma desesperada, anastomosamos la arteria mamaria interna a la rama distal de la arteria coronaria izquierda, viendo posteriormente que era una buena operación”*. El Dr. Longmire no realizó ningún comentario del seguimiento a largo plazo de estas operaciones a vida o muerte que él practicó a mediados de los años 50, pero el curso de la historia claramente confirma su intuición primaria. En los primeros años de la década de los 60, el Dr. Goetz realizó el primer injerto de arteria coronaria con la arteria torácica interna en un humano⁷³. Hubo casos aislados publicados de by-pass coronarios con vena safena. En 1962, el Dr. Sabiston publicó el primer by-pass con éxito desde la arteria aorta a la arteria coronaria derecha sin circulación extracorpórea⁷⁴, desafortunadamente, el paciente murió unos días después de un ictus masivo. El año siguiente, el Dr. DeBakey y su grupo realizaron el primer by-pass con vena safena a la arteria descendente anterior⁷⁵. Publicaron el caso siete años después con una coronariografía confirmando el correcto funcionamiento del injerto.

Pero fue el Dr. Vasilii I. Kolesov (1904-1992), del Instituto Medico I.P. Pavlov de Leningrado, quien inició, en la década de los 60, la era moderna de los by-pass con injertos coronarios a corazón latiente⁷⁶. Entre 1964 a 1976, el Dr. Kolesov y sus colegas realizaron más de 130 revascularizaciones coronarias, la mayoría de ellas sin circulación extracorpórea. El Dr Kolesov fue el primero en confirmar que los injertos directos con arterias torácicas internas (uni y bilateral) podría tratar la angina estable e inestable así como el infarto de miocardio en desarrollo. Con el Dr. V.F. Gudov, diseñó diversos aparatos para realizar suturas mecánicas de diámetros diminutos de 1.3 a 4 mm de diámetro en una media de 5 a 7 minutos. Lo más sorprendente de

⁷² Westaby S. Coronary surgery without cardiopulmonary bypass. Br Heart J 1995; 73: 203-4.

⁷³ Goetz RH, Rohman M, Haller JD et al. Internal mammary-coronary artery anastomosis. A nonsuture method employing tantalum ring. J Thorac Cardiovasc Surg 1961; 41: 378-86.

⁷⁴ Sabiston DC. The coronary circulation. John Hopkins Med J 1974; 134: 314-29.

⁷⁵ Olearchyk AS, Kolesov VI. A pionerr of coronary revascularizacion by internal mammary-coronary artery grafting. J Thorac Cardiovas Surg 1988; 13-8.

⁷⁶ Favarolo RG. Saphenous vein graft in the surgical treatment of coronary artery disease. J Thorac Cardiovasc Surg 1969; 58: 178-85.

todos los experimentos del Dr. Kolesov fue que realizó todas estas operaciones sin arteriografía coronaria preoperatoria; los vasos eran seleccionados según los hallazgos del electrocardiograma y la exploración digital quirúrgica. La enfermedad coronaria se detectaba a través de la palpación y la visualización de los “nódulos” y “realizando hoyuelos” en el epicardio en la vecindad de los vasos coronarios.

En Mayo de 1967, el Dr. Rene G. Favaloro inició la era moderna de la revascularización coronaria adaptando la circulación extracorpórea para apoyar la hemodinámica de los pacientes durante la sutura de los injertos⁷⁷; En 1968 publicó los casos de 155 pacientes en los cuales realizó 222 by-pass aortocoronarios empleando implantes de vena safena o arteria mamaria interna, con una mortalidad quirúrgica del 5%.

De cualquier manera, otros cirujanos continuaron realizando *by-pass off-pump* (sin circulación extracorpórea), en enfermedad de un vaso o dos vasos coronarios principalmente para evitar los efectos colaterales de la inflamación sistémica en las horas inmediatamente posteriores a la utilización de la circulación extracorpórea. En 1975, el Dr. Trapo y el Dr. Bisarya de Vancouver, para evitar las complicaciones secundarias a la aplicación de circulación extracorpórea, propusieron una técnica original off-pump, despegando la arteria mamaria interna y la vena safena⁷⁸. Para evitar la inestabilidad hemodinámica relacionada con la isquemia regional durante el injerto, colocaron una cánula de perfusión en el lugar de la anastomosis distal. La cánula se conectó proximalmente a la aorta ascendente, y podría ser utilizada distalmente tanto para perfusión retrógrada o anterógrada de los vasos seleccionados. Publicaron una serie con 63 pacientes en los cuales no se utilizó asistencia de circulación extracorpórea, falleciendo solamente un paciente, debido a un accidente cerebrovascular.

En las décadas de los 70 y 80, varios grupos mantuvieron su convencimiento y determinación en la realización de cirugía de revascularización off-pump (sin circulación extracorpórea) principalmente por motivos económicos^{79,80,81}.

⁷⁷ Trapo WG, Bisarya R. Placement of coronary artery bypass graf without puma oxygenator. Ann Thorac Surg 1975; 19:1-9

⁷⁸ Ankeney JL. To use or not to use the pump oxygenator in coronary artery bypass operations. Ann Thorac Surg 19: 108-9

⁷⁹ Benetti FJ, Naseli G, Word M et al. Direct myocardial revascularization without extracorporeal circulation: Experience in 700 patients. Chest 1991; 100: 310-6

⁸⁰ Bufolo E, Andrade JCS, Branco JNR et al. Coronary artery bypass grafting without cardiopulmonary bypass. Ann Thorac Surg 1996; 61:63-6

⁸¹ Cartier R. From idea to OR: Surgical innovation, clinical application and outcome. Sem Cardiothorac Vascular Anestesia 2000; 4: 103-9

La mayoría de las series publicadas en casos seleccionados, incluyen pacientes con enfermedad de uno o dos vasos excluyendo el territorio posterior. Los cirujanos tuvieron que esperar a la comercialización de los estabilizadores coronarios para un acceso seguro de la pared posterior y ser capaces de realizar revascularizaciones completas en pacientes con enfermedad multivaso. De forma sorprendente, tras la comercialización intensa de “estabilizadores coronarios” a mitad de los 90, algunos autores han publicado el desarrollo de estabilizadores “caseros” para ayudarse en la cirugía coronaria. Así, en 1975, el Dr. Pierre Grondin del Heart Institute de Montreal desarrolló su propia versión de estabilizadores coronarios para el control del sangrado durante las anastomosis coronarias. Otros han presentado unos estabilizadores similares, los cuales son parecidos a los utilizados en la era actual, por ejemplo, el Dr. Fayes Aboudjaouday del Líbano desarrolló en 1992 unos estabilizadores coronarios para los territorios anteriores y laterales así como una *copa succionadora del apex* muy avanzada para su época. En la era actual, hay comercializados numerosos retractores estabilizadores, que han sido mejorados para ser útiles a los cirujanos en la capacidad de revascularizar de manera completa, incluso en aquellos pacientes con enfermedad en la arteria circunfleja.

A día de hoy, la cirugía coronaria *off-pump* es parte de la cartera de servicios de la cirugía cardíaca moderna. Los servicios de cirugía cardíaca en España también se han incorporado a la publicación de sus series de resultados^{82,83,84,85,86,87}, no sin generar controversias y debates en la comunidad cardiovascular, que han contribuido a mejorar nuestro conocimiento y estrategias en el tratamiento de la insuficiencia coronaria.

⁸² Cuenca J, Bonome C. Cirugía coronaria sin circulación extracorpórea y otras técnicas mínimamente invasivas. Rev Esp Cardiol. 2005;58:1335-48.

⁸³ Ventajas de la revascularización miocárdica sin circulación extracorpórea en pacientes de riesgo. García Fuster R, Montero JA, Gil O, Hornero F, Cánovas SJ, Dalmau MJ, Bueno M. Rev Esp Cardiol. 2002;55:383-90.

⁸⁴ Herrera JM, Cuenca J, Campos V, Rodríguez F, Valle JV, Juffé A. Cirugía coronaria sin circulación extracorpórea: 5 años de experiencia Rev Esp Cardiol. 1998;51:136-40.

⁸⁵ Cuenca JJ, Herrera JM, Rodríguez-Delgado MA, Paladini G, Campos V, Rodríguez F, Valle JV, Portela F, Crespo F, Juffé A. Revascularización miocárdica arterial completa con ambas arterias mamarias sin circulación extracorpórea Rev Esp Cardiol. 2000;53:632-41.

⁸⁶ Barriuso Vargas C, Mulet Meliá J, Ninot Sugrañes S, Sureda Barbosa C, Bahamonde Romano JA, Castellá Pericas M. Cirugía coronaria sin circulación extracorpórea y estabilizador cardíaco Octopus® Rev Esp Cardiol. 1999;52:741-4.

⁸⁷ Barriuso Vargas C, Castellá Pericas M, Greco E, Sureda Barbosa C, Pomar Moya-Prats JL, Mulet Meliá J. Cirugía coronaria de mínimo acceso con circulación extracorpórea. Rev Esp Cardiol. 1999;52:445-8.

FUNDAMENTOS Y USOS DE LA CEC

2. FUNDAMENTOS Y USOS DE LA CEC

2.1 Conceptos generales de la circulación extracorpórea

- 2.1.1 Inicios de la circulación extracorpórea
- 2.1.2 Bombas de circulación extracorpórea
- 2.1.3 Oxigenación extracorpórea
- 2.1.4 Circuitos, cánulas y conexiones
- 2.1.5 Sistemas de seguridad
- 2.1.6 Procedimientos básicos de la perfusión
- 2.1.7 Complicaciones intrínsecas de la CEC

2. 2 Usos de la circulación extracorpórea

- 2.2.1 La CEC en cirugía cardíaca
- 2.2.2 La CEC en cirugía torácica
- 2.2.3 La CEC como tratamiento en patología médica
- 2.2.4 La CEC como tratamiento en otras cirugías
- 2.2.5 La CEC como asistencia circulatoria

2.1 CONCEPTOS GENERALES DE LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

2.1.1 Inicios de la circulación extracorpórea

Para obtener un corazón exangüe que permita intervenir en su interior, existen en definitiva dos procedimientos: *la interrupción de la circulación* para impedir el paso de la sangre a las cámaras cardíacas, o su *derivación*, excluyendo el corazón aisladamente o junto con los pulmones, mediante el empleo de un *circuito extracorpóreo*.

La simple oclusión de las venas cavas impide la entrada de la sangre al corazón, pero esto determina una detención circulatoria, por lo que pasado un cierto tiempo aparecerán fenómenos anóxicos y lesiones irreversibles en el cerebro, el órgano más sensible a la anoxia. La perfusión cerebral con sangre oxigenada mientras dura la oclusión circulatoria, o el empleo de hipotermia, que al disminuir las necesidades metabólicas permite una mayor resistencia a la falta de oxígeno, han sido procedimientos para prolongar el tiempo de oclusión de las cavas.

2. Fundamentos y usos de la CEC

Para dicho procedimiento se requiere el empleo de circuitos extracorpóreos que excluyan el corazón derecho, el izquierdo o ambos a la vez, y en este caso, con la exclusión o no, de los pulmones. Intentaremos explicar los funcionamientos técnicos básicos de la circulación extracorpórea (CEC) y, en particular, los relacionados con las bombas de circulación extracorpórea, las cuales son necesarias para el desplazamiento de sangre.

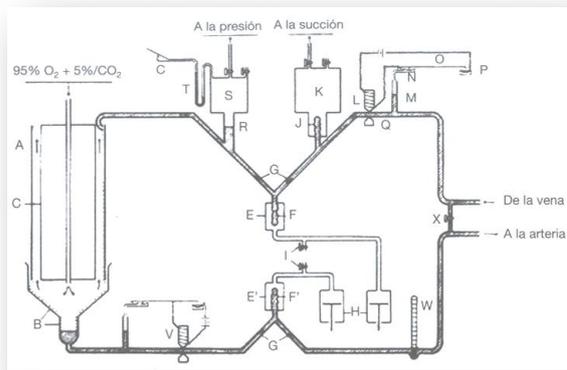


Ilustración 1: Diseño sistema corazón-pulmón de Von Frey y Gruber.

llevó al desarrollo de métodos cruentos para la oxigenación y perfusión sanguínea. Un punto de referencia importante fue el trabajo de Von Frey y Gruber¹. En 1885 diseñaron el primer sistema corazón-pulmón consistente en un cilindro giratorio por cuya parte interior, recubierta de una membrana, circulaba la sangre impulsada por un sistema de jeringas y válvulas, movidas por un motor eléctrico.

Diez años después, Jacobi² desarrolló un enfoque distinto a la oxigenación utilizando los pulmones explantados de un animal, ventilados artificialmente.

Un paso crucial en la evolución de la cirugía cardíaca fue el desarrollo de las máquinas o sistemas corazón-pulmón, que hicieron posible la realización de operaciones a corazón abierto en un campo operatorio exangüe. Desde el siglo XIX, los fisiólogos han estado interesados en el comportamiento de órganos y tejidos aislados durante la circulación artificial. Este interés

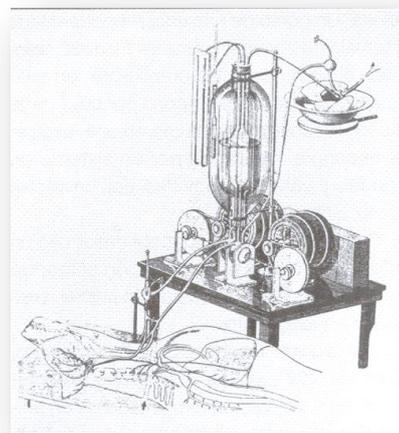


Ilustración 2: Bomba/oxigenador de Brukhonenko.

¹ von Frey M, Gruber M: Untersuchungen über den stoffwechsel isolierter organe. Ein respirations-apparat für isolierte organe. Virchows Arch Physiol 1885; 9: 519

² Jacobi C: Ein betrag zur technik der kunstlichen durchblutung überlebender organe. Arch Exp Pathol (Leipzig) 1895; 31: 330

Otro pionero fue el ruso S. S. Brukhonenko, quien en 1926 y junto a S. Tchetchouline³, utilizó también un pulmón explantado de un animal donante como oxigenador, y dos diafragmas como bomba. Inicialmente se utilizó para perfundir órganos aislados, pero más tarde se aplicó a un animal completo. Brukhonenko predijo un brillante futuro en el desarrollo del *bypass* cardiopulmonar para la cirugía cardíaca.

Muchos cirujanos especularon sobre el uso de sistemas corazón-pulmón, pero ninguno fue más allá de estos sueños, a excepción de John Gibbon⁴, quien, a lo largo de una larga noche pasada a la cabecera de la cama de una enferma que sufrió un embolismo pulmonar, concibió la idea de un máquina que permitiera la circulación artificial y la oxigenación de la sangre. La máquina constaba de un cilindro giratorio, en cuya superficie interior la sangre liberaba el CO₂ y se oxigenaba. El sistema de bombeo consistía en unas bolsas de caucho, las cuales se comprimían y expandían alternativamente mediante un sistema de vacío y aire comprimido. El sistema permitía un flujo de 500 ml/minuto.

Los primeros experimentos los realizó en gatos, los cuales cazaba por las calles de Boston, ayudado por su esposa. Una vez dormidos con *éter*, los conectaba al sistema y simulaba un embolismo pulmonar mediante un *clamp* en la arteria pulmonar. Durante estos experimentos, sólo tres animales recuperaron las funciones cardiorespiratorias normales, y todos murieron después de varias horas. Sin embargo, sirvió para sentar las bases de la circulación y oxigenación artificial modernas.

Más adelante, sustituyó los sistemas de expansión y compresión de tubos de goma por las bombas, de rodillo de DeBakey, pero aun así los flujos alcanzados no eran suficientes para su utilización en humanos. Entonces, construyó un sistema similar pero de mayor tamaño, antes de que sus trabajos fueran interrumpidos por la Segunda Guerra Mundial. A la finalización de esta, y en colaboración con IBM, desarrolló un nuevo sistema a partir de los diseños anteriores, consiguiendo realizar intervenciones cardíacas en perros con un número importante de animales que sobrevivieron a ellas.

³ Brukhonenko SS, Tchetchouline S: Experience avec la tete isole du chien: I. Techniques et conditions des experiences. J Physiol Pathol Genet 1929; 27: 31.

⁴ Gibbon JH Jr: The gestation and birth of an idea. Phila Med 1963; 59: 913.

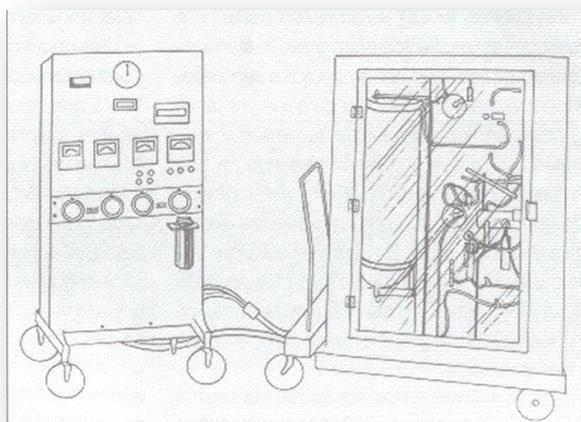


Ilustración 3: Máquina corazón/pulmón Gibbon-IBM.

Sucesivos desarrollos del sistema de oxigenación permitieron la construcción de aparatos cada vez más perfeccionados. Los experimentos se continuaron con perros, realizando operaciones con ellos. Con una mortalidad inicial de un 80%, y tras la adquisición de experiencia, la mortalidad descendió a un 10% en 3 años de entrenamiento.

Paralelamente, otros grupos desarrollaban sistemas de corazón-pulmón. En 1946, en Suecia, Crafoord y Anderson⁵ idearon la primera máquina que utilizaba un sistema de discos rotatorios. Ésta consistía en varios discos que giraban semisumergidos en un depósito de sangre, creando una fina membrana de ella en la superficie, lo que facilitaba la oxigenación. La sangre se bombeaba mediante dos bombas pulsátiles. Durante varios años, Viking Bjork⁶ realizó numerosos estudios acerca de los cambios fisiológicos en la sangre causados por el *bypass* cardiopulmonar. A pesar de que el sistema funcionaba bien en animales, nunca se utilizó en humanos.

A finales de la década de 1940, en la Universidad de Utrech (Holanda), Jongbloed⁷ también diseñó y construyó un sistema de *bypass* cardiopulmonar, consistente en seis tubos giratorios de plástico en forma de espiral. Solamente se utilizó en experimentación. En 1953, John Gibbon^{8,9}, en Filadelfia, llevó a cabo la

⁵ Crafoord C, Norberg B, Senning A. Clinical studies in extracorporeal circulation with a heart-lung machine. *Acta Chir Scand*. 1957 Mar 28;112(3-4):220–245.

⁶ Bjork VO. An artificial heart or cardiopulmonary machine; performance in animals. *Lancet*. 1948 Sep 25;2(6526):491-3.

⁷ Jongbloed J. The mechanical heart. *Acta Brevia Neerl Physiol Pharmacol Microbiol E A*. 1948;16(1-4):32.

⁸ Gibbon JH. Artificial maintenance of circulation during experimental occlusion of pulmonary artery. *Arch Surg* 1937; 34: 1105.

⁹ Gibbon JH. Application of a mechanical heart and lung apparatus to cardiac surgery. *Minn Med* 1954; 37: 171.

primera operación intracardiaca con circulación extracorpórea, pero fueron las investigaciones realizadas por Lillehei et al^{10,11} las que llevaron al establecimiento del dispositivo de circulación extracorpórea, constituido por la bomba de Sigmamotor y el oxigenador de burbujas de DeWall¹², que determinaron el rápido lanzamiento de un método de circulación extracorpórea asequible a los centros quirúrgicos del mundo.

Posteriormente, en 1954, se habían establecido las técnicas de circulación cruzada¹³ que Lillehei empleó en clínica para la corrección de cardiopatías congénitas. Lógicamente, estas técnicas tuvieron escasa difusión y cedieron rápidamente el lugar a las de circulación extracorpórea artificial desarrolladas, como hemos dicho anteriormente, por Gibbon¹⁴ en Filadelfia (1953), Lillehei y Varco en la Universidad de Minnesota (1954) y Kirklin^{15,16}, en la Clínica Mayo (1955).

El desarrollo de dispositivos de bombeo – impulsión de sangre eficientes y atraumáticos ha sido paralelo al desarrollo de la tecnología de oxigenación. Distintos tipos de mecanismos de impulsión se han utilizado: rodillos cónicos, rodillos dobles, bombas centrífugas, tornillos de Arquímedes, bombas de pistón, de diafragma y bombas de tipo ventricular.

2.1.2 Bombas de circulación extracorpórea

Para suplir las funciones del corazón se han propuesto numerosos tipos de bombas cuya revisión en este momento no tendrían más interés que el puramente histórico. Si se pretendiera la exclusión del corazón derecho e izquierdo, sin excluir los pulmones, sería necesario el empleo de dos bombas que suplieran, respectivamente, la función de cada ventrículo, con condicionamientos hemodinámicos diferentes, ya que el pulmón necesita de una perfusión a baja presión, y eso determinaría una gran complejidad en el montaje del dispositivo extracorpóreo. En la

¹⁰ Lillehei CW. Controlled cross-circulation for direct-vision intracardiac surgery: Correction of ventricular septal defects, atrioventricularis communis and tetralogy of Fallot. *Postgrad Med* 1955; 17: 388.

¹¹ Lillehei CW, Cohen M, Warden HE, Read RC, Aust JB, DeWall RA, Varco RL. Direct vision intracardiac surgical correction of tetralogy of Fallot, pentalogy of Fallot and pulmonary atresia defects. Report of first ten cases. *Ann Surg* 1955; 142: 418.

¹² Dewall RA, Gott VL, Lillehei CW, Read RC, Varco RL, Warden HE, Ziegler NR A simple, expendable, artificial oxygenator for open heart surgery. *Surg Clin North Am.* 1956 Aug;1025-34.

¹³ Andreasen AT, Watson F. Experimental cardiovascular surgery: Discussion of results so far obtained and report on experiments concerning donor circulation. *Brit J Surg* 1953; 41: 195.

¹⁴ Gibbon JH. Development of the Artificial Heart and Lung Extracorporeal Blood Circuit. *JAMA* 1968; 206: 1983-6.

¹⁵ Kirklin JW. Surgical treatment of diseases of the heart and great vessels. *Minn Med.* 1951 Sep;34(9):865-70

¹⁶ Kirklin JW. Surgical treatment of anomalous pulmonary venous connection (partial anomalous pulmonary venous drainage). *Proc Staff Meet Mayo Clin.* 1953 Aug 26;28(17):476-9.

práctica es preferible suprimir completamente la perfusión de la circulación menor¹⁷, lo que obliga a disponer de un oxigenador que cumpla la función pulmonar en el circuito.

Galletti¹⁸ resume en los siguientes puntos los requisitos que deben de tener las bombas que se han de emplear en circulación extracorpórea:

- Capacidad de impulsar flujos de hasta 5 litros por minuto y contra presiones de hasta 200 mmHg.
- Flujos en proporción a la frecuencia de pulsaciones o revoluciones de la bomba permitiendo la calibración fácil y fiable.
- Posibilidad de perfusión con bajas velocidades de flujo para disminuir al máximo la hemólisis. Todas las partes en contacto con la sangre deben ser de superficie lisa, evitando turbulencias, estasis, formación de burbujas o coágulos.
- Facilidad de desmontaje, limpieza y esterilización.
- Funcionamiento automático en el uso habitual, pero con posibilidad de manejo manual si fuera necesario.

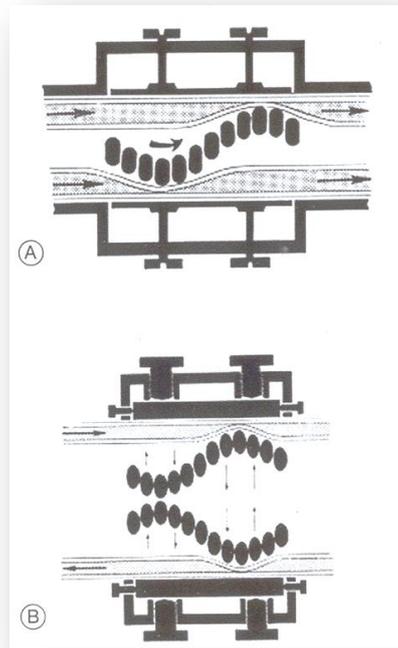


Ilustración 4: Esquema de bomba de dedos múltiples Sigmamotor.

Se ha discutido si las bombas deben producir necesariamente un flujo pulsátil, ya que se ha comprobado que las bombas de flujo continuo no producen efectos deletéreos. Frente a las bombas de dedos múltiples, y como prototipo de ello la Sigmamotor^{19,20} que se empleó inicialmente, en la actualidad se da preferencia a las bombas de rodillos, en las que estos se desplazan comprimiendo un tubo situado en el interior de una caja con lo que se consigue disminuir la intensidad de la hemólisis.

¹⁷ Dale HH, Shuster EA. A double perfusion pump. J Physiol (London) 1928; 64: 356.

¹⁸ Galletti PM, Brecher GA. Heart-lung bypass: Principles and techniques of extracorporeal circulation. New York, Grune & Stratton. 1962.

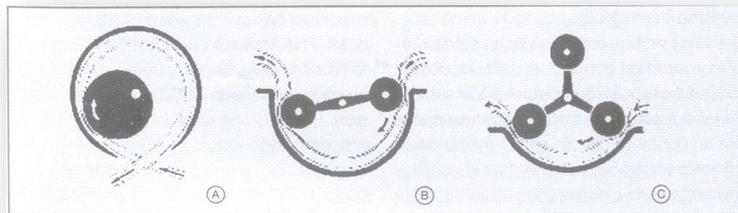
¹⁹ Jones RD, Kay EB, Hudack SS, Cross FS. Suggested modifications in the application of the sigmamotor pump to the technique of controlled cross circulation. J Thorac Surg. 1955 Apr;29(4):408-12.

²⁰ Shimomura S, Andrae E, Bell AL Jr, Fitzpatrick HF J. Pressure-flow relationships of the Sigmamotor pump as used in cardiac bypass. Thorac Surg. 1958 Jun;35(6):747-50.

Aunque en teoría puede ser de 1, 2 ó 3 rodillos, en la práctica se emplean dos rodillos situados diametralmente opuestos y a la misma distancia del centro. Cuando uno de los dos rodillos termina su acción impulsora, el otro ya ha comenzado la suya, ejerciendo así una acción de válvula. Puesto que en el momento en que el rodillo deja de comprimir se produce una caída momentánea en la impulsión del flujo, se ha considerado que este tipo de bombas ejerce un cierto grado de acción pulsátil.

Conociendo la velocidad que se imprime a la rotación de los rodillos así como el diámetro de los tubos, es posible fijar con precisión el flujo y definir la oleada sanguínea que determina cada revolución. Este tipo de bombas no conlleva

Ilustración 5: Esquema de bombas de rodillo



problemas de esterilización, ya que el tubo se coloca por el lecho, yendo por dentro del mismo la sangre, que no permanece en contacto con el exterior.

En experimentaciones realizadas a finales del siglo pasado, se utilizó una cámara elástica de caucho, la cual era comprimida mediante un pistón excéntrico movido por un motor. Los primeros y más sencillos dispositivos fueron las bombas de diafragma, con válvulas de entrada y salida²¹. El principal problema de éstas era el bajo rendimiento, necesitándose hasta seis de estos dispositivos en paralelo para obtener un flujo aceptable para un *bypass* cardiopulmonar²².

²¹ Bayliss WM, Muller EA. A simple, high speed rotary pump. J Scient Instrum 1928; 5: 278.

²² Melsrose DG: Pumping and oxygenating systems. Brit J Anaesth 1959; 31: 393.

En la actualidad, mientras que el oxigenador realiza la tarea del pulmón durante el *bypass* cardiopulmonar, la bomba realiza la del corazón. Su función es la proporcionar un adecuado flujo de sangre oxigenada al sistema arterial del paciente.

Los principales requisitos técnicos de las bombas son:

- Amplio rango de flujos (superiores a 7l/m)
- Baja hemólisis
- Mínimas turbulencias y/o estasis sanguíneas
- Sencillez y seguridad de manejo
- Capacidad de obtener flujo pulsátil
- Buena relación coste/eficacia
- Posibilidad de calibración fácil y fiable
- Funcionamiento automático con posibilidad de manejo manual
- Facilidad de desmontaje y limpieza

Tipos de bombas

En la actualidad se utilizan principalmente tres tipos de bombas:

- A. De rodillo: son bombas de desplazamiento positivo volumétricas
- B. Centrífugas: bombas de palas o de vórtice
- C. Peristálticas: bombas de más reciente aparición

A. Bombas de rodillo

Es el tipo más común utilizado actualmente. De Bakey^{23,24} descubrió este tipo de bomba como una ayuda para una rápida infusión y/o transfusión de sangre. Tiene la ventaja de su sencillez, pero el inconveniente de ser relativamente traumática con las células sanguíneas debido a las fuerzas de rozamiento del rodillo sobre los tubos. El grado de traumatismo sobre la sangre es directamente proporcional a la oclusión de los rodillos sobre los tubos. A mayor oclusión, mayor hemólisis y viceversa.

Estas bombas consisten en un estator circular y un rotor con dos rodillos opuestos (180°). Los tubos son comprimidos entre el rotor y el estator con lo cual la

²³ Beck A. Zur Technik der bluttransfusion. Klin Wschr 1924; 2: 1, 1999.

²⁴ Wesolowski SA, Fisher JH, Welch CS. Perfusion of pulmonary circulation by non-pulsatile flow. Surgery 1953; 33: 370

sangre nunca está en contacto directo con el mecanismo. El flujo es unidireccional, mientras los rodillos mantienen una compresión suficiente sobre los tubos.

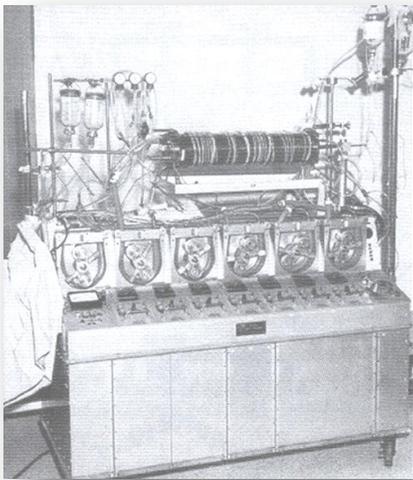


Ilustración 7: Bomba de rodillo de DeBakey.

Las bombas de rodillo requieren ajustes rutinarios para mantener un adecuado volumen de sangre a desplazar. Un ajuste de oclusión parcial es preferible a una oclusión total. Como guía, lo calibraremos de modo que en una columna de suero salino en tubo de 3/8" y 1 metro de longitud descienda 1 cm/min (2cm/min si utilizamos tubo de 1/4").

El funcionamiento de la bomba debe monitorizarse cuidadosamente. Una disminución en el flujo de entrada de la bomba puede ocasionar un vacío excesivo (presiones negativas), lo que causaría la liberación de gas y la formación de burbujas, y una obstrucción en la salida causaría un incremento brutal de presiones, pudiendo producir la rotura del circuito y/o del oxigenador. Los mecanismos de seguridad incluyen sensores de presiones y burbujas, colocados en puntos estratégicos del circuito y que nos permitirán la parada (manual o automática) del sistema, de los cuales hablaremos más adelante.

Debido a que las bombas de rodillo no generan por sí solas flujo pulsátil, es posible adaptarlas para que lo hagan mediante dispositivos variadores de velocidad, que se pueden ajustar en función de diversos parámetros: frecuencia, relación marcha/parada, etc., y que comentaremos más adelante. El flujo pulsátil es evidentemente más fisiológico, pero a lo largo de miles de perfusiones se ha podido evidenciar la eficacia del continuo. El flujo pulsátil²⁵ puede definirse como aquel que está sujeto a variaciones periódicas de velocidad. Las bombas actuales de rodillo pueden proporcionar flujo pulsátil, pero de baja amplitud y alta frecuencia, y dependiendo del grado de oclusión, el número de rodillos y las rpm, esta pulsatilidad es rápidamente amortiguada en el árbol arterial.

Las bombas de rodillo son las más utilizadas, dado que son simples de montar y calibrar.

²⁵ Wesolowski SA, Sauvage LR, Pinc RD. Extracorporeal circulation: The role of the pulse in maintenance of the systemic circulation during heart-lung bypass. *Surgery* 1955; 37: 663.

B. Bombas centrífugas

Uno de los elementos mecánicos de mayor difusión en la actualidad son las bombas hidráulicas, dispositivos que transforman una energía mecánica procedente del motor que las arrastra en energía hidráulica, fundamentalmente en forma de energía cinética y de presión.

Con ellas, se comunica la suficiente energía cinética a la sangre mediante la rotación a alta velocidad de un dispositivo giratorio que consigue una fuerza centrífuga suficiente para ello. Este dispositivo se une al motor mediante un potente imán, manteniendo sellada hermética la cámara de bombeo, que es desechable.

Podemos distinguir entre dos tipos fundamentales de bombas²⁶:

- *Turbobombas*, son aquellas en que se aumenta el momento cinético del flujo. Dicho aumento se realiza en el rodete de la bomba y posteriormente en el mismo cuerpo de la bomba se transforma el exceso de energía cinética en presión, dentro del difusor (si lo hay) y en el caracol. Dentro de las turbobombas, también podemos distinguir entre tres tipos, según el cambio de dirección del fluido:

- Centrífuga: el fluido sale de la bomba en el plano perpendicular al eje de entrada.
- Axial: el fluido sale de la bomba en la misma dirección que entra.
- Helicentrífuga: es el caso intermedio entre los dos primeros.

- *Bombas de desplazamiento*, “se trata de dispositivos en los que se aplica una determinada fuerza o momento en unas cámaras que se van llenando y vaciando alternativamente. El aumento de energía se realiza en forma de presión. Estas bombas también se llaman volumétricas”.

Como ejemplo de los casos anteriores, y dentro del campo de la bioingeniería, podríamos citar el corazón, así como las bombas de rodillo que actúan a modo de bombas de desplazamiento.

²⁶ Hickey PR, Buckley MJ, Philbin DM: Pulsatile and nonpulsatile cardiopulmonary bypass: Review of counterproductive controversy. Ann Thorac Surg 1983; 36: 720.

2. Fundamentos y usos de la CEC

La más conocida de estas bombas centrífugas es la bomba *Biomédicus*®, que consiste en tres conos concéntricos. La sangre es impulsada mediante el *vortex* (vórtice) creado por su giro a gran velocidad. La entrada de sangre es axial (central) y la salida periférica. Otro ejemplo de bomba centrífuga es la bomba *Sarns-3M*®, que tiene dos cámaras independientes y la bomba centrífuga *Aries*®.

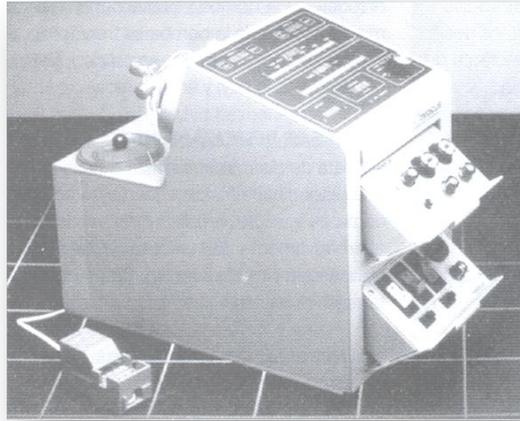


Ilustración 8: Bomba centrífuga Biomedicus

Las bombas centrífugas están diseñadas para minimizar la hemólisis y la coagulación en caso de estasis de sangre. No son oclusivas, con lo que el flujo obtenido depende de la resistencia. Si la resistencia aumenta, disminuye el flujo. El uso de las bombas centrífugas requiere un estricto control del flujo mediante métodos electromagnéticos o ultrasónicos con sensores situados en circuito. La información obtenida permite ajustar la velocidad de la bomba en función de las variaciones de la resistencia (postcarga).

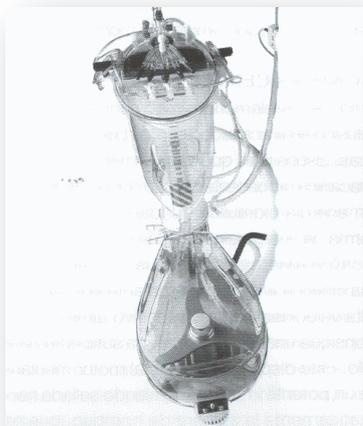


Ilustración 9: Bomba peristáltica Affinity

Las bombas centrífugas son extremadamente prácticas: compactas, duraderas y fáciles de montar y ajustar. Causan mucha menos hemólisis que las de rodillo, tienen la ventaja añadida de que si entra aire en el circuito, la bomba deja de impulsar debido a que no puede transmitir energía a la sangre, por lo que minimiza el riesgo de embolismo aéreo masivo. Su inconveniente es el alto coste, lo

que limita su uso rutinario.

C. Bombas peristálticas

La bomba peristáltica más conocida es la bomba *Affinity®*, que ha sido diseñada para su uso extracorpóreo. La cámara de poliuretano consta de tres segmentos distintos: llenado, oclusivo y mayor. La cámara de la bomba se llena de forma pasiva debido a la presión de llenado producida por el volumen de sangre en el reservorio, en oposición al llenado por presión negativa. Un segmento oclusivo localizado distalmente al segmento de llenado de la cámara de la bomba debe abrirse por la presión de llenado para permitir el flujo a través de la cámara. Se debe mantener un volumen adecuado en el reservorio para abrir el segmento oclusivo y permitir el llenado del segmento mayor. La acción peristáltica de los rodillos contra el segmento mayor produce flujo hacia delante. Si el reservorio tiene una colección sanguínea insuficiente o está vacío, cesará el flujo a través de la bomba por el cierre del segmento oclusivo. El flujo a través de la bomba no empezará de nuevo hasta que no haya una presión de llenado suficiente que abra el segmento oclusivo. La tasa de flujo depende, por tanto, del volumen del reservorio, de la rpm del rotor de la bomba y de la resistencia total del circuito.

El flujo se mide utilizando una tecnología ultrasónica de tiempo transito. Esto se produce por el paso de señales ultrasónicas entre dos transductores localizados en una sonda de flujo no invasiva rodeando al tubo.

Las características más importantes de funcionamiento y seguridad de las bombas peristálticas son:

- No vacía el reservorio venoso
- No permite el flujo retrógrado
- Limita el exceso de presión evitando fugas o desconexiones
- Alto flujo a bajas rpm, reduciendo el potencial de hemólisis
- No crea una presión negativa valorable, reduciendo el potencial de cavitación

El poliuretano diseñado en forma de cámara lisa minimiza el desprendimiento de partículas extrañas.

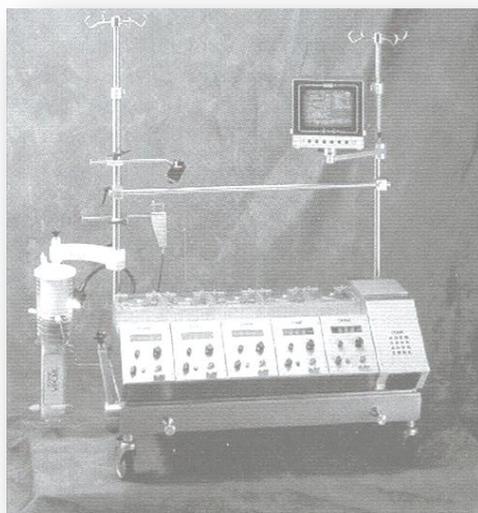


Ilustración 10: Bomba modular de rodillos

La continua evolución de las ciencias y la aparición de nuevas tecnologías y materiales hacen esperar nuevos desarrollos en el futuro. En líneas generales, cabe esperar con respecto a las bombas, que se desarrolle un sistema no oclusivo, autocalibrado y pulsátil, de un solo uso y completamente incorporado al circuito. En la actualidad, en el montaje de una bomba estándar para perfusión de rodillo, compacta o modular, a gusto del usuario se incorpora además, una bomba centrífuga o peristáltica.

La bomba debe estar formada como mínimo por 4 rodillos. Uno de los rodillos se utilizará como impulsor de sangre y será el que realizará las funciones del corazón. Este rodillo es el que sustituiremos por el de la bomba centrífuga o peristáltica; el segundo rodillo lo utilizaremos como aspirador de campo; el tercer rodillo, como aspirador de cavidades (de ventrículo), y el cuarto rodillo, lo podremos utilizar para la inyección de la cardioplejia (dependiendo del tipo que utilicemos); además, deberemos disponer de un quinto módulo, que realice las funciones de batería alternativa en el caso de corte de fluido eléctrico.

Deberemos tener un monitor de control de la perfusión, donde controlaremos la presión del circuito, del nivel del oxigenador, el no paso de microburbujas por la línea arterial, el control de la cardioplejia, las temperaturas y los distintos tiempos de perfusión, *clampaje* y otros. Controles de hematocrito y saturación de sangre en línea, filtros atrapaburbujas, etc., todo encaminado a la máxima fiabilidad de la perfusión y a una mayor seguridad del paciente.

2.1.3 Oxigenación extracorpórea

El oxígeno molecular disuelto interviene prácticamente en todos los procesos metabólicos del organismo y es utilizado casi por completo en la mitocondria, donde la presión parcial de oxígeno (pO_2) debe mantenerse por encima de un nivel que asegure el mantenimiento del metabolismo aeróbico. Hay variaciones en los tejidos, y no se conoce con certeza cuál es la pO_2 en la que ocurre un daño irreversible, sin embargo sí existen pruebas en que la pO_2 intracelular crítica es alrededor de 1 mm Hg en la mitocondria.

La pO_2 del aire a nivel del mar es de 21,2 kPa (159 mm Hg). La pO_2 disminuye a través de las vías respiratorias, el gas alveolar, la sangre arterial, los capilares sistémicos y la célula, para finalmente alcanzar su nivel más bajo en la mitocondria, lugar donde se utiliza.

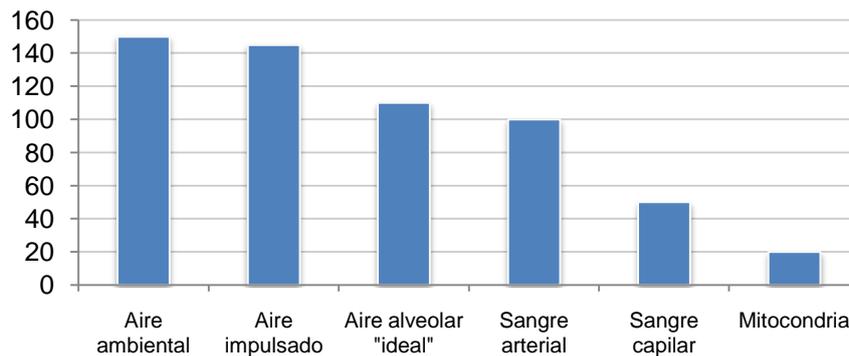


Gráfico 1: Cascada de oxígeno

En circunstancias normales, la pO_2 mitocondrial oscila en un límite de 0.5-3 kPa (3.8 a 22.5 mmHg), variando de unos tejidos a otros y de una célula a otra. La fosforilación oxidativa sólo puede realizarse cuando la pO_2 mitocondrial está por encima de un nivel crítico de 0.15-0.3 (1-2 mmHg), nivel conocido como *punto de Pasteur*.

Un objetivo prioritario en el transcurso de cualquier situación crítica en general, y de una intervención quirúrgica en pacientes de alto riesgo en particular, es asegurar el mantenimiento del metabolismo aeróbico, esto es, el mantenimiento de un nivel de oxígeno intramitocondrial por encima del nivel crítico de Pasteur y de manera especial en aquellos sistemas que son más vulnerables a la hipoxia (estado en el que el aporte de O_2 es insuficiente para satisfacer las necesidades orgánicas).

La razón de ser fundamental del sistema cardiovascular es la de suministrar el flujo de sangre adecuado a los tejidos, aportando suficiente cantidad de oxígeno y de otros nutrientes, al tiempo que renovar los productos de desecho. Para una correcta oferta tisular de oxígeno se requiere una adecuada oxigenación de la sangre, una adecuada tasa y calidad de hemoglobina plasmática, y el adecuado flujo de sangre a los tejidos. La oxigenación, el contenido arterial de O_2 , la tensión arterial y la velocidad de la circulación de la sangre están relacionados y subordinados entre sí, combinando su acción al servicio de la célula.

El sistema respiratorio es el causante de la obtención del oxígeno del aire ambiente para suministrarlo a cada célula del cuerpo. Asimismo, es la causa de la extracción del anhídrido carbónico producido en las células y su expulsión a la atmósfera. Una parte fundamental, crítica, del sistema respiratorio para efectuar estas funciones es el pulmón, órgano complejo formado por vías aéreas, superficies de intercambio gaseoso y vasos para la circulación de la sangre. Es la sangre, el sistema de transporte del organismo, la que disminuye el oxígeno y el anhídrido carbónico entre los pulmones y las células.

Cuando las funciones naturales de corazón y pulmones son artificialmente reemplazadas, los procesos de introducción de O_2 están alterados. El intercambio de gases se efectúa en un oxigenador artificial; la sangre venosa es expuesta a concentraciones elevadas de oxígeno, a un flujo suficiente para proporcionar una adecuada captación, al mismo tiempo que desaloja una cantidad de CO_2 apropiada. Los sistemas artificiales diseñados para sustituir la función pulmonar se han denominado de varias formas a lo largo de su historia. Quizás el término más empleado ha sido el de oxigenadores de sangre, pero no sólo tienen la propiedad de aportar oxígeno a la sangre, sino otra importante función de eliminación del exceso de anhídrido carbónico existente en la sangre aferente, sobrante del metabolismo orgánico.

Para comprender mejor el proceso de intercambio gaseoso en el pulmón oxigenador artificial deben examinarse en detalle las leyes físicas de los gases en solución. Los gases deben difundir desde la fase gaseosa a través de la fase líquida de los tejidos, y hacia la fase líquida de la sangre. Es un intercambio en dos sentidos, con O_2 pasando de fase gaseosa a fase líquida, y CO_2 difundiendo en sentido inverso.

Para que tenga lugar la difusión es necesario un gradiente, es decir, una diferencia entre cantidad o presión de gas en el espacio alveolar y el que está en solución en la sangre. Inicialmente cuanto mayor sea la diferencia en volumen,

presión o ambos más rápida será la velocidad de difusión. A medida que el gradiente decrece, la velocidad de difusión disminuye hasta que se alcanza un equilibrio, en este momento cesa la difusión.

La difusión es un tipo de flujo cuya naturaleza es molecular. Las moléculas pueden pasar de un contenedor a otro a través de las *membranas*. El paso puede producirse en uno u otro sentido. Las moléculas pueden pasar cuando su tamaño es menor que los poros de la membrana. Esto se conoce como *membrana semipermeable*. También pueden pasar disolviéndose en la propia membrana por el lado de mayor concentración, al lado de concentración baja. La pared de un capilar puede considerarse como este segundo tipo de membrana *permeable*, separando el aire alveolar de la sangre.

El aire pesa. El peso del aire medido a nivel del mar (*presión atmosférica*) es de 15 psi (1 *atmósfera*); el nivel del mar es un punto de referencia en el que el aire es más denso. A medida que se asciende sobre el nivel del mar, el peso del aire y la presión que dicho peso ejerce se reduce, ya que la densidad va disminuyendo. Una atmósfera es suficientemente potente para mantener una columna de mercurio de 760 mm o una columna de agua de 32 psi.

Los pesos y presiones medidos sobre la Tierra están siempre en referencia con la presión atmosférica, y se asume que se añaden a ella. Por ejemplo, una persona que pesa 60 kg, tiene un peso absoluto de 60 kg más 15 psi, a causa del aire que está ejerciendo presión sobre él. Las presiones pueden ser medidas y generalmente expresadas en milímetros de mercurio o en centímetros de agua. El agua se utiliza para medir pequeñas presiones puesto que 1,3 cm H₂O es igual a 1 mmHg. También se utiliza el término *torr* (1 torr = 1 mmHg). La unidad internacional estándar de presión es el kilopascal, término cada vez más utilizado (1kPa = 7,3 mmHg).

El aire de nuestro ambiente es una mezcla de gases. Está compuesto por oxígeno (O₂), dióxido de carbono (CO₂) y nitrógeno, que constituye el 79,03% del aire. El siguiente en abundancia es el oxígeno, con 20,93%, y el CO₂ constituye el 0,04%.

La presión total del aire a nivel del mar es la suma de las presiones o pesos de cada uno de estos gases. La relación entre las presiones respectivas está en la misma proporción que los porcentajes, siguiendo la ley de Dalton de los gases.

Gas	(%)	P (mmHg)
O ₂	20,93	159,1
CO ₂	0,04	0,3
N ₂	79, 03	600,6
Aire	100	760

Tabla 1: Principales gases atmosféricos

La presión ejercida por cada componente alveolar de la mezcla se denomina *presión parcial*, sin embargo a medida que el aire llegado al alveolo se ve envuelto en los procesos de intercambio gaseoso, las concentraciones se van alterando.

Gas	Tráquea	Alveolo	Sangre arterial	Sangre venosa
O ₂	149,2	104	100	40
CO ₂	0,3	40	40	46
Vapor H ₂ O	47,0	47	47	47
N ₂	563,5	569	573	573
Total	760	760	760	706

Tabla 2: Presiones de los gases en el intercambio gaseoso

Las presiones parciales de oxígeno y anhídrido carbónico en la sangre arterial son valores bastante fijos, y en la sangre venosa pueden variar más ampliamente (ejercicio, ventilación). En la sangre venosa la presión gaseosa total es algo menor que la atmosférica (706 frente a 760). El aumento arteriovenoso de la pCO₂ desde 40-46 mmHg es unas 10 veces menor que el descenso arteriovenoso de la pO₂ desde 100-40 mmHg.

Cuando la presión parcial de un gas es diferente en dos partes de un sistema, esta diferencia se llama *gradiente*. El gas difundirá desde la parte de mayor concentración hacia la de concentración más baja, hasta que se alcance el equilibrio. Este diferencial o gradiente se llama *gradiente de difusión*. Cuando mayor sea el gradiente de difusión más rápida será la velocidad de difusión. En equilibrio, el gradiente es igual a 0. Los gases más ligeros difunden más rápidamente que los gases más pesados. La ley de Graham determina que la velocidad de difusión de los gases

es inversamente proporcional a la raíz cuadrada de su peso molecular. El O_2 tiene un peso molecular de 32, y el CO_2 de 44, de modo que el coeficiente de difusión del O_2 es de 5,6 y el del CO_2 de 6,6. La solubilidad según la ley de Henry también afecta a la difusión de los gases. Cuanto más soluble sea un gas en el solvente (sangre, plasma), más rápidamente difundirá en dicho solvente. El CO_2 tiene un coeficiente de solubilidad de 0,592, mientras que el del O_2 es de 0,0244, es decir, que el del CO_2 es alrededor de 24 veces más soluble en el plasma que el O_2 . Si se combinan los efectos de la ley de Graham y la ley de Henry, el CO_2 difundirá 20 veces más rápido que el O_2 .

La difusión del oxígeno tiene dos barreras en su paso desde el aire alveolar hasta su enlace con la hemoglobina. La más obvia es la barrera tejido-líquido, donde la difusión es más rápida que en la segunda barrera, tiempo que le lleva al O_2 el reaccionar con la hemoglobina para formar la oxihemoglobina. Además de la fase gaseosa en el espacio alveolar y la fase líquida en el plasma, el O_2 pasa a fase química cuando se combina con las moléculas de hemoglobina dentro de los glóbulos rojos.

El O_2 contenido en la sangre, tanto el disuelto en el plasma como el combinado con la hemoglobina, variará en relación directa con la pO_2 . Estas relaciones son constantes aun con cambios de temperatura y pH; lo que cambia es la posición de la curva. Si la temperatura del cuerpo se reduce por debajo de lo normal, la curva se desplaza hacia la izquierda describiendo el hecho de que el O_2 está ligado a la hemoglobina más fuertemente a medida que la temperatura baja y se disocia con mayor dificultad de la hemoglobina. De modo análogo, si la temperatura se eleva sobre lo normal, la curva se desplazará hacia la derecha, y el O_2 se ligará más débilmente siendo disociado y cedido con mayor facilidad.

El pH normal de la sangre arterial es de 7,40 a 37 °C y el de la sangre venosa es de 7,37. Si la sangre se hace más alcalina (pH superior a 7,40) la curva se desplazará hacia la izquierda. Un estado alcalótico de la sangre capta O_2 con más firmeza a la hemoglobina y permite disociarse de ella con mayor dificultad para ser utilizado por los tejidos. De modo similar, si la sangre se hace más acidótica (pH inferior a 7,37), la curva se desplazará a la derecha, el O_2 será ligado más laxamente y se disociará con más facilidad. Esta respuesta al pH es conocida como el efecto BOHR.

En conclusión, cuando el O_2 tiene más afinidad con la hemoglobina, la curva se desplazará hacia la izquierda, lo que ocurre en los estados de alcalemia (H^+ reducidos), hipotermia, hipocapnia ($\downarrow pCO_2$) y valores de 2,3-DPG reducidos. La curva se

desplazará hacia la derecha cuando la hemoglobina ve disminuida su afinidad con el O_2 , situación que se presenta en acidemia (H^+ aumentados), hipertermia, hipercapnia ($\uparrow pCO_2$) y valores de 2,3 DPG aumentados.

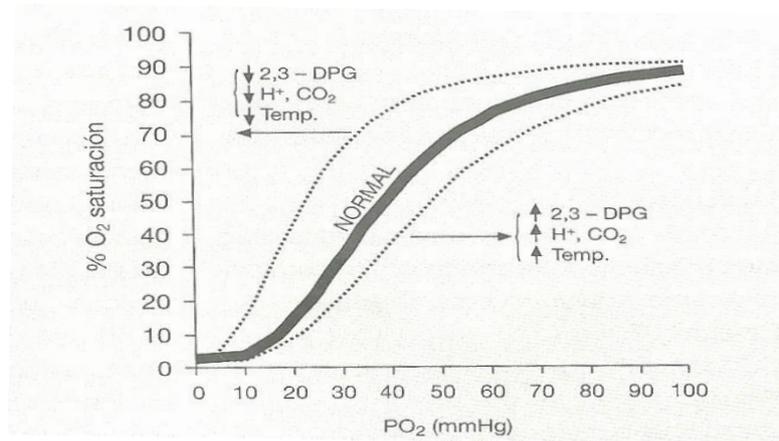


Gráfico 2: Curva de disociación de la hemoglobina

Dado que los cambios en la concentración de hemoglobina, temperatura, pCO_2 y pH son hechos habituales durante la CEC, es valioso recordar estos efectos sobre la cesión de O_2 a los tejidos.

La cantidad de O_2 suministrada a los tejidos depende de los siguientes factores:

- pO_2 del aire inspirado
- Función pulmonar (eficiencia del intercambio gaseoso y de la velocidad de difusión a través de la barrera alveolocapilar)
- Concentración de hemoglobina
- Gasto cardíaco
- Distribución de la sangre en los vasos sanguíneos (resistencias vasculares periféricas)

En un paciente en reposo o bajo anestesia, el gasto cardíaco (con el aporte de O_2) está distribuido en el siguiente porcentaje:

- Cerebro: 16%
- Corazón: 6%
- Riñones: 24%
- Tracto gastrointestinal: 26% (hígado, bazo)
- Piel y músculos: 28%

Si por alguna circunstancia se produce una disminución del gasto cardiaco a 1/3 de lo normal, como mecanismo de defensa del organismo se produce una isquemia selectiva. El flujo sanguíneo se aleja de algunos de estos órganos para orientarse hacia órganos principales donde la isquemia es peor tolerada.

- Cerebro: 30% (es insuficiente)
- Corazón: 15% (es insuficiente)
- Riñones: 0% (a intervalos)
- Otros sistemas: 55%

Si se prolonga el tiempo de isquemia, se produce un aumento del metabolismo anaerobio con incremento consecuente de la producción de ácido láctico. La transición entre isquemia selectiva y anoxia es la línea divisoria entre shock isquémico reversible y shock isquémico irreversible.

Oxigenación artificial. Intercambio gaseoso extracorpóreo

En un oxigenador artificial, aunque los gradientes de O_2 y CO_2 pueden ser diferentes a lo fisiológico, la química es la misma. La pO_2 de la fase gaseosa es de 700 mmHg aproximadamente, mientras que la pCO_2 puede variar entre 0-20 mmHg, dependiendo de si el gas oxigenante es O_2 al 100% o una mezcla de O_2 y un porcentaje de CO_2 , es decir, aire comprimido.

Como puede verse fácilmente con un gradiente tan amplio, la difusión hacia el exterior de cantidades excesivas de CO_2 (hipocapnia) puede ocurrir durante la CEC, por eso se añade CO_2 , o aire comprimido, a la fase gaseosa, para reducir este gradiente.

La capacidad de transporte de O_2 durante la oxigenación artificial es dependiente de varios factores, tres de ellos son variables y tienen gran influencia durante la perfusión en la oxigenación tisular.

- Hemodilución: reduce la concentración de hemoglobina, disminuye el transporte (efectos positivos ↓ la viscosidad y ↑ la microcirculación).
- Hipotermia: reduce las necesidades de O_2 (de 37 °C a 28 °C en un 50%) ↓ producción de CO_2 con desplazamiento de la curva hacia la izquierda.
- Flujo sanguíneo inadecuado: En muchos casos se produce una vasoconstricción excesiva, compañero inseparable es un aumento de la PAM (presión arterial media) de perfusión, con aumento de las resistencias

vasculares periféricas (RVP); consecuentemente se incrementa la actividad metabólica flujo-dependiente. La determinación de los gases sanguíneos evalúa la situación de la oxigenación tisular. Puede aparecer hipercapnia ($\uparrow p\text{CO}_2$) si el flujo es insuficiente y se acompaña de una reducción de la $p\text{O}_2$. Cuando se produce hipocapnia ($\downarrow p\text{CO}_2$) podemos pensar que el flujo es demasiado alto si se acompaña de aumento de la $p\text{O}_2$.

Las necesidades de un paciente son las que dictan las prestaciones requeridas por un oxigenador. Idealmente éste debe ser capaz de oxigenar hasta 6 litros de sangre/minuto, desde una saturación venosa (SvO_2) de 40 al 70 % hasta una saturación arterializada del 100%. La oxigenación deber ser lo suficientemente suave como para deteriorar al mínimo los hematíes (hemolisis).

El intercambio gaseoso en la sangre realizado por un oxigenador extracorpóreo depende de varios factores importantes tales como: el grosor de la película de sangre, que se produzca sobre la superficie de una burbuja, de un disco, de una pantalla, de una membrana, el área superficial y, además, el tiempo a lo largo del cual se efectúa la exposición de la sangre al O_2 y la presión parcial de éste son de pareja importancia.

En un oxigenador artificial, el grosor de la película de sangre varía habitualmente de 0,1-0,3 mm (lo que equivale al espesor de 20-60 hematíes), con películas de ese grosor la turbulencia es un factor principal en su eficacia.

Los sistemas artificiales diseñados para intercambiar gases con la sangre pueden dividirse en dos grandes grupos, dependiendo de que la transferencia se establezca mediante el contacto directo entre dos fluidos, la sangre y el gas, o lo haga a través de una membrana artificial imitando al pulmón biológico. Los oxigenadores de contacto directo fueron los primeros en desarrollarse históricamente debido a su mayor simplicidad conceptual.

Existen 3 tipos diferentes de oxigenadores artificiales: de pantalla o disco, de burbuja y de membrana, cada uno con sus especiales características.

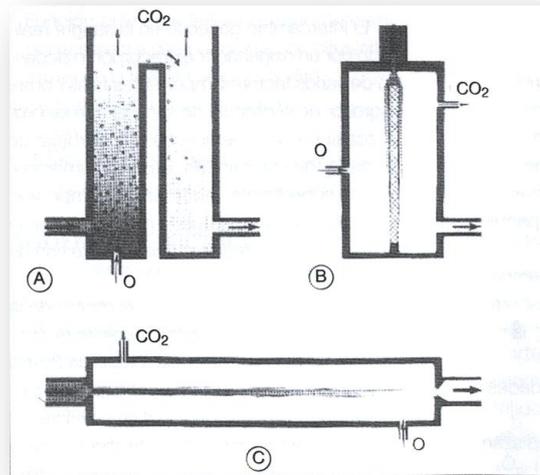


Ilustración 11: Tipos de intercambiadores de gases sanguíneos.
A: Oxigenador de burbuja. B: Oxigenador de pantalla. C: Oxigenador de membrana.

A. Oxigenador de burbuja

Se trata de un oxigenador de contacto directo; básicamente consiste en un difusor de O₂ que inyecta gas a la sangre venosa que va llegando, produciendo con ello una columna de burbujas, resultando una película de sangre que encierra esferas de gas. El intercambio gaseoso tiene lugar entre la película de sangre y el O₂ que ella envuelve. No existe barrera entre el gas y la sangre, el área de oxigenación es menos limitada que en el oxigenador de disco.

Tiene en su estructura tres partes o secciones:

- Una columna de intercambio gaseoso por formación de burbujas
- Una cámara de desburbujación de sangre
- Un depósito o reservorio de sangre arterializada, esta última funcionando en muchas ocasiones como depósito y lugar integrado de filtro e intercambiador de temperatura.

En un oxigenador de burbuja el área de la superficie de oxigenador es la suma de todas las burbujas. Cada burbuja es una cápsula de gas encerrada en una película de sangre. El grosor de la película de sangre varía en relación con la viscosidad. El tamaño de las burbujas es importante. Las burbujas grandes oxigenan menos eficientemente y aclaran mucho CO₂, mientras que las burbujas pequeñas oxigenan bien pero eliminan poco CO₂. Aunque el diámetro de los poros del difusor de burbujas

es lo que determina principalmente el tamaño de éstas, existen otros factores en consideración. Altos flujos de gas con flujos de sangre relativamente bajos pueden provocar también burbujas de mayor tamaño. Por otra parte, las constricciones en la columna de burbujas aumentan la presión consiguiéndose una reducción en el tamaño de las burbujas.

La *viscosidad* desempeña un papel importante en el intercambio gaseoso del oxigenador de burbujas. La sangre menos viscosa forma películas más delgadas. Cuanto más delgada sea la película, menor será la cantidad de sangre expuesta a ser oxigenada por el volumen de gas contenido en esa burbuja.

Las *turbulencias* son necesarias para producir una buena mezcla, pero si son muy intensas y violentas producen hemólisis y desnaturalización proteica.

La *magnitud del flujo de oxígeno* es importante. Un flujo excesivamente alto puede elevar innecesariamente la pO_2 y producir hipocapnia, un flujo bajo, oxigena insuficientemente con aumento de la pCO_2 (hipercapnia). Flujos excesivos producen turbulencias innecesarias en la cámara de burbujeo, resultando un deterioro de los elementos formes.

El perfusionista debe recordar el peligro de formación de microémbolos gaseosos con pO_2 elevadas por encima de 300 mmHg, así como el riesgo de vasodilatación y posterior edema cerebral si la pO_2 se eleva en exceso, por lo que el uso de este oxigenador requiere las determinaciones frecuentes de los gases sanguíneos.

B. Oxigenador de pantalla o disco rotatorio

En este oxigenador de contacto directo no existen barreras entre el gas y la sangre; el área de oxigenación está limitada al disco, aunque pueden tomar diversas formas. Todos estos oxigenadores dirigen la sangre venosa hacia una película del gas situada sobre algún tipo de material sólido dentro de una atmósfera rica en O_2 . Este tipo de oxigenador fue popular en dos configuraciones básicas: el disco rotatorio y la pantalla vertical. El oxigenador de disco rotatorio ha visto muchas variaciones, pero el modelo más imitado fue el Kay-Cross²⁷, desarrollado en 1956 por Cross, Byrne, Hirose

²⁷ Kay, E. B. and F. S. Cross. 1957. Direct vision repair of intracardiac defects utilizing a rotating disc reservoir oxygenator. Surg. Synec. Obstet. 104:701.

y Kay, y posteriormente modificado por varios investigadores²⁸ hasta llegar al modelo más conocido en el mundo entero, fabricado por Pemco Incorporated®. La base de la unidad es un tanque consistente en un cilindro vertical de cristal Pirex®, con una longitud variable y un diámetro de 13,3 cm, con extremos de acero inoxidable, y un eje rotatorio central. Los discos pueden ser planos u ondulados, con arrugas concéntricas capaces de aumentar el área en alrededor del 30%.

La sangre se introduce por un extremo del cilindro y se extrae por el opuesto. El O₂ es suministrado mediante un tubo distribuidor metálico multiperforado, que se sitúa en el interior del cilindro, ocupando el espacio superior al borde periférico de los discos rotatorios.

La sangre venosa entra a través de una de las placas de los extremos, pasando a un depósito de sangre que viene a ocupar 1/3 del cilindro horizontal. A medida que los discos rotan en este depósito, la sangre forma películas en la superficie de los discos (que están siliconizados) y el rotor se va poniendo en contacto con la atmósfera de O₂ fluente. La rotación continua de los discos es a una velocidad de 120 rpm y la superficie de película de sangre expuesta al intercambio gaseoso por minuto asciende a 87,5 m². Esta misma rotación evita de manera eficaz la formación de canales preferenciales de flujo de sangre por la parte más declive del cilindro. La sangre se va desplazando de un extremo al otro, en el cual, ya oxigenada, es bombeada hacia al paciente.

Los factores que gobiernan la eficacia de intercambio gaseoso en el oxigenador de disco rotatorio son: el número de discos (los oxigenadores varían en longitud y número de discos, según las necesidades de cada paciente), la velocidad de las rotaciones por minuto y la concentración de la sangre en la unidad.

El oxigenador de discos rotatorio de Kay-Cross fue utilizado en todo el mundo a lo largo de la década de 1960 y hasta entrada la de 1970.

Este diseño adolecía de dos inconvenientes muy serios:

- El elevado volumen de cebado, que hacía difícil la utilización técnica de la hemodilución, floreciente ya en la segunda mitad de la década de 1960.
- La dificultosa y larga preparación del oxigenador antes y después de cada perfusión, lo que, cuando la cirugía cardíaca creció en frecuencia, pasó a ser un escollo casi insalvable para su utilización.

²⁸ Enjalbert A, Eschapasse H, Mathe J, Graulle A. Experimental study of extracorporeal circulation under normothermia. II. The Kay-Cross oxygenator..Actual Cardiol Angeiol Int (Paris). 1961 Oct-Dec;10:309-15.

Hacia 1975, casi se eliminó del uso clínico, siendo universalmente sustituido por los modelos de burbuja tipo Temptrol, Travenol, Harvey, etc.

Los oxigenadores verticales de pantalla, oxigenadores de contacto directo, son simplemente cabinas que contienen una serie de pantallas verticales en una atmósfera de O_2 . La sangre venosa se introduce en la parte superior de la cabina, diseñada de modo que cayese directamente sobre las pantallas. La formación de una película es un factor crítico para el correcto funcionamiento de estas unidades.

Una vez creada la película no sólo tiene que mantenerse sino que debe poseer un grosor uniforme. La mejor manera de conseguirlo es manteniendo constante el volumen de sangre fluyendo sobre las pantallas. Dado que el flujo de sangre a través del oxigenador varía constantemente, es necesaria una bomba para recirculación. A causa del control crítico requerido sobre la película, los oxigenadores de pantalla vertical se encontraban entre los más altamente automatizados, hasta 4 bombas eran requeridas en ocasiones, aparte de sensores de nivel y/o presión que controlaban dichas bombas, así como dispositivos de *clampaje* de las líneas para controlar los flujos.

Aunque estos oxigenadores eran poco hemolíticos, y daban lugar a prevenir la hiperoxigenación y embolias aéreas, tenían la desventaja de requerir volúmenes de cebado demasiado altos (3500 ml) y eran difíciles de esterilizar.

C. Oxigenador de membrana

Como ocurre en el intercambio gaseoso natural, en este tipo de sistema no existe contacto directo entre la sangre y el gas ventilatorio. Interponen una delgada membrana de material semipermeable entre la fase sanguínea y la fase gaseosa. Por un proceso de difusión molecular permite la transferencia de masas de O_2 y CO_2 a su través. El O_2 difunde a la sangre a través de la membrana. La manera de producirse este paso depende del tipo de material de la membrana. El CO_2 sigue la dirección inversa.

Los oxigenadores de membrana consisten esencialmente en tres estructuras integradas de forma adecuada para conseguir un objetivo: arterializar (saturar de O_2 el contenido de hemoglobina y eliminar el exceso de CO_2) la sangre venosa.

Willem J. Kolff^{29,30}, investigador médico holandés, puede ser considerado como el padre del pulmón de membrana. En 1944, durante las experiencias con su modelo de hemodializador de membrana de celofán, descubre que la sangre venosa que pasaba por el riñón artificial para depurarse sale del mismo más roja y arterializada, se oxigenaba en cierto grado a la vez. El líquido del dializador se reemplazó por O₂, se hicieron modificaciones en el diseño para el uso de la sangre y los gases y se probaron y desarrollaron diferentes materiales para la membrana.

En la primera reunión de la Sociedad Americana para el Estudio de Órganos Artificiales (ASAIO) que tiene lugar en 1955, Kolff presenta su pulmón artificial de membrana desechable.

En 1956, Kolff probó un oxigenador de membrana en una cirugía cardíaca bajo CEC. Era muy poco eficiente (necesitaba para oxigenar un paciente de 20 kg, 70 m² de membrana de polietileno).

El mismo año un colaborador suyo, Clowes³¹, diseñó su oxigenador, más eficiente que el anterior. Era un oxigenador de membrana “multicapa” o “sándwich”, de forma que produciéndose pseudocapilares se mejoraba la mezcla en la fase sanguínea y la ventilación en la fase gaseosa. La mezcla a este nivel es llamada flujo secundario. La membrana al principio de etilcelulosa se cambió a teflón ultrafino, con más capacidad de intercambio de gases. El pulmón de Clowes alcanza su máxima eficiencia con la membrana de teflón de 0,5 mm capaz de transmitir alrededor de 20 ml de O₂/min/m² de membrana con una presión de 80-170 mmHg. De él derivaron en las décadas de 1970, se inventa la membrana microporosa, y a primeros de la década de 1980 se diseña y se presenta la primera fibra hueca microporosa, que deriva en los eficientes modelos actuales y que desplazan definitivamente a los oxigenadores de burbuja.

Acciones biológicas no deseadas de los oxigenadores artificiales de sangre

La conexión de un oxigenador a un organismo vivo mediante un circuito extracorpóreo de circulación de sangre provoca una serie de reacciones adversas, secundarias a la reacción fisiopatológica creada³².

²⁹ Kolff WJ, Effler DB, Groves LK et al. Disposable membrane oxygenator (heart-lung machine) and its use in experimental surgery. Cleve Clin Q. 1956 Apr; 23(2): 69-97.

³⁰ Effler DB, Groves LK, Kolff WJ et al. Disposable membrane oxygenator (heart-lung machine) and its use in experimental surgery. J Thorac Surg. 1956 Nov; 32(5): 620-9.

³¹ Clowes GH Jr, Hopkins AL, Neville WE. An artificial lung dependent upon diffusion of oxygen and carbon dioxide through plastic membranes. J Thorac Surg. 1956 Nov; 32(5): 630-7.

³² Andersen MN, Kuchiba K. Blood trauma produced by pump oxygenators. J Thorac Cardiovasc Surg 1969; 57: 238-244.

El daño biológico producido por los oxigenadores es difícil de cuantificar aisladamente, ya que se confunde con el producido por los otros elementos que forman el circuito extracorpóreo, cánulas, tubos, bombas, filtros, succión, sistemas de cardiotorax, etc., pero sí podemos hablar de tres importantes efectos adversos:

- Efectos sobre los elementos sanguíneos
- Los fenómenos embólicos
- La respuesta inflamatoria e inmunológica

Efectos sobre los elementos sanguíneos

Hematíes: Son células extremadamente sensibles a la exposición repetida en interfase directa gas-sangre. El daño se traduce en dos fenómenos: la hemólisis o destrucción del hematíe y el acortamiento de su vida media.

- La hemólisis se determina por presencia y consiguiente cuantificación analítica de hemoglobina libre en plasma
- La determinación de la vida media de los hematíes marcados, la medición de su fragilidad, viene dada por la determinación del contenido de DPG en los hematíes.

Leucocitos: Los glóbulos blancos son directamente sensibles al contacto con superficies no endoteliales³³. El daño leucocitario se define por:

- Destrucción celular
- Modificación de la función de los neutrófilos
- Deterioro funcional con modificación de la fagocitosis
- Retirada activa del espacio vascular, en las primeras fases de la CEC.

Plaquetas: Estos elementos son rápidamente activados, aun en presencia de heparina, por el contacto con superficies desprovistas de endotelio. A los pocos instantes del contacto, la cifra de plaquetas disminuye rápidamente para estabilizarse después. Las glucoproteínas de superficie plaquetaria se unen al fibrinógeno adherido a la superficie extraña, formando agregados que se depositan progresivamente, sobre todo en zonas sometidas a fuerzas cortantes. Otros daños plaquetarios se producen

³³ Bergman P, Belboul A, Friberg LG et al. The effect of prolonged perfusion with a membrane oxygenator (PPMO) of white blood cells. *Perfusion* 1994; 9: 35-40.

por acción mecánica con destrucción irreversible, deterioro funcional temporal, disminución de su capacidad agregante, etc...

Proteínas plasmáticas: De las sustancias plaquetarias, son las proteínas circulantes las más afectadas por la CEC. El daño molecular proteico ocurre principalmente en la interfase gas-sangre, bien en los oxigenadores de contacto directo, bien en el circuito auxiliar de cardiotomía. Las fuerzas electrostáticas de superficie determinan la desnaturalización proteica, aumentando la viscosidad y turbidez plasmática durante la CEC. La desnaturalización de las proteínas implicadas en el transporte lipídico causa la aparición de compuestos grasos libres, con alteración del equilibrio coloidosmótico plasmático y subsecuente formación de microémbolos grasos. La implicación de las inmunoglobulinas en este proceso de desnaturalización es la causa del deterioro de la inmunidad general que se puede observar después del CEC. Finalmente, la alteración proteica plasmática genera a través de la activación de la cascada del complemento, la respuesta inflamatoria que se desarrolla durante y después de la CEC.

Fenómenos embólicos

La ciencia médica define el término embolismo como un bloqueo súbito de una arteria por un coágulo o material extraño transportado hasta allí por la corriente sanguínea. Desde el comienzo clínico de la CEC durante la década de 1950, se conoce la frecuente asociación entre ésta y los fenómenos embólicos³⁴.

La mayoría de los émbolos generados durante la CEC, obstruyen vasos sanguíneos de 3-500 μ de calibre, lo que determina que sea necesaria la producción de grandes cantidades de émbolos para producir un efecto clínico detectable.

Los émbolos generados en la CEC se pueden clasificar en:

Microémbolos de origen biológico: están formados principalmente por elementos celulares aislados o agregados de los mismos, pueden contener fibrina, productos lipoproteicos, agregados plaquetarios de hematíes o leucocitos. Un tipo especial es el émbolo graso secundario a la liberación de grasa plasmática, por la liberación de las lipoproteínas.

Los factores etiológicos principales de los microémbolos de origen biológico son fundamentalmente: la interfase gas-sangre, el contacto con superficies no endoteliales y las zonas de enlentecimiento o turbulencia de flujo.

³⁴ Butler BD, Kurutz MV. Gaseous microemboli: a review. *Perfusion* 1990; 5: 81-89.

Microémbolos de material extraño: estos émbolos consisten en partículas de metal o plástico, desprendidas de los componentes internos de los oxigenadores. El principal y prototipo es el constituido por silicona antiespuma (*antifoam A*) utilizada en los oxigenadores de contacto directo.

Microémbolos gaseosos: se pueden generar de numerosas fuentes durante la CEC; sin embargo, las dos principales son los oxigenadores de contacto directo y el circuito auxiliar de cardiotorax.

Los microémbolos gaseosos suelen medir entre 35-400 μ , de manera que los menores de 20 μ no suelen trascender clínicamente. Son particularmente susceptibles de formación de microémbolos gaseosos las siguientes situaciones:

- El empleo de relaciones flujo de gas-flujo de sangre elevadas
- El mantenimiento de paO_2 por encima de 200 mmHg durante la CEC
- La utilización de intercambiadores de calor en línea arterial durante la fase de recalentamiento (la solubilidad plasmática del O_2 disminuye al aumentar la temperatura)
- La ausencia de filtros eficaces de 20-40 μ de poro
- El mantenimiento de la concentración de sangre en los reservorios del circuito

La respuesta inflamatoria e inmunitaria

Durante la CEC, en la sangre se producen una serie de fenómenos anormales entre los que destacan³⁵: el flujo no pulsátil, la presencia de estrés cortante, la circulación por el interior de tubos no elásticos y, por encima de todo, el contacto continuo con superficies extrañas, no endoteliales.

Todo ello inicia una respuesta inflamatoria generalizada con participación de los sistemas del complemento, coagulación, calicreína y fibrinólisis, ampliamente interrelacionados, así como la liberación de citocinas intracelulares.

La cirugía cardíaca provoca una cascada de respuestas mediante la producción de citoquinas y hormonas de estrés, y, aparte del inducido por la propia cirugía, la CEC se ha documentado que juega un *rol* importante en la respuesta al estrés perioperatorio. El balance entre la respuesta pro- y anti-inflamatoria puede afectar en

³⁵ Cavarocchi NC, Pluch JR, Schaff HV. Complement activation during cardiopulmonary bypass. Comparison of bubble and membranose oxygenators. J Thorac Cardiovasc Surg 1986; 91: 252-258.

la morbi-mortalidad de los pacientes. El contacto de la sangre con el circuito de la CEC, además de la hipoperfusión de varios órganos antes y durante la CEC, puede agravar esta respuesta al estrés y contribuir con efectos adversos en el periodo perioperatorio. La hipoperfusión esplácnica puede resultar en un aumento de la permeabilidad de la mucosa intestinal y consecuentemente una endotoxemia. La endotoxemia se sigue de una producción de mediadores y células inflamatorias y anti-inflamatorias^{36,37}. Debido a una repetición en las cascadas inflamatorias existe una profunda amplificación del proceso, dando lugar a una disfunción multi-orgánica sistémica que se puede manifestar como una coagulopatía, fallo respiratorio, disfunción miocárdica, insuficiencia renal y defectos neurocognitivos³⁸.

La respuesta inflamatoria sistémica de la CEC es fácilmente reconocible aunque no muy bien entendida. Los componentes humoral y celular de la respuesta inflamatoria se activan durante la CEC, de cualquier manera, su importancia individual están poco explicados. Independientemente de la CEC, la activación general del sistema inmune se observa durante cualquier procedimiento quirúrgico como una respuesta inflamatoria al trauma quirúrgico. Las consecuencias clínicas de esta respuesta al estrés presenta una amplia gama de cuadros, desde una respuesta generalizada moderada y transitoria, definido como síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SRIS), hasta la disfunción multiorgánica de riesgo vital. Mientras el SRIS se tolera bien en la mayoría de los pacientes, y puede tener incluso efectos beneficiosos, una minoría significativa de pacientes evolucionan hasta el desarrollo de una disfunción de algún órgano en particular o un fallo múltiple, término que se conoce como fallo multiorgánico (FMO).

La cirugía cardíaca, con o sin CEC, produce una potente respuesta al estrés. Esta respuesta al estrés juega un papel importante en el inicio de la cascada catabólica que sigue a la cirugía, tanto como una alteración en el uso de los precursores, atrofia muscular, hiperglucemia y una función inmune alterada; esta respuesta de las citoquinas contribuye a la disfunción multiorganica³⁹. La introducción de la cirugía cardíaca coronaria sin CEC ha hecho posible ahora diferenciar la importancia de la CEC y el acceso quirúrgico a las diferentes presentaciones de esta

³⁶ Kirklin JK, Westaby S, Blackstone EH, et al. Complement and the damaging effects of cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1983; 86: 845-857.

³⁷ Utley JR. The immune response and cardiopulmonary bypass. In: Grvlee GP, Davis RF, Utley JR, eds. *Principes and Practice of Cardiopulmonary Bypass*. Baltimore, Md: Williams & Wilkins; 1993; 249-266

³⁸ Levy JH, Tanaka KA. Inflammatory response to cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg* 2003; 75: S715-720.

³⁹ Gormley SM, McBride WT, Armstrong MA, et al. Plasma and urinary cytokine homeostasis and renal dysfunction during cardiac surgery. *Anesthesiology* 2000; 93: 1210-1216.

respuesta inmune⁴⁰. En la literatura médica actual hay pocos estudios disponibles que comparen los efectos de la CEC con la respuesta inmune producida únicamente por el trauma quirúrgico, y estos aspectos están actualmente bajo estudio^{41,42}.

Etiopatogenia.

La respuesta al estrés en cirugía cardíaca tiene 2 componentes claves, la activación de la respuesta inflamatoria y la producción de las hormonas de estrés, incluida adrenalina, noradrenalina, cortisol y hormonas adrenocorticales. Los activadores no específicos de esta respuesta al estrés incluyen el trauma quirúrgico, pérdida de sangre y/con transfusión, y la hipotermia. La CEC puede activar directamente la respuesta inflamatoria vía, como mínimo, de tres mecanismos. Un primer mecanismo incluye la “activación de contacto” directa del sistema inmune por la exposición de la sangre a superficies extrañas de los circuitos de la CEC. El segundo mecanismo incluye la lesión isquemia-reperfusión en los órganos vitales como resultado del clampaje aórtico. Antes y después del inicio de la CEC, hay una alteración en la perfusión de varios órganos como el intestino, riñones, cerebro, y miocardio resultando en isquemia celular. Esto resulta en isquemia de varios órganos, y la lesión isquemia-reperfusión juega un papel en la activación de la cascada de respuesta al estrés. El tercero incluye la endotoxemia sistémica como resultado de la traslocación de endotoxinas intestinales, a través de la barrera de la mucosa intestinal dañada por la hipoperfusión esplácnica. La endotoxemia puede activar directamente y por sí misma la cascada inflamatoria.

La inflamación constituye una respuesta generalizada, no específica al daño tisular mediante una respuesta celular y humoral rápida y exagerada. La cascada del complemento se activa con el contacto de la sangre con las superficies extrañas del circuito extracorpóreo, la reperfusión de los tejidos isquémicos, y la neutralización de la heparina con la protamina. Las citoquinas pro-inflamatorias como el factor de necrosis tumoral (TNF_α), interleukina 1b (IL-1b), IL-6 y IL-8 juegan un papel central en la estimulación y la coordinación del proceso de inflamación. El papel de la cascada de la coagulación/fibrinólisis y su interacción en la respuesta inflamatoria es ampliamente

⁴⁰ Diegeler A, Doll A, Rauch T, et al. Humoral immune response during coronary artery bypass grafting. A comparison of limited approach, “off-pump” technique, and conventional cardiopulmonary bypass. *Circulation* 2000; 102: 95-111.

⁴¹ Hayashi Y, Sawa Y, Nishimura M, Satoh H, Ohtake S, Matsuda H. Avoidance of full-sternotomy. *J Card Surg* 2003; 18: 390-395.

⁴² Caputo M, Yeatman M, Narayan P, et al. Effect of off-pump coronary surgery with right ventricular assist device on organ function and inflammatory response: a randomized controlled trial. *Ann Thorac Surg* 2002; 74: 2008-2095.

conocido y estudiado. La respuesta inmunológica celular, en especial los polimorfonucleares (PMN) que se adhieren al endotelio, son responsables del daño y disfunción endotelial. La respuesta inflamatoria genera en daño diseminado endotelial, que se considera clave en la diseminación del daño y disfunción orgánica. La cascada de la respuesta inflamatoria a la cirugía cardíaca es compleja y se muestra así.

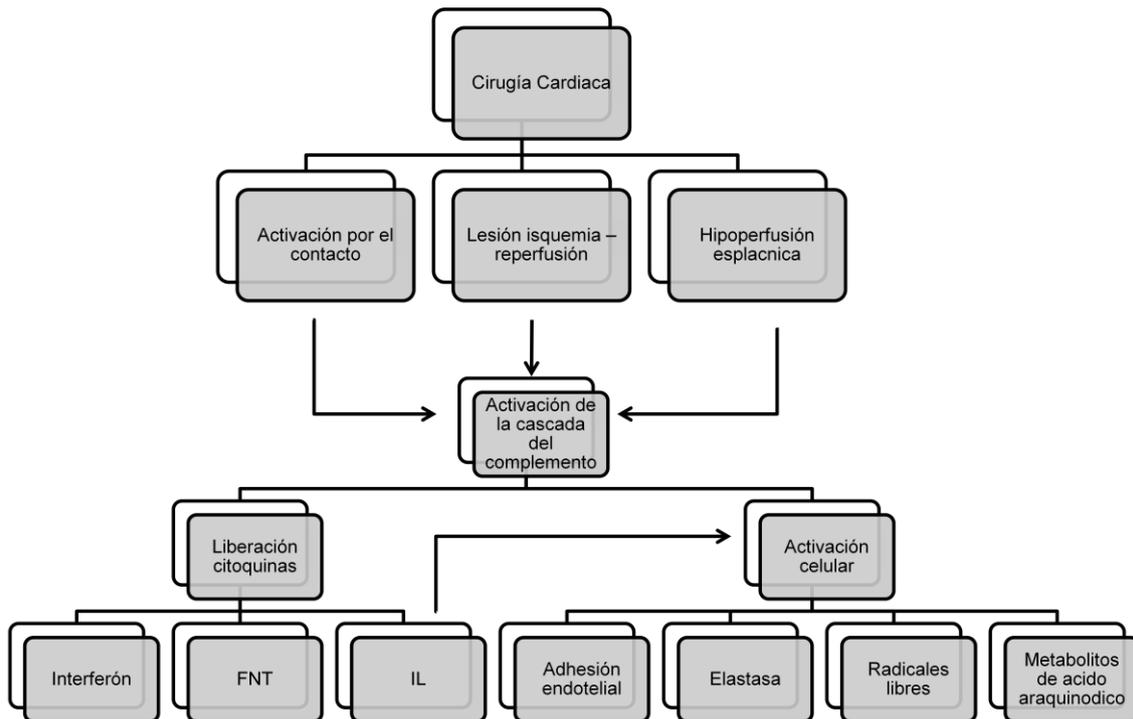


Ilustración 12: Esquema de la activación de la respuesta inflamatoria.

Cirugía sin CEC y la respuesta inflamatoria

Con la reaparición de la cirugía cardíaca coronaria sin CEC, el interés del estudio de los efectos de la circulación extracorpórea en sí misma ha aumentado de manera importante. La liberación, en el perioperatorio, de marcadores de la inflamación, receptores IL-2, IL-6 y el FNT α se han encontrado significativamente menores tras la cirugía “sin bomba”. La expresión postoperatoria del RNA-m de la IL-1, IL-8 y IL-10, TNF α , hemoxygenasa 1 y las moléculas de adhesión endotelial plaquetaria aumentaban tras la cirugía coronaria “con bomba” pero no tras la cirugía

“sin bomba”⁴³. La circulación extracorpórea provocaba la activación del complemento a través C5a y C3d, tanto como de la IL-10 antiinflamatoria. Se ha demostrado que el número de PMN circulantes y monocitos, así como los niveles de la elastasa de los PMN, eran significativamente menores tras la cirugía coronaria “sin bomba”⁴⁴. Asimismo aumentaban los niveles plasmáticos de las moléculas de adhesión solubles selectina-sP y sICAM-1. La CK-MB aumenta en ambos tipos de cirugía “con bomba” y “sin bomba”; el aumento era significativamente mayor con el uso de la CEC, lo que indica que la revascularización “sin bomba” se asocia con una reducción de la activación endotelial y daño miocárdico⁴⁵.

Los receptores de FNT y de IL-8 se encuentran influenciados por la parada cardiaca con cardioplejia, lo que provoca un diferente grado de daño miocárdico. El estrés oxidativo, como se observa por los niveles de hiperhidroxilasas lipídicas y nitrotirosinas, son significativamente menores tras la cirugía coronaria “sin CEC”⁴⁶. Los niveles menores de procalcitonina se han asociado siempre con la cirugía “sin CEC”, lo que refleja un grado menor de daño pulmonar^{47,48}. De manera similar, los marcadores de daño neuronal como la proteína S-100 y la enolasa neuronal específica son también significativamente menores tras la cirugía “sin CEC” lo que sugiere una relación entre la inflamación y la liberación de los marcadores neuronales de daño clínico y subclínico⁴⁹.

Una reacción inflamatoria atenuada debería esperarse conlleva una menor disfunción pulmonar postoperatoria. A pesar de la evidencia encontrada en el laboratorio, donde se observa un aumento de los marcadores de respuesta inflamatoria tras la CEC, los pacientes, tanto tras la cirugía “con CEC” y “sin CEC”, presentan grados similares en la disminución de PaO₂ y aumento de la diferencia alveolo – arterial en la presión parcial de oxígeno [P(A-a)O₂], y un porcentaje mayor de

⁴³ Okubo N, Hatori N, Tanaka S. Comparison of m-RNA expression for inflammatory mediators in leukocytes between on-pump and off-pump coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 2003; 9: 43-49.

⁴⁴ Ascione R, Lloyd CT, Underwood MJ, et al. Inflammatory response after coronary revascularization with or without cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg* 2000; 69: 1198-1204.

⁴⁵ Wei M, Kuukasjarvi P, Laurikka J, et al. Soluble adhesion molecules and myocardial injury during coronary artery bypass grafting. *World J Surg* 2003; 27: 140-144.

⁴⁶ Matata BM, Sosnowski AW, Galinanes M. Off-pump bypass graft operation significantly reduces oxidative stress and inflammation. *Ann Thorac Surg* 2000; 69: 785-791.

⁴⁷ Kilger E, Pichler B, Goetz AE, et al. Procalcitonin as a marker of systemic inflammation after conventional or minimally invasive coronary artery bypass grafting. *Thorac Cardiovasc Surg* 1998; 46: 130-133.

⁴⁸ Beghetti M, Rimensberger PC, Kalangos A, Habre W, Gervais A. Kinetics of procalcitonin, interleukin 6 and c-reactive protein after cardiopulmonary-bypass in children. *Cardiol Young* 2003; 13: 161-167.

⁴⁹ Mazzone A, Gianetti J, Picano E, et al. Correlation between inflammatory response and markers of neural damage in coronary revascularization with and without cardiopulmonary bypass. *Perfusion* 2003; 18: 3-8.

shunt pulmonar tras la cirugía coronaria de revascularización^{50,51}. La duración del soporte ventilatorio tras la cirugía “sin CEC” es menor solo en pacientes de alto riesgo que se someten a una 2ª cirugía de revascularización, pero no en esos pacientes que se someten a la 1ª cirugía de revascularización. De la misma manera, se sabe que la CEC causa mecanismos de alteración pulmonar pero la CEC en sí misma puede no ser el responsable mayor de las anomalías en el intercambio de gases en el postoperatorio.

El estrés quirúrgico es un factor importante en el inicio de la respuesta inflamatoria. Hay estudios que concluyen que la práctica de accesos quirúrgicos mínimos se asocian con una reducción de la respuesta al estrés. Los niveles plasmáticos de IL-6 significativamente menores se asociaban con mini-esternotomía durante la CEC en ratas. La cirugía coronaria tipo *Port-Access*, vía toracotomía izquierda, para injertos multivaso se ha asociado con un menor aumento de la troponina-T, CK-MB, C5b-9, NSE y las mieloperoxidasas; todos ellos son marcadores de respuesta inflamatoria. De cualquier manera, los niveles significativamente más altos de mioglobina y de CK-MB en la cirugía coronaria *port-access* se deben a un aumento del tiempo quirúrgico y el tiempo de CEC⁵².

Con el uso de las asistencias ventriculares del ventrículo derecho, que últimamente se han propuesto para mejorar la exposición de las arterias coronarias y mejorar el gasto cardíaco durante la cirugía coronaria “sin CEC”, se ha estudiado los niveles de IL-6, IL-8, C3a, hemoglobina libre, niveles pico y totales de moléculas S100, la actividad de la N-acetil-glucosaminidasa y de la troponina I (como marcador de la lesión miocárdica por isquemia - reperfusión), y en todos los estudios los niveles fueron significativamente menores en cirugía coronaria “sin CEC”, con y sin el uso de asistencias ventriculares del ventrículo derecho⁵³. La cirugía “sin CEC”, tanto con asistencias ventriculares como sin ellas, reduce la respuesta inflamatoria con una reducción del daño miocárdico, daño neurológico, daño renal y de la hemólisis cuando se compara con la cirugía convencional bajo CEC y parada cardíaca con cardioplejia, a pesar de la exposición a asistencias ventriculares con superficies artificiales,

⁵⁰ Cox CM, Ascione R, Cohen AM, et al. Effect of cardiopulmonary bypass on pulmonary gas exchange: a prospective randomised study. *Ann Thorac Surg* 2000; 69: 140-145.

⁵¹ Kochamba GS, Yun KL, Pfeffer TA, et al. Pulmonary abnormalities after coronary arterial bypass grafting operation: cardiopulmonary bypass versus mechanical stabilization. *Ann Thorac Surg* 2000; 69: 1466-1470.

⁵² Dogan S, Graubitz K, Aybek T, et al. How safe is the port access technique in minimally invasive coronary artery bypass grafting? *Ann Thorac Surg* 2002; 74: 1537-1543.

⁵³ Caputo M, Yeatman M, Narayan P, et al. Effect of off-pump coronary surgery with right ventricular assist device on organ function and inflammatory response: a randomized controlled trial. *Ann Thorac Surg* 2002; 74: 2088-2095.

enfaticando en la respuesta inflamatoria como una consecuencia del rol que juega la lesión por isquemia – reperfusión.

Estrategias para limitar la respuesta inflamatoria

Dada la etiología multifactorial de la respuesta inflamatoria, la estrategia para minimizar su incidencia debe ser amplia y variada con:

- Modificación de la técnica de circulación extracorpórea (CEC):
 - Depleción de leucocitos
 - Circuitos recubiertos
 - Reducción del área de contacto del circuito extracorpóreo
 - Hemofiltración
- Protección pulmonar:
 - Mantener la ventilación durante la CEC
 - Mantener la perfusión pulmonar durante la CEC
- Tratamiento farmacológico:
 - Esteroides
 - Aprotinina
- Mejora del gasto cardiaco:
 - Inotropos
 - Vasodilatadores

Conclusiones

En la cirugía cardiaca la exposición de la sangre a la CEC, la lesión de isquemia – reperfusión y la endotoxemia, provocan la aparición de una compleja cascada de mediadores celulares y humorales de la inflamación. La respuesta inflamatoria esta asociada con el estrés propio de la cirugía, lo que indica que la CEC por sí misma no es el mayor responsable. Los mediadores inflamatorios y su interacción con los tejidos del cuerpo provocan una disfunción de los órganos. Las investigaciones están directamente dirigidas a entender esta compleja respuesta inflamatoria y desarrollar estrategias que limitan los efectos dañinos. El futuro de estas investigaciones estará en prevenir la respuesta más que modificar el proceso inmune.

2.1.4 Circuitos, cánulas y conexiones

La función principal del circuito extracorpóreo es conducir la sangre desde el corazón hacia una máquina que realiza la función de corazón-pulmón, y una vez realizado el intercambio gaseoso, devolverla al paciente. Este circuito consta de las siguientes partes:

Línea venosa

Es la que conecta las cavidades derechas, venas cavas o aurícula derecha, con el reservorio venoso del oxigenador. La sangre habitualmente es drenada del corazón por efecto de la gravedad, utilizando el sistema de vasos comunicantes (drenaje venoso pasivo) pero también podemos forzarlo (drenaje venoso activo).

El nivel de la aurícula y el del reservorio venoso nos darán la fuerza de aspiración del sistema. El volumen drenado siempre ha de ser igual o superior al flujo máximo de perfusión. La línea venosa es por tanto una línea de baja presión.

El drenaje venoso activo se realiza gracias a la colocación de una bomba en la línea venosa, que succiona la sangre de las cavidades derechas o bien intercalando una aspiración con un sistema de regulación de vacío en el reservorio venoso.

La línea venosa debe estar adaptada a cada paciente que se vaya a perfundir, su diámetro debe ser el mínimo posible, pero sin comprometer el drenaje, siempre que éste se realice por gravedad. Esto puede ocurrir en alguna ocasión, en especial en *pacientes pediátricos*. Al intentar disminuir el cebado se elige un calibre justo, se aumenta la resistencia y, al iniciar la CEC, se produce un déficit en el drenaje que obligará a hacer un mayor uso de los aspiradores, aumentando la hemólisis. La longitud será la mínima posible, para disminuir la resistencia y el cebado, pero evitando forzar el tubo para que no se produzcan acodaduras.

Precauciones con la línea venosa

- La entrada de aire en la línea por la desconexión de una cánula o la movilización de la misma puede producir el efecto de un “tapón” (tapón de aire) impidiendo el drenaje de la sangre. El perfusionista deberá remover el aire para volver a recuperar el drenaje.

- En caso de una presión venosa baja, una excesiva succión puede colapsar la aurícula o las venas cavas alrededor de las cánulas, impidiendo el drenaje de la

sangre. Disminuir la aspiración por la línea venosa con la colocación de una pinza (*clamp*) o elevar el oxigenador puede mejorar el problema.

- La línea debe estar siempre colocada en un lugar de fácil acceso, pudiendo ser observada en todo momento por el perfusionista para detectar cualquier anomalía.

Cabezal de bomba

También llamada línea que se coloca en la bomba de perfusión sistémica. Puede estar a la salida del oxigenador en el caso de los oxigenadores de burbuja o intercalado entre el reservorio venoso y la membrana de intercambio gaseoso en los oxigenadores de membrana.

Línea arterial

La sangre oxigenada artificialmente es enviada al sistema vascular a través de la línea arterial. Es una línea de alta presión; por tanto, deberemos asegurar cualquier conexión en esta zona para evitar la entrada de micro o macroburbujas. Aunque existen controversias sobre el uso de filtros “atrapaburbujas” que se sitúa en la última porción de la línea arterial, después del oxigenador y antes del paciente, se recomienda su uso para evitar el envío de cualquier microburbuja no detectada que pueda haberse formado debido a los cambios de temperatura.

Precauciones con la línea arterial

- Al igual que la línea venosa, la línea arterial debe tener un fácil acceso y hallarse en todo momento a la vista del perfusionista.

- Debe ser lo suficientemente larga para que en el caso de tener que reemplazar el oxigenador durante la CEC, resulte fácil y rápido, evitando así lesiones irreversibles para el paciente.

Líneas de aspiración

La sangre del campo quirúrgico es recogida en el reservorio venoso del oxigenador o en el de cardiotoromía mediante distintos aspiradores. Cuando se trabaja con sistemas cerrados, estas líneas se pueden derivar a un sistema de recuperación de sangre.

2. Fundamentos y usos de la CEC

En el circuito extracorpóreo se intercalan distintos elementos como son: oxigenador, bomba de perfusión, reservorio de cardiectomía, filtros arteriales, sensores y sistema de cardioplejia. La conexión del círculo de circulación extracorpórea al paciente se realiza mediante cánulas venosas, arteriales, de cardioplejia y aspiración, utilizando para ello los conectores adecuados.

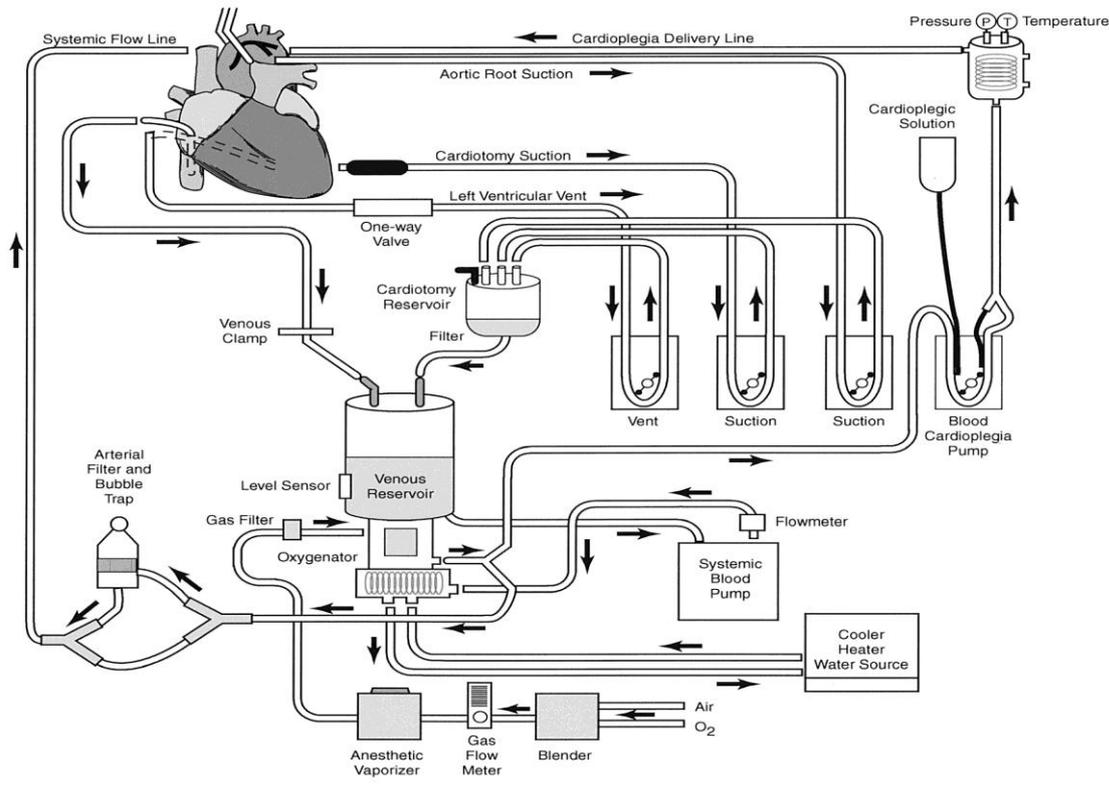


Ilustración 13: Esquema de circuito extracorpóreo

El circuito de CEC debe tener como principio básico ser lo más simple y seguro posible.

- Se han de reducir al mínimo los conectores para disminuir la hemólisis y deben asegurarse con bridas siempre que estos se encuentren colocados en zonas de alta presión, zonas de aspiración directa de aire, o en zonas sometidas a presión negativa en las que si se produjese entrada de aire implicaría embolias gaseosas en el compartimiento arterial.
- Todo el material utilizado que entrará en contacto con la sangre debe ser de un solo uso.

- Por último, el perfusionista debe estar abierto a los cambios, intentando mejorar y simplificar el circuito de CEC.

Los requisitos que deben cumplir los tubos del circuito de CEC son:

1. Transparencia, que nos permitirá con una simple mirada evaluar la sangre que pasa por su interior y de forma indirecta el buen funcionamiento del oxigenador.
2. Elasticidad, flexibilidad y dureza nos permitirán una buena adaptación a los cabezales de bomba y a los conectores; será lo suficientemente duro para evitar que se acode con facilidad.
3. Tolerancia a los cambios de temperatura y a la esterilización por calor.
4. Resistencia al desgaste (bombas oclusivas).
5. Biocompatibilidad.

CÁNULAS

A. Canulación venosa

La conexión de la línea venosa al paciente se realiza mediante las cánulas venosas colocadas en la aurícula derecha o venas cavas.

Lugares de inserción de las cánulas venosas:

- Aurícula derecha (cánula única)
- Venas cavas (dos cánulas, pueden ser rectas o acodadas; o una cánula doble en forma de T, cuyos extremos se sitúan uno en cada vena cava). Se utilizan en procedimientos en los que se abren cavidades cardíacas, se pasan unos torniquetes (cintas) alrededor de las cavas, de modo que al apretarlos la sangre sólo puede drenar a través de la cánula, manteniendo el campo exangüe y evitando que entre aire en la línea venosa.
- Aurícula derecha-cava inferior (cánula de doble luz o cavoatrial): Cánula de doble drenaje, la luz proximal (mayor calibre) queda colocada en la aurícula derecha y la luz distal (menor calibre) en la vena cava inferior.
- Vena femoral: Mediante punción o disección de la vena femoral se hace progresar una cánula más larga que las anteriores, de forma que su extremo distal quede colocado en la aurícula derecha o en la cava inferior lo más cerca posible de la aurícula derecha para asegurar un mejor drenaje, ya que el calibre del vaso obliga a utilizar una cánula de menor calibre que en la canulación directa. En ocasiones se acompaña de canulación directa de la vena cava superior para mejorar el drenaje. Se

utiliza en casos de emergencia cuando es necesario entrar en CEC antes de practicar la esternotomía, reintervenciones, asistencias, cirugía aórtica y/o torácica. Actualmente, con la instauración de nuevas técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, se ha mejorado el diseño de estas cánulas⁵⁴.

Complicaciones de la canulación venosa

- Arritmias auriculares.
- Embolización de aire (si la PVC s baja).
- Mala colocación o movilización de la cánula (vena hepática, ácigos, comunicación interauricular si existiera).
- La colocación de la cánula venosa, antes de entrar en CEC, puede interferir el retorno venoso y el gasto cardiaco del enfermo.
- También puede movilizar los catéteres colocados en la aurícula derecha.

Durante la CEC

Deficiencias en el retorno venoso, que pueden tener diferentes causas:

- Deshidratación del paciente.
- Administración de fármacos vasodilatadores.
- Acodaduras del circuito o de la cánula que suelen coincidir con la luxación del corazón (anastomosis distal).

Tipos de cánulas venosas

- Rectas.
- Acodadas: en ángulo recto, con distintos largos en la porción distal (“pata”).
- Doble luz, la primera porción de mayor diámetro y con grandes orificios queda colocada en la aurícula derecha y la segunda más estrecha, también con orificios, se coloca en la cava inferior.
- Femoral: son más largas para permitir que desde su inserción en la vena femoral puedan llegar a la aurícula derecha. Mientras las venosas normales (para pacientes adultos) tienen una longitud aproximada de 40 cm, éstas miden entre 50-60 cm. Algunos modelos están pensados para ser utilizados con bombas centrífugas, pues el material con el que están fabricados, silicona, es tan flexible que se colapsa

⁵⁴ Hessel EA, Hill AG. Circuitry and Cannulation Techniques. En Gravlee GP, Davis RF, Kurusz M, Utley JR, eds. *Cardiopulmonary Bypass. Principles and Practice (2ª ed)* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000; 69-67.

con la presión negativa que produce la bomba oclusiva. También podemos utilizar como cánula venosa un drenaje torácico.

Estas cánulas también pueden estar preformadas o ser maleables para facilitar su inserción y evitar acodaduras.

B. Canulación arterial

La conexión del paciente a la línea arterial se realiza mediante la cánula arterial; es la parte más estrecha del circuito; por tanto, en el momento de elegir el calibre adecuado hemos de tener en cuenta que altos flujos a través de esta cánula provocarán gradientes elevados de presión; velocidades altas de flujo producirán turbulencias, cavitación (formación de microburbujas), en definitiva, una serie de efectos indeseables que se han de minimizar con la elección de la cánula adecuada. El extremo distal de la cánula debe ser lo más estrecho posible para que la lesión que su inserción produce en la arteria sea mínima, y el extremo proximal ha de ser amplio para minimizar el gradiente de presión, no superior a 100 mmHg. Cánulas pequeñas asociadas a flujos altos de perfusión producen *jets* que pueden lesionar la pared de la arteria, desplazar placas de ateroma o alterar el flujo de vasos cercanos (troncos supraaórticos).

Lugares de inserción

Aorta ascendente

Es el más utilizado, es de fácil acceso y no requiere incisiones adicionales, manteniendo el flujo anterógrado fisiológico⁵⁵.

Complicaciones:

- Desplazamiento de ateromas
- Lesión de la pared posterior de la aorta
- Mala colocación de la cánula (intramural, troncos supraaórticos, a través de la válvula aórtica)
- Obstrucción aórtica en niños, por mala elección de su calibre
- Sangrado persistente tras su extracción
- Embolismo aéreo con tensión arterial muy baja

Precauciones:

- Control constante de la presión de línea:

⁵⁵ Pfaender LM. Hemodynamics in the extracorporeal aortic cannula: review of factors affecting choice of the appropriate size. *J Extracorp Tech* 1981; 13: 224-232.

Alta presión en la línea (mala colocación de la cánula, obstrucción por acodadura o pinza, o disección de la aorta...). Hay que interrumpir el *bypass*, identificar y solucionar el problema antes de que sea irreversible. También puede ser que hayamos elegido una cánula demasiado pequeña.

- Control de la presión arterial radial. Signos de alarma:
 - *Aumento brusco de la presión* (canulación o dirección del jet de perfusión en los troncos supraaórticos que producirá una lesión cerebral irreversible y una perfusión sistémica inadecuada).
 - *Disminución de la presión*, en el caso de que estemos perfundiendo mal su territorio.
- Control de la temperatura:

Asimetría en la temperatura corporal, perfundiendo únicamente sobre un tronco supraaórtico, encontraremos sólo un enfriamiento regional y no general.
- Control de las pupilas, edemas, otorrea.

Arteria femoral o ilíaca

En casos de emergencia, cuando no es posible la canulación aórtica por una patología de esta arteria (reintervenciones, disección, ateromatosis), el inicio de la CEC antes de la esternotomía o cirugía mínimamente invasiva, se realiza perfundiendo a través de esta arteria.

Complicaciones:

- Limitación del tamaño de la cánula por el vaso.
- Estenosis tardía.
- Trombosis.
- Infección.
- Isquemia de la extremidad (síndrome compartimental, isquemia muscular, neuropatía).
- Disección retrógrada arterial (producida por una mala colocación).

Precaución:

- Control de la presión de línea; aumento de la presión puede producirse por una disección de la arteria femoral o iliaca.
- Control de la presión arterial; en caso de disección retrógrada con afectación del flujo sistémico.

- Control del retorno venoso, ECG, pupilas, sangrado por la zona de inserción.

Arteria subclavia

Se utiliza cuando no es posible canular las anteriores. No se utiliza actualmente debido a la lesión cerebral que puede producir.

C. Cánulas de cardioplejia

La protección del miocardio puede realizarse de manera anterógrada o retrógrada.

Cardioplejia anterógrada

La perfusión de cardioplejia anterógrada puede administrarse a través de la raíz aórtica o a través de los ostia coronarios.

- Raíz aórtica. Se utiliza una cánula con una aguja que se inserta por punción en la aorta. Esta cánula está unida a una conexión en “Y”. Por un extremo, se infunde la cardioplejia y por el otro se aspira la sangre y/o aire de la raíz aórtica, pinzando cada extremo según el procedimiento. Tiene un tope con anillo de sutura para fijarla a la aorta.

- Ostia coronarios. Mediante cánulas que se colocan manualmente en los ostia coronarios, durante el tiempo que dura la infusión de la cardioplejia, cuando existe insuficiencia aórtica y durante el reemplazo de esta válvula. Pueden ser rígidas o maleables, se fabrican en material plástico y metálico. En su extremo distal encontramos diversos tipos de tope para introducirlas en las coronarias: rígidos (en forma de anillo), cónicos, con balón de silicona adaptable, etc.

Cardioplejia retrógrada

Para la perfusión de la cardioplejia retrógrada, se utilizan cánulas que con la ayuda de un introductor y, a través de la aurícula derecha, se colocan en el seno coronario, para perfundir las coronarias retrógradamente (en los casos de patología coronaria muy grave o en los que el cirujano considere oportuno llevar a cabo la protección miocárdica con la infusión de cardioplejia de manera retrógrada y continua, vía el seno coronario).

Estas cánulas van provistas de un balón en su extremo distal para ocluir el seno coronario y asegurar el flujo retrogrado. La superficie del balón puede ser lisa o texturizada para disminuir su movilización; su inflado puede ser manual o “autoinflado”.

Tienen una línea para medir la presión del seno coronario, con su monitorización se asegura una buena colocación y perfusión (manteniendo una presión entre 30-60 mmHg), y evitar la lesión del vaso por una hiperpresión no controlada.

D. Cánulas de venteo

Se utilizan para ventear las cavidades cardiacas, eliminando el aire residual o vaciando la sangre que pudiera haber en caso de distensión, también para mantener exangüe el campo quirúrgico⁵⁶. Se conecta al reservorio venoso del oxigenador o al reservorio de cardioprotección mediante una línea de aspiración de 1/4" para pacientes adultos o 3/16" para pacientes pediátricos para no desprestigiar la sangre aspirada.

Existen diversos modelos de cánulas dependiendo de la cavidad a ventear (varían en la cantidad y distribución de sus orificios).

Precauciones:

- Evitar una succión excesiva que puede crear burbujas dentro del ventrículo izquierdo y/o lesionar las paredes del mismo.
- Asegurarse del correcto funcionamiento de la bomba de rodillo.

E. Cánulas de aspiración de campo

Sirven para aspirar la sangre existente en el campo quirúrgico y retornarla al reservorio venoso, cardioprotección o recuperador celular. Puede ser de plástico rígido o metálicas. La punta es de plástico, con orificios distribuidos en sus estrías (atraumáticas).

F. Conectores

Actualmente los conectores están fabricados en plástico duro de policarbonato, con un interior suave y biocompatible, para que generen el mínimo de turbulencias en su conexión con los tubos y/o cánulas. En su diámetro externo poseen unas ranuras que disminuyen el riesgo de desconexión, no obstante y como hemos comentado antes, siempre que estén colocados en una zona de alta presión o con riesgo de embolismo aéreo, deben estar asegurados con bridas. Una vez cebado el circuito de CEC, debe tenerse especial cuidado en eliminar las microburbujas que quedan atrapadas en la zona de unión de las conexiones con los tubos o cánulas.

⁵⁶ Lewis GS, Czaplicka C. In vitro comparison tests of three LV vent valves. *J Extracorp Tech* 1990; 22: 125-131.

Biocompatibilidad durante el *bypass* cardiopulmonar

Durante la cirugía cardiovascular bajo derivación cardiopulmonar existen múltiples factores causantes de reacciones biológicas^{57,58}:

- Interacción aire/sangre (control aspiradores, sistemas abiertos).
- Bomba de perfusión (oclusiva, centrifuga).
- Cambios de temperatura.
- Manejo de los gases.
- Método de esterilización.
- Materiales de contacto con la sangre (superficies).
- Fármacos (heparina/protamina).
- Diseño del circuito de CEC (geometría, conexiones, longitud, etc.)

El contacto de la sangre con superficies extrañas, como son los circuitos para la circulación extracorpórea⁵⁹: líneas, filtros, oxigenadores, etc., así como el diseño de los mismos, desencadenan reacciones biológicas, que activan los diferentes sistemas de defensa del organismo humano, coagulación y complemento; en ocasiones dan lugar a disfunciones orgánicas indeseables: cerebrales, respiratorias, renales, etc.

Estos sistemas implican a los elementos del tejido sanguíneo, actuando en la activación y el consumo de las plaquetas y de los leucocitos, y la destrucción de los hematíes, así como reacciones anafilácticas, producción de radicales libres, endotoxinas, etc.

La hemodilución total es importante para prevenir las complicaciones derivadas de la utilización de sangre homóloga, pero disminuye la presión oncótica del plasma a valores límite, dando lugar al paso de fluidos hacia el espacio intersticial.

La combinación de circunstancias no fisiológicas y la activación de los sistemas de defensa de la sangre, dan como resultado un desequilibrio grave en la homeostasis de los pacientes. Este desequilibrio afecta a la fase postoperatoria que, a pesar de un efectivo procedimiento quirúrgico, requiere un tratamiento intensivo.

⁵⁷ Angellini. Phosphorylcholine Coated Chest Drainage Tubes: Improved Drainage after Heart Bypass Surgery. *Ann Thorac Surg*, 1993.

⁵⁸ Bennett J. Biocompatible circuits An adjunct to non-cardiac extracorporeal cardiopulmonary support. *J Extracorporeal Technol* 1992; 24: 289-292.

⁵⁹ Segesser von LK. Perfusion without systemic heparinization for rewarming in accidental hypothermia. *Ann Thorac Surgery* 1991; 52: 560-561.

La reducción de la respuesta inflamatoria se relaciona directamente con la disminución de la morbimortalidad de los pacientes⁶⁰, en especial cuando se trata de procedimientos quirúrgicos complejos: reintervenciones, procedimientos múltiples, disección de aorta, trasplante cardíaco, etc.

La disminución de la biocompatibilidad será fundamental en estos pacientes. Por todos estos motivos, las superficies en contacto con el tejido sanguíneo necesitan imitar el endotelio vascular humano.

Las características para una superficie ideal del circuito extracorpóreo son:

- Que no sea trombógeno.
- Que sea biocompatible.

En la actualidad existen diferentes métodos para mejorar la incompatibilidad biológica de los sistemas de CEC, que separaremos en dos grupos:

1. Recubrimientos heparínicos.
2. Superficies modificadas.

1. Recubrimientos heparínicos^{61,62,63}

La idea de recubrir estas superficies con heparina surgió originariamente por sus propiedades anticoagulantes⁶⁴. Como es sabido, las células del endotelio vascular contienen sulfato de heparina, que interactúa con la antitrombina y con las proteasas de la coagulación. En consecuencia, una superficie no trombogénica debería actuar activamente con los componentes de la sangre, lo mismo que ocurre con las células endoteliales. Por ello inicialmente, y al pensar en una superficie biocompatible, se utilizó el recubrimiento de las mismas con moléculas de heparina.

Un factor que complicó el desarrollo de las superficies heparinizadas fue el hecho de no conocer suficientemente la clave de la actividad estructural y biológica de la molécula de heparina. La heparina es un polisacárido altamente sulfatado, conocido por poderosa actividad como anticoagulante. El efecto biológico de la heparina se ejerce primariamente a través de su interacción inhibidora con la enzima proteasa.

⁶⁰ Gijbertus P, Jansen M, *Stepwise reduction in pathophysiologic aspects of cardiopulmonary bypass*. Amsterdam: Vrije University, 1995.

⁶¹ Boonstra PW. Heparin coating of an extracorporeal circuit partly improves hemostasis after cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1994; 107: 289-292.

⁶² Gu IJ. Heparin coating of extracorporeal circuits: from laboratory tests to clinical use. *NeSECC J* 1992; 2: 7-10.

⁶³ Marinus JLM. Duraflon II heparin treated extracorporeal circulation circuits. *NeSECC J* 1992, 2; 11-17.

⁶⁴ Sisti JJ. Safety of heparin-coated circuits in primates during deep hypothermic cardiopulmonary bypass. *Journal Extracorporeal Technology* 1993; 25: 15-21.

2. Superficies modificadas

Actualmente, las diferentes empresas ya están trabajando en otras superficies biocompatibles⁶⁵, en las que no interviene la molécula de heparina.

La fosforilcolina cubre completamente las superficies de los componentes de la CEC, de forma que la sangre no entra nunca en contacto con las superficies extrañas. La fosforilcolina⁶⁶ es una sustancia natural presente en el cuerpo humano, con carácter biopasivo y no trombogénico por eso se denominan superficies biomiméticas.

2.1.5 Sistemas de seguridad

Existe toda una serie de accesorios que, añadidos al circuito de circulación extracorpóreo, los convierten en sistemas de seguridad tanto para el paciente como para el perfusionista.

Estos elementos son:

- Filtros
- Monitores de presión de línea
- Termómetros
- Alarmas de bajo nivel
- Detectores de burbujas
- Válvulas de presión

Filtros

El filtrado de los distintos fluidos y gases utilizados durante la CEC puede llevarse a cabo en diferentes lugares del circuito extracorpóreo⁶⁷, con la utilización de filtros apropiados para cada tipo de fluido y de gas. La sangre succionada, tanto en el campo quirúrgico como en el interior de las cavidades cardíacas por los diferentes aspiradores, pasará por un filtro antes de incorporarse al oxigenador o al reservorio venoso. La sangre almacenada y la sangre autotransfundida también se filtrarán utilizando un filtro de transfusión. La sangre de la línea arterial después de pasar por el oxigenador, por el intercambiador de calor y por la bomba arterial, y antes de ser devuelta al paciente, sería filtrada para poder prevenir macro y microembolias. La

⁶⁵ Chronos N, Campbell EJ, Wilson DJ, Yianni YP, Goodall AH. Improved haemocompatibility of artificial surfaces can be achieved by phosphorylcholine coating. *Eur Heart J* 1999; 15: 312

⁶⁶ Segesser von LK, Tonz M, Leskosek B, Turina M. Evaluation of phospholipidic Surface Coatings *ex vivo*. *In Artif Organs* 1994; 17: 294.

⁶⁷ Bailey R, Lumley J. Some observations on blood microfilters. *Am R Coll Surg* 1975; 43: 578-581.

filtración de soluciones cristaloides, durante la recirculación del cebado pre CEC y durante la infusión de soluciones cardiopléjicas cristaloides, se utilizaría para eliminar pequeñas partículas de materiales presentes en la solución. Finalmente, existen filtros para incorporarse a la línea de gas para eliminar bacterias que puedan estar presentes en el gas medicinal utilizado.

Filtro de línea arterial

Durante los primeros años de la CEC, los filtros ofrecían una considerable resistencia al flujo, dificultando el desburbujeo y produciendo más embolias que evitándolas. Afortunadamente, la mejora en el diseño de los filtros ha eliminado muchos de estos problemas y hoy en día la filtración sanguínea es ampliamente utilizada. Estudios de Swank y Port⁶⁸ en 1963 demostraron más macroembolias en la sangre arterial que en la sangre venosa en los circuitos de CEC. Posteriores estudios de Jenevien y Weiss⁶⁹ evidenciaron embolias de plaquetas en el miocardio y en el glomérulo en pacientes que murieron durante los primeros 4 días de postoperatorio. En 1969, Patterson y Kessler⁷⁰ evaluaron la tendencia de la formación de embolias gaseosas en el circuito de CEC y encontraron que un aumento de la temperatura de la sangre incrementaba el número de embolias gaseosas debido al descenso de la solubilidad del gas producido por el incremento de la temperatura.

Puesto que las embolias pueden ser tanto gaseosas como de partículas, el filtro en la línea arterial debe ser efectivo tanto para atrapar burbujas como para filtrar la sangre de partículas, y debe tener un diámetro de poro suficiente para cumplir con la filtración, pero esto contribuye al daño hemático de los elementos formes y a incrementar la resistencia al flujo.

Existen dos tipos de filtros: los filtros de profundidad y los filtros de pantalla o malla.

Filtros de profundidad

Hoy en día están en desuso como filtros arteriales. Consisten en un paquete de fibras o una esponja porosa que actúa de medio filtrante. Un ejemplo de ellos es el filtro de Swanck de Dacron. No tienen un diámetro de poro definido, con una

⁶⁸ Swank RL, Port GA. Disappearance of microemboli transfused into patients during cardiopulmonary bypass. *Transfusion* 1963; 3: 192-197.

⁶⁹ Jenevien EP, Weiss DL. Platelet microemboli associated with massive blood transfusion. *Am J Pathol* 1964; 45: 313-25.

⁷⁰ Patterson RH, Kessler J. Microemboli during cardiopulmonary bypass detected by ultrasound. *Surgery* 1969; 129: 505-510.

superficie larga y tortuosa, y filtra por impacto y por adsorción. Un ejemplo común sería un filtro de piscina. Uno de los inconvenientes que tenían estos filtros es que, con el tiempo de uso y exposición de la sangre en ellos, estos se saturaban, con lo que las capas superiores se volvían incapaces de retener más partículas por adsorción. Asimismo, eran filtros flujo dependientes, es decir, a menor velocidad de paso del fluido por él mayor adsorción y, a medida que la velocidad aumentaba, las partículas ya adsorbidas se soltaban y posiblemente volvían al torrente circulatorio. Son utilizados en algunos reservorios de cardiología integrantes de otros sistemas filtrantes.

Filtros de pantalla

Fabricados de polímero trenzado y tratado, con un diámetro de poro definido, filtran por intercepción de partículas tanto materiales como gaseosas. Varían en diámetro de poro, material y en su configuración. Uno de los materiales utilizados es el poliéster, que tiene una baja reactividad en contacto con la sangre. Para determinar cuál es el diámetro de poro apropiado en los filtros de pantalla, se debe tener en cuenta que ha de existir un equilibrio entre la eliminación de microémbolos, embolias gaseosas y la lesión que puede producir en los elementos formes de la sangre. El filtro arterial más deseado es aquel que tiene un diámetro de poro intermedio (aproximadamente 30μ).

Hoy en día casi todos los filtros arteriales están recubiertos con heparina. La heparina se une al cloruro de benzalconio y este complejo se aplica posteriormente al filtro. Estos filtros son fáciles de cebar y desburbujear, pero el recubrimiento heparínico puede perderse durante el paso del fluido. Este recubrimiento reduce la agresión plaquetaria y su pérdida.

El área de superficie de un filtro arterial debe ser lo suficientemente grande como para asegurar bajas velocidades de flujo a través de su malla, con el mínimo de lesión de los elementos formes de la sangre y un bajo gradiente de presión tanto a flujos altos como a bajos.

El descenso brusco de presión a través del filtro viene determinado por la viscosidad del fluido, la velocidad del flujo y el diseño del filtro. Puesto que el hematocrito y la temperatura cambian, también lo hará la viscosidad. Es importante que los filtros de línea arterial tengan una línea de *bypass* para que si éste se ocluye pueda excluirse el filtro del circuito.

Filtros desleucocitadores⁷¹

El contacto de la sangre con superficies extrañas implica la activación de determinados componentes hemáticos, como componentes del sistema complemento (en especial C5a, C3a, C4a), plaquetas y neutrófilos. Esta activación dará lugar a agregados plaquetarios y leucocitarios que pueden favorecer la formación de trombos. Los neutrófilos activados se adhieren al endotelio de los vasos, dando lugar a un proceso inflamatorio por las sustancias que liberan. Por lo tanto, están directamente relacionados con el síndrome postperfusión y por la lesión de reperfusión.

Para intentar paliar en la mayor medida posible estas alteraciones, existen en el mercado filtros que, además, son capaces de atrapar leucocitos. Estos filtros pueden incorporarse tanto a la línea arterial como a la línea de cardioplejia. Son filtros de 40 μ de diámetro de poro, recubiertos de una sustancia que hace que la membrana adquiera una carga eléctrica determinada. Filtran por atracción de cargas eléctricas entre la membrana y los leucocitos. El filtro arterial puede admitir hasta 6l/min de flujo y el de cardioplejia hasta 500 ml/min. Están diseñados particularmente para la filtración de neutrófilos durante la CEC, ya que al tener una carga distinta del recubrimiento de la malla interna del filtro, éstos quedan adheridos.

Tabla 3: Requisitos de un filtro arterial

Material malla de poliéster
Tamaño de poro entre 20 y 40 μ
Volumen de cebado 100 y 200 ml
Capacidad de funcionamiento a flujos altos (6l/min) sin producir hemólisis
Fácil cebado y eliminación de aire
Capacidad de monitorización de gradientes de presión a través del filtro para detectar oclusiones
Debe conllevar una línea de <i>bypass</i> de seguridad

Filtro de cardiomotomía

Los aspiradores arrastran microembolos (de partículas hemáticas y plaquetas activadas procedentes de la cavidad pericárdica), partículas grasas y restos de cera de hueso utilizada durante el procedimiento quirúrgico. Antes de que la sangre procedente del campo quirúrgico entre en contacto con el oxigenador, estos

⁷¹ Villar MA, Segura J. Filtración de sangre y otros fluidos en circulación extracorpórea. Monográfico 1. *Revista de la Asociación Española de Perfusionistas*, 1992.

microagregados y partículas son extraídos por el filtro del reservorio de cardiotoria. El tipo de filtro utilizado es una combinación del filtro de pantalla y el filtro de profundidad, produciendo una filtración de tamaños de poro 175,75 y 27 μ . Asimismo, integran un agente desespumante para romper las burbujas producidas por las turbulencias generadas durante la aspiración (del 95 al 99% de la hemólisis total de la CEC sucede en este subsistema). Deben tener una baja resistencia al paso del flujo. En los oxigenadores de membrana de capilares de fibra hueca de sistema abierto, este filtro se encuentra integrado en el reservorio venoso.

Filtro *prebypass*

Inevitablemente, los circuitos de CEC contienen partículas de todo tipo y tamaño, incluyendo cristal, plástico y endotoxinas procedentes de su fabricación y ensamblaje. Un filtro de pantalla de poliéster *prebypass* con un diámetro de poro entre 0,2-5 μ puede utilizarse durante la recirculación del cebado para extraer estas partículas. Debe tenerse en cuenta que si el cebado es hemático, el filtro *prebypass* se utilizará antes de agregar la sangre al cebado. El flujo máximo a través de estos filtros es de 6l/ min.

Filtro en los equipos de transfusión

A pesar de las mejoras existentes en los procesos de recolección y almacenamiento de la sangre de banco, la filtración de esta sangre o de sangre autóloga es muy importante, en especial cuando se utilizan grandes cantidades. Los filtros para transfusiones son más pequeños y compactos que los filtros arteriales y de cardiotoria, debido a que el flujo de sangre a través de ellos es muy bajo. Tanto se utilizan filtros de pantalla, profundidad o una combinación de ambos. Los filtros de pantalla tienen un diámetro de poro de 40 μ y pueden filtrar hasta 1 l de sangre. Tienen un volumen de cebado muy bajo.

Filtro en la línea de oxígeno

A excepción de los oxigenadores de membrana auténticos, existe un contacto directo entre el gas que entra en el oxigenador y la sangre. La presencia de bacterias en el gas medicinal, ya que no se produce y envasa en condiciones de esterilidad, hace imprescindible la utilización de un filtro en la línea de oxígeno, que se colocará entre el mezclador y el oxigenador, para eliminar y atrapar restos de partículas que

podrían estar presentes en el gas así como las bacterias. El tamaño de poro de estos filtros es de $0,2 \mu$ y pueden soportar flujos de 40 l/min.

Filtro en la línea de cardioplejia

Se han encontrado partículas contaminantes en las soluciones de cardioplejia cristaloides. Pero estas partículas pueden eliminarse utilizando un filtro de pantalla cuyo diámetro de poro oscila entre $0,2$ y 5μ y el cebado, entre 20 y 50 ml. Si se utiliza cardioplejia hemática, la proporción de cristaloides utilizando debería ser filtrada antes de mezclarse con la sangre.

Monitorización de la presión de línea

La monitorización de la presión del circuito extracorpóreo es diferente de la monitorización hemodinámica del paciente. La presión del circuito, o presión de línea, aporta información sobre el funcionamiento de los componentes del circuito, imprescindible cuando se perfunde con bombas de rodillo. Existen tres lugares para la medición de la presión de línea: premembrana del oxigenador, posmembrana del oxigenador y en filtro arterial. Estas presiones junto con la presión media del paciente permiten el cálculo de gradientes de presión para cada componente del circuito: oxigenador, filtro arterial y cánula arterial.

Los gradientes de presión normalmente son de 200, 30 y 50 mmHg para la membrana del oxigenador, el filtro arterial y la cánula aórtica, respectivamente. Si el gradiente de presión a través del oxigenador o del filtro arterial aumenta, la causa más probable será una oclusión por una inadecuada anticoagulación. Gradientes de presión excesivos a través de la cánula arterial podrían deberse a una cánula pequeña para los flujos requeridos, una acodadura en la línea arterial o una mala colocación de la punta de la cánula (con la punta posiblemente a través de la pared aórtica u ocluida por una disección aórtica).

La lectura de la presión de línea también nos aporta información de la presión intraarterial del paciente, sobre todo en el periodo post-CEC inmediato. El límite de la presión de línea que se podría considerar óptimo es de 150-200 mmHg, pero este valor dependerá del tamaño de la cánula seleccionada, de los flujos a los que se deba perfundir al enfermo, de las resistencias vasculares periféricas del mismo y de posibles alteraciones en cualquier componente del circuito extracorpóreo.

La presión de infusión de la solución cardiopléjica también puede monitorizarse de la misma forma, siendo ésta mucho más importante cuando se utiliza un rodillo

para su administración que un manguito de infusión, puesto que este último inherentemente limita la presión. Altas presiones en la línea de cardioplejia durante la infusión anterógrada indicarían una mala posición de la cánula o inadecuada capacidad de suministrar el flujo deseado (cuando se administra a través de un injerto con enfermedad coronaria arterial distal muy grave). En la raíz aórtica, una presión muy baja indicaría una incompetencia valvular aórtica, provocando un aporte de solución cardiopléjica inadecuado. Para la perfusión retrógrada, la presión normalmente se monitoriza en la propia cánula de infusión. Aquí la monitorización de la presión es de vital importancia pues se está perfundiendo por el sistema venoso y no debe sobrepasar los 50 mmHg.

Existen diferentes tipos de transductores para poder monitorizar la presión de línea tanto para la perfusión arterial como para la infusión de cardioplejia:

1. Utilizando un transductor de presión acoplado al cabezal de bomba para que cuando la presión se eleve por encima de un valor prefijado, avise al perfusionista a través de un sonido audible y pare la bomba arterial.

2. Utilizando una alargadera arterial y conectándola al transductor de presión pulmonar del paciente. Con ello obtendremos la visualización de la presión pero no parará la bomba arterial en caso de hiperpresión.

3. Utilizando un monitor de lectura de presión portátil, éste puede acoplarse a uno de los mástiles de la bomba; podemos prefijar un valor por encima del cual emitirá una señal audible pero no parará la bomba arterial.

4. Utilizando una línea venosa que lleva incorporada una válvula con una membrana en su interior. Esta línea se conecta a un reloj de un manguito de presión. Una vez cebada esta línea, son las oscilaciones de la membrana las que nos marcarán en el reloj del manguito la presión de línea en la que nos encontramos en cada momento. Este sistema no emitirá ningún sonido audible y no parará la bomba arterial.

Monitorización de la temperatura

En el circuito extracorpóreo existen diferentes lugares en los que debe monitorizarse la temperatura. Esta monitorización es esencial para una perfusión segura, y necesaria para conocer el intercambio térmico del paciente en todo momento.

Debe monitorizarse la sangre arterial, venosa y la cardioplejia. Para ello se utilizarán unos termómetros especiales y diseñados para tal fin que se insertan en

unos conectores que casi todos los oxigenadores e intercambiadores de calor los llevan acoplados.

Para la monitorización del agua utilizada para enfriar y calentar al enfermo, se puede utilizar un intercambiador de calor externo que lleva incorporado un selector de temperatura que indica en todo momento a qué temperatura se encuentra el agua.

Otras monitorizaciones de temperaturas son rectal, esofágica, timpánica nasofaríngea y de la vejiga. Estas temperaturas informarán sobre el adecuado enfriamiento o calentamiento del paciente.

La temperatura rectal puede dar valores erróneos si el paciente tiene heces en el recto. La temperatura de la vejiga puede dar valores erróneos si la diuresis del paciente es muy escasa. La temperatura esofágica puede que no refleje un valor real si la cavidad pleural y pericárdica se encuentran recubiertas de suero frío.

La temperatura timpánica y nasofaríngea se utilizan para reflejar la temperatura cerebral.

Puesto que las soluciones cardiopléjicas se administran mayoritariamente frías, se precisa de un termistor, distal al intercambiador de calor, para verificar la temperatura de la solución durante su administración. Pero para verificar la eficacia de la solución en cuanto a enfriar el miocardio se refiere se puede utilizar un termómetro miocárdico cuya configuración es en forma de aguja de un fino calibre, para poder ser puncionada directamente sobre la pared miocárdica.

Alarma de bajo nivel

Su función es alertar al perfusionista del escaso nivel existente en el reservorio venoso, estando éste por debajo de un volumen predeterminado. De esta forma se alerta al perfusionista bien a través de un sonido audible o bien parando el cabezal de bomba, con lo que se evita la micro o macroembolización de aire hacia el paciente. Por ejemplo, si colocamos este sensor a 500 ml de volumen en el reservorio venoso, se dispone de 6 segundos para quedar con volumen cero en el reservorio a un flujo de 5 l/min (el tiempo se obtiene de dividir el volumen total del reservorio venoso por el flujo al que circula).

Se debe tener en cuenta el tipo de bomba a utilizar, pues las bombas de rodillo bombearán aire con mayor facilidad que las centrífugas, siendo por lo tanto imprescindibles con este tipo de bombas. Otro tipo de sensor de nivel es el que, además de avisar con un sonido audible, produce una disminución del flujo al que se está funcionando del 50% al 25% antes de parar la bomba.

El inconveniente de los sensores de nivel es que a veces pueden parar la bomba por falsa alarma, como por ejemplo por un movimiento involuntario del oxigenador.

También existe otro modelo que consiste en una válvula que es capaz de detener el flujo rápidamente impidiendo una entrada masiva de aire. Pero es inefectivo para pequeñas cantidades de aire, puesto que debe existir la suficiente cantidad para permitir que la válvula se cierre. El inconveniente es que, aunque la válvula puede extraerse, la bomba se para y el llenado del oxigenador y la desoclusión de esta válvula requieren del consumo de cierto tiempo. No se recomienda en cirugía cardiaca convencional. En algunos oxigenadores estas válvulas están incluidas en su diseño y, aunque no pararían la bomba, evitarían embolias masivas pero no así las microembolias, puesto que al no detener la bomba arterial ésta continuaría funcionando y generando microburbujas en el interior del cabezal de bomba.

Detector de burbujas

Consiste en una célula fotoeléctrica o ultrasónica que conectada a la salida del oxigenador, en la línea arterial, detecta la presencia de aire, emitiendo un sonido audible y algunos diseños pueden parar el cabezal de bomba si está conectado al mismo por el otro extremo del cable.

Suelen utilizarse durante el cebado del circuito y puede prescindirse de ellas si se utiliza un filtro arterial y un sensor de nivel.

Si una burbuja es lo suficientemente grande para cambiar la opacidad de la sangre que pasa a través del tubo, la fuente de luz y el detector disparan una alarma. Las burbujas que pueden ser detectadas son aproximadamente proporcionales a la sección transversal del área del tubo (cerca de 1 ml en tubos de 3/8")

Válvula de presión

Este tipo de válvulas suele incorporarse en las líneas de aspiración, sobre todo en la línea que llevará incorporado el catéter de *Vent*.

Su finalidad es prevenir el exceso de presión negativa generando en cuanto la punta del catéter está ocluida o el ventrículo está vacío y, de esta forma, evitar lesiones en la pared ventricular.

Asimismo se evita la hemólisis producida por las presiones negativas que se generarían durante la aspiración si la punta del catéter estuviese ocluida.

2.1.6 Procedimientos básicos de la perfusión

Para realizar una buena perfusión hay que tener en cuenta el volumen hemodilucional, el gasto cardiaco, el “débito de bomba”, la presión de perfusión, la heparinización, la hipotermia, la protección miocárdica, la regulación y control de los aspiradores y la interpretación de la analítica⁷².

Estos parámetros varían según la superficie corporal, la diferencia se manifiesta de manera absoluta si la CEC se realiza a un paciente adulto o bien a uno pediátrico.

Durante largo tiempo, la perfusión en niños consistía en una copia de la perfusión en adultos, pero en tamaño reducido. A lo largo de estos años, la perfusión pediátrica ha adoptado personalidad propia⁷³; especialmente en el caso de los neonatos.

Hemodilución y cebado

En los inicios de la CEC, el volumen de cebado del circuito se hacía con sangre. En situaciones de urgencia y con la imposibilidad de obtener sangre para cebar todo el circuito, se observó que los pacientes presentaban mejores condiciones cuando el cebado se realizaba con sustancias cristaloides y coloides. Las conclusiones obtenidas tras investigaciones sobre si el cebado tenía que ser total o parcialmente hemático, o bien cristaloides, fueron las siguientes:

Cebado hemático

En el que se observó las siguientes desventajas:

- Dificultad de suministro disponible.
- Contagio de enfermedades.
- Los glóbulos rojos de banco están ligeramente hinchados y, por lo tanto, son más frágiles (al comienzo de la CEC puede apreciarse hemoglobinuria).
- El citrato retrasa la disociación del oxígeno, deprimiendo la actividad del 2,3-DPG (ácido 2,3-difosfoglicerato); por lo tanto, aunque la sangre de banco se oxigena fácilmente, tendrá dificultad para la cesión del O₂ a los tejidos.

⁷² Cooper JR, Giesecke NM. Hemodilution and priming solutions in cardiopulmonary bypass. En: Gravlee GP, Davis RF, Kurusz M, Utley JR, eds. *Cardiopulmonary bypass principles and practice*. Filadelfia: Lippincott Williams and Wilkins, 2000; 186-196.

⁷³ Howe R. Boston Children's Hospital perfusion protocols and perfusion equipment. En: Jonas R, Elliot M, eds. *Cardiopulmonary bypass in neonates infants and young children*. Butterworth-Heinemann, 1994; 297-300.

- La agregación proteínica y celular (*sludging*, embarramiento) así como el secuestro de sangre (*pooling*) aumentan debido a la incompatibilidad de los subgrupos sanguíneos y que se conoce como el *síndrome de sangre homóloga*.
- Pueden introducirse agregados celulares que producirán embolias.

Hemodilución controlada

Es la que se sigue utilizando en la actualidad y presenta las siguientes ventajas:

- Reduce las resistencias periféricas totales.
- Mejora el flujo capilar.
- Reduce la desnaturalización proteica, disminuyendo las fuerzas de tracción o de cizallamiento.
- Mejora la oxigenación por una disminución de la viscosidad.

La selección del líquido empleado para cebar el circuito de la CEC tiene que cumplir los siguientes requisitos:

A. Composición del cebado con una presión osmótica y oncótica similar a la del plasma, cuyos valores normales son de 25 mmHg y se mantiene sobre todo por la concentración de albúmina sérica de 5g/dl. Así, el volumen cristaloiide circulante en la sangre no pasa a través de las paredes capilares a los espacios intersticiales. Un descenso de la concentración de albúmina sérica a la mitad reduce la presión coloidosmótica en dos tercios, concentración en que se puede desarrollar un edema hístico con todas sus consecuencias (*síndrome de pulmón-bomba*).

B. Si el paciente pre-cirugía presenta un hematocrito que, como se verá posteriormente, permite cebar el circuito con cristaloides, pero todavía queda superior a los valores aceptables posthemodilución, se puede hacer una extracción de sangre autóloga y, después de la CEC, transfundirla nuevamente al paciente.

C. Si el enfermo pre-cirugía presenta un hematocrito que, una vez cebado el circuito con hemodilución total, desciende a valores inferiores entre 20-25% o a una concentración de hemoglobina entre 7-9 g/dl, entonces hay que cebar con una unidad de sangre de banco.

D. El cebado tampoco tiene que excederse en la presión oncótica, ya que esta situación extrae líquido del espacio extracelular y deshidrata al paciente. Además, la CEC de por sí ya produce hemólisis apareciendo hemoglobina libre en el torrente sanguíneo. Una gran cantidad de hemólisis puede aumentar potencialmente la

presión oncótica de la sangre circulante. También un exceso de líquido intravascular provoca hipocalcemia, lo que conlleva un efecto inotrópico negativo y una insuficiencia cardíaca. La albúmina tiene un riesgo de transmisión de enfermedades mínimo, pero es muy cara.

Otros coloides utilizados para cebar el circuito extracorpóreo son el dextrano⁷⁰ y almidones. El hidroxietilalmidón (HES) al 6% en solución salina isotónica tiene características similares a las del dextrano⁷⁰ y a la albúmina, pero es menos caro que esta última.

Todos los sustitutos del plasma y las soluciones de electrolitos y coloides producen hipocoagulabilidad por dilución de los factores de la coagulación. Los dextransos y los almidones (en especial el dextrano⁴⁰) reducen la adhesividad plaquetaria sumándose así el efecto anticoagulante. Todo ello puede ser favorable para la microcirculación.

Los coloides sintéticos han producido reacciones anafilácticas, aunque raras. Asimismo, pueden interferir en la tipificación y las reacciones cruzadas de los grupos sanguíneos; por tanto, las muestras de sangre deben tomarse antes de su infusión, a no ser que se disponga de un laboratorio que pueda llevar a cabo la técnica de lavado celular.

Si la composición del cebado es muy importante, el volumen de cebado en proporción a la superficie corporal es fundamental. En un adulto de 80 kg, el volumen de cebado que necesita para llenar todo el sistema extracorpóreo representa el 25% de su volemia, a medida que van disminuyendo los kilos, la relación volumen sanguíneo del paciente y volumen de cebado se van igualando, llegando a la barrera de 8 kg, que son iguales o, dicho de otro modo, se duplica la volemia en el niño^{74,75}.

⁷⁴ Jaggars J, Shearer IR, Ungerleider RM. Cardiopulmonary bypass in neonates infants and children. En: Gravlee GP, Davis RF, Kurusz M, Utley JR, eds. *Cardiopulmonary bypass principles and practice*. Filadelfia: Lippincott Williams and Wilkins, 2000; 633-651.

⁷⁵ Jonas R, Elliot M. *Cardiopulmonary bypass in neonates infants and young children*. Butterworth-Heinemann, Oxford: 1994.

Tabla 4: Composición del cebado

Cebado	Pediatría	Adultos
Concentrados hematíes	Sí	Si precisa tras el cálculo de la hemodilución
Seroalbúmina al 20%	Hasta 10 kg: 100 ml Entre 11-15 Kg: 150 ml Entre 16-55 kg: 200 ml	50 ml o bien 500 ml de un sustituto del plasma
Plasma-Lyte A 148	Volumen restante	Volumen restante
Bicarbonato sódico	20 mEq	10 mEq
Cloruro cálcico	500 mg	Si no se ceba con sangre de banco, entonces no
Heparina	3 mg/kg de peso en el campo 1 mg/kg de peso en el cebado	3 mg/kg de peso en el campo 1 mg/kg de peso en el cebado

Cebado de los diferentes componentes de la CEC

Capacidad de los tubos utilizados para el circuito:

- ¼ ": 31,7 ml/m; 6,4 mm diámetro
- 3/8 ": 71,2 ml/m; 9,5 mm diámetro
- ½ ": 126,7 ml/m; 12,5 mm diámetro

Volumen de cebado de los filtros arteriales, según su tamaño:

- Filtro cuyo flujo máximo es de 6 l, el cebado que necesita es de 250 ml.
- Filtro cuyo flujo máximo es de 3 l, el cebado que necesita es de 125 ml.
- Filtro cuyo flujo máximo es de 2 l, el cebado que necesita es de 35 ml.

El cebado de los circuitos y el tamaño, variarán según el peso del paciente, pudiendo utilizar circuitos de 3/16"-1/4", de 1/4"-1/4", de 1/4"-3/8", de 3/8"-3/8" y de 3/8"-1/2" , así como también variarán las cánulas a utilizar.

La elección del material de CEC, además de variar según el peso del paciente, también puede encontrarse condicionada por el tipo de patología congénita, como por ejemplo: vasos sanguíneas que no corresponden en relación con el peso y la edad, patologías asociadas como presencia de tres venas cavas, o bien la patología que precisa de dos cánulas aórticas una pre y otra post-estenosis como es la interrupción del arco aórtico, etc.

En cuanto a los oxigenadores⁷⁶, también se escogerá el más adecuado en cada momento, ya que tanto en adultos como en pediatría se dispone de diferentes tamaños y diseños.

Una vez cebado el circuito de CEC, se produce una hemodilución controlada que es beneficiosa, siempre y cuando no sea desproporcionada. En pacientes anémicos, pediátricos o que se prevé una cirugía muy laboriosa, es importante aprovechar la sangre aspirada del campo operatorio y el volumen residual del oxigenador y circuito una vez terminada la CEC; para ello es recomendable utilizar un recuperador celular. Otro accesorio de la circulación extracorpórea que es muy útil en pacientes con insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal y pediatría, es el ultrafiltrador para poder practicar una ultrafiltración o una hemodiafiltración.

Tabla 5: Características comunes de diferentes oxigenadores

Superficie de membrana (m²)	Flujos máximos (l/min)	Volumen de cebado (ml)
1,8-2,2	7-8	250-280
0,77	2,8	98
0,63	2,4	95
0,38	1,0	57
0,31	0,8	55

Gasto Cardíaco: “Débitos de bomba”

El gasto cardíaco es el volumen de sangre que el corazón impulsa a la circulación periférica por minuto.

$$GC = VS \times FC$$

Por lo tanto, el gasto cardíaco es el producto del volumen sistólico por la frecuencia cardíaca. Los valores normales oscilan entre 5-6 l/min en un hombre de 70 kg con volumen sistólico de 60-90 ml, y una frecuencia cardíaca de 80 latidos por minuto.

Para comparar el gasto cardíaco entre pacientes de diferentes tallas, se puede corregir en relación con la superficie corporal dando lugar al índice cardíaco.

$$IC = GC/SC$$

⁷⁶ High KM, Bashein G, Kurusz M. Principles of oxygenator function: gas exchange, heart transfer and operations in cardiopulmonary bypass. En: Gravlee GP, Davis RF, Kurusz M, Utley JR, eds. *Cardiopulmonary bypass principles and practice*. Filadelfia: Lippincott Williams and Wilkins, 2000; 49-68.

Los valores normales del índice cardiaco para un hombre de 70 kg son de 3-3,5l/min/m². Una persona sana tiene una gran cantidad de reserva que le permite incrementar el gasto cardiaco, llegando a alcanzar en algunos casos un gasto de 25-30 l/min. Independientemente de la CEC, el gasto cardiaco puede variar por:

- Posición corporal.
- Tipo de respiración.
- Frecuencia cardíaca.
- Contractilidad miocárdica, etc.

Son varios los factores que regulan el gasto cardiaco. Hay factores que existen exclusivamente durante la CEC y otros que son comunes con y sin CEC.

Gasto cardiaco de “bomba”

Para calcular los débitos teóricos de bomba, se precisa de la superficie corporal del paciente (que se calcula con el peso y la talla) y del índice cardiaco. Durante la circulación extracorpórea, el flujo sanguíneo requerido por el paciente puede expresarse en:

A. Mililitros por kilogramo de peso y minuto.

30 kg: 100 ml/kg/min.

30-60 kg: 75 ml/kg/min.

60 y más kg: 50 ml/kg/min.

B. Por metro cuadrado de superficie corporal. 2-2,6 l/min/m².

Estos “débitos de bomba”, gasto cardiaco precalculado, servirán de orientación al inicio de la CEC para poder valorar si el flujo aportado es el correcto para las necesidades metabólicas del paciente, siendo un cálculo imprescindible si no se dispone de monitor de saturación venosa mixta, que es el que indica el grado de consumo metabólico del paciente durante cada fase de la perfusión. Una saturación venosa monitorizada en el circuito de CEC indica si los flujos de bomba, el grado de anestesia y las resistencias vasculares periféricas son idóneos durante la perfusión.

Parámetros hemodinámicos durante la perfusión⁷⁷

Cuando se realiza una CEC, los factores que condicionan el gasto de bomba son varios, pero para conseguir una buena perfusión hay que mantener una presión

⁷⁷ Reed CC, Clark DK. *Cardiopulmonary Perfusion*. Texas: Library of Congress Catalog Card Number 75-7168, 1975.

arterial media, una saturación venosa, una gasometría y un ionograma dentro de los límites de la normalidad.

Los valores normales de la presión arterial media (PAM) oscilan entre 60 y 100 mmHg.

$$\text{PAM} = \text{GC} \times \text{RPT}$$

(GC: Gasto cardiaco. RPT: Resistencia Periférica Total)

Puesto que el gasto cardiaco es fijo, la presión media varía en relación directa con las resistencias periféricas y éstas pueden verse modificadas por la administración de fármacos. Los valores de las resistencias vasculares periféricas son de 1500-2500 dyn/s/cm⁻⁵.

Para averiguar las RPT aplicaremos la siguiente fórmula:

$$\text{RPT} = \text{PAM} - \text{PVC} / \text{GC} \times 80 \text{ dyn/s/cm}^{-5}$$

(PVC: presión venosa central)

Las resistencias vasculares sistémicas (RVS) dependerán en gran medida de los anestésicos utilizados durante la intervención y al inicio de la CEC. Otros factores que modifican las RVS son:

- La hipotermia, porque aumenta la viscosidad de la sangre, y produce vasoconstricción.
- El flujo lineal que habitualmente se utiliza.
- La hemodilución, porque disminuye la viscosidad.
- La demanda periférica de oxígeno, que dependerá del grado de hipotermia que se está utilizando y de la dosis y tipo de anestesia a que se somete al paciente.
- La volemia, que puede modificarse si existe un problema de retorno venoso, ya sea mecánico en el circuito, o por luxación del corazón, o bien por translocación de líquidos hacia el compartimiento intersticial.

Utilizar flujos altos no mejora la perfusión tisular, y lo que sí provoca es un mayor trauma de células hemáticas cada vez que pasan a través del rodillo. Flujos superiores a 100 ml/kg/min pueden provocar un *shunt* arteriovenoso.

En ocasiones hay que superar los flujos precalculados debido a que se ha producido una vasodilatación importante y mientras no haga efecto el vasoconstrictor administrado, se aumentan los flujos para mantener una presión media aceptable. La presión media tiene que oscilar entre 60-100 mmHg. Una hipotensión prolongada

puede provocar posteriormente problemas graves sobre todo en pacientes con patologías como hipertensión arterial o estenosis de carótida. Otro tipo de enfermo que precisa flujos superiores a los precalculados es el que presenta una endocarditis o cualquier proceso infeccioso y, por último, en *cirugía pediátrica*, ya que el metabolismo de los niños es superior al de los adultos; por lo tanto, también precisan de flujos superiores a los precalculados. Si la hipotensión es grave porque no se realiza una perfusión correcta, una hipertensión también lo es, ya que un paciente sometido a hipertensión, y además anticoagulado, tiene mayor riesgo de padecer una hemorragia cerebral, además tensiones arteriales elevadas durante la CEC conllevan un recalentamiento del corazón isquémico más rápido (secundario a un aumento de flujo a través de la circulación colateral).

Para optimizar el flujo de la microcirculación durante la CEC se pueden utilizar vasodilatadores que inhibirán la acumulación de fluido intersticial. Asimismo, la utilización de hemodilución con hematocrito del 25% también favorecerá el flujo capilar.

La PVC debe ser cero o muy baja durante la CEC, puesto que el retorno de sangre hacia la bomba se produce por gravedad. Si aumenta la PVC es que existe algún problema de drenaje.

Las presiones de aurícula izquierda, capilar pulmonar o arteria pulmonar deben ser iguales a cero o muy bajas durante la CEC. Su aumento indica que el ventrículo izquierdo se está distendiendo por un funcionamiento inadecuado del drenaje.

Otro parámetro que también indica si la perfusión que se realiza es óptima, es la diuresis, ésta se tiene que mantener por encima de 1ml/kg/h. Durante una CEC puede aparecer hemoglobinuria, sobre todo si el tiempo de bomba es prolongado. La hemoglobinuria debe tratarse aumentando y alcalinizando la diuresis con agentes diuréticos y bicarbonato, respectivamente.

Heparinización

En toda CEC, hay que administrar un anticoagulante antes de iniciarla y controlar periódicamente sus concentraciones durante todo el proceso, para evitar un descenso de la concentración del fármaco, ya que tendría consecuencias graves para el paciente. El anticoagulante de elección es la heparina a dosis 3-4 mg/kg⁷⁸.

⁷⁸ Patla V, Comunales ME, Lowenstein E. Heparin neutralization. En: *Cardiopulmonary bypass principles and practice*. Filadelfia: Lippincott Williams and Wilkins, 2000; 186-196.

El grado de anticoagulación del enfermo se mide a través del tiempo de coagulación activado (TCA) que da información sobre el grado de heparinización del paciente. Los resultados pueden verse alterados por los siguientes motivos.

- El efecto más importante y consciente sobre el resultado del TCA es la hipotermia que induce una prolongación del TCA, y este efecto es proporcional al grado de hipotermia alcanzado.

- La hemodilución tiene un efecto mínimo sobre el valor del TCA y éste se incrementa o no se ve afectado.

- La trombocitopenia tiene varios efectos sobre el valor del TCA, tanto incrementar su valor como no variarlo, con recuentos de plaquetas entre $30 \times 10^9/l$ y $70 \times 10^9/l$. La lesión plaquetaria inducida por prostaciclina o por la activación plaquetaria debido al ADP (adenosín difosfato) aumenta el TCA en un 50-60%.

- Cuando las concentraciones de heparina son mínimas, un mayor aumento del TCA depende casi enteramente de la inhibición de la función plaquetaria. Este efecto puede ser contrarrestado por la lisis de las plaquetas que disminuye significativamente el valor del TCA.

- El TCA disminuye significativamente con la incisión quirúrgica y aumenta si los tubos no son precalentados (en el caso de utilizar para su medición el Hemotec®).

- Un exceso de protamina también provoca un alargamiento del TCA, así como la administración de aprotinina, cuyo efecto de prolongación es específico para los tubos con reactivo de celite; los tubos con kaolín dan un resultado alterado cuando la aprotinina administrada es de grandes dosis. Para controlar la dosis de heparina durante la CEC, en pacientes tratados con aprotinina, se pueden utilizar otros sistemas en los que los resultados no se alteran como son:

A. Hemochron Hr ACT + *Whole Blood Microcoagulation System*. Los componentes del reactivo son: sílice, caolín, mezcla de fosfolípidos, estabilizadores y sustancias tampón.

B. Rapidpoint® Coag, Tarjetas HMT de Bayer. Estas tarjetas están destinadas a monitorizar las concentraciones elevadas de heparina en la coagulación de muestras de sangre entera con o sin citrar. Los componentes del reactivo son: cloruro cálcico, celite, modificadores, estabilizantes y partículas paramagnéticas de óxido de hierro. Si se almacena entre 2-8° C se puede utilizar hasta la fecha de caducidad de la etiqueta de la bolsa y si se guarda entre 20-25° C se pueden utilizar durante 2 semanas.

Estos dos sistemas son idóneos para el control del TCA en neonatos, ya que solamente precisan de una gota de sangre para cada determinación.

Alergia a la heparina

En el caso de alergia a la heparina⁷⁹, se debe utilizar algún fármaco alternativo. Primero, se averiguará con qué clase de heparina reacciona el paciente. Si se trata de *heparina porcina*, se probará si también reacciona a la *heparina bovina*, pues puede ser que un individuo sólo tenga alergia a las proteínas del cerdo. Las alergias, aunque no son muy frecuentes, pueden desencadenarse por las proteínas del animal, por los conservantes de la heparina, por la formación de hapteno (la heparina se une con otra proteína plasmática del paciente) y por las moléculas de alto peso molecular.

Las alternativas a la heparina son sustancias anticoagulantes pero sin antídoto para las mismas y hay que esperar a que se metabolice y se elimine. Estas sustancias son:

Danaparoid (Orgaran®), es un heparinoide de bajo peso molecular. Tiene poco efecto sobre la función plaquetaria y un gran efecto antifactor Xa.

Arvin (Ancrod®), es un veneno de serpiente. Este anticoagulante altera el fibrinógeno y precisa grandes cantidades de crioprecipitados.

Hirudin®⁸⁰, es una secreción salivar de sanguijuela e inhibidor de la trombina. Por sí solo no es efectivo, se precisa de su forma recombinada (r-hirudina) para obtener efecto en la trombina. Hay en el mercado 2 formas, la Lepirudina (Refludin®) y la *Desirudina (Revas®)*.

Argatroban (Novastan®), es un inhibidor de la trombina.

Hipotermia

Fue durante la reparación de las cardiopatías congénitas cuando se empezaron a utilizar hipotermias moderadas-profundas, extendiéndose posteriormente su uso a la cirugía cardíaca del adulto^{81,82,83}.

⁷⁹ Ochroch E, Sorteem GD, Rábula RE, Comunale ME. Anticoagulation for cardiopulmonary bypass of a patient with "heparin allergy". *J Cardiothorac Vasc Anesth* 1997; 11(5): 622-624.

⁸⁰ Greinacher AG, Lubenow N. Recombinant Hirudin in Clinical Practice. Focus on lepirudin. *Circulation* 2001; 13: 1479-1484.

⁸¹ Davis LK. Hypothermia: Physiology and Clinical Use in Cardiopulmonary Bypass. En: Gravlee GP, Davis RF, Kurusz M, Utley JR, eds. *Cardiopulmonary bypass principles and practice*. Filadelfia: Lippincott Williams and Wilkins, 2000;197-213.

⁸² Greeley WJ. Effects of CBP hypothermia and Circulatory Arrest on Cerebral blood flow and metabolism. Part IV. Clinical and laboratory studies of cardiopulmonary bypass. En: Jonas RA, Newburger JW, Volpe JJ, eds. *Brain injury and pediatric cardiac surgery*. Boston: Butterworth-Heinemann, 1996; 271-286.

Las primeras hipotermias en niños se realizaban por superficie y, cuando se conseguían temperaturas rectales de 23-25° C, entonces instauraban la derivación cardiopulmonar. A este procedimiento se le atribuían las siguientes ventajas:

- El gradiente de temperatura entre el paciente y la sangre era mínimo. En 1964 se demostró que la oxigenación cerebral era mejor con poco gradiente de temperatura entre el paciente y la sangre.
- Otra ventaja era el acortamiento de la CEC; si se hubiera realizado toda la hipotermia durante la derivación cardiopulmonar, la CEC se habría prolongado mucho.
- Se conseguía un enfriamiento total del organismo más uniforme.

Las desventajas con que se encontraban era:

- Necesitaban 90 minutos para el enfriamiento de niños de 6-8 kg y poder conseguir temperaturas rectales de 25 °C.
- Riesgo de que el paciente fibrilara cuando descendían la temperatura y todavía no estaba canulado.

En la actualidad, las técnicas de CEC y de hipotermia han mejorado considerablemente. La hipotermia disminuye las necesidades metabólicas del paciente, son más lentas las reacciones químicas del organismo y, por otra parte, se consume menos O₂ produciendo menos CO₂.

Una reducción de 10 °C en la temperatura corporal (de 37 a 27 °C) reduce en un 50% las necesidades de O₂.

Está ampliamente discutido si los recién nacidos tienen una mayor tolerancia a la hipotermia profunda que los adultos. Swain y McDonald^{84,85} (1991) demostraron experimentalmente que los animales recién nacidos son menos sensibles a la agresión neurológica isquémica y esto se cree que es debido a que el número o densidad de receptores excitatorios es inferior que en los adultos (inmadurez), por lo cual los efectos negativos son inferiores. A estos mismos animales recién nacidos les inyectaron receptores excitatorios y su comportamiento fue similar al de un animal

⁸³ Honas RA. pH management during hypothermic cardiopulmonary bypass with circulatory arrest. Part IV. Clinical and laboratory studies of cardiopulmonary bypass hypothermia and circulatory arrest. En: Jonas RA, Newburger JW, Volpe JJ, eds. *Brain injury and pediatric cardiac surgery*. Boston: Butterworth-Heinemann, 1996; 271-286.

⁸⁴ Swain JA, McDonald TJ Jr, Balaban RC et al. Metabolism of the heart and brain during hypothermic cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg*. 1991 Jan; 51(1): 105-9.

⁸⁵ Swain JA, McDonald TJ Jr, Robbins RC et al. Relationship of cerebral and myocardial intracellular pH to blood pH during hypothermia. *Am J Physiol*. 1991. May; 260 (5 Pt 2): H 1640-4.

adulto. En la hipotermia, los vasos sanguíneos se constriñen, la viscosidad de la sangre aumenta, los hematíes se amontonan en cilindros, el O₂ se liga más fuertemente a la hemoglobina y estos factores contribuyen a una acidosis al final de la perfusión. Los niveles de hipotermia que se utilizan tanto en cirugía cardíaca pediátrica como en adultos son:

Grados hipotermia:

- Leve: 28-34 °C
- Moderada: 20-29 °C
- Profunda: inferior a 20 °C

Técnicas de perfusión: Temperatura (ml sangre/kg)

- 37 °C: 120-150 ml
- 20 °C: 30-50 ml
- 15-20 °C: parada circulatoria

Aparte de las temperaturas monitorizadas en el oxigenador, como son sangre venosa, sangre arterial y del agua, hay que controlar las siguientes temperaturas:

- Temperatura timpánica, que nos refleja la temperatura craneal.
- Temperatura esofágica, que nos refleja la temperatura de los órganos.
- Temperatura rectal, que nos refleja la temperatura esquelética.

Las muestras de sangre para gases (pO₂, pCO₂ y pH) extraídas en hipotermia pero procesadas y leídas a temperatura normal (37 ° C) deben ser ajustadas, ya que con el descenso de la temperatura, la solubilidad de los gases en la sangre aumenta⁸⁶.

La presión parcial de cada gas disminuye a medida que la temperatura de la sangre decrece. Por cada grado centígrado que desciende la temperatura, debe añadirse 0,0147 a la lectura del pH. La pO₂ disminuye en 7,2% y la pCO₂, lo hace en un 4,4% por cada 1 °C de descenso. Los factores de conversión para los gases deben multiplicarse por la cifra del laboratorio, y los de pH sumarse.

En cirugía de adultos que comprometa los troncos supraaórticos y en muchas reparaciones de cirugía cardíaca pediátrica, se precisa de hipotermia profunda y parada circulatoria o bajos flujos. Otra técnica empleada durante la parada circulatoria es la de perfusión retrógrada o anterógrada cerebral. Para ello se conectará una fístula a la línea arterial del circuito y, pinzando la cánula arterial del circuito, el flujo

⁸⁶ Shapiro BA, Harrison RA, Walton JR. Manejo clínico de los gases sanguíneos. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana, S.A., 1981.

sanguíneo que se administra pasará, en caso de perfusión retrógrada, a la cánula de la vena cava superior a unos flujos de entre 250-500 ml/min (20% de los débitos totales) y presiones de 25-50 mmHg. Se canulará el bulbo de la yugular izquierda con un catéter de saturación venosa mixta que nos indicará si realizamos una buena perfusión cerebral. El retorno sanguíneo que drenará por los troncos supraaórticos se recuperará por el aspirador de bomba.

Si la perfusión cerebral durante el proceso de reparación es anterógrada, se puede canular la arteria carótida izquierda y el tronco braquiocefálico derecho.

Regulación y control de los aspiradores

Las precauciones que hay que tener con los aspiradores de bomba son:

- Dirección correcta. Si en lugar de aspirar desde el campo quirúrgico al reservorio de bomba se inyecta aire en las cavidades, podemos producir lesiones irreversibles. Hay que probar los aspiradores antes de estar conectados al paciente.
- La oclusión que sea precisa. Si la oclusión es total se produce gran cantidad de hemólisis y, por el contrario, si el rollo está muy abierto, no se aspira todo lo deseado.
- Los aspiradores tienen que funcionar única y exclusivamente cuando sea necesario para evitar la hemólisis.
- Al colocarlos en el rodillo, hay que tener la precaución de que no queden atrapados, que la curvatura se acople perfectamente y los soportes que fijan el tubo a la entrada y salida no lo pincen.

2.1.7 Complicaciones intrínsecas de la circulación extracorpórea

Como ya se mencionaba en la introducción de este capítulo, existen ciertas complicaciones que son intrínsecas al uso de la CEC y que se desarrollan por la necesidad de emplear un instrumental específico. El circuito de la CEC, hecho conocido, es fuente de problemas por el contacto de la sangre con superficies no endotelizadas. Estas complicaciones tienen repercusiones sistémicas ya comentadas en apartados anteriores. Existen otro tipo de complicaciones, locales en su mayoría, si bien pueden tener repercusiones generales y que se relacionan con las maniobras necesarias para el empleo del circuito de CEC; realizaremos un rápido análisis de las mismas.

Complicaciones de la canulación

Canulación aórtica

La canulación de la aorta ascendente es potencialmente una fuente de problemas en relación a la situación local. La aorta ascendente, en especial en el paciente arteriosclerótico o de edad avanzada, con frecuencia está calcificada, o bien presenta engrosamiento de su capa íntima en mayor o menor magnitud, pudiendo incluso existir placas gruesas o trombos flotantes intraaórticos, lo que se ha puesto de manifiesto desde que se utiliza rutinariamente la ecocardiografía transesofágica intraoperatoria. Las complicaciones locales pueden ser: hemorragia por la calidad intrínseca de la aorta, disección de la aorta durante la canulación, o desplazamiento/fractura de placas de ateroma con embolización distal. La repercusión de estos accidentes locales puede ponerse de manifiesto de varias maneras, siendo unas de la más preocupantes las complicaciones neurológicas.

En principio, las complicaciones locales de la canulación aórtica no guardan una relación específica con el tipo de cánula utilizado. Las cánulas aórticas de punta flexible o de punta metálica han sido empleadas desde el principio de la cirugía cardíaca y, si bien los cirujanos las utilizaron según su experiencia personal, no puede decirse que en la aorta ascendente haya diferencias en cuanto al tipo de cánula. Existen referencias en la literatura respecto a este hecho, pero suelen ser casos aislados.

Canulación femoral

La canulación femoral se ha reservado, en general, para re-intervenciones o para la cirugía del arco aórtico por disección o aneurisma, así como para aquellas intervenciones en las que se prevea o exista un abordaje difícil de la aorta ascendente o del arco. Por tanto puede decirse que es un lugar de canulación de segunda elección. En los últimos años, el advenimiento de la técnica "*Port-AccessTM*" ha conllevado la canulación rutinaria de la arteria femoral para establecer el retorno arterial. En otros tipos de cirugía de mínimo acceso también es posible, con cierta frecuencia, la canulación de la arteria femoral, que no está exenta de riesgos, como la disección retrógrada y la trombosis arterial iliofemoral. El perfil del paciente que podría tener complicaciones locales a este nivel es el del enfermo de edad avanzada y con antecedentes de enfermedad arterial. Por tanto, es obligada una adecuada selección

del paciente para procedimientos electivos en los que se pretenda canular la arteria femoral y no considerar aquellos casos en los que exista patología periférica.

Canulación venosa

La CEC clásica en intervenciones con acceso torácico se realiza con la canulación de la aurícula derecha a través de la orejuela con una cánula única de doble luz o bien a través de la canulación individual de ambas venas cavas con cánulas de diversos tamaños en función del paciente. Al igual que en el caso de las canulaciones arteriales, las técnicas de acceso reducido han supuesto un cambio en la canulación venosa al realizarse en situación extratorácica. La técnica “*Port-Access*TM” implica la canulación de la vena femoral común y también, en ocasiones, de la vena yugular derecha.

La canulación venosa también puede ser fuente de problemas, fundamentalmente hemorrágicos por lesiones cavoauriculares. La repercusión de estas lesiones suele ser reducida al poder controlarse sin mayores problemas mediante maniobras quirúrgicas simples. La canulación de la vena femoral común no representa un problema técnico. No obstante se han comunicado complicaciones por perforación de la vena iliaca durante el progreso de la cánula hacia la aurícula derecha. Esta complicación requiere la exploración quirúrgica del abdomen para su control.

Canulación del seno coronario

La administración de cardioplejia retrógrada conlleva la necesidad de la canulación del seno coronario. Dicha canulación puede realizarse de tres formas. En primer lugar, mediante la canulación ciega a través de una sutura circular colocada en la aurícula derecha, comprobándose su colocación por la palpación del seno coronario, la apreciación de la salida de sangre venosa extremadamente desaturada y por la medición directa de la presión del seno coronario. En segundo lugar, mediante la canulación con visión directa del seno coronario, que es factible cuando se realizan procedimientos en o través de la aurícula derecha. En tercer lugar, a través de la canulación percutánea de la vena yugular derecha y control radiológico. Esto es específico de la técnica “*Port-Access*TM”, si bien en la actualidad en número de casos en que se plantea es reducido.

Las lesiones del seno coronario por canulación son muy poco frecuentes. No obstante deben tenerse en cuenta ya que requieren una identificación y corrección inmediata. Se han descrito y relacionado con la curva de aprendizaje.

Embolia gaseosa

La embolia aérea es un fenómeno de interés que sigue apareciendo con frecuencia. En general, sus repercusiones suelen ser relativamente poco importantes salvo cuando el aire emboliza en el árbol coronario o en el cerebro. Suele ser infravalorado, al contrario que las embolias particuladas. Lo cierto es que la presencia de aire intracardiaco obliga a maniobras intensivas de evacuación y todo ello se encamina a evitar que el aire se distribuya en el territorio de la coronaria derecha o de los troncos supraaórticos. Los factores que con más frecuencia se invocan en la génesis de la embolia aérea son los siguientes:

- Aire en líneas venosas periféricas/centrales
- Técnica inadecuada en la cardioplejia
- Apertura de cavidades
- Técnica inadecuada en la desaireación
- Aspiración de cavidades izquierdas
- Problemas mecánicos en las líneas

La embolia aérea con repercusiones sistémicas severas se presenta en aproximadamente un 1,5% de los casos. La lista básica de posibles factores de influencia puede ampliarse mencionando el nivel del oxigenador, la presurización del reservorio e incluso la inversión accidental del cabezal de bomba. El uso de balón de contrapulsación y en los casos de paro circulatorio en hipotermia profunda, en los que hay que abrir la aorta y exanguinar al paciente, son factores añadidos que pueden favorecer una embolia aérea si no se efectúa una purga adecuada del sistema. En definitiva, cualquier acceso intracavitario, cualquier conexión o canulación puede ser una fuente de entrada de aire.

La actuación del equipo de cirugía cardiaca deberá estar encaminada fundamentalmente a la prevención. Tanto el cirujano, el anestesiólogo y el perfusionista deben atender a todo tipo de canulaciones y efectuar maniobras de evacuación de aire intracavitario. La monitorización con ecocardiografía transesofágica es útil en la evaluación del posible aire intracavitario y es, por tanto,

recomendable su uso rutinario a fin y efecto de prevenir este problema. Las maniobras básicas que se pueden efectuar son las siguientes:

- Alarma de nivel
- Filtro de línea arterial
- Evitar la presurización del sistema
- Posición de Tremdelemburg
- Maniobras de desaireación
- Intervenir al paciente en un ambiente intratorácico de CO₂

Accidentes de perfusión

Todas aquellas maniobras realizadas por la mano humana tienen el potencial de fracasar y, por tanto, conllevar la aparición de eventos mórbidos. Esto está demostrado desde que el mundo es mundo. En la actividad quirúrgica y en la conducción de la CEC también es válido. Considerando el número de procedimientos en los que se emplea la CEC, no cabe duda de que se puede afirmar que la CEC es un proceder que se lleva a cabo con índices de seguridad elevados. No obstante, en todos los equipos de cirugía cardíaca en que se utiliza rutinariamente la CEC es posible recordar accidentes de perfusión que hayan tenido mayor o menor impacto en el momento de su aparición.

La revisión de la literatura confirma que los accidentes de perfusión siguen estando presentes en la práctica diaria y que a mayor volumen de actividad, mayor posibilidad de accidentes. Asimismo, la experiencia conlleva también una mejor conducta durante la CEC, lo cual tiende a minimizar los accidentes basados en el error humano, que es la causa más importante a destacar. Probablemente, la revisión realizada por Mark Kurusz^{87,88,89,90,91}, del Texas Heart Institute, es la más exhaustiva de la que se dispone en la literatura. Esta extraordinaria revisión puso de manifiesto la existencia de todo tipo de accidentes en proporciones variables. Los accidentes por reacción a la protamina suelen ser los más frecuentes, seguidos por una hipoperfusión y oxigenación inadecuada. El fallo eléctrico, los errores en la administración de fármacos, la embolia gaseosa, las reacciones transfusionales, la separación de líneas

⁸⁷ Kurusz M. Gaseous microemboli: sources, causes and clinical considerations. *Med Instrum.* 1985 Mar-Apr; 19 (2): 73-6.

⁸⁸ Kurusz M, Conti VR, Arens JF. Oxygenator failure. *Ann thorac Surg.* 1990 mar; 49 (3): 511-2.

⁸⁹ Kurusz M, Wheeldon DR. Risk containment during cardiopulmonary bypass. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 1990 Oct; 2 (4): 400-9. Review.

⁹⁰ Kurusz M, Butler BD. Bubbles and bypass: an update. *Perfusion.* 2004; 19 Suppl 1: S49-55. Review.

⁹¹ Kurusz M. Standards of practice in perfusión. *Perfusion.* 1994 May; 9 (3): 211-5 Review.

y las fugas de sangre se cuentan entre las posibles causas de accidente en proporciones variables.

Esta ya clásica revisión de Kurusz puso de manifiesto varios hechos importantes. Por un lado, confirma la existencia de accidentes de todo tipo relacionados con la perfusión. Por otra parte, sirvió para estimar que los accidentes de perfusión tienen una posibilidad de muerte de alrededor del 1‰ y que el error humano está presente en aproximadamente un 70% de los casos; los fallos en el equipo son los causantes de un 20% de los accidentes, detectándose fallos del oxigenador en una frecuencia de 1:13000. La conclusión parece, pues, clara; por un lado, hay que extremar la vigilancia durante todos los procedimientos y asumir que tanto el cirujano como el anestesiólogo como el perfusionista tienen cada uno su parcela de responsabilidad durante la intervención. La monitorización de gases en línea, a través de la ecocardiografía transesofágica y la confección de listas de actuación que incluyan todos los pasos a realizar y que necesiten ser contrastados por el equipo de perfusión son, hoy día, una parte básica en la prevención de accidentes durante la CEC.

2. 2 USOS DE LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

La aplicación de la circulación extracorpórea (CEC) está centrada básicamente en el soporte en la cirugía cardíaca, pero no es su único uso. La mejoría y facilidad de su acceso ha hecho posible que sus indicaciones hayan aumentado en los últimos tiempos.

2.2.1 La CEC en cirugía cardíaca

La CEC permite la realización de todos los tipos de cirugía sobre el corazón; en la gran mayoría de ellos se produce la parada del corazón y en algunos casos la parada circulatoria.

El uso de la CEC permite un corazón exangüe y parado donde se pueden realizar todo tipo de intervenciones, la patología coronaria isquémica, la patología valvular, la patología congénita, la patología aórtica y el trasplante cardíaco.

Una de las características particulares del uso de la CEC en la cirugía cardíaca radica en el uso de la cardioplejia como solución para la parada cardíaca y su protección durante este momento; otro es la parada circulatoria, que implica una

ausencia de perfusión sanguínea y la protección de órganos tan importantes como el cerebro.

Protección miocárdica

La protección del miocardio enfermo, y que en un futuro precisará tratamiento quirúrgico, es una finalidad que debe ser contemplada desde el periodo preoperatorio hasta el alta del paciente. Si bien durante el acto quirúrgico se extreman las medidas de protección, por ser el momento de mayor agresión, los resultados finales reflejarán el manejo durante todo este proceso evolutivo.

Las estrategias cardioprotectoras son diversas, pero en nuestro medio y en la actualidad, las técnicas de cirugía cardíaca se basan, en su mayoría, en tener el corazón quieto y aislado del torrente circulatorio, lo que supone que el gran eje de la protección miocárdica sea el manejo de la isquemia, y el consecuente daño de reperfusión^{92,93}. En la cirugía cardíaca el objetivo principal de la protección miocárdica es mantener la viabilidad de los miocitos durante el tiempo de isquemia, así como evitar o disminuir el daño que se produce al ser reperfundido nuevamente. En todos los pacientes que se someten a una isquemia global, hay cierto grado de disfunción biventricular en el postoperatorio inmediato^{94,95}, incluso tras revascularización coronaria adecuada, resolviéndose esta disfunción al cabo de pocas horas. La isquemia miocárdica no es un fenómeno del “todo o nada”, y si es de corta duración puede suponer un accidente relativamente benigno, con escasa secuela funcional al recuperarse el flujo.

La estrategia cardioprotectora final de este proceso evolutivo, en un paciente con disfunción o isquemia miocárdica preoperatoria, en la inducción (hemática caliente o fría)^{96,97}, mantenimiento y la reperfusión. Esta estrategia nos debe facilitar la técnica quirúrgica (campo quirúrgico quieto y sin sangre), pero durante el mayor periodo de tiempo (fase de mantenimiento) tenemos el corazón en situación de metabolismo anaerobio, deplecionándose de energía. Puede proporcionar buena protección en

⁹² Allen BS, Okamoto F, Buckberg GD. Studies of controlled reperfusión after ischemia IX: Reperfusate composition: benefits of marked hypocalcemia and diltiazem on regional recovery. J Thorac Cardiovasc Surg 1986, 92: 564-572

⁹³ Allen BS, Okamoto F, Buckberg GD. Studies of controlled reperfusión after ischemia XII: Effects of “duration” of reperfusate administration versus reperfusate “dose” on regional function, biochemical, and histological recovery. J Thorac Cardiovasc Surg 1986; 92: 594-604

⁹⁴ Bolli R. Myocardial “stunning” in man. Circulation 1992, 86: 1671-1691.

⁹⁵ Buckberg GD. Studies of controlled reperfusión after ischemia: I. when is cardiac muscle damaged irreversibly?. J Thorac Cardiovasc Surg 1986, 92; 483-487.

⁹⁶ Leil WA. Hot or cold, continuous or intermittent? What goes around comes around. J Cardiothorac Vasc Anesth. 1992. 6: 125-126.

⁹⁷ Menasché P. Role of normothermic blood cardioplegia in cardiac transplantation. Myocardial preservation: Technology and future trends. Atlanta, 1992.

períodos inferiores a 120 minutos de isquemia⁹⁸ cuando el miocardio no está comprometido en condiciones basales.

Por tanto, existe un grupo de pacientes en los que la protección, e incluso la resucitación de su miocardio, es imprescindible para su resultado (en términos de mortalidad) y, por tanto, debe condicionar el proceso quirúrgico, debiendo modificar y adaptar la técnica a los requerimientos de la estrategia cardioprotectora. El fundamento es no generar isquemia en el miocardio, manteniéndolo con metabolismo aeróbico durante toda la cirugía⁹⁹. Si no existe isquemia, no existe daño de reperusión y, al encontrarse el corazón con un consumo energético mínimo por su situación de asistolia, generaríamos la situación metabólica ideal para la “resucitación” miocárdica¹⁰⁰. La aplicación clínica de este principio fisiológico (cardioplejia hemática aeróbica), en cuanto a las soluciones cardiopléjicas utilizadas y a los detalles técnicos, ha evolucionado en estos años, encontrándose en el momento actual en la aplicación de la *miniplejia hemática templada (32°C) continua por vía anterógrada y retrógrada alternante o simultánea*.

Protección cerebral y paro circulatorio

El cerebro depende totalmente de la glucólisis aerobia, por lo que la reducción o cese del aporte de oxígeno inicia un proceso patológico que lleva a la aparición de lesiones isquémicas cerebrales irreversibles en un breve periodo de tiempo. La anoxia celular produce un fallo temporal de los mecanismos de transporte de los neurotransmisores generando una interrupción de las funciones vitales. El objetivo de la protección cerebral está orientado a encontrar unos métodos que permitan modificar las reacciones bioquímicas debidas a un fallo de los neurotransmisores y que permitan lograr un tiempo de cirugía adecuado para realizar maniobras sobre el arco aórtico^{101,102}, donde nacen los troncos supraaórticos, de los que depende directamente la circulación cerebral. La experiencia ha demostrado la importancia que tiene en esta

⁹⁸ Chambers DJ, Takahashi A, Hearse DJ. Long-term preservation of the heart: The effect of infusión pressure during continous hypothermic cardioplegia. J Heart Lung Transplant 1992; 11: 665-675

⁹⁹ Kay GL, Aoki A, Zubiate P et al. Superior myocardial protection by normothermic aerobic arrest over ischemic arrest for high-risk patients. Lake Buena Vista (Orlando): 28th Annual Meeting of the Society of Thoracic Surgeons, 1992.

¹⁰⁰ Morris W, Horsley S, Parker J. Myocardial protection for coronary artery bypass in patients with acute myocardial infarction: resucitation of ischemic myocardium. Semin Thorac Cardiovasc Surg 1995; 7: 191-197.

¹⁰¹ Bachet J, Termignon JL, Goudot B et al. Late reoperations in patients with aórtic dissection. J Thorac Cardiovasc Surg 1994; 9: 740-747.

¹⁰² Borst HG, Buhner B, Jurmann M. Tactics and techniques of aórtic arch replacement. J Cardiovasc Surg 1994; 9: 538-547.

protección cerebral la denominada fase de reperfusión, aunque los conocimientos sobre esta fase aún son limitados.

Los métodos más conocidos de protección cerebral son, la hipotermia profunda con paro circulatorio, la perfusión cerebral anterógrada y la perfusión cerebral retrógrada^{103,104,105}.

2.2.2 La CEC en la cirugía torácica

El uso de la CEC en cirugía torácica es muy amplio y se extiende desde las amplias resecciones pulmonares, hasta el tratamiento de la vía aérea, pasando por las reconstrucciones traqueales, etc. pero sin duda el procedimiento que más comúnmente requiere el uso de la CEC es el trasplante de pulmón^{106,107}.

Trasplante de pulmón

Los cirujanos han sido a menudo reticentes en el uso de la CEC en el trasplante unipulmonar o bipulmonar por las potenciales secuelas adversas de la CEC que incluyen el sangrado y la activación del complemento que llevan al secuestro de neutrófilos y plaquetas en el lecho pulmonar, daño endotelial, aumento de la permeabilidad capilar, y edema pulmonar.

Desde el primer trasplante unipulmonar con éxito a largo plazo realizado en 1983, seguido por el doble trasplante en 1986, el trasplante de pulmón se ha transformado en un tratamiento ampliamente aceptado para la enfermedad pulmonar terminal¹⁰⁸. Los receptores de los pulmones trasplantados a menudo requieren el uso de la CEC durante el procedimiento quirúrgico^{109,110}; las indicaciones más comunes son la hipertensión pulmonar, la incapacidad de tolerar la ventilación unipulmonar y la inestabilidad hemodinámica^{111,112,113}. De cualquier forma, clínicamente y

¹⁰³ Takamoto S, Okita Y, Ando M et al. Retrograde cerebral circulation for distal aortic arch surgery through a left thoracotomy. *J Cardiovasc Surg* 1994; 9; 576-583.

¹⁰⁴ Nojima T, Magara T, Nakajima Y et al. Optimal perfusión pressure for experimental retrograde cerebral perfusión. *J Cardiovasc Surg* 1994;9; 548-559

¹⁰⁵ Ergin MA, Griep EB, Lansman SL et al. Hypothermic circulatory arrest and other methods of cerebral protection during operations on the thoracic aorta. *J Cardiovasc Surg* 1996; 62: 1152-1157.

¹⁰⁶ Waters PF. Single lung transplant: indications and technique. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 1992; 14: 90-94

¹⁰⁷ Patterson GA. Bilateral lung transplant: indications and technique. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 1992; 14: 95-100.

¹⁰⁸ Aeba R, Griffith BP, Kormos RL et al. Effect of cardiopulmonary bypass on early graft dysfunction in clinical lung transplantation. *Ann Thorac Surg* 1994; 57: 715-22

¹⁰⁹ Cooper JD. The evolution of techniques and indications for lung transplantation. *Ann Surg* 1990 Sep; 212: 249± 55; discussion 255±56.

¹¹⁰ Hlozek CC, Smedira NG, Kirby TJ, Patel AN, Perl M. Cardiopulmonary bypass (CPB) for lung transplantation. *Perfusion* 1997 Mar; 12: 107±12.

¹¹¹ Triantafyllou AN, Pasque MK, Huddleson CB et al. Predictors, frequency and indications for cardiopulmonary bypass during lung transplantation in adults. *Ann Thorac Surg* 1994 May; 57: 1248±51.

experimentalmente, la CEC ha estado siempre asociada con la lesión pulmonar aguda y la disfunción pulmonar. Los circuitos de la CEC se sabe que activan el complemento, produciendo una marginación de los neutrófilos y el secuestro en el lecho pulmonar. La importancia de los neutrófilos en el desarrollo de la lesión pulmonar aguda se produce a través de varios mecanismos que incluyen la producción de radicales superóxido y la liberación de factores quimiotácticos que atraen el depósito de neutrófilos y plaquetas¹¹⁴. La CEC también estimula la producción de prostaglandinas y tromboxanos que en estudios experimentales se ha asociado con un aumento de la permeabilidad endotelial y el desarrollo de edema pulmonar. Todos estos hallazgos han hecho que los cirujanos hayan evitado la CEC durante la cirugía del trasplante pulmonar para evitar o minimizar la disfunción del injerto en el postoperatorio.

Técnicamente, en los pacientes que van a ser sometidos a trasplante unipulmonar se realiza una incisión vía toracotomía posterolateral y se inicia la CEC a través de la arteria y vena femoral. En el trasplante bipulmonar, sin embargo, se realiza una incisión bilateral anterolateral a través del 4º espacio intercostal con una esternotomía trasversa (incisión de *clam shell*) y se inicia la CEC con una canulación de la aorta ascendente y la aurícula derecha.

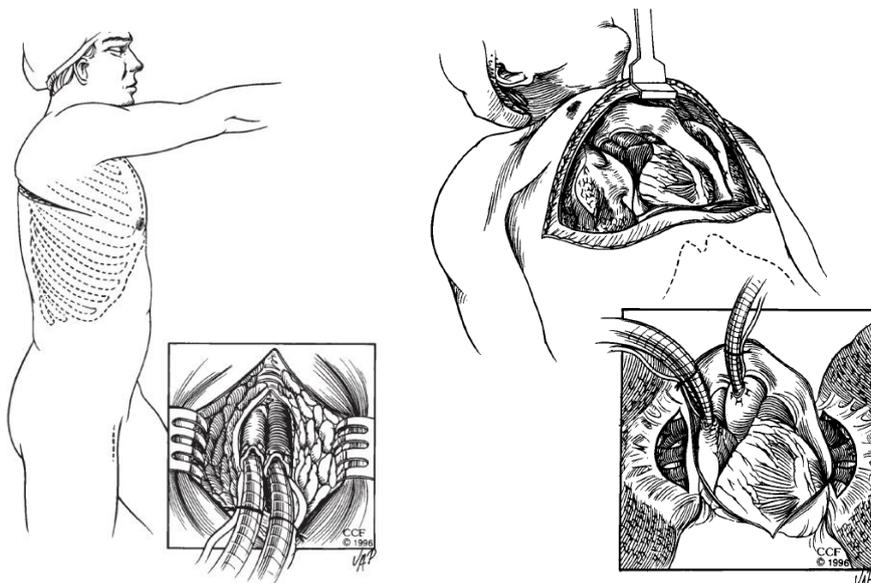


Ilustración 14: Accesos de la CEC en el trasplante pulmonar.

¹¹² Unruh HW. Lung preservation and lung injury. *Chest Surg Clin N Am* 1995; 5: 91-106.

¹¹³ Hoyos A, Demajo W, Snell G *et al.* Preoperative prediction for the use of cardiopulmonary bypass in lung transplantation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1993 Nov; 106: 787±95; discussion 795±96.

¹¹⁴ Van Oeveren W, Harder MP, Roozendaal KJ *et al.* Aprotinin protects platelets against the initial effect of cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1990; 99: 788-97.

2.2.3 Tratamiento en patología médica

Recalentamiento de la hipotermia

La hipotermia accidental se define como un descenso no intencionado de la temperatura del paciente por debajo de 35°C, debido generalmente a una exposición al frío, en individuos sin alteración del centro termorregulador. La exposición a hipotermia extrema resulta en una supresión de cualquier signo vital, similar a la muerte debido a lo que en inglés se llama “*afterdrop*”, es decir, una caída en la temperatura cuando el cuerpo se está recalentando de una hipotermia; este fenómeno se ve generalmente en inmersiones o buceo en aguas frías que tras un recalentamiento del cuerpo en la superficie cae la temperatura por una pérdida del calor por conducción.

En la hipotermia severa, el diagnóstico diferencial *princeps* es valorar si el sujeto está vivo o muerto y es muy importante diferenciar si una hipotermia severa simula la muerte. Determinados datos de laboratorio pueden ser útiles en diferenciar estos dos estados. En un estudio retrospectivo (Mair et al.¹¹⁵) que recogió a 22 pacientes recalentados con CEC, sugieren que si la hiperkalemia excede de 9.0 mmo/l, un pH igual o menor a 6.5 o un TCA (tiempo de coagulación activada) de muestra venosa de más de 400 segundos era indicativo de incapacidad de restaurar la circulación espontánea a pesar de un recalentamiento, debido a una muerte celular irreversible¹¹⁶.

La hipotermia severa es una emergencia médica y requiere un tratamiento activo y rápido de recalentamiento para prevenir arritmias cardíacas refractarias y muerte. Hay muchas maneras de recalentar a un paciente, de manera grosera se ha dividido en medios invasivos y medios no invasivos¹¹⁷. En los servicios de urgencias, se usan métodos simples como la administración de sueros calientes, mantas de calor y lavado gástrico-vesical con suero caliente. Estos métodos son relativamente efectivos en el recalentamiento rápido de los pacientes.

Otros medios de recalentamiento incluye la inhalación templada, tratamiento con ondas, inmersión en agua templada, movimiento pasivo de extremidades y lavado de cavidades (instilación de 2.5 litros de suero salino en la cavidad peritoneal, se mantiene, drenándolo y reinfundiéndolo. Esto se repite hasta que se registre una temperatura basal de 37°). La única manera realizable de hacer esto con buenas

¹¹⁵ Olsen DH, Gothgen IH. Treatment of accidental hypothermia. *Lakartidningen* 2000 Nov 1; 97: 4992±97.

¹¹⁶ Mair P, Kornberger E, Furtwaengler, Balogh D, Antretter H. Prognostic markers in patients with severe accidental hypothermia and cardiocirculatory arrest. *Resuscitation* 1994 Jan; 27: 47±54.

¹¹⁷ Giesbrecht GG. Cold estrés, near drowning and accidental hypothermia: a review. *Aviat Space Environ Med* 2000 Jul; 71: 733±52.

supervivencias es el recalentamiento controlado, hasta la normotermia usando la CEC¹¹⁸. Se han publicado diversas maneras de recalentamiento mediante shunts veno-arteriales para mejorar la perfusión de extremidades aunque los métodos no invasivos pueden ser tan efectivos como los invasivos, exceptuando la CEC¹¹⁹. La aplicación de la CEC fémoro-femoral y el recalentamiento a 37°C puede resultar en la reaparición de ritmo y función cardiaca si la muerte celular no ha llegado a producirse.

Kornberger et al, en 1996, han publicado una serie de resultados de su muestra en el tratamiento de 55 pacientes que sufrieron una hipotermia accidental usando tres métodos de recalentamiento, (a) recalentamiento del aire inhalado y fluidoterapia caliente en pacientes hemodinámicamente estables, (b) diálisis peritoneal en pacientes hemodinámicamente inestables y (c) la circulación extracorpórea en pacientes con parada cardiaca^{120,121}. Los índices de supervivencia fueron del 100%, 72% y 13% respectivamente, en estos tres grupos. En este estudio se concluye que el método usado para recalentar al paciente con hipotermia severa debe ajustarse al estado hemodinámico. El pronóstico parece ser excelente en pacientes sin eventos hipóxicos posthipotermia y sin comorbilidad grave pre-existente.

Los pacientes con un gasto cardiaco y presión sanguínea por encima de 80 mmHg pueden beneficiarse del calentamiento con shunt arterio-venoso continuo, únicamente. Esto implica establecer un acceso arteriovenoso periférico y mantener un bajo flujo a través del circuito extracorpóreo y un intercambiador de calor, que ayuda al recalentamiento. La ruta más habitual del acceso arterial es a través de la arteria femoral y el retorno venoso suele ser la vena femoral o vena yugular interna. Aquellos pacientes en parada cardiaca y hemodinámica inestable deben ser tratados con una CEC plena. El uso de vasodilatadores durante la fase de recalentamiento, como nitropusiato sódico, se ha demostrado que mejoran el recalentamiento periférico, reduciendo la diferencia entre la temperatura central y periférica, y reduciendo el tiempo de extubación¹²². Los estudios controlados que comparan la eficacia entre la CEC y otras técnicas alternativas no han llegado a realizarse, en un *review* de la

¹¹⁸ Walpoth BH, Walpoth-Aslan BN, Mattle HP *et al.* Outcome of survivors of accidental deep hypothermia and circulatory arrest treated with extracorporeal blood warming. *N Engl J Med* 1997 Nov 20; 337: 1500±505.

¹¹⁹ Koller R, Schnider TW, Neidhart P. Deep accidental hypothermia and cardiac arrest & rewarming with forced air. *Acta Anaesthesiol Scand* 1997 Nov; 41: 1359±64.

¹²⁰ Kornberger E, Mair P. Important aspects in the treatment of severe accidental hypothermia: the Innsbruck experience. *J Neurosurg Anesthesiol* 1996 Jan; 8: 83±87.

¹²¹ Kornberger E, Schwarz B, Lindner KH, Mair P. Forced air surface rewarming in patients with severe accidental hypothermia. *Resuscitation* 1999 Jul; 41: 105±11.

¹²² Deakin CD, Petley GW, Smith D. Pharmacological vasodilatation improves efficiency of rewarming from hypothermic cardiopulmonary bypass. *Br J Anaesth* 1998 Aug; 81: 147±51.

literatura publicado en 1994, y se concluyó que la CEC femoro-femoral se usa en una media del 72% de los pacientes en hipotermia profunda¹²³, con una supervivencia general del 60%, y del 80% en aquellos pacientes sin disfunción multiorganica.

Soporte de pacientes en fallo respiratorio severo

La instauración urgente de la CEC es una alternativa en pacientes con fallo respiratorio en los cuales la intubación endotraqueal no es posible, por ejemplo, en fallo respiratorio secundario a linfadenopatía que provoca síndrome de vena cava superior y obstrucción traqueal. Los tumores de mediastino pueden comprimir la vía aérea mayor hasta un punto en que un ligero edema supraglótico puede obstruir completamente la vía aérea. Esto puede suceder en el mismo procedimiento de la intubación con una manipulación mínima. El inicio de la CEC fémoro-femoral, bajo anestesia local o general es el procedimiento más seguro previamente a la realización de una traqueotomía programada para asegurar la vía aérea y es una solución segura para el control de la vía aérea cuando la intubación o una vía aérea quirúrgica es difícil o demasiado arriesgada de intentar. La necesidad del soporte con CEC usando una canulación fémoro-femoral debe ser tomada en cuenta por el cirujano y el anestesista. Sugerimos que estos procedimientos sean realizados en quirófanos equipados necesariamente y donde los perfusionistas están disponibles de manera inmediata. La literatura médica publicada prueba que la instauración urgente de la CEC es vital para salvar situaciones críticas como las explicadas^{124,125}.

El uso de la ECMO dentro de la CEC

La oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) es una técnica de soporte cardiorespiratorio complejo que tiene como objetivo mantener el transporte de oxígeno de forma temporal y transitoria, pero prolongada hasta que el propio paciente sea capaz de hacerlo por sí mismo.

En algunos casos es necesario sustituir la función respiratoria solamente, asegurándose con el uso de la ECMO un contenido arterial de oxígeno suficiente, y siendo el propio paciente el encargado de mantener el gasto cardíaco^{126,127,128,129}. En

¹²³ Vretenar DF, Urschel JD, Parrott JC, Unruh HW. Cardiopulmonary bypass resuscitation for accidental hypothermia. *Ann Thorac Surg* 1994 Sep; 58: 895±98.

¹²⁴ Goh MH, Liu XY, Goh YS. Anterior mediastinal masses: an anaesthetic challenge. *Anaesthesia* 1999 Jul; 54: 670±74.

¹²⁵ Belmont MJ, Wax MK, DeSouza FN. The difficult airway: cardiopulmonary bypass as the ultimate solution. *Head Neck* 1998 May; 20: 266±69.

¹²⁶ Hemmila MR, Rowe SA, Boules TN, et al. Extracorporeal life support for severe acute respiratory distress syndrome in adults. *Ann Surg*. 2004;240:595-605

otros casos es preciso mantener el transporte de oxígeno asegurando no sólo el contenido de oxígeno sino el gasto cardiaco^{130,131,132}. Por lo tanto, su indicación son aquellas situaciones en las que existe insuficiencia respiratoria grave o insuficiencia cardiorespiratoria con falta de respuesta a los tratamientos convencionales.

Al ser necesaria la canulación vascular y anticoagulación y al existir riesgo de accidentes relacionados con una técnica tan compleja, el tratamiento con ECMO ha sido cuestionado durante mucho tiempo; sin embargo, actualmente existe suficiente evidencia científica que demuestra cómo en situaciones de gravedad en las que la respuesta al tratamiento convencional es insuficiente o ineficaz, la ECMO es capaz de aumentar la supervivencia sin incrementar las secuelas^{133,134}.

Básicamente el sistema ha de tener un circuito de tubos de plástico de diferente calibre según el flujo a mantener, en el que se intercala un oxigenador, generalmente de membrana de silicona, una bomba que impulsa la sangre, y un sistema de calentamiento de la sangre además de cánulas para el acceso vascular. El circuito toma la sangre del paciente a través de un catéter o cánula venosa situada en la aurícula derecha, normalmente desde la vena yugular interna derecha, y la inyecta, una vez oxigenada, a la aorta, habitualmente desde la arteria carótida del mismo lado. El diámetro de los tubos del circuito y la longitud y diámetro interno de las cánulas varían según el flujo necesario a mantener en cada paciente.

Los oxigenadores más empleados son los de membrana siliconada enrollada sobre sí misma y a través del cual circula la sangre y el gas en sentido contrario. La membrana siliconada porosa permite el intercambio gaseoso. La relación de flujos entre ambos delimita el lavado de CO₂ y la superficie total la capacidad de oxigenar la sangre. La superficie del oxigenador a emplear dependerá del flujo total necesario

¹²⁷ Peek GJ, Moore HM, Sosnowski AW, et al. Extracorporeal membrane oxygenation for adult respiratory failure. *Chest*. 1997;112:759-64

¹²⁸ Ullrich R, Lorber C, Roder G, et al. Controlled airway pressure therapy, nitric oxide inhalation, prone position, and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) as components of an integrated approach to ARDS. *Anesthesiology*. 1999;91: 1577-86.

¹²⁹ Smedira NG, Moazami N, Golding CM, et al. Clinical experience with 202 adults receiving extracorporeal membrane oxygenation for cardiac failure: survival at five years. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2001;122:92-102

¹³⁰ Ko WJ, Lin CY, Chen RJ, et al. Extracorporeal membrane oxygenation support for adult postcardiotomy cardiogenic shock. *Ann Thorac Surg*. 2002;73:538-45

¹³¹ Smedira NG, Blackstone EH. Postcardiotomy mechanical support: risk factors and outcomes. *Ann Thorac Surg*. 2001;71(Suppl):60

¹³² Combes A, Leprince P, Luyt CE, et al. Outcomes and longterm quality of life of patients supported by extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock. *Crit Care Med*. 2008;36:1404-11

¹³³ Linden V, Palmer K, Reinhard J. High survival in adult patients with acute respiratory distress syndrome treated by extracorporeal membrane oxygenation, minimal sedation, and pressure supported ventilation. *Intensive Care Med* 2000; 26:1630-7

¹³⁴ Peek GJ, Clemens F, Elbourne D, et al. CESAR: conventional ventilatory support vs. extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure. *BMC Health Serv Res*. 2006;6:163.

para mantener el gasto cardiaco, y éste, a su vez, de la superficie corporal de cada caso. Las bombas que impulsan la sangre son en general de dos tipos, de rodillos, oclusivas y no oclusivas, y centrífugas. Las bombas de rodillo oclusivas son las más difundidas ya que son las que primitivamente se emplearon por la experiencia de su uso en circulación extracorpórea.

Los sistemas de ECMO pueden dividirse en veno-arteriales y veno-venosos. En los primeros se realiza un cortocircuito o *by-pass* cardiopulmonar completo, tomándose la sangre desde el territorio venoso sistémico y devolviéndola una vez oxigenada al territorio arterial.

Es precisamente la patología neonatal^{135,136,137,138,139,140,141}, y más concretamente los cuadros que cursan con síndrome de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido, los que por su elevada mortalidad y su irregular respuesta al tratamiento médico convencional son más susceptibles de ser tratados con ECMO. Si la imposibilidad de oxigenar a estos pequeños es el común denominador de estos cuadros, la ECMO asegura un suficiente transporte de oxígeno, y a su vez esto hace en muchas ocasiones que el proceso revierta. Hoy sabemos que más del 80% de los pacientes neonatales tratados con ECMO por problemas respiratorios graves han sobrevivido y han podido ser dados de alta hospitalaria

2.2.4 El uso de la CEC en otras especialidades quirúrgicas

Ha sido ampliamente descrito el uso de la CEC para extraer trombos grandes o tumores (especialmente los tumores renales y hepáticos) que se extienden a lo largo de la vena cava inferior hasta la aurícula derecha e incluso a las arterias pulmonares a

¹³⁵ Hawkins A, Tulloh R. Treatment of pediatric pulmonary hypertension. *Vasc Health Risk Manag.* 2009;5(2):509-24. Epub 2009 Jun 7. Review.

¹³⁶ Taylor K, Holtby H. Emergency interventional lung assist for pulmonary hypertension. *Anesth Analg.* 2009 Aug;109(2):382-5.

¹³⁷ Grist G, Whittaker C, Merrigan K, Fenton J, Pallotto E, Lofland G. Defining the late implementation of extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) by identifying increased mortality risk using specific physiologic cut-points in neonatal and pediatric respiratory patients. *J Extra Corpor Technol.* 2009 Dec;41(4):213-9.

¹³⁸ Beretta C, Leoni V, Rossi MR, Jankovic M, Patroniti N, Foti G, Biagi E. Prolonged extracorporeal membrane oxygenation therapy for severe acute respiratory distress syndrome in a child affected by rituximab-resistant autoimmune hemolytic anemia: a case report. *J Med Case Reports.* 2009 Apr 1;3:6443.

¹³⁹ Nehra D, Goldstein AM, Doody DP, Ryan DP, Chang Y, Masiakos PT. Extracorporeal membrane oxygenation for nonneonatal acute respiratory failure: the Massachusetts General Hospital experience from 1990 to 2008. *Arch Surg.* 2009 May;144(5):427-32; discussion 432.

¹⁴⁰ Rajagopal SK, Almond CS, Laussen PC, Rycus PT, Wypij D, Thiagarajan RR. Extracorporeal membrane oxygenation for the support of infants, children, and young adults with acute myocarditis: a review of the Extracorporeal Life Support Organization registry. *Crit Care Med.* 2010 Feb;38(2):382-7.

¹⁴¹ Gow KW, Heiss KF, Wulkan ML, Katzenstein HM, Rosenberg ES, Heard ML, Rycus PT, Fortenberry JD. Extracorporeal life support for support of children with malignancy and respiratory or cardiac failure: The extracorporeal life support experience. *Crit Care Med.* 2009 Apr;37(4):1308-16.

lo largo del ventrículo derecho¹⁴². La canulación selectiva de la vena cava tras enlazarlas, así como una gran atriotomía tras el comienzo de la CEC ayuda al cirujano a extraer los tumores hepáticos o renales que se extienden a la vena cava inferior y la aurícula derecha, bajo visión directa.

La CEC se valora en pacientes que requieren una hipotermia y una parada circulatoria total para la resección exitosa de tumores¹⁴³. La resección de tumores vasculares puede necesitar la aplicación de CEC a flujos bajos o parada circulatoria general bajo hipotermia profunda. Esto ayuda a reducir el riesgo de hemorragias fatales desde fístulas arteriovenosas o malformaciones, y facilita la resección de grandes tumores vasculares del hígado¹⁴⁴, especialmente en niños^{145,146}. La resección o descompensación de grandes y complejas malformaciones arteriovenosas del retroperitoneo, mediastino¹⁴⁷, extremidades y cerebro usando embolizaciones endovasculares, con o sin técnicas quirúrgicas abiertas, se benefician de CEC a bajo flujo o parada circulatoria total con hipotermia¹⁴⁸.

Los tumores mediastínicos que son largos, difusos o infiltrando el corazón y grandes vasos son mejor extirpados con el uso de la CEC. La CEC y la parada circulatoria total son opciones a valorar en cirugías complejas con tumores inoperables o malformaciones vasculares del cerebro o médula espinal que pueden ser más accesibles y convertirse en procedimientos quirúrgicos relativamente seguros¹⁴⁹. La hipotermia profunda, la parada circulatoria y la exanguinación circulatoria pueden utilizarse en estas operaciones de alto riesgo encaminadas a reseca aneurismas intracraqueales como aneurismas basales, glomus yugulares y hemangioblastomas

¹⁴² Braud F, Soulie M, Soula P, Tollon C, Pontonnier F, Plante P. Renal adenocarcinoma with retrohepatic vena cava thrombus: role of extracorporeal circulation in a retrospective series of 10 cases. *Prog Urol* 1999 Sep; 9: 642±48.

¹⁴³ Wu CC, Hseih S, Ho WM, Tang JS, Liu TJ, P'eng FK. Surgical treatment for recurrent hepatocellular carcinoma with tumor thrombi in right atrium: using cardiopulmonary bypass and deep hypothermic circulatory arrest. *J Surg Oncol* 2000 Jul; 74: 227±31.

¹⁴⁴ Ranne RD, Ashcraft KW, Holder TM, Sharp RJ, Murphy JP. Hepatic hemangioma: resection using hypothermic circulatory arrest in the newborn. *J Pediatr Surg* 1988 Oct; 23: 924±26.

¹⁴⁵ Fraser GC, Blair GK, LeBlanc JG, Scott LA. The use of cardiopulmonary bypass and circulatory arrest in the resection of massive tumors. *J Pediatr Surg* 1988 Aug; 23: 777±78.

¹⁴⁶ Lunde P, Sorlie D, Bolz KD, Eide TJ. Huge arteriovenous malformation in the mediastinum. Clinical presentation and surgical management. *Scand J Thorac Cardiovasc Surg* 1984; 18: 75±80.

¹⁴⁷ Bendok BR, Getch CC, Frederiksen J, Batjer HH. Resection of a large arteriovenous fistula of the brain using low-flow deep hypothermic cardiopulmonary bypass: technical case report. *Neurosurgery* 1999 Apr; 44: 888± 90.

¹⁴⁸ McCarthy RE, Lytle JO, Van Devanter S. The use of total circulatory arrest in the surgery of giant haemangioma and Klippel ±Trenaunay syndrome in neonates. *Clin Orthop* 1993 Apr; 289: 237±42.

¹⁴⁹ Yu CL, Tan PP, Wu CT *et al.* Anesthesia with deep hypothermic circulatory arrest for giant basilar aneurysm surgery. *Acta Anaesthesiol Sin* 2000 Mar; 38: 47±51

cerebrales^{150,151}. La hipotermia profunda con parada circulatoria da un campo quirúrgico sin sangre y una protección del cerebro, y ambos son necesarios para realizar un clipaje del aneurisma. Los efectos secundarios de esta técnica incluyen comparativamente un enfriamiento y un recalentamiento, cambios fisiológicos severos, distensión cardíaca y arritmias durante la CEC, sangrado de la heparinización y daños en el sistema nervioso central debido a una inadecuada protección.

Como soporte en la embolectomía pulmonar

La mayoría de los cirujanos cardíacos estarán de acuerdo que la embolectomía pulmonar esta actualmente infrecuentemente indicada, ya que esta patología puede ser tratada de manera segura con agente trombolíticos. El soporte cardiopulmonar urgente con CEC en el tromboembolismo pulmonar masivo sería útil al aumentar la efectividad de los agentes anticoagulantes para reestablecer la circulación pulmonar. Sólo hay unos pocos ejemplos publicados de la aplicación de la CEC por vía percutánea que haya podido ser útil en el tromboembolismo pulmonar¹⁵². La CEC ha sido usada en situaciones de shock cardiogénico establecido, como soporte para la reanimación inmediata y la estabilización de la función cardiopulmonar, en espera de una posible embolectomía pulmonar urgente. La embolectomía pulmonar puede realizarse por una arteriotomía pulmonar y compresión retrógrada de la circulación pulmonar a través de las venas pulmonares, tras la entrada en CEC¹⁵³. Hay también literatura médica publicada donde se han realizado embolectomías pulmonares en pacientes postraumáticos, bajo CEC¹⁵⁴.

Traumatismo cardiopulmonar

En las lesiones complejas traumáticas de órganos intratorácicos vitales, puede ser vital la instauración de la CEC de manera inmediata. Esto posibilita al cirujano a trabajar en un campo sin sangre y entre pulmones no ventilados y colapsados, y más importante aún, la CEC asegura que el resto del cuerpo es perfundido durante la

¹⁵⁰ Williams MD, Rainer WG, Fieger HG Jr, Murray IP, Sanchez ML. Cardiopulmonary bypass, profound hypothermia, and circulatory arrest for neurosurgery. *Ann Thorac Surg* 1991 Nov; 52: 1069±74; discussion 1074±75

¹⁵¹ Chui WH, Chiu SW, Lee JW, Cheung DL, He GW. Surgical management of blunt traumatic rupture of the descending thoracic aorta. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 1999 Apr; 5: 109±12.

¹⁵² Ohteki H, Norita H, Sakai M, Narita Y. Emergency pulmonary embolectomy with percutaneous cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg* 1997 Jun; 63: 1584±86.

¹⁵³ John LC, Awad WI, Anderson DR. Retrograde pulmonary embolectomy by flushing of the pulmonary veins. *Ann Thorac Surg* 1995 Nov; 60: 1404±406

¹⁵⁴ Karmy-Jones R, Wilson M, Cornejo C, Gibson K, Engrav L, Meissner MJ. Surgical management of cardiac arrest caused by massive pulmonary embolism in trauma patients. *Trauma* 2000 Mar; 48: 519±20

operación ayudando en el enfriamiento del cuerpo, reduciendo el metabolismo basal y las necesidades de oxígeno.

El daño en la arteria aorta es la lesión intratorácica más común y más seria, que requiere una intervención quirúrgica inmediata de manera urgente. El paciente debe ser sometido a CEC, excluyendo al menos el corazón izquierdo para la reparación de la lesión aórtica¹⁵⁵. La CEC es una gran ayuda en la reparación emergente de lesiones de las cámaras cardiacas¹⁵⁶.

En 1990, Reichman et al publicaron sus resultados en el uso de la CEC para el tratamiento de la parada cardiaca¹⁵⁷: de los 38 pacientes de la serie, un 95% de ellos se reanimaron correctamente y un 50% pudieron destetarse de la CEC, con una supervivencia total de sólo un 16% de los pacientes. La supervivencia fue especialmente baja en los pacientes de origen traumático, la principal razón que se atribuye a estos pobres resultados fue la necesidad de heparinizar al paciente, conllevando las mismas altas tasas de complicaciones por sangrado. Mucho mejor fueron los resultados publicados por Perchinsky et al en 1995 usando circuitos recubiertos de heparina¹⁵⁸, demostrando una tasa de supervivencia del 50% en 6 pacientes con lesiones pulmonares severas y hemorragias.

Algunos autores han recomendado el uso de CEC móviles para la reanimación urgente de pacientes con hipotermias severas y traumas cardiacos¹⁵⁹. La necesidad de anticoagulación sistémica con heparina y las consecuentes complicaciones por sangrado en las zonas directamente traumatizadas resultan en un incremento de las demandas de transfusión de sangre; estas complicaciones limitan su uso ampliamente. Además la experiencia inicial muestra resultados desesperanzadores en los pacientes traumatizados. La aparición de los circuitos recubiertos de heparina en las CEC de uso portátil ha mejorado las tasas de supervivencia con respecto a los estudios previos¹⁶⁰.

¹⁵⁵ Baker JM, Battistella FD, Kraut E, Owings JT, Follete DM. Use of cardiopulmonary bypass to salvage patients with multiple-chamber heart wounds. *Arch Surg* 1998 Aug; 133: 855±60.

¹⁵⁶ Ullrich R, Kneifel W, Fuchs M, Hodi W, Zimpfer M, Germann P. Portable cardiopulmonary support (ECPS) in the emergency room. *Anaesthesia* 1998 May; 53(suppl 2): 6±8.

¹⁵⁷ Reichman RT, Joyo CI, Dembitsky WP *et al*. Improved patient survival after cardiac arrest using a cardiopulmonary support system. *Ann Thorac Surg* 1990; 49: 99± 101.

¹⁵⁸ Perchinsky MJ, Long WB, Hill JG, Parsons JA, Bennett JB. Extracorporeal cardiopulmonary life support with heparin-bonded circuitry in the resuscitation of massively injured trauma patients. *Am J Surg* 1995; 169: 488±91

¹⁵⁹ Senunas LE, Goulet JA, Greenfield ML, Bast let RH. Extracorporeal cardiopulmonary life support with significant orthopaedic trauma. *Clin Orthop Relat Res* 1997; 339: 32±40.

¹⁶⁰ Ullrich R, Fuchs M, Hodl W *et al*. Aggressive employment of veno-arterial ECMO for successful treatment of acute posttraumatic lung failure. *Acta Anaesthesiol Scand* 1997; 41(suppl): A105.

Sistemas de CEC portátiles

Puede ser interesante presentar los nuevos sistemas que se están desarrollando de CEC portátiles, aunque su primera aparición fue a finales de 1954 junto con los primeros prototipos de CEC debido a que el uso se limitaba a quirófano y al campo de la cirugía cardíaca. En 1970 comenzó a usarse como opción terapéutica para urgencias médicas y en 1972 Hill et al publicó el primer uso con éxito de la membrana de oxigenación extracorpórea en pacientes con fallo respiratorio traumático¹⁶¹. Los cardiólogos empezaron a usar CEC portátiles para el soporte de angioplastias de alto riesgo y otros procedimientos de intervencionismo tras el infarto de miocardio¹⁶².

El sistema de estos dispositivos consiste en una bomba, un oxigenador y unas cánulas venoarteriales percutáneas. Los tamaños de las cánulas varían desde 17 a 19 Fr de la cánula arterial y de 19-21 Fr para las cánulas venosas. Los vasos se canulan de manera percutánea por técnica de Sedlinger o bien por disección directa. El sistema debe ser iniciado tras una heparinización completa y con monitorización de los tiempos de tromboplastina parcial activada, la sangre se drena desde una vena central, habitualmente la femoral y se perfunde tras la oxigenación vía arterial femoral; se incluye un intercambiador de calor que ayuda como termorregulador del paciente.

La gran mayoría de los estudios publicados se centra en la patología cardíaca y en los quirófanos de hemodinámica y cateterización cardíaca. En ellos el 63% de los pacientes murieron mientras estaban en CEC, un 10% vivieron menos de 30 días mientras que un 25% sobrevivieron más de 30 días. La patología con más mortalidad a pesar de la instauración de la CEC, fueron las paradas cardíacas no presenciadas, a pesar del éxito de supervivencia en la parada cardíaca presenciada con respecto a las no presenciadas, la mortalidad sigue siendo alta hasta un 76%. Los pacientes que sobrevivieron tenían más procedimientos realizados que los que no sobrevivieron, lo que implica la importancia de una corrección completa de la enfermedad de base para una buena resolución¹⁶³. De esta manera, pacientes severamente comprometidos pueden ser reanimados de forma correcta durante un periodo de 6 horas. El tratamiento para solventar la enfermedad de base debe continuarse para salvar la vida

¹⁶¹ Hill JD, O'Brien TG, Murray JJ *et al.* Prolonged extracorporeal oxygenation for acute post-traumatic respiratory failure (shock- lung syndrome) . Use of the Bramson membrane lung. *N Engl J Med* 1972; 286:629±34.

¹⁶² Vogel RA, Shawl F, Tommaso C *et al.* Initial report of the National Registry of Elective Cardiopulmonary Bypass Supported Coronary Angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1990; 15: 23±29.

¹⁶³ Hill JG, Bruhn PS, Cohen SE *et al.* Emergent applications of cardiopulmonary support: a multi-institutional experience. *Ann Thorac Surg* 1992; 54: 699±704.

del paciente. La CEC no es un tratamiento pero puede ser un dispositivo de soporte para ganar tiempo hasta solventar la enfermedad subyacente, y con los nuevos circuitos que no necesitan una heparinización total del paciente puede ampliarse el espectro de su uso.

2.2.5 Dispositivos de asistencia circulatoria

Los dispositivos de asistencia circulatoria son artefactos capaces de bombear la sangre sustituyendo la función del ventrículo. Estos dispositivos están indicados en pacientes que presentan bajo gasto cuando las medidas convencionales fallan, incluyendo el balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAo), y siempre que el paciente reúna criterios de recuperabilidad. Dada la elevada morbimortalidad y el elevado coste de los sistemas de asistencia, se deben extremar las indicaciones y considerar que en la mayoría de los casos la asistencia circulatoria es un puente a una terapéutica definitiva como el trasplante cardiaco^{164,165,166}.

Indicaciones clínicas para implantar un dispositivo de asistencia circulatoria

Las indicaciones clínicas más consensuadas en el momento actual se incluyen dentro de los siguientes cuadros clínicos.

- Síndrome de bajo gasto perioperatorio, como ayuda a la salida de bomba o como soporte postoperatorio en tanto se permite la recuperación del miocardio o se realiza un trasplante cardiaco.
- Fallo primario severo del injerto en el paciente trasplantado cardiaco, como puente a retrasplante.
- Miocardiopatías y miocarditis graves como puente al trasplante.
- Shock cardiogénico post infarto.

La selección del paciente sigue siendo el factor determinante más importante del éxito. Como premisa, puede decirse que los criterios de selección del candidato a trasplante cardiaco son bastante orientativos. La mayoría de los grupos con experiencia en este tipo de asistencia se decantan por indicaciones en situaciones

¹⁶⁴ Pennington DG, Swartz MT. Ventricular assistance as a bridge to cardiac transplantation. En Cardiac Transplantation; Eds. Hosenpud JD, Cobanoglu A, Norman DJ and Starr A. 1991. pp 530-570.

¹⁶⁵ Farrar D, Lawson J, Litwark p. Thoratec VAD system as a bridge to heart transplantation. J Heart Transplan 1990;9:415-423.

¹⁶⁶ Mc Bride, LR. Bridging to cardiac transplantation with external ventricular assist device. Thorac Cardiovasc Surg. 1994; 6 (3): 169-173 .

clínicas concretas, ya que es importante diferenciar los parámetros hemodinámicos que pueden indicar la utilización de una asistencia circulatoria, de aquellas situaciones clínicas susceptibles de beneficiarse de la misma, bien porque cabe esperar recuperación de la función cardiaca o como puente al trasplante¹⁶⁷. Es lógico pensar que los mejores resultados, en cuanto a supervivencia, sean para las indicaciones más electivas entre las que se encuentra el puente al trasplante en candidatos bien seleccionados; aunque éste tiene peor pronóstico que en aquellos pacientes que no requieren soporte circulatorio previo^{168,169}.

En el síndrome postcardiotomía es importante, aunque frecuentemente difícil, poder diferenciar un síndrome de aturdimiento miocárdico post-CEC de un infarto perioperatorio extenso, puesto que en el primer caso es esperable la recuperación de la función cardiaca mientras que en el infarto perioperatorio la asistencia circulatoria, la mayoría de las veces, constituye un puente al trasplante^{170,171,172,173}.

Cuando la indicación es por imposibilidad de destete de la CEC, debe realizarse antes un bypass cardiopulmonar total de ayuda durante por lo menos 30' con el corazón totalmente descargado y latiendo en normotermia. Cabe esperar que, con la mayor experiencia en la utilización de estos dispositivos y la evaluación de los registros internacionales que ya están en marcha, se pueda definir en el futuro con mayor precisión la selección de estos pacientes^{174,175}. Una vez seleccionado el enfermo, la elección del dispositivo depende fundamentalmente de la disponibilidad y experiencia en el medio donde se utiliza, del requerimiento de soporte parcial o total y del tiempo que se prevé de asistencia¹⁷⁶.

¹⁶⁷ Barron HV, Martin J, Saxon L. ICD Use as a bridge to cardiac transplantation. *Circulation* . 1996 Nov; 94 (9): 2308-10.

¹⁶⁸ Ashton RC, Goldstein DJ, Rose EA, et al. Duration of left ventricular assist device support affects trasplant survival. *J Heart Lung Tansplant*. 1996 Nov; 15(11): 1151-58.

¹⁶⁹ Massad MG, McCarthy PM, Smedira NG et al. Does successful bridging with the implantable left ventricular assist device afect cardiac trasplantation outcome?. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1996 Nov; 112(5): 1275-84.

¹⁷⁰ Pennington DG, McBride LR, Kanter KR, et al. The effect of perioperative myocardial infarction on survival of poatcardiotomy patients supported with ventricular assist devices. *Circulatio* 1988;78(Suppl III):110-115.

¹⁷¹ Golding. LA; Crouch, RD; Stewart, R.W et col. Postcardiotomy centrifugal mechanical ventricular support. *Ann Thorac Surg* 1992;54:1059-64.

¹⁷² Wareing, RK; Kouchoukos, NT. Postcardiotomy mechanical circulatory support in the elderly. *Ann Thorac Surg* 1991;51:443-7.

¹⁷³ Curtis, J. Centrifugal Mechanical Assist for postcardiotomy ventricular failure. *Thoracic and cardiovascular surgery*. 1994; 6 (3): 140-6.

¹⁷⁴ Miller CA, Pae WE, Pierce WS. Combined registry for the clínica use of machanical ventricular assist devices. *Poscardiotomy cardiogenic shock*. *Trans Am Soc Artf Intern Organs* 1990; 36: 43-46.

¹⁷⁵ Pae WE. Ventricular assist device and total artificial hearts: A combined registry experience. *Ann Thorac Surgery*. 1993; 55: 295-8.

¹⁷⁶ Pennington G, Swartz M. Current status of temporary circulatory support. *Adv Card Surg*. 1990; 198: 177-198.

Tipos de asistencia circulatoria

La asistencia circulatoria puede ser univentricular o biventricular. La indicación de realizar asistencia en un ventrículo u otro o en ambos viene dada por los parámetros hemodinámicos. Por lo general el proceso que conduce al fallo de un ventrículo acaba afectando al otro. El progreso de la biotecnología permite disponer de distintos dispositivos para poder aplicarlos de forma que se adapten más adecuadamente a las características del fracaso cardiaco. Esta asistencia puede ser parcial o total de acuerdo con la causa y el grado del fracaso cardiaco. Las características de la asistencia pueden variar según exista o no posibilidades de recuperación de la función miocárdica. Los dispositivos de asistencia circulatoria se pueden clasificar de acuerdo al tipo, nivel y duración máxima de la asistencia, así como por las características, localización y mecanismo de la bomba impulsora. Entre los más de 20 dispositivos de asistencia circulatoria existentes describiremos escuetamente los más utilizados.

Tabla 6: Tipos de asistencia ventricular

Tipo de asistencia	Bombas	Flujo
Ventricular derecha	Bombas centrífugas	continuo
	Bombas volumétricas externas	pulsátil
Ventricular izquierda	Hemopump	continuo
	Bombas centrífugas	continuo
	B. volumétricas externas	pulsátil
	B. volumétricas internas heterotópicas	pulsátil
Biventricular	ECMO	continuo
	Bombas centrífugas	continuo
	B. volumétricas externas	pulsátil
	Corazón artificial	pulsátil

El soporte cardiopulmonar percutáneo (ECMO):

Permite una asistencia biventricular parcial; por medio de un sistema de CEC portátil en el que se incluye una bomba centrífuga (antes una bomba peristáltica, de rodillo igual a la CEC), un intercambiador de temperatura y un oxigenador de membrana. Es de fácil y rápida implantación y la canulación puede realizarse por vía percutánea a

través de la vena y la arteria femoral. Con su uso puede lograrse un Índice Cardíaco superior a 2 l/min/m².

Se ha utilizado en paradas cardíacas y en shock cardiogénico secundario a IAM, así como en situaciones de hipoxemia severa secundarias a SDRA. También se utiliza por algunos equipos de forma preventiva como una asistencia temporal en pacientes sometidos a ACTP de muy alto riesgo, ya que garantiza una estabilidad hemodinámica durante la oclusión coronaria y puede limitar el riesgo de fibrilación ventricular.

Su principal inconveniente radica en el soporte limitado que proporciona con flujo no pulsátil, no descarga el corazón y no mejora la contractilidad, razón por la cual generalmente se le asocia contrapulsación intraaórtica; precisa de anticoagulación y los riesgos de hemorragia y de embolización son significativos; puede ocasionar problemas isquémicos en miembros inferiores como consecuencia de la canulación arterial y de la permanencia de las cánulas. Por ello su aplicación debe restringirse a un período corto de tiempo, en general menos de 48 horas, no debiendo superarse un máximo de 3 a 7 días, sobre todo si en vez de una bomba centrífuga se utiliza una bomba peristáltica por el nivel de destrucción celular, la desnaturalización de proteínas, el consumo de factores de coagulación y la activación de leucocitos y mediadores. Por ello su indicación terapéutica actual mejor definida podría ser el shock cardiogénico secundario a IAM de menos de 6 horas de evolución, que no mejora con tratamiento farmacológico máximo y con BCIA; en estos casos el ECMO puede permitir la realización de la ACTP o la revascularización miocárdica de urgencias.

Los sistemas de resucitación aguda

Como el **Hemopump**, se insertan percutáneamente y proporcionan soporte circulatorio limitado. Son idóneos para periodos cortos de asistencia, como la que se puede requerir durante una angioplastia de alto riesgo en la sala de cateterismo. La hemopump es un dispositivo de asistencia parcial al ventrículo izquierdo de flujo continuo con el que se alcanza incrementos mayores del gasto cardíaco que con el BCIAo (hasta un 50%), pudiendo alcanzar un flujo de hasta 3,5 l/m.; es una turbina basada en el principio del tornillo de Arquímedes, que es activada por un cable flexible y que rota a 25.000 rpm extrayendo la sangre del ventrículo izquierdo y expulsándola en la aorta ascendente. El dispositivo, que tiene un calibre del 21 F, se coloca con control radiológico en el ventrículo izquierdo. Su inserción se realiza a través de la

arteria femoral por incisión quirúrgica. Si esta vía no es posible y en situaciones dramáticas cuando no se dispone de otro tipo de asistencia, puede utilizarse un acceso quirúrgico por la arteria ilíaca o la aorta torácica.

Indicación del tipo de asistencia

El análisis de la situación clínica, la etiología del fracaso cardíaco, los parámetros hemodinámicos y los datos ecocardiográficos permiten decidir en cada caso si se realiza una asistencia univentricular o biventricular. Ante un fracaso biventricular severo debe indicarse siempre una asistencia biventricular. La asistencia univentricular derecha en muy pocas ocasiones está indicada ya que el aumento brusco del flujo auricular izquierdo generalmente se acompaña de la aparición de fracaso ventricular izquierdo. Más difícil es valorar si, ante un fracaso ventricular izquierdo, debe realizarse una asistencia ventricular izquierda o una biventricular. Así, ante una insuficiencia aislada del ventrículo izquierdo parece lógico indicar sólo una asistencia ventricular izquierda, pero ésta puede desencadenar una insuficiencia ventricular derecha previamente subclínica al incrementar el retorno venoso y al desplazar hacia la izquierda el septo interventricular¹⁷⁷. Aunque también, en una situación de fallo ventricular izquierdo severo con discreto fracaso ventricular derecho asociado, éste último puede mejorar al aplicarse una asistencia únicamente ventricular izquierda que disminuya la postcarga ventricular derecha y mejore la compliance de dicho ventrículo. En estos casos, debe implantarse inicialmente la asistencia ventricular izquierda y en el quirófano analizar con diferentes flujos el comportamiento hemodinámico de las cavidades derechas, colocando una asistencia derecha si la PVC > 15-20 mm Hg, la PAPM > 20 mm Hg, la SvO₂ < 70% o RVP > 400 dinas/seg/cm². Otros autores miden la fracción de eyección del ventrículo derecho y, si es menor de 15% después de una asistencia del ventrículo izquierdo máxima, indican la asistencia derecha. No obstante la decisión no es sencilla y hay autores que sostienen que en la mayoría de los pacientes en los que se realiza una asistencia como puente para el trasplante ésta puede ser únicamente ventricular izquierda, mientras que en el síndrome postcardiotomía consideran que debe ser siempre biventricular.

Contraindicaciones

Debido a que una de las indicaciones más importantes de la asistencia circulatoria es el puente al trasplante, se respetarán todas las contraindicaciones de

¹⁷⁷ Nakatani S, Thomas JD, Savage RM, et al. Prediction of right ventricular dysfunction after left ventricular assist device implantation. Circulation suppl. 1996 Nov; 94 (9):216-222.

éste; la edad en el momento actual no es un criterio de exclusión y hay series que no encuentran diferencias en la supervivencia por encima y por debajo de los 70 años (Golding^{178,179}), incluso se informan resultados excelentes en un grupo de 18 pacientes con edad media de 71.3 años (Wareing¹⁸⁰). Obviamente, si el paciente es candidato al trasplante deberá respetarse la edad límite de éste. Otras contraindicaciones no son fáciles de identificar en el momento de implantación del dispositivo, aunque los criterios de exclusión más aceptados son: imposibilidad de controlar una hemorragia del corazón o de los grandes vasos, insuficiencia valvular aórtica y /o pulmonar significativas, reanimación cardiopulmonar prolongada, enfermedad pulmonar crónica severa, vasculopatía periférica grave, insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal persistente, sepsis, déficit neurológico, coagulopatía severa, fracaso de dos ó más órganos o sistemas. Todos estos factores son considerados predictores de baja supervivencia.

Vigilancia

La vigilancia clínica y hemodinámica no difiere de los pacientes intervenidos bajo circulación extracorpórea, aunque con algunas particularidades. La monitorización hemodinámica con catéter de Swan-Ganz tiene sus limitaciones, si bien la medida de la presión auricular derecha y de las presiones pulmonares son válidas, la presión de enclavamiento pulmonar (PCP) es de interpretación más difícil debido a la asimetría en la función de ambos ventrículos, por lo que preferentemente debería colocarse un catéter para monitorizar la presión en la aurícula izquierda. La medida del gasto cardiaco por termodilución no es fiable en caso de asistencia ventricular derecha o biventricular, puesto que una parte desconocida del líquido frío inyectado en la aurícula derecha pasa al circuito de la asistencia. Por esto, la aproximación indirecta del gasto mediante la monitorización continua de la saturación venosa mixta (SvO₂), conociendo los otros factores de los que depende, tiene un especial interés en estos pacientes. Finalmente, la medición del gasto continuo por efecto doppler mediante sonda transesofágica es otra alternativa aunque de difícil manejo debido a la inestabilidad de la sonda en el esófago. En cuanto a las dosis de inotropos y vasopresores, deben mantenerse al mínimo posible, lo necesario para manejar las

¹⁷⁸ Golding LA, Crouch RD, Stewart RW, Novoa R, Lytle BW, McCarthy PM, Taylor PC, Loop FD, Cosgrove DM 3rd. Postcardiotomy centrifugal mechanical ventricular support. *Ann Thorac Surg.* 1992 Dec;54(6):1059-63; discussion 1063-4.

¹⁷⁹ Golding LA, Smith WA, Bodmann DR. The Cleveland Clinic rotodynamic pump program. *Artif Organs.* 1996 Jun;20(6):481-4.

¹⁸⁰ Wareing TH, Kouchoukos NT Postcardiotomy mechanical circulatory support in the elderly. *Ann Thorac Surg.* 1991 Mar;51(3):443-7

resistencias periféricas; de igual manera, si el enfermo está con BCIAo , se continúa con el dispositivo hasta después de retirada la asistencia.

La ecocardiografía transesofágica tiene un interés múltiple: permite determinar la necesidad de una asistencia uni o biventricular; detectar complicaciones tales como lesión auricular por efecto aspirativo de la bomba, shunt derecha-izquierda e insuficiencia mitral por caída de la presión en la aurícula izquierda; aparición de una insuficiencia aórtica asociada creando un circuito cerrado entre la cánula auricular y la aórtica dando un gasto de la asistencia elevado pero sin beneficios para el paciente; evaluación de la función ventricular derecha cuando esta cámara disfunciona por el aumento del retorno venoso tras asistencia univentricular izquierda. El ecocardiograma, en fin, permite seguir la evolución de la asistencia y aportar elementos útiles para el destete, así como la eventual recuperación de la función ventricular.

Finalmente los estudios analíticos de rutina y los de coagulación, permiten la detección y evolución de otras complicaciones frecuentes como la coagulopatía, disfunción renal, hepática, etc.

El proceso de desconexión y retirada de la asistencia se realizará en función del seguimiento antes comentado y la técnica dependerá del tipo de dispositivo utilizado, con disminución de flujos, volúmenes o frecuencias. En las bombas centrífugas se disminuirá el flujo a 0.5 l/min y en las volumétricas la frecuencia de 1 a 3; se realizarán determinaciones hemodinámicas durante todo el proceso con el fin de decidir el momento de la desconexión total si ésta es posible. Se debe tener en cuenta la necesidad de aumentar la anticoagulación por el especial riesgo de trombosis en este momento.

Complicaciones

Son múltiples y prácticamente afectan a todos los sistemas. De allí que la mortalidad en la mayoría de las series sea alta. La hemorragia es la complicación más frecuente para cualquier tipo de dispositivo, presentándose en el 87% de las bombas centrífugas y en el 76% de las pulsátiles^{181,182}. La evolución de la función renal durante las primeras 12 horas tiene valor pronóstico para la desconexión y supervivencia. La asociación de fallo biventricular severo y fracaso renal precoz, es un

¹⁸¹ Spanier T, Oz M, Levin H et al. Activation of coagulation and fibrinolytic pathways in patients with left ventricular assist devices. J Thorac Cardiovasc Surg. 1996 Oct; 112(4): 1090-98.

¹⁸² Livingston ER, Fisher CA, Bibidakis EJ, et al. Increased activation of the coagulation and fibrinolytic systems lead to hemorrhagic complications during left ventricular assist implantation. Circulation suppl. 1996 Nov; 94 (9): 227-35.

signo de mal pronóstico. Otras complicaciones son: déficit neurológico, embolismo, infección, coagulación intravascular diseminada, cianosis secundaria a un foramen oval permeable, insuficiencia respiratoria, necesidad de reintervención, gasto cardiaco inadecuado y obstrucción de la cánula de entrada.

Con las bombas centrífugas las complicaciones hemorrágicas son la causa principal que impide la desconexión y con las pulsátiles es la infección, claramente relacionada con la duración media de la asistencia.

OBJETIVOS. HIPOTESIS DE ESTUDIO

3. OBJETIVOS. HIPOTESIS DE ESTUDIO.

3.1 Objetivos del estudio

3.2 Planteamiento de la hipótesis de trabajo

3.2.1 Hipótesis nula

3.2.2 Hipótesis alternativa

El problema bajo el que se fundamenta el estudio es establecer los efectos sobre el organismo de la circulación extracorpórea. Los objetivos y el planteamiento del estudio se exponen a continuación.

3.1 Objetivos:

Objetivos principales

- Mortalidad en UCI y mortalidad a los 28 días.
- El objetivo principal es valorar los efectos de la circulación extracorpórea y valorar la importancia que representa el tiempo que ha durado la circulación extracorpórea.
- Establecer cuáles de ellos se benefician más de someterse a cirugía de revascularización sin circulación extracorpórea.

Objetivos secundarios

- Conocer las características epidemiológicas de nuestra muestra, sus factores de riesgo y el riesgo quirúrgico según los scores habituales
- Saber que complicaciones se derivan específicamente de la circulación extracorpórea y conocer qué efectos secundarios se deben a la duración de la circulación extracorpórea
 - Incidencia de daño cardíaco y de infarto perioperatorio
 - Porcentaje de revascularización completa
 - Días libres de ventilación mecánica e incidencia de distress respiratorio asociado a CEC
 - Incidencia de disfunción renal, daño renal y de uso de hemofiltración
 - Necesidades trasfusionales
 - Incidencia de daño neurológico tipo I
 - Estancia media en UCI

3. Objetivos

- Delimitar cuales de aquellas diferencias estadísticamente significativas son clínicamente relevantes
- Delimitar qué pacientes se benefician más de la cirugía sin circulación extracorpórea.
- Establecer la utilidad, eficacia y exactitud de los *scores* de riesgo para la cirugía con CEC en los pacientes operados sin CEC
- Determinar el nivel de recursos que se dedican a la cirugía cardiovascular y cómo afecta al gasto el evitar la circulación extracorpórea en la cirugía cardiaca

3.2 Planteamiento de la hipótesis de trabajo

Se establecerán dos grupos homogéneos de pacientes sometidos a cirugía cardiaca de revascularización coronaria, cuya única diferencia sea el haber sido sometidos a esta cirugía con o sin la aplicación de la circulación extracorpórea.

La hipótesis de trabajo inicial se estudiará bajo los parámetros siguientes:

- Hipótesis nula: donde se establecerá que no hay diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos: *el uso de la circulación extracorpórea en la cirugía cardiaca de revascularización coronaria **no produce** un aumento de la morbimortalidad de los pacientes.*
- Hipótesis alternativa: donde se establecerán diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos: *el uso de la circulación extracorpórea en la cirugía cardiaca de revascularización coronaria **produce** un aumento de la morbimortalidad de los pacientes.*

MATERIAL Y MÉTODOS

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Selección de sujetos a estudio

4.1.1 Criterios de inclusión

4.1.2 Criterios de exclusión

4.2 Población implicada y seguimiento. Calculo de la muestra

4.3 Diseño del estudio

4.4 Protocolos y criterios clínicos

4.4.1 Protocolo de anestesia y preoperatorio

4.4.2 Protocolo quirúrgico

4.4.3 Protocolo de la perfusión

4.4.4 Protocolo postoperatorio en UCI

4.1 Selección de sujetos

Los pacientes seleccionados serán aquellos operados de cirugía de revascularización coronaria, que deberán cumplir los criterios de inclusión y de exclusión de nuestro trabajo. Se establecerán, dentro de ellos, dos grupos a estudio.

En el análisis descriptivo de la muestra, las variables en estudio se describirán utilizando tablas de frecuencias y gráficos (de sectores y barras). En variables cuantitativas se han calculado medidas como la media y la desviación típica.

El estudio lo realizamos sobre la base de dos grupos de pacientes (el segundo de ellos dividido en dos subgrupos). La diferenciación entre los grupos se determinará según estén sometidos al factor de riesgo a estudio. En el grupo no expuesto e estudiamos los pacientes no sometidos, durante la cirugía, a la bomba de circulación extracorpórea (CEC). Los pacientes incluidos en el grupo expuesto al factor de riesgo son los sometidos durante la cirugía, a la bomba de circulación extracorpórea constituyendo a su vez, dos subgrupos.

Grupo A: Grupo pacientes operados sin CEC (grupo no expuesto)

Grupo B: Grupo pacientes operados con CEC (grupo expuesto)

B1: CEC de menor de 120 minutos.

B2: CEC de mayor de 120 minutos.

La estratificación de los pacientes por riesgo preoperatorio y morbi-mortalidad prevista se ha realizado por el score de riesgo de cirugía cardiaca *Euroscore*¹. La distribución por grupos se resume en la siguiente tabla:

Riesgo bajo: Euroscore < 3

Riesgo medio: Euroscore 3-7

Riesgo alto: Euroscore >7

GRUPOS A ESTUDIO				
Estratificación del riesgo	Cirugía sin CEC		Cirugía con CEC	
<i>Riesgo bajo</i>				
<i>Riesgo medio</i>				
<i>Riesgo alto</i>				

4.2 Población implicada y seguimiento

La población a estudio serán los pacientes que se sometieron a cirugía cardiaca de revascularización en el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, durante el periodo desde 2001 a 2007, y que cumplieron los criterios expuestos posteriormente. Iniciamos el estudio en el año 2001 ya que fue en ese momento cuando los cirujanos de nuestro hospital habían completado la curva de aprendizaje de ambas técnicas.

En el Hospital Universitario Miguel Servet se sometieron a esta cirugía entre 100-120 pacientes por año, por tanto nuestra población objeto sería como máximo de 840 pacientes. Dividimos nuestra población objeto en 2 categorías: pacientes operados con o sin técnica CEC. En estos años, de media podemos asumir que el

¹ Roques F, Nashef SA, Michel P et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1999 Jun;15(6):816-22; discussion 822-3

25% de los pacientes fueron operados sin CEC (210 pacientes), mientras que el 75% con técnica lo fueron CEC (630 pacientes).

Como objetivo inicial se planteó obtener en la población total un error muestral máximo de $\pm 4,5\%$ con un nivel de confianza del 95% y asumiendo $p=q=0,5$ de un muestreo aleatorio simple. Para asumir el citado error era necesario disponer de datos de 303 pacientes.

Durante el proceso de toma de datos fue preciso desechar casos por diferentes motivos, por lo que finalmente, se ha alcanzado una muestra de 322 pacientes; asociado a un error muestral de 4,3% con un nivel de confianza del 95% y asumiendo $p=q=0,5$ de un muestreo aleatorio simple.

En el estrato de pacientes operados con CEC, cuya población se ha estimado en 630 pacientes, se ha obtenido una muestra de 237 pacientes, cometiendo un error muestral del 5,0% con un nivel de confianza del 95% y asumiendo $p=q=0,5$.

En el estrato de pacientes operados sin CEC, cuya población se ha estimado en 210 pacientes, se ha obtenido una muestra de 85 pacientes, cometiendo un error muestral de 8,2% con un nivel de confianza del 95% y asumiendo $p=q=0,5$.

4.1.1 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 30 años y menores de 75 años
- Enfermos sometidos a cirugía programada
- Ser la primera cirugía cardíaca a la que es sometido el paciente
- Patología coronaria pura sin afectación valvular
- Patología coronaria revascularizable, con miocardio viable en al menos un 75% de los vasos afectados
- Ausencia de síndrome coronario agudo con elevación del ST (SCACEST) en los 30 días previos a la intervención
- Ausencia de afectación crítica del tronco coronario izquierdo
- Situación hemodinámica estable, sin necesidad de fármacos inotrópicos
- Que los datos que se recogen en el estudio estén disponibles en la historia clínica y sean fiables

4.1.2 Criterios de exclusión

- Cirugía de urgencia
- Cirugía coronaria asociada a cirugía valvular
- Antecedentes de cirugía cardíaca previa

- Afectación crítica del tronco de la coronaria izquierda
- Tratamiento antiagregante y/o anticoagulante los 5 días previos a la cirugía
- Angina inestable preoperatoria
- Haber sufrido un SCACEST en los 30 días previos a la intervención
- Patología valvular asociada aunque no sea quirúrgica
- Complicaciones intraoperatorias no relacionadas con la anastomosis propiamente dicha que cambien el *score* preoperatorio

4.3 Diseño del estudio

Se establecerá el estudio, dentro del campo clínico, con referencias en las conclusiones a la gestión de los recursos médico-sanitarios necesarios en cada grupo.

Modelo: El estudio será **analítico de observación prospectiva y retrospectiva de cohortes** donde los pacientes serán ubicados en uno de los grupos según sean sometidos al factor de riesgo a estudio, la circulación extracorpórea. Se someterá a observación la población expuesta, que se cree origina la alteración, y la aparición de casos en esa población se comparará con la población testigo que no estuvo expuesta al factor de riesgo.

Asignación de pacientes: La asignación de los pacientes en un grupo u otro dependió única y exclusivamente del criterio del cirujano responsable de la cirugía. Los pacientes sometidos a estudio fueron operados por cirujanos que habitualmente son capaces de realizar ambos tipos de cirugías (con y sin CEC) de forma rutinaria.

Recogida de datos: La recolección de datos se obtuvo de la historia clínica y su anamnesis de ingreso en el servicio de cirugía cardíaca, las pruebas del preoperatorio, la hoja del informe de la anestesia y del perfusionista de la intervención y de la evolución y registro de constantes de la UCI.

Tiempo y duración del estudio: El primer periodo de investigación se centra en el tiempo de estancia en UCI y en el tiempo de ingreso hospitalario. Hay un segundo periodo de estudio con un seguimiento telefónico posterior a los tres, seis meses y un año.

Tabla 1: Esquema de la duración completa del estudio

Estudio preoperatorio:	Situación clínica preoperatoria	Quirófano y perfusión	UCI	3 meses	6 meses	12 meses
Historia clínica Ecocardiografía Cateterismo cardiaco Valoración por cirugía cardiaca	Estado de su patología coronaria Ingreso en planta Tratamiento habitual Analítica preoperatoria Nº de días sin antiagregantes	Evolución e inclusión en grupos	Evolución y recogida de datos 1er análisis estadístico	Evol 2º anal	Evol 3e anal	Evol 4º anal



Desarrollo del estudio destinado a la tesis

Segunda parte del estudio

Para confirmar la validez de los datos recogidos, un 10% de los pacientes serán seleccionados aleatoriamente y reexaminados por un médico que desconozca la primera recogida de datos. Un análisis usando el test de kappa demostrará la buena correlación entre ambas tomas.

El estudio será presentado a la comisión de ética del hospital para ser evaluado y modificado si fuera preciso hasta su aceptación.

4.4 Protocolos y criterios clínicos

Se aplicaron de manera protocolaria una serie de actuaciones médicas en todos los pacientes, de manera que no hubiese diferencias en el tratamiento de ellos. Estos protocolos clínicos han sido aprobados por las comisiones clínicas de los servicios de cardiología, cirugía cardiaca, anestesia, enfermería perfusionista y cuidados intensivos.

- Protocolo de anestesia y preoperatorio.
- Protocolo quirúrgico.
- Protocolo de la perfusión.
- Protocolo postoperatorio en UCI.

4.4.1 Protocolo de anestesia y preoperatorio

FASE I (PREQUIRURGICA): Se presentaron los casos por el servicio de cardiología en la sesión de cirugía cardíaca y se valoraron su riesgo quirúrgico bajo los scores de la *Society of Thoracic Surgeons*² (STS) y el *EuroScore*. La decisión de incluirlo en el protocolo de cirugía con circulación extracorpórea o sin circulación extracorpórea fue valorada individualmente por cada cirujano.

Se determinaron mediante historia clínica e interrogatorio:

- Antecedentes personales y factores de riesgo cardiovascular
 - Hipertensión arterial
 - Diabetes Mellitus
 - Dislipemia
 - Índice de Masa Corporal
 - Tabaco
 - Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
 - Vasculopatía
 - Accidente cerebral
- Patología cardíaca previa y actual,
 - SCACEST / Infarto miocardio
 - Síndrome coronario sin elevación del ST
- Situación clínica actual,
- Tratamiento habitual y actual
- Días de ingreso.

A todos los pacientes se les sometió en su estudio previo:

- Analítica completa, que constaba de un hemograma, bioquímica, coagulación y estado nutricional

² Anderson RP. First publications from the Society of Thoracic Surgeons National Database. *Ann Thorac Surg* 1994;57:6-7

4. Material y métodos

- Estudio general cardiológico, que constaba en ecocardiografía transtoracica y cateterismo cardiaco

Monitorización intraoperatoria: La inducción de la anestesia habitualmente se realiza con la mezcla de un fármaco hipnótico, con el mantenimiento de la misma a través de gases halogenados y perfusión de benzodicepinas y opioides de manera intravenosa. Se realiza la monitorización en todos los casos con catéter de Swan-Ganz, se obtiene y anota la situación hemodinámica (tensión arterial invasiva, presión venosa central, gasto cardiaco, índice cardiaco, resistencia vasculares pulmonares y sistémicas) en las fases pre-incisión quirúrgica, pre entrada en CEC y post salida de CEC.

4.4.2 y 4.4.3 Protocolo quirúrgico y de la perfusión:

FASE II (INTRAOPERATORIA): En el Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS), se usa *Ringer Lactato* o *Suero Fisiológico* (en paciente renales) en cantidad de 1.2-1.5 litros para el cebado de la bomba de CEC, añadiendo heparina no fraccionada (HNF) 50 mgr, 1.5 gramos de Sulfato de magnesio y 1 gramo de vitamina C. Posteriormente se asocia, ya en bomba, manitol al 20% 0,5 mg/kg, si el hematocrito (Htº) es <25% se añade 1 concentrado de hematíes.

En el HUMS se usan las siguientes soluciones cardioplejicas:

- Solución cardioplejica-reperfusión con inducción caliente, viales de 500 ml, que contienen por cada 100 ml Trometamina 856 mg, Sodio-citrato 619 mg, Acido citrico 77 mg, Fosfato monosodico 59 mg, Glucosa 3,6 g, ClK 234 mg, Aspartato 1 gr y Glutamato 1,2 g, ademas de electrolitos como Na^{18'6} , K³ , Cl³ , Fosfatos 0,3 y Citratos 2,4 mmol/100 ml. La osmolaridad global es de 672 mOsm/L y pH de 8,3 ajustado con ácido acético 1,2 mEq/100 ml. H₂O esteril c.s.p. 100 ml. A este vial se le añaden 40 mEq de ClK y se administra al inicio y al final de la CEC.
- Solución cardioplejica-mantenimiento mediante inducción fría, son viales de 500 ml que contienen por cada 100 ml; Trometamina 875 mg, sodio-citrato 158 mg, Ácido cítrico 20 mg, Fosfato monosódico 15 mg, Glucosa 3'1 g, ClNa 986 mg y ClK 180 mg. Además de electrolitos como Na^{18'5}, K^{2'4}, Cl^{19'2}, Fosfatos 0'10 y Citratos 0'63 mmol/100 ml. La osmolaridad es de 657 mOsm/L y el pH 8,5 ajustado con Ácido acético 2,3 mEq/100ml. H₂O esteril c.s.p. para 100 ml. Se usa como solución cardioplejica de mantenimiento durante la CEC.

En el HUMS el/la perfusionista, una vez confirmado que el paciente puede trasladarse al quirófano, comienza con el montaje de la bomba de circulación

4. Material y métodos

extracorpórea. Coloca el oxigenador, el set de cardiopejía, los sensores, toma de gases, termostatos, comprueba la bomba y conecta el ordenador. Es muy importante que no haya acodamientos en las líneas y que las conexiones estén seguras.

Conocida la historia y los datos analíticos del paciente, se procede a poner la solución para el cebado en el oxigenador. Habitualmente 1500 ml. de Ringer Lactado, al que añadimos 50 mg de Heparina Sódica no fraccionada, Magnesio (1 ampolla de Sulmetin Magnésico simple) y una ampolla de vitamina C.

Si el paciente tiene un hematocrito inferior al 30%, debe intentarse usar el menor líquido posible y si fuese necesario, se trasfunda una unidad de sangre en el momento de iniciar la CEC.

El perfusionista rellena la gráfica con los datos del paciente: hemograma (hematocrito, plaquetas, etc.), bioquímica (creatinina, urea...)

Calcula el flujo de perfusión y la cantidad total de heparina que se debe administrar al paciente antes de proceder el inicio de la CEC. Antes de comenzar la intervención, el perfusionista realiza una analítica, incluyendo un control del tiempo de coagulación activado (TCA basal). Con estos datos se controla el estado actual del paciente y se compara con las realizadas posteriormente.

Preparado el campo quirúrgico, el perfusionista entrega las líneas de CEC a la instrumentista y ésta al cirujano; éste dará los extremos de las mismas al perfusionista (arterial, venosa y aspiradores), que conectará debidamente al oxigenador, guardando la máxima asepsia.

En el HUMS se trabaja habitualmente con cardioplejía hemática. La primera dosis tendrá una concentración de ClK alta (100mg/L) para producir asistolia; acabada la dosis que debemos administrar (500ml/m²) y si el cirujano no ordena parar, se perfundirá sólo sangre, hasta que se considere oportuno detener la perfusión.

Debe prestarse atención prioritaria a mantener en valores normales las cifras de gasometrías y el equilibrio ácido-base. Es aconsejable que el hematocrito en bomba sea alrededor del 25%. En caso de que fuese inferior al 20% podemos aumentarlo;

Tiempo de perfusión. Es el tiempo que transcurre desde que se desclampa la aorta hasta que el corazón recupera su estabilidad hemodinámica. Debe ser al menos 2/3 del tiempo de isquemia total realizado.

A los 10 min. de finalizada la perfusión de la Protamina realizaremos un control analítico incluyendo gasométrica, ionograma, valor de hematocrito, equilibrio ácido-base y TCA. Si todo es normal, el cirujano procederá a la retirada de la cánula arterial y al cierre del enfermo.

El perfusionista cerrará la gráfica, dejando una copia en la Historia del paciente y otra en el archivo del Servicio. Entregará otra hoja con los datos más relevantes de la CEC al cirujano, para que éste pueda elaborar el protocolo quirúrgico. Finalizada la intervención, se encargará de la monitorización para el traslado del paciente y lo acompañará a la UCI junto con el anestesista.

4.4.4 Protocolo postoperatorio en UCI.

FASE III (POSTOPERATORIA). Traslado y recepción del enfermo a la UCI. El traslado del enfermo a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), se realiza bajo la supervisión y responsabilidad del anesthesiólogo. El paciente estará debidamente monitorizado, controlándose en todo momento el trazado electrocardiográfico (ECG), la saturación arterial de oxígeno (SatO₂) y la presencia de una adecuada ventilación pulmonar, así como la existencia de unas cifras adecuadas de tensión arterial (TA). Se vigilarán igualmente los drenajes torácicos colocados y la perfusión de medicamentos, haciendo especial hincapié en los fármacos vasoactivos y/o inotrópicos.

Puesto que parte de los cuidados postoperatorios son continuación del manejo realizado en quirófano, el equipo médico y de enfermería que se encargarán del paciente en la UCI deben tener una información precisa de la situación del paciente, incluso con anterioridad a la recepción del mismo. Para ello se solicitará un informe detallado de las incidencias anestésico-quirúrgicas durante la intervención, precisándose las mismas, así como los tratamientos administrados al enfermo; es pues muy importante la comunicación entre el intensivista, el anesthesiólogo y el cirujano.

Se realizará una primera valoración del paciente que incluirá obligatoriamente: auscultación cardio-pulmonar, la situación pupilar del enfermo, control de la perfusión periférica (con especial atención a las extremidades inferiores: edemas, isquemia, síndrome compartimental...), el débito, permeabilidad y presencia de fuga aérea de los drenajes torácicos y/o la existencia de enfisema subcutáneo, el estado de los apósitos quirúrgicos, y una exploración abdominal básica (hepatomegalia, silencio abdominal). Comprobaremos la buena colocación de la sonda nasogástrica (SNG).

Paralelamente se llevará a cabo la monitorización del paciente controlando el ECG, la TA, la SatO₂, y las diversas presiones invasivas que porte el enfermo,

4. Material y métodos

teniendo especial cuidado con los catéteres de presión de aurícula izquierda (PAI) para evitar embolismos; si es posible se consignará el gasto cardiaco (GC) y el índice cardiaco (IC) que presenta el enfermo. También procederemos a controlar el adecuado funcionamiento del marcapasos epicárdico (MP) que pudiera portar el enfermo. Se realizará una monitorización de la diuresis.

Las medidas terapéuticas iniciadas en el quirófano serán mantenidas, hasta tener a punto los sistemas de monitorización y haber analizado la situación del paciente, modificando las mismas en función del estado del enfermo, de los datos exploratorios y de la valoración hemodinámica.

- Los controles analíticos protocolizados el primer día son: ingreso, a las 6 h y a las 12h de su ingreso en UCI, que valoraran su función respiratoria por gasometría arterial, sangrado y Ht^o, función renal y marcadores cardiacos, además se realizará un ECG (ingreso, a las 6h y a las 12 h) y una Rx de tórax a su ingreso en todos los casos.

De la historia clínica extraeremos, además de los datos de filiación (nombre, sexo y edad), aquellos que puedan ser útiles en el manejo clínico del paciente, haremos especial incidencia en la existencia de alergias medicamentosas, buscaremos la presencia de factores de riesgo cardiovascular y la existencia de insuficiencia renal previa, de especial interés son los datos de la función cardiaca previa (ritmo ECG, estado de las cámaras cardiacas, presión arterial pulmonar (PAP), fracción de eyección de ventrículo izquierdo (FEVI), así como los tratamientos médicos (beta-bloqueantes, hipotensores, diuréticos...).

El conjunto de controles a realizar y datos a recoger inicialmente, los apreciamos en la siguiente tabla.

Tabla 2: Esquema del protocolo de ingreso en UCI

Exploración	Auscultación cardiopulmonar. Control pupilas y drenajes. Perfusión periférica. EEII y Abdomen. Manchado de apósitos. Comprobar sonda nasogastrica (SNG).
Monitorización	SaO ₂ , TA, ritmo ECG y comprobación de MP, presiones invasivas, IC. Monitorización Urinaria
Tratamiento médico	Especial atención a las perfusiones intravenosas, con separación de la sedoanalgesia y vía venosa única para vasopresores
Antecedentes médicos	Alergias medicamentosas. Factores de riesgo cardiovascular→Diabetes-HTA.Tabaquismo.

4. Material y métodos

	Broncopatía. Insuficiencia Renal (kalemia, urea y creatinina). Hemograma preoperatorio (plaquetas, Hb). Historia cardiológica. Cavidades cardíacas, FEVI, PAP, TAs, ECG. Tratamiento previo (diuréticos, hipotensores, B-bloqueo...)
Controles	Hemograma, estudio de coagulación. Bioquímica e ionograma → kalemia. Gasometría arterial. ECG-ritmo postoperatorio. Rx de Tórax

Tratamiento inicial del enfermo

El protocolo del tratamiento y manejo en el periodo postoperatorio precoz después de la cirugía, depende en gran medida de algunas características operatorias específicas: del tipo de anestesia efectuada, del empleo de CEC con hipotermia sistémica, de la propia técnica quirúrgica, de las presiones vasculares, del empleo de inótopos y/o sustancias vasoactivas durante la intervención.

No obstante hay una serie de medidas que podemos considerar universales en todos los pacientes sometidos a cirugía cardíaca y que se complementan con los protocolos clínicos (“según arte” vs “protocolos”). Entre éstas se encuentran lograr una buena oxigenación tisular y un adecuado estado hemodinámico, el empleo inicial de dosis bajas de sedación si es necesario, la consecución de una adecuada analgesia, la prescripción de protectores gástricos, la utilización de profilaxis antibiótica y la adecuación del medio interno con un correcto control hidro-electrolítico.

- Protocolo inicial de ventilación mecánica y oxigenación, en las primeras horas se mantendrá al enfermo bajo ventilación mecánica (VM), de cara a proporcionar una adecuada oxigenación miocárdica y tisular, facilitar el manejo hemodinámico inicial, y comprobar la ausencia de complicaciones inmediatas. Mención especial merece el empleo de protocolos de “fast track”, basados en la extubación precoz del enfermo y alta de UCI en 24 horas. Tras comprobar el funcionamiento del respirador, los parámetros con los que se programará la VM podrán variar en función de la situación pulmonar previa del paciente y de la presencia de complicaciones, aunque en general se utilizará la modalidad de ventilación controlada/asistida siendo aceptables volúmenes corrientes de 8-10 ml/Kg de peso, con una frecuencia respiratoria de 14 respiraciones/minuto, una relación I:E de 1:2, una concentración de oxígeno inicial de

al menos el 50% y una PEEP de 5 mbar. Ajustaremos los parámetros para lograr una adecuada oxigenación, evitando una acidosis respiratoria y un incremento en las presiones respiratorias; se dejará el trigger del respirador programado de forma que no conlleve desadaptación por parte del enfermo.

- Protocolo inicial de oxigenación-trasfusión, tampoco podemos olvidar la necesidad de unos niveles de hematocrito y de hemoglobina (Hb) adecuados para una buena oxigenación tisular. Debemos de tener en cuenta las cifras basales de los pacientes, siendo en general aceptable niveles de 8 grs/dl de Hb, máxime si contamos con los cambios hemorreológicos inducidos por la CEC.

- Protocolo inicial de sedación y analgesia, el uso de sedantes de corta duración a baja dosis, se realizará siempre que sea preciso, para lograr una adecuada adaptación del paciente a la VM. Se utilizara Propofol 2% en perfusión a baja dosis, con especial atención a la inestabilidad hemodinámica que puede provocar, y/o la administración de mórficos en perfusión (Fentanilo, Cloruro Mórfico o Remifentanilo). De cara a no demorar la extubación del enfermo, es recomendable el uso de los fármacos de más rápida eliminación, permitiendo además éste tipo de medicamentos una valoración neurológica más precoz y completa. Lograr un adecuado nivel de analgesia es de vital importancia, puesto que permite una extubación precoz y una adecuada fisioterapia respiratoria, disminuyendo así la tasa de complicaciones por sobreinfección respiratoria. De igual manera la disminución del estímulo álgico minimiza el riesgo de producción de arritmias y de alteraciones metabólicas por liberación de catecolaminas y de hormonas.

El empleo de antieméticos está indicado cuando el paciente tenga náuseas pese a la adecuada colocación de la SNG, para evitar los esfuerzos que conllevan los vómitos, y el riesgo broncoaspirativo de los mismos.

- Protocolo inicial de soporte vasoactivo y control hemodinámico, en la práctica totalidad de los enfermos intervenidos bajo CEC existe cierto grado de disfunción miocárdica, con repercusión en el IC. Esta tiene un espectro clínico que oscila entre el cuadro de aturdimiento miocárdico reversible sin tratamiento específico, hasta el shock cardiogénico. De manera general puede ser útil el mantenimiento del tratamiento inotrópico durante 6-12 horas, al tratarse del periodo teórico durante el cual persiste el aturdimiento miocárdico, aunque este cuadro va a depender en buena

medida de la duración de la CEC. No entraremos a explicar de forma detallada los fármacos habitualmente empleados en CC, limitándonos a apuntar que es la dobutamina, a dosis de 2 a 20 mcg/Kg/min el fármaco de 1ª línea como soporte inotrópico cardíaco, por su potente efecto β -1, y en menor grado β -2. La noradrenalina será utilizada como vasopresor de 1ª línea cuando las cifras de las resistencias vasculares y la frecuencia cardíaca de los enfermos, aconsejen su empleo. En resumen, para optimizar la situación hemodinámica del enfermo, deberemos de tener en cuenta, siempre que sea posible, tres factores: el índice cardíaco, las resistencias vasculares y las presiones de llenado. Además, la frecuencia cardíaca óptima tras la realización de una intervención bajo CEC, estará en torno a los 100 lpm, de cara a compensar el aturdimiento miocárdico en las primeras horas postintervención.

- Protocolo inicial del control de los drenajes, el control de la permeabilidad y débito de los drenajes es capital. En general, hablaremos de sangrado excesivo con débitos por los drenajes de más de 8 ml/Kg la primera hora, más de 7ml/kg la segunda, más de 6 ml/Kg la tercera hora, más de 5 ml/Kg cualquier hora posterior, o más de 1000 ml en las 4 primeras horas. El empleo de antiagregantes es obligado en la cirugía de revascularización coronaria; su administración precoz se asocia con mayor supervivencia del injerto y con una menor tasa de trombosis. En los enfermos intervenidos sin CEC se administra una primera dosis de AAS durante la intervención, debiendo de administrarse una segunda en las 6-8 horas siguientes, tras comprobar que no existe un sangrado quirúrgico importante. En los pacientes operados bajo CEC se seguirá la misma pauta, iniciando la antiagregación lo más rápidamente posible, generalmente de manera IV (Inyesprin® 150 o 300 mg) en las 6 primeras horas tras la intervención, salvo sangrados importantes

- Protocolo inicial de profilaxis antibiótica, la profilaxis antibiótica se realizará en todos los pacientes sometidos a CC, recomendándose su mantenimiento en los pacientes sometidos a cirugía valvular mientras mantengan accesos vasculares, drenajes y sondas, mientras que en los pacientes sometidos a cirugía de revascularización se mantendrán mientras el enfermo porte drenajes torácicos. En nuestro hospital se emplea la Cefalozina a dosis de 1 g/8 horas iv, salvo en caso de de alergia a Penicilinas y derivados, usándose en este caso Teicoplanina.

- Protocolo inicial del control del metabolismo y del estado hidrosalino, el empleo de CEC conlleva la producción de múltiples alteraciones electrolíticas. El catión más alterado suele ser el Potasio, por lo que el control estricto de sus niveles es muy importante, al ser su desbalance causa de numerosas arritmias cardíacas potencialmente deletéreas en estos pacientes. Tampoco es infrecuente la aparición de una discreta acidosis metabólica en las primeras horas del postoperatorio, en relación con la hipoperfusión hística durante la CEC o precipitada por hiperglucemias francas. No olvidaremos tampoco las modificaciones del pH inducidas por la VM. Es fundamental un adecuado control glucémico, al asociarse cifras altas de glucemia a mayor incidencia de complicaciones. Utilizaremos insulina rápida, siendo habitual la necesidad de administración en perfusión i.v. por la absorción errática que tiene la administración por vía s.c., dada la hipoperfusión periférica y la hipotermia iniciales que presentan los enfermos sometidos a CEC.

- Protocolo inicial de la fluidoterapia, en estrecha relación con el punto anterior consideraremos el tipo de fluidoterapia a prescribir en estos enfermos. Habitualmente como fluidoterapia se prescriben soluciones isotónicas (Salino Fisiológico 0,9%). Tendremos en cuenta el ionograma del paciente de cara a perfundir algún otro tipo de soluciones.

Cuando sea necesaria una reposición vascular más enérgica para optimizar las presiones de llenado cardíaco, se recomienda el uso de moléculas de almidón (Elo-Hes®, Voluven®...). El volumen de expansores a administrar vendrá dado por las condiciones hemodinámicas del enfermo, recomendándose dosis de 4ml/kg de peso, a perfundir en ½ hora, como volumen de inicio, ajustando la cantidad total a las presiones o volúmenes de llenado.

Tabla 3: Medidas terapéuticas básicas en UCI

Oxigenación	<p>Conexión a V.M. → extubación precoz (6-8 horas).</p> <p>Oxigenoterapia → mantener $\text{SaO}_2 \pm 95\%$.</p> <p>Hematocrito-Hemoglobina adecuados.</p>
Sedoanalgesia	<p>Mejorar la adaptación inicial a V.M. y el posterior destete.</p> <p>Disminución de demandas de O_2.</p> <p>Menor liberación de catecolaminas.</p> <p>Empleo de antieméticos.</p>
Hemodinámica	<p>Existencia de disfunción miocárdica post-CEC.</p> <p>Empleo de Dobutamina y/o Dopamina.</p> <p>Presiones de llenado. IC. Resistencias vasculares.</p> <p>Empleo de catéteres de doble-dilución (PICCO®).</p> <p>Evitar HTA y/o elevadas PAPs.</p> <p>Control de Arritmias.</p>
Sangrado	<p>Disfunción plaquetaria, coagulopatía.</p> <p>Fenómenos de fibrinólisis local.</p> <p>Normalización de TAs.</p> <p>Revisión quirúrgica.</p>
Protección gástrica	
Profilaxis antibiótica	
Metabolismo y balance hidrosalino	pH, kalemia, natremia, glucemias, hidratación, fluidoterapia

VARIABLES DEL ESTUDIO

5. VARIABLES DEL ESTUDIO

5.1 Variables epidemiológicas de la muestra

5.2 Variables predictoras

5.2.1 Circulación extracorpórea

5.2.2 Tiempo de circulación extracorpórea. Tiempo de clampaje aórtico. Tiempo de isquemia

5.2.3 Riesgo quirúrgico (*score quirúrgico*)

5.3 Variables de desenlace

5.3.1 Variables cardíacas

5.3.2 Variables renales

5.3.3 Variables respiratorias

5.3.4 Variables neurológicas

5.3.5 Variables hematológicas

5.3.6 Estancia en UCI. Estancia hospitalaria

5.3.7 Mortalidad

5.3.8 Consumo de recursos sanitarios

5. 1 VARIABLES EPIDEMIOLOGICAS DE LA MUESTRA

Los estudios epidemiológicos longitudinales, transversales y de intervención mediante los que se han podido llevar a cabo seguimientos de diversos colectivos, han permitido la identificación de determinados datos biológicos, hábitos adquiridos y/o estilos de vida, que se observan con mayor frecuencia entre los candidatos a presentar cardiopatía isquémica (CI) que entre la población global de la que proceden, y a los cuales se les ha dado el nombre de "factores de riesgo coronario" (FRC). Desde finales de la década de los cuarenta se ha venido acumulando información sobre los FRC, la cual ha permitido establecer tanto el grado y consistencia de asociación, como las relaciones de causalidad entre los FRC y la CI. Los estudios claves por la calidad científica en su protocolo de elaboración, desarrollo del mismo y la trascendencia de sus

5. Variables del estudio

contenidos, han sido The Framingham, The Pooling Project y The Seven Countries Study^{1,2,3,4,5}.

Los FRC que han demostrado cumplir los criterios de asociación causal anteriormente mencionados han sido clasificados según puedan o no ser modificables, y vienen reflejados en la siguiente tabla. Todas estas características, tanto personales como familiares, deben ser sistemáticamente investigadas y valoradas en aquellos pacientes susceptibles de enfermedad coronaria, al objeto de poder llevar a cabo el necesario esfuerzo preventivo y terapéutico.

Tabla 1: Factores de riesgo cardiovascular

Factores modificables	Factores inmodificables	Estilos de vida
Colesterol alto	Edad	Tabaquismo
LDL elevado	Sexo masculino	Dietas
HDL bajo	Familiar CI/ECV	Sedentarismo
HTA	Lp(a)	"Stress"
Diabetes mellitus	HVI	Tipo "A"
Obesidad (IMC > 30)	Menopausia	
Fibrinógeno alto		
Triglicéridos		
Factor VII		

De los FRC no modificables, también denominados "marcadores de riesgo" o características personales, es conveniente tener presente los siguientes conceptos: **1º:** Que el proceso de arteriosclerosis coronaria se inicia en la infancia y progresa hasta hacerse clínicamente manifiesta hacia la 4ª década. **2º:** Que entre los 35-64 años el hombre presenta una mortalidad cuatro veces superior a la de la mujer. **3º:** Que a raíz de la menopausia el riesgo de padecer CI por la mujer se va incrementando de tal forma que en la 7ª década la relación entre sexos se acerca hasta 2 a 1. **4º:** Que un

¹ Menotti A, Keys A, Aravanis C, et al: The Seven Countries Study. First 20-year mortality data in 12 cohorts of six countries. *Annals Med* 1989; 21:175-179.

² Hopkins PN, Willians RR, A survey of 246 suggested coronary risk factors. *Atherosclerosis* 1981; 40:1-52.

³ The Pooling Project Research Group. Relationship of blood pressure, serum cholesterol, smoking habit, relativ weight and ECG abnormalities to incidence of major coronary events. Final report of The Pooling Project. *J Chron Dis* 1978; 31:201-306.

⁴ Dawber TR. The Framingham Study. The epidemiology of atherosclerotic disease. Cambridge, Mass, Harvard University Press, 1980.

⁵ Keys A. Seven Countries. A multivariate analysis of death and coronary heart disease. Cambridge, Mass, Harvrd Unuversity Press, 1980.

antecedente familiar en parientes de primera línea con CI antes de los 55 años, conlleva un incremento del riesgo de padecer enfermedad coronaria.

Dentro de los FRC modificables incluimos; de una parte aquellos estilos de vida y hábitos que conducen y/o incrementan la enfermedad coronaria como: alimentación excesivamente calórica, rica en grasas saturadas y colesterol, tabaquismo, sedentarismo y las conductas agresivas y hostiles del Tipo A de Rosenman y Friedman. Y de otro lado, las características bioquímicas o fisiológicas como: Hipercolesterolemias con incremento de las lipoproteínas de baja densidad (LDL), disminución de las lipoproteínas de alta densidad (HDL), HTA (hipertensión), hipertrigliceridemia, diabetes mellitus e hiperfibrinogenemia, homocisteína, mutaciones de diversos factores de la coagulación (factor V de Leyden...), los estados hipercoagulantes...

La Conferencia Internacional de Salud Cardiovascular celebrada en la ciudad canadiense de Victoria, resume en el documento denominado "Declaración de Victoria"⁶ las conclusiones fundamentales que hay que tener presentes a la hora de actuar sobre las ECV: **1º.** Que se deben a la combinación de alguno de los siguientes Factores de Riesgo (FR): Hipertensión Arterial (HTA), Tabaquismo, Hipercolesterolemia, Estilos de vida y hábitos no saludables, sedentarismo, diabetes, etc... **2º.** Que éstos son modificables. **3º.** Que se puede y se debe actuar sobre ellos, al objeto de disminuir su morbi-mortalidad.⁷

El comienzo de la Epidemiología Descriptiva en la CI tiene lugar en la década de los años 40 en Estados Unidos, encontrándose entre sus finalidades conocer la frecuencia, distribución, sus causas y el posible control de la enfermedad coronaria. Para conseguir estos objetivos, se utilizan dos análisis fundamentalmente: **1º.** Estadísticas Vitales, entre las que se encuentran los de *mortalidad y morbilidad*, y **2º.** **Estudios Epidemiológicos** de grupos de población, sobre todo longitudinales y de intervención. Todo ello, nos ha permitido conocer la historia natural y la magnitud de la CI, que de forma resumida podríamos concretar en los siguientes aspectos: **"Enfermedad de muy alta letalidad, con reducción de la supervivencia y de la calidad de vida tras el primer evento, ligada a FR que pueden y deben ser modificables, y que presentan elevados costes derivados de la atención sanitaria,**

⁶ Victoria Declaration on Heart Health. Déclaration de Victoria sur la santé du coeur . Advisory Board of the International Heart Health Conference. CMAJ. 1992. 15; 147 (12); 1794-97.

⁷ Junta Asesora de la Conferencia Internacional de Salud Cardiovascular. "La declaración de Victoria. Cerrando la brecha: Ciencia y Política en acción." Rev San Hig Publ 1993; 67:77-116

de las incapacidades que provocan y de la pérdida de producción, dado que la población diana más afectada se encuentra entre los 35 y 70 años"^{8,9,10,11}.

En España, al igual que en los restantes países la información sobre aparición de nuevos casos de CI, ofrece actualmente datos limitados y procedentes fundamentalmente de cuatro diferentes tipos de análisis: **Encuestas de Morbilidad Hospitalaria (EMH), Encuestas de Salud (ES), Registros Nacionales de la SEC (RN-SEC) y Encuestas de Supervivencia (ESP)**^{12,13,14}.

Los datos de las EMH, vienen referidos al 10% de los informes de alta del 75% de los hospitales, excluyendo por tanto los casos silentes y aquellos que fallecen antes de llegar al hospital, lo cual hace que la información que contienen presente un cierto sesgo de selección. Las ES realizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante entrevistas, se basan principalmente en las consecuencias de la enfermedad, recogiendo datos sobre las bajas laborales e incapacidades, por lo tanto solo evalúan el impacto social de la CI.

Los estudios RN-SEC sobre poblaciones de CI existentes en España son de carácter local y desarrollado en el ámbito de la Comunidad de Cataluña: el **Proyecto MONICA** y el **REGICOR**. De forma provisional se deduce de ambos, que tanto la incidencia como la mortalidad por IAM son inferiores a las del resto de países desarrollados de nuestro entorno, que el grado de letalidad es similar y que existe un incremento de IAM a expensas de los eventos no fatales. De las ESP de la CI en España, el de mayor seguimiento es el llevado a cabo en las comarcas de Gerona, sobre una cohorte de 763 pacientes con IAM durante 10 años, demostrando una supervivencia media a lo largo del periodo de un 55%.^{15,16,17}

⁸ Uemura K, Pisa Z. Trends in cardiovascular disease mortality in industrialized countries since 1950. *World Health Stat Q* 1988; 41:155-178.

⁹ Balaguer-Vintro I. Las enfermedades cardiovasculares como problema de salud pública. Aportación de las estadísticas vitales. En: *Cardiología Preventiva. Monografías Clínicas en Cardiología*. Ed. Doyma. Barcelona 1990; 5-17.

¹⁰ Informe SESPAS 1993: la Salud y el Sistema Sanitario en España. Problemas prioritarios. *Enfermedades Cardiovasculares*. SG Ed, Barcelona 1993; 76-81.

¹¹ Banegas JR, Rodríguez P, Rodríguez F, y col. Mortalidad por enfermedades cardiovasculares en España: hacia dónde vamos? *Med Clin (Barc)* 1989; 93:486-489.

¹² De los Reyes M, Banegas JR, Villar F. Información epidemiológica actual sobre las enfermedades cardiovasculares en España. Utilidad de los Registros Nacionales en Cardiología. *Rev Esp Cardiol* 1994; 47:648-657.

¹³ Instituto Nacional de Estadística. Encuestas de Morbilidad Hospitalaria 1978-1990. Madrid; INE, 1981-1993

¹⁴ Marrugat J, Sala J, Ribalta A, Sanz F. Supervivencia a los 10 años de una cohorte de 736 pacientes con un primer infarto de miocardio. Diferencias entre sexos?. *Rev Esp Cardiol* 1991; 44:297-305.

¹⁵ Pulizie G, Sanz S, Puigdefabregas A, Balaguer-Vintron I. Incidencia i tendencies de l'infart agut de miocardi a Catalunya: Dades del Monica-Catalunya (1985-88). *Rev Lat Cardiol* 1992; 13:131

¹⁶ Perez G, Marrugat J, Sala J, and the Regicor Study Group. Myocardial Infarction in Girona, Spain: Attack rate, mortality rate and 28-day case fatality in 1988. *L Clin Epidemiol* 1993; 46:1173-1179

5. Variables del estudio

En Andalucía, tras la publicación en 1993 del "Estudio Al-Andalus" conocemos que nuestra población adulta con edades superiores a los 18 años presenta una elevada prevalencia de los FRC. En este sentido, es necesario señalar: **1º.** Que la HTA tiene una prevalencia del 24,03%, con predominio en mujeres. **2º.** Que existe un 19,4% de andaluces con hipercolesterolemia. **3º.** Que se ha detectado un consumo muy elevado de tabaco en menores de 40 años, coincidente con alto consumo de alcohol. **4º.** Que el 6,59% de la población adulta tiene un alto riesgo de ser diabética. **5º.** Que la cuarta parte de la población adulta es obesa, sobre todo mujeres entre los 40 y 70 años. **6º.** Que existe un elevado nivel de sedentarismo.¹⁸

Bajo la bibliografía presentada y los conocimientos sobre la CI se introdujeron en nuestro estudio los factores de riesgos cardiovasculares aceptados como universales:

Tabla 2: Factores de riesgo recogidos en la base de datos

Edad
Sexo
HTA
Diabetes Mellitus (tipo I y tipo II)
Dislipemia (LDL elevado)
Obesidad (IMC>30)
Tabaco

Además de estos factores de riesgo ampliamente aceptados como tales, también se recogieron aquellas enfermedades que se habían desarrollado como efecto de estos factores de riesgo, y que en algunos casos constituían "per se" antecedentes médicos y quirúrgicos.

Tabla 3: Patología asociada recogida en la base de datos

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
Insuficiencia renal preoperatoria
Vasculopatía
Accidente cerebro vascular
Cardiopatía isquémica previa

¹⁷ Marruga J, Elosua R, Helena Martí H. Epidemiología de la cardiopatía isquémica en España: estimación del número de casos y de las tendencias entre 1997 y 2005 Rev Esp Cardiol. 2002;55:337-46.

¹⁸ Estudio Epidemiológico Andaluz sobre Factores de Riesgo Cardiovascular. Estudio Al-Andalus 90. Consejería de Salud. Sevilla 1993.

5. Variables del estudio

De esta manera en nuestro estudio las definiciones de los cuadros clínicos presentados se ha basado en la bibliografía publicada y en los términos comúnmente aceptados.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad caracterizada por una limitación el paso del flujo aéreo^{19,20}, y se divide en diversos grados.

Grado I: Leve (FEV1/FVC < 70%; FEV1 > 80% predicho, con o sin síntomas crónicos)

Grado II: Moderada (FEV1/FVC < 70%; 50% < FEV1 < 80% predicho, con o sin síntomas crónicos como tos, expectoración, disnea)

Grado III: Severa (FEV1/FVC < 70%; 30% < FEV1 < 50% predicho, con o sin síntomas crónicos)

Grado IV: Muy severa (FEV1/FVC < 70%; FEV1 < 30% predicho o FEV1 < 50% predicho más insuficiencia respiratoria crónica (PaO₂ < 60 mmHg)

En nuestro estudio se asumió como un paciente EPOC aquellos que tenía una afectación grado II o de tipo moderada.

Insuficiencia renal preoperatoria, la insuficiencia renal se describe como una disminución en el Índice de filtración glomerular (IFG). Clínicamente, esto se manifiesta en una Creatinina del suero elevada, y en nuestro caso asumimos como compatible con el concepto de Insuficiencia Renal una elevación superior o igual a 2 mgr/dL²¹.

Vasculopatía periférica, es la insuficiencia vascular valorada clínicamente como la claudicación intermitente o isquemia periférica, en nuestra serie se exigió para aceptarla como antecedente haber sido valorada y diagnosticada por el Servicio de Cirugía Vasculuar.

Accidente cerebro vascular, caracterizado por una brusca interrupción del flujo sanguíneo al cerebro, origina una serie de síntomas variables en función del área

¹⁹ Devereux G. «ABC of chronic obstructive pulmonary disease. Definition, epidemiology, and risk factors.» *BMJ* 2006;332:1142-1144

²⁰ Pride NB. Chronic obstructive pulmonary disease. Epidemiology, aetiology and natural history. En: Brewis MAL et al editores. *Respiratory Medicine*. London:Baillière Tindall,1990

²¹ Dennis L. Kasper et al. *Harrison's Principios de Medicina Interna*, 16th ed. The McGraw-Hill Companies, Inc. sixteenth Spanish edition. 2005

5. Variables del estudio

cerebral afectada pudiendo ser de tipo definitivo o transitorio; se requirió haber sido valorado y diagnosticado por el Servicio de Neurología.

Los datos referentes a la patología cardiovascular previa fueron fundamentales, y no solo se recopiló los eventos cardiológicos de su historial médico, sino su situación cardiaca preoperatoria y la patología actual. Esta información se centró en conocer la evolución de su patología cardiológica, en caso de no haber sido el primer evento que requería tratamiento, haciendo hincapié en el diagnóstico del evento, los estudios realizados, y los tratamientos al alta.

El tratamiento que los pacientes recibieron para su patología previa, se centró en los fármacos para el tratamiento de los factores de riesgo cardiovasculares, (como la HTA, diabetes, dislipemia), y el tratamiento antiagregante (incluyendo el día que dejaba de tomarlo antes de la cirugía).

Tabla 4: Historia cardiológica recogida en la base de datos

Historia clínica de <i>angina de pecho</i>
Infarto no Q. SCASEST
Infarto transmural (Q). SCACEST.
Localización de infarto-isquemia cardiaca
Ritmo cardiaco
Historia de cateterismo cardiaco. Vasos coronarios afectados. Uso de stent (tipos)
Tratamiento farmacológico previo (β -bloqueantes, ACA's, IECA's, antiagregantes, estatinas)

La valoración cardiológica preoperatoria tuvo como fundamento el estudiar cual era la situación clínica en la que el paciente se enfrentaba a la cirugía, y se centró en el análisis de la función cardiaca, la enfermedad coronaria (tanto los vasos afectados como la severidad de las lesiones), el ritmo cardiaco, y en qué grado de la clasificación de la *NYHA* se encontraba el paciente.

Tabla 5: Estudio cardiológico preoperatorio recogido en la base de datos

Prueba de esfuerzo
Estudio ecocardiográfico. Función cardiaca. Fracción eyección del ventrículo izquierdo
Cateterismo: Vasos coronarios afectados. Número de vasos afectados.
Situación cardiológica de la New York Heart Association (NHYA I, II, III y IV)

5. 2 VARIABLES PREDICTORAS

5.2.1 Circulación extracorpórea

5.2.2 Tiempo de circulación extracorpórea y clampaje aórtico

5.2.3 Riesgo quirúrgico y estratificación de la muestra

5.2.4 Evaluación del riesgo en cirugía sin circulación extracorpórea

5.2.1 Circulación extracorpórea

Como ya comentamos, implica la canulación de las venas cavas, la arteria aorta y la utilización de cardioplejia con parada cardiaca.

5.2.2 Tiempo de circulación extracorpórea y clampaje aórtico

Es la duración en minutos que el paciente está bajo el soporte de la circulación extracorpórea. Incluye tanto el tiempo de clampaje aórtico como el tiempo de isquemia.

Se considera que comienza el tiempo de la CEC cuando se ha producido el drenaje venoso y, mediante la aortotomía y el clampaje aórtico, comienza a perfundirse sangre bombeada por la CEC. Esta variable determinará los subgrupos del estudio correspondientes a pacientes sometidos a CEC (duración menor de 120 minutos) o a CEC larga (duración mayor de 120 minutos)^{22,23,24,25,26,27,28,29,30}.

²² Torsen Doenst, Michael Borger, Richard Weisel et al. Relation between aortic cross-clamp time and mortality –not as straightforward as expected. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 33 (2008) 660-665.

²³ Salis S, Mazzanti V, Merli G et al. Cardiopulmonary bypass duration is an independent predictor of morbidity and mortality after cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 22 (6) 2008 814-822.

²⁴ Narda Croughwell, Joseph Reves, William White, Hilary Grocott et al. Cardiopulmonary bypass time does not affect cerebral blood flow. *Ann Thorac Surg* 1998; 65: 1226-33.

²⁵ Murphy GJ, Angelini GD. Side effects of cardiopulmonary bypass time? What is the reality?. *J Card Surg* 2004 Nov-Dec; 19 (6): 481-8.

²⁶ Egil Sivertessen. Prolonged aortic cross-clamping time and cardiopulmonary bypass time have a gradient effect on early mortality in open-heart surgery. *Vascular and endovascular surgery* 1995 29 (2) 91-97.

²⁷ Wesselink R, de Boer A, Morshuis W et al. Cardio-pulmonary-bypass time has important independent influence on mortality and morbidity. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 11(1997) 1141-1145.

²⁸ Dzybinskaia EV, Voronina IV, Kozlov IA. Early activation of patients after myocardial revascularization under prolonged extracorporeal circulation. *Anesteziol Reanimatol* 2008 Sep-Oct; (5):22-5.

²⁹ Martin-Cancho MF, Sanchez-Margallo FM, Sofia F et al. Physiological responses to different ischemic periods during laparoscopic infrarenal aortic cross-clamping: evaluation in an experimental animal model. *Ann Vasc Surg* 2009 Jul-Aug; 23 (4): 506-18.

Todos los datos se recogieron de la hoja quirúrgica y de la hoja de perfusión, que se rellenó por el cirujano, y el perfusionista que se encargó del dispositivo.

5.2.3 Riesgo quirúrgico y estratificación de los pacientes según los scores de riesgo en cirugía cardíaca

En el ámbito de nuestro desempeño profesional, uno de los primeros antecedentes de estratificación, y posterior comparación ajustada de los resultados, fue realizada por los investigadores del estudio CASS³¹. En este caso, la metodología estadística utilizada fue análisis discriminante. La constatación de una variación significativa en los resultados “crudos” en algunos casos, se explicaron bien por diferencias de casuística; sin embargo, otros grupos obtuvieron resultados significativamente peores a los esperados. Es de reseñar que este análisis se realizó por los propios investigadores. El desarrollo de modelos predictivos del riesgo quirúrgico, como herramientas intermedias en la mejora del cuidado de los enfermos ha sido, desde entonces, objetivo de los investigadores clínicos.

En Norteamérica, las agencias de salud públicas y entidades privadas comenzaron este tipo de análisis desde un punto de vista menos médico y más gerencial. Es decir como herramientas de control de calidad, de control de la actividad médica y de control de gasto.

Con esta filosofía la *Health Care Financing Administration* (HCFA) publicó en marzo de 1986 una lista de los hospitales que atendían enfermos de Medicare (enfermos asegurados públicamente mayores de 65 años) con mortalidades más altas de las esperadas.

Ante esto, la Sociedad Americana de Cirujanos Torácicos (Society of Thoracic Surgeons -STS-) reaccionó generando un informe que era una toma de posición institucional³² en el que expresaba: “el uso de tales datos sin la consideración de factores de riesgo que son predictores de mortalidad hospitalaria, y de otros índices de la calidad de la asistencia, es inapropiado y equívoco, y puede afectar negativamente el tratamiento de pacientes quirúrgicos de alto riesgo”.

³⁰ Lopes JB, Puig LB, Dallan LA, Tossuniam CE et al. Hybrid CABG: an alternative for perfusion time decrease. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2008 Jun (2): 240-4.

³¹ Kennedy JW, Kaiser GC, Fisher LD, Maynard CH, Fritz JK, Myers W y cols. Multivariate discriminant analysis of the clinical and angiographic predictors of operative mortality from the Collaborative Study in Coronary Artery Surgery (CASS). *J Thorac Cardiovasc Surg* 1980; 80: 876-87.

³² Kouchoukos NT, Ebert PA, Grover FL, Lindesmith GG. Report of the Ad Hoc Comité on Risk Factors for Coronary Bypass Surgery. *Ann Thorac Surg*. 1988; 45: 348-9.

Poco tiempo después el Departamento de Salud del Estado de Nueva York desarrolló el *Cardiac Surgery Reporting System (CSRS)*³³ que originó el primer informe que mostraba la mortalidad por cirujano y que fue publicado en la prensa general³⁴.

Como era esperable, la publicación de este tipo de información por los políticos sanitarios fue bien acogida por la opinión pública en general. Por otro lado, la información fue recibida, de nuevo, con gran escepticismo y muchas críticas fundamentadas por parte de los propios cirujanos.

La iniciativa de Nueva York trajo consigo la disminución de mortalidad en cirugía coronaria en los años siguientes, lo que fue interpretado por la Administración como prueba de la bondad del sistema³⁵.

Sin embargo, existieron interpretaciones y explicaciones alternativas³⁶. La más llamativa fue la constatación fehaciente de que fueron rechazados muchos enfermos considerados de alto riesgo para cirugía, como mecanismo para reducir la mortalidad³⁷. Otra interpretación fue la posible manipulación de los datos preoperatorios en el sentido de incrementar el riesgo teórico de los pacientes.

Actualmente, la tendencia generalizada sigue siendo la publicación de los datos a todos los niveles. Hoy en día, con independencia de quién sea el responsable de la implantación de esta metodología, resulta absurdo tratar de sustraerse a tomar este camino. Esto es así por varios motivos, que posteriormente comentaremos, pero el esencial es que es necesario medir el resultado de los procedimientos que se realizan de la manera más objetiva y analítica posible.

La estratificación del riesgo es la metodología que permite realizar estimaciones realistas de los resultados de los procesos, teniendo en cuenta las diferencias en las características de los pacientes. En los últimos años esta metodología, que luego describiremos, ha desarrollado numerosos modelos predictivos del riesgo (variable dependiente) a partir de variables (factores de riesgo) recogidas del enfermo.

³³ Hannan EL, Kilburn H, O'Donnell JF, Lukacik G, Shields EP. Adult Open Heart Surgery in the New York State. An Analysis of Risk Factors and Hospital Mortality Rates. *JAMA* 1990; 264: 2768-74.

³⁴ Zimman D. State takes docs' list to heart. *New York Newsday*. Dec 18, 1991:7.

³⁵ Hannan EL, Kilburn H, Racz M, Shields E, Chassin MR. Improving the outcomes of coronary artery bypass in the New York State. *JAMA*. 1994; 271: 761-6.

³⁶ Greee J, Wintfeld N. Report cards on cardiac surgeons: assessing New York State's approach. *N Eng J Med* 1995; 332-1229.

³⁷ Omoigui N, Annan K, Brown K y cols. Potential explanation for decreased CABG mortality in New York State: outmigration to Ohio. *Circulation* 1994; 90: 1-93.

5. Variables del estudio

La definición engloba dos conceptos, “características del paciente” y “resultado del proceso”, que son a su vez muy amplios. Las características que los modelos deberían recoger a partir del enfermo incluyen:

- Severidad de la enfermedad a tratar. Agrupa las variables relacionadas con su enfermedad y la urgencia de ésta, a la hora de ser remitido a cirugía cardíaca. Son las más determinantes en enfermos de alto riesgo. Varios modelos han tratado de definir la severidad de la enfermedad con un *score* o número, a partir de variables clínicas presentes en el enfermo^{38,39,40,41,42,43,44,45}.
- Comorbilidades asociadas. Son las patologías coexistentes en el paciente, no relacionadas con la enfermedad a tratar en el procedimiento quirúrgico, pero que influyen en el resultado final. Tiene un peso importante, sobre todo, en la morbilidad y mortalidad de los enfermos de bajo y mediano riesgo. Ha habido varios intentos para medir de forma objetiva la comorbilidad mediante índices de comorbilidad^{46,47,48,49}. Sin embargo, existen muchas limitaciones en la elaboración de estos índices, que impiden su aplicación en la medición de la eficacia y efectividad médicas.

³⁸ Steen PM, Brewster AC, Bradbury RC y cols. Predicted probability of hospital death as a measure of admission severity of illness. *Inquiry* 1993; 30: 128.

³⁹ Hannan EL, Kumar D, Racz M y cols. New York State's Cardiac Surgery Reporting System: four years later. *Ann Thorac Surg*. 1994; 58: 1852.

⁴⁰ Hattler BG, Madia C, Johnson C y cols. Risk stratification using the Society of Thoracic Surgeons program. *Ann Thorac Surg* 1994; 58: 1348.

⁴¹ Grover FL, Hammermeister KE, Burchfield C. Initial report of the Veterans Administration Preoperative Risk Assessment Study for cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 1990; 50: 12.

⁴² Hammermeister KE, Johnson R, Marshall G, Grover FL. Continuous assessment and improvement in quality of care: a model from the Department of Veterans Affairs Cardiac Surgery. *Ann Surg* 1994; 219: 281.

⁴³ Higgins TL, Estafanous FG, Loop ED y cols. Stratification of morbidity and mortality outcome by preoperative risk factors in coronary artery bypass patients: a clinical severity score. *JAMA* 1992; 267: 2344.

⁴⁴ Paiement B, Pelletier C, Dyrda I, Mailee JG, Boulanger M, Taillefer J y cols. A simple classification of the risk in cardiac surgery. *Can Anaesth Soc* 1983; 30: 61-68.

⁴⁵ O'Connor GT, Pulme SK, Olmstead EM, y cols. Multivariate prediction of in-hospital mortality associated with coronary artery graft surgery. *Circulation* 1992; 85: 2110.

⁴⁶ Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognosis comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis* 1987; 40: 373

⁴⁷ Knaus WA, Wagner DP, Draper EA, y cols. The APACHE III prognosis system: risk prediction of hospital for critical ill hospitalised adults. *Chest* 1991; 100: 1619

⁴⁸ Keeler EB, Kahn KL, Draper D y cols. Changes in sickness at admission following the introduction of the prospective payment system. *JAMA* 1990; 264: 1962

⁴⁹ Goldman L, Caldera DL, Nussbaum SR, y cols. Multifactorial index of cardiac risk in non cardiac surgical procedures. *N Engl J Med* 1977; 297: 845.

- Estado general del paciente. El estado nutricional, la situación psicológica y la actitud emocional ante el hecho de afrontar una cirugía importante, son variables de peso que, sin embargo, no son incluidas en los modelos por su difícil medida.

- Factores demográficos y sociosanitarios. Algunos modelos incluyen la raza como variable. Posiblemente el nivel cultural, social y sanitario global sea especialmente determinante. También, al ser difícilmente mensurables, raramente se incluyen en los modelos predictivos.

El número de factores de riesgo que incluye cada modelo varía de unos cuantos a varias decenas.

El resultado del proceso o “*variable dependiente*” se puede medir de distintas maneras:

- Mortalidad. Normalmente se entiende por riesgo quirúrgico el riesgo de muerte hospitalaria que asume un paciente al someterse a un procedimiento determinado; la mayoría de las escalas utilizan la mortalidad hospitalaria como variable dependiente. Esto es así por ser una variable fácilmente mensurable y estar relativamente bien definida.
- Morbilidad. La aparición de complicaciones en el curso de un proceso es de extraordinaria relevancia en términos de consumo de recursos y, en muchas ocasiones, puede conducir a la muerte. Por esta razón también son muy útiles los modelos que estiman probabilidad de complicaciones mayores como infección, daño neurológico, daño renal o daño miocárdico⁵⁰.
- Utilización de recursos sanitarios. En el estado actual de la gestión de la mayoría de las estructuras sanitarias es difícil la construcción de un modelo que estime el gasto total de un proceso determinado. Sí que se han desarrollado modelos que estiman medidas indirectas del gasto como son la estancia en unidades de cuidados intensivos y la estancia postoperatoria^{51,52}.
- Satisfacción del paciente. La calidad percibida adquiere, cada vez, mayor importancia en los modelos de gestión de la calidad. Sin embargo, no existen por el

⁵⁰ Hammermeister KE, Burchfiel D, Johnson R, Grover FL. Identification of patients at greatest risk for developing major complications at cardiac surgery. *Circulation* 1990; 82 (suppl V): V-380.

⁵¹ Knaus WA, Wagner DP, Zimmerman JE, Draper EA. Variations in mortality and length of stay in intensive care units. *Ann Intern Med* 1993; 118: 753

⁵² Tu JV, Jaglal SB, Naylor CD, y cols. Multicenter validation of a risk index for mortality, intensive care unit stay, and overall hospital length of stay after cardiac surgery. *Circulation* 1995; 91: 677.

momento herramientas para estimar antes del procedimiento los niveles de satisfacción.

- Clase funcional. Aunque la mortalidad y morbilidad represente resultados precoces de la intervención y son los más valorados por los profesionales en las fases iniciales, la situación funcional a largo plazo raramente se valora como resultado⁵³ y, en ocasiones, tiene mayor importancia que la mortalidad misma. Es paradigmático el ejemplo del paciente con daño neurológico, que se va de alta hospitalaria pero cuyo devenir es una penosa sucesión de reingresos hasta el desenlace final.
- Calidad de vida. No existen modelos predictivos cuya variable dependiente sea una medida objetiva de la calidad de vida. Aunque las intervenciones en cirugía cardíaca suelen perseguir mejoras en este sentido, no siempre hay una correlación entre el éxito objetivo de un procedimiento y una mejora en las condiciones de vida de los pacientes.

Los factores de riesgo pueden no ser los mismos para todos los resultados y, aunque coincidan, pueden influir con peso diferente. De esta manera, las variables clínicas que incrementan el uso de recursos pueden ser diferentes de aquellas que aumentan la mortalidad. Aunque la mayoría de los modelos estiman un solo resultado, que normalmente es la mortalidad hospitalaria, hay modelos que simultáneamente tratan de predecir más de un resultado como mortalidad y morbilidad o mortalidad y estancia postoperatoria en UCI^{54,55}. En general, los modelos que predicen mortalidad hospitalaria muestran una correlación con las estancias en UCI y postoperatoria global.

Utilidad y objetivos de los modelos predictivos del riesgo quirúrgico.

La práctica diaria de anestesistas, intensivistas, cardiólogos y cirujanos debería incluir la aplicación sistemática de modelos predictivos del riesgo ante cualquier proceso que esté bien definido como cirugía coronaria, cirugía valvular, angioplastia coronaria percutánea, etc...Es curioso observar el desarrollo y la profusión de modelos de aplicación en el ámbito de la cirugía cardíaca, y la escasez de herramientas equivalentes en un procedimiento tan bien definido como la angioplastia coronaria. Es

⁵³ Steward AL, Greenfield S, Hays RD, y cols. Functional status and well-being of patients with chronic conditions: results from the Medical Outcomes Study. JAMA 1989; 262: 907.

⁵⁴ Tuman KJ, Mac Carty RJ, March RJ y cols. Morbidity and duration of ICU stay after cardiac surgery. A model for preoperative risk assessment. Chest 1992; 102: 36-44.

⁵⁵ MacGovern JA, Sakert T, Magovern GJ, Benchart DH, Burkholder JA, Liebler GA y cols. A model that predicts morbidity and mortality after coronary artery bypass graft surgery. J Am Coll Cardiol 1996; 28: 1147-53.

bien sabido que la cirugía de revascularización coronaria es uno de los procesos más analizados y escrutados por múltiples agentes, que incluyen a los propios cirujanos, pero también a cardiólogos, gestores sanitarios y el público en general. Sería muy deseable disponer de la misma información sobre muchos otros procesos.

Dónde se encuadran los modelos de riesgo

El objetivo fundamental de esta metodología además, de todos los anteriores comentados, es el de ser una herramienta en la mejora de la calidad asistencial y, como tal, se encuadra dentro de la atención a un proceso. Los enfermos de alto riesgo contribuyen de forma negativa a los resultados de la cirugía pero, son un grupo de población que requiere y se beneficia de una atención concordante con ese riesgo.

Los resultados finales de los procesos atendidos en un Servicio de Cirugía Cardíaca son indicaciones de la calidad prestada por ese servicio. El análisis que nos parece más adecuado de los componentes de los procesos y su impacto en los resultados finales ha sido desarrollado por la *Veterans Administration*⁵⁶. En resumen, según su línea de trabajo, los resultados dependen de varios componentes o dimensiones:

- La patología del enfermo: severidad de la propia patología y comorbilidad asociada.
- Las acciones que se efectúan durante el proceso: indicación quirúrgica, acto quirúrgico, manejo postoperatorio, comunicación con el paciente y familiares, comunicación entre el personal responsable del enfermo.
- La estructura donde se lleva a cabo el proceso: recursos humanos y su organización, perfil del equipo, equipamiento.
- Variables desconocidas, incluso el azar.

El ajuste de la severidad y comorbilidad mediante estratificación elimina las diferencias, en este componente, al comparar resultados dentro del equipo o entre equipos diferentes. A igual patología (*case-mix*) las diferencias en los resultados se explicarían por diferencias en la calidad prestada o diferencias en la atención de los procesos y/o la estructura donde se llevan a cabo, puesto que estas dos dimensiones no están ajustadas.

⁵⁶ Shroyer AL, London MJ, Villanueva CB, Sethi GK, Marshall G, Moritz TE y cols. The processes, structures, and outcomes of care in cardiac surgery study protocol. *Med Care* 1995; 33 (10 Suppl); 0S17-25.

5. Variables del estudio

El trabajo del *Department of Veterans Affaire* está sentando las bases del estudio de procesos, estructuras y resultados en cirugía cardíaca⁵⁷. Este estudio pretende precisamente dilucidar la hipótesis anterior. Este modelo recoge 249 variables dependientes o resultados y 1204 variables independientes ordenadas en cada una de las tres dimensiones, definidas anteriormente, que a su vez se dividen en nuevas subdimensiones. Se trata de un estudio prospectivo observacional que recoge 6000 enfermos en un periodo de cuatro años y medio.

Actualmente se está aplicando al ámbito sanitario el concepto industrial de Manejo de Calidad Total (*Total Quality Management, TQM*) desarrollado por E. Deming⁵⁸. De esta forma el cuidado sanitario es visto como una cadena de montaje cuya materia prima es el enfermo, la manufactura son los distintos cuidados ofrecidos al enfermo, y el producto son los resultados. La mejora de la calidad, según esto, se basa no en la solución de problemas individuales, sino en la mejora de los pasos a lo largo del proceso. Berwick aplicó este modelo al mundo de la sanidad en el estudio del *Nacional Demonstration Project on Quality Improvement in Health Care*⁵⁹. La estrategia para la mejora de la calidad empieza siempre por la definición clara del problema o área de mejora. A partir de ello, en el proceso de TQM, existen una serie de pasos y en cada paso herramientas estadísticas para ayudar a la solución del problema. En este esquema, la estratificación del riesgo selecciona los pacientes o procesos en los que existe el problema a solucionar o mejorar.

Tabla 6: Mortalidad hospitalaria esperada según el modelo EuroSCORE

Riesgo (score)	Mortalidad (%)	CI 95 (%)
0, 1, 2	0,8	0,6-1,1
3, 4, 5	3,0	2,6-3,5
6, 7, 8	7,4	6,5-8,4
9, 10, 11	16,4	14,0-19,1
>11	36,5	31,0-42,3

⁵⁷ Shroyer AL, London MJ, Villanueva CB, Sethi GK, Marshall G, Grover FL, Hammermeister KE. Relationships between patient-related risk factors, processes, structures and outcomes of cardiac surgical care. *Conceptual Models. Med Care* 1995; 33 (10 Suppl): 0S26-34.

⁵⁸ Deming WE. *Out of the crisis*. Boston, Massachusetts Institute of Technology Center for Advanced Engineering Study. 1982.

⁵⁹ Berwick DM, Godfrey AB, Roessner J. *Curing Health Care: New Strategies for Quality Improvement*. San Francisco, Jossey-Bass, 1990.

5. Variables del estudio

Algunos modelos disponibles en Cirugía Cardíaca

Existe un número considerable de modelos entre los que optar y la elección es un problema importante. No es propósito nuestro una descripción exhaustiva de todos y cada uno de ellos. Sin embargo nos parece interesante comentar brevemente alguno de los más empleados. En la tabla siguiente se resumen algunas de las características de los modelos más interesante y de aplicación en cirugía cardíaca.

Tabla 7: Modelos de aplicación en cirugía cardíaca

Autor	Lugar	Publicación	Nº de grupos	Recogida de datos	Nº de casos	Factores	Variable dependiente	Aplicación
Kennedy ¹¹	EE.UU.	1980	15	1975-78	6176	21	Mortalidad	C coronaria
Paiement ²⁴	Montreal	1983	1	1980	500	8	Mortalidad	Todas
Parsonnet ^{60,61}	Nueva Jersey	1989	1	1982-87	3500	17	Mortalidad	Todas
Grover ²¹	Veterans Adm	1990	47	1987-89	8569	6	Mortalidad	C coronaria
Grover ²¹	Veterans Adm.	1990	47	1897-89	1912	7	Mortalidad	C valvular
Hannan ¹⁹	Nueva York	1990	30	1989-92	57187	14	Mortalidad	C coronaria
Higgins ²³	Cleveland	1992	1	1986-88	5051	13	Mortalidad, Morbilidad	C coronaria
O'Connor ²⁵	Nueva Inglaterra	1992	5	1987-89	3055	8	Mortalidad	C coronaria
Tuman ³⁴	Chicago	1992	1	NE	3156	11	Mortalidad, Morbilidad	C coronaria y valvular
Tu ⁶²	Notario	1995	9	1991-93	6213	6	Mortalidad, Morbilidad	C coronaria y valvular
Roques ⁶³	Francia	1995	42	1993	7181	15	Mortalidad	Todas
MacGovern ²⁶	Pittsburg	1996	1	1991-92	1567	24	Mortalidad, Morbilidad	C coronaria
STS ⁴¹	EE.UU.	1997	>180	1990-94	332604	31	Mortalidad	C coronaria
Pons ⁶⁴	Cataluña	1997	7	1994	1309	14	Mortalidad	Todas
Euroscore ^{56,57,58}	Europa (9 países)	1999	130	1995	19870	17	Mortalidad	Todas

⁶⁰ Parsonnet V, Dean D, Bernstein AD. A method of uniform stratification of risk for evaluation the results of surgery in acquired adult heart disease. *Circulation* 1989; 79 (6 pt 2): 13.

⁶¹ Parsonnet V, Bersntein AD, Gera M. Cardiac risk stratification project. Newark Beth Israel Medical Center. Enero 1995 (comunicación personal)

⁶² Tu JV, Jaglal SB, Naylor CD et al. Multicenter validation of a risk index for mortality, intensive care unit stay, and overall hospital length of stay after cardiac surgery. *Circulation* 1995; 91: 677.

⁶³ Roques F, Grabielle F, Michel P, De Vincentis C, David M, Baudet E. Quality of care in adult heart surgery: proposal for a self-assessment approach based on a French multicenter study. *Eur J Cardiothorac Surg* 1995; 9: 433-40.

⁶⁴ Pons JMV, Granados A, Espinas JA, Borrás JM, Martín I, Moreno V. Assessing open heart surgery mortality in Catalonia (Spain) through a predictive risk model. *Eur J Cardio-Thorac Surg* 1997; 11: 415-23.

a) *Sociedad Americana de Cirugía Torácica (STS)*⁴¹

Es el sistema ideal de predicción de riesgo, obteniendo una estimación directa de la mortalidad por un sistema de regresión logística a través del ordenador. Permitiría obtener datos por la suma de valores de los factores de riesgo (análisis univariante) pero de esta forma sobrestimaríamos el riesgo por la presencia de variables interdependientes, por lo que lo ideal es el sistema multivariante (regresión logística).

La base de datos de la STS es de gran tamaño, actualizada periódicamente y permite a los hospitales la comparación con otros centros de su entorno.

El principal problema, además de la coordinación y mantenimiento de los datos, es que no es de aplicación para nuestro medio.

La estimación de la mortalidad hospitalaria (mh) se deriva de la correlación entre el score obtenido para cada enfermo y la mortalidad observada. Los niveles del score, sus rangos y su mortalidad son los siguientes. Desconocemos su nivel de utilización fuera del ámbito donde se generó.

Tabla 8: Mortalidad esperada según riesgo en la escala STS

Nivel	Score	Mortalidad hospitalaria
Nivel 1	0 a 10	4,2%
Nivel 2	11 a 15	7,3%
Nivel 3	16 a 20	13,2%
Nivel 4	21 a 30	19,2%
Nivel 5	> 31	54,4%

b) *EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation)*⁶⁵

A partir del análisis de factores de riesgo preoperatorios e intraoperatorios, se desarrolló un estudio europeo multicéntrico, con una recogida de datos entre los meses de septiembre y noviembre de 1995, que incluyó un total de 19030 pacientes válidos, de los cuales España aportó el 10% de los casos. Se estudiaron 97 factores

⁶⁵ Roques F, Nashef SAM, Michel P y cols. Risk factors and outcomes in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. Eur J Cardiothorac Surg 1999; 15: 816-22.

de riesgo, y de ellos se identificaron aquellos que se asociaban significativamente con una mayor mortalidad operatoria tras realizar un análisis estadístico de regresión logística. Con esta información se construyó un modelo de riesgo para poder predecir la mortalidad operatoria. EuroSCORE ha sido validado (a pesar de las diferencias epidemiológicas) en los diferentes países de Europa^{66,67} y recientemente en Estados Unidos⁶⁸. La estimación del riesgo se puede realizar por método aditivo, de cálculo fácil incluso a pie de cama, aunque con el inconveniente de infraestimar el riesgo en pacientes en los que coexisten varios factores de riesgo. **En estos casos, aunque de cálculo más complejo, el método logístico, basado en el modelo de regresión, ofrece una predicción más ajustada a cada paciente concreto.** Es el modelo a elegir en nuestro país por varias razones: en su elaboración España aportó más del 10% de los casos, se ha validado a nivel europeo y americano, es sencillo de usar y de incorporar, está siendo usado de forma sistemática por gran número de grupos europeos lo que hace que se puedan realizar comparaciones coherentes sobre la epidemiología de los pacientes intervenidos.

En nuestro estudio para cada uno de los pacientes incluidos en el estudio, se han identificado las 18 variables incluidas en el modelo predictor EuroSCORE, variables administrativas (fecha de ingreso en el hospital, alta de UCI...) y la mortalidad ocurrida durante el ingreso correspondiente a la intervención. Estos datos se han obtenido a partir de las historias clínicas (informes previos, informe del alta de UCI, informes de ecocardiografía, informe del cateterismo cardiaco, de la consulta de anestesia y los análisis clínicos). Los valores no reflejados explícitamente en la historia se han considerado como factores de riesgo ausentes en el momento de realizar el análisis. Se han utilizado las dos variantes del modelo para predecir la mortalidad. Para el EuroSCORE aditivo, la probabilidad de morir se ha calculado sumando los pesos relativos de cada variable de riesgo en cada individuo.

⁶⁶ Nashef SA, Roques F, Michel P, Cortina J, Faichney A, Gams E, Harjula A, Jones MT. Coronary surgery in Europe: comparison of the national subsets of the European system for cardiac operative risk evaluation database. Eur J Cardiothorac Surg 2000; 17: 396-9

⁶⁷ Roques F, Nashef SAM, Michel P, Pinna Pintor P, David M, Baudet E. The EuroSCORE Study Group. Does EuroSCORE work in individual European countries? Eur J Cardiothorac Surg 2000; 18: 27-30.

⁶⁸ Nashef SA, Roques R, Hammill BG, Peterson ED, Michel P, Grover FL, Wyse RK, Ferguson TB: EuroSCORE Project Group. Validation of European for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) in North America cardiac surgery. Eur J Cardiothorac Surg 2002; 22: 101-5.

Tabla 9: Variables incluidas en el EuroSCORE

FACT DEL PACIENTE	Score	FACT CARDIACOS	Score	FACT QUIRURGICOS	Score
Edad (cada 5 años o fracción a partir de 60 años)	1	Angina inestable	2	Emergencia	2
Mujer	1	Función VI		C vavular/combinada	2
EPOC	1	FE 30-50%	1	C de aorta torácica	3
Arteriopatía perif	2	FE < 30%	3	C de CIV post-IAM	4
Disf neurológica	2	IAM reciente (90 d)	2		
C cardiaca previa	3	PAPs > 60	2		
Creat > 2	2				
Endocarditis act	3				
Situación preop critica	3				

¿Qué modelo elegir?

Es obvio que la estratificación del riesgo y el análisis de resultados es un herramienta necesaria, ahora mismo, en la sanidad. El objetivo fundamental del ajuste del riesgo en el análisis de resultados, es en esclarecer la contribución al resultado final de los factores de riesgo relacionados con el enfermo, de manera que estos resultados puedan ser utilizados como un indicador de la calidad sanitaria.

Por tanto consideramos obligatorio el uso sistemático y rutinario de estas herramientas en todos los grupos de cirugía cardiaca ya que, a pesar de todas sus limitaciones e inconvenientes, aportan un valor añadido a nuestra actividad diaria. El uso de estos sistemas ayuda de forma fehaciente a la introducción en los servicios de una cultura de la evaluación objetiva de los resultados. Todavía está muy extendida la valoración subjetiva de que las cosas van bien, cuando frecuentemente ni se contabilizan las muertes hospitalarias o lo que es peor, sólo los que fallecen en periodos muy iniciales tras la cirugía.

Por último, además de recomendar su uso, creemos que el modelo a elegir, idealmente, debe cumplir unas condiciones mínimas que serían:

- Un modelo no derivado de los resultados propios. Si nuestros resultados no son buenos, el modelo funcionará bien, pero desde luego no nos ayudara a mejorar.
- **Un modelo que estime mortalidad, morbilidad y estancias.** Aunque la **mortalidad es la variable dependiente más importante**, la presencia de **morbilidad mayor** y el consumo de estancias son de extraordinaria importancia por su repercusión sobre el gasto.
- Un modelo que podamos usar sistemáticamente y con facilidad.

- Un modelo que podamos compartir un gran número de grupos. Esta es la única manera de que todos podamos hablar el mismo idioma. Sería bueno el consenso entre varios grupos para la utilización de un modelo común. Posiblemente podría tener un efecto de arrastre sobre otros grupos.
- Un modelo en el que, de alguna forma, esté representada nuestra población.
- Un modelo que contemple una forma de actualización en el tiempo.

5. 2. 4 Evaluación del riesgo en la cirugía coronaria sin circulación extracorpórea

No existen demasiados modelos diseñados sólo con pacientes coronarios y se circunscriben casi exclusivamente al ámbito norteamericano. La razón es el elevado porcentaje que la cirugía coronaria ha representado tradicionalmente en el volumen total de cirugía cardíaca en EE.UU. y que condujo a centrarse en esa enfermedad a la hora de reunir casos para desarrollar de riesgo.

Dada la relativamente corta existencia de la cirugía coronaria sin CEC, no se han desarrollado aún escalas de riesgo específicas para ella que puedan considerarse contrastadas. Por ello, los esfuerzos se han dirigido también a comprobar y demostrar la aplicabilidad de los modelos “convencionales” en cirugía sin CEC:

- Todos los estudios^{69,70,71,72,73,74} coinciden en la buena discriminación del modelo.
- La mayor parte de ellos, además, demuestran una estimación ajustada del riesgo frente a uno que observa sobrestimación de la mortalidad esperada.

En este sentido, puede decirse que, en general sí son válidas las escalas actuales en el contexto de la cirugía sin bomba (sin olvidar las precisiones expuestas) y, en concreto, el EuroSCORE, diseñado a partir de pacientes operados con

⁶⁹ Wu Y, Grunkemeier G and Handy J. Coronary artery bypass grafting. Are risk models developed from on-pump surgery valid for off-pump surgery?. *Journal Thorac and Cardiovasc.* Jan 2004 174-178.

⁷⁰ Vázquez Roque F, Fernández R, Pita S, Cuenca J, Herrera J et al. Evaluación preoperatorio del riesgo en la cirugía coronaria sin circulación extracorpórea. *Rev Esp Cardiol* 2005; 58 (11): 1302-9

⁷¹ López Almodóvar L, Cortina J, Pérez de la Sota E, Mencía P et al. Estimación del riesgo quirúrgico en cirugía cardíaca mediante euroSCORE. *Cir Cardio* 2003; 10 (2); 227-29

⁷² Ferreira-Gonzalez I, Ribera A, Cascant P and Permanyer-Miralda G. Outcomes in off-pump vs on-pump coronary artery bypass grafting stratified by pre-operative risk profile: an assessment using propensity score. *European Heart Journal.* 2006, 27, 2473-2480.

⁷³ Al-Ruzzeh S, Asimakopoulos G, Ambler G, Omar R et al. Validation of four different risk stratification systems in patients undergoing off-pump coronary artery bypass surgery: a UK multicentre analysis of 2223 patients. 2003 (4): 432-435.

⁷⁴ Antunes P, Eugenio L, Ferrao de Oliveira J and Antunez M. Mortality risk prediction in coronary surgery: a locally Developed model outperforms external risk models. *Interactive CardioVasc Thorac Surg* 6 (2007) 437-441

circulación extracorpórea, que ya ha sido validado a nivel nacional en pacientes sin CEC.

5. 3 VARIABLES DE DESENLACE

La definición de los términos que analizaremos en la fase final son las variables de desenlace. Una **variable de desenlace o de resultado** puede ser una medida, por ejemplo la determinación de Creatinina sérica, o bien un evento como la mortalidad o la necesidad de iniciar tratamiento. Los criterios más importantes para la selección de las variables de resultado incluyen su relevancia clínica, su potencial respuesta a la intervención, la precisión en su definición y en su medida, y la exhaustividad de su registro. La variable se debe identificar de forma prospectiva, siendo la determinante del éxito o el fracaso de la intervención. Aunque la variable principal de resultado de cada estudio dependerá de la hipótesis específica y del tipo de diseño, en los estudios de prevención se debería elegir la evaluación de la función, bien como variable categórica o como variable continua, mientras que en los estudios de tratamiento, la variable principal debería ser la supervivencia.

El problema de la definición condiciona la sensibilidad y especificidad de esta variable principal de resultado y se ha resuelto con la adopción generalizada de los criterios establecidos por consenso en los artículos publicados, y cuya estandarización permitirá la comparación de resultados de diferentes estudios. Del mismo modo, al no existir unos criterios universales para el inicio y/o finalización del tratamiento, si se utiliza esta variable clínica de desenlace, se deberán de definir de forma estricta estos criterios en el diseño del protocolo de estudio. Con respecto a la variable supervivencia o mortalidad, se debería elegir un tiempo predefinido, como por ejemplo alta de UCI, de hospital o finalización del tratamiento que influya en los resultados, aunque el mejor intervalo de tiempo para realizar esta observación aún no esté claramente definido.

5. 3.1 Variables cardiacas

Dentro de las variables, que en el postoperatorio, hemos considerado como importantes para valorar el efecto de la circulación extracorpórea sobre el sistema cardiovascular, tenemos la aparición de la *injuria* o daño cardiaco, el infarto

perioperatorio, la revascularización completa de la patología coronaria, la incidencia de síndrome vasopléjico y la aparición de síndrome de bajo gasto.

I. *Daño cardíaco*, es la elevación de enzimas cardíacas (Troponina-I)^{75,76,77,78} en el periodo postoperatorio sin alteraciones en el electrocardiograma ni en el ecocardiograma. Este dato puede ser controvertido y se ha aceptado como punto de corte los niveles superiores a 15ng/mL, puesto que si bien en algunos estudios se acepta un corte en 10 ng/mL, son los niveles cercanos a 15 ng/mL los que parece que tienen una repercusión en la supervivencia en el 1er año postoperatorio.

II. *Infarto perioperatorio*,^{79,80} la población quirúrgica cada vez es más anciana, tiene más patología coronaria de la arteria coronaria principal izquierda y enfermedad coronaria multivaso, existiendo cada vez más indicaciones urgentes. En este contexto, el riesgo de desarrollar un infarto de miocardio perioperatorio es menor del 5%. Esto se puede atribuir a las mejoras de la protección miocárdica, al uso de la cirugía sin bomba y a la mejora en la técnica quirúrgica. Dependiendo de su extensión el infarto perioperatorio puede tener mínimas consecuencias, resultar en un estado de bajo gasto, o generar arritmias malignas. Generalmente, un infarto hemodinámicamente significativo conlleva en un aumento de la mortalidad perioperatorio y una reducción de la supervivencia a largo plazo, mientras que los diagnosticados únicamente por el nivel de enzimas no suelen ser significativamente graves^{81,82,83}.

⁷⁵ Cardiac Troponin I release after open heart surgery: a marker of myocardial protection? Emmanuelle Vermes et al. Ann Thorac Surg 2000; 70 : 2087-90

⁷⁶ Saadeddin SM, Habbab MA, Ferns GA. Cardiac markers for assessing the acute coronary syndromes. A focus on cardiac troponins. Saudi Med J. 2000 Mar;21(3):228-37.

⁷⁷ Peivandi AA, Dahm M, Opfermann UT et al. Comparison of cardiac troponin I versus T and creatine kinase MB after coronary artery bypass grafting in patients with and without perioperative myocardial infarction. Herz. 2004 Nov;29(7):658-64.

⁷⁸ Adams JE 3rd, Bodor GS, Dávila-Román VG, Delmez JA, Apple FS, Ladenson JH, Jaffe AS. Cardiac troponin I. A marker with high specificity for cardiac injury. Circulation. 1993 Jul;88(1):101-6.

⁷⁹ Muehlschlegel JD, Perry TE, Liu KY, Nascimben L, et al. Troponin is superior to electrocardiogram and creatinine kinase MB for predicting clinically significant myocardial injury after coronary artery bypass grafting. Eur Heart J. 2009 Jul;30(13):1574-83.

⁸⁰ Holmvang L, Jurlander B, Rasmussen C, Thijs JJ, Grande P, Clemmensen P. Use of biochemical markers of infarction for diagnosing perioperative myocardial infarction and early graft occlusion after coronary artery bypass surgery. Chest. 2002 Jan;121(1):103-11.

⁸¹ Gavard JA, Chaitman BR, Sakai S et al. Prognosis significance of elevated creatine kinase MB after coronary bypass surgery and after an acute coronary syndrome results from the GUARDIAN trial. J Thorac Cardiovasc Surg 2003; 126: 807-13

⁸² Brenner SJ, Lytle BW, Schneider JP, Ellis SG, Topol EJ. Association between CK-MB elevation after percutaneous and surgical revascularization and three-year mortality. J Am Coll Cardiol 2002; 40: 1961-7

⁸³ Costa MA, Carere RG, Lichtenstein SV et al. Incidence, predictors, and significance of abnormal cardiac enzyme rise in patients treated with bypass surgery in the Arterial Revascularization Therapies Study (ARTS). Circulation 2001; 104: 2689-93.

Factores predisponentes⁸⁴:

- Enfermedad de arteria principal coronaria izquierda o enfermedad difusa de tres vasos coronarios.
- Infarto o isquemia preoperatorio. Incluyendo los síndromes coronarios agudos sin elevación del ST, infarto de miocardio diagnosticado por elevación de los niveles de enzimas, o riesgo de isquemia a menudo tras fallo de revascularización percutánea.
- Pobre función del ventrículo izquierdo, tanto en sístole como en diástole (baja fracción de eyección, fallo cardiaco congestivo, presión final diastólica del ventrículo izquierdo mayor a 15 mmHg o hipertrofia del ventrículo izquierdo)
- Reoperación, que predispone a ateroembolias, o trombosis de los injertos.
- Endarterectomía coronaria.
- Tiempo de clamplaje aórtico de larga duración.

Mecanismos

- Isquemia prolongada durante la inducción anestésica o antes del establecimiento de reperfusión coronaria. Generalmente provocados por taquicardia, hipertensión/hipotensión, o por distensión ventricular, no obstante puede ser causado ocasionalmente por trombosis aguda o estenosis crítica de los injertos venosos en una reoperación.
- Isquemia/reperfusión daño seguido de la parada cardiopléjica debido habitualmente a protección miocárdica inadecuada. Algunos trabajos que ahondan en la fisiología del infarto perioperatorio sugieren que el daño es causado por la activación de la bomba $\text{Na}^+\text{-H}^+$ de la membrana celular que lleva a la acumulación intracelular de Ca^{++} , con contracción y muerte celular. El uso profiláctico de inhibidores de la bomba $\text{Na}^+\text{-H}^+$, como la Cariporida, han demostrado un descenso de la incidencia de infarto perioperatorio⁸⁵.
- Revascularización incompleta, incluyendo los injertos con problemas de flujo, las anastomosis estenosadas o las trombosadas.

⁸⁴ Jain U. Myocardial infarction during coronary artery bypass surgery. J Cardiothorac Vasc Anesth 1992; 6: 612-23.

⁸⁵ Boyce SW, Bartels C, Bolli R et al. Impact of sodium-hydrogen Exchange inhibition by cariporide on death or myocardial infarction on high-risk CABG surgery patients: results of the CABG surgery cohort of the GUARDIAN trial. J Thorac Cardiovasc Surg 2003; 126; 420-7

- Embolización de partículas o de aire en las coronarias (habitualmente de injerto venosos ateroscleróticos durante reoperaciones)

Diagnostico

El diagnostico de infarto perioperatorio se realiza por una combinación de **nuevos cambios en el ECG** (nueva aparición de ondas Q o cambios en el ST), evidencias de **nuevas alteraciones del movimiento de las paredes del corazón según ecocardiografía y elevación de enzimas cardiacas**.

- La disfunción severa ventricular postcardiotomía puede sugerir el desarrollo de un infarto perioperatorio aunque a menudo representa un periodo prolongado de depresión miocárdica reversible (lo conocido como “stunning”) que puede recuperarse después de varios días de soporte farmacológico o mecánico. De cualquier manera la persistencia de una nueva anomalía en la movilidad regional de la pared cardiaca en evaluaciones seriadas es más congruente con la aparición de infarto perioperatorio.
- La aparición de nuevas ondas Q en el ECG surgen en un 5-8% de los pacientes tras la cirugía. Alrededor de un 25% de ellos suelen ser falsos positivos, representando áreas de despolarización alterada o enmascarando infartos antiguos. En estos pacientes, las ondas Q de nueva aparición no se asocian con la elevación de enzimas cardiacas hasta niveles consistentes con necrosis miocárdica y no se relacionan con un pronóstico adverso⁸⁶. La presencia de depresión del segmento ST, inversión profunda de la onda T, taquiarritmias ventriculares, o la aparición de un nuevo bloqueo de rama que persiste durante más de 48 horas, sugieren cierto grado de daño miocárdico aunque cada uno de ellos es un indicador no específico. La inversión de la onda T, en particular, se ve ocasionalmente varias semanas después de la cirugía cuando no ha habido otra evidencia de infarto perioperatorio.
- Los niveles de CK-MB (creatin-kinasa miocárdica) están elevados en mas de un 90% de los pacientes que han sido operados de cirugía coronaria. Se pueden elevar por la atriotomía o la ventriculotomía, trauma miocárdico, fibrilación ventricular, reperfusión de zonas severamente isquémicas y de hecho por autotransfusión o por la agresión mediastínica⁸⁷.

⁸⁶ Svedjeholm R, Dahlin LG, Lundberg G et al. Are electrocardiographic Q-wave criteria reliable for diagnosis of perioperative myocardial infarction after coronary surgery? Eur J Cardiothorac Surg 1998; 13: 655-61

⁸⁷ Schmidt H, Mortensen PE, Folsgaard SL et al. Cardiac enzymes and autotransfusion of shed mediastinal blood after myocardial infarction after coronary surgery? Eur J Cardiothorac Surg 1998;13: 655-61

- **Un infarto perioperatorio se diagnostica generalmente por los niveles de CK-MB que exceden 10 veces los valores superiores normales o cuando exceden 5 veces los valores superiores normales coincidentemente con nuevas ondas Q**⁸⁸.
- Se debe referir que en la base de datos de la STS del 2004 se especifica que el **infarto perioperatorio como la elevación 5 veces por encima de los valores normales mas de 24 horas en el postoperatorio inmediato con al menos uno de los criterios siguientes:**
 - Elevación del segmento ST
 - Aparición de nuevas ondas Q en 2 o mas derivaciones contiguas
 - Elevación de CK-MB mayor a 3 veces los valores superiores normales
- La Troponina I (Tn I) es una proteína miofibrilar que es muy sensible y especifica de la célula miocárdica. Los niveles en pacientes bajo cirugía cardiaca no-coronaria y aquellos bajo cirugía coronaria sin infarto perioperatorio no exceden los 15 µg/L, con un pico a las 12 horas y una vuelta a niveles normales en 5 días. **De cualquier manera, los niveles de Tn I mayores a 15-20 µg/L dentro de las primeras 12 horas y mayor a 35 µg/L en las 24 horas siguientes con compatibles con infarto perioperatorio**^{89,90,91,92,93,94,95}. Se tiene que tener en cuenta que puede haber una elevación en los niveles de Tn I tras las desfibrilaciones por fibrilaciones

⁸⁸ Ryan TJ, Anderson JL, Animan EM et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction: a report of the American Collage of Cardiology/ American Heart Association task force on practice guidelines (Committee on management of acute myocardial infarction). J Am Coll Cardiol 1996; 28: 1328-1428

⁸⁹ Tzimas PG, Milionis HJ, Arnaoutoglou HM et al. Cardiac troponin I versus creatine kinase-Mb in the detection of postoperative cardiac events after coronary artery bypass grafting surgery. J Cardiovasc Surg. 2008; 49: 95-101.

⁹⁰ Noora J, Ricci C, Hastings D et al. Determination of troponin I release after CABG surgery. J Card Surg. 2005; 20: 129-135.

⁹¹ Alyanakian MA, Dehoux M, Chatel D et al. Cardiac troponin I in diagnosis of perioperative myocardial infarction after cardiac surgery. J Cardiothorac Vasc Anesth 1998; 12: 288-94

⁹² Vermes E, Mesguich M, Hotel R et al. Cardiac troponin I release after open heart surgery: a marker of myocardial protection?. Ann Thorac Surg 2000; 70: 2087-90

⁹³ Gensini GF, Fusi C, Conti AA et al. Cardiac troponin I and Q wave perioperative myocardial infarction after coronary artery bypass surgery. Crit Care Med 1998; 26: 2066-70

⁹⁴ Sadony V, Sorber M, Albes G et al. Cardiac troponins I levels for diagnosis and quantitation of perioperative myocardial damage in patients undergoing coronary artery bypass surgery. Eur J Cardiothorac Surg 1998; 13: 57-65

⁹⁵ Bueno-Gonzalez AM, Perez-Vela JL, Hernandez F et al. Diagnostico y alternativas terapéuticas en la isquemia miocárdica aguda perioperatoria en cirugía coronaria. Med Intensiva. 2010; 34 (1): 64-73.

ventriculares pero una mínima elevación tras las cardioversiones por fibrilación atrial⁹⁶.

Pronóstico

El infarto no complicado no influye en la mortalidad operatoria o en la supervivencia a largo plazo; a pesar de recuperar una función ventricular como antes de la cirugía, el corazón puede fallar a la hora de demostrar una mejoría funcional durante el ejercicio o stress.

Por el contrario, un infarto perioperatorio con afectación hemodinámica (generalmente presentado como un cuadro de bajo gasto o con arritmias malignas) aumenta la mortalidad perioperatoria y disminuye la supervivencia a largo plazo.

El pronóstico que sigue a un infarto perioperatorio se determina primariamente por una adecuada revascularización y la fracción de eyección final. Un estudio publicado sostiene que el pronóstico para pacientes que han sufrido un infarto perioperatorio con una fracción de eyección > 40%, y con una completa revascularización es comparable a los pacientes que no han desarrollado un infarto perioperatorio⁹⁷.

III. *Revascularización completa*; el concepto de la revascularización completa surge ya en los estudios más precoces de la cirugía de revascularización coronaria, donde algunos estudios demostraron que aquellos pacientes que habían sido operados de cirugía coronaria con revascularización de manera completa presentan una menor mortalidad que aquellos pacientes que habían sufrido una revascularización incompleta, estableciendo uno de los principios de la cirugía cardiaca coronaria^{98,99,100}.

Las tres últimas décadas, la cirugía coronaria ha evolucionado desde los injertos con vena safena hasta los más comunes con arterias, con un mejor manejo

⁹⁶ Runsiö M, Kallner A, Kallner G, Rosenqvist M, Bergfeldt L. Myocardial injury after electrical therapy for cardiac arrhythmias assessed by troponins-T release. *Am J Cardiol* 1997; 79: 1241-5

⁹⁷ Force T, Hibberd P, Weeks G et al. Perioperative myocardial infarction after coronary artery bypass surgery. Clinical significance and approach to risk stratification. *Circulation* 1990; 82: 903-12

⁹⁸ Buda AJ, Macdonal IL, Anderson MJ, et al. Long-term results following coronary bypass operation: importance of preoperative factors and complete revascularization. *J Thorac Cardiovas Surg.* 1981; 82: 383-290

⁹⁹ Jones EL, Craver JM, Guyton RA, et al. Importance of complete revascularization in performance of the coronary bypass operation. *Am J Cardiol.* 1983; 51: 7-12

¹⁰⁰ Bell MR, Gersh BJ, Schaff HV, et al. Effect of completeness of revascularization on long-term outcome of patients with tree-vessel disease undergoing coronary artery bypass surgery: a report from the Coronary Artery Surgery Study (CASS) Registry. *Circulation.* 1992; 86: 446-457

perioperatorio, un desarrollo de técnicas menos invasivas, y la inclusión de la cirugía sin CEC como opción. El desarrollo del intervencionismo coronario percutáneo (ICP) para el tratamiento de las estenosis coronarias se ha desarrollado, no solo en el tratamiento de la enfermedad de un solo vaso, sino como alternativa en el tratamiento de la enfermedad coronaria multivaso^{101,102}. El ICP ha progresado en sí mismo desde la angioplastia, hasta los stents liberadores de fármacos^{103,104,105}, con el desarrollo paralelo de los nuevos mecanismos para tratar oclusiones coronarias crónicas completas.

En definitiva, no hay una definición universal para el concepto “revascularización completa”. Diferentes estudios emplean definiciones diferentes, y por esa razón, las comparaciones entre estudios se deben interpretar con cautela. Por ejemplo, la revascularización puede ser considerada completa si todos los vasos estenóticos son revascularizados, independientemente del tamaño (revascularización anatómica) o territorio; otros imponen como criterio un diámetro mínimo; y otros diferencian entre vasos principales y ramas de estos vasos. También, puede ser utilizada una clasificación funcional, donde la revascularización puede declararse completa si todos los territorios miocárdicos isquémicos son reperfundidos; así áreas de viejos infarto sin miocardio viable no requieren ser reperfundidas. Otros métodos que pueden ser usados es contar el número de vasos con estenosis y entonces contar el número de anastomosis distales (un número igual se considera como revascularización completa). Finalmente, un sistema de *scores* puede ser utilizado, donde las estenosis en diferentes vasos asumen un peso diferente; el conjunto consta de la enfermedad y el tratamiento, así pues es una variable continua.

Desde el principio de la *era* de la revascularización, ningún estudio de cirugía coronaria de revascularización ha sido realizado con el *end-point* de la revascularización completa como objetivo. La necesidad de la revascularización

¹⁰¹ Serruys PW, Unger F, Sousa JE, et al. Comparison of coronary-artery bypass surgery and stenting for the treatment of multivessel disease. *N Engl J Med.* 2001; 344: 1117-1124

¹⁰² Serruys PW, Ong AT, van Herwerden LA, et al. Five year outcomes after coronary stenting versus bypass surgery for the treatment of multivessel disease: the final analysis of the Arterial Revascularization Therapies Study (ARTS) randomized trial. *J Am Coll Cardiol.* 2005; 46: 575-581

¹⁰³ Serruys PW, de Jaegere P, Kimeeij F, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med.* 1994; 331: 489-495

¹⁰⁴ Fischman DL, Leon MB, Baim DS, et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. *N Engl J Med.* 1994; 331: 496-501

¹⁰⁵ Lemos PA, Serruys PW, van Domburg RT, et al. Unrestricted utilization of sirolimus-eluting stents compared with conventional bare stent implantation in the “real world”: the Rapamycin-Eluting Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital (RESEARCH) registry. *Circulation.* 2004; 109: 190-195

completa del árbol coronario ha sido asumida como principio¹⁰⁶, más que como tópico¹⁰⁷.

Tabla 10: Diferentes definiciones de revascularización completa según literatura médica

Revascularización	Definición
A. Revascularización anatómica completa 1. Incondicional 2. Condicional	Son revascularizados todos los vasos estenóticos, independientemente al tamaño y al territorio afectado. Son revascularizados todos los vasos estenóticos cuyo diámetro es mayor al definido O todos los vasos considerados ramas principales.
B. Revascularización funcional completa	Se reperfunden todos los territorios miocárdicos isquémicos; las áreas de infartos antiguos con miocardio no viable no requieren ser reperfundidas.
C. Revascularización numérica completa	El número de vasos estenóticos debe ser igual al número de anastomosis distales realizadas.
D. Revascularización completa según un determinado valor de corte en el score 1. Anatómica 2. Funcional	Se valora las estenosis de los diferentes vasos en sitios diferentes. El valor conjunto de la enfermedad es una variable continua, el tratamiento es otra variable, y el valor en el post-tratamiento determina si es revascularización completa o no. Independiente del miocardio viable El score post-tratamiento se calcula en la base de la cantidad de miocardio en riesgo.

Los criterios más habituales para seleccionar un segmento sobre el que intervenir no sólo incluyen la presencia de una lesión crítica, sino también el tamaño estimado del vaso, su área de distribución, su flujo colateral y los hallazgos intraoperatorios, que son evaluados más cuidadosamente para el injerto aortocoronario sin circulación extracorpórea que para los casos en los que se utiliza la bomba. Sigue sin conocerse el destino de los injertos que tienen flujos marginales en el periodo postoperatorio inmediato, pero no sería sorprendente averiguar que algunos

¹⁰⁶ Kleisli T, Cheng W, Jacobs MJ, et al. In the current era, complete revascularization improves survival after coronary artery bypass surgery. J Thorac Cardiovasc Surg. 2005. 129: 1283-1291

¹⁰⁷ Vander Salm TJ, Kip KE, Jones RH, et al. What constitutes optimal surgical revascularization? Answers from the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI). J Am Coll Cardiol. 2002; 39: 565-572

de estos injertos están trombosados en el momento del alta. El concepto de revascularización completa, más que el de injerto de todas las arterias coronarias posibles, debe depender del establecimiento de derivaciones adecuadas a todas las grandes áreas de distribución de los vasos coronarios, lo que a menudo se puede realizar mediante unas pocas anastomosis distales¹⁰⁸.

Dentro de las dos definiciones aceptadas, anatómica o funcional¹⁰⁹, **en nuestro estudio hemos escogido la funcional, que es la reperfusión de todos los territorios miocárdicos isquémicos, las áreas de infartos antiguos con miocardio no viable no se requiere que sean reperfundidas.**

IV. *Vasoplejia*, y parámetros hemodinámicos como hipotensión severa y persistente, taquicardia, con índice cardiaco normal o aumentado ($2l/min/m^2$), y valores de las resistencia vasculares sistémica descendidas (valores normales del índice de resistencia vascular sistémica entre $1700-2400 dyn/seg/cm/m^2$).

El síndrome de vasoplejia se caracteriza por una persistente y severa hipotensión, taquicardia, un gasto cardiaco normal o aumentado, y unas bajas resistencias vasculares sistémicas con presiones de llenados bajas con una baja o nula respuesta a la infusión de volumen¹¹⁰. Esta es una manifestación de la respuesta inflamatoria, sistémica a la cirugía cardiaca, generalmente con circulación extracorpórea, que provoca el uso de altas dosis de vasopresores y drogas experimentales como azul de metileno^{111,112,113}.

La cirugía cardiaca provoca una respuesta inflamatoria muy vigorosa, que tiene importantes implicaciones clínicas. Los factores que influyen en su incidencia, severidad y su mortalidad, y en particular, las razones por las que algunos pacientes desarrollan complicaciones potencialmente mortales no están bien entendidas. El síndrome de vasoplejia es una manifestación relativamente nueva, que ocurre en el

¹⁰⁸ Soltoski P, Panos A, Bergland J, et al. ¿E el injerto aortocoronario bajo circulación extracorpórea la única técnica que asegura la revascularización completa?. Pros y contras. Rev Esp Cardiol 2000; 53: 312-315

¹⁰⁹ Ong A, Serruys P. Complete revascularization. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention. Circulation. 2006; 114: 249-255.

¹¹⁰ Gomes WJ, Carvalho AC, Palma JH, Goncalves I Jr, Buffolo E. Vasoplegic síndrome: a new dilemma. J Torca Cardiovasc Surg 1994; 107: 942-3

¹¹¹ Mekontso-Dessap A, Houel R, Soustelle C, Kirsch M, Thebert D, Loisanse DY. Risk factors for post-cardiopulmonary bypass vasoplegia in patients with preserve left ventricular function. Ann Thorac Surg 2001; 71: 1428-32

¹¹² Gomes WJ, Carvalho AC, Palma JH, Teles CA, Branco JN, Silas MG, Buffolo E. Vasogenic síndrome alter open heart surgery. J Cardiovasc Surg (Torino) 1998; 39: 619-23

¹¹³ Argenziano M, Chen JM, Choudhri AF, Cullinane S, Garfein E, Weinberg AD et al. Management of vasodilatory shock after cardiac surgery: identification of predisposing factors and use of a novel pressor agent. J Thorac Cardiovasc Surg 1998; 116: 973-80

postoperatorio inmediato de la cirugía cardiaca. A pesar de todo la causa del síndrome es poco clara, y se atribuye generalmente al uso de la circulación extracorpórea, así como en el trauma quirúrgico, la pérdida de sangre, la transfusión y la hipotermia.

La evidencia disponible sugiere que dentro de un trauma quirúrgico equiparable, los procedimientos de revascularización efectuados sin CEC, reducen significativamente la respuesta inflamatoria sistémica¹¹⁴. Este efecto positivo puede contribuir a mejorar la función de los órganos y, subsecuentemente, resultar en una mejora de los procesos de revascularización, especialmente en los pacientes con *scores de riesgo* más altos.

La posibilidad de que un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica pueda ocurrir en pacientes operados sin CEC¹¹⁵, necesita teorizarse acerca de sus posibles causas en ausencia de CEC. Es posible que la generación de mediadores proinflamatorios debido a stress quirúrgico¹¹⁶ y a la manipulación de estructuras mediastínicas, el uso de aparatos re-esterilizados¹¹⁷, la neutralización de la heparina con protamina^{118,119,120}, la transfusión de derivados hemáticos o la endotoxemia secundaria a episodios repetidos de hipotensión durante la cirugía sin CEC como resultado de la movilización y el desplazamiento del corazón^{121,122} puede precipitar una respuesta inflamatoria sistémica y un síndrome de vasoplegia. Otros factores adicionales pueden contribuir, incluido un fallo cardiaco congestivo crónico preoperatorio con baja fracción de eyección, el uso preoperatorio de IECA's; β -bloqueantes, Amiodarona e inhibidores de la fosfodiesterasa^{123,124}.

¹¹⁴ Schulze C, Conrad N, Schuzt A, Egi K, Reichenspurner H, Reichart B et al. Reduced expression of systemic proinflammatory cytokines after off-pump versus conventional coronary artery bypass grafting. *Thorac Cardiovasc Surg* 2000; 48: 364-9

¹¹⁵ Gomes WJ, Erlichman MR, Batista-Filho ML, Knobed M et al. Vasoplegic syndrome alter off-pump coronary artery bypass surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003; 23: 165-9

¹¹⁶ Chernow B, Alexander HR, Smallridge RC, Thompson WR, Cool D et al. Hormonal response to graded surgical stress. *Arch Intern Med* 1987; 147: 1273-8

¹¹⁷ Grimandi G, Sellal O, Grimaldi F, Crochert D. Risk of reusing coronary angioplasty catheters: results of an experimental study. *Cather Cardiovasc Diagn* 1996; 38:123-32

¹¹⁸ Viaro F, Dalio MB, Evora PR. Catastrophic cardiovascular adverse reactions to protamine are nitric/cyclic guanosine monophosphate dependent and endothelium mediated: should methylene blue be the treatment of choice?: *Chest* 2002; 122: 1061-6

¹¹⁹ Allen SJ, McBride WT, McMurray TJ et al. Cell salvage alters the systemic inflammatory response after off-pump coronary artery bypass grafting surgery. *Ann Thorac Surg.* 2007 Feb;83(2):578-85.

¹²⁰ Svenmarker S, Engström KG. The inflammatory response to recycled pericardial suction blood and the influence of cell-saving. *Scand Cardiovasc J.* 2003 Jun;37(3):158-64.

¹²¹ Wallinder J, Skagius E, Bergqvist D, Henriksson AE. Early inflammatory response in patients with ruptured abdominal aortic aneurysm. *Vasc Endovascular Surg.* 2010 Jan;44(1):32-5

¹²² Ohri SK, Becker J, Brannan J, Keogh BE, Taylor KM. Effects of cardiopulmonary bypass on gut blood flow, oxygen utilization, and intramucosal pH. *Ann Thorac Surg* 1994; 57: 1193-9

¹²³ Tuman KJ, McCarthy RJ, O'Connor CJ, Holm WE, Ivankovich AD. Angiotensin-converting enzyme inhibitors increase vasoconstrictor requirements alter cardiopulmonary bypass. *Anesth Analg* 1995; 80: 473-9

¹²⁴ Mets B, Michler RE, Delphin ED, Oz MC, Landry DW. Refractory vasodilation alter cardiopulmonary bypass for heart transplantation in recipients on combined amiodarone and angiotensin-converting

El manejo del síndrome vasopléjico es controvertido. Los vasopresores son comúnmente administrados para remontar la tensión arterial¹²⁵, pero su efectividad se limita por un alto índice de resistencia¹²⁶ y por sus efectos tóxicos a altas dosis¹²⁷.

En nuestro estudio hemos considerado el diagnóstico de síndrome vasopléjico a todos aquellos pacientes que requieren la necesidad de vasopresores durante las 36 h posteriores a la cirugía.

V. *Bajo gasto*, se ha definido como el uso prolongado (más de 48 horas postoperatorias) de fármacos inotrópicos para mantener índice cardíaco $> 2\text{ l/min/m}^2$, con valores de las resistencias vasculares sistémicas dentro de la normalidad. El uso de monitorización invasiva en casi todos los procedimientos de cirugía cardíaca, es imprescindible para la evaluación continua del estado hemodinámico, y para un apropiado tratamiento, antes incluso de que se instaure un síndrome de bajo gasto. La intervención en el *bajo gasto* está indicada cuando el Índice Cardíaco¹²⁸ es menor a 2.0 L/min/m^2 ; usualmente se asocia a la elevación de las presiones de llenado del corazón izquierdo, superando la PCP valores de 20 mmHg y con resistencias vasculares sistémicas superiores a 1500 dyn-s/cm^5 .

Los estados de *bajo gasto* son más comunes en pacientes con función del ventrículo izquierdo comprometida (baja fracción de eyección, cardiomegalia, presiones elevadas telediastólicas del ventrículo izquierdo), tiempos de CEC alargados y en mujeres^{129,130}. El incremento de los niveles de lactato a los 5 minutos de indicar la reperfusión es más común en estos pacientes y es un predictor independiente de bajo gasto (esta variable no fue finalmente recogida por estar solo presente en el grupo de pacientes con CEC a partir de 2002). Se sugiere que hay un retraso en la recuperación

enzyme inhibitor therapy; a role for vassopresin administration. J Cardiothorac Vasc Anesth 1998; 12: 326-9

¹²⁵ Meadows D, Edwards JD, Wilkins RG, Nightingale P. Reversal of intractable septic shock with norepinephrine therapy. Crit Care Med 1988; 16: 663-6

¹²⁶ Chernow B, Roth BL. Pharmacologic manipulation of the peripheral vasculature in cshock: clinical and experimental approaches. Circ Shock 1986; 18: 141-55

¹²⁷ Powers FM, Pifarre R, Thomas JX Jr. Ventricular dysfunction in norepinephrine-induced cardiomyopathy. Circ Shock 1994; 43: 122-9

¹²⁸ Griffin MJ, Hines RL. Management of periventricular dysfunction. J Cardiothorac Vasc Anesth 2001; 15:90-106

¹²⁹ Roster RL, Butterworth JF IV, Prough DS et al. Preoperative and intraoperative predictors of inotropic support and long-term outcome in patients having coronary artery bypass grafting. Anesth Analg 1991; 72: 729-36

¹³⁰ Bernand F, Denault A, Babin D et al. Diastolic dysfunction is predictive of difficult weaning from cardiopulmonary bypass. Anesth Analg 2001; 92: 291-8

del metabolismo aeróbico, quizá como resultado de una inadecuada protección miocárdica¹³¹.

Cuando los mecanismos compensadores están exhaustos, las manifestaciones clínicas del síndrome de *bajo gasto* se hacen presentes, incluyendo una pobre perfusión periférica con extremidades pálidas y frías; congestión pulmonar y baja oxigenación; alteración de la perfusión renal y oliguria; y acidosis metabólica¹³².

Para un correcto diagnóstico se deben descartar:

- Disminución de la precarga (hipovolemia, taponamiento cardiaco, neumotórax a tensión, PEEP elevada...).
- Arritmias cardiacas (taquicardia o bradicardia).
- Aumento de la postcarga (vasoconstricción, sobrecarga de líquidos).

En nuestro estudio solo anotamos esta variable cuando fuese achacable a la función contráctil del corazón y el uso de aminas de efecto β durante más de 48 h.

5.3.2 Variables renales

Las variables renales han representado uno de los aspectos de todo el estudio más difíciles de analizar. Nosotros hemos centrado el efecto de la circulación extracorpórea sobre el riñón en la variabilidad de los niveles postoperatorios de Creatinina, la incidencia de disfunción renal, la incidencia de daño renal y la incidencia de diálisis postoperatoria. La gran diversidad en estas definiciones producía unas grandes diferencias en los resultados publicados^{133,134,135,136,137}, y finalmente se han necesitado dos conferencias de consenso^{138,139} (estudio ADQI y el estudio AKIN) para

¹³¹ Rao V, Ivanov J, Weisel RD; Cohen G, Borger MA, Mickle DA. Lactate release during reperfusion predicts low cardiac output syndrome after coronary bypass surgery. *Ann Thorac Surg* 2001; 71: 1925-30

¹³² Casthely PA, Shah C, Mekhjian H et al. Left ventricular diastolic after coronary artery bypass grafting: a correlative study with three different myocardial protection techniques. *J Thorac Cardiovas Surg* 1997; 114: 254-60

¹³³ Rosner M, Okusa M. Acute Kidney Injury Associated with Cardiac Surgery. *Clin J Am Soc Nephrol* 2006, 1: 19-32.

¹³⁴ Karkouti K, Duminda W, Yau T et al. Acute kidney injury after cardiac surgery. Focus on modifiable risk factors. *Circulation* 2009, 3; 119 (4): 495-502.

¹³⁵ Del Duca D, Iqbal S, Rahme E et al. Renal failure after cardiac surgery. Perioperative risk factors. *Ann Thorac Surg* 2007; 84: 1264-71.

¹³⁶ Anandh U, Rajkumar J, Shetty D. Acute renal failure following cardiac surgery: factors predicting mortality and short term renal prognosis. *Indian J Nephrol* 2005; 15 : S 2: 87-89.

¹³⁷ Bahar I, Akgul A, Ozatik M et al. Acute renal failure following open heart surgery: risk factors and prognosis. *Perfusion* 2005; 20: 317-322.

¹³⁸ Mehta R, Kellum J, Shah S et al. Acute Kidney Injury Network: report of an initiative to improve outcomes in acute kidney injury. *Crit Care* 2007; 11 (2): R 31.

5. Variables del estudio

poder determinar una definición adecuada de insuficiencia renal. Estos grandes estudios, inicialmente basaron sus premisas en pacientes:

Estudio AKIN (Acute Kidney Injury Network), realizado por la European Society of Intensive Care Medicine, la International Society of Nephrology, la National Kidney Foundation y la KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes; definieron la insuficiencia renal basándose en el aumento de la creatinina sobre la basal y el mantenimiento de la diuresis.

Tabla 11: Estudio AKIN

Stage	Criterio: Creatinina sérica	Criterio: Producción de orina
1	Aumento de la Creat sérica ≥ 0.3 mg/dL ò aumento entre un 150 a 200% de la Creat basal	Menos de 0.5 ml/kg/h durante unas 6 horas
2	Aumento Creat sérica basal entre 200% a 300% de la Creat basal	Menos de 0.5 ml/kg/h durante 12 horas
3	Aumento de la Creat sérica más de un 300% (Creat > 4mg/dL) con un aumento de al menos 0.5mg/dL	Menos de 0.3 ml/kg/h o anuria durante al menos 12 horas

Estudio ADQI (Acute Dialysis Quality Initiative), promovido por la Society of Critical Care Medicine, la American Society of Nephrology, la Società Italiana di Nefrologia y la European Association-European Dialysis and Transplant Association; determinó la clasificación RIFLE (Risk, Injury, Failure, Loss, End-Stage Kidney) de la insuficiencia renal, compuesta por 3 situaciones de riesgo y 2 estadios terminales.

Tabla 12: Estudio ADQI

Clase	Creatinina sérica	Diuresis
Risk	Creatinina sérica x 1.5	< a 0.5 ml/kg/h durante 6 horas
Injury	Creatinina sérica x 2	< 0.5 ml/kg/h durante 12 horas
Failure	Creatinina sérica x 3 ò > a 4 mg/dL con incremento agudo > 0.5 mg/dl	< a 0.3 ml/kg/h durante 24 horas o anuria durante 12 horas
Loss	Fallo renal agudo persistente = pérdida complete de la función renal > a 4 semanas	
End-stage kidney disease	Enfermedad renal terminal > a 3 meses	

¹³⁹ Bellomo R, Ronco C, Kellum JA et al. Acute renal failure. Conference of the ADQI Group. Crit Care 2004; 8 (4): R 204-12

Como vemos en estas dos clasificaciones, que inicialmente se centraron en pacientes críticos y postoperatorios, la base para definir la insuficiencia renal fueron los niveles séricos de Creatinina y la producción de orina, aunque en otros estudios no se considera como el parámetro más fiable^{140,141,142}.

I. Insuficiencia renal prequirúrgica

Los niveles normales de Creatinina en sangre son, aproximadamente, de 0.6 a 1.2 mg/dL en varones adultos y de 0.5 a 1.1 mg/dL en mujeres adultas. En jóvenes adultos musculosos pueden tener en sangre niveles superiores que la población general. En pacientes mayores, por otra parte, pueden observarse menos niveles de Creatinina en sangre que la media. Los niños tienen niveles normales de 0.2 mg/dL o más, dependiendo del desarrollo muscular. En pacientes con malnutrición, severa pérdida de peso, y enfermedades graves prolongadas con pérdida de masa muscular puede disminuir los niveles de Creatinina a niveles inferiores a los normales para su edad.

En vista de lo aceptado en la literatura médica, en nuestro estudio asumiremos los niveles de Creatinina > a 2 mg/dL como compatibles con la presencia de insuficiencia renal preoperatoria¹⁴³.

II. Insuficiencia renal postquirúrgica

El uso de hemodilución durante la circulación extracorpórea expande el volumen extracelular y habitualmente produce una diuresis excelente en el periodo inmediato postoperatorio. **La oliguria se considera, en el postoperatorio del paciente de cirugía cardíaca cuando la producción de orina es inferior a 0.5 mL/kg/h.** La oliguria transitoria es bastante común en las primeras 12 horas tras la cirugía y debe responder a la infusión de volumen o a dosis bajas de soporte inotrópico. Además, la persistencia de oliguria puede ser también una manifestación de daño renal agudo por una hipotensión prolongada, o de un estado de bajo gasto. La Creatinina sérica suele ser más baja en el periodo inmediato tras la circulación extracorpórea debido a la hemodilución, pero suele aumentar después si la función renal está comprometida.

¹⁴⁰ Levey et al. Ann Intern Med 1999; 130: 416-70.

¹⁴¹ Levey et al. Kidney Int 2005; 67: 2089-92.

¹⁴² Silva J, Ridao-Cano, Maroto L et al. El filtrado glomerular como predictor de morbimortalidad en cirugía cardíaca. Cir Cardiov, 2008; 15 (2): 145-51.

¹⁴³ Abu-Omar Y, Ratnatunga C. Cardiopulmonary bypass and renal injury. Perfusion 2006; 21: 209-213.

La **incidencia de la disfunción renal postoperatoria depende de su definición**. La mayoría de los estudios lo han definido como **un incremento de la Creatinina sérica del 50% o un incremento de 0.5 mg/dL sobre el valor preoperatorio**; otros estudios lo han definido como **un descenso del aclaramiento de Creatinina > 15mL/min o un aclaramiento de creatinina menor de 40 mL/min**¹⁴⁴. Esta ampliación del término fallo renal afecta alrededor del 10% de los pacientes que son sometidos a cirugía cardíaca. **En 2004 la base de datos STS (Society of Thoracic Surgeons) lo definió como un incremento de la Creatinina sérica > 2.0 mg/dL**, bien por el incremento hasta cifras superiores a **el doble del nivel preoperatorio**. De acuerdo con esta definición, la insuficiencia renal aguda postoperatoria ocurre en menos de un 5% de los pacientes. Diversos estudios han utilizado una definición más libre del fallo renal y han encontrado una incidencia mayor, por ejemplo, la incidencia de esta complicación alcanza el 17% cuando se considera en la definición un aumento del 30% de la Creatinina sérica postoperatoria con respecto a la basal ó un 42% cuando se acepta un incremento del 25% de la Creatinina sérica postoperatoria^{145,146}.

- Fallo renal no oligúrico, se define como un incremento de la Creatinina, con una diuresis superior a 400 ml/día, es más común y suele ocurrir después de una operación sin incidencias en un paciente con una insuficiencia renal preexistente o factores de riesgo para desarrollarla. Esto refleja un menor daño renal y se asocia con una mortalidad de aproximadamente un 10%. Estos pacientes se manejan con una administración adecuada de líquidos y altas dosis de diuréticos, para optimizar la diuresis mientras se produce una recuperación espontánea de la función renal.
- Fallo renal oligúrico, se define como la producción de orina menor a 400 ml/día, ocurre solamente en un 1-2% de los pacientes, pero a menudo requiere diálisis, que se asocia a un aumento de la mortalidad que se aproxima al 50%. Este ratio de mortalidad tan alto no ha variado en los últimos 10-15 años a pesar de la aparición de nuevas formas de diálisis, y la mejora generalizada de los cuidados postoperatorios. El riesgo más alto de desarrollar fallo renal oligúrico se da en los pacientes que se someten a cirugía cardíaca y que presentan factores de riesgo como el bajo gasto, el fallo respiratorio, la infección y el ictus. En un estudio, la concurrencia de 3 de estos

¹⁴⁴ Abrahamov D, Tamariz M, Fremes S et al. Renal dysfunction after cardiac surgery. Can J Cardiol 2001; 17: 565-70

¹⁴⁵ Provenchere S, Plantefevé G, Hufnagel G et al. Renal dysfunction after cardiac surgery with normothermic cardiopulmonary bypass: incidence, risk factors, and effect on clinical outcome. Anesth Analg 2003; 96: 1258-64

¹⁴⁶ Tuttle RK, Worrall NK, Dahlstrom LR, Nandagopal R, Kausz AT, David CL. Predictors of ARF after cardiac surgical procedures. Am J Kidney Dis 2003; 41: 76-83.

factores antes o durante las 48 h tras el inicio de la hemodiálisis, se asocia a un 90% de mortalidad en contraposición con un 15% de mortalidad cuando ninguno de estos factores aparece¹⁴⁷.

A pesar de los efectos complejos del flujo bajo, baja presión, perfusión no pulsátil con hemodilución e hipotermia sobre el riñón, **la necrosis tubular aguda** de origen isquémico es la patología más común como resultado de un estado de bajo gasto. Un factor habitual que contribuye a instaurar este cuadro es el uso de agentes alfa. El primer efecto de la oliguria se nota en las primeras 12-24 horas después de la cirugía cuando la sobrecarga de fluido y la hiperkalemia pueden llevar a complicaciones pulmonares o cardíacas e influir sobre la recuperación posquirúrgica. Los riñones tienen una tremenda capacidad de autoregulación y mantienen una capacidad adecuada de filtración glomerular y de reabsorción tubular, a pesar de una reducción de la presión de perfusión renal. Los mecanismos intrínsecos renales que mantienen la autorregulación incluyen una reducción de la resistencia aferente renal, y un aumento de la resistencia eferente renal. Cuando existe un gasto cardíaco disminuido o una hipotensión persistentes o se usa un potente vasopresor, se excede la filtración de reserva desencadenándose una potente vasoconstricción con caída de la filtración glomerular.

En nuestro estudio consideraremos la elevación de los niveles de Creatinina sérica en el postoperatorio como el índice de afectación renal según unos niveles.

- *Disfunción renal postoperatoria*, elevación, únicamente en su ingreso en UCI, de los valores de Creatinina postoperatoria $\geq 50\%$ sobre la Creatinina preoperatoria.
- *Daño renal postoperatorio*, aumento $\geq 50\%$ de la Creatinina sérica postoperatoria (en la muestra a las 48 h de la cirugía) sobre la Creatinina preoperatoria.
- *Técnicas de reemplazo renal*, aquellos pacientes que han necesitado de este tipo de técnicas en el periodo postoperatorio.

¹⁴⁷ Lange HW, Aeppli DM, Brown DC. Survival of patients with acute renal failure requiring diálisis after open heart surgery: early prognosis indicators. Am Heart H 1987; 113: 1138-43

5. 3.3 Variables respiratorias

La valoración del efecto de la circulación extracorpórea sobre la función respiratoria es muy difícil de medir de una manera objetiva; el análisis del intercambio gaseoso, las imágenes radiológicas o la incidencia de infección nosocomial, implican una muestra poblacional solo investigable mediante grandes estudios. Nuestro estudio asumió como lógico aceptar las siguientes variables para el análisis de la influencia de la CEC en el sistema respiratorio: el tiempo de extubación, la incidencia de una extubación precoz dentro de un protocolo tipo *fast-track*, la necesidad de soporte ventilatorio prolongado y la incidencia de lesión pulmonar aguda; todo ello incluido bajo las siguientes definiciones:

I. Extubación precoz como signo de protocolo *fast-track*.

Fast-track es un término cuya intención es describir una línea clínica o proceso clínico que afecta a un equipo multidisciplinar en el cuidado del paciente; implica un concepto común y no se limita al acto de la extubación. El ámbito de aplicación del *fast-track* está bajo el propósito de una estrategia de contención del gasto, descendiendo la estancia en UCI y la estancia hospitalaria sin aumentar las complicaciones¹⁴⁸.

Hay varias definiciones para la extubación precoz¹⁴⁹. Se ha definido por Higgins como la realizada **entre 3 y 10 horas** tras el ingreso en UCI¹⁵⁰; dentro de las tres primeras horas, el paciente se está re-calentando existiendo inestabilidad ventricular; por el contrario tras diez horas, la incidencia de complicaciones aumenta. Es por ello por lo que **la definición más ampliamente aceptada, es la extubación del paciente dentro de las primeras ocho horas tras la cirugía**¹⁵¹.

Los primeros protocolos *fast-track* se focalizaron en el empleo de bajas dosis y/o opioide de acción corta. Actualmente se proponen varias maneras de

¹⁴⁸ Cheng DC. Impact of early tracheal extubation on hospital discharge. J Cardiothorac Vasc Anesth 1998; 12 (6 Suppl 2): 35-40

¹⁴⁹ Eaton MP, Bailey PL. Cardiovascular pharmacology of anesthetics. In: Estafanous FG, Barash PG, REves JG, eds. Cardiac Anesthesia: Principles and Clinical Practice. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001: 295-315

¹⁵⁰ Higgins TL. Pro: early endotracheal extubation is preferable to late extubation in patients following coronary artery surgery. J Cardiothorac Vasc Anesth 1992; 6: 488-93

¹⁵¹ Hawkes CA, Dhileepan S, Foxcroft D. Early extubation for adult cardiac surgical patients. Cochrane Database Syst Rev 2003; CD003587

administración de fármacos para conseguir los objetivos del *fast-track*¹⁵². No hay un protocolo estandarizado de fármacos anestésicos, y el mejor método es un tema controvertido que necesita ser más estudiado¹⁵³.

Se ha estimado que la cirugía cardíaca consume unos recursos anuales cuantificados en unos 27 millones de dólares, según Engoren¹⁵⁴. La mayoría de esta factura se debe a un postoperatorio prolongado en UCI y a la estancia hospitalaria. En los Estados Unidos los costos se equiparan a la estancia hospitalaria, por tanto, un descenso en el tiempo de hospitalización lleva a una reducción en los costos, y a una menor presión sobre el sistema de salud. El deseo de reducir los costos hospitalarios ha provocado el desarrollo de las guías de práctica clínica. Estas guías que rigen los procedimientos de cirugía cardíaca afectan a varios aspectos. El primer protocolo *fast-track* adaptado en el *Baystate Medical Center* y el *Hartford Hospital* se centró en los siguientes aspectos: ingreso en el hospital el día de la cirugía, un amplia información preoperatoria al paciente y a su familia, el uso de agentes anestésicos de acción corta, limitación de la administración de fluidoterapia en el periodo perioperatorio, extubación precoz, administración de esteroides en los pacientes de cirugía cardíaca bajo CEC, protección gastrointestinal, reducción o eliminación de la estancia en UCI, determinación en una movilización precoz y rehabilitación y, finalmente, un alta precoz (Borst¹⁵⁵, Lake¹⁵⁶ y Straka¹⁵⁷).

Técnica anestésica y extubación precoz

Los fundamentos principales en la anestesia en la cirugía cardíaca de revascularización incluyen mantener una estabilidad hemodinámica y minimizar la isquemia miocárdica (Myles¹⁵⁸). La anestesia usada tradicionalmente antes de la llegada de los protocolos de *fast-track* se centraba en disminuir el stress cardiovascular durante la cirugía, mediante la administración de altas dosis de narcóticos y relajantes de vida media larga para bloquear la respuesta fisiológica no consciente al dolor, ya que el mismo produce un aumento del consumo miocárdico y

¹⁵² Myles PS, Daly DJ, Djaiani G, Lee A, Cheng DC. A systematic review of the safety and effectiveness of fast-track cardiac anesthesia. *Anesthesiology* 2003; 99: 982-7

¹⁵³ Myles PS, McIlroy D. Fast-track cardiac anesthesia: choice of anesthetic agents and techniques. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth* 2005; 9: 5-16

¹⁵⁴ Engoren MC, Kraras C, Garzia F. Propofol-based versus fentanyl-isoflurane, sufentanil and remifentanil for fast-track cardiac anesthesia. 1998. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 12: 177-81

¹⁵⁵ Engoren M, Luther G, Fenn-Buderer N. 2001. A comparison of fentanyl, sufentanil, and remifentanil for fast-track cardiac anesthesia. *Anesth Analg* 93: 859-64

¹⁵⁶ Lake CL. 2000. Fast tracking the pediatric cardiac surgical patient. *Paediatr Anaesth* 10: 231-6

¹⁵⁷ Straka Z, Brucek P, Vanek et al. 2002. Routine immediate extubation for off-pump coronary artery bypass grafting with-out thoracic epidural analgesia. *Ann Thorac Surg* 74: 1544-7

¹⁵⁸ Myles PS, Buckland MR, Weeks AM, et al. 1997. Hemodynamic effects, myocardial ischemia and timing of tracheal extubation with propofol-based anesthesia for cardiac surgery. *Anesth Analg* 84: 12-9

global de oxígeno. Debido a este empleo de agentes farmacológicos de vida media larga, era obligado un periodo postoperatorio relativamente prolongado. Como fármacos alternativos a los de vida media larga, diferentes autores entre los que podemos citar a Cheng¹⁵⁹ y a Myles han publicado el éxito con el uso de anestesia bajo Propofol, que es actualmente uno de los principales fármacos de los protocolos de anestesia cardíaca tipo *fast-track* (Djaiani¹⁶⁰). El mayor beneficio del Propofol comparado con altas dosis de opioides es la reducción significativa en el tiempo de extubación, aunque con una indeseable hipotensión (Boer¹⁶¹, Bell¹⁶²). Engoren et al sugirieron que usando una combinación de Isoflurano y Fentanilo se conseguían tiempos similares a los logrados con Propofol en la extubación de los pacientes, con costos menores, y evitando los efectos indeseables; de cualquier manera, de 3 a 5 horas de ventilación mecánica en el postoperatorio eran necesarias, con una estancia mínima en UCI de 24 horas.

Con la llegada de la cirugía cardíaca mínimamente invasiva, las expectativas en acortar estos periodos de ventilación mecánica se incrementan; la anestesia *ultrafast-track* fue pionera acortar más los tiempos de ventilación mecánica. Esta anestesia se define como una técnica que posibilita la extubación en quirófano, y un alta precoz. El Remifentanilo, un opioide de acción ultra corta, se introdujo en la anestesia en 1993 (Glass¹⁶³); este fármaco permite una extubación más precoz que con Fentanilo y Sulfentanilo aunque es mucho más cara. No obstante tiene otras características farmacológicas que lo hacen más adecuado en la anestesia *ultrafast-track*, como su efecto analgésico con una acción *on-off*. Cuando se utiliza como componente de la anestesia, el Remifentanilo se puede dosificar según el deseo de profundidad anestesia y analgesia, tanto en perfusión como en bolus. Ahonen et al¹⁶⁴ publicaron los efectos de la anestesia con Remifentanilo/Propofol en la extubación precoz en cirugía coronaria sin CEC, y aunque existió una menor estancia media, y

¹⁵⁹ Cheng DCH, Karski J, Peniston C, et al. 1996. Morbidity outcome in early versus conventional tracheal extubation after coronary artery bypass grafting: a prospective randomized controlled trial. *J Thorac Cardiovasc Surg* 112: 755-64

¹⁶⁰ Djaiani GN, Hall J, Pugh, et al. 2001. Vital capacity inhalation induction with sevoflurane: an alternative to standard intravenous induction for patients undergoing cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 15: 169-74

¹⁶¹ Boer F, Ros P, Bovill JG, et al. 1990. Effect of propofol on peripheral vascular resistance during cardiopulmonary bypass. *Br J Anaesth* 65: 148-9

¹⁶² Bell J, Sartain J, Wilkinson GA, et al. 1994. Propofol and fentanyl anaesthesia for patients with low cardiac output state undergoing cardiac surgery: comparison with high-dose fentanyl anaesthesia. *Br J Anaesth* 73: 162-6

¹⁶³ Glass PS, Hardman D, Kamiyama Y, et al. 1993. Preliminary pharmacokinetics and pharmacodynamics of an ultra-short-acting opioid: remifentanil. *Anesth Analg* 77: 1031-40

¹⁶⁴ Ahonen J, Olkkola KT, Verkkala K, et al. 2000. A comparison of remifentanil and alfentanil for use with propofol in patients undergoing minimally invasive coronary artery bypass surgery. *Anesth Analg* 90: 1269-74

una extubación precoz esto no se tradujo en unos costos globales menores comparados con Fentanilo y Sufentanilo, por el alto precio del Remifentalino. Otras publicaciones han testado la anestesia *ultrafast-track* con Remifentanilo/Propofol en combinación de analgesia epidural torácica (Karagoz¹⁶⁵, Anderson¹⁶⁶, y recientemente Straka), con un éxito del 94% en la extubación en el mismo quirófano. De cualquier manera, se tiene que tener siempre en cuenta que el costo global y la estancia hospitalaria dependen de otros factores además de la elección de los agentes anestésicos.

Resumiendo, la anestesia *fast-track* ha modificado la actitud de los protocolos de *weaning* precoz de la ventilación mecánica, en los cuales los pacientes eran sedados y ventilados durante la noche posterior a la cirugía y despertados para *weaning* de la ventilación mecánica la mañana siguiente, todo bajo protocolos basados en la fisiología. En estos protocolos la ventilación del paciente y el *weaning* se basaban en parámetros fisiológicos, como la temperatura del cuerpo, el estado mental, la función pulmonar en lugar del tiempo transcurrido. El tiempo del *fast-track* respecto a la extubación, varía desde la extubación en quirófano a la extubación en las 8 primeras horas de ingreso en UCI. Para lograr este tiempo de extubación, el paciente debe tener unos criterios respiratorios, hemodinámicos y de temperatura adecuadas, antes de iniciar el *weaning*. Algunos beneficios de la extubación y del alta precoz son una disminución en el tiempo de la ventilación mecánica y de la morbilidad, y el inicio de deambulación precoz. Este proceso también reduce las complicaciones relacionadas con la intubación prolongada, como infecciones, ansiedad, y la psicosis; además, el proceso previene complicaciones debido a la inmovilización prolongada, como la trombosis venosa y tromboembolismo pulmonar¹⁶⁷.

En relación a los fenómenos de isquemia cardíaca postoperatoria, a pesar de una revascularización completa y exitosa, tradicionalmente se asumía¹⁶⁸ que una analgesia agresiva era esencial para reducir esta isquemia postoperatoria, aunque este tratamiento requiera que el paciente permanezca intubado y ventilado durante 12 o 24 horas tras la isquemia. Varios grupos han tratado de estudiar la relación entre la

¹⁶⁵ Karagoz HY, Sonmez B, Bakkaloglu B, et al. 2000. Coronary artery bypass grafting in the conscious patient without endotracheal general anesthesia. *Ann Thorac Surg* 70: 91-6

¹⁶⁶ Anderson MB, Kwong KF, Furst AJ, et al. 2001. Thoracic epidural anesthesia for coronary bypass via left anterior thoracotomy in the conscious patient. *Eur J Cardiothorac Surg* 20: 415-7

¹⁶⁷ Kaplan M, Kut MS, Yurtseven N, et al. 2002. Accelerated recovery after cardiac operations. *Heart Sug Forum* 5: 381-7

¹⁶⁸ Mangano DT, Siliciano D, Hollenberg M, et al. 1992. Postoperative myocardial ischemia: therapeutic trials using intensive analgesia following surgery: The Study of Perioperative Ischemia (SPI) Research Group. *Anaesthesiology* 76: 342-53

extubación precoz y la isquemia postoperatoria¹⁶⁹, y no han encontrado diferencias significativas; Barham¹⁷⁰ encontró una relación temporal entre la extubación y los cambios en el segmento ST del ECG tras la cirugía cardíaca; también Okutani¹⁷¹ y Svedjeholm¹⁷² han publicado que los pacientes extubados de manera precoz pueden presentar un ligero deterioro metabólico y cardíaco tras la cirugía.

La extubación retrasada unas 3 ó 4 horas tras la cirugía, minimiza no solo los riesgos de la inestabilidad cardiorrespiratoria sino los riesgos relacionados con el weaning.

Control del dolor postoperatorio

El dolor posquirúrgico insuficientemente tratado prolonga la recuperación y puede desembocar en complicaciones multisistémicas (Kehlet¹⁷³, Heller¹⁷⁴, Page¹⁷⁵, Richardson¹⁷⁶). Una tos efectiva y una respiración profunda son los factores más importantes para un *weaning* adecuado de la ventilación mecánica, prevenir atelectasias y minimizar la posibilidad de neumonía en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos torácicos. La infusión epidural de analgesia opiode junto con anestésicos locales ha sido muy efectiva al disminuir el dolor postoracotomía y las complicaciones relacionadas con el mismo^{177,178}. De cualquier forma, al existir un riesgo elevado de producción de hematomas epidurales medulares, secundarios a la anticoagulación sistémica, se tiende a una menor colocación de catéteres epidurales, por lo que los anestesiólogos indican como alternativas la analgesia neuroaxial en estos procedimientos (Fitzpatrick¹⁷⁹, Chaney¹⁸⁰).

¹⁶⁹ Berry PD, Thomas SD, Mahon SP, et al. 1998. Myocardial ischaemia after coronary artery bypass grafting: early vs late extubation. *Br J Anaesth* 80: 20-5

¹⁷⁰ Barham NJ, Boomes OW, Sherry KM, et al. 1998. Myocardial ischaemia during tracheal extubation in patients after cardiac surgery: an observacional study. *Br J Anaesth* 80: 832-3

¹⁷¹ Okutani R, Philbin DM, Rosow CE, et al. 1988. Effect of hypothermic hemodilutional cardiopulmonary bypass on plasma sufentanil and catecholamine concentrations in humans. *Anesth Analg* 67: 667-70

¹⁷² Svedjeholm R, Ekroth R, Joachimsson PO, et al. 1991. Myocardial uptake of amino acids and other substrates in relation to myocardial oxygen consumption four hours after cardiac operations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 101:688-94

¹⁷³ Kehlet H. 1982. The endocrine-metabolic response to postoperative pain. *Acta Anaesthesiol Scand Suppl* 74: 173-5

¹⁷⁴ Heller PH, Perry F, Naifeh K, et al. 1984. Cardiovascular autonomic response during preoperative stress and postoperative pain. 18: 33-40

¹⁷⁵ Page GG, Ben-Eliyahu S. 1997. The immune-suppressive nature of pain. *Semin Oncol Nurs* 13: 10-5

¹⁷⁶ Richardson J, Bresland K. 1998. The management of postsurgical pain in the elderly population. *Drugs Aging* 13: 17-31

¹⁷⁷ de Leon-Casaola OA, Lema MJ. 1994. Epidural bupivacaine/sufentanil therapy for postoperative pain control in patients tolerant to opioid and unresponsive to epidural bupivacaine/morphine. *Anesthesiology* 80: 303-9

¹⁷⁸ Carpenter RL, Abram SE, Bromage PR, et al. 1996. Consensus statement on acute pain management. *Reg Anesth* 21 : 152-6

¹⁷⁹ Fitzpatrick GJ, Moriarty DC. 1988. Intrathecal morphine in the management of pain following cardiac surgery : a comparison with morphine iv. *Br J Anaesth* 60: 639-44

El uso de la infusión intratecal para el tratamiento del dolor postoperatorio no es un concepto nuevo, el uso de altas dosis de morfina intratecal tras cirugía cardíaca con una mejoría evidente en el control del dolor y la función pulmonar, fue publicado por Aun¹⁸¹ y Fitzpatrick en los años ochenta, aunque en estos estudios los pacientes eran ventilados hasta el primer día postoperatorio.

En la última década, la tendencia en los cuidados cirugía cardíaca se ha dirigido a minimizar el trauma al que es sometido el paciente. Esta actitud no solo facilita el plan de recuperación *fast-track* sino que reduce la morbilidad y la mortalidad perioperatoria. En la cirugía cardíaca coronaria, el uso de incisiones quirúrgicas mínimas, y evitar el uso de la circulación extracorpórea se está convirtiendo en una rutina^{182,183,184}. Los avances en la instrumentación y en las técnicas quirúrgicas, como la cirugía coronaria mínimamente invasiva, y han ayudado a los pacientes a una recuperación más rápida (Czibik¹⁸⁵). Las pequeñas incisiones con minitoracotomía o miniesternotomía, la cirugía toracoscópica (a menudo con asistencia robótica), o el uso de cirugía *port-acces*, han sido usadas con éxito en cirugía coronaria y valvular. No cabe duda que esta tendencia de cirugía mínimamente invasiva ha descendido la incidencia de complicaciones postoperatorias y la estancia media en UCI y hospitalaria.

II. Ventilación mecánica prolongada (Retraso en la extubación).

Cuando tiempo de extubación supera un tiempo determinado y definido en determinados estudios¹⁸⁶ se habla de un retraso en la extubación ó ventilación mecánica prolongada. La dificultad que representa el establecer de una manera razonable cual es este punto de corte, y la variabilidad del mismo según la patología inicial y el tipo de cirugía, hacen aún más difícil definir exactamente este concepto. La

¹⁸⁰ Chaney MA. 1997. Intrathecal and epidural anesthesia and analgesia for cardiac surgery. *Anesth Analg* 84: 1211-21

¹⁸¹ Aun C, Thomas D, St John-Jones L, et al. 1985. Intrathecal morphine in cardiac surgery. *Eur J Anaesthesiol* 2: 419-26

¹⁸² Benetti FJ, Naselli G, Wood M, et al. 1991. Direct myocardial revascularization without extracorporeal-circulation: experience in 700 patients. *Chest* 100: 312-6

¹⁸³ Buffolo E, de Andrade CS, Branco JN, et al. 1996. Coronary artery bypass grafting without cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg* 61: 63-6

¹⁸⁴ Calafiore AM, Giammarco GD, Teodori G, et al. 1996. Left anterior descending coronary artery grafting via left anterior small thoracotomy without cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg* 61: 1658-65

¹⁸⁵ Czibik G, D'Ancona G, Donias HW, et al. 2002. Robotic cardiac surgery: present and future applications. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 16: 495-501

¹⁸⁶ Branca P, McGaw P, Light R. Factors associated with prolonged mechanical ventilation following coronary artery bypass surgery. *Chest*. 2001 Feb;119(2):537-46

cirugía urgente en unas determinadas condiciones ó la cirugía aórtica^{187,188,189} o la propia cirugía cardiaca infantil¹⁹⁰ tienen unas consideraciones que no tiene la cirugía coronaria programada. Así pues, dados una serie de parámetros, y según diferentes series se considera como un retraso de la extubación cuando la ventilación mecánica permanece mas allá de 12 h^{191,192,193}, 24 h, 48 h^{194,195} ò 72 horas¹⁹⁶. **En nuestro estudio hemos decidido que el punto de corte se establecería en las primeras 24 horas**^{197,198,199,200} tras su llegada de quirófano de acuerdo con estudios publicados los últimos años.

III. Distress respiratorio.

La disfunción pulmonar postoperatoria en pacientes que han estado sometidos a circulación extracorpórea es un problema significativo, que ha sido reconocido por cirujanos, anestesistas e intensivistas. El daño pulmonar se puede manifestar en una amplia gama de cuadros clínicos: desde cambios funcionales subclínicos, en la mayoría de los pacientes, hasta la aparición de un cuadro de distress respiratorio agudo (SDRA) en un 2% de los pacientes tras la CEC^{201,202,203}. La mortalidad en el

¹⁸⁷ Uchida T, Fukasawa M, Kawahara Y, et al. Surgical strategy for aortic root reconstruction in patients with Stanford type A acute aortic dissection. *Kyobu Geka*. 2009 Nov;62(12):1025-8; discussion 1028-31

¹⁸⁸ Kallenbach K, Pethig K, Leyh RG et al. Acute dissection of the ascending aorta: first results of emergency valve sparing aortic root reconstruction. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2002 Aug;22(2):218-22

¹⁸⁹ Luciani GB, Casali G, Faggian G, Mazzucco A. Predicting outcome after reoperative procedures on the aortic root and ascending aorta. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2000 May;17(5):602-7

¹⁹⁰ Shi S, Zhao Z, Liu X, Shu Q et al. Perioperative risk factors for prolonged mechanical ventilation following cardiac surgery in neonates and young infants. *Chest*. 2008 Oct;134(4):768-74. Epub 2008 Jul 1

¹⁹¹ Wong DT, Cheng DC, Kustra R et al. Risk factors of delayed extubation, prolonged length of stay in the intensive care unit, and mortality in patients undergoing coronary artery bypass graft with fast-track cardiac anesthesia: a new cardiac risk score. *Anesthesiology*. 1999 Oct;91(4):936-44

¹⁹² Cislighi F, Condemi AM, Corona A. Predictors of prolonged mechanical ventilation in a cohort of 5123 cardiac surgical patients *Eur J Anaesthesiol*. 2009 May;26(5):396-403

¹⁹³ Cislighi F, Condemi AM, Corona A. Predictors of prolonged mechanical ventilation in a cohort of 3,269 CABG patients. *Minerva Anesthesiol*. 2007 Dec;73(12):615-21

¹⁹⁴ Yende S, Wunderink R. Causes of prolonged mechanical ventilation after coronary artery bypass surgery. *Chest*. 2002 Jul;122(1):245-52

¹⁹⁵ Yende S, Wunderink R. Validity of scoring systems to predict risk of prolonged mechanical ventilation after coronary artery bypass graft surgery. *Chest*. 2002 Jul;122(1):239-44

¹⁹⁶ Serrano N, García C, Villegas J, et al. Prolonged intubation rates after coronary artery bypass surgery and ICU risk stratification score. *Chest*. 2005 Aug;128(2):595-601

¹⁹⁷ Natarajan K, Patil S, Lesley N, Ninan B. Predictors of prolonged mechanical ventilation after on-pump coronary artery bypass grafting. *Ann Card Anaesth*. 2006 Jan;9(1):31-6.

¹⁹⁸ Preoperative prediction of prolonged mechanical ventilation following coronary artery bypass grafting. Légaré JF, Hirsch GM, Buth KJ, MacDougall C, Sullivan JAEur J Cardiothorac Surg. 2001 Nov;20(5):930-6.

¹⁹⁹ Natarajan K, Patil S, Lesley N, Ninan B Predictors of prolonged mechanical ventilation after on-pump coronary artery bypass grafting. *Ann Card Anaesth*. 2006 Jan;9(1):31-6

²⁰⁰ Spivack SD, Shinozaki T, Albertini JJ, Deane R Preoperative prediction of postoperative respiratory outcome. Coronary artery bypass grafting *Chest*. 1996 May;109(5):1222-30

²⁰¹ Fowler AA, Hamman RF, Good JT et al. Adult respiratory distress syndrome: risk with common predispositions. *Ann Intern Med* 1983; 93: 593-597

SDRA alcanza cifras superiores al 50%, no incluyendo la morbilidad asociada como el aumento en la recuperación postoperatoria y la estancia media en UCI y hospitalaria.

El SDRA se caracteriza por un incremento de la permeabilidad alveolo-capilar pulmonar secundaria a fenómenos de inflamación local y sistémica, además es imprescindible que el resultado clínico, radiológico y fisiológico no se explique por fallo ventricular izquierdo. El diagnóstico se basa en la aparición de taquipnea (frecuencia respiratoria de >30 por minuto), infiltrados pulmonares bilaterales en la radiografía de tórax, hipoxemia severa ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 200$), necesidad de $\text{PEEP} > 5 \text{ cm H}_2\text{O}$, y ausencia de evidencia de fallo cardíaco izquierdo ($\text{PAPE} < 18 \text{ mm Hg}$), sin otra patología que justifique el cuadro²⁰⁴.

A pesar de los años de investigación en este fenómeno, el entendimiento de la fisiopatología que desencadena el daño pulmonar post-CEC todavía es incompleta. Trataremos de hacer una revisión del conocimiento de este tema y hacer un énfasis particular de los nuevos tratamientos aplicados.

El daño pulmonar tras la CEC se manifiesta por la presencia de cambios postoperatorios funcionales, fisiológicos, bioquímicos e histológicos.

- Cambios fisiológicos. Los cambios fisiológicos post-CEC pueden ser estratificados desde alteraciones en el intercambio de gases hasta alteración de la mecánica respiratoria. Los parámetros que estratifican el daño pulmonar, son numerosos; desde la diferencia alveolo-arterial de la presión de oxígeno, hasta la existencia de grados variables de shunt intrapulmonar^{205,206,207,208,209,210}, o el grado de edema pulmonar, pasando por las alteraciones en la *compliance* pulmonar y las

²⁰² Messent M, Sullivan K, Keogh BF et al. Adult respiratory distress syndrome following cardiopulmonary bypass : incidence and prediction. *Anaesthesia* 1992; 47: 267-268

²⁰³ Asimakopoulos G, Smith PL, Ratnatunga CP et al. Lung injury and acute respiratory distress syndrome after cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg* 1999; 68: 1107-1115

²⁰⁴ Murria JF, Matthay MA, Luce J et al. An expanded definition of the adult respiratory distress syndrome. *Am Rev Respir Dis* 1988; 138: 720-23

²⁰⁵ Royston D, Minty BD, Higenbottan TW et al. The effect of surgery with cardiopulmonary bypass on alveolar-capillary barrier function in human beings. *Ann Thorac Surg* 1985; 40: 139-143

²⁰⁶ Haslam PL, Baker CS, Hughes DA et al. Pulmonary surfactant composition early in development of acute lung injury after cardiopulmonary bypass: prophylactic use of surfactant therapy. *Int J Exp Pathol* 1997; 78: 277-289

²⁰⁷ Zimmerman GA, Amory DW. Transpulmonary polymorphonuclear leukocyte number after cardiopulmonary bypass. *Ann Rev Respir Dis* 1982; 126: 1097-1098

²⁰⁸ Rajmakers PG, Groeneveld AB, Scheider AJ et al. Transvascular transport of ⁶⁷Ga in the lungs after cardiopulmonary bypass surgery. *Chest* 1993; 104: 1825-1832

²⁰⁹ Groeneveld AB. Radionuclide assessment of pulmonary microvascular permeability. *Eur J Nucl Med* 1997; 24: 449-461

²¹⁰ Griese M, Winhammer C, Jansen S et al. Cardiopulmonary bypass reduces pulmonary surfactant activity in infants. *Thorac Cardiovasc Surg* 1999; 118: 237-244

resistencias pulmonares²¹¹. El aumento de la permeabilidad capilar pulmonar está relacionado con la formación de edema pulmonar, acumulo de proteínas alveolares y el secuestro de células inflamatorias afectando a la función pulmonar.

- Cambios bioquímicos. Hay varios cambios bioquímicos que reflejan la presencia de daño pulmonar post-CEC. Estos incluyen las sustancias responsables directa o indirectamente del daño pulmonar (ej, elastasa neutrofila) determinados elementos producto del tejido pulmonar dañado (fragmentos proteicos del colágeno o procalcitonina), y la reducción de diversas moléculas normalmente producidas por el pulmón (ej, óxido nítrico...)
- Cambios histológicos. El edema alveolar, la extravasación de eritrocitos y neutrófilos, y la presencia de capilares alveolares congestivos, a través el uso de CEC, se han confirmado por biopsias pulmonares intraoperatorias²¹².

Además, la disfunción pulmonar tras la CEC puede ser el resultado de múltiples factores quirúrgicos^{213,214} no asociados directamente con la CEC (ej, anestesia general, esternotomía, apertura de las pleuras), y a la presencia de factores intraoperatorios (ej, contacto de la sangre con materiales artificiales, la administración de heparina-protamina, isquemia cardiopulmonar, la parada respiratoria de la CEC...). Por todo lo anterior es cuestionable que el daño pulmonar se deba únicamente al uso de la CEC; para ayudar a responder estas cuestiones, el grado de daño pulmonar se ha estudiado clínicamente y experimentalmente bajo las siguientes condiciones:

Disfunción pulmonar tras cirugía mayor y CEC. Siempre se produce cierto grado de daño pulmonar tras cirugía mayor, siendo un fenómeno que generalmente se relaciona con la anestesia, ya que nuevas investigaciones han demostrado mediante TAC torácico, que la anestesia general induce atelectasias en casi todos los pacientes²¹⁵. De cualquier manera, la CEC es un factor adicional en el daño pulmonar, e implica un retraso en la recuperación pulmonar comparando la cirugía cardiaca con CEC con otros tipos de cirugía mayor. El motivo por el que esto ocurre parece estar relacionado con la inflamación sistémica generalizada que se asocia a la CEC; valga

²¹¹ Turkoz R, Yorukoglu K, Akcay A et al. The effect of pentoxifylline on the lung during cardiopulmonary bypass. *Eur J Cardiothorac Surg* 1996; 10: 339-346

²¹² Wasowicz M, Sobczynski P, Biczysko W et al. Ultrastructural changes in the lung alveoli after cardiac surgical operations with the use of cardiopulmonary bypass. *Pol J Pathol* 1999; 50: 189-196

²¹³ Picone AL, Lutz CJ, Finck C, et al. Multiple sequential insults cause post-pump syndrome. *Ann Thorac Surg* 1999; 67: 978-985

²¹⁴ Wan S, LeClerc JL, Vincent JL. Inflammatory response to cardiopulmonary bypass: mechanism involved and possible therapeutic strategies. *Chest* 1997; 112: 676-692

²¹⁵ Brismar B, Hedenstierna G, Lundquist H, et al. Pulmonary densities during anesthesia with muscular relaxation: a proposal of atelectasias. *Anesthesiology* 1985; 62: 247-254

como ejemplo que apoya esta causa el hecho de que la mejora de los materiales de la CEC (ej, el uso de las membranas de oxigenación en lugar de la oxigenación de burbujas), así como la mejora en el manejo postoperatorio (ej, la extubación precoz), han demostrado una disminución en la incidencia del daño pulmonar post-CEC²¹⁶.

Hipotermia *v*_s normotermia en la CEC. El impacto de la temperatura durante la CEC en la función pulmonar ha sido controvertido. Birdi et al²¹⁷ han encontrado que la temperatura de la perfusión no tenía influencia en el intercambio gaseoso pulmonar tras cirugía de revascularización coronaria. De cualquier manera, se ha reseñado en otros estudios²¹⁸ que los valores del shunt intrapulmonar y el gradiente alveolo arterial de CO₂ se encontraban disminuidos, apuntando a que la normotermia preservaba la función respiratoria tras la CEC.

Cirugía coronaria de revascularización *on-pump* *v*_s *off-pump*. Con la emergencia de la cirugía coronaria sin bomba (*off-pump*), el interés que suscita el daño de la CEC sobre la función pulmonar ha aumentado notablemente. La cirugía *off-pump* se ha asociado a una reducción de la producción de citocinas, cuando se compara con la cirugía *on-pump*^{219,220,221}, y con la atenuación del síndrome inflamatorio sistémico. Se ha demostrado que el número de neutrófilos y monocitos circulantes, así como los niveles de la elastasa neutrofila son significativamente menores en las cirugía *off-pump*²²². Kilder et al²²³, detectaron niveles de procalcitonina menores, reflejando un grado menor de daño pulmonar en pacientes bajo cirugía *off-pump*. A pesar de estos hallazgos, ambos tipos de cirugía (*on-pump* y *off-pump*) experimentan una disminución similar de la PaO₂ y un aumento del gradiente P(A-a)O₂, con un aumento mayor del porcentaje de shunt intrapulmonar tras la cirugía de

²¹⁶ Taggart DP. Respiratory dysfunction after cardiac surgery: effects of avoiding cardiopulmonary bypass and the use of bilateral internal mammary arteries. *Eur J Cardiothorac Surg* 2000; 18: 31-37

²¹⁷ Birdi I, Regragui IA, Izzat MB, et al. Effects of cardiopulmonary bypass temperature on pulmonary gas exchange after coronary artery operations. *Ann Thorac Surg* 1996; 61: 118-123

²¹⁸ Ranucci M, Soro G, Frigiola A, et al. Normothermic perfusion and lung function after cardiopulmonary bypass: effects in pulmonary risk patients. *Perfusion* 1997; 12: 309-315

²¹⁹ Diegeler A, Doll N, Rauch T, et al. Humoral immune response during coronary artery bypass grafting: a comparison of limited approach, "off-pump" technique, and conventional cardiopulmonary bypass. *Circulation* 2000; 102(suppl): III95-III100

²²⁰ Wan S, Izzat MB, Lee TW, et al. Avoiding cardiopulmonary bypass in multivessel CABG reduces cytokine response and myocardial injury. *Ann Thorac Surg* 1999; 68: 52-57

²²¹ Ascione R, Lloyd CT, Underwood MJ, et al. Inflammatory response after coronary revascularization with or without cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg* 2000; 69: 1198-1204

²²² Matata BM, Sosnowski AW, Galinanes M. Off pump bypass graft operation significantly reduces oxidative stress and inflammation. *Ann Thorac Surg* 2000; 69: 785-791

²²³ Kilger E, Picher B, Goetz AE, et al. Procalcitonin as a marker of systemic inflammation after conventional or minimally invasive coronary artery bypass grafting. *Thorac Cardiovasc Sur* 1998; 46: 130-133

revascularización²²⁴. En tanto en cuanto estas diferencias afectan a la duración del soporte ventilatorio, la cirugía off-pump podría ser beneficiosa en pacientes de alto riesgo que sufren una segunda cirugía de revascularización²²⁵, pero no en los pacientes que se someten a cirugía de revascularización por primera vez²²⁶.

5.3.4 Variables neurológicas.

La incidencia de complicaciones neurológicas tras cirugía cardíaca continúa siendo elevada, aunque ésta es variable en los diferentes estudios publicados, debido fundamentalmente a las diferentes poblaciones estudiadas y a las distintas definiciones de disfunción neurológica. La etiología de dichas alteraciones se atribuye a un origen multifactorial, destacando la aterosclerosis aórtica, la hipoperfusión cerebral, y el fenómeno inflamatorio sistémico secundario a la propia técnica.

Numerosos estudios publicados muestran una gran variabilidad en la incidencia de complicaciones neurológicas detectadas durante el postoperatorio de cirugía cardíaca^{227,228,229,230}. El tipo de cirugía analizado en los diferentes estudios ha contribuido en gran medida a la variedad de resultados: las embolias cerebrales continúan siendo más frecuentes en las cirugías intracardíacas²³¹, realizadas bajo circulación extracorpórea (CEC), y en mayor medida aún cuando se trata de cirugías combinadas (valvulares más revascularización miocárdica)^{232,233}. Algunos autores, sin embargo, señalan la tendencia a un incremento en la disfunción neurológica en los pacientes sometidos a *by-pass* aortocoronarios, justificado por el aumento progresivo, durante los últimos años, en la edad de estos pacientes, lo que conlleva una

²²⁴ Cox CM, Ascione R, Cohen AM, et al. Effect of cardiopulmonary bypass on pulmonary gas exchange: a prospective randomised study. *Ann Thorac Surg* 2000; 69: 140-145

²²⁵ Stamou SC, Pfister AJ, Dangas G, et al. Beating heart versus conventional single-vessel reoperative coronary artery bypass. *Ann Thorac Surg* 2000; 69: 1383-1387

²²⁶ Yokohama T, Baumgartner FJ, Gheissari A, et al. Off-pump versus on-pump coronary bypass in high-risk subgroups. *Ann Thorac Surg* 2000; 70: 1546-1550

²²⁷ Stamou SC, Hill PC, Dangas G, Pfister AJ, Boyce SW, Dullum MK, et al. Stroke after coronary artery bypass: incidence, predictors, and clinical outcome. *Stroke*. 2001;32:1508-13

²²⁸ Svedjeholm R, Hakanson E, Szabó Z, Vánky F. Neurological injury after surgery for ischemic heart disease: risk factors, outcome and role of metabolic interventions. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2001;19:611-8

²²⁹ Roach GW, Kanchuger M, Mora C, Newman M, Nussmeier N, Wolman R, et al. Adverse cerebral outcomes after coronary bypass surgery. *N Engl J Med*. 1996;335:1857-63

²³⁰ Salazar JD, Wityk RJ, Grega MA, Borowicz LM, Doty JR, Petrofski JA, et al. Stroke after cardiac surgery: short- and long-term outcomes. *Ann Thorac Surg*. 2001;72:1195-202

²³¹ Wolman RL, Nussmeier NA, Aggarwal A, Kanchuger MS, Roach GW, Newman MF, et al. Cerebral injury after cardiac surgery. Identification of a group at extraordinary risk. *Stroke*. 1999; 30:514-22

²³² Ridderstolpe L, Ahlgren E, Gill H, Rutberg H. Risk factor analysis of early and delayed cerebral complications after cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2002;16:278-85

²³³ Ahlgren E, Arén C. Cerebral complications after coronary artery bypass and heart valve surgery: risk factors and onset of symptoms. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 1998;12:270-3

enfermedad aterosclerótica más avanzada a todos los niveles (incluidos los vasos carotídeos y cerebrales), cirugías más complicadas con mayores tiempos de circulación extracorpórea, así como una comorbilidad más acusada en términos generales.

Otro de los principales factores implicados en la variabilidad existente entre los estudios es el distinto concepto y definición que en cada uno de ellos se establece de disfunción neurológica^{234,235}. Es común objetivar la ausencia de una metodología aplicada al diagnóstico de secuela neurológica, hecho que puede contribuir a la diversidad de planteamientos comentada previamente; de esta forma, conceptos como encefalopatía, *delirium*, agitación, déficit de memoria, crisis o ictus carecen generalmente de una definición estandarizada que permita reconocer cada una de las situaciones en contextos diferentes, que elimine la variabilidad de nomenclatura existente entre los distintos estudios y, que haga posible la reproducción y comparación de los resultados.

Teniendo en cuenta este inconveniente, el *Grupo Multicéntrico de Estudio de la Isquemia Perioperatoria* ha presentado recientemente una clasificación que sistematiza la presentación clínica revisada, considerando, de esta forma, la existencia de dos grandes grupos:

tipo I, con peor pronóstico, que incluye a los pacientes con accidente cerebrovascular agudo (ACVA), accidente isquémico transitorio (AIT) y pacientes con coma o estupor al alta, y

tipo II, que engloba a los pacientes con deterioro cognitivo, déficit de memoria y crisis convulsiva.

Esta clasificación pretende ser una propuesta para unificar y sistematizar diagnósticos y salvar así el obstáculo que supone la falta de estudios comparativos entre diferentes grupos y series analizadas, y **es la que hemos considerado ideal en nuestro estudio aplicándola para analizar estas variables.**

Ya hemos indicado que la presentación clínica tiene un amplio espectro; aunque el ictus y la encefalopatía hipóxica grave constituyen probablemente las

²³⁴ Hogue CW, Sundt TM, Goldberg M, Barner H, Dávila- Román VG. Neurological complications of cardiac surgery: the need for new paradigms in prevention and treatment. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 1999;11:105-15

²³⁵ Murkin JM. Attenuation of neurologic injury during cardiac surgery. *Ann Thorac Surg.* 2001;72:S1838-44

presentaciones más agresivas, y de las que se derivan las mayores discapacidades funcionales, son las disfunciones psicológicas y cognitivas, más sutiles y en muchas ocasiones difíciles de diagnosticar, las alteraciones neurológicas más comunes tras la cirugía cardíaca²³⁶. Mientras que la incidencia de deterioro neuropsicológico oscila entre el 60 y el 80% en las distintas series^{237,238,239}, los estudios más recientes describen una incidencia de ictus que varía desde 0,4 a 13,8%²⁴⁰.

La embolización de placas de ateroma o de restos de calcio desprendidos durante la manipulación quirúrgica o las embolias secundarias a arritmias cardíacas durante el período postoperatorio, han sido las causas más frecuentemente reconocidas de los ictus detectados durante el postoperatorio de cirugía cardíaca. Los ictus precoces, manifestados durante las primeras horas de la cirugía como déficits sensitivo-motores (pudiendo coincidir con un despertar en estado estuporoso o comatoso, o incluso que el paciente no se despierte o que presente crisis convulsiva durante el postoperatorio más inmediato), son los más frecuentes, y han sido atribuidos a embolias intraoperatorias, o a períodos de hipoperfusión cerebral grave. Cuando la manifestación del ictus es más tardía, la causa más frecuente son las arritmias cardíacas (siendo la fibrilación auricular la más habitual) o el desprendimiento de fragmentos de placas de ateroma aórticas²⁴¹.

En otras ocasiones el paciente presenta una recuperación lenta de la anestesia, persistiendo un estado estuporoso que alterna, con períodos de agitación, con reflejos pupilares que pueden estar más lentificados. Estos casos, que han recibido la denominación por algunos autores de encefalopatía post-CEC, han sido atribuidos al desarrollo de isquemia neuronal más o menos prolongada, que provoca una disfunción cerebral difusa, de duración variable, y que puede evolucionar hacia la regresión del cuadro y curación, o al deterioro cognitivo e incluso al exitus del paciente²⁴².

²³⁶ Borger MA, Ivanov J, Weisel RD, Rao R, Peniston CM. Stroke during coronary bypass surgery: principal role of cerebral macroemboli. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2001;19:627-32

²³⁷ Smith PL. The cerebral consequences of coronary artery bypass surgery. *Ann R Coll Surg Engl.* 1988;70:212-6

²³⁸ Mahanna EP, Blumenthal JA, White WD, Croughwell ND, Clancy CP, Smith LR, et al. Defining neuropsychological dysfunction after coronary bypass grafting. *Ann Thorac Surg.* 1996;61:1342-7

²³⁹ Taylor KM. Central Nervous System Effects of Cardiopulmonary Bypass. *Ann Thorac Surg.* 1998;66:S20-4

²⁴⁰ Bucerius J, Gummert FJ, Borges MA, Walter T, Doll N, Onnasch JF, et al. Stroke After cardiac surgery: a risk factor analysis of 16.184 consecutive adult patients. *Ann Thorac Surg.* 2003;75:472-8

²⁴¹ Litvan SH. Complicaciones neurológicas de la cirugía cardíaca. En: Otero, Rutilanchas Belda, editores. *Riesgo y complicaciones en cirugía cardíaca.* Madrid: Ed. Médica Panamericana, S.A.; 2004. p. 255-69

²⁴² Baker RA, Andrew MJ, Knight JL. Evaluation of neurologic assessment and outcomes in cardiac surgical patients. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2001;13:149-57

Las disfunciones neuropsicológicas, atribuidas a períodos de perfusión cerebral insuficiente y al efecto de microembolias durante la CEC, consisten fundamentalmente en déficits de la atención, dificultad para la concentración, y alteraciones en la memoria o del carácter; en la mayoría de los pacientes se trata de alteraciones transitorias, aunque hasta en un 35% de los casos dicha disfunción puede persistir al cabo de un año²⁴³. Newman et al²⁴⁴ describieron la presencia de este tipo de alteraciones en el 53% de los pacientes que fueron sometidos a cirugía de revascularización miocárdica con circulación extracorpórea, quedando esta cifra reducida a un 24% en la valoración realizada 6 meses después. Asumiendo, por tanto, cierto grado de reversibilidad, destaca al mismo tiempo el incremento de pacientes con deterioro cognitivo nuevamente revisados a los 5 años, cuya cifra ascendía al 42%.

Las crisis convulsivas son otra manifestación de la isquemia cerebral, pudiendo evolucionar a estatus epiléptico en los casos de hipoxia o alteraciones metabólicas graves, alteraciones cerebrovasculares previas o supresión de la medicación anticonvulsivante habitual; descritas en el 0,6% de los pacientes intervenidos de cirugía cardíaca, suponen un gran incremento en el metabolismo cerebral, por lo que es obligatorio su control.

Neuroprotección

El concepto de neuroprotección implica incrementar la tolerancia de las células cerebrales a la isquemia, interviniendo así en el proceso de recuperación funcional²⁴⁵. Aunque diferentes agentes farmacológicos han demostrado eficacia en el terreno de la neuroprotección en modelos animales, existen hasta la fecha muy pocos avances aplicables al área clínica. Diversos agentes han sido estudiados en ensayos clínicos sobre pacientes con ACVA (bloqueantes del receptor del Glutamato, antagonistas del N-metil-Daspartato [NMDA], agonistas GABA, bloqueantes de los canales del calcio o del sodio, antioxidantes, estabilizadores de membrana, inhibidores de la adhesión leucocitaria o factor de crecimiento, etc.), aunque los resultados preliminares de estos estudios han sido, hasta el momento, desalentadores. Se ha evaluado igualmente la

²⁴³ Toner I, Peden CJ, Hamid SK, Newman S, Taylor KM, Smith PL. Magnetic resonance imaging and neuropsychological changes after coronary artery bypass graft surgery: preliminary findings. *J Neurosurg Anesthesiol.* 1994;6:163-9

²⁴⁴ Newman MF, Kirchner JL, Phillips-Bute B, Gaver V, Grocot H, Jones H, et al. Neurological Outcome Research Group and the Cardiothoracic Anesthesiology Research Endeavors Investigators. Longitudinal assessment of neurocognitive function after coronary-artery by-pass surgery. *N Eng J Med.* 2001;344:395-402

²⁴⁵ Levy JH, Pifarre R, Schaff HV, Horrow JC, Albus R, Spiess B, et al. A multicenter, double-blind, placebo-controlled trial of aprotinin for reducing blood loss and the requirement for donor blood transfusion in patients undergoing repeat coronary artery bypass grafting. *Circulation.* 1995;92:2236-44

eficacia neuroprotectora de otros fármacos sobre pacientes que van a ser sometidos a cirugía cardíaca, entre los que figuran los barbitúricos, el nimodipino, el gangliósido GM1 y el Remacemide (antagonista del receptor NMDA), aunque ninguno de ellos ha mostrado hasta la fecha resultados favorables significativos.

Pronóstico

Los pacientes que desarrollan complicaciones neurológicas tras la cirugía cardíaca presentan un ingreso en UCI más prolongado con una mayor morbilidad (observándose una mayor incidencia de insuficiencia respiratoria, necesidad de reintubación y movilizaciones más demoradas), una mayor estancia hospitalaria, así como tasas más elevadas de mortalidad. Las consecuencias económicas derivadas de todo lo anterior son igualmente significativas; Puskas et al²⁴⁶, en un estudio multicéntrico, describen una mortalidad durante la estancia hospitalaria 4 veces mayor en los pacientes con complicaciones pertenecientes al tipo I, y una estancia posoperatoria en UCI una semana mayor para ambos tipos (I y II). En los pacientes con complicaciones tipo II, la estancia postoperatoria media fue de 15 días, pudiendo el 85% de los pacientes abandonar finalmente el hospital, frente a estancias medias de un mes en los pacientes tipo I, en los que es posible el alta hospitalaria en menos de un tercio de los casos.

5. 3.5 Variables hematológicas:

El estudio de las variables hematológicas se centró inicialmente en la situación preoperatoria de los pacientes, con la valoración de los niveles de hemoglobina, hematocrito, coagulación (tiempo de coagulación -tiempo de Quick-, tiempo de tromboplastina parcial activada -TTPa- y número de plaquetas), también se midió el tiempo en que los pacientes habían dejado de tomar la medicación antiagregante.

Una vez los pacientes fueron sometidos a cirugía se valoraron:

I. Valores analíticos determinados en el preoperatorio, durante la cirugía, al término de la CEC y en el postoperatorio de UCI (ingreso, 6 horas, 12 horas, 24 horas y 48 horas):

²⁴⁶ Puskas JD, Winston AD, Wright CE, Gott JP, Brown WM 3rd, Craver JM, et al. Stroke after coronary artery operation: incidence, correlates, outcome and cost. *Ann Thorac Surg.* 2000;69: 1053-6

El hematocrito, hemoglobina, los niveles de plaquetas, tiempos de coagulación (TTPA y Quick), se midieron repetidamente durante la cirugía y el postoperatorio según lo explicado en los protocolos del estudio.

II. Necesidades trasfusionales

Las principales variables asumidas fueron la necesidad de transfusión sanguínea y de hemoderivados, durante la cirugía y en el postoperatorio. La necesidad trasfusional vino determinada por el criterio clínico del anestesista o del intensivista que atendió al paciente en ese momento, asumiendo una serie de parámetros mínimos^{247,248,249,250}. De esta forma, generalmente, la transfusión de concentrados de hematíes se indicó cuando los controles de **hemoglobina sérica descendieron hasta valores 8.5 mg/dL**; la transfusión de plasma fresco vino definida por la importancia del sangrado; de la misma manera la transfusión de plaquetas se decidió por la hemorragia persistente salvo en los casos con cifras de plaquetas inferiores a $50000 \times 10^9/L$ ²⁵¹.

La definición del término **politransfusión** es diversa dentro de la literatura, y podemos encontrar diferentes puntos de corte en el número de concentrados que es necesario transfundir para hablar de la misma; en general en la cirugía cardíaca con necesidad de CEC se asume que un paciente ha sido politransfundido, si se le han administrado **al menos unos 4 concentrados de hematíes**^{252,253,254}

III. Sangrado postquirúrgico. Indicaciones quirúrgicas.

La presencia de sangrado mediastínico o sospecha de taponamiento cardíaco son una indicación de re-exploración quirúrgica urgente. La re-exploración de emergencia en la propia UCI está indicada por una hemorragia exanguinante y fatal, o un taponamiento pericárdico con parada cardíaca incipiente. La exploración quirúrgica

²⁴⁷ Hardy JF. Endpoints in clinical trials on transfusion requirements: the need for a structure approach. *Transfusion*. 2005; 45: 9S-13S.

²⁴⁸ Nydegger U. Transfusion dependency of cardiac surgery – update 2006. *Swiss Med Wkly*. 2006 Dec 23; 136 (49-50): 781-8.

²⁴⁹ Marshall J. Transfusion trigger: when to transfuse?. *Crit Care* 2004, 8 (2): S31-S33

²⁵⁰ Ranucci M, Pazzaglia A, Bianchini C et al. Body size, gender, and transfusions as determinants of outcome after coronary operations. *Ann Thorac Surg*. 2008 Feb; 85 (2): 481-6

²⁵¹ Arnold DM, Crowther MA, Cook RJ et al. Utilization of platelet transfusions in the intensive care unit: indications, transfusion triggers, and platelet count responses. *Transfusion*. 2006 Aug ; 46(8): 1286-91

²⁵² Karkouti K, O'Farrell R, Yau TM et al. Prediction of massive blood transfusión in cardiac Surgery. *Can J Anaesth*. 2006 Aug; 53(8): 781-94

²⁵³ Karkouti K, Wijeyesundera DN, Beattie WS et al. Variability and predictability of large-volume red blood cell transfusion in cardiac surgery: a multicenter study. *Transfusion* 2007. Nov; 47 (11): 2081-8

²⁵⁴ Wells AW, Llewelyn CA, Casbard A et al. The EASTR Study: indications for transfusion and estimates of transfusion recipient numbers in hospitals supplied by the National Blood Service. *Transfus Med* 2009; 19(6): 315-28

se debe considerar cuando hay una salida abrupta y rápida de sangre (superior a 300 mL/h) después de una pérdida mínima de sangre, o un sangrado persistente por encima de un determinado nivel, durante unos periodos de tiempo determinado. En general, en las guías para la re-exploración incluye unos rangos de sangrado horario aproximados²⁵⁵:

- Más de 400 mL/h en 1 hora (> 200 mL/m²)
- Más de 300 mL/h durante 2-3 horas (> 150 mL/m² por hora durante 2-3 horas)
- Más de 200 mL/h durante 4 horas (> 100 mL/m² por hora durante 4 horas)

La re-exploración por sangrado se asocia a un incremento de la mortalidad y la morbilidad quirúrgica, a menudo por un retraso en llevar al paciente al quirófano, y la necesidad de transfusión masiva y de resucitación a corazón abierto en la UCI^{256,257}. La re-exploración precoz por hemorragia persistente, puede reducir los requerimientos de transfusión, reduce el riesgo de insuficiencia respiratoria, y disminuye el riesgo de infección quirúrgica por hematoma mediastínico sin drenaje^{258,259,260}.

5. 3.6 Estancia media en UCI:

Estancia en UCI y estancia hospitalaria

La estancia de los pacientes en la UCI, se contabilizó desde las 0:00 horas²⁶¹ del día de su ingreso en la unidad, hasta su salida a planta o en caso de requerir soporte ventilatorio hasta su salida a la unidad de intermedios o crónicos. Esta variable puede tener algunos problemas en la determinación, ya que en la sanidad pública no

²⁵⁵ Paolari A, Antona C, Gerometta P, et al. The effect of "high dose" aprotinin and other factors on bleeding and revisions for bleeding in adult coronary and valve operations: an analysis of 2190 patients during a five-year period (1987-1991). *Eur J Cardiothorac Surg* 1995; 9: 77-82

²⁵⁶ Unsworth-White MJ, Herriot A, Valencia O, et al. Resternotomy for bleeding after cardiac operation: a marker for increased morbidity and mortality. *Ann Thorac Surg* 1995; 59: 664-7

²⁵⁷ Moulton MJ, Creswell LL, Mackey ME, Cox JL, Rosenbloom M. Reexploration for bleeding is a risk factor for adverse outcomes after cardiac operations. *J Thorac Cardiovas Surg* 1996; 111: 1037-46

²⁵⁸ Karthik S, Grayson AD, McCarron EE, Pullan DM, Desmond MJ. Reexploration for bleeding after coronary artery bypass surgery: risk factors, outcomes, and the effect of time delay. *Ann Thorac Surg* 2004; 78: 527-34

²⁵⁹ Fiser SM, Tribble CG, CERN JA, Long SM, Kaza AK, Kron IL. Cardiac reoperation in the intensive care unit. *Ann Thorac Surg* 2001; 71: 1888-93

²⁶⁰ McKowen RL, Magovern GJ, Liebler GA, Prak SB, Burkholder JA, Maher TD. Infectious complications and cost-effectiveness of open resuscitation in the surgical intensive care unit after cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 1985; 40: 388-92

²⁶¹ Tu JV, Mazer CD, Levinton C et al. A predictive index for length of stay in the intensive care unit following cardiac surgery. *Canadian Medical Association Journal*, 1994. Vol 151, Issue 2 177-185

existe la necesidad de actuar en función de los costos económicos, y es habitual que estando un paciente clínicamente “de alta” no siempre se pueda ir a una cama de hospitalización de planta²⁶², en nuestro caso asumiremos el sesgo que pueda producirse en estas circunstancias.

La estancia hospitalaria viene determinada por su estancia en planta tras la salida de la unidad de postoperados, empezando a contar a las 0:00 horas de ese mismo día^{263,264,265}, hasta el día que abandona el hospital.

Ambos parámetros son comúnmente usados para conocer el costo económico que genera un paciente, o en términos más globales “una patología” o “un tratamiento” ya que existen estudios de los gastos que genera un paciente según la ubicación hospitalaria^{266,267,268}, puesto que el gasto está relacionado con el nivel de monitorización, la ratio de enfermería, las pruebas diagnósticas demandadas, etc....^{269,270} y consecuentemente se puede suponer “a priori” el gasto según el riesgo del paciente.

5.3.7 Mortalidad:

Morbimortalidad postoperatoria asociada a la circulación extracorpórea y según grupos de riesgo.

El método de cálculo de riesgo que hemos utilizado ha sido el EuroSCORE; aun siendo un método de cálculo validado en decenas de estudios, es una escala que no es específica para enfermos operados sin uso de la circulación extracorpórea²⁷¹, por lo que la finalidad inicial de su aplicación es certificar la homogeneidad de los

²⁶² Pronovost PJ, Angus DC, Dorman T et al. Physician staffing patterns and clinical outcomes in critically ill patients: a systematic review. JAMA. 2002 Nov 6;288(17):2151-62.

²⁶³ Cwynar R, Albert N, Butler R et al. Factors Associated With Long Hospital Length of Stay in Patients Receiving Warfarin After Cardiac Surgery. The Journal of Cardiovascular Nursing. 2009 - Volume 24 - Issue 6 - pp 465-474

²⁶⁴ Wheeler D, Dent C, Manning P et al. Factors prolonging length of stay in the cardiac intensive care unit following the arterial switch operation. Cardiology in the Young (2008), 18:41-50.

²⁶⁵ WS Weintraub, EL Jones, J Craver, R Guyton and C Cohen Determinants of prolonged length of hospital stay after coronary bypass surgery. Circulation. 1989;80:276-284.

²⁶⁶ Halpern NA, Pastores SM, Thaler HT, Greenstein RJ. Changes in critical care beds and occupancy in the United States 1985-2000: Differences attributable to hospital size. Crit Care Med. 2006 Aug;34(8):2105-12.

²⁶⁷ Pauly MV and Wilson P. Hospital output forecasts and the cost of empty hospital beds. Health Serv Res. 1986 August; 21(3): 403-428.

²⁶⁸ Pronovost PJ, Jenckes MW, Dorman T, et al. Organizational characteristics of intensive care units related to outcomes of abdominal aortic surgery. JAMA. 1999 Apr 14;281(14):1310-7.

²⁶⁹ Pronovost PJ, Angus DC, Dorman T et al. Physician staffing patterns and clinical outcomes in critically ill patients: a systematic review. JAMA. 2002 Nov 6;288(17):2151-62.

²⁷⁰ Sinuff T, Kahn moui K, Cook DJ et al. Rationing critical care beds: a systematic review. Crit Care Med. 2004 Jul;32(7):1588-97.

²⁷¹ Wu Y, Grunkemeier G and Handy J. Coronary artery bypass grafting. Are risk models developed from on-pump surgery valid for off-pump surgery?. Journal Thorac and Cardiovasc. Jan 2004 174-178

grupos que van a ser comparados y posteriormente validar el modelo en nuestra muestra.

El proyecto EuroSCORE, es una base de datos que identificó y cualificó a través de un análisis de regresión múltiple, un número de factores de riesgo, relacionándolos con la mortalidad postoperatoria. La aplicación fue randomizada y dividida en dos partes: una base de datos en desarrollo que sirvió para la construcción del modelo de riesgo, y otra destinada a la validación y comprobación del modelo propuesto. La publicación de la mortalidad esperada se constato en la siguiente tabla:

Tabla 13: Mortalidad hospitalaria esperada según el modelo EuroSCORE

Riesgo (score)	Mortalidad (%)	CI 95 (%)
0-1-2	0,8	0,6-1,1
3-4-5	3,0	2,6-3,5
6-7-8	7,4	6,5-8,4
9-10-11	16,4	14,0-19,1
> 11	36,5	31,0-42,3

Los pacientes de nuestro estudio fueron divididos en **tres grupos** de riesgo según su EuroSCORE. Estos tres grupos se basan en la bibliografía publicada^{272,273,274,275,276,277,278}, y que tratando de validar el riesgo de los pacientes, ha determinado globalmente estos niveles.

En diversos estudios se han dividido los pacientes en grupos de bajo riesgo y alto riesgo según su EuroSCORE; **mayor o menor a 4** en unos casos²⁷⁹, **mayor o**

²⁷² Roques F, Nashef SAM, Michel P, Gauducheau E, de Vincentiis C, Baudet E, Cortina J, David M et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: análisis of the European-SCORE multinacional database of 19030 patients. Eur J Cardio-thorac Surg 1999; 15: 816-823

²⁷³ Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). Eur J Cardiothorac Surg 1999; 16: 9-13

²⁷⁴ Roques F, Nashef SA, Michel P, Pinna PP, David M, Baudet E, The EuroSCORE Study Group. Does EuroSCORE work in individual European countries? Eur J Cardiothorac Surg 2000; 18: 27-30

²⁷⁵ Mark DB. Implications of cost in treatment selection for patients with coronary disease. Ann Thorac Surg 1996; 61: S12-S15

²⁷⁶ Hannan FL, Siu AL, Kumar D, Racz M, Pryor DB, Chassin MR. Assesment of coronary artery bypass graft surgery performance in New York. Is there a bias against taking risk patients? Med Care 1997; 35: 49-56

²⁷⁷ Tu JV, Sykora K, Naylor CD. Assessing the outcomes of coronary artery bypass grafo surgery: how many risk factors are enough? J Am Coll Cardiol 1997; 30: 1317-1323

²⁷⁸ Jones RH, Hannan EL, Hammermeister KE, DeLong ER, O'Connor GT, Luepker RV, Parsonnet V, Pryor DB. Identification of preoperative variables needed for risk adjustment of short-term mortality after coronary artery bypass surgery. J Am Coll Cardiol 1996; 28: 1478-1487

²⁷⁹ Ferreira-Gonzalez I, Ribera A, Cascant P et al. Outcomes in off-pump vs on-pump coronary artery bypass grafting stratified by pre-operative risk profile: an assessment usin propensity score. Eur Heart J. 2006; 27, 2473-80

menor a 5^{280,281}, y mayor o menor a 6^{282,283} en otros. En general creemos que su justificación es posibilitar un análisis estadístico más sencillo ya que reducen a dos grupos el nivel de riesgo.

En nuestro estudio se mantuvieron tres grupos de niveles de riesgo, para analizar los pacientes según fuera su mortalidad esperada.

Tabla 14: Mortalidad esperada en los tres grupos de riesgo del estudio

EuroSCORE	Mortalidad esperada según grupo de riesgo
0-3 (Riesgo bajo)	0-2,9%
4-6 (Riesgo medio)	3-8,14%
>7 (Riesgo alto)	>8,15%

5.3.8 Consumo de recursos y cargos económicos

Dada la importancia que tiene la salud para la vida, es fácil comprender el sinnúmero de investigaciones que tratan analizar de cuáles son sus factores determinantes, y en qué medida éstos contribuyen a explicar sus variaciones entre grupos, distintos tratamientos y territorios poblacionales.

Los estudios sobre la relación entre salud y crecimiento económico, han puesto de relieve que los efectos del desarrollo económico, tienen un gran impacto sobre los niveles de salud poblacional. Esto ha dado lugar a diferentes hipótesis que tratan de dar cuenta de sus variaciones; los hechos señalan cómo a medida que crece la riqueza de un país, la expectativa de vida se alarga, el gasto en recursos sanitarios aumenta, y los niveles de salud mejoran.

El costo directo representa el valor de los bienes y servicios utilizados para diagnosticar, tratar y rehabilitar individuos con una enfermedad particular, e incluye los gastos de hospitalización, fármacos empleados, equipamiento médico, seguimiento ambulatorio y servicios sociales. En los estudios sobre el costo en enfermedad cardiológica y su tratamiento (médico, quirúrgico o mínimamente invasivo) son

²⁸⁰ Aung Y, Grayson A, Patel N et al Is off-pump coronary surgery justified in EuroSCORE high-risk cases? A propensity score analysis. *Inter Cardiovas Torca S.* 2003 (2) 660-664

²⁸¹ Sami Kunt A, Tansel O and Halit M. Coronary artery bypass surgery in high-risk patients. *Curr Control Trial Cardiovas Med.* 2005; 6(1):13

²⁸² Yilmaz M, Saba D, Carral I, Ercan I et al. Postoperative outcomes alter off-pump coronary artery bypass grafting in EuroSCORE low and high risk women. *Heart Surg Forum.* 2007; 10(6): 482-6

²⁸³ Michel P, Roques F, Nashef SA; EuroSCORE Project Group. Logistic or additive EuroSCORE for high-risk patients? *Eur J Cardiothorac Surg.* 2003; 23: 684-7

necesarios para asignar recursos y comparar la relación costo efectividad de los diferentes protocolos, actas terapéuticas y medidas preventivas.

En nuestro país no existen estudios suficientes sobre el consumo de recursos sanitarios en fase aguda en la enfermedad cardiovascular y menos aún, de trabajos que estudien de manera sistematizada un tratamiento estandarizado en una unidad cardiológica y de postoperatorio inmediato. En parte esta ausencia de estudios se debe a que el sistema sanitario mayoritario es público y no calcula los cargos de los procesos.

Uno de los objetivos de nuestro estudio ha sido cuantificar el costo sanitario de los pacientes sometidos a dos tipos de técnicas diferentes nuestro hospital. En España no se han publicado los cargos generales de cada uno de los procedimientos y únicamente las comunidades autónomas, tras asumir las competencias en sanidad, publican los precios económicos en acuerdos bilaterales con otra institución pública o privada. Se ha considerado en nuestro estudio los cargos económicos de los procedimientos que son los aplicados por la Consejería de Salud del Gobierno de Aragón, y publicados por el Boletín Oficial del Estado –B.O.E.- (nº 303) de 2006 ²⁸⁴, y que se aplican, generalmente, en la colaboración entre el Ministerio de Defensa y el Gobierno de Aragón. También hemos aplicado las tarifas por la prestación de servicios sanitarios a particulares (usuarios sin derecho a asistencia sanitaria) publicadas en la resolución de 2 de abril de 2004 por la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud, aunque su aplicación también se produce en los conciertos que la sanidad pública mantiene con la sanidad privada.

Los procedimientos están clasificados en pruebas diagnósticas, acto médico, consumo de recursos y rehabilitación posterior. Las pruebas diagnósticas pueden utilizarse tanto en el preoperatorio como en el postoperatorio, aunque generalmente se contabilizan aquellas programadas del preoperatorio.

²⁸⁴ Boletín Oficial del Estado, número 303, 2006. Resolución de 2 de Diciembre de 2006, de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud, sobre revisión de las tarifas a aplicar por la prestación de servicios sanitarios a terceros obligados al pago o a usuarios sin derecho a asistencia sanitaria de la Seguridad Social en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Tabla 15: Precio según prueba diagnóstica

Prueba diagnóstica	Importe €
Holter	83.2 €
Ergometría	90.3 €
Ecocardiograma transtorácico	81.2 €
Ecocardiograma transesofágico	118.45 €
Cateterismo cardiaco diagnostico	608.4€

Los procedimientos de cirugía cardiaca son múltiples, y se diferencian claramente unos de otros con precios que pueden ser aproximados y, en muchos casos, meramente simbólicos, los comparamos entre si en la siguiente tabla:

Tabla 16: Precio según procedimiento quirúrgico

Procedimiento quirúrgicos singularizados	Tarifas máximas
Revascularización miocárdica	7845.5 €
Revascularización miocárdica más sustitución valvular aortica	8469.3 €
Uso de la CEC	2456.5 €
Uso estabilizador cardiaco (sin CEC)	1987.6 €
Implantación marcapasos endocavitario	1789.3 €
Implantación marcapasos epicardio	1103.5 €
Recambio generador marcapasos	512.3 €
Sustitución de válvula o válvulas cardiacas	8230.4 €
Revisión de procedimientos correctivo sobre el corazón	5154.4 €
Revisión de procedimientos correctivo sobre el corazón con circulación extracorpórea	7865.4 €

Estos valores que hemos aplicados son variables según la comunidad autónoma, y por supuesto, varían mucho en la sanidad privada donde se suman los honorarios de los profesionales que participan en los procedimientos, pero creemos que son un valor orientativo y que pueden servirnos para conocer el gasto global de los procedimientos, poder hacer comparaciones.

5. Variables del estudio

La hospitalización también hace referencia al valor que implica la estancia sin añadir la consulta médica, los cuidados de enfermería, los diversos tratamientos necesarios, y pruebas diagnósticas que puedan hacerse de urgencia.

Tabla 17: Precio según concepto de hospitalización

Concepto	Importe €
Hospitalización planta	423.67 € /día
Hospitalización UCI	1134.13 € /día
Hemodiálisis	210.6 € / procedimiento
Trasfusión por concentrado de hematíes	194.5 € / unidad
TAC craneal	130.5 € / procedimiento
Implante de balón de contra pulsación	2624.6 € / procedimiento

No siempre la rehabilitación postoperatoria al alta se contabiliza, ya que en nuestro sistema de salud no se realiza una rehabilitación estándar a todos los pacientes, sino a aquellos que, tras una evaluación posterior a la cirugía, se considera que requieren este tratamiento posterior al alta. En nuestro estudio lo asumimos y hace mención a los cuidados postoperatorios extrahospitalarios, en el periodo de 30 días:

Tabla 18: Precio según rehabilitación

Rehabilitación cardiovascular: Proceso	Precio €
Cardiopatía isquémica en pacientes de riesgo cardiovascular medio-alto	1456.3 €
Cardiopatía isquémica en pacientes de riesgo cardiovascular bajo	593.4 €
Cardiopatía valvular operada	1324.5 €
Transplante cardiaco	1589.2 €

El computo referente a los días de ingreso asumibles en cada procedimiento, también es muy variable, y únicamente en el Boletín Oficial De Canarias²⁸⁵, se recoge la estancia máxima a partir de la cual se deben abonar los días, según su grupo y nivel de riesgo. Se estima para enfermedades cardiovasculares una media de ingreso hospitalario de 20 días y de unos 5 días de ingreso en UCI, en los procedimientos con

²⁸⁵ Boletín Oficial de Canarias, número 144 de noviembre de 2001, pag 16768

complicaciones, siendo el promedio de estancia hospitalaria en el postoperatorio de cirugía cardíaca no complicada de 10-15 días en planta, y 1-3 días en UCI.

Tabla 19: Estancia en procedimientos con complicaciones

Procedimientos en cirugía cardiovascular (complicado)	Días de estancia
Estancia hospitalaria total	25 días
Estancia en UCI	5-10 días

Tabla 20: Estancia en procedimientos sin complicaciones

Procedimientos en cirugía cardiovascular (no complicado)	Días de estancia
Estancia hospitalaria total	10-15 días
Estancia en UCI	1-3 días

En este análisis general hemos considerado como postoperatorio no complicado aquel que genera un ingreso en **UCI igual o inferior a 3 días**, la transfusión de hematíes **inferior a 2 concentrados de sangre**, la **retirada de ventilación mecánica antes de las 24 horas**, y la **estancia hospitalaria completa de 7-12 días**; independientemente de estos datos, puede presentarse alguna complicación que no genere mayor gasto o que no tenga repercusión. En España la cirugía coronaria tiene un coste relacionado con el uso de la máquina de circulación extracorpórea o del estabilizador cardíaco, si no hay CEC y con la estancia media en UCI.

Podemos decir que, el costo de la cirugía coronaria no complicada **con CEC** oscila en unos **14000-16500 euros**, y el de la cirugía coronaria no complicada **sin CEC** oscila en unos **11500-14500 euros**

En nuestro estudio, calculamos los gastos de la cirugía según sus complicaciones y las consecuencias que tienen. Una de ellas es el aumento de estancia en días en UCI; de la misma manera estudiaremos a los pacientes y sus complicaciones con las consecuencias derivadas de las mismas. Los gastos se añadirán a el costo inicial sin complicaciones y se harán sumando el precio de los días de ingreso en UCI a partir del 3^{er} día, las unidades de sangre a partir de la 2^a unidad, el soporte renal, si se requirió, y las exploraciones complementarias añadidas como el scanner.

METODOLOGÍA ESTADÍSTICA DEL ESTUDIO

6. METODOLOGÍA ESTADÍSTICA DEL ESTUDIO.

- 6.1 Estadística descriptiva
 - 6.2 Estadística inferencial
 - 6.3 Control de sesgo
 - 6.4 Diferencia clínica relevante de las medias
-

El estudio se ha realizado dentro del campo clínico con referencias en las conclusiones a la gestión de los recursos medico-sanitarios que son necesarios en cada grupo.

El modelo del estudio es **analítico de observación prospectivo** donde los pacientes se han ubicados en uno de los grupos según sean sometidos a la intervención al factor de riesgo, que consideramos es la circulación extracorpórea. La aparición de complicaciones se compara con el grupo no sometido al factor de riesgo como control del efecto.

6. 1 Estadística descriptiva

En el estudio descriptivo de la muestra, las variables en estudio se describirán utilizando tablas de frecuencias y gráficos (de sectores y barras), en variables cuantitativas se han calculado medidas como la media y la desviación típica.

6. 2 Estadística inferencial

En el estudio inferencial se realizará un estudio bivalente para analizar si existe un comportamiento diferente, de una serie de variables, entre los pacientes de los dos grupos de población (No CEC vs CEC). Para las variables en estudio que tomen valores cualitativos se aplicará el test de Chi-cuadrado de Pearson, con la corrección de Yates o la Prueba exacta de Fisher (en tablas 2x2, cuando no se cumplen las hipótesis para la Chi-cuadrado) si fuera necesario. Para las variables que tomen valores cuantitativos se aplicará el test de la t-Student, si se cumplen las hipótesis necesarias (normalidad de los datos, igualdad de varianzas y de escala intervalo); si no se utilizarán las técnicas no paramétricas de la U de Mann-Whitney. El nivel de confianza escogido para los diferentes test será del 95%.

En ausencia de investigación experimental, se considera que las evidencias proporcionadas por los estudios de cohortes son las más adecuadas, y en muchos

casos suficientes, para establecer relaciones de causalidad. El riesgo se definirá como la probabilidad que tiene un sujeto de desarrollar la enfermedad durante el periodo de seguimiento; generalmente en periodos de seguimiento largos se utilizan la densidad de incidencia pero en nuestro estudio al ser un seguimiento corto utilizaremos el riesgo relativo o razón de tasas de incidencia (frecuencia con que padecen la enfermedad el grupo de expuestos en relación al de los no expuestos).

Ilustración 1: Esquema del estudio de cohortes



El cálculo de la razón de tasas de incidencia (RTI) se deriva de la siguiente manera:

$RTI = \text{Tasa incidencia en expuestos} / \text{Tasa incidencia en no expuestos}$. El producto de la estimación es una medida de asociación que nos permite evaluar la diferencia entre el grupo expuesto y no-expuesto.

6. 3 Control de sesgos

Para minimizar los posibles sesgos que pudieran aparecer en nuestra muestra, ó controlar el sesgo asumible, se realizará una estratificación de los pacientes de los dos grupos según el riesgo quirúrgico. Para hacer la misma, aplicaremos las escalas internacionales de riesgo en cirugía cardíaca (EuroSCORE: *European system for cardiac operative risk evaluation*), dividiendo a los pacientes en tres grupos: riesgo bajo, riesgo medio y riesgo alto. Aplicaremos un estudio bivalente para analizar si existe un comportamiento similar o diferente, de una serie de variables entre pacientes de más de dos grupos de población. Para las variables en estudio que tomen valores cualitativos se aplicara el test de Chi-cuadrado de Pearson, con la corrección de Yates o la Prueba exacta de Fisher (en tablas 2x2, cuando no se cumplen las hipótesis para la Chi-cuadrado) si fuera necesario. Para las variables que tomen valores cuantitativos

se aplicara el Análisis de varianza, si se cumplen las hipótesis necesarias (normalidad de los datos, igualdad de varianzas y de escala intervalo); si no se utilizarán las técnicas no paramétricas de Kruskal-Wallis. En aquellos casos donde el ANOVA o el test de Kruskal-Wallis sea significativo, se realizarán las comparaciones múltiples entre los grupos para ver cuáles de ellos son significativamente diferentes entre sí. El nivel de confianza escogido para todos los test es del 95%.

Esto nos permitirá valorar si los grupos a estudio son comparables, si se ha podido introducir alguna diferencia durante el periodo de seguimiento y si han tenido la misma evaluación.

6.4 Diferencia clínica relevante de las medias

Nuestra pretensión no es buscar solo unas diferencias estadísticamente significativas sino valorar exactamente su repercusión clínica. Hemos valorado la disminución del riesgo relativo y la reducción absoluta del riesgo.

Varias ideas afloran en el conjunto de estas propuestas. Siguiendo el artículo de Greenstein et al¹, la importancia clínica de los datos necesita ser interpretada por el médico antes de tomar las decisiones terapéuticas. Sin embargo, no existe una manera precisa de definir la relevancia clínica ya que es cada situación la que especificará cuán pequeño ha de ser la mejora mínima necesaria.

Por consiguiente, teniendo en la cuenta las definiciones anteriores, se podría plantear la siguiente propuesta sobre lo que comporta un cambio clínicamente significativo o relevante: “la importancia clínica implica la existencia de un cambio que puede influir en la decisión de un clínico sobre cómo tratar a un paciente. Para llegar a la conclusión de que un resultado es clínicamente relevante, **el hallazgo ha de ser, simultáneamente, clínicamente y estadísticamente significativo**. No obstante, este criterio supone un juicio de valor que varía en función de la situación clínica de cada caso. Médicos, pacientes, investigadores, representantes de la salud pública, la industria farmacéutica, y otros protagonistas del escenario socio-sanitario pueden interpretar la relevancia clínica de forma diferente, en tanto que cada uno de ellos pueden tener su(s) objetivo(s) de resultado(s) apreciados desde diferentes puntos de vista (p.ej.: el tamaño de efecto, el alivio de la dolencia, los costes, la duración del tratamiento, la comodidad de la implementación, el mantenimiento de la mejora de

¹ Greenstein G. (2003). Clinical versus statistical significance as they relate to the efficacy of periodontal therapy. *JADA*; 134: 583-591. Accesible en: <http://jada.ada.org/cgi/content/full/134/5/583>

salud y aceptación del tratamiento por el paciente, etc.). De este modo, un resultado puede ser estadística y clínicamente significativo pero tener poca relevancia médica porque el beneficio no supera el riesgo o el coste del tratamiento o porque el beneficio sólo se observa en un grupo de pacientes muy pequeño.

Tabla 1: Grupos de interés en la definición de lo “Clínicamente Significativo o Relevante” en función de sus intereses

Clínico	Necesita relacionar los indicadores de monitorización clínica con los objetivos de la terapia. También puede estar interesado en valorar el tamaño de los efectos, el tiempo necesario para la terapia, la facilidad de aplicación del tratamiento, los efectos adversos, la duración de la mejoría lograda por el tratamiento, el coste económico, la aceptación del tratamiento por los pacientes, la satisfacción con el tratamiento.
Enfermo	Desde la perspectiva del paciente, el éxito del tratamiento, esto es, “curarse”, sería lo principal. La reducción de síntomas específicos que pudieran interesar al clínico no es, sin embargo, demasiado importante para el paciente. Para éste, un resultado clínico tendría que ver con la reducción de la dolencia, del malestar físico o emocional, de la ausencia de efectos colaterales, de los cambios en su calidad de vida y satisfacción.
Investigador	Le interesa probar que los cambios producidos en los estudios de investigación son de magnitud importante y que no se deben a la casualidad, es decir, puedan admitirse con fundamentación estadística. Logros pequeños, no obstante, podrían considerarse como hipótesis etiológicas de nuevos estudios. Ahora bien, para poder determinar un investigador la magnitud de la significación clínica, previamente debe determinarse el propósito global del estudio, su planificación, el tamaño del efecto mínimo a lograr con el tratamiento en un paciente tipo.
Agencias Sanitarias	Son organismos nacionales o supranacionales que se interesan por la seguridad y efectividad de los tratamientos y los protocolos terapéuticos. Supervisan los resultados de los ensayos clínicos para la aprobación de nuevos tratamientos, y controlan los efectos colaterales de los ya aprobados para restringidos si fuera necesario.
Sistemas de dispensación de salud	Su objetivo es proporcionar el acceso adecuado y dispensación de calidad de unos servicios de salud a un costo razonable. Dependiendo de la política sanitaria de un país, velarán por la equidad y universalidad de los servicios de salud ofreciendo las terapias necesarias a las necesidades específicas, si bien restringirá determinados servicios que serán bajo pago particular. Sus decisiones se basan en los análisis de coste-efectividad.

6. Metodología estadística

Industria farmacéutica	Son empresas que compiten por un mercado y su interés es ofrecer buenos productos. Hacen importantes inversiones en investigación, por lo que se adscribirán a lo planeado en el epígrafe del investigador, pero también hacen importantes esfuerzos en marketing.
Mutuas y seguras	En la medida que cubren los gastos devenidos de una baja por enfermedad y su tratamiento, están interesados en terapias eficaces que reduzcan el tiempo de la dolencia y su capacidad para prevenir nuevos episodios de recidiva. Les interesa la protocolización de los procesos terapéuticos para ajustar sus prestaciones al curso esperado de una determinada enfermedad.

En nuestro estudio, al estar focalizado en el campo clínico, determinaremos como clínicamente relevante las diferencias encontradas **en una reducción relativa del riesgo de muerte del 25% en los pacientes sometidos a cirugía sin CEC, y una reducción relativa del riesgo de la morbilidad de un 75% para pacientes sometidos a cirugía sin CEC.** Esta determinación basada en la magnitud de la diferencia, creemos que la medida más oportuna para estudios de cohortes, y tiene su base en que para el clínico los aspectos más importantes se centran en parámetros como la estancia media, recurrencia de la enfermedad, supervivencia, etc. que determinan actitudes clínicas diferentes a las tomadas previamente.

RESULTADOS

7. RESULTADOS

7.1 Estadística descriptiva de la muestra

7.1.1 Análisis descriptivo de la muestra

7.1.2 Características cardiológicas y estado preoperatorio

7.1.3 Análisis descriptivo según niveles de riesgo

7.2 Estudio estadístico inferencial de las variables de desenlace

7.2.1 Variables cardíacas a estudio

7.2.2 Variables renales a estudio

7.2.3 Variables respiratorias a estudio

7.2.4 Variables hematológicas a estudio

7.2.5 Variables neurológicas a estudio

7.2.6 Estancia media en UCI y estancia hospitalaria

7.2.7 Mortalidad

7.2.8 Diferencias económicas y recursos sanitarios entre procesos

7. 1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA

El número total de pacientes incluidos en el estudio fue de 322. Todos ellos cumplieron los requisitos de inclusión, disponiendo en su Historia Clínica de la información necesaria, actualizada y completa. Se desecharon 24 pacientes (7.1%) que, no tenían completa su historia clínica o que cumpliendo los criterios de inclusión, no tenían todos los datos disponibles en los archivos.

El estudio bajo el diseño explicado previamente, dividió a la muestra en dos grupos principales, según la cirugía hubiera sido con el uso de CEC o sin CEC; como también se explicó anteriormente, los pacientes del grupo de cirugía con CEC posteriormente se dividieron en dos grupos, dependiendo del tiempo de CEC.

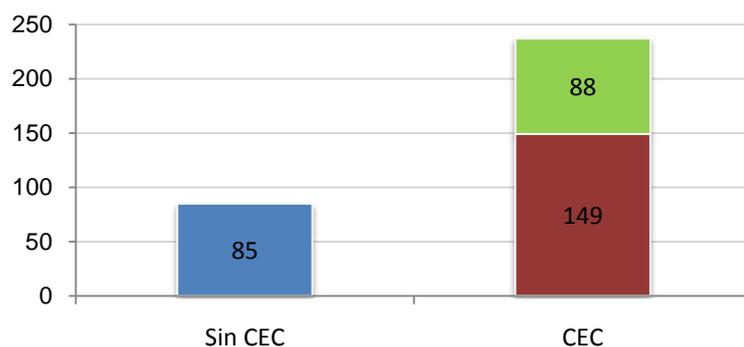
La conformación final de los grupos quedó determinada en algunos casos por el acceso a la información mínima para su análisis estadístico. Se inició la recogida de datos en el año 2004, donde se recogieron prácticamente la mayoría de los pacientes intervenidos de patología coronaria por el Servicio de Cirugía Cardíaca del hospital. El 87% de la muestra se sitúa desde el año 2004 hasta el año 2007 y el 13% restante se completó con una búsqueda retrospectiva. Una explicación para esta distribución es que, de manera singular, los pacientes incluidos en el grupo de cirugía sin CEC, fueron operados de una manera regular y continuada. Un 7% de los pacientes operados sin CEC lo fueron entre el año 2001 al 2004, en la parte final de la curva de aprendizaje.

Los pacientes del grupo CEC > a 120 minutos fueron los más difíciles de recoger, por ser el grupo de pacientes menos numeroso, y con un 39% de ellos operados antes del año 2004, en el periodo entre 1998 hasta 2004, siendo necesaria su inclusión para completar un número de pacientes suficientes para el estudio estadístico. El grupo más numeroso de pacientes fue el de CEC < a 120 minutos con 149 pacientes, siendo un 90% de ellos operados a partir del 2004.

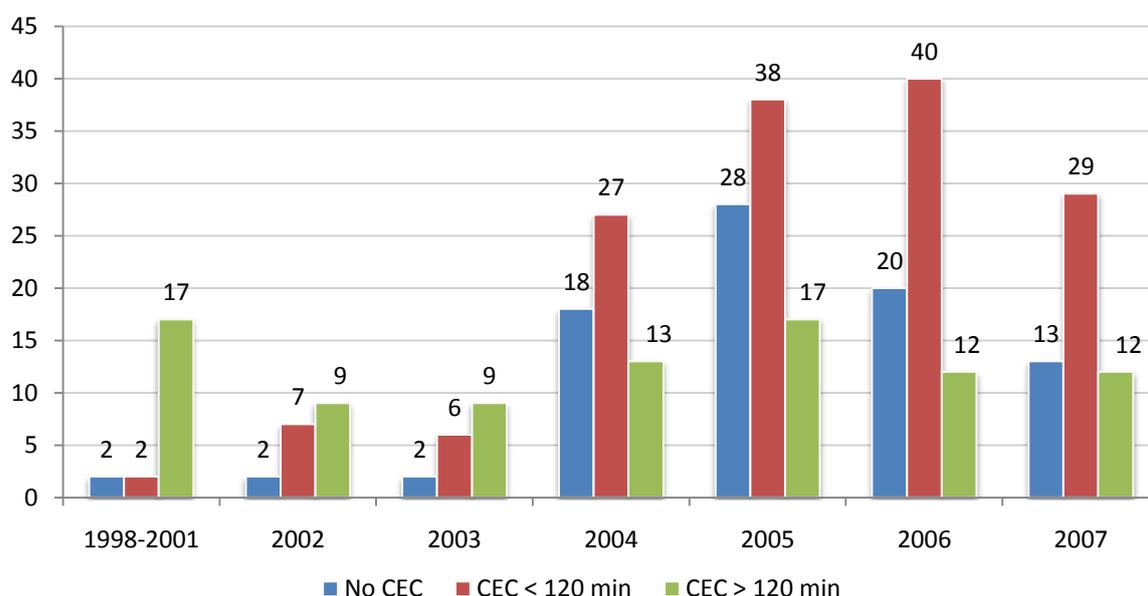
La distribución de pacientes fue según la siguiente tabla:

Cirugía sin CEC	Cirugía con CEC
85	CEC < 120 min: 149
	CEC > 120 min: 88
	Total: 237

7. Resultados



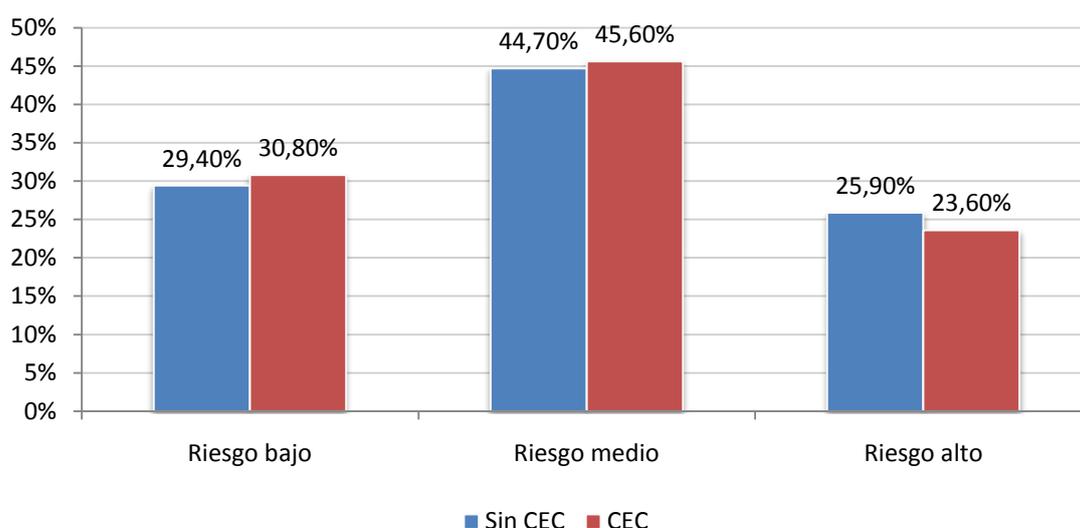
La distribución de la muestra por años quedó finalmente conformada según observamos en el siguiente gráfico.



En análisis inicial antes de establecer y estructurar el estudio fue comprobar si los grupos eran homogéneos, para posteriormente poder ser comparados, así pues no solo el número de pacientes fue importante, sino también conocer su riesgo preoperatorio para determinar que la distribución por grupos era similar y no había diferencias entre ellos.

7. Resultados

Grupo de Riesgo	Cirugía sin CEC	Cirugía con CEC	Valor de p	Test utilizado
Riesgo bajo	25 (29,4%)	73 (30,8%)	0,913	Chi-cuadrado
Riesgo medio	38 (44,7%)	108 (45,6%)	0,834	Chi-cuadrado
Riesgo alto	22 (25,9%)	56 (23,6%)	0,794	Chi-cuadrado



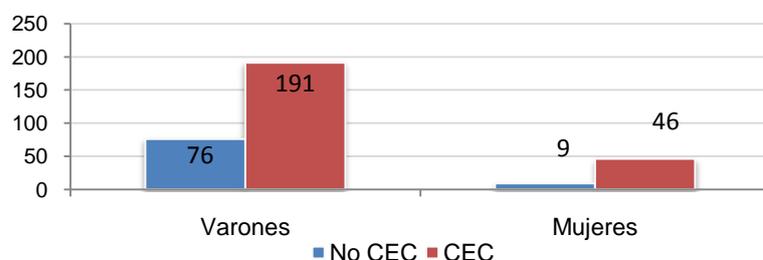
En las próximas líneas estableceremos el estudio pormenorizado de los grupos para analizar sus características demográficas y compararlas. Vamos a analizar fundamentalmente aquellos factores de riesgo que están incluidos en la escala que determina el riesgo de los pacientes.

Características demográficas

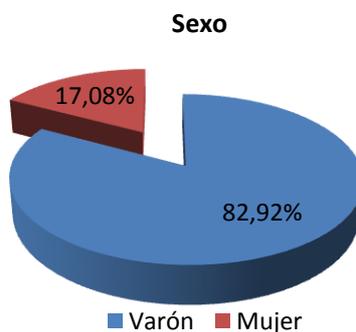
Dentro de las características de la muestra haremos hincapié no solo en la demografía sino en los factores de riesgo cardiovascular y en las condiciones cardiacas preoperatorias.

Sexo

La distribución según sexo fue similar en ambos grupos, sin existir diferencias significativas, en el grupo de cirugía sin CEC un **10.6%** fueron mujeres y en el grupo de cirugía con CEC se intervinieron **19.4%** mujeres.

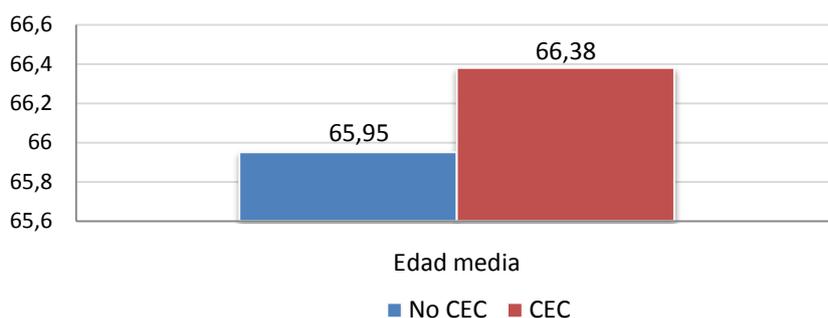


De manera global la distribución del género de los pacientes fue de 267 hombres (82.92%) y 55 mujeres (17.08%) con una distribución por subgrupos muy similar, pese que la variable “mujer” condiciona un valor negativo en muchas escalas de riesgo, su presencia en los grupos de mayor riesgo quirúrgico es mínima e insignificante.

Edad de la muestra

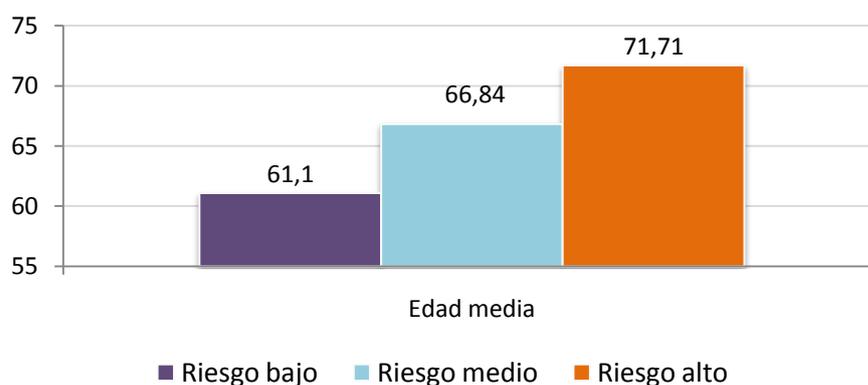
La edad de la muestra del estudio fue de **68.14±4.56 años**. La edad media de los pacientes fue similar en ambos grupos, sin diferencias estadísticamente significativas, en el grupo de cirugía sin CEC fue de **65.95 ± 9,70 años** (moda de 66 años); en el grupo de cirugía con CEC fue de **66.38 ± 9.35** (moda de 68 años). No hubo diferencias entre diversos años donde la muestra fue recogida, la distribución entre géneros fue similar

7. Resultados



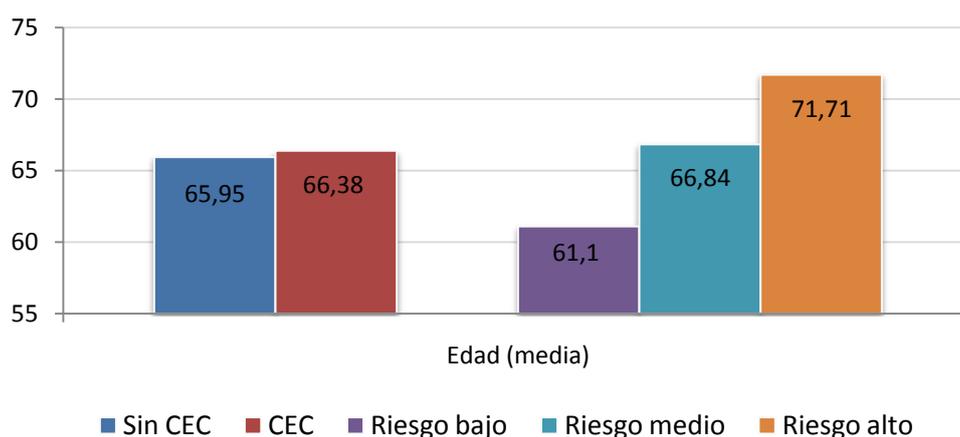
Los pacientes fueron analizados tanto desde el punto de vista demográfico como desde el punto de vista del riesgo quirúrgico preoperatorio. La valoración del riesgo quirúrgico se realizó según su Euroscore, que valora en sus logaritmos los factores de riesgo cardiovascular, edad, género y función cardíaca.

La edad según los grupos de riesgo se distribuyó de manera siguiente: los pacientes de **riesgo bajo** 61.10 ± 9.43 , los de **riesgo medio** 66.84 ± 8.88 , y los de **riesgo alto** 71.71 ± 6.77 .



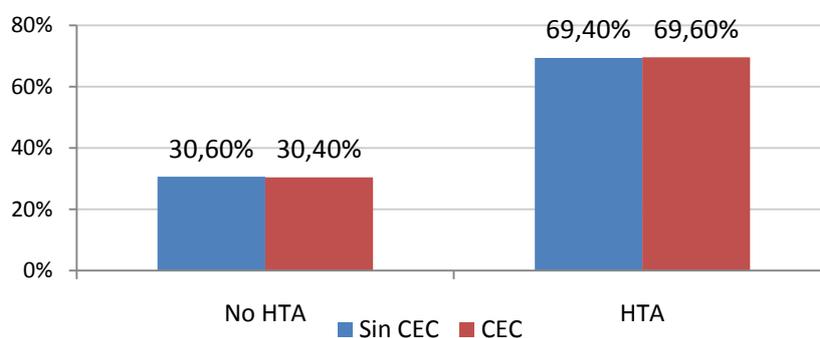
La edad es una de las variables que determina la inclusión en un grupo de riesgo en todas las escalas que se utilizan en cirugía cardíaca; en los grupos de mayor riesgo la población es mayor que en los grupos de riesgo inferior. No solo implica la probabilidad de inclusión en grupos de mayor riesgo sino que obviamente estos pacientes tienen un mayor de comorbilidad asociada.

7. Resultados



Hipertensión arterial (HTA)

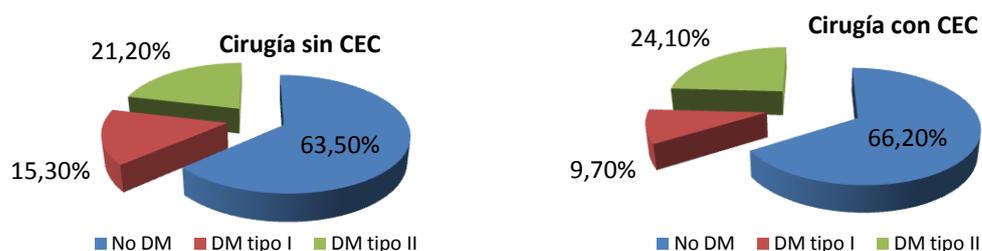
La HTA se consideró en todos los pacientes que estaban en el tratamiento por este motivo, o que así se reflejaba en la historia médica. Los pacientes con HTA en nuestra muestra fueron un **70%** del total. Estaba presente en un **69.4%** de los pacientes operados sin CEC y en un **69.6%** de los pacientes operados con CEC, sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos.



Diabetes mellitus (DM)

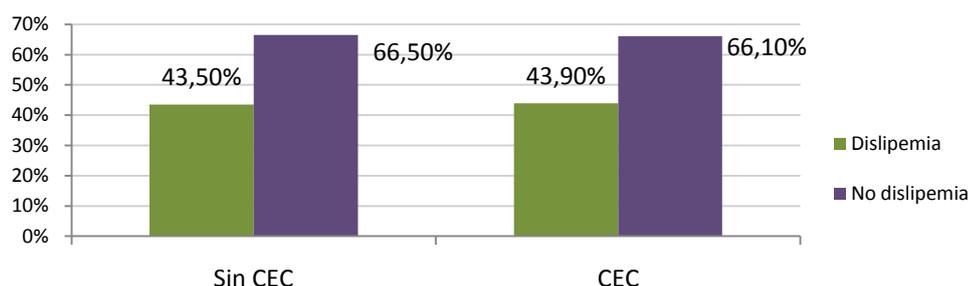
En el control de la diabetes mellitus no hubo diferencias entre grupos, se distinguió no solo la variable de forma dicotómica sino el tipo de diabetes (tipo I vs tipo II). Los DM en nuestra muestra fueron un **34.47%** del total, de los cuales un 11.18% eran DM tipo I y un 23,29% eran DM tipo II. El **36.5%** de los pacientes operados sin CEC era diabético y el **33.8%** de los operados con CEC. La distribución fue la siguiente:

7. Resultados



Dislipemia

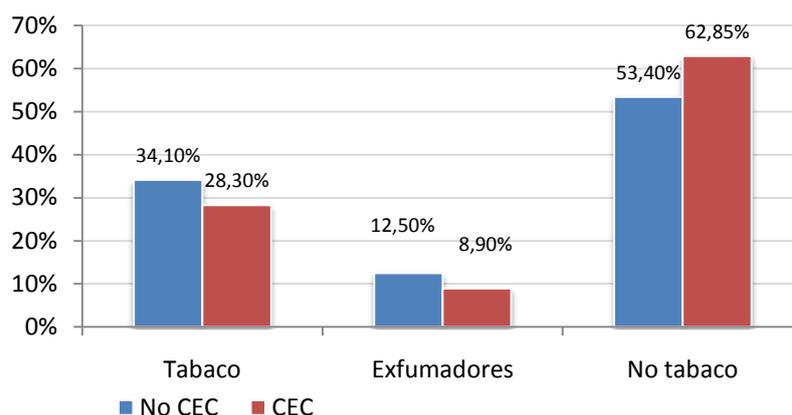
La distribución de la dislipemia también fue similar en ambos grupos, no encontrando diferencias estadísticamente significativas. La incidencia global de dislipemia fue de **43.7%**, con un **43.5%** de los pacientes operados sin CEC y en un **43.9%** de los pacientes operados con CEC. En nuestra muestra no disponemos de la posibilidad de diferenciar entre hipercolesterolemia y hipertrigliceridemia y únicamente reflejamos la variable según la historia clínica y sus antecedentes. No todos los pacientes disponían de analítica completa donde constatar las cifras de lípidos en sangre.



Tabaco

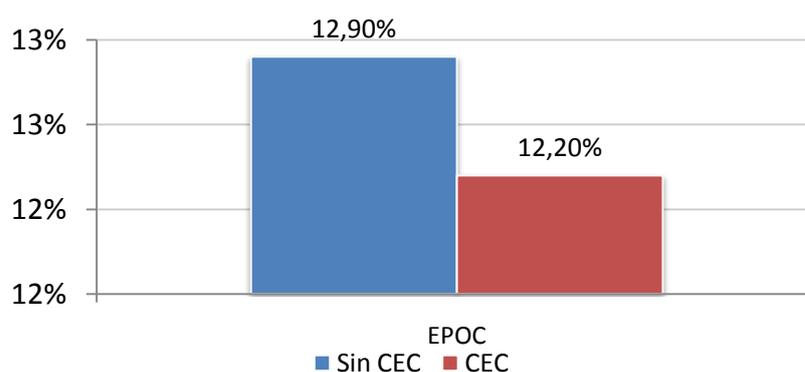
Se consideró incluir en esta categoría a aquellos pacientes fumadores activos, y a los que habiendo sido fumadores habían abandonado el hábito solamente a lo largo del año previo, el resto de pacientes exfumadores fueron incluidos en la serie de no tabaco como factor de riesgo. En esta variable tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. La incidencia global de tabaco fue del **31.8%**, afectando a un 34.1% de los pacientes operados sin CEC y a un 28.3% de los pacientes operados con CEC. La incidencia global de los pacientes exfumadores fue del **10.3%** (en el grupo sin CEC 12.5% y en el grupo con CEC 8.9%).

7. Resultados



Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

La variable EPOC, fue recogida según los antecedentes que aparecían en la historia médica, en un 34% de los pacientes se pudo verificar el diagnóstico con pruebas funcionales respiratorias. Muchos de los pacientes no recibían tratamiento broncodilatador de manera sistemática pero habían sido considerados como EPOC en el preoperatorio. Se descartaron a 2 pacientes operados en tratamiento con oxígeno domiciliario. No se incluyó en este grupo a los pacientes con hiperreactividad bronquial. La incidencia global en la muestra de 12.4%, con un **12.9%** en los pacientes operados sin CEC y un **12.2%** en los pacientes operados con CEC. En esta variable no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

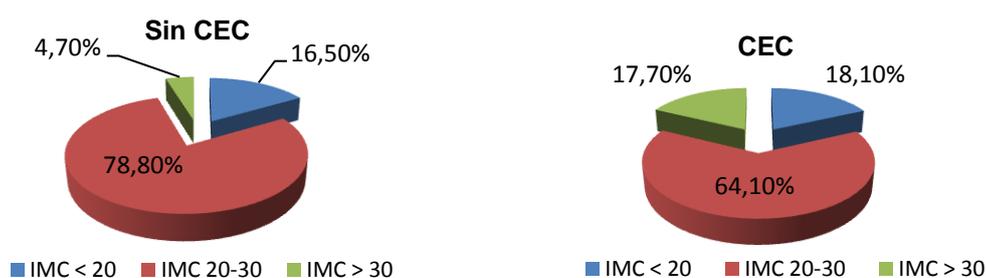


Índice de masa corporal (IMC)

El índice de masa corporal (IMC) resulta de la relación entre el peso en kilogramos por la estatura al cuadrado. Todos y cada uno de los pacientes eran pesados y medidos para el preoperatorio. Clasificamos a los pacientes en tres grupos:

- Grupo 1: cuando el IMC hasta 20, es decir desde peso normal hasta sobrepeso
- Grupo 2: el IMC desde 20 hasta 30: Desde sobrepeso a sobrepeso crónico
- Grupo 3: el IMC es mayor a 30: Desde sobrepeso crónico a obesidad mórbida

En nuestra muestra se ha anotado únicamente los pacientes con **IMC > 30** (cercano a la obesidad mórbida); siendo un **18%** de los pacientes. La incidencia de un IMC superior a 30 se distribuyó en un **4.7%** de pacientes entre los operados sin CEC y en un **17.7%** entre los operados con CEC.



Es aquí donde se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.009$), y donde el grupo de pacientes operados con CEC tuvo un mayor número de pacientes obesos. Esta variable no suele tenerse en cuenta en los scores quirúrgicos de riesgo pero a nuestro juicio es de las que más importancia tiene a la hora de clasificar a un paciente de alto riesgo.

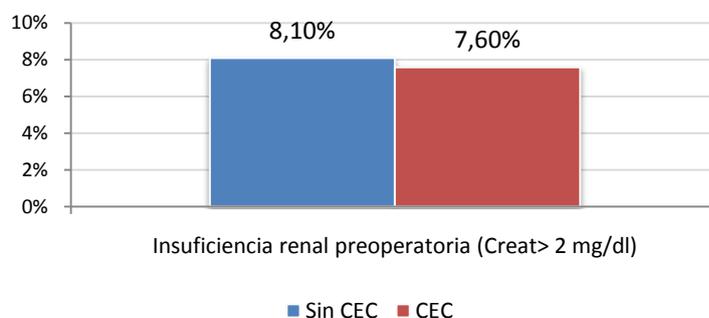
Función renal preoperatoria

No hubo diferencias entre los grupos con respecto a la distribución de los pacientes con insuficiencia renal. Esta variable es una de las que más discrimina a la hora de valorar el riesgo prequirúrgico (EuroSCORE), especialmente si los valores de creatinina son > 2 mgr/dl.

Los niveles de creatinina en ambos grupos fueron similares, y en los pacientes operados sin CEC, la media fue **1.01±0.5 mg/dl** y los pacientes operados con CEC presentaban unos niveles medios de **0.92±0.36 mg/dl**; sin ser una diferencia

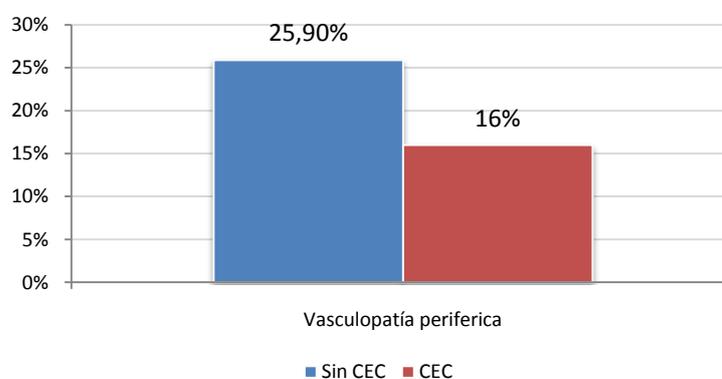
7. Resultados

estadísticamente significativa. La incidencia de insuficiencia renal preoperatoria (Creat > 2 mg/dl) fue de un **7.8%** del total de la muestra. Afectó a un **8.1%** de los pacientes operados sin CEC y a un **7.6%** de los pacientes operados con CEC.



Vasculopatía

La incidencia global fue del **20.9%**. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, entre los pacientes operados sin CEC hubo 22 pacientes que representaron un **25.9%** del global y entre los pacientes operados con CEC hubo un total de 38 pacientes que representa un **16%** del total de los pacientes.

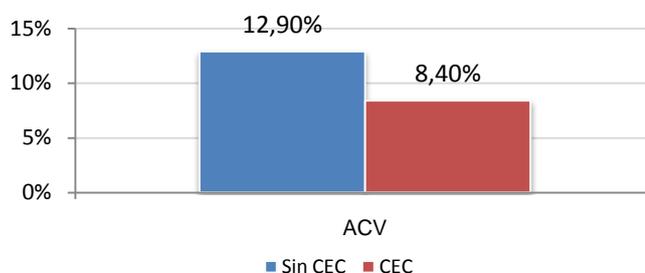


Accidente cerebro vascular (ACV)

Los pacientes clasificados con la variable ACV (accidentes cerebrovasculares), fueron aquellos que tenían documentado en sus antecedentes episodios de ictus isquémicos con o sin déficits posteriores y que habían sido estudiados con TAC cerebral. Esta variable se distribuye de manera similar en ambos grupos, y generalmente en pacientes mayores a 70 años y diabéticos, sin resultar en diferencias estadísticamente significativas.

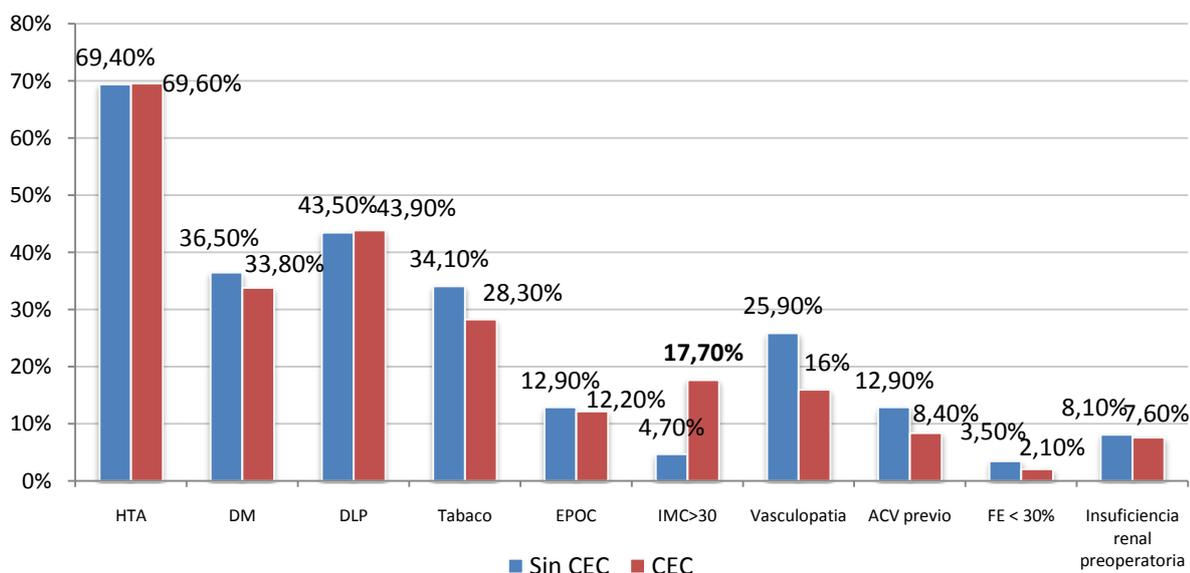
7. Resultados

La incidencia global fue del **10.3%** de los pacientes de la muestra. Los pacientes con antecedentes de ACV en el grupo de sin CEC fueron 11 que representan un **12.9%** de todos ellos y entre los pacientes del grupo con CEC fueron 20 que representan el **8.4%** del total del grupo.



No se recogieron más variables en la tabla estadística, ya que aunque había pacientes con patología digestiva, dermatológica, osteoarticular... el número de ellos fue anecdótico y no representaba una significancia estadística. No encontramos pacientes con alteraciones hematológicas que pudieran alterar la función de la coagulación, aunque se encontró un paciente Testigo de Jehová que se incluyó en el grupo de pacientes operados sin CEC.

Grafico resumen de los factores de riesgo preoperatorio



7. Resultados

Resumen de los antecedentes patológicos

La siguiente tabla resume las características y comorbilidad de la muestra estudiada según los grupos quirúrgicos del estudio. No se han hallado diferencias estadísticamente significativas en los factores de riesgo, excepto que en el grupo de CEC hay más pacientes con un IMC superior a 30, lo que es equivalente a obesidad ($p < 0,009$).

Características	Cirugía sin CEC (n=85)			Cirugía con CEC (n=237)			Valor de p	Test utilizado
Edad (n / media / desviación típica)	85	65,95	9,70	237	66,38	9,35	0,718	t de Student para muestras independientes
Sexo (n total)	85			237			0,092	Chi-Cuadrado
Hombre (n / %)	76	89,4%		191	80,6%			
Mujer (n / %)	9	10,6%		46	19,4%			
HTA (n / %)	59	69,4%		165	69,6%		1,000	Chi-Cuadrado
DM (n total)	85			237			0,360	Chi-Cuadrado
No (n / %)	54	63,5%		157	66,2%			
Tipo I (n / %)	13	15,3%		23	9,7%			
Tipo II (n / %)	18	21,2%		57	24,1%			
Dislipemia (n / %)	37	43,5%		104	43,9%		1,000	Chi-Cuadrado
Tabaco (nº / %)	29	34,1%		67	28,3%		0,383	Chi-Cuadrado
EPOC (nº / %)	11	12,9%		29	12,2%		1,000	Chi-Cuadrado
IMC (n total)	85			237			0,009	Chi-Cuadrado
1 (n / %)	14	16,5%		43	18,1%			
2 (n / %)	67	78,8%		152	64,1%			
3 (n / %)	4	4,7%		42	17,7%			
Creat preQ (n / media / desviación típica)	85	1,01	0,50	237	0,92	0,36	0,314	U de Mann-Whitney
Vasculopatía (n / %)	22	25,9%		38	16,0%		0,066	Chi-Cuadrado
ACV previo (n / %)	11	12,9%		20	8,4%		0,321	Chi-Cuadrado

Sumario:

- Los grupos presentados para el estudio resultaron equivalentes y homogéneos para establecer comparaciones entre ellos
- Las observaciones de las características de cada grupo siguieron una distribución normal con una variabilidad semejante
- Los niveles de riesgo tuvieron una distribución semejante en ambos grupos, teniendo pues como única diferencia entre ellos el tipo de cirugía utilizado con el uso o no de la CEC
- Proporcionalmente, el grupo de cirugía con CEC tenía más mujeres que el grupo sin CEC (19.4% vs 10.6%), sin ser una diferencia estadísticamente significativa
- El único factor de riesgo que resultó con una diferencia estadísticamente significativa entre grupos fue un IMC > 30, siendo superior en el grupo de cirugía con CEC ($p= 0.009$)

7. 1. 2 CARACTERÍSTICAS CARDIOLÓGICAS Y ESTADO PREOPERATORIO

La situación cardiológica preoperatoria, junto con los factores de riesgo cardiovascular, son algunas de las variables que conforman el riesgo del paciente. Trataremos de aclarar en que situación clínica se encontraban los pacientes de ambos grupos y saber así si existieron diferencias entre ellos.

Desde el inicio del estudio se descartaron aquellos pacientes que estaban en una situación clínica inestable hemodinamicamente propiciada por la patología coronaria. El último episodio isquémico con marcadores cardíacos positivos (infarto cardíaco Q o no Q) debía haber tenido lugar al menos 4 semanas previas a la cirugía y ningún paciente estudiado fue operado en la fase aguda del infarto. Los pacientes fueron estudiados con al menos un cateterismo y una ecocardiografía preoperatoria que valoraron la función cardíaca

Fracción de eyección

Nuestros pacientes fueron valorados mediante dos pruebas, y globalmente la información fue similar entre ellas. Esta variable es determinante a la hora de clasificar a los pacientes en las escalas de riesgo, y en nuestro estudio prácticamente ha sido la única de las principales, ya que la afectación crítica del paciente, angina inestable e infarto reciente (< 28 días), todas ellas dentro del Euroscore, fueron criterios excluyentes de nuestro estudio.

Esto ha posibilitado que los pacientes seleccionados se encontraran en situación estable y que la fracción de eyección (FE) determinara la situación preoperatoria. La distribución se realizó en tres grupos, considerando que la FE<29% se considera una afectación severa de la función cardíaca y con un valor muy importante en el Euroscore, la FE 30-49% se considera una afectación moderada de la función cardíaca y con un valor significativo en el Euroscore, y una FE>50% se considera una función cardíaca normal.

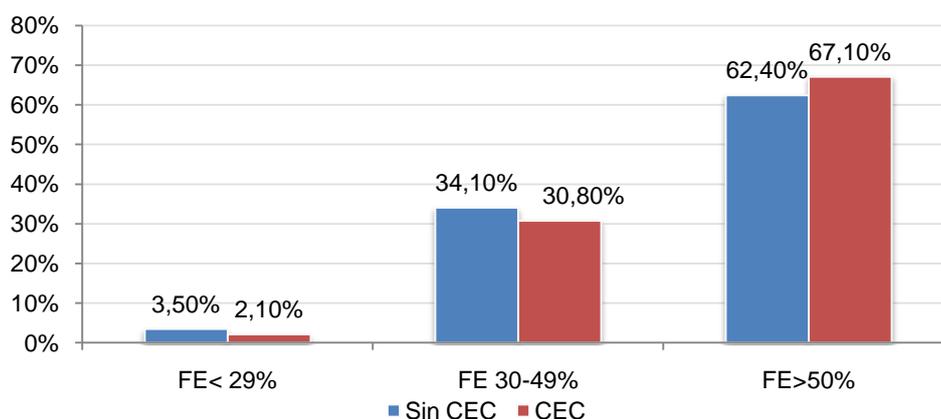
Un **3.5%** de los pacientes operados sin CEC tenía una fracción de eyección del ventrículo izquierdo inferior al 30% y los pacientes operados con CEC tenían una afectación grave de la función del ventrículo izquierdo en un **2.10%**.

Los pacientes con una función de eyección entre el 30-49% se distribuían en **34.10%** en el grupo de los pacientes operados sin CEC y en un **30.80%** de los pacientes operados con CEC.

7. Resultados

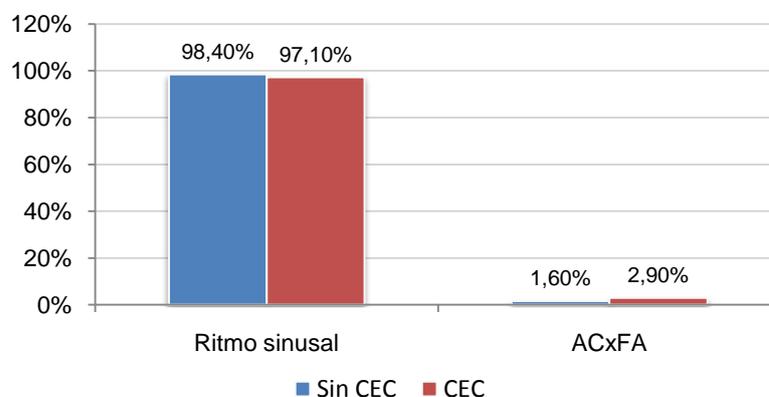
La mayor parte de los pacientes en ambos grupos tenían una función cardiaca considerada normal, con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo superior al 50%, un **62.40%** de los pacientes operados sin CEC y un **67.10%** de los pacientes operados con CEC.

En ninguna de las tres categorías se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.



Ritmo cardiaco preoperatorio

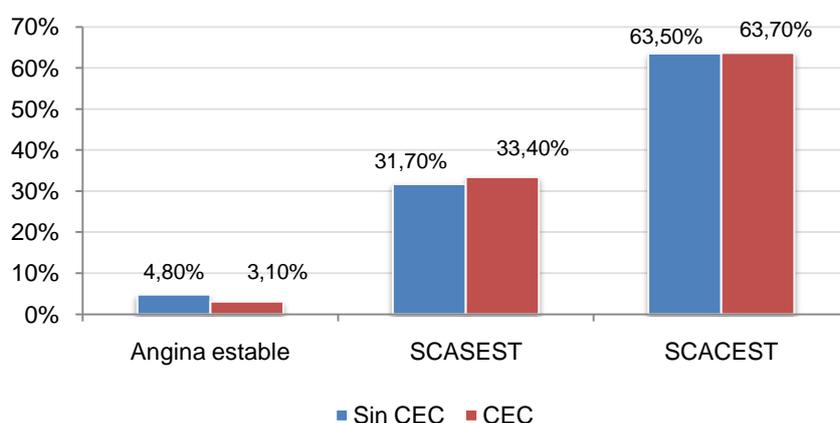
El ritmo cardiaco preoperatorio no presentó diferencias entre ambos grupos, los pacientes operados sin CEC tenían ritmo sinusal en un **98.4%** y los pacientes operados con CEC en un **97.1%**.



Patología isquémica en curso

La situación clínica preoperatoria en todos los casos fue estable; con esta variable se valoró el diagnóstico preoperatorio que justificó el tratamiento quirúrgico estudiado. No hubo diferencias significativas entre los grupos estudiados.

Los pacientes operados sin CEC habían tenido en un **63.50%** de los casos un infarto de miocardio (IAM), y en un **31.50%** un síndrome coronario sin elevación del ST (SCASEST). Los pacientes operados con CEC tuvieron como antecedente coronario en un **63.70%** un IAM y un **38.10%** un SCASEST. Un pequeño porcentaje de pacientes fueron operados sin haber presentado daño cardiaco pero con angina estable, que propició el estudio cardiológico y que determinó que su tratamiento era quirúrgico.



En ninguno de los antecedentes se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

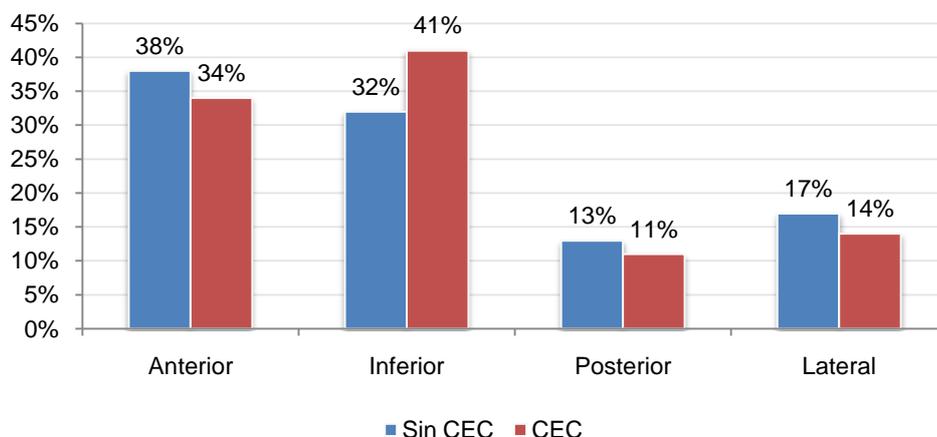
Localización anatómica del infarto

Las zonas infartadas no mostraron diferencias entre los grupos quirúrgicos.

Los pacientes operados sin CEC localizaban sus zonas isquémicas en un **38% en la localización anterior**, **32% en la cara inferior**, **13% posteriores** y un **17% laterales**.

Los pacientes operados con CEC localizaron sus isquemias cardiacas con un **34% en la zona anterior**, **41% en la zona inferior**, **11% posterior** y un **14% en la zona lateral**.

7. Resultados



Clase funcional

La clase funcional de los pacientes se valoró mediante la clasificación de la *New York Heart Association*, que es la siguiente.

Clase I: Pacientes con enfermedad cardíaca, pero sin limitación de la actividad física. La actividad física habitual y ordinaria no causa fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.

Clase II: Pacientes con enfermedad cardíaca que resulta en una leve limitación de la actividad física. Están libres de clínica en reposo. Las actividades físicas ordinarias resultan en fatiga, palpitaciones, disnea y dolor anginoso.

Clase III: Pacientes con una limitación marcada a la actividad física. Están libres de clínica en reposo. Actividades físicas menores que las ordinarias les causan fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.

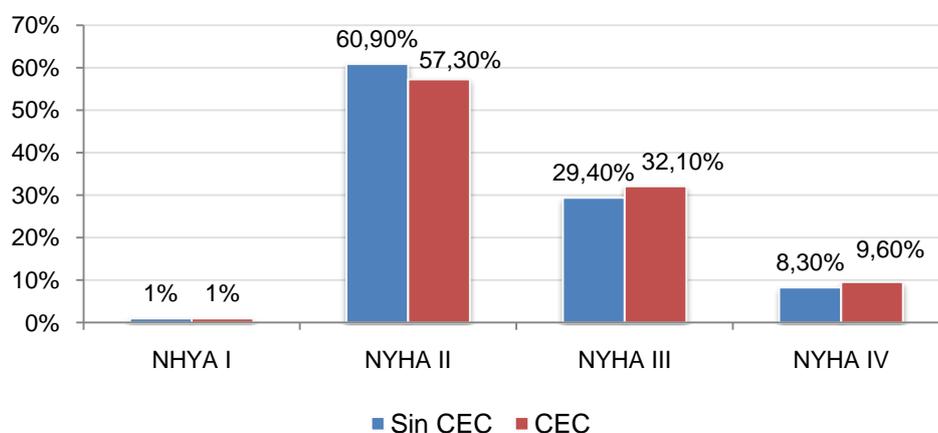
Clase IV: Pacientes con enfermedad cardíaca que resulta en una incapacidad para realizar cualquier actividad física sin molestias. Los síntomas de su patología cardíaca o dolor anginoso están presentes en reposo. Cualquier actividad que realizan incrementa la sintomatología.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas, la mayor parte de los pacientes entraron a la cirugía estables clínicamente y hemodinámicamente.

En los pacientes operados sin CEC, un **1%** se operaron en clase I, un **60.90%** en clase II, un **29.40%** en clase III y un **8.30%** en clase IV.

7. Resultados

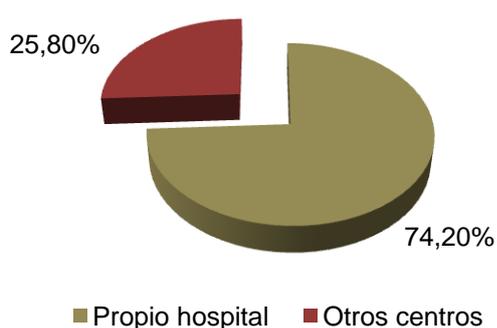
Los pacientes operados con CEC se distribuyeron en un **1%** en clase I, un **57.3%** en clase II, un **32.10%** en clase III y un **9.6%** en clase IV.



Vasos afectados

El desglose de los vasos afectados entre los dos grupos demostró diferencias estadísticamente significativas y muy reveladoras ($p=0.022$). La información recogida directamente del informe del cateterismo coronario y en los términos estrictos que se utilizan no recoge la información de ser lesiones “*pontables*” ya que ese término depende de la valoración de los cirujanos.

El cateterismo fue realizado en el propio hospital en un **74.2%** y en otros centros en un **25.8%**.



El tronco común de la coronaria izquierda (TCI) se afectó en un **3.5%** de los pacientes operados sin CEC y en un **7.2%** de los pacientes operados con CEC. En los pacientes con afectación significativa del TCI, en ningún caso se llegó al extremo de considerarla crítica, ya que este extremo fue uno de los criterios excluyentes en nuestra muestra, puesto que la mayoría de estos pacientes se operan con balón de

contrapulsación desde el preoperatorio como método profiláctico y de estabilidad hemodinámica.

El territorio más afectado en ambos grupos fue la arteria coronaria izquierda, y en dicho territorio, la arteria descendente anterior (DA); la afectación de este vaso ha sido una de las diferencias entre ambos grupos que alcanzó significación estadística ($p < 0,022$). El grupo de pacientes operados sin CEC tuvo afectada la DA en un **78.8%** y el grupo de pacientes operados con CEC la tenía afectada en un 64.6%.

La arteria coronaria circunfleja tuvo un porcentaje de afectación similar, en un **37.6%** de los pacientes operados sin CEC y en un **36.3%** de los pacientes operados con CEC. Sin diferencias estadísticamente significativamente.

La arteria diagonal estaba afectada en un **25.9%** de los pacientes operados sin CEC y en **21.9%** de los pacientes operados con CEC. La arteria marginal obtusa se afectó en un **28.2%** de los pacientes operados sin CEC y en un **24.5%** de los pacientes operados con CEC. Sin diferencias estadísticamente significativamente.

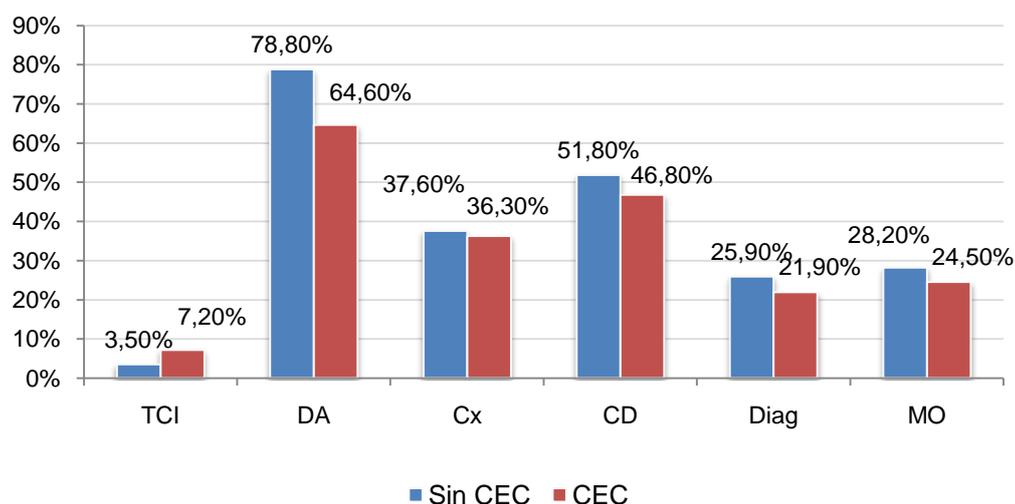
La arteria coronaria derecha no tuvo una afectación diferente ya que se afectó de manera similar, en un **51.8%** de los pacientes operados sin CEC y en un **46.8%** de los pacientes operados con CEC. Sin diferencias estadísticamente significativamente.

La afectación difusa de todos los vasos coronarios se denominó como “afectación multivaso”, sin destacar lesiones significativas y como una afectación difusa de todos los vasos, resultando en diferencias significativas ($p < 0,029$) y afectando en un **18.8%** de los pacientes operados sin CEC y en un **32.1%** de los pacientes operados con CEC.

Esta información es muy importante ya que en muchas ocasiones, los pacientes han podido ser seleccionados en un grupo o en otro según la afectación de las coronarias. En todos los casos esta decisión es únicamente del cirujano y parece indicar que la afectación de la arteria coronaria descendente anterior ha podido determinar que el paciente sea al menos valorado para operar sin CEC y que la afectación multivaso hace prácticamente imposible cirugía sin CEC.

7. Resultados

Características	Cirugía sin CEC (n=85)		Cirugía con CEC (n=237)		Valor de p	Test utilizado
Vasos afectados						
TCI (n / %)	3	3,5%	17	7,2%	0,351	Chi-Cuadrado
DA (n / %)	67	78,8%	153	64,6%	0,022	Chi-Cuadrado
Cx (n / %)	32	37,6%	86	36,3%	0,927	Chi-Cuadrado
CD (n / %)	44	51,8%	111	46,8%	0,513	Chi-Cuadrado
Diagonal (n / %)	22	25,9%	52	21,9%	0,555	Chi-Cuadrado
Marginal Obt (n / %)	24	28,2%	58	24,5%	0,591	Chi-Cuadrado
Multivaso (n / %)	16	18,8%	76	32,1%	0,029	Chi-Cuadrado



Número de vasos afectados

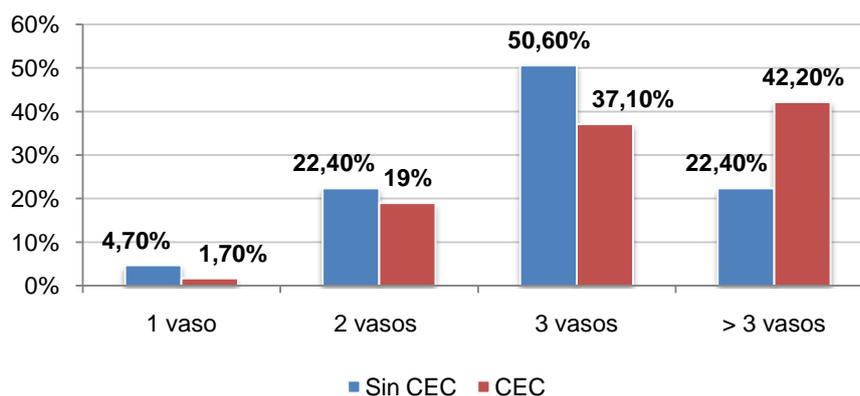
El número de vasos afectados fue una variable importante, que podría determinar la clasificación en un grupo o en otro, estadísticamente hubo diferencias significativas de lo que podría extraerse la conclusión de que el decidir si un enfermo se interviene con o sin CEC, depende no solo del vaso coronario en cuestión, sino del número de vasos, y de las características de éstos.

7. Resultados

Características	Cirugía sin CEC (n=85)		Cirugía con CEC (n=237)		Valor de p	Test utilizado
Cateterismo cardiaco	85		237		0,007	Chi-Cuadrado
1 vaso (n / %)	4	4.7%	4	1.7%		
2 vasos (n / %)	19	22.4%	45	19.0%		
3 vasos (n / %)	43	50.6%	88	37.1%		
>3 vasos (n / %)	19	22.4%	100	42.2%		

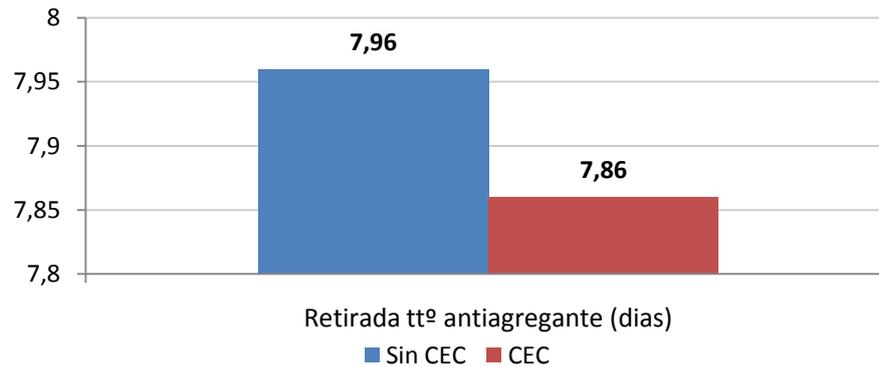
La afectación de un solo vaso tuvo una diferencia significativa entre ambos grupos ($p < 0,007$), en los pacientes operados sin CEC estuvo presente en un **4.7%** y en los pacientes operados con CEC estuvo presente en un **1.7%**.

Los pacientes con más de tres vasos susceptibles de revascularización es un grupo heterogéneo, ya que se incluyen los pacientes catalogados en el cateterismo preoperatorio como “multivazo” aunque tengan una afectación difusa del árbol coronario, y también aquellos con 4 ó 5 vasos afectados con lesiones *pointables*, esto es importante porque pudo haber pacientes “multivazo” a los que únicamente se les realizó uno o dos “*bypass*” al tener unas arterias coronarias difícilmente revascularizables. Este grupo de pacientes también ha tenido diferencias en su distribución ($p < 0.007$) estando en un **22.4%** de los pacientes operados sin CEC y en un **42.2%** de los pacientes operados con CEC.



Días sin antiagregación

Todos los pacientes estudiados habían sido tratados con antiagregación y se analizó el número de días previos a la cirugía en los que se había retirado la medicación antiagregante. No hay diferencias entre los grupos y a los pacientes operados sin CEC se les retiró la medicación antiagregante unos **7.96±2.17 días** y a los pacientes operados con CEC se les retiró la medicación unos **7.86±2.67 días**.



Sumario:

- Las características cardiológicas de ambos grupos antes de enfrentarse a la cirugía fueron similares, sin diferencias estadísticamente significativas
- En los dos grupos los pacientes presentaron estabilidad hemodinámica con grado funcional óptimo, y alrededor de un 60% de los pacientes estaban en estadio funcional II
- La función cardíaca valorada en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) fue similar en ambos grupos, sin diferencias y más del 95% de los pacientes de ambos grupos tenían una FEVI del 30%
- El número de vasos afectados fue similar, no obstante el número de pacientes con un solo vaso afectado fue mayor en el grupo sin CEC
- El grupo de pacientes operados sin CEC presentó una afectación superior de la arteria descendente anterior que los pacientes operados con CEC
- No hubo diferencias, entre grupos, en lo referente a la retirada preoperatoria del tratamiento antiagregante

7.1.3 ANÁLISIS DESCRIPTIVO POR NIVELES DE RIESGO

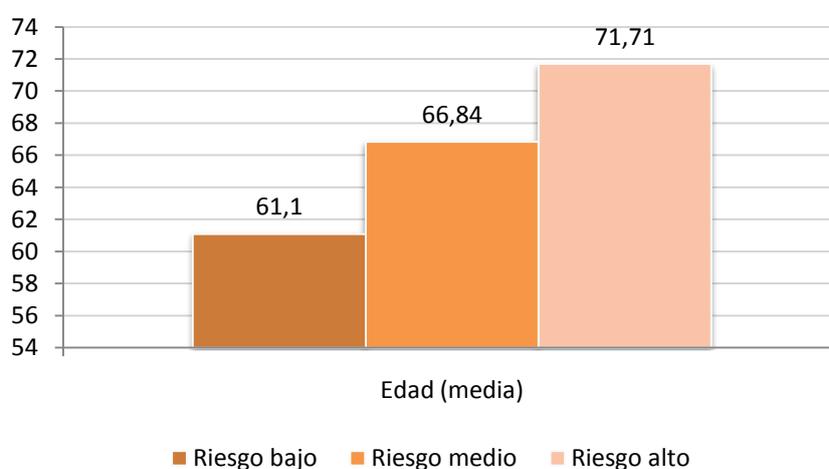
En el diseño del estudio, los pacientes fueron estratificados en niveles de riesgo dentro de los grupos analizados. Quisimos valorar no solo los efectos que puede producir la CEC, sino diferenciar los pacientes de riesgo ante la CEC.

Las variables que dentro del Score se valoran se pueden revisar en el capítulo de los scores de riesgo de cirugía cardíaca.

El estudio estadístico es en sí mismo poco útil, ya que obviamente las diferencias estadísticamente significativas se deben a que son grupos diferentes por el diferente riesgo quirúrgico.

Edad

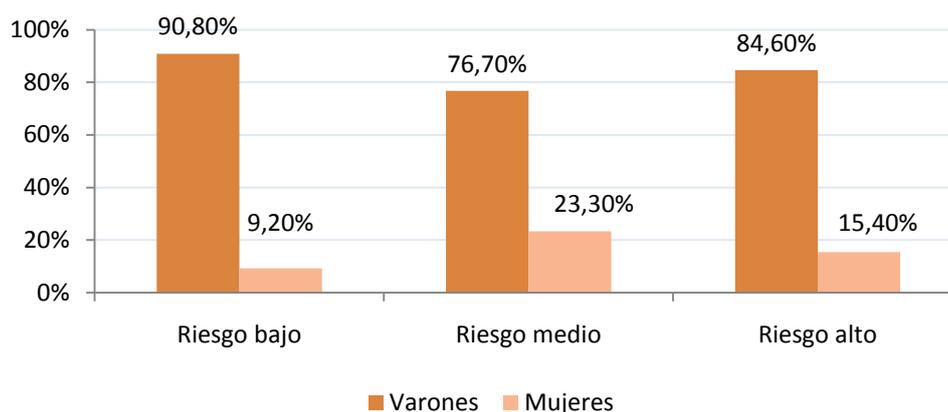
La distribución de la edad en los grupos de edad fue así, los pacientes de riesgo bajo tenían una edad media de **61.10±9.43** años, los pacientes de riesgo medio tenían una edad media de **66.84±8.88** años y los pacientes de riesgo alto tenían una edad media de **71.71±6.77** años.



Sexo

La distribución por sexo tuvo una distribución, con un **9.2%** de mujeres en el grupo de riesgo bajo, un **23.3%** en el grupo de riesgo medio y un **15.4%** en el grupo de riesgo alto, se puede ver de manera más clara en este grafico:

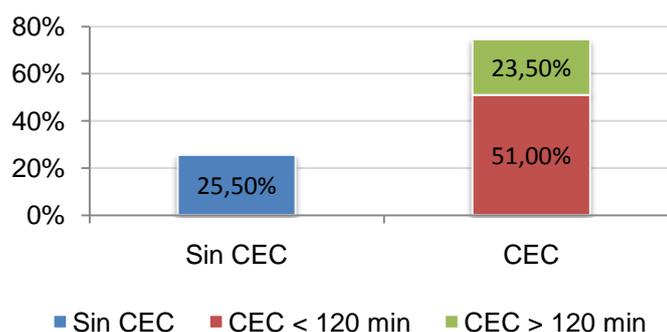
7. Resultados



El grupo de riesgo que más mujeres contenía fue el grupo de riesgo medio -**34 mujeres**-, el grupo de riesgo bajo había **9 mujeres** y en el grupo de riesgo alto había **12 mujeres**. Esta información es importante ya que esta variable tiene un alto valor discriminatorio en el Euroscore.

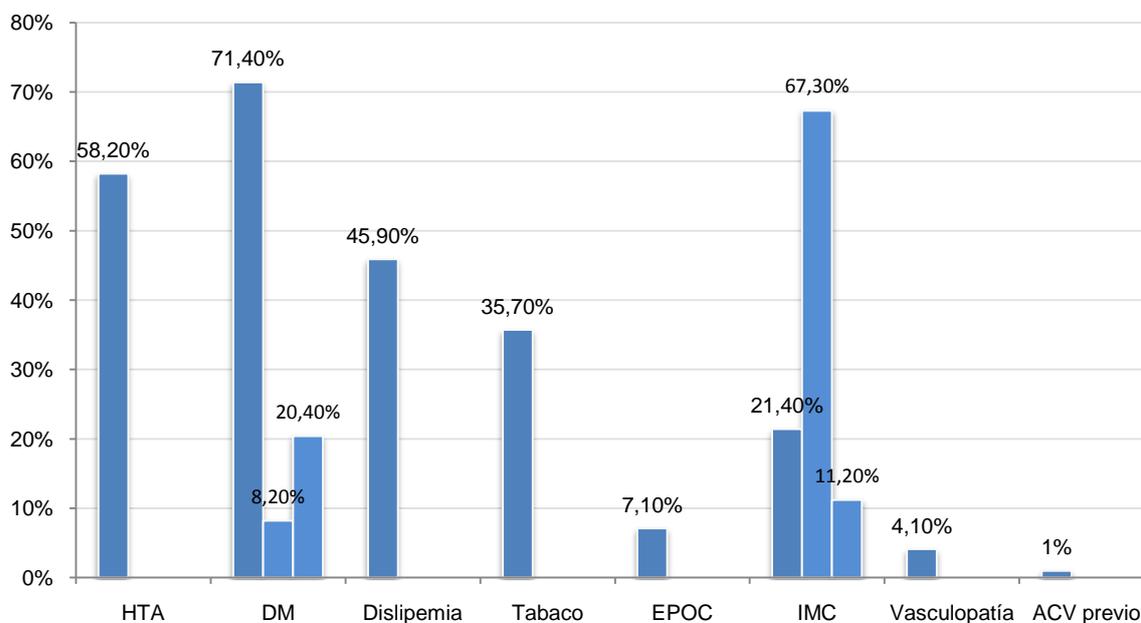
Pacientes de riesgo bajo

Los pacientes de este grupo fueron 98, se operaron de manera uniforme en los dos grupos de cirugía estudiados, sin haber diferencias significativas. El número de pacientes operados **sin CEC fueron 25** (un 25.5%) y el número de pacientes operados **con CEC fueron 73** (un 74.5%). Para nosotros fue importante valorar que los pacientes no fueron seleccionados para una cirugía u otra según su Score de riesgo.



Características preoperatorias

El grupo de bajo riesgo tuvo una media de edad de 61.10 ± 9.43 en el momento de la cirugía. Lógicamente los pacientes de este grupo presentaron una menor incidencia de factores de riesgo.



Un 58.2% de los pacientes tenían HTA documentada con tratamiento; la diabetes mellitus se presentó en un 28.6% de los cuales un 8.2% eran diabetes tipo I en tratamiento con insulina y un 20.4% eran diabetes tipo II en tratamiento con antidiabéticos orales (un 71.4% de los pacientes no eran diabéticos).

Un 45.9% de los pacientes eran dislipémicos; un 35.7% de los pacientes eran fumadores y un 7.1% eran EPOC con o sin tratamiento con broncodilatadores.

El índice de masa corporal se distribuyó con $IMC < 25$ (peso normal) en un 21.4%, un IMC entre 25-35 (sobrepeso) en un 67.3% y un $IMC > 35$ (obesidad) de 11.2%.

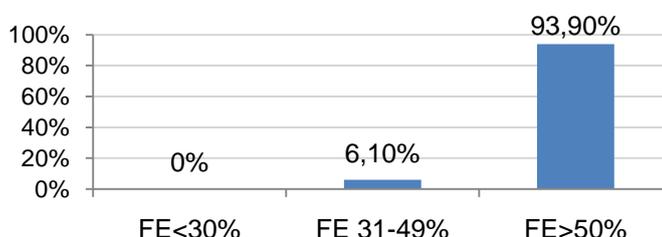
Un 4.1% de los pacientes presentaban vasculopatía periférica y un 1% había tenido un ACV de tipo isquémico.

La función renal presentaba unos niveles medios de creatinina preoperatorios de 0.81 ± 0.21 mgr/dl, sin haber pacientes con insuficiencia renal previa.

7. Resultados

Función cardiaca preoperatoria

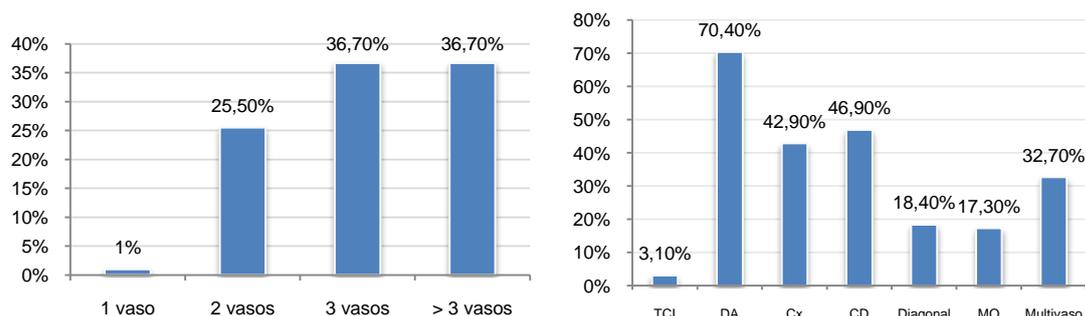
Los pacientes de este grupo de riesgo tenían una buena función cardiaca preoperatoria, con una fracción de eyección (FE) mayoritariamente por encima del 50% y una FE media del $61.71 \pm 7.66\%$.



Los antecedentes patológicos de origen coronario que eran responsables de su tratamiento actual se distribuyeron de esta manera; angina en un 8.9% de los casos, un 32,9% de pacientes con SCASEST y un 60.2% de pacientes con IAM.

La clase funcional de estos pacientes en el preoperatorio se distribuyó de la siguiente manera: un 3% de pacientes en clase funcional NYHA I, un 84.8% de pacientes en clase funcional NYHA II y un 12.2% en clase funcional NYHA III, no hubo pacientes en clase funcional NYHA IV.

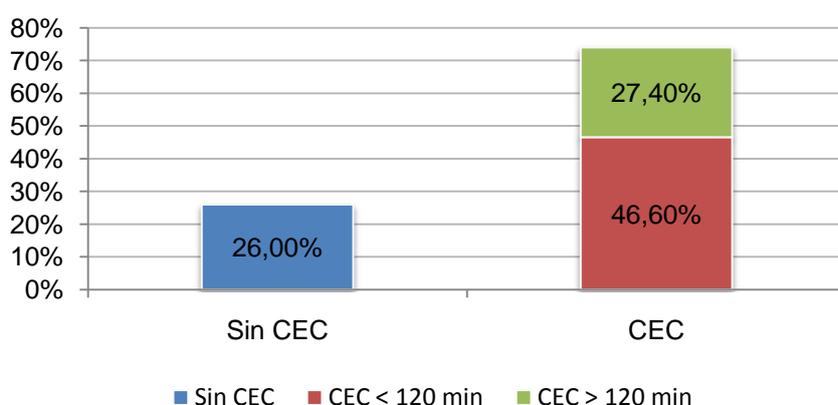
La patología coronaria se distribuyó según la información del cateterismo se distribuyó según el número de vasos y según la coronaria afectada de la siguiente manera:



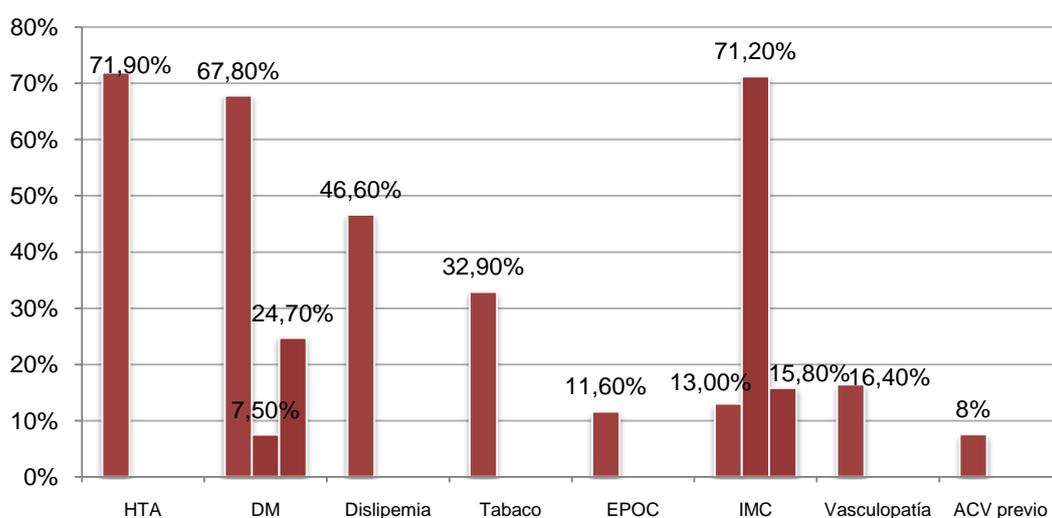
Los pacientes de este grupo fueron ingresados con una media de días previo a la cirugía de 4.41 ± 2.98 y dejaron de tomar antiagregante previo a la cirugía una media de 8.51 ± 2.79 días

Pacientes de riesgo medio

Los pacientes de este grupo fueron 146 y conforman el mayor número de pacientes del estudio, se operaron de manera uniforme en los dos grupos de cirugía estudiados, sin haber diferencias significativas. El número de pacientes operados sin CEC fue 38 (un 26 %) y el número de pacientes operados con CEC fue 108 (un 74%). Para nosotros fue importante valorar que los pacientes no fueron seleccionados para una cirugía u otra según su score de riesgo



En este grupo había un total de 112 varones (un 76.7%) y 34 mujeres, un 23.3%, lo que representa el % mayor de mujeres de cualquiera de los grupos de riesgo.

Características preoperatorias

7. Resultados

En el grupo de pacientes de riesgo medio, cuando el Euroscore preoperatorio se encontraba entre 3 y 6, los factores de riesgo se distribuyeron de la siguiente manera.

La HTA estaba presente en un 71.9% de los pacientes; la diabetes mellitus estaba en un 32.2% de los pacientes, de ellos un 7.5% eran diabéticos tipo I en tratamiento con insulina y un 24.7% eran diabéticos tipo II en tratamiento con diabéticos orales. En este grupo se hallaban en mayor % de los pacientes diabéticos insulino dependientes.

En un 46.6% de los pacientes eran dislipemicos; un 32.9% de los pacientes eran fumadores y un 11.6% eran EPOC con o sin tratamiento con broncodilatadores.

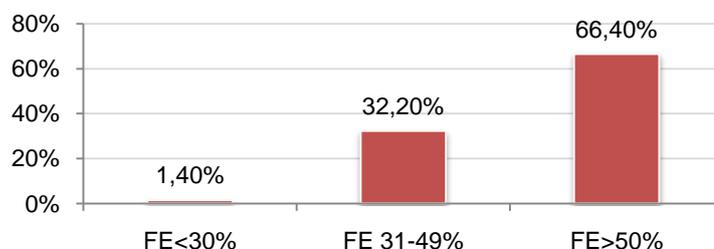
El índice de masa corporal se distribuyó con IMC<25 (peso normal) en un 13%, un IMC entre 25-35 (sobrepeso) en un 71.2% y un IMC>35% (obesidad) de 15.8%, porcentualmente este fue el grupo donde más pacientes obesos había.

Un 16.4% de los pacientes presentaron vasculopatía periférica y un 7.5% había tenido un ACV de tipo isquémico, con 11 pacientes de los cuales en 2 de ellos hubo déficits definitivos.

La función renal presentaba unos niveles medios de creatinina preoperatorios de $0,87\pm 0,28$ mgr/dl, con un 34% de los pacientes con insuficiencia renal preoperatoria.

Función cardiaca preoperatoria

Los pacientes de este grupo de riesgo tuvieron una buena función cardiaca preoperatoria, con una fracción de eyección (FE) mayoritariamente por encima del 50%, y una FE media del $54.57\pm 10.58\%$.



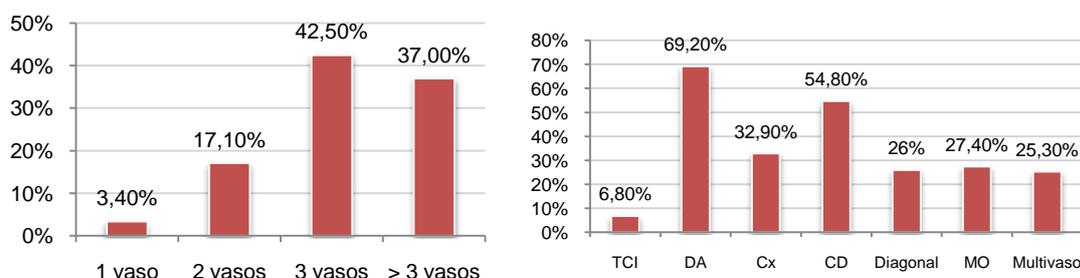
7. Resultados

En este grupo se encontraron 2 pacientes con la función cardiaca severamente deprimida (1.4%).

Los antecedentes patológicos de origen coronario se distribuyeron de esta manera, angina en un 5.1% con un 32.6% de pacientes con SCASEST y un 62.3% de pacientes con IAM.

La clase funcional de los pacientes en el preoperatorio se distribuyó así un 2.1% de pacientes en clase funcional NYHA I, un 69.8% de pacientes en clase funcional NYHA II y un 23.6% en clase funcional NYHA III, y un 4.5% pacientes en clase funcional NYHA IV.

La patología coronaria según la información del cateterismo, puede clasificarse de la siguiente manera:

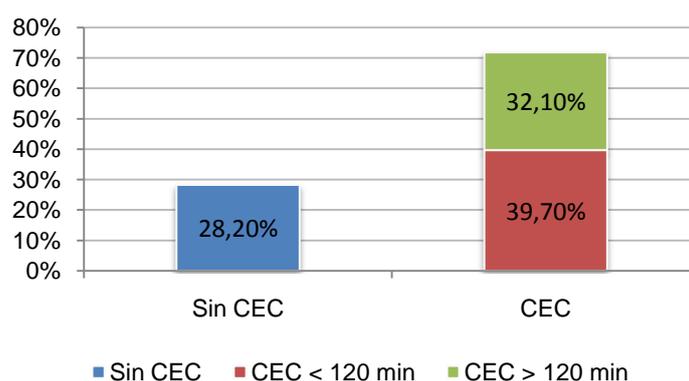


Los pacientes de este grupo fueron ingresados previamente a la cirugía con una media de 5.49 ± 3.38 días y dejaron de tomar antiagregante antes de la cirugía una media de 7.66 ± 2.38 días.

Pacientes de riesgo alto

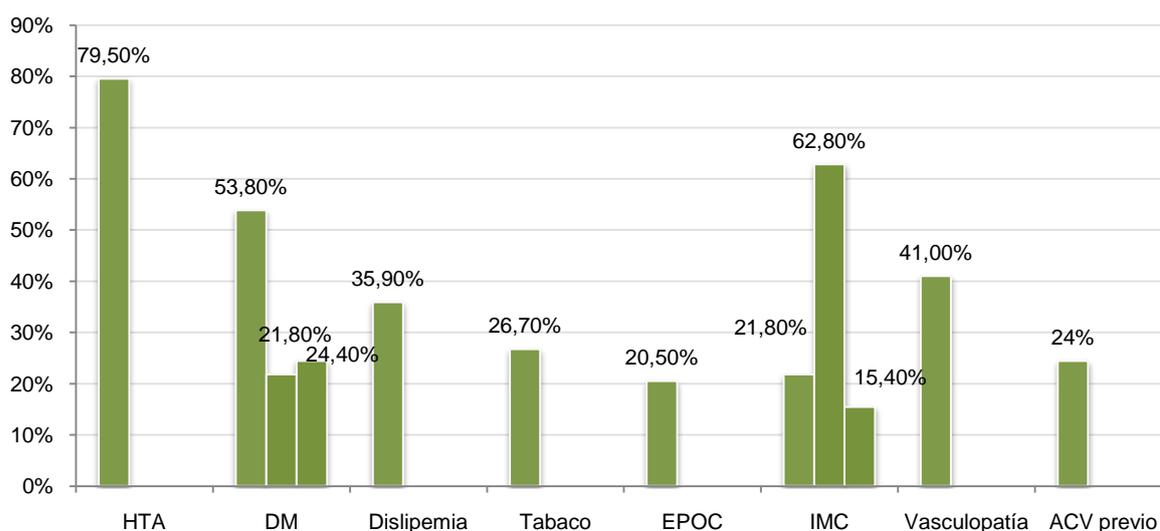
Los pacientes de este grupo fueron 78; fue el grupo de estudio más pequeño y de alguna manera más difícil de encontrar, ya que los pacientes coronarios no operados en fase aguda evitan varias variables del Euroscore, y su riesgo preoperatorio desciende. Estos pacientes de alto riesgo se operaron de manera uniforme en los dos grupos de cirugía, sin haber diferencias significativas. El número de pacientes operados sin CEC fue 22 (un 28.2 % del total de la muestra) y el número de pacientes operados con CEC fue 56 (un 71.8% del total de la muestra).

7. Resultados



De los 78 pacientes que fueron operados dentro de este grupo, un 84.6% fueron varones y un 15.4% eran mujeres.

Características preoperatorias



En el grupo de pacientes de riesgo alto, cuando el Euroscore preoperatorio se encontraba a partir de 7, los factores de riesgo se distribuyeron de la siguiente manera.

La HTA estuvo presente en un 79.5% de los pacientes; la diabetes mellitus en un 46.2% de los pacientes, de los que un 21.8% eran diabéticos tipo I en tratamiento con insulina y un 24.4% eran diabéticos tipo II en tratamiento con diabéticos orales. En este grupo se hallaban en mayor % de los pacientes diabéticos insulino dependientes.

7. Resultados

En un 35.9% de los pacientes fueron dislipemicos; un 16.7% eran fumadores y un 20.5% eran EPOC con o sin tratamiento con broncodilatadores.

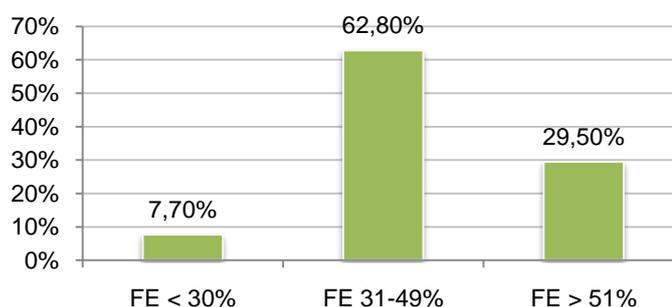
El índice de masa corporal se distribuyo con IMC<25 (peso normal) en un 21.8%, un IMC entre 25-35 (sobrepeso) en un 62.8% y un IMC>35% (obesidad) de 15.4%.

Un 41% de los pacientes presentaban vasculopatía periférica y un 24.4% había tenido un ACV de tipo isquémico, lo que representó 19 pacientes de los cuales, 2 de ellos eran déficits definitivos.

La función renal demostró unos niveles medios de creatinina preoperatorios de 1.27 ± 0.57 mgr/dl, con un 73% de los pacientes con insuficiencia renal preoperatoria.

Función cardiaca preoperatoria

Los pacientes de este grupo de riesgo tenían una función cardiaca preoperatoria con una FE mayoritariamente por debajo del 50%; siendo la FE media del $42.88\pm 13.62\%$.



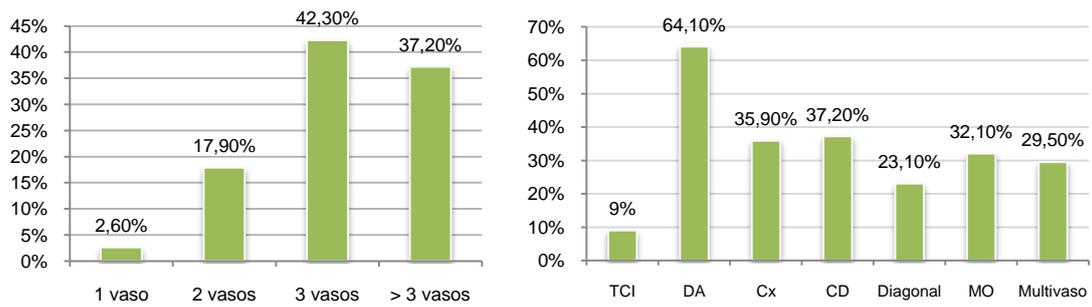
En este grupo 6 pacientes se presentaron a la cirugía con una función cardiaca severamente deprimida, 49 pacientes con una FE menor del 50% y unos 23 pacientes mantenían una función cardiaca normal.

Los antecedentes patológicos de origen coronario fueron angina en un 3.1% con un 35.4% de pacientes con SCASEST y un 70.5% de pacientes con IAM.

La clase funcional de los pacientes en el preoperatorio se distribuyo como sigue: un 4.1% de pacientes en clase funcional NYHA I, un 34.4% de pacientes en clase funcional II y un 53.94% en clase funcional III, y hubo 7.6% pacientes en clase IV.

La patología coronaria se distribuyó de la siguiente manera:

7. Resultados



Los pacientes de este grupo fueron ingresados con una media de días previo a la cirugía de 7.91 ± 5.02 y dejaron de tomar antiagregante previo a la cirugía una media de 7.55 ± 2.39 días.

Sumario:

- A la hora de revisar los datos, es obvio que los pacientes de mayor riesgo presentan un mayor número de factores de riesgo y más graves, en nuestra muestra podemos observar exactamente estos parámetros
- En el grupo de pacientes de riesgo medio se observó un mayor número de mujeres ($p < 0.015$), esta característica es importante ya que esta variable se consideran un factor de riesgo en los scores de cirugía cardíaca, podemos añadir que en el grupo de mayor riesgo hubo, proporcionalmente más mujeres.
- Podemos afirmar que hay variables que predominan sobremanera en el grupo de mayor riesgo, son la diabetes mellitus insulino dependiente ($p < 0.011$), la alteración de la función renal ($p < 0.001$), la vasculopatía ($p < 0.001$) y el ACV previo ($p < 0.001$). Estas cuatro variables, que pueden estar relacionadas entre ellas, determinan el subgrupo de pacientes de mayor riesgo que merecerá un seguimiento
- Dentro de las variables sobre la función cardíaca preoperatoria, es lógico pensar que los pacientes de mayor riesgo tienen una situación y función peor. En este apartado resulta interesante observar como el grupo de mayor riesgo prequirúrgico tiene un mayor número de pacientes con una FE menor al 50% aunque su situación clínica medida por la clasificación de la NYHA no era sustancialmente peor

7.2 ESTUDIO ESTADÍSTICO INFERENCIAL DE LAS VARIABLES DE DESENLACE

7.2.1 AFECTACIÓN CARDIACA, DAÑO CARDIACO, INFARTO PERIOPERATORIO, REVASCULARIZACIÓN CORONARIA Y REPERCUSIONES HEMODINAMICAS

La afectación cardiaca ha sido estudiada según el tipo de cirugía y según los grupos de riesgo. Este análisis, ha representado una gran dificultad ya que la interpretación de diversos cuadros clínicos no es común ni fija en todos los estudios.

Las principales variables analizadas han sido inicialmente el movimiento enzimático sérico en el postoperatorio, el daño cardiaco postoperatorio, el infarto cardiaco peroperatorio, el número de bypass realizado y el índice de revascularización completa. Los dos cuadros clínicos recogidos y estudiados han sido la incidencia de vasoplegia postoperatoria y la incidencia de bajo gasto postoperatorio.

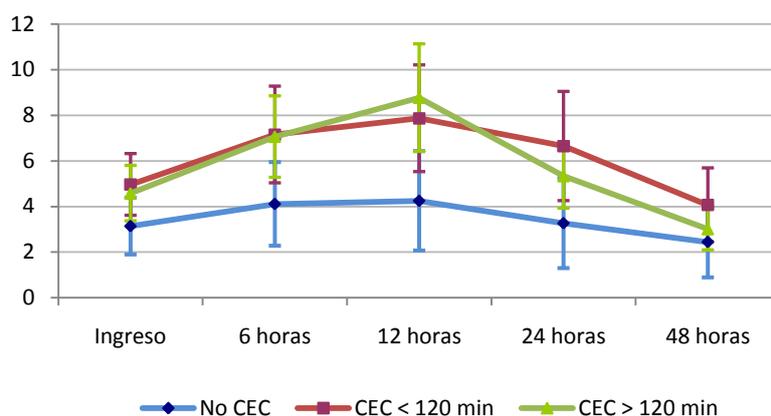
La definición de infarto perioperatorio necesita, además de un registro enzimático continuado, al menos alteraciones nuevas en el electrocardiograma (ECG) o nuevos hallazgos en la ecocardiografía postoperatoria sugestivos de alteraciones de la contractilidad secundarias a patología isquémica. Recopilar estos datos ha sido dificultoso de conseguir por no realizarse de forma protocolaria un registro ecocardiografico en todos los pacientes pese a la sospecha diagnostica, si el estado clínico era bueno.

Movimiento enzimático (troponina I) en el periodo postoperatorio

Movimiento enzimático según el tipo de cirugía

Como ya expusimos se estudió si el movimiento enzimático fue significativamente diferente según el tipo de cirugía, en unos intervalos de tiempo definidos (al ingreso en UCI, 6 horas, 12 horas, 24 horas y 48 horas postoperatorias). Aplicamos el test de Anova para muestras independientes, ó la técnica no paramétrica de Kruskal-Wallis. Si existieron diferencias, se realizaron las comparaciones múltiples para ver entre que grupos se dan las diferencias.

7. Resultados



El resultado estadístico fue significativo con una $p=0,001$, observándose una mayor elevación enzimática en el postoperatorio en los pacientes operados con CEC. El seguimiento exhaustivo de los niveles de enzimas ha hecho que pudiésemos realizar una “curva enzimática” si existieron diferencias.

- Nivel de troponina I al ingreso en UCI, se observaron diferencias para un valor de $p=0,005$ de la prueba de Kruskal-Wallis y se encontraron diferencias significativas en troponina al ingreso según técnica cirugía. Realizando las comparaciones múltiples y observando las medias, se concluye que en la técnica No CEC la troponina al ingreso es significativamente inferior a la de los otros dos grupos con CEC.

TÉCNICA CIRUGÍA	TROPONINA AL INGRESO			Significación Kruskal-Wallis	Comparaciones múltiples (SIGNIFICACIÓN $\leq 0,0167$)		
	N	Media	Desv. Tip		No CEC	CEC < 120 min	CEC > 120 min
No CEC	83	3,14	5,79	0,005		0,0024	0,0060
CEC < 120 min	149	4,96	8,43				0,9682
CEC > 120 min	87	4,58	5,79				
Total	319	4,38	7,17				

- Nivel de troponina a las 6 horas de ingreso en UCI se observaron diferencias para un valor de $p=0,000$ de la prueba de Kruskal-Wallis y se encontraron que existen diferencias significativas en troponina a las 6 horas según técnica cirugía. Realizando las comparaciones múltiples y observando las medias, se concluye que en la técnica No CEC la troponina a las 6 horas es significativamente inferior a la de los otros dos grupos con CEC.

7. Resultados

TÉCNICA CIRUGÍA	TROPONINA A 6 HORAS			Significación <i>Kruskal-Wallis</i>	Comparaciones múltiples (SIGNIFICACIÓN $\leq 0,0167$)		
	N	Media	Desv. Tip		No CEC	CEC < 120 min	CEC > 120 min
No CEC	85	4,11	8,63			0,0006	0,0000
CEC < 120 min	149	7,15	13,21	0,000			0,0949
CEC > 120 min	87	7,06	8,51				
Total	321	6,32	11,02				

- Nivel de troponina I a las 12 horas de ingreso en UCI se encontraron diferencias para un valor de $p=0,000$ ($<0,05$) de la prueba de Kruskal-Wallis se observa que existen diferencias significativas en troponina a las 12 horas según técnica cirugía. Realizando las comparaciones múltiples y observando las medias, se concluye que en la técnica No CEC la troponina a las 12 horas es significativamente inferior a la de los otros dos grupos con CEC. De igual modo, la troponina a 12 horas con cirugía CEC < 120 min toma en media valores más bajos que para cirugía CEC > 120 min.

TÉCNICA CIRUGÍA	TROPONINA A 12 HORAS			Significación <i>Kruskal-Wallis</i>	Comparaciones múltiples (SIGNIFICACIÓN $\leq 0,0167$)		
	N	Media	Desv. Tip		No CEC	CEC < 120 min	CEC > 120 min
No CEC	85	4,25	10,26			0,0003	0,0000
CEC < 120 min	149	7,87	14,58	0,000			0,0136
CEC > 120 min	87	8,77	11,23				
Total	321	7,15	12,77				

- Nivel de troponina I a las 24 horas se encontraron diferencias para un valor de $p=0,000$ ($<0,05$) de la prueba de Kruskal-Wallis se observa que existen diferencias significativas en troponina a las 24 horas según técnica cirugía. Realizando las comparaciones múltiples y observando las medias, se concluye que en la técnica No CEC, la troponina a las 24 horas, toma unos valores significativamente más bajos que con las de los otros grupos con CEC.

TÉCNICA CIRUGÍA	TROPONINA A 24 HORAS			Significación <i>Kruskal-Wallis</i>	Comparaciones múltiples (SIGNIFICACIÓN $\leq 0,0167$)		
	N	Media	Desv. Tip		No CEC	CEC < 120 min	CEC > 120 min
No CEC	85	3,26	9,28			0,0003	0,0000
CEC < 120 min	149	6,65	14,92	0,000			0,0629
CEC > 120 min	86	5,34	6,69				
Total	320	5,40	11,82				

7. Resultados

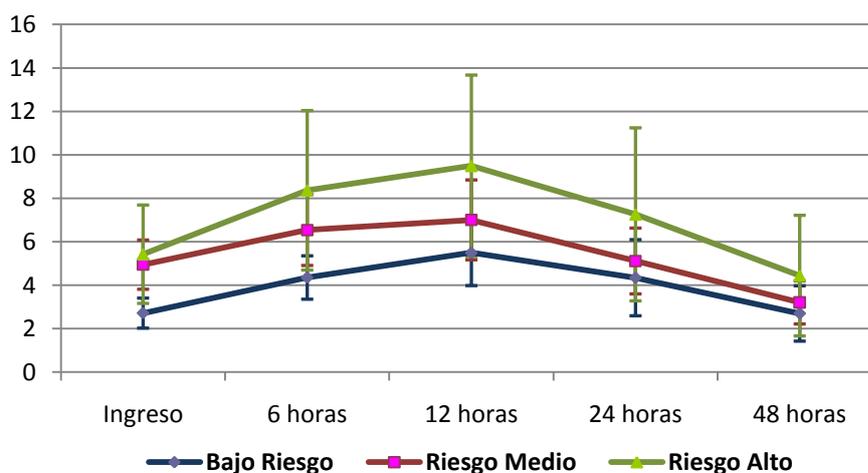
- Nivel de troponina I a las 48 horas de ingreso en UCI se encontraron diferencias para un valor de $p=0,000$ ($<0,05$) de la prueba de Kruskal-Wallis y se observa que existen diferencias significativas en troponina a las 48 horas según técnica cirugía. Realizando las comparaciones múltiples y observando las medias, se concluye que en la técnica No CEC, la troponina a las 48 horas, toma valores significativamente más bajos que los otros dos grupos con CEC.

TÉCNICA CIRUGÍA	TROPONINA A 48 HORAS			Significación Kruskal-Wallis	Comparaciones múltiples (SIGNIFICACIÓN $\leq 0,0167$)		
	N	Media	Desv. Tip		No CEC	CEC < 120 min	CEC > 120 min
No CEC	85	2,44	7,34			0,0006	0,0003
CEC < 120 min	146	4,07	9,99	0,000			0,5043
CEC > 120 min	86	3,01	4,37				
Total	317	3,35	8,11				

Movimiento de enzimas según el grupo de riesgo

En el registro del movimiento enzimático postoperatorio recogimos los datos de los pacientes, no solo por el tipo de cirugía a la que eran sometidos sino por el riesgo quirúrgico preoperatorio.

En el estudio estadístico no se encontraron diferencias entre los grupos de riesgo ($p=0,657$), lo que nos permite asegurar que el riesgo de los pacientes no interviene en el movimiento enzimático. Esta afirmación podremos confirmarla en los estudios siguientes (el siguiente gráfico muestra la media y el intervalo de confianza de la media).



Infarto perioperatorio por criterios clínicos

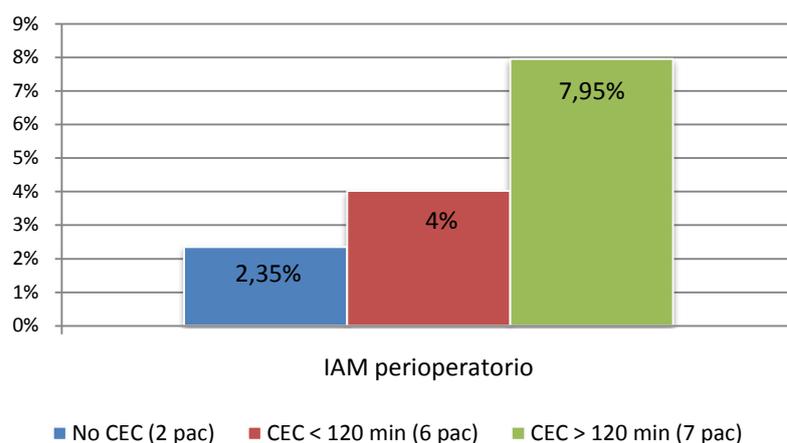
La incidencia de infarto perioperatorio se recogió inicialmente bajo criterios clínicos realizados por el médico en el alta de UCI. En estos pacientes no todos tenían en sus historias los estudios necesarios, antes mencionados, para establecer al 100% el diagnóstico (elevación enzimática, alteraciones nuevas en el ECG y ecocardiografía) pero en todos ellos se confirmaba el diagnóstico por al menos dos de esas pruebas (en ninguno de ellos se realizó cateterismo cardíaco).

El movimiento de enzimas (troponina I) puede ser muy variable según los test comerciales utilizados por los laboratorios. En nuestra serie, se utilizó el test técnicas inmunocromatográficas rápidas que son semicuantitativas (sistema Triage® y Dade Stratus II®) cuyo rango de normalidad es inferior a 0,4 ng/ml, estableciéndose el punto de corte para el infarto agudo de miocardio (IAM) en 1,5 ng/ml. Respecto a las cifras aceptadas para los enfermos sometidos a cirugía cardíaca, se estima como útiles aquellas diferencias o pico enzimático tras el clampaje aórtico y se ha estudiado que el pico máximo se sitúa entre las 6 y las 12 horas posteriores. Los autores han sugerido que el valor de corte para IAM perioperatorio tras cirugía cardíaca está entre **10-15 ng/dl**, tras las 6 horas del *clamp* aórtico.

El resultado estadístico final no presentó diferencias entre los grupos estudiados según la cirugía o el tiempo de CEC.

De los 15 pacientes con un pico enzimático superior a 15 ng/dl, representaban un 4,658% de los pacientes de toda la muestra y su distribución fue desigual según el uso de la CEC y el tiempo de CEC. De esta forma se observó en un 2,35% de los pacientes operados sin CEC y a un 5,48% de los pacientes operados con CEC afectando a un 4,02% de los pacientes operados con CEC < a 120 minutos y a un 7,95% de los pacientes operados con CEC > a 120 minutos.

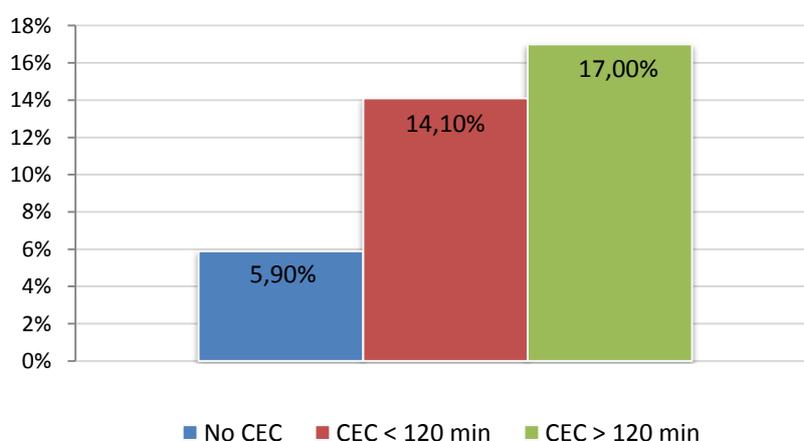
7. Resultados



Daño cardíaco postoperatorio (nivel de troponina I por encima de 15 ng/ml).

El término daño cardíaco (*cardiac injury* o traducido en muchos estudios como *injuria cardíaca*) lo hemos definido como la elevación de enzima Troponina I en el periodo postoperatorio. Hemos aceptado como punto de corte los niveles superiores a 15ng/ml, basándonos en varios estudios publicados que asumían esos valores para dar lugar a este término. (*Cardiac Troponin I release after open heart surgery: a marker of myocardial protection? Emmanuelle Vermes et al. Ann Thorac Surg 2000; 70: 2087-90*).

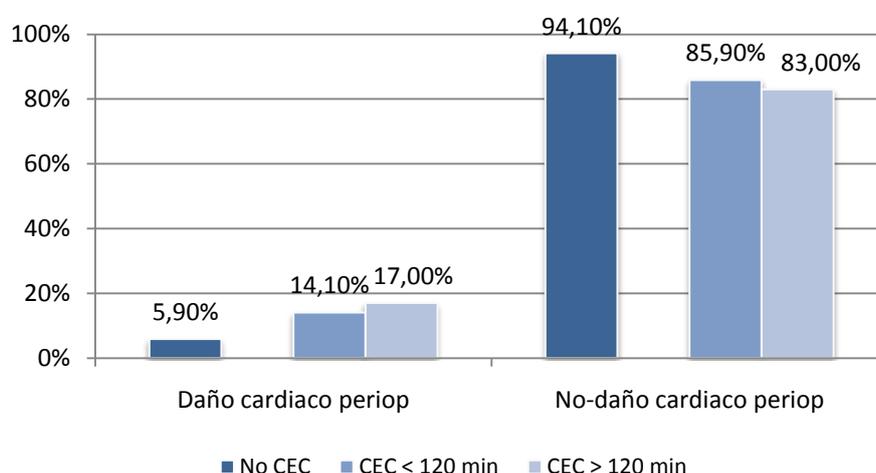
Podemos asumir que este término se utiliza en aquellos pacientes con un nivel de elevación enzimática suficiente para justificar un infarto cardíaco postoperatorio pero en los que dicho diagnóstico no se confirma con otras pruebas complementarias, tales como un ECG o ecocardiografía, que sí que pueden ser consideradas como imprescindibles para diagnosticar con mayor certeza el infarto cardíaco perioperatorio.



7. Resultados

La elevación enzimática, considerada como daño cardíaco, pudo ser registrada en el 100% de los pacientes de nuestra serie; afectó a un **5.9%** de los pacientes operados sin CEC, y a un **15.55%** de los pacientes operados con CEC, de ellos un 14.1% estaban en el grupo de pacientes operados con CEC < a 120 minutos, y un 17% en el subgrupo con CEC > a 120 minutos.

El número de pacientes que sufrieron daño miocárdico fue de 41 del total de los 322 pacientes del estudio, siendo un **12.7%** del total. Afectó a 5 pacientes operados sin CEC, a 21 pacientes operados con CEC < a 120 minutos y a 15 pacientes operados con CEC > a 120 minutos.



Si analizamos los pacientes operados con CEC en su conjunto, y como vemos en la tabla inferior siendo el valor de $p=0,043$ ($<0,05$) en la prueba Chi-cuadrado de Pearson, se observa que existe asociación entre daño cardíaco perioperatorio y CEC/No CEC. El porcentaje de pacientes que sufrieron daño cardíaco perioperatorio en el grupo de cirugía CEC es significativamente mayor que en el grupo de No CEC. Entre CEC<120 y CEC>120 no se aprecian diferencias significativas (ver p valor del último contraste de este capítulo –tablas-).

7. Resultados

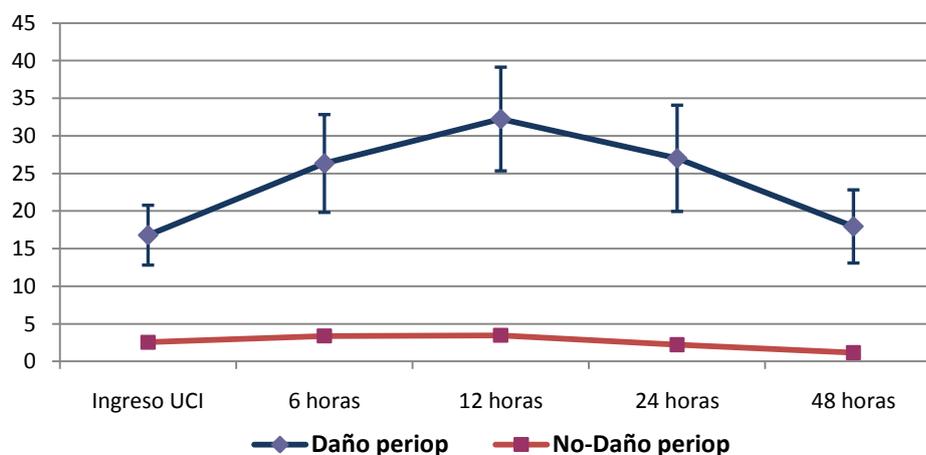
DAÑO CARDIACO PERIOPERATORIO	GRUPO CEC		Total	Significación Chi-Cuadrado
	No CEC	CEC		
No	80	201	281	0,043
	94,1%	84,8%	87,3%	
Sí	5	36	41	
	5,9%	15,2%	12,7%	
Total	85	237	322	
	100,0%	100,0%	100,0%	

Si realizamos un análisis que tome en cuenta los tiempos de CEC, como observamos en la tabla inferior, y viendo el valor de $p=0,070$ ($>0,05$) de la prueba Chi-cuadrado de Pearson se observa que no existe asociación entre daño cardiaco perioperatorio cirugía según el tiempo de CEC.

DAÑO CARDIACO PERIOPERATORIO	GRUPO CEC			Total	Significación Chi-Cuadrado
	No CEC	CEC < 120 min	CEC > 120 min		
No	80	128	73	281	0,070
	94,1%	85,9%	83,0%	87,3%	
Sí	5	21	15	41	
	5,9%	14,1%	17,0%	12,7%	
Total	85	149	88	322	
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

Variación del nivel de enzimas según *daño cardiaco vs no-daño cardiaco*

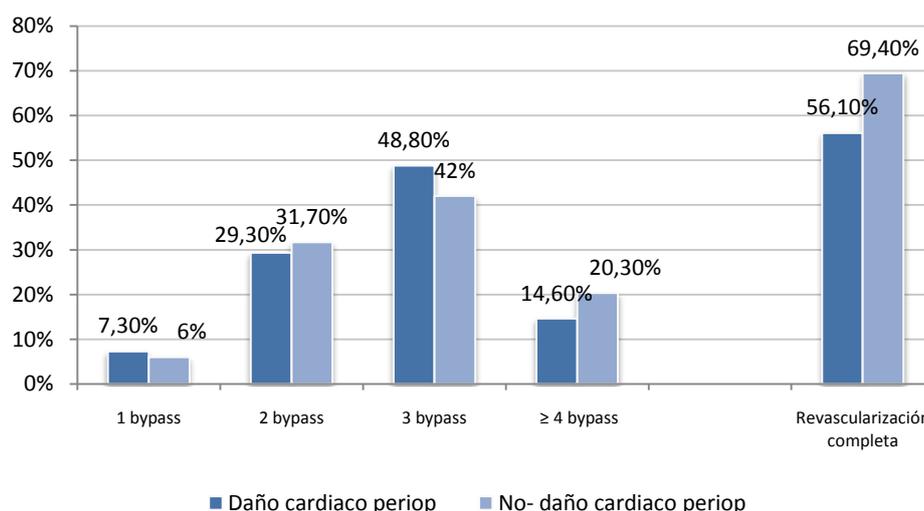
El análisis de los niveles de enzimas entre los pacientes con daño cardiaco es estadísticamente significativo, ya que su definición consta esta diferencia; en el siguiente gráfico se muestra la media y el intervalo de confianza de la media.



7. Resultados

Daño cardíaco perioperatorio según número de *bypass*

En el análisis del movimiento enzimático, también se analizó la relación de los niveles de Tnl con el número de *bypasses* realizados, puesto que teóricamente existen diferencias en la manipulación cardíaca y coronaria, así como en el tiempo de cirugía y de CEC.



La distribución del daño cardíaco perioperatorio según el tipo de cirugía, el uso de la CEC y el número de *bypass* demostró su diagnóstico en 5 pacientes operados sin CEC, 3 de ellos solo de 1 *bypass* que se encontraban en el grupo de alto riesgo, y 2 pacientes que fueron sometidos a 3 *bypasses*, en el grupo de pacientes operados con CEC < a 120 minutos; 9 pacientes con daño cardíaco fueron sometidos a 2 *bypasses*, 10 pacientes a 3 *bypasses*, y 2 pacientes a 4 o más *bypasses*; en el grupo de pacientes operados con CEC > a 120 minutos 3 pacientes fueron sometidos a 2 *bypasses*, 8 fueron sometidos a 3 *bypasses* y 4 pacientes fueron sometidos a 4 o más *bypasses*.

El resultado estadístico de este análisis no presentó diferencias entre los pacientes según el número de puentes con una $p=0,771$. El hecho de que tampoco se relacione el daño cardíaco con una revascularización completa podría confirmarlo.

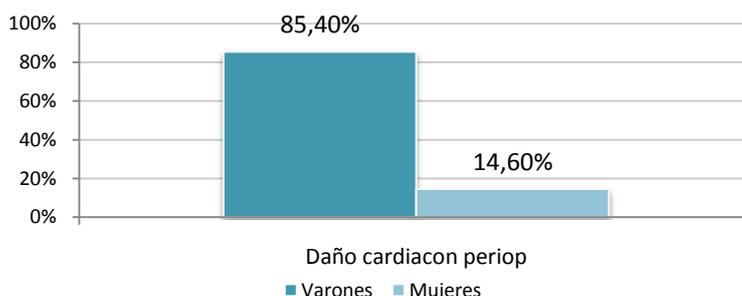
Características de los pacientes con daño cardíaco perioperatorio

Dentro de las características de los pacientes que presentaron daño cardíaco hemos querido hacer cierto hincapié en sus factores de riesgo y en sus características

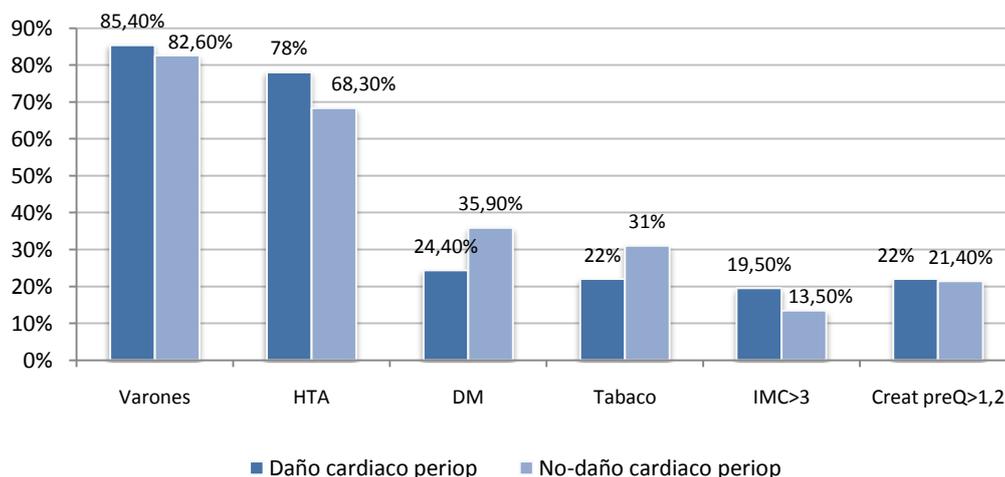
7. Resultados

funcionales cardiacas, frente aquellos que no lo presentaron; no se obtuvieron diferencias significativas.

La edad de los pacientes con daño cardíaco fue de $67,93 \pm 9,17$ años, siendo ligeramente mayor que los pacientes que no presentaron afectación cardíaca, que tuvieron $66,03 \pm 9,46$ años. El 85,4% de estos pacientes eran varones.



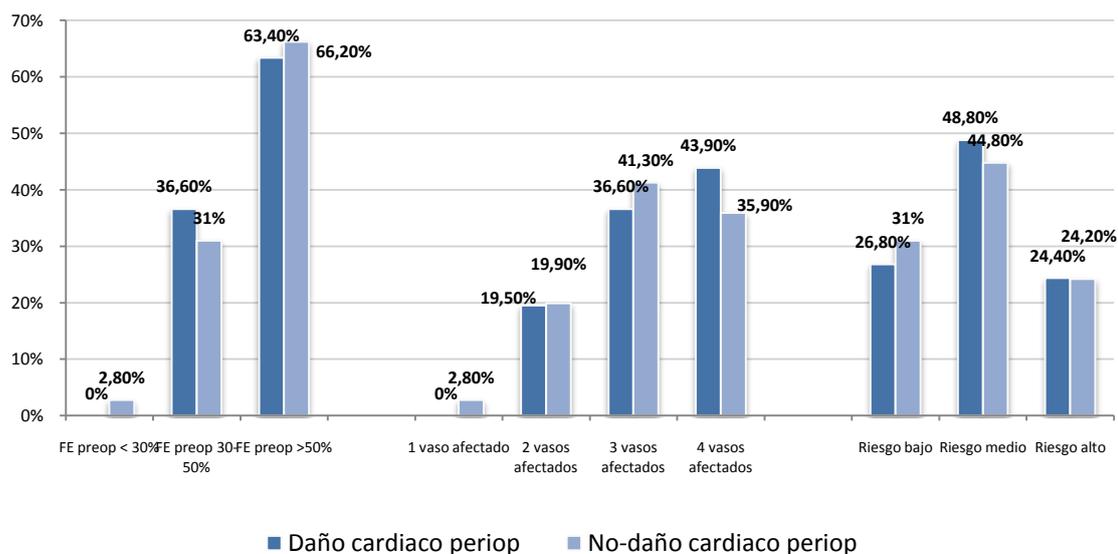
Los factores de riesgo preoperatorios, los datos del estudio cardiológico preoperatorio, así como el Euroscore que determinaron su grupo de riesgo no se diferenciaron entre ambos grupos estudiados. Las hipertensión arterial, la diabetes mellitus, el tabaco, un índice de masa corporal para valores de obesidad, la insuficiencia renal preoperatoria (creatinina preoperatoria $> 1,2$ mg/dl) y la vasculopatía periférica, no presentaron diferencias entre grupos y su distribución fue homogénea.



Se estudió si el estado cardiovascular preoperatorio podía influir en el desarrollo de daño cardíaco; en sí mismas estas variables, así como las precedentes, se incluyen en el grupo análisis de riesgo, pero más detalladamente se analizó la fracción de

7. Resultados

eyección y en el número de vasos afectados, puesto ya que una de las características excluyentes de nuestros pacientes fue que la patología coronaria no fuera operada en el periodo agudo ni subagudo del evento clínico responsable. En ninguna de estas variables estudiadas aparecieron diferencias ni grupos con un mayor riesgo de padecer daño cardiaco perioperatorio.



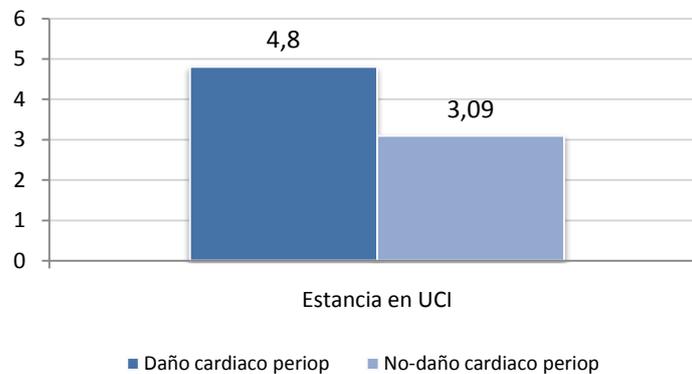
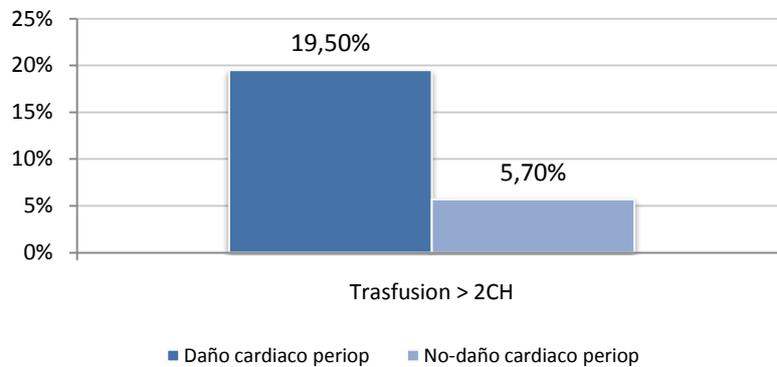
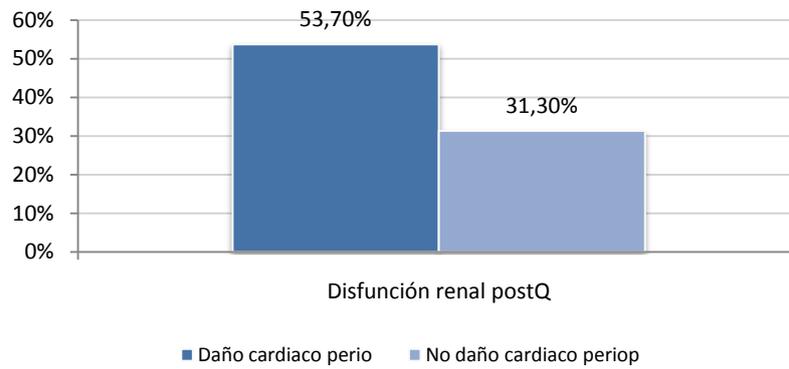
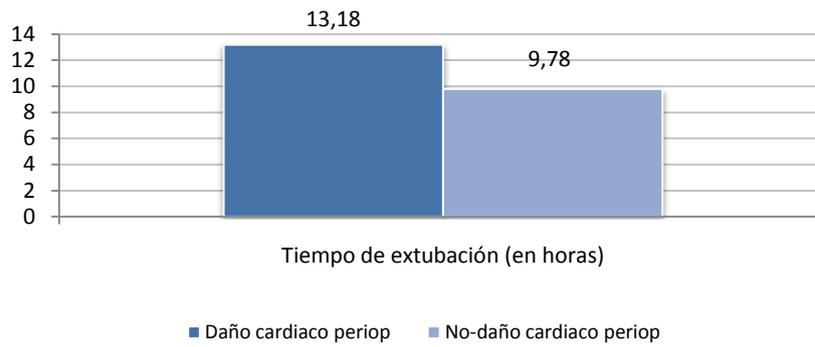
Daño cardiaco perioperatorio y otros parámetros clínico-biológicos

Hemos estudiado su repercusión tanto en la morbilidad como en la mortalidad. Es en este análisis donde hemos encontrado un mayor número de diferencias entre los pacientes que han sufrido esta complicación.

Los pacientes con daño cardiaco demostraron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de extubación con una $p=0,000$, la aparición de disfunción renal con una $p=0,008$, la transfusión de hemáties con una $p=0,005$, la aparición de infarto perioperatorio con una $p=0,000$ y la estancia media en UCI con una $p=0,000$.

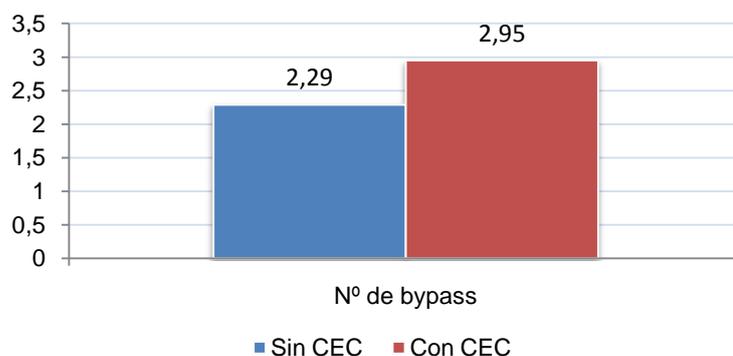
Las relación de la aparición de daño cardiaco con otras alteraciones orgánicas, fueron un retraso del tiempo de extubación, una mayor incidencia de la disfunción renal, así como unos requerimientos trasfusionales incrementados y un aumento de la estancia media en UCI.

7. Resultados



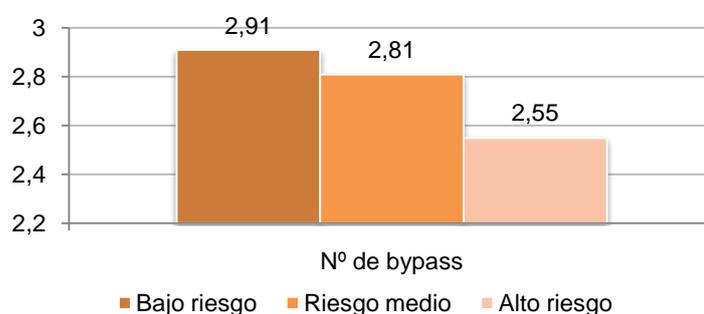
Número de bypass

En los pacientes operados sin CEC se realizó una media de **2,29±0,81** bypass con una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,001$) respecto a los pacientes operados con CEC, a los cuales les realizó una media de **2,95±0,83** bypasses.



Hay que recordar que un 73% de los pacientes del grupo sin CEC tuvieron una afectación mayor o igual a 3 vasos, y que en el grupo de pacientes operados con CEC la afectación igual o mayor a 3 vasos fue 79,3%; no hubo diferencias estadísticamente significativas en la distribución y la afectación coronaria.

Con respecto a los grupos de riesgo, sí observamos algunas diferencias estadísticamente significativas ($p=0,049$), y observamos como en los pacientes de bajo riesgo se realizó una media de $2,91\pm 0,79$ bypass, en los pacientes de riesgo medio de $2,81\pm 0,86$ bypass, y en los pacientes de alto riesgo se efectuaron una media de $2,55\pm 0,98$ bypass.



Los grupos de riesgo mostraron una afectación coronaria similar, y sin diferencias entre los grupos. Los pacientes de riesgo bajo tuvieron una afectación igual o mayor a tres vasos en el 73,4% de los pacientes, los de riesgo medio tenía una afectación mayor

o igual a tres vasos en un 79,5%, y en los de alto riesgo una afectación mayor o igual a 3 vasos en el 79,5 %.

Revascularización coronaria completa

El aspecto principal de nuestro estudio ha sido valorar el efecto de la CEC. Como hemos visto los pacientes operados con CEC tienen un índice mayor de daño cardiaco postoperatorio con mayor morbilidad posteriormente. Ante este paradigma podíamos afirmar que es preferible una cirugía sin CEC en la mayor parte de los casos, pero esta afirmación podría ser cierta siempre y cuando el problema principal fuera resuelto con la misma eficacia. El problema principal no es otro que la cardiopatía isquémica y su revascularización.

Como ya comentamos en el apartado de Material y Método existe gran diversidad de definiciones que en la literatura se aceptan para definir la revascularización completa. En nuestro estudio asumimos la definición funciona.

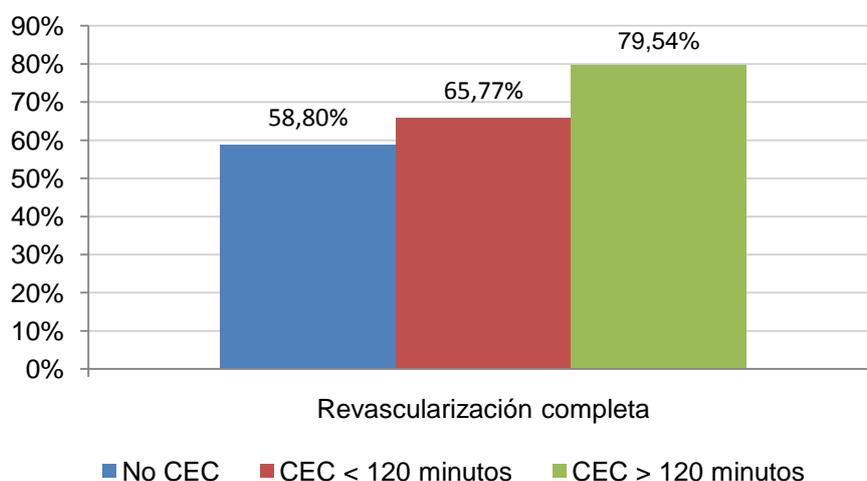
Se realizó una revascularización completa en 218 pacientes, un total del **67,7%** de la muestra (en un **58,8% de los pacientes sin CEC** y en un **70,9% de los operados con CEC**). En lo referente a las características preoperatorias, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, salvo en la incidencia de insuficiencia renal preoperatoria (creatinina preoperatoria > 1,2 mg/dl) que fue mayor ($p=0,003$) en el grupo que no fue revascularizado completamente.

El estado cardiaco preoperatorio no presentó diferencias entre grupos aunque una de las características que se relacionó con una menor tasa de revascularización coronaria fue un número elevado de vasos afectados en el cateterismo preoperatorio ($p=0,000$), siendo un factor de riesgo tener más de 4 vasos coronarios afectados. Esta particularidad tiene relación con que los pacientes que no fueron revascularizados por completo recibieron de forma estadísticamente significativa ($p=0,000$), un menor número de *bypasses*.

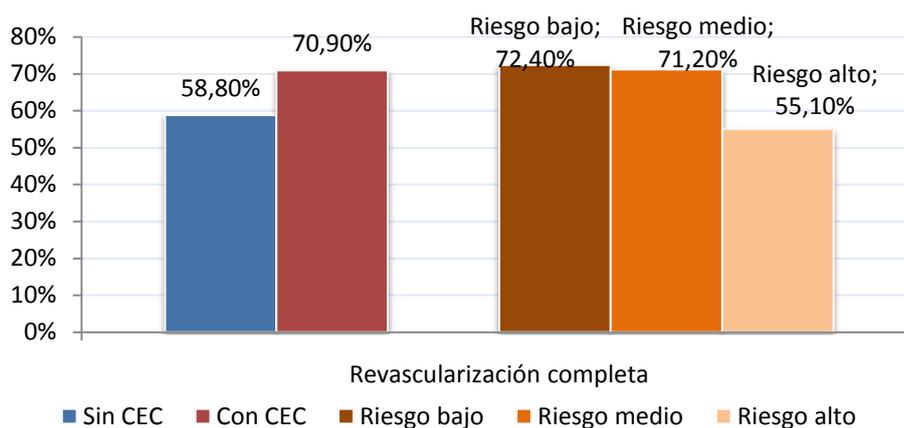
En la relación a la técnica quirúrgica con la revascularización completa, se observó que el uso de la CEC no mostró una incidencia mayor de revascularización completa, pero si demostró una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,035$) que

7. Resultados

los pacientes operados con CEC con tiempos de CEC > a 120 minutos lograron en mayor porcentaje una mayor revascularización completa



Cuando hacemos un análisis de la revascularización con respecto a los grupos de riesgo estudiados observamos alguna diferencia estadísticamente significativa ($p=0,024$); en un 72,4% los pacientes de bajo riesgo realizó una revascularización completa, mientras que solo fue completa en un 71,2% de los pacientes de riesgo medio y, en el 55,1% del grupo de enfermos de alto riesgo.



Sumario:

- El movimiento enzimático de troponina I en el postoperatorio, es inferior en los pacientes operados sin CEC
- La incidencia de daño cardíaco postoperatorio se asocia al uso de la CEC, no así al tiempo de CEC lo que nos permite asegurar que la cirugía sin CEC protege contra el daño cardíaco
- La incidencia de daño cardíaco postoperatorio no se asoció a un mayor número de *bypasses* realizados en la cirugía
- La incidencia de infarto cardíaco postoperatorio no se vio afectada por el uso de la CEC y podemos decir que no representa un riesgo añadido
- Las repercusiones clínicas más relevantes que produce el daño cardíaco postoperatorio en un retraso en el tiempo de extubación, un aumento de la incidencia de disfunción renal, un aumento de la transfusión y un aumento de la estancia en UCI
- La revascularización coronaria completa no se relaciona con la técnica quirúrgica utilizada
- La cirugía coronaria sin CEC es una técnica quirúrgica eficaz y útil para solucionar por completo la patología coronaria isquémica
- Los pacientes que no se revascularizaron por completo fueron aquellos que tenían un mayor número de vasos afectados y no recibir una revascularización completa se relacionó con tener más de 4 vasos afectados

7. Resultados

Tablas

Características de los pacientes con daño cardiaco

	Daño cardiaco periop (n=41)			No-Daño cardiaco periop (n=281)			Valor de p	Test utilizado
	n	%		n	%			
Edad (n / media / desviación típica)	41	67,93	9,17	281	66,03	9,46	0,229	t de Student para muestras independientes
Sexo (n total) (*)	40			281			0,823	Chi-Cuadrado
Hombre (n / %)	35	85,4%		232	82,6%			
Mujer (n / %)	6	14,6%		49	17,4%			
HTA (si) (n / %)	32	78,0%		192	68,3%		0,279	Chi-Cuadrado
DM (si) (n / %)	10	24,4%		101	35,9%		0,201	Chi-Cuadrado
IMC=3 (si) (n / %)	8	19,5%		38	13,5%		0,433	Chi-Cuadrado
Creat preop > 2 mg/dl (n / %)	9	22,0%		60	21,4%		1,000	Chi-Cuadrado
Vasculopatía (si) (n / %)	6	14,6%		54	19,2%		0,625	Chi-Cuadrado
Tabaco preop (si) (n / %)	9	22,0%		87	31,0%		0,320	Chi-Cuadrado
Tiº antiagreg > 7 días (n / %)	23	57,5%		133	47,7%		0,320	Chi-Cuadrado
FE preQ Hemodinámica (n total) (*)	41			281			0,457	Chi-Cuadrado
FE preop <30 (n / %)	0	0,0%		8	2,8%			
FE preop 30-50 (n / %)	15	36,6%		87	31,0%			
FE preop >50 (n / %)	26	63,4%		186	66,2%			
Grupo riesgo (n total) (*)	41			281			0,851	Chi-Cuadrado
Riesgo Bajo (n / %)	11	26,8%		87	31,0%			
Riesgo Medio (n / %)	20	48,8%		126	44,8%			
Riesgo Alto (n / %)	10	24,4%		68	24,2%			
Cateterismo cardiaco (n total) (*)	41			281			0,577	Chi-Cuadrado
1 vaso afectado (n / %)	0	0,0%		8	2,8%			
2 vasos afectados (n / %)	8	19,5%		56	19,9%			
3 vasos afectados (n / %)	15	36,6%		116	41,3%			
4 vasos afectados (n / %)	18	43,9%		101	35,9%			
T perfusión CEC (n total) (*)	36			201			0,671	Chi-Cuadrado
≤ 120 min (n / %)	21	58,3%		128	63,7%			
>120 min (n / %)	15	41,7%		73	36,3%			
Nº Puentes (n total) (*)	41			281			0,771	Chi-Cuadrado
1 bypass (n / %)	3	7,3%		17	6,0%			
2 bypass (n / %)	12	29,3%		89	31,7%			
3 bypass (n / %)	20	48,8%		118	42,0%			
≥4 bypass (n / %)	6	14,6%		57	20,3%			
Revascularización completa (si) (n / %)	23	56,1%		195	69,4%		0,128	Chi-Cuadrado

(*) Para todos valores de estas variables se realiza un único test. Por ejemplo para la variable FE PreQ, si analizamos por separado cada uno de sus valores, por una parte analizaríamos <30% contra ≥30%, que tendría sentido; por otra parte analizaríamos 30-50% contra el resto, que sería <30% y >50%, pienso que no tiene sentido agrupar estas dos opciones.

7. Resultados

Repercusiones postoperatorias del daño cardiaco

	Daño cardiaco periop (n=41)			No-Daño cardiaco periop (n=281)			Valor de p	Test utilizado
	n	media	desviación típica	n	media	desviación típica		
T ^r intubación ⁽¹⁾ (n / media / desviación típica)	40	13,18	14,22	280	9,78	15,88	0,000	U de Mann-Whitney
VM > 24 h (n / %) ⁽²⁾	2	4,2%		9	3,3%		0,634	Estadístico exacto de Fisher
Disfunción renal (n / %) ⁽³⁾	22	53,7%		88	31,3%		0,008	Chi-Cuadrado
Vasoplegia	4	9,8%		10	3,6%		0,088	Estadístico exacto de Fisher
Transfusión <4CH (n / %)	8	19,5%		16	5,7%		0,005	Estadístico exacto de Fisher
Transfusión > 4 CH (n / %) ⁽⁴⁾	0	0,0%		2	0,7%		1,000	Estadístico exacto de Fisher
IAM periop (si) (n/%)	15	36,58%		0	0		0,000	Estadístico exacto de Fisher
Mortalidad (n / %)	2	4,1%		7	2,6%		0,631	Estadístico exacto de Fisher
Estancia en UCI (n / media / desviación típica)	39	4,80	1,96	274	3,09	5,10	0,000	U de Mann-Whitney

⁽¹⁾ Se ha considerado la variable de la bd: Extubacion (horas)

⁽²⁾ Se ha considerado la variable de la bd: Extubacion (horas) > 24

⁽³⁾ Se ha considerado las variables de la bd: cualquiera de los valores de Creat postQ (var. Cr de apartado Función Renal de Postoperatorio) \geq 50% sobre la Creat preQ (var. CrPret de apartado Preoperatorio)

⁽⁴⁾ Se ha considerado las variables de la bd: cualquiera de los valores de Sangre en cirugía (TransfusionesHematies), y en postoperatorio (vars. Sangre de apartado Funcion Hemostatica general)

7. Resultados

Características de los pacientes con revascularización completa en relación con el daño cardiaco

	Revascularización completa (n=218)			No-Revascularización completa (n=104)			Valor de p	Test utilizado
	n	media	desviación típica	n	media	desviación típica		
Edad (n / media / desviación típica)	218	66,21	9,39	104	66,39	9,55	0,871	t de Student para muestras independientes
Pacientes > 70 años (si) (n / %)	85		39,0%	40		38,5%	1,000	Chi-Cuadrado
Sexo (n total) (*)	218			104			1,000	Chi-Cuadrado
Hombre (n / %)	181		83,0%	86		82,7%		
Mujer (n / %)	37		17,0%	18		17,3%		
HTA (si) (n / %)	151		69,3%	73		70,2%	0,969	Chi-Cuadrado
DM (si) (n / %)	68		31,2%	43		41,2%	0,095	Chi-Cuadrado
IMC=3 (si) (n / %)	28		12,8%	18		17,3%	0,368	Chi-Cuadrado
Creat preop > 2 mg/dl (n / %)	36		16,5%	33		31,7%	0,003	Chi-Cuadrado
Vasculopatía (si) (n / %)	39		17,9%	21		20,2%	0,731	Chi-Cuadrado
Tabaco preop (si) (n / %)	66		30,3%	30		28,8%	0,895	Chi-Cuadrado
Ttº antiagreg > 7 días (n / %)	112		51,9%	44		42,7%	0,160	Chi-Cuadrado
FE preQ Hemodinámica (n total) (*)	218			104			0,111	Chi-Cuadrado
FE preop <30 (n / %)	3		1,4%	5		4,8%		
FE preop 30-50 (n / %)	66		30,3%	36		34,6%		
FE preop >50 (n / %)	149		68,3%	63		60,6%		
Grupo riesgo (n total) (*)	218			104			0,024	Chi-Cuadrado
Riesgo Bajo (n / %)	71		32,6%	27		26,0%		
Riesgo Medio (n / %)	104		47,7%	42		40,4%		
Riesgo Alto (n / %)	43		19,7%	35		33,7%		
Cateterismo cardiaco (n total) (*)	218			104			0,000	Chi-Cuadrado
1 vaso afectado (n / %)	8		3,7%	0		0,0%		
2 vasos afectados (n / %)	57		26,1%	7		6,7%		
3 vasos afectados (n / %)	89		40,8%	42		40,4%		
4 vasos afectados (n / %)	64		29,4%	55		52,9%		
Cirugía (n total) (*)	218			104			0,057	Chi-Cuadrado
No CEC (n / %)	50		22,9%	35		33,7%		
CEC (n / %)	168		77,1%	69		66,3%		
Tº perfusión CEC (n total) (*)	168			69			0,035	Chi-Cuadrado
≤ 120 min (n / %)	98		58,3%	51		73,9%		
>120 min (n / %)	70		41,7%	18		26,1%		
Nº Puentes (n total) (*)	218			104			0,000	Chi-Cuadrado
1 bypass (n / %)	4		1,8%	16		15,4%		
2 bypass (n / %)	55		25,2%	46		44,2%		
3 bypass (n / %)	98		45,0%	40		38,5%		
≥4 bypass (n / %)	61		28,0%	2		1,9%		
Estancia en UCI (n / media / desviación típica)	217	2,10	5,38	102	2,34	3,34	0,061	U de Mann-Whitney

(*) Para todos valores de estas variables se realiza un único test. Porque, por ejemplo FE PreQ, si analizamos por separado cada uno de sus valores, por una parte analizaríamos <30% contra ≥30%, que tendría sentido; por otra parte analizaríamos 30-50% contra el resto, que sería <30% y >50%, pienso que no tiene sentido agrupar estas dos opciones.

7.2.2 ALETRACIONES DE LA FUNCION RENAL Y SUS CONSECUENCIAS

La importancia que representa la función renal postoperatoria es de tal magnitud en la cirugía cardíaca, que gran parte del éxito de la misma depende de evitar complicaciones renales.

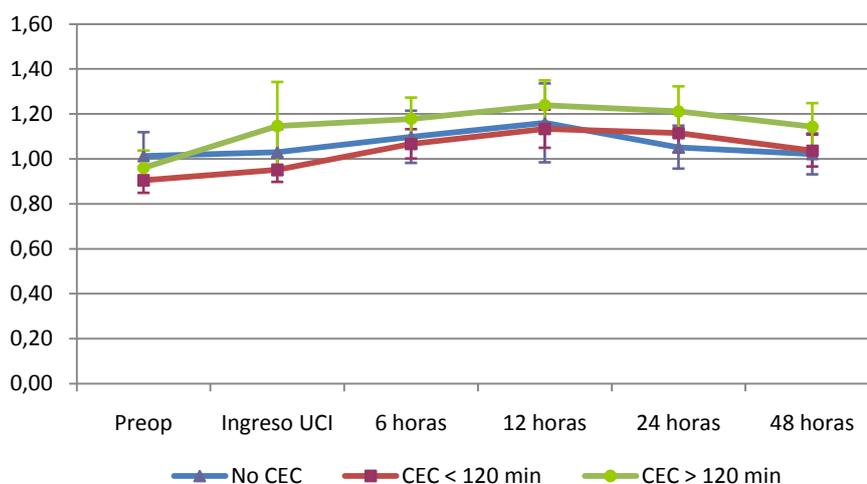
Las alteraciones renales producidas por la CEC son claves a la hora de establecer tratamientos agresivos o terapias de reemplazo, y que condiciona el funcionamiento hemodinámico y respiratorio de los pacientes.

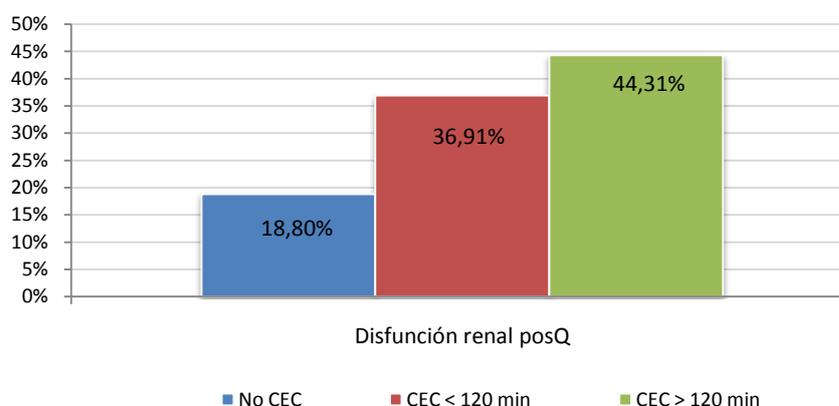
En el análisis de este apartado hemos valorado la evolución postoperatoria de los marcadores renales bioquímicos según la técnica quirúrgica empleada, las diferencias clínicas que se producen por efecto de la CEC y las consecuencias.

Variación de los niveles de creatinina según el tipo de cirugía

Los niveles de creatinina (mg/dl) se midieron en el postoperatorio de manera regular y se compararon con los niveles de creatinina preoperatoria. Se ha tratado de medir los niveles según el tipo de cirugía y según el tiempo de CEC; en todas las medidas no pareció que hubiese diferencias estadísticas apreciables entre grupos, posteriormente se realizó un análisis más minucioso.

Ni el empleo de CEC ni el tiempo de su aplicación, afectaron a la elevación en los niveles de creatinina sérica postoperatoria hasta cierto índice.



Disfunción renal postquirúrgica según el tipo de cirugía

De los pacientes con disfunción renal, un 14.55% de ellos habían sido operados sin CEC, y un 85.45% de ellos con CEC, entre estos últimos un 50% eran con CEC < a 120 minutos y un 35.45% con CEC > a 120 minutos.

Se diagnosticó en un 18.8% de los pacientes operados sin CEC y en un 39.6% de los pacientes operados con CEC, de ellos afectó a un 36.91% de los pacientes con CEC \leq a 120 minutos y a un 44.31% de los pacientes operados con CEC > a 120 minutos. Estos resultados dieron una diferencia estadísticamente significativa aplicando el contraste de hipótesis de Chi-Cuadrado, para una $p=0.001$ en lo referente a la comparación entre pacientes CEC y no CEC; en la comparación entre pacientes según el tiempo de CEC no se observaron diferencias ($p=0.323$).

Podemos afirmar que los pacientes operados sin CEC tienen una incidencia significativamente menor de la aparición de disfunción renal, es decir, la CEC es determinante en la aparición de disfunción renal pero el tiempo de CEC no se relaciona con mayor incidencia.

Características de los pacientes con disfunción renal

Las características de los pacientes que desarrollaron disfunción renal ha revelado diferencias significativas, algunas variables podrían estar relacionadas con esta complicación postoperatoria más allá que la CEC.

Se ha observado una diferencia en cuanto al género, siendo significativo una incidencia mayor de daño renal en hombres con una $p=0.036$.

7. Resultados

Las características de la muestra y sus factores de riesgo sí parecen predecir el daño renal en los pacientes de nuestros grupos; hemos podido comprobar una asociación estadísticamente significativa entre los pacientes HTA con una $p=0.011$, los pacientes con insuficiencia renal preoperatoria (Creat >2 mg/dl) con una $p=0.004$ y los pacientes fumadores con una $p=0.033$.

No se encontraron diferencias apreciables en aquellos pacientes diabéticos o con vasculopatía, que aparentemente son los que más riesgo preoperatorio tendrían de sufrir daño renal tras la cirugía.

Dentro de los grupos de riesgo (riesgo bajo, riesgo medio y riesgo alto) no se encontraron diferencias estadísticamente apreciables, y no pareció que el pertenecer a un grupo u otro influyera en el daño renal postoperatorio. Un 33.67% de los pacientes de bajo riesgo sufrieron disfunción renal, un 36,98% de los pacientes de riesgo medio sufrieron disfunción renal y un 29.48% de los pacientes de alto riesgo sufrieron disfunción renal.

Las características cardiológicas de los pacientes tampoco influyeron en la incidencia de daño renal en el postoperatorio, un 2.7% de los pacientes con disfunción renal tenían una FE $< 30\%$, un 25.5% tuvieron una FE entre 30 y 50%, y un 71.8% una FE $>$ al 50%.

El número de vasos afectados tampoco guardó relación con el desarrollo de daño renal en el postoperatorio; un 37,5% de los pacientes afectados en un vaso desarrollaron daño renal, un 25% de los pacientes afectados en 2 vasos desarrollaron daño renal, un 39,69% de los pacientes afectados en 3 vasos desarrollaron daño renal, y un 32,77% de los pacientes afectados en 4 o más vasos desarrollaron daño renal. No parece que el número de vasos afectados guarde relación con el daño renal postoperatorio.

Las variables más directamente relacionadas con la cirugía que hemos estudiado, han sido el número de *bypass* y la consecución de revascularización completa. El número de *bypass* resultó significativo con una $p=0.030$; en un 3.6% de los pacientes con disfunción renal se les realizó 1 *bypass*, un 28.2% se les realizó 2 *bypass*, un 40% se les realizó 3 *bypass* y en un 28.2% se les realizó 4 o más *bypass*. La revascularización completa no pareció tener relación con la aparición de disfunción renal y un 36.69% de los pacientes donde se había realizado una revascularización completa desarrollaron

7. Resultados

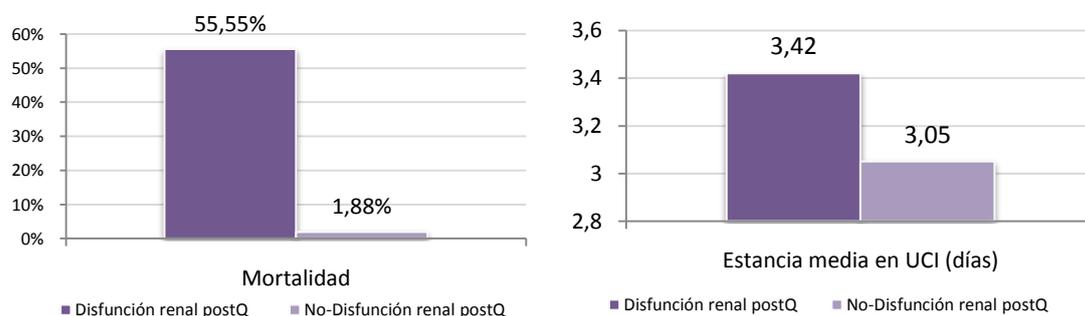
daño renal frente a un 19.23% de los pacientes sin revascularización completa que desarrollaron daño renal.

Los parámetros postoperatorios que se analizaron, intentando encontrar influencia en la incidencia de disfunción renal, encontramos que la transfusión de hematíes no presentó significación estadística; un 10.9% de los pacientes con disfunción renal fueron trasfundidos ≤ 2 concentrados de hematíes, sin diferencia con el resto de pacientes.

El daño cardiaco perioperatorio se relacionó directamente con la disfunción renal con una $p=0.008$; un 53.65% de los pacientes que tuvieron daño cardiaco sufrieron también daño renal.

Con respecto a la relación con el tiempo de intubación y el weaning prolongado se observó una relación estadísticamente significativa entre la disfunción renal y un tiempo de intubación mayor con una $p=0.031$, de 11.69 ± 15.12 vs 10.96 ± 16.03 . No pareció que los pacientes con disfunción renal tuvieran una incidencia de weaning prolongado mayor que aquellos pacientes sin daño renal.

Los dos *end-points* principales que se estudiaron en relación con la disfunción renal, fueron la estancia media en UCI y la mortalidad. Se observó una relación directa entre la disfunción renal y la estancia media en UCI para una $p=0.014$, con una estancia media en días de 3.42 ± 3.49 vs 3.05 ± 5.39 . La mortalidad no pareció afectar de manera diferente a estos pacientes con disfunción renal y de los 9 pacientes fallecidos en toda la muestra, 5 de ellos sufrieron disfunción renal (55.55% vs 1.88%).

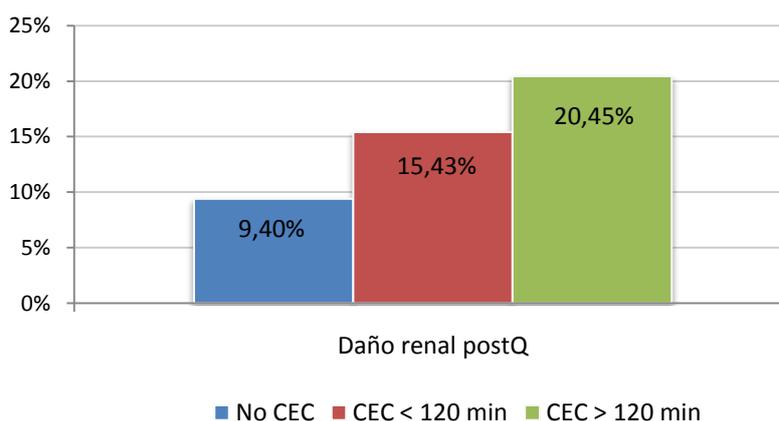


7. Resultados

	Cirugía sin CEC (n=85)		Cirugía con CEC (n=237)		Valor de p	Test utilizado
Disfunción renal postQ (n total)	85		237		0,001	Chi-Cuadrado
No (n / %)	69	81,2%	143	60,3%		
Sí (n / %)	16	18,8%	94	39,7%		

Disfunción renal postQ	GRUPO CEC			Total	Significación
	No CEC	CEC < 120 min	CEC > 120 min		Chi-Cuadrado
No	69	94	49	212	
	81,2%	63,1%	55,7%	65,8%	0,001
Sí	16	55	39	110	
	18,8%	36,9%	44,3%	34,2%	
Total	85	149	88	322	

Daño renal postquirúrgico según tipo de cirugía



El daño renal postoperatorio afectó a un 9.4% de los pacientes operados sin CEC y a un 17.29% de los pacientes operados con CEC, de ellos un 15.4% fueron con CEC ≤ a 120 minutos y a un 20% de los pacientes operados con CEC > a 120 minutos. Aplicando el contraste de hipótesis de chi-cuadrado, no se encontraron diferencias entre grupos relativas al ser operado con CEC o sin CEC para una $p=0.119$, ni para los pacientes operados según tiempos de CEC cortos o largos para una $p=0.129$.

Características de los pacientes con daño renal

Respecto a las características epidemiológicas de los pacientes, únicamente se ha comprobado una asociación estadísticamente significativa en los pacientes con daño renal preoperatorio (Creat 2 mg/dl) con una $p=0.038$ y fumadores con una $p=0.006$. No hemos comprobado una asociación en los pacientes con factores de riesgo vascular como los diabéticos, con HTA y con vasculopatía y/o daño cerebrovascular.

Los tres grupos de riesgo preoperatorio estudiados no han presentado una incidencia significativas de daño renal postoperatorio; de los 49 pacientes afectados, 15 de ellos eran del grupo de bajo riesgo (30.6%), 24 eran del grupo de riesgo medio (49%) y 10 eran del grupo de riesgo alto (20.4%). En el grupo de bajo riesgo el daño renal afectó a un 15,3% de los pacientes, en el grupo de riesgo medio afectó a un 16.43% de los pacientes y en el grupo de riesgo alto afectó a un 12.8% de los pacientes.

El porcentaje de morbilidad cardíaca preoperatoria, fue similar entre los pacientes con disfunción renal, y aquellos que no la presentaron. Un paciente tuvo una fracción de eyección (FE) $< 30\%$, 11 pacientes tenían entre 30 y 50% de FE y 37 pacientes tenían una FE $\geq 50\%$, esto implica que afectó a un 14.2% de los pacientes con FE $< 30\%$, a un 10.78% de los pacientes con FE entre 30 y 50% y a un 17.45% de los pacientes con FE $\geq 50\%$.

La incidencia de daño renal no guardó relación con el número de vasos coronarios afectados, hubo 3 pacientes con 1 vaso, 6 pacientes con 2 vasos, 21 pacientes con 3 vasos y 19 pacientes con 4 o más vasos afectados; eso representaba que el daño renal se distribuía en un 37.5% de los pacientes con un vaso, un 9.37% de los pacientes con 2 vasos, el 16.03% de los pacientes afectados en 3 vasos y en el 15.96% de los pacientes con 4 o más vasos afectados. De la misma manera no hubo diferencias según el número de *bypass* realizados a los pacientes, como ejemplo, el 36.7% de los pacientes con daño renal a los que se les practicaron 3 *bypass*, mientras que al 30.6% de los pacientes con daño renal a los que se les realizaron 4 o más *bypass*.

La realización de una revascularización completa tampoco se relacionó con la aparición de daño renal; y un 16.05% de los pacientes con revascularización completa tuvieron daño renal en el postoperatorio (35 pacientes).

La necesidad de la transfusión sanguínea y la cantidad de sangre transfundida presentó una asociación estadísticamente significativa ($p=0.043$ y $p=0.0027$) para el

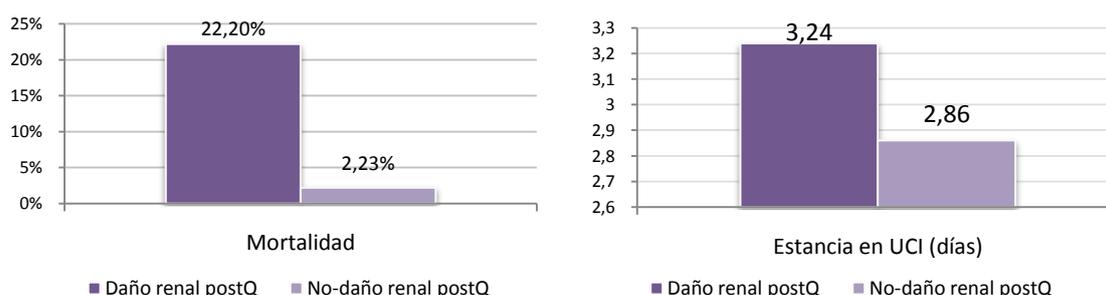
7. Resultados

desarrollo de daño renal; esta relación puede estar sesgada por el hecho de que los pacientes presentaron niveles de creatinina preoperatorios más elevados con diferencias estadísticas y puede ser el motivo que explique este resultado.

El daño cardíaco perioperatorio no se relacionó con el daño renal de manera estadísticamente significativa; un 20.4% de los pacientes con daño renal sufrieron daño cardíaco vs un 11.4% de los pacientes sin daño renal.

Los pacientes que desarrollaron daño renal no tuvieron diferencias en diversos parámetros del postoperatorio respecto al resto de pacientes. El tiempo de intubación no presentó diferencias significativas e incluso los pacientes con daño renal tuvieron una media de extubación menor 10.84 ± 14.26 vs 11.27 ± 15.97 ; tampoco la ventilación mecánica > a 48 horas, o un weaning prolongado presentó diferencias y se halló en el 4.2% de los pacientes con daño renal vs un 3.3% de los pacientes sin daño renal.

Los dos principales *end-points* del estudio, en este apartado, fueron estudiar la relación del daño renal con la estancia media en UCI y la mortalidad; ambos no presentaron diferencias entre grupos, aunque sí que se observó una tendencia, no significativa, a que los enfermos con daño renal una mayor estancia media y una mayor mortalidad. La estancia en UCI no se incrementó en los pacientes habían sufrido daño renal y fue de 3.24 ± 1.78 vs 2.86 ± 5.18 de los pacientes que no desarrollaron daño renal. La mortalidad fue similar en ambos grupos siendo del 4.1% de los pacientes con daño renal y del 2.6% de los pacientes sin daño renal.



	Cirugía sin CEC (n=85)		Cirugía con CEC (n=237)		Valor de p	Test utilizado
Daño renal postQ (n total)	85		237		0,119	Chi-Cuadrado
No (n / %)	77	90,6%	196	82,7%		
Sí (n / %)	8	9,4%	41	17,3%		

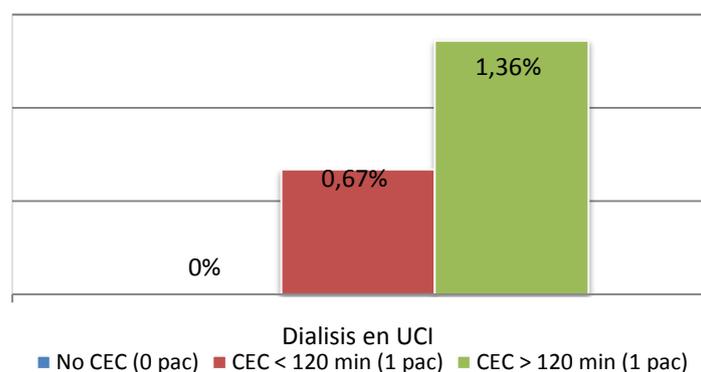
7. Resultados

Daño renal postQ	GRUPO CEC			Total	Significación
	No CEC	CEC < 120 min	CEC > 120 min		Chi-Cuadrado
No	77	126	70	273	
	90,6%	84,6%	79,5%	84,8%	0,129
Sí	8	23	18	49	
	9,4%	15,4%	20,5%	15,2%	
Total	85	149	88	322	

Necesidad de diálisis en UCI según tipo de cirugía

La incidencia de insuficiencia renal que requiriera técnicas de reemplazo renal tuvo una presencia insignificante en nuestra muestra.

Afectó a pacientes operados con CEC, y únicamente fueron 2 pacientes que correspondían uno a cada grupo, dando una incidencia de 0,67% de los pacientes operados con CEC < a 120 minutos y a un 1,36% de los pacientes operados con CEC > a 120 minutos.



La necesidad de reemplazo renal fue insignificante y no se pudo establecer una relación con otras variables. Sí podemos decir que ambos pacientes fueron exitus.

Sumario:

- Los pacientes operados sin CEC tienen una incidencia significativamente menor de la aparición de disfunción renal.
- El tiempo de CEC no tiene relación con la disfunción renal ni con el daño renal.
- La insuficiencia renal preoperatoria es el factor de riesgo preoperatorio más relevante a la hora de desarrollar disfunción renal.
- La disfunción renal postoperatoria se relaciona con un aumento de daño cardíaco postoperatorio.
- Las consecuencias más importantes de la disfunción renal postoperatoria es un retraso en la extubación de los pacientes y un aumento de la estancia media en UCI.
- No parece que hay relación entre el desarrollo de disfunción renal postoperatoria y un aumento de la mortalidad.
- En nuestra muestra el desarrollo de daño renal no está influenciado por el uso de la CEC ni por el tiempo de CEC.
- El daño renal postoperatorio no se relacionó con un aumento de la estancia media en UCI ni con un retraso en la extubación de los pacientes.
- El daño renal postoperatorio no se relacionó con un aumento de la mortalidad.
- La necesidad de diálisis o hemodiálisis en nuestra muestra no ha presentado diferencias entre grupos.

7. Resultados

Tablas

	Disfunción renal postQ (n=110)			No - Disfunción renal postQ (n=212)			Valor de p	Test utilizado
	n	media	desviación típica	n	media	desviación típica		
Edad (n / media / desviación típica)	110	66,05	9,62	212	66,39	9,35	0,754	U de Mann-Whitney
Sexo (n total) (*)	110			212			0,036	Chi-Cuadrado
Hombre (n / %)	84	76,4%		183	86,3%			
Mujer (n / %)	26	23,6%		29	13,7%			
HTA (si) (n / %)	87	79,1%		137	64,6%		0,011	Chi-Cuadrado
DM (si) (n / %)	33	30,3%		78	36,8%		0,275	Chi-Cuadrado
IMC=3 (si) (n / %)	21	19,1%		25	11,8%		0,108	Chi-Cuadrado
Creat preop > 2 mg/dl (n / %)	13	11,8%		56	26,4%		0,004	Chi-Cuadrado
Vasculopatía (si) (n / %)	20	18,2%		40	18,9%		1,000	Chi-Cuadrado
Tabaco preop (si) (n / %)	24	21,8%		72	34,0%		0,033	Chi-Cuadrado
Tiº antiagreg > 7 días (n / %)	49	45,0%		107	51,0%		0,369	Chi-Cuadrado
FE preQ Hemodinámica (n total)	110			212			0,224	Chi-Cuadrado
FE preop <30 (n / %)	3	2,7%		5	2,4%			
FE preop 30-50 (n / %)	28	25,5%		74	34,9%			
FE preop >50 (n / %)	79	71,8%		133	62,7%			
Grupo riesgo (n total) (*)	110			212			0,526	Chi-Cuadrado
Riesgo Bajo (n / %)	33	30,0%		65	30,7%			
Riesgo Medio (n / %)	54	49,1%		92	43,4%			
Riesgo Alto (n / %)	23	20,9%		55	25,9%			
Cateterismo cardíaco (n total) (*)	110			212			0,230	Chi-Cuadrado
1 vaso afectado (n / %)	3	2,7%		5	2,4%			
2 vasos afectados (n / %)	16	14,5%		48	22,6%			
3 vasos afectados (n / %)	52	47,3%		79	37,3%			
4 vasos afectados (n / %)	39	35,5%		80	37,7%			
T'perfusión CEC (n total) (*)	94 (No CEC 16 pac)			143 (No CEC 69 pac)			0,323	Chi-Cuadrado
≤ 120 min (n / %)	55	58,5%		94	65,7%			
>120 min (n / %)	39	41,5%		49	34,3%			
Nº Puentes (n total) (*)	110			212			0,030	Chi-Cuadrado
1 bypass (n / %)	4	3,6%		16	7,5%			
2 bypass (n / %)	31	28,2%		70	33,0%			
3 bypass (n / %)	44	40,0%		94	44,3%			
≥4 bypass (n / %)	31	28,2%		32	15,1%			
Revascularización completa (si) (n / %)	80	72,7%		138	65,1%		0,206	Chi-Cuadrado
Trasfusión (n / %)	12	10,9%		12	5,7%		0,140	Chi-Cuadrado
Trasfusión > 4 CH (n / %)	0	0,0%		2	0,9%		0,549	Estadístico exacto de Fisher
Estancia en UCI (n / media / desviación típica)	110	2,42	3,49	209	2,05	5,39	0,014	U de Mann-Whitney
T' intubación (n / media / desviación típica)	108	10,69	15,12	212	9,96	16,03	0,031	U de Mann-Whitney
VM > 24h (n / %)	4	3,7%		7	3,3%		1,000	Estadístico exacto de Fisher
Daño cardíaco periop (si) (n / %)	22	20,0%		19	9,0%		0,008	Chi-Cuadrado
Mortalidad (n / %)	5	4,5%		4	1,9%		0,283	Estadístico exacto de Fisher

7. Resultados

	Daño renal postQ (n=49)			No - Daño renal postQ (n=273)			Valor de p	Test utilizado
Edad (n / media / desviación típica)	49	66,04	8,83	273	66,31	9,55	0,758	U de Mann-Whitney
Sexo (n total) (*)	49			273			0,089	Chi-Cuadrado
Hombre (n / %)	36	73,5%		231	84,6%			
Mujer (n / %)	13	26,5%		42	15,2%			
HTA (si) (n / %)	39	79,6%		185	67,8%		0,137	Chi-Cuadrado
DM (si) (n / %)	19	38,8%		92	33,7%		0,599	Chi-Cuadrado
IMC=3 (si) (n / %)	9	18,4%		37	13,6%		0,506	Chi-Cuadrado
Creat preop > 2 mg/dl (n / %)	5	10,2%		64	23,4%		0,038	Chi-Cuadrado
Vasculopatía (si) (n / %)	9	18,4%		51	18,7%		1,000	Chi-Cuadrado
Tabaco preop (si) (n / %)	6	12,2%		90	33,0%		0,006	Chi-Cuadrado
Ttº antiagreg > 7 días (n / %)	27	55,1%		129	47,8%		0,431	Chi-Cuadrado
FE preQ Hemodinámica (n total)	49			273			0,298	Chi-Cuadrado
FE preop <30 (n / %)	1	2,0%		7	2,6%			
FE preop 30-50 (n / %)	11	22,4%		91	33,3%			
FE preop >50 (n / %)	37	75,5%		175	64,1%			
Grupo riesgo (n total) (*)	49			273			0,772	Chi-Cuadrado
Riesgo Bajo (n / %)	15	30,6%		83	30,4%			
Riesgo Medio (n / %)	24	49,0%		122	44,7%			
Riesgo Alto (n / %)	10	20,4%		68	24,9%			
Cateterismo cardiaco (n total) (*)	49			273			0,180	Chi-Cuadrado
1 vaso afectado (n / %)	3	6,1%		5	1,8%			
2 vasos afectados (n / %)	6	12,2%		58	21,2%			
3 vasos afectados (n / %)	21	42,9%		110	40,3%			
4 vasos afectados (n / %)	19	38,8%		100	36,6%			
T perfusión CEC (n total) (*)	41			196			0,418	Chi-Cuadrado
≤ 120 min (n / %)	23	56,1%		126	64,3%			
>120 min (n / %)	18	43,9%		70	35,7%			
Nº Puentes (n total) (*)	49			273			0,197	Chi-Cuadrado
1 bypass (n / %)	2	4,1%		18	6,6%			
2 bypass (n / %)	14	28,6%		87	31,9%			
3 bypass (n / %)	18	36,7%		120	44,0%			
≥4 bypass (n / %)	15	30,6%		48	17,6%			
Revascularización completa (si) (n / %)	35	71,4%		183	67,0%		0,660	Chi-Cuadrado
Trasfusión (n / %)	6	12,2%		18	6,6%		0,043	Estadístico exacto de Fisher
Trasfusión > 4 CH (n / %)	0	0,0%		2	0,7%		0,0027	Estadístico exacto de Fisher
Tº intubación (n / media / desviación típica)	48	10,84	14,26	272	11,27	15,97	0,507	U de Mann-Whitney
VM > 24 h (n / %)	2	4,2%		9	3,3%		0,673	Estadístico exacto de Fisher
Daño cardiaco periop (si) (n / %)	10	20,4%		31	11,4%		0,129	Chi-Cuadrado
Mortalidad (n / %)	2	4,1%		7	2,6%		0,631	Estadístico exacto de Fisher
Estancia en UCI (n / media / desviación típica)	49	3,24	1,78	270	2,86	5,18	0,349	U de Mann-Whitney

7.2.3 AFECTACIÓN RESPIRATORIA E INFLUENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE VENTILACIÓN MECÁNICA

Los efectos que sobre el sistema respiratorio produce la CEC son claves.

Diferencias en los tiempos de extubación

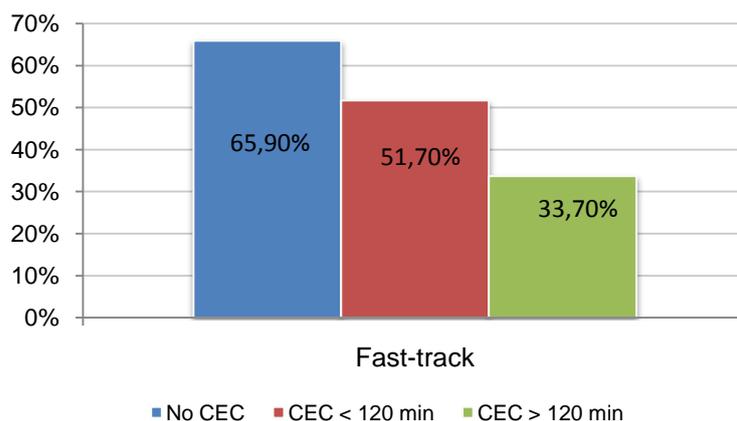
El tiempo de extubación medio de toda la muestra estudiada fue de 9.25 ± 5.67 horas, con diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes grupos estudiados ($p=0.001$). Los pacientes operados sin CEC se extubaron a las 6.08 ± 3.08 horas, los pacientes operados con CEC < a 120 minutos se extubaron con una media a las 9.39 ± 4.23 horas y los pacientes operados con CEC > a 120 minutos se extubaron con una media a las 12.30 ± 8.73 horas. En el estudio estadístico por subgrupos se observó una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo de cirugía sin CEC y el de cirugía con CEC < a 120 minutos ($p=0.0043$) y el grupo entre cirugía sin CEC y el de cirugía con CEC > a 120 minutos ($p=0.002$).

	No CEC (n:85)	CEC ≤ 120 min (n:149)	CEC > 120 min (n:88)	Valor de p	Test utilizado	Comparaciones múltiples de variables cuantitativas (p valor significativo si ≤0.0167 caso de Kruskal - Wallis)		
						No CEC vs CEC ≤ 120 min	No CEC vs CEC > 120 min	CEC ≤ 120 min vs CEC > 120 min
Tiempo de extubación (n/media/ desv típica)	6.08±3.08	9.39±4.23	12.30±8.73	0.001	Kruskal – Wallis	0.0043	0.002	0.048

Aplicación de pautas de *fast-track* según el tipo de cirugía

Los pacientes que más rápidamente se extubaron fueron los operados sin CEC y en un 65.9% de ellos se hizo antes de las 7 primeras horas en UCI; de los pacientes operados con CEC se extubó en las 7 primeras horas un 51.7% de los operados con una CEC < a 120 minutos y un 33.7% de los operados con CEC > a 120 minutos.

7. Resultados



Fast-track	GRUPO CEC			Total	Significación Chi-Cuadrado
	No CEC	CEC < 120 min	CEC > 120 min		
No	29	72	57	158	0,000
	34,1%	48,3%	66,3%	49,4%	
Sí	56	77	29	162	
	65,9%	51,7%	33,7%	50,6%	
Total	85	149	86	320	
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

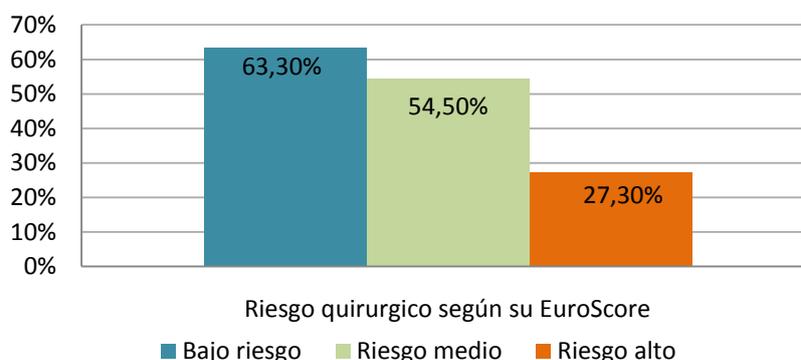
Los resultados revelaron diferencias estadísticamente significativas para una $p=0,000$ de la prueba Chi-cuadrado de Pearson. Se observa que el porcentaje de pacientes con *fast-track* es más alto con cirugía No CEC, con CEC < 120 min disminuye, y con CEC > 120 min el valor es el más bajo.

Fast-track	GRUPO CEC		Total	Significación Chi-Cuadrado
	No CEC	CEC		
No	29	129	158	0,001
	34,1%	54,9%	49,4%	
Sí	56	106	162	
	65,9%	45,1%	50,6%	
Total	85	235	320	
	100,0%	100,0%	100,0%	

Se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa para una $p\text{-valor}=0,001$ de la prueba Chi-cuadrado de Pearson y se observó que existe asociación entre *fast-track* y la relación CEC/No CEC; en los porcentajes el grupo de CEC se asocia con valor No en *fast-track*, y el grupo de No CEC se asocia con valor Si en *fast-track*.

Aplicación de de *fast-track* según score de riesgo

La extubación bajo parámetros *fast-track* en los pacientes de bajo riesgo se produjo en un 63.3% de los pacientes, en un 54.5% de los pacientes de riesgo medio y en un 27.3% de los pacientes de riesgo alto.



Estadísticamente se ha aplicado el contraste de hipótesis de chi-cuadrado, y se ha encontrado diferencias significativas para una $p = 0.000$.

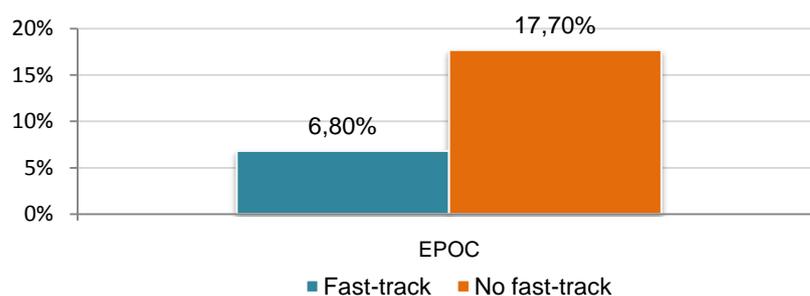
Análisis multivariable

Los pacientes que fueron sometidos a *fast-track* se compararon con aquellos pacientes que no pudieron extubarse en un periodo tan corto. Encontramos diferencias importantes a la hora de localizar aquellos pacientes idóneos para implementar un protocolo de estas características.

Los pacientes *fast-track* se extubaron en una media de 5.67 ± 0.9 horas mientras que los pacientes que no fueron incluidos en este subgrupo se extubaron con una media de 16.87 ± 20.89 horas ($p = 0.000$).

En cuanto a las características preoperatorias de estos pacientes que resultaron estadísticamente significativas se observó que la principal fue antecedente de EPOC, con una $p = 0.005$, afectando a un 6.8% de los pacientes *fast-track* y a un 17.7% de los pacientes *no fast-track*; por contra ser fumador no presentó diferencias estadísticamente significativas.

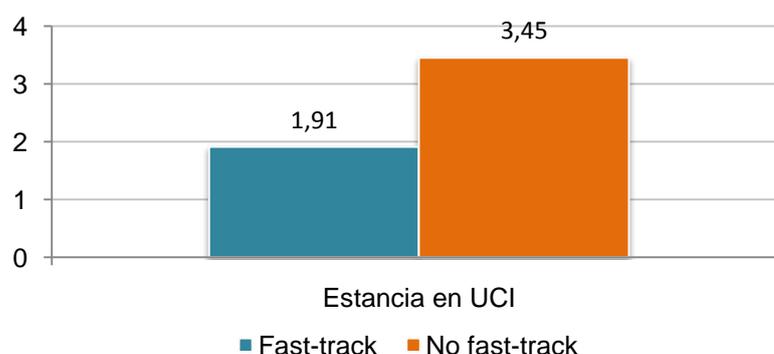
7. Resultados



Otras variables preoperatorias donde también se observaron diferencias entre ambos grupos de pacientes fueron la edad de los pacientes ($p=0.013$), siendo los pacientes *fast-track* una media de 64.79 años contra 67.7 años de los pacientes *no fast-track*; la existencia de HTA preoperatoria ($p=0.008$) que afectaba a un 62.3% de los pacientes *fast-track* frente a un 76.6% de los pacientes *no fast-track*; y la función cardiaca preoperatoria ($p=0,005$) donde los pacientes *fast-track* presentaron una FEVI>50% en un 73.5% contra un 58.2% de los pacientes *no fast-track*.

Las variables postoperatorias que han tenido relación con los pacientes que entraron en el protocolo de *fast-track* y que fueron estadísticamente significativas fueron el desarrollo de daño renal postoperatorio ($p=0.04$), la revascularización completa ($p=0.039$) donde los pacientes *fast-track* lo fueron en un 72.8% frente a un 62% del resto de pacientes y el desarrollo de vasoplegia postoperatoria ($p=0.000$), lo que indica que en algunos pacientes el tiempo de extubación pudo verse sesgado por el desarrollo de otro tipo de complicaciones.

Los pacientes que en el postoperatorio tuvieron una extubación rápida y formaron parte de un protocolo *fast-track* demostraron una serie de diferencias evolutivas; éstas se observaron principalmente en el tiempo de estancia en UCI ($p=0.000$), ya que los pacientes *fast-track* estuvieron una media de 1.91 días frente a 3.45 días del resto de pacientes (descontando los 11 pacientes con ventilación mecánica prolongada).

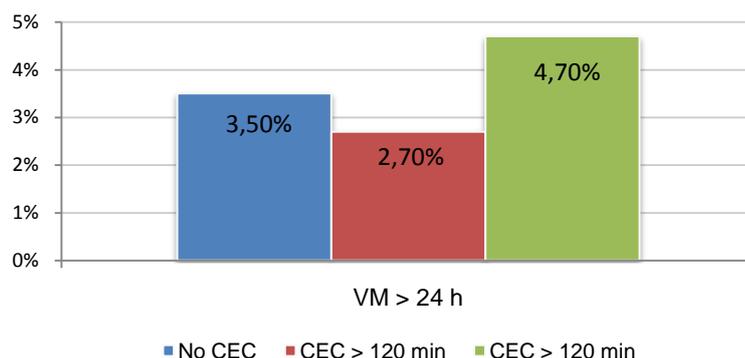


7. Resultados

Soporte ventilatorio

Incidencia de ventilación mecánica (VM) prolongada según el tipo de cirugía

La ventilación mecánica prolongada se observó en un 3.5% de los pacientes operados sin CEC, en un 2.7% de los pacientes operados con CEC < a 120 minutos y en un 4.7% de los pacientes operados con CEC > a 120 minutos.



VM Prolongado	GRUPO CEC			Total	Significación Chi-Cuadrado
	No CEC	CEC < 120 min	CEC > 120 min		
No	82	145	82	309	
	96,5%	97,3%	95,3%	96,6%	
Sí	3	4	4	11	
	3,5%	2,7%	4,7%	3,4%	
Total	85	149	86	320	
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

La poca necesidad que en estos pacientes de un soporte ventilatorio prolongado hace que no se cumplan las condiciones para poder aplicar el test, así pues no podemos establecer si hay relación o no con el tipo de cirugía.

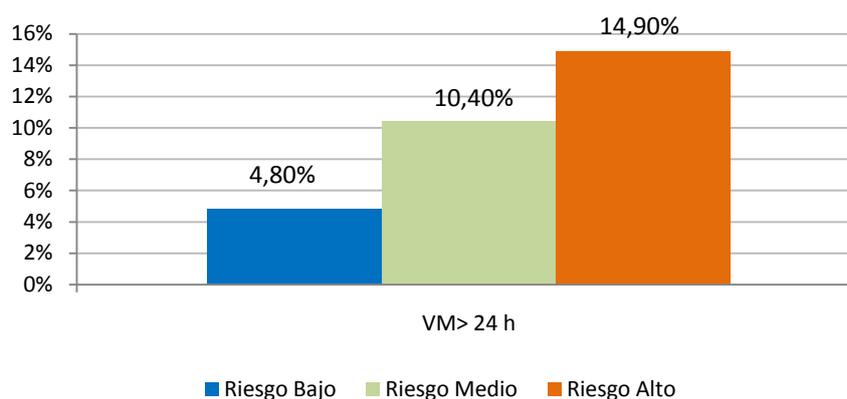
VM Prolongado	GRUPO CEC		Total	Significación Estadístico exacto de Fisher
	No CEC	CEC		
No	82	227	309	
	96,5%	96,6%	96,6%	1,000
Sí	3	8	11	
	3,5%	3,4%	3,4%	
Total	85	235	320	
	100,0%	100,0%	100,0%	

7. Resultados

Aplicando el test estadístico Exacto de Fisher, siendo el valor $p=1.000$ (>0.05) se observa que no existe asociación entre $VM >24$ y el uso de la CEC.

Incidencia de ventilación mecánica (VM) prolongada según score de riesgo

Observamos una ventilación mecánica prolongada afectaba en un 4.8% de los pacientes de bajo riesgo, un 10.4% de los pacientes de riesgo medio y un 14.9% de los pacientes de alto riesgo.



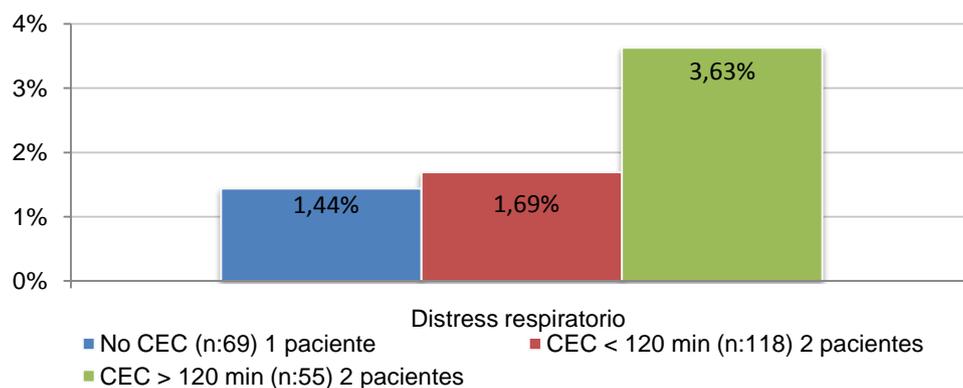
El análisis estadístico ha sido difícil al tener una casuística escasa, se agruparon los pacientes de los grupos de riesgo medio y riesgo alto para compararlos con el test exacto de Fisher sin encontrar significancia ($p=0.183$).

Incidencia de distress respiratorio según el tipo de cirugía

La exigencia terminológica que implica el diagnóstico de distress respiratorio hizo que solamente en un número reducido de pacientes de la muestra se pudieran englobar en este grupo, en tanto que la radiografía de tórax, la relación FiO_2/PaO_2 y la $PAP < 18$ mmHg no siempre fue objetivada en todos los pacientes. En la literatura médica publicada las variables "distress" se ha aceptado con tan solo los parámetros de alteración de la PaO_2/FiO_2 y una presión de arteria pulmonar enclavada (PAPE) inferior a 18 mmHg, lo que ha posibilitado que definiéramos como distress respiratorio a los pacientes con una PaO_2/FiO_2 inferior a 200 y como lesión pulmonar aguda a los pacientes con una PaO_2/FiO_2 inferior a 300, estando en ambos casos descartada una PAPE superior a 18 mmHg (una insuficiencia respiratoria de origen cardíaco).

7. Resultados

Se revisaron completamente 69 pacientes sin CEC de los 85 que conformaban este grupo y se encontró un paciente diagnosticado de *distress*; se revisaron 118 pacientes, de los 149 del grupo CEC < a 120 minutos, encontrando 2 pacientes; y se revisaron completamente 55 pacientes, de los 88 del grupo de CEC > a 120 minutos, encontrando 2 pacientes.



La incidencia sobre el total de pacientes de la muestra fue de un 1.17% de los pacientes operados sin CEC, un 1.34% de los pacientes operados con CEC < a 120 minutos y a un 2.27% de los pacientes operados con CEC > a 120 minutos; esto no representó diferencias estadísticamente significativas. En todos los pacientes afectados el soporte de ventilación mecánica se prolongó más de 48 horas.

Sumario:

- El tiempo de extubación está más relacionado con el uso de la CEC que con el tiempo de CEC.
- La cirugía sin CEC facilita la rápida extubación de los pacientes.
- La incidencia de fast-track está relacionada con el uso de la CEC, con el tiempo de CEC y con el riesgo quirúrgico preoperatorio de los pacientes.
- Las variables preoperatorias relacionadas con una extubación precoz fueron la edad, EPOC, HTA y la fracción de eyección preoperatoria > al 50%.
- La necesidad de ventilación mecánica prolongada no está relacionada con el uso de la CEC ni con el riesgo quirúrgico de los pacientes.
- El uso de CEC en pacientes coronarios no parece ser factor de riesgo para sufrir una ventilación mecánica prolongada.

7. Resultados

Tablas

	Fast-track (n=162)			No - Fast-track (n=158)			Valor de p	Test utilizado
Edad (n / media / desviación típica)	162	64,79	10,08	158	67,70	8,51	0,013	U de Mann- Whitney
Sexo (n total) (*)	162			158			0,123	Chi- Cuadrado
Hombre (n / %)	129	79,6%		137	86,7%			
Mujer (n / %)	33	20,4%		21	13,3%			
HTA (si) (n / %)	101	62,3%		121	76,6%		0,008	Chi- Cuadrado
DM (si) (n / %)	50	30,9%		61	38,6%		0,181	Chi- Cuadrado
IMC=3 (si) (n / %)	21	13,0%		25	15,8%		0,569	Chi- Cuadrado
Vasculopatía (si) (n / %)	25	15,4%		35	22,2%		0,163	Chi- Cuadrado
Ti ^o antiagreg > 7 días (n / %)	83	51,2%		71	45,8%		0,393	Chi- Cuadrado
FE preQ Hemodinámica (n total)	162			158			0,005	Chi- Cuadrado
FE preop <30 (n / %)	1	0,6%		7	4,4%			
FE preop 30-50 (n / %)	42	25,9%		59	37,3%			
FE preop >50 (n / %)	119	73,5%		92	58,2%			
Grupo riesgo (n total) (*)	162			158			0,000	Chi- Cuadrado
Riesgo Bajo (n / %)	62	38,3%		36	22,8%			
Riesgo Medio (n / %)	79	48,8%		66	41,8%			
Riesgo Alto (n / %)	21	13,0%		56	35,4%			
Cateterismo cardiaco (n total) (*)	162			158			0,553	Chi- Cuadrado
1 vaso afectado (n / %)	6	3,7%		2	1,3%			
2 vasos afectados (n / %)	32	19,8%		32	20,3%			
3 vasos afectados (n / %)	63	38,9%		66	41,8%			
4 vasos afectados (n / %)	61	37,7%		58	36,7%			
T ^o perfusión CEC (n total) (*)	106			129			0,011	Chi- Cuadrado
≤ 120 min (n / %)	77	72,6%		72	55,8%			
>120 min (n / %)	29	27,4%		57	44,2%			
Nº Puentes (n total) (*)	162			158			0,437	Chi- Cuadrado
1 bypass (n / %)	7	4,3%		13	8,2%			
2 bypass (n / %)	52	32,1%		49	31,0%			
3 bypass (n / %)	73	45,1%		63	39,9%			
≥4 bypass (n / %)	30	18,5%		33	20,9%			
Revascularización completa (si) (n / %)	118	72,8%		98	62,0%		0,039	Chi- Cuadrado

7. Resultados

	Fast-track (n=162)			No - Fast-track (n=158)			Valor de p	Test utilizado
T ^o intubación (n / media / desviación típica)	162	5,67	0,90	158	16,87	20,89	0,000	U de Mann-Whitney
EPOC (n / %)	11		6,8%	28		17,7%	0,005	Chi-Cuadrado
Tabaco (n / %)	55		34,0%	40		25,3%	0,117	Chi-Cuadrado
Creat preop > 2 mg/dl (n / %)	30		18,5%	39		24,7%	0,228	Chi-Cuadrado
Daño renal postQ (n / %)	46		28,4%	62		39,2%	0,040	Chi-Cuadrado
Trasfusión < 4 CH (n / %)	8		4,9%	16		10,1%	0,121	Chi-Cuadrado
Trasfusión > 4 CH (n / %)	-		0,0%	2		1,3%	0,243	Estadístico exacto de Fisher
Vasoplegia (si) (n / %)	0		0,0%	14		8,9%	0,000	Chi-Cuadrado
Estancia en UCI (n / media / desviación típica)	159	1,91	1,14	158	3,45	6,51	0,000	U de Mann-Whitney

	VM > 24 h (n=11)			No - VM > 24 h (n=309)			Valor de p	Test utilizado
Edad (n / media / desviación típica)	11	68,09	7,83	309	66,16	9,49	0,577	U de Mann-Whitney
Sexo (n total) (*)	11			309			0,222	Estadístico exacto de Fisher
Hombre (n / %)	11		100,0%	255		82,5%		
Mujer (n / %)	0		0,0%	54		17,5%		
HTA (si) (n / %)	6		54,5%	216		69,9%	0,322	Estadístico exacto de Fisher
DM (si) (n / %)	2		18,2%	109		35,3%	0,341	Estadístico exacto de Fisher
IMC=3 (si) (n / %)	1		9,1%	45		14,6%	1,000	Estadístico exacto de Fisher
Vasculopatía (si) (n / %)	4		36,4%	56		18,1%	0,131	Estadístico exacto de Fisher
Tt ^o antiagreg > 7 días (n / %)	6		54,5%	148		48,4%	0,924	Chi-Cuadrado
FE preQ Hemodinámica (n total)	11			309			1,000(*)	Estadístico exacto de Fisher
FE preop <30 (n / %)	0		0,0%	8		2,6%		
FE preop 30-50 (n / %)	6		54,5%	95		30,7%		
FE preop >50 (n / %)	5		45,5%	206		66,7%		
Grupo riesgo (n total) (*)	11			309			0,183(**)	Estadístico exacto de Fisher
Riesgo Bajo (n / %)	1		9,1%	97		31,4%		
Riesgo Medio (n / %)	5		45,5%	140		45,3%		
Riesgo Alto (n / %)	5		45,5%	72		23,3%		
Cateterismo cardiaco (n total) (*)	11			309			1,000(***)	Estadístico exacto de Fisher
1 vaso afectado (n / %)	0		0,0%	8		2,6%		
2 vasos afectados (n / %)	2		18,2%	62		20,1%		
3 vasos afectados (n / %)	7		63,6%	122		39,5%		
4 vasos afectados (n / %)	2		18,2%	117		37,9%		
T ^o perfusión CEC (n total) (*)	8			227			0,469	Estadístico exacto de Fisher
≤ 120 min (n / %)	4		50,0%	145		63,9%		
>120 min (n / %)	4		50,0%	82		36,1%		
Nº Puentes (n total) (*)	11			309			0,130(****)	Estadístico exacto de Fisher
1 bypass (n / %)	2		18,2%	18		5,8%		
2 bypass (n / %)	4		36,4%	97		31,4%		
3 bypass (n / %)	5		45,5%	131		42,4%		
≥4 bypass (n / %)	0		0,0%	63		20,4%		
Revascularización completa (si) (n / %)	5		45,5%	211		68,3%	0,186	Estadístico exacto de Fisher

(*) Para aplicar el test ha sido necesario agrupar FE 30-50 y >50, contra FE <30%

7. Resultados

(**) Para aplicar el test ha sido necesario agrupar Riesgo Medio y Alto contra Riesgo Bajo

(***) Para aplicar el test ha sido necesario agrupar Cateterismo cardiaco 1 y 2 contra 3-4

(****) Para aplicar el test ha sido necesario agrupar 1,3.3 de NPuentes contra ≥ 4 .

	VM > 24 h (n=11)			No - VM > 24 h (n=309)			Valor de p	Test utilizado
	n	media	desviación típica	n	media	desviación típica		
T' intubación (n / media / desviación típica)	11	86,55	19,35	309	8,52	5,78	0,000	U de Mann-Whitney
EPOC (n / %)	6	54,5%		33	10,7%		0,001	Estadístico exacto de Fisher
Tabaco (n / %)	5	45,5%		90	29,1%		0,313	Estadístico exacto de Fisher
Creat preop > 2 mg/dl (n / %)	4	36,4%		65	21,0%		0,260	Estadístico exacto de Fisher
Daño renal postQ (n / %)	4	36,4%		104	33,7%		1,000	Estadístico exacto de Fisher
Trasfusión <4 CH (n/%)	2	18,2%		22	7,1%		0,196	Estadístico exacto de Fisher
Trasfusión > 4 CH (n/%)	0	0,0%		2	0,6%		1,000	Estadístico exacto de Fisher
Vasoplegia (si) (n / %)	2	18,2%		12	3,9%		0,078	Chi-Cuadrado
Estancia en UCI (n / media / desviación típica)	11	16,91	18,41	306	2,64	2,22	0,000	U de Mann-Whitney

7.2.4 ALTERACIONES HEMATOLOGICAS Y NECESIDADES TRASFUSIONALES

Las alteraciones hematológicas producidas por la CEC son claves a la hora de establecer si las necesidades trasfusionales, el sangrado y las reintervenciones por el mismo están relacionadas o no con la técnica empleada.

Procedimos a estudiar:

- Las alteraciones que se producen de la coagulación; medidos en el *tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa)*, la *actividad de tromboplastina (AT)* y el número de plaquetas.
- Cantidad de sangrado; medidos en la *variación de los niveles de hemoglobina (gr/dl)* y la *cantidad de débito de los drenajes (ml)*.
- Diferencias en las necesidades trasfusionales de hemoderivados; medidos en la *trasfusión de concentrados de hematíes según tipo de cirugía y riesgo quirúrgico*, *trasfusión de plasma fresco según tipo de cirugía y momento de la transfusión* y *trasfusión de plaquetas según el tipo de cirugía y el momento de la transfusión*
- Estudio multivariable de los pacientes trasfundidos, analizados en tres grupos de *pacientes no trasfundidos*, *pacientes trasfundidos (< de 4 CCHH)* y *pacientes politrasfundidos (≥ 4 CCHH)*.

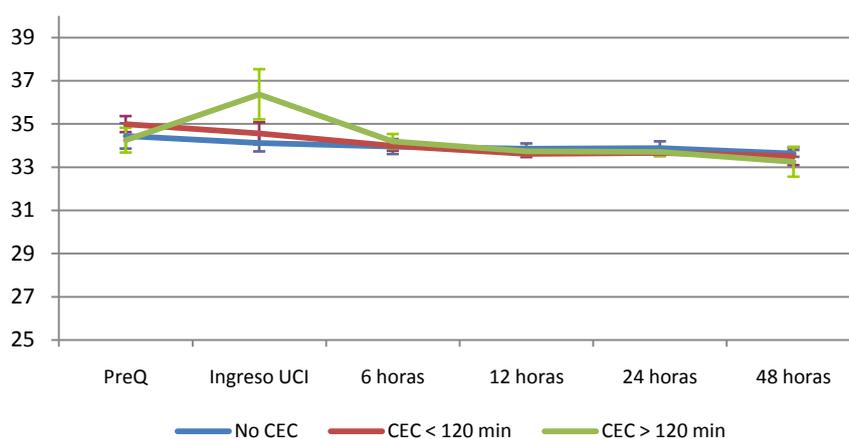
Evolución de los parámetros de la coagulación según cirugía

Intentamos valorar los efectos que la CEC provoca sobre la coagulación mediante el análisis del (TTPa), la actividad de Protrombina en % ò tiempo de Quick (AT), los niveles de fibrinógeno, y el número de plaquetas.

Valores de TTPa (en segundos) según tipo de cirugía

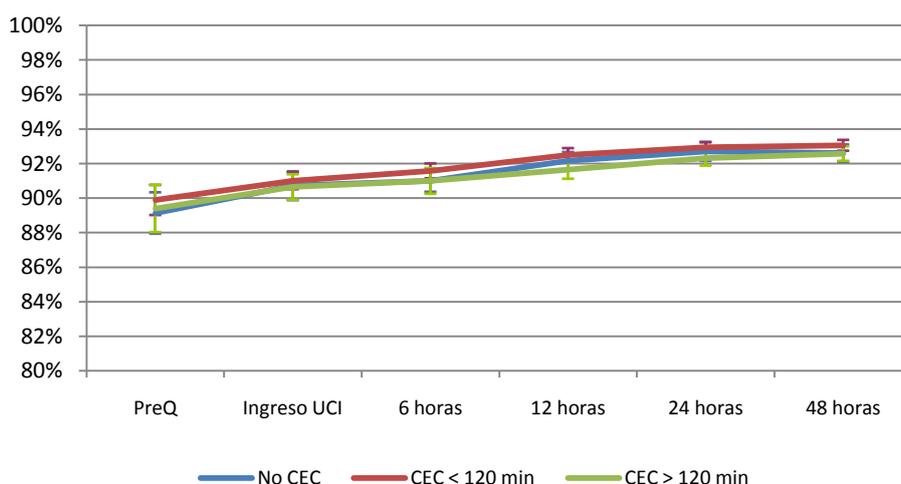
Estadísticamente no observamos diferencias en estos parámetros que consideramos fiables para valorar la coagulación, únicamente se estableció un mayor tiempo de tromboplastina activada en la analítica de ingreso en UCI, especialmente en el grupo de pacientes con CEC > a 120 minutos.

7. Resultados



Valores de AT (en %) según el tipo cirugía

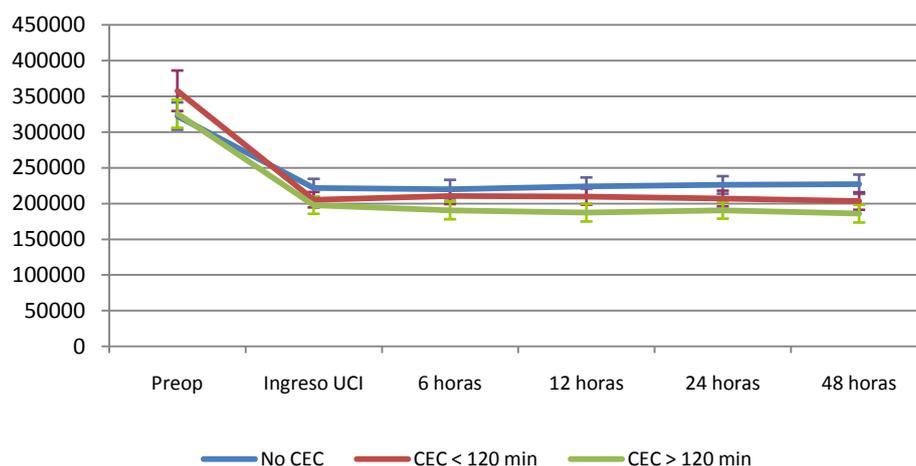
Los valores de la actividad de Protrombina fueron muy similares en todos los pacientes, y se observó un aumento de la actividad a lo largo de los días de ingreso en la UCI. Observamos unos niveles preoperatorios inferiores a los postoperatorios cuando el paciente fue dado de alta en UCI que quizá puede estar relacionado con una situación preoperatoria clínicamente peor.



7. Resultados

Evolución del número de plaquetas según el tipo de cirugía

En el recuento del número de plaquetas no se observó diferencias según el tipo de cirugía, se encontró una disminución significativa del número de plaquetas en los tres grupos estudiados.



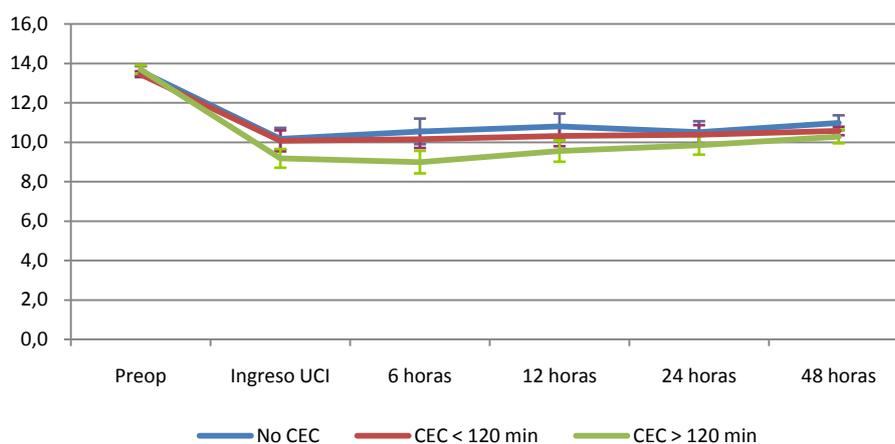
Evolución de los niveles de hemoglobina (mg/dl) y del sangrado según cirugía

Hemos intentado no solo valorar la diferencia de los parámetros bioquímicos de la coagulación sino los efectos clínicos que se producían, para eso no solo confirmamos los valores de hematocrito y hemoglobina preoperatorios sino su variabilidad en el postoperatorio y los cambios según el uso de la CEC así como el sangrado en ml por horas y en el computo total.

Evolución de los niveles de hemoglobina según tipo de cirugía

Los niveles de hemoglobina (Hb) presentaron una notable disminución en todos los grupos en el periodo postoperatorio. Se encontró una diferencia significativamente estadística ($p=0.05$) en la analítica de ingreso en UCI y a las 6 horas en los niveles de Hb entre los grupos de cirugía sin CEC y con CEC > 120 minutos.

7. Resultados

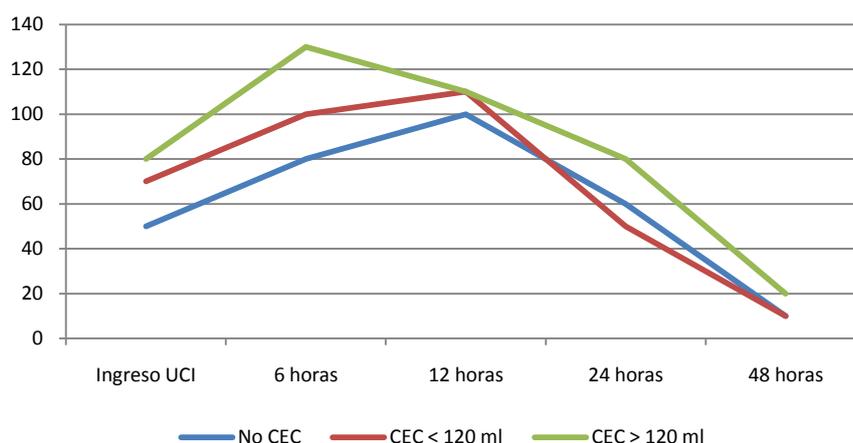


Sangrado postoperatorio (en ml) según tipo de cirugía

El sangrado postoperatorio presentó diferencias entre los grupos de manera estadísticamente significativa. Los pacientes operados sin CEC presentaron un sangrado menor ($p=0.001$) en todos los periodos de tiempo, con una media de 300 ± 80 ml, con respecto al grupo de CEC > a 120 minutos que sangraron una media de 340 ± 100 ml y con respecto al grupo de CEC < a 120 minutos que sangraron una media de 430 ± 150 ml desde su ingreso en UCI hasta la retirada de drenajes a las 36-48 horas. Los pacientes operados con una CEC > a 120 minutos presentaron un sangrado significativamente mayor ($p=0.001$) con respecto a los pacientes operados con CEC < a 120 minutos.

Tipo de cirugía	Cantidad sangrado postoperatorio
Sin CEC	300 ± 80 ml
CEC < a 120 minutos	340 ± 100 ml
CEC > a 120 minutos	430 ± 150 ml

7. Resultados



Diferencias en el tratamiento transfusional

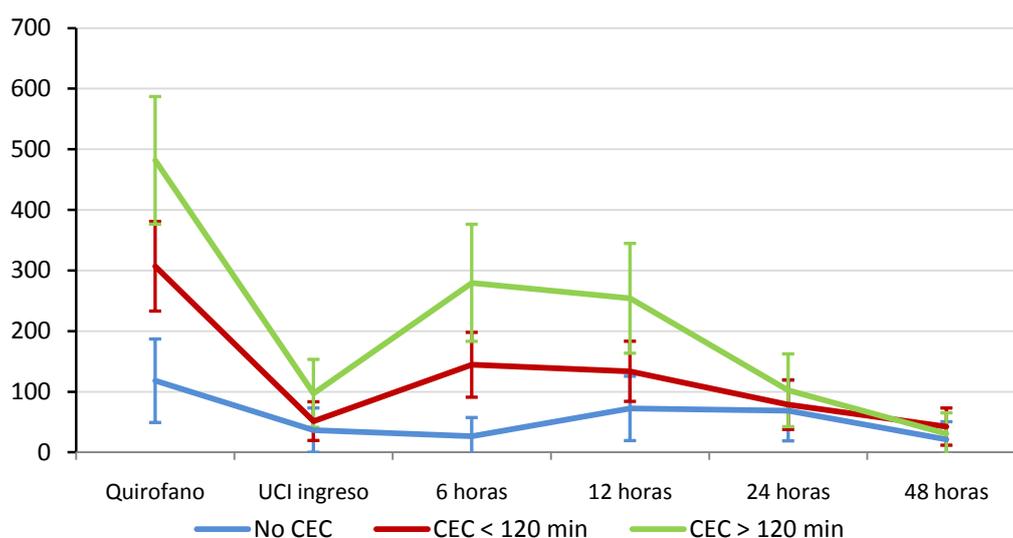
Transfusión de sangre en ml según tipo de cirugía

Los resultados han revelado una diferencia estadísticamente significativa ($p=0.001$) de la cantidad de transfusiones realizadas entre los pacientes operados sin CEC y los operados con CEC, tanto en quirófano como en el periodo postoperatorio a las 6 y a las 12 horas. También se observó diferencias estadísticamente significativa ($P=0.001$) entre el grupo de pacientes operados con CEC < a 120 minutos y CEC > a 120 minutos.

El mayor volumen de sangre transfundido se realizó en quirófano en los tres grupos de pacientes estudiados. En el periodo intraoperatorio los pacientes operados sin CEC requirieron una media de 110 ± 56 ml, los pacientes operados con CEC < a 120 minutos requirieron una media de 300 ± 90 ml y los pacientes operados con CEC > a 120 minutos requirieron una media de 480 ± 110 ml.

En el estudio del periodo postoperatorio en su conjunto los pacientes operados sin CEC recibieron una media de 250 ± 50 ml, los pacientes operados con CEC < a 120 minutos recibieron 490 ± 90 ml y los pacientes operados con CEC > a 120 minutos recibieron 850 ± 140 ml, estableciéndose una diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos ($p=0.001$).

7. Resultados

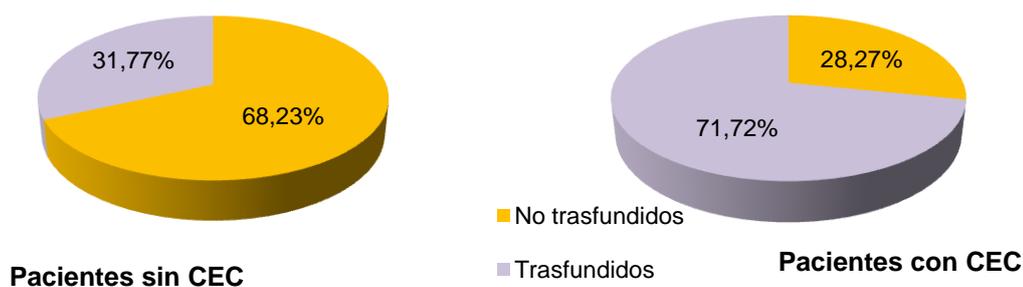


Transfusión y cantidad de CCHH según tipo de cirugía

La cantidad de pacientes trasfundidos está en relación al número de pacientes operados en cada grupo, y es interesante observar cómo no requirieron transfusión un 68.23% de los pacientes operados sin CEC, frente a un 34.22% de los pacientes operados con CEC < a 120 minutos y a un 18.18% de los pacientes operados con CEC > a 120 minutos.

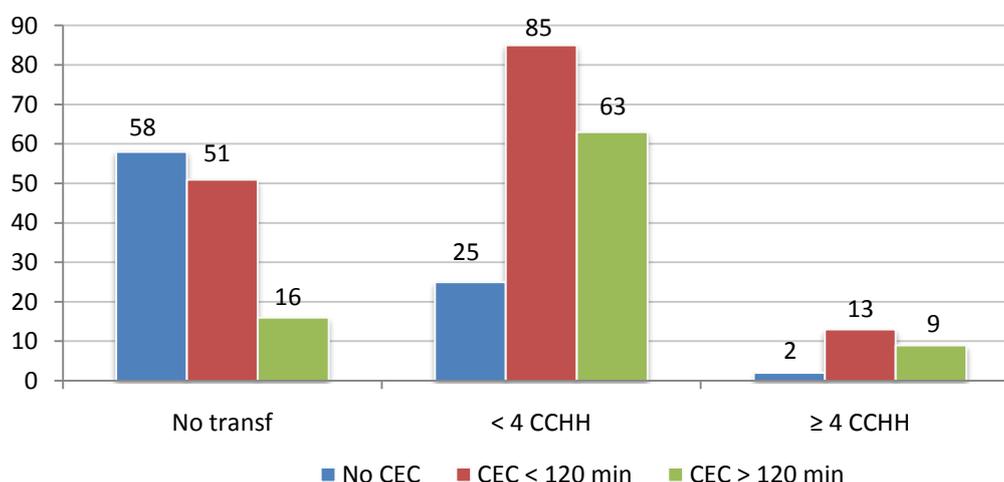
El número de pacientes trasfundidos, en relación a los operados en cada grupo, se distribuyó en un **31.76%** de los pacientes operados **sin CEC**, en un 65.77% de los pacientes operados con CEC < a 120 minutos y en un 81,81% de los pacientes operados con CEC > a 120 minutos, globalmente el **71.72%** de los pacientes operados **con CEC** fueron trasfundidos.

Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ($p=0.001$) entre los grupos No CEC vs CEC y entre los grupos CEC < a 120 minutos vs CEC > a 120 minutos.



7. Resultados

La cantidad de CCHH transfundida es importante al existir relación con la morbilidad que representa para los pacientes el ser transfundidos. La mayor parte de los pacientes transfundidos lo fueron en una media de 2 CCHH, aunque para analizar la importancia que representaron la cantidad de CCHH en la morbimortalidad de los pacientes. Agrupamos los pacientes transfundidos en dos grupos: uno si se les transfundieron menos de 4 CCHH, y otro si se les transfundieron 4 ó más CCHH, considerando a estos últimos como politrasfundidos. Se transfundió menos de 4 CCHH a un 29.4% de los pacientes sin CEC y un 62.44% de los pacientes con CEC; y se politrasfundió (≥ 4 CCHH) a un 2.3% de los pacientes sin CEC frente a un 9.28% de los pacientes con CEC.



Como valores aproximados de volumen, aplicamos la siguiente regla: 1 CCHH 450 ml, 2 CCHH son 900 ml, 4 CCHH son > 900 ml hasta 1800 ml y 6 CCHH son > 1800 ml

Número de CCHH transfundidos según escala de riesgo

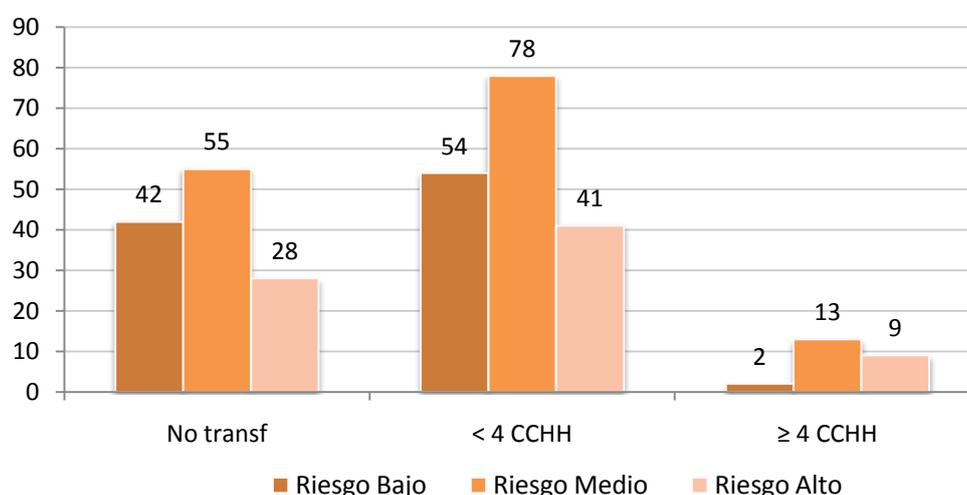
El análisis de los pacientes transfundidos no solo se realizó en base al tipo de cirugía sino en función al riesgo preoperatorio para establecer una vez más el valor real de la CEC ajustada al tipo de paciente. Los valores en % se pueden leer en la tabla inferior.

7. Resultados

	Riesgo Bajo	Riesgo Medio	Riesgo Alto	Valor de p
No trasfundidos	42,85%	37,67%	35,89%	0,251
Trasfundidos < 4 CCHH	55,10%	53,42%	52,56%	0,393
Trasfundidos ≥ 4 CCHH	2,04%	8,90%	11,53%	0,119

No se observaron diferencias significativas en lo que se refiere a las necesidades transfusionales de los pacientes según su escala de riesgo.

Se ha podido establecer una relación clara entre la transfusión de sangre y el uso de CEC en la cirugía, en lugar de con el riesgo preoperatorio del paciente.



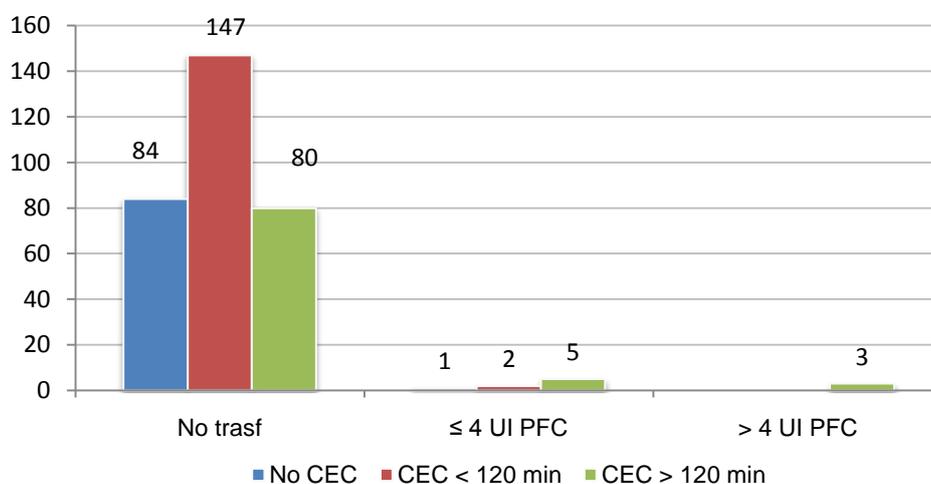
Pacientes trasfundidos de plasma y número de unidades según el tipo de cirugía

La cirugía cardiaca de revascularización coronaria no suele requerir un consumo de plasma importante.

Se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.05$) según el tipo de cirugía; así se transfundió a un 1.17% de los pacientes operados sin CEC, frente a un 4.21% de los pacientes operados con CEC. De los pacientes operados con CEC, se transfundió plasma en un 1.3% de los pacientes operados con CEC < a 120 minutos y en un 9,09% de los pacientes operados con CEC > a 120 minutos. No observamos diferencias significativas entre el grupo sin CEC y el grupo de CEC < a 120 minutos pero si se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.001$) entre el grupo de

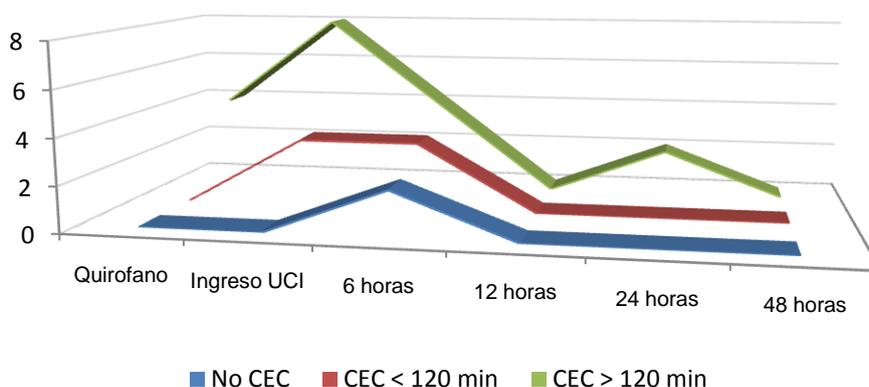
7. Resultados

cirugía sin CEC y CEC < a 120 minutos con respecto al grupo de cirugía con CEC > a 120 minutos.



Número de unidades (media) de plasma según tipo de cirugía y periodo de transfusión

El momento de la transfusión varió según el tipo de cirugía pero globalmente los pacientes transfundidos lo fueron en quirófano al finalizar la cirugía y en el periodo inmediato de ingreso en la UCI.

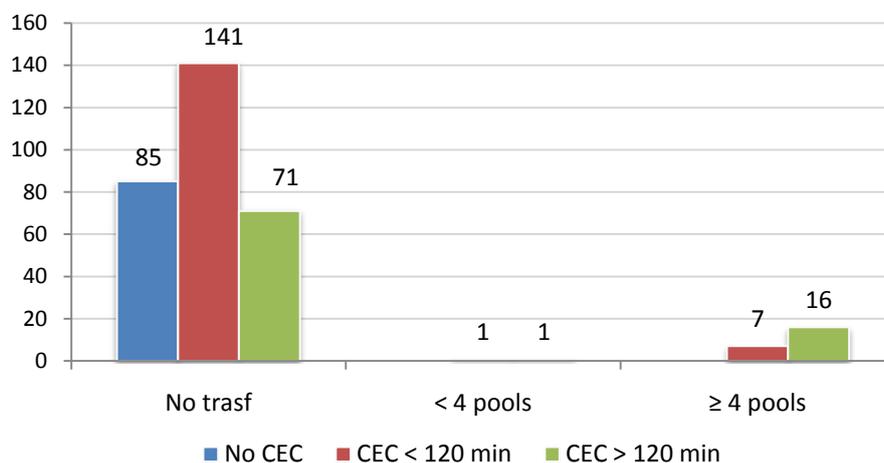


Pacientes transfundidos de plaquetas y número de pools según el tipo de cirugía

La transfusión de plaquetas se contabilizó según el número de pools transfundidos, calculándose la cantidad total según el peso del paciente. Los resultados presentaron diferencias entre los grupos estudiados, y los pacientes operados sin CEC no requirieron plaquetas, sin embargo un 10.5% de los pacientes operados con CEC necesitaron transfusión de plaquetas con una diferencia estadísticamente significativamente ($p=0.001$)

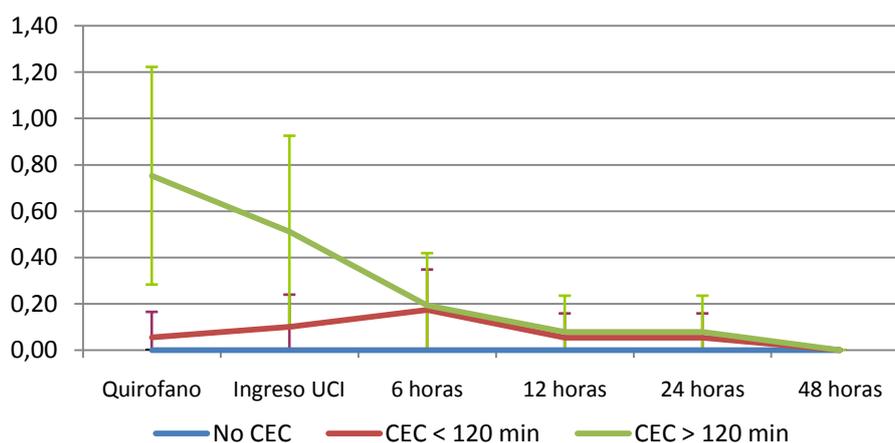
7. Resultados

La distribución entre los grupos fue la siguiente; un 5.36% de los pacientes con CEC < a 120 minutos necesito trasfusión de plaquetas, y un 19.31% de los pacientes operados con CEC > a 120 minutos necesitaron plaquetas; esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p=0.001$)



Número medio de pools de plaquetas según el tipo de cirugía y periodo de transfusión

El momento en que se transfundieron las plaquetas se centró en todos los grupos en quirófano al final de la cirugía, y en las horas iniciales de su ingreso en UCI.

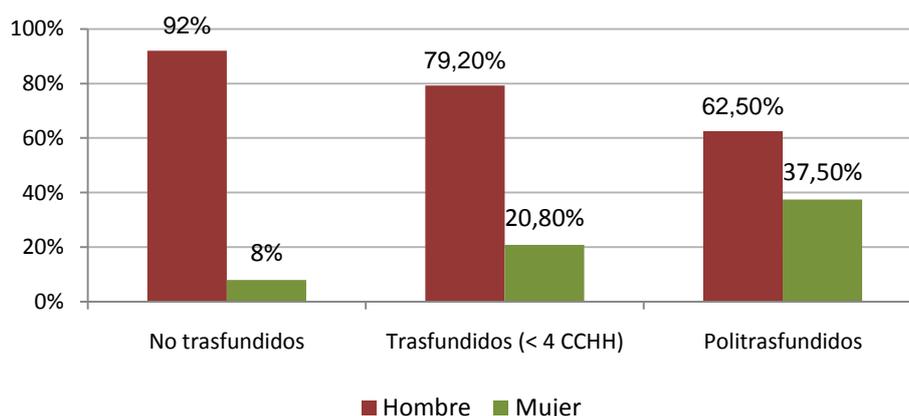


Demografía de los pacientes trasfundidos

De toda la muestra estudiada un 38,8% no fueron trasfundidos, en el 53.7% de los casos se transfundieron menos de 4 CCHH y en un 7.5% se transfundieron más de 4 CCHH (o politrasfundidos).

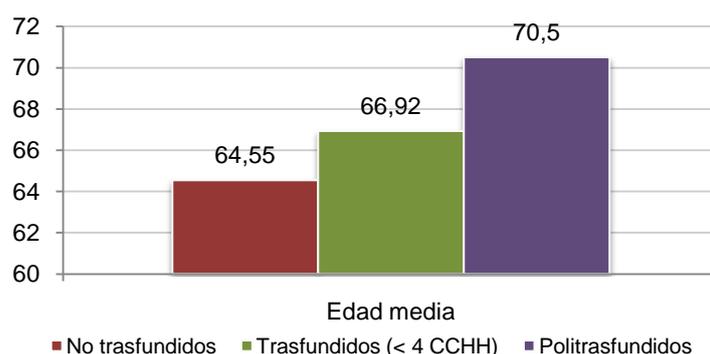
Las variables preoperatorias que arrojaron diferencias estadísticamente significativas fueron el sexo femenino ($p=0.000$), la edad ($p=0.008$), un IMC > 3 ($p=0.014$) y una creatinina preoperatoria > 1.2 mg/dl ($p=0.001$).

En el cómputo total, se transfundieron más hombres que mujeres en todos los grupos, pero se observó una mayor proporción de mujeres en los grupos de pacientes trasfundidos y politrasfundidos que en grupo no transfundido, resultando el sexo femenino un factor de riesgo.

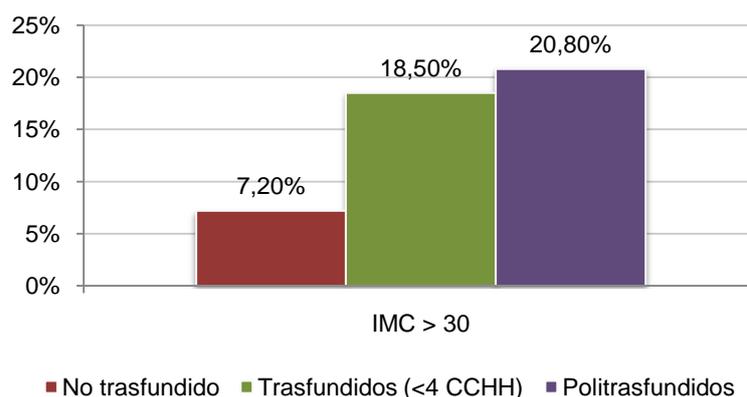


La edad media fue otra variable que resultó como estadísticamente significativa para ser transfundido ($p=0.008$); se observó una mayor edad media en los grupos de pacientes trasfundidos y politrasfundidos; y la edad resultó ser un factor de riesgo estadísticamente significativo para ser politrasfundido ($p=0.0049$).

7. Resultados

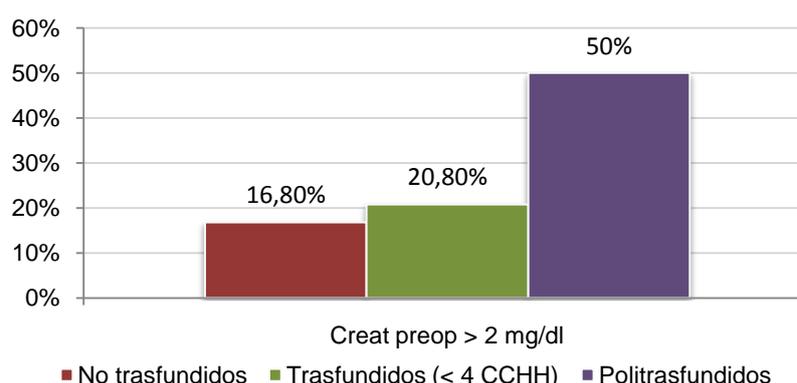


El índice de masa corporal con un $IMC > 30$ se considero dentro del grupo 3 (desde sobrepeso crónico a obesidad mórbida). Los pacientes transfundidos y politrasfundidos tenían un % mayor de este grupo de pacientes y se observó una diferencia estadísticamente significativa ($p=0.014$), siendo el sobrepeso crónico y la obesidad mórbida un factor de riesgo para la transfusión y politrasfusión de hematies.



La función renal preoperatoria fue una variable que presento diferencias entre los pacientes transfundidos, y valoramos a los pacientes con insuficiencia renal preoperatoria (creatinina > 2 mg/dl). Se observó un mayor número de pacientes con insuficiencia renal preoperatoria en los grupos de pacientes transfundidos y politrasfundidos con una diferencia estadísticamente significativa ($p=0.001$), siendo un factor de riesgo a la hora de ser transfundido.

7. Resultados



Morbilidad de la hemotrasfusión.

Las complicaciones atribuibles a la trasfusión fueron estudiada según la cantidad trasfundida y diferenciada por órganos. Se establecieron nuevamente tres grupos de pacientes, los no trasfundidos, los trasfundidos de < de 4 concentrados de hematíes (CCHH) y los politrasfundidos si eran trasfundidos \geq de 4 CCHH.

Las variables que presentaron diferencias estadísticamente significativas fueron la disminución del número de plaquetas y hematocrito postoperatorio, el tiempo hasta la retirada de drenajes, la necesidad de Protamina, la incidencia de daño renal postoperatorio y de daño cardíaco postoperatorio, el tiempo de extubación y la estancia media en UCI.

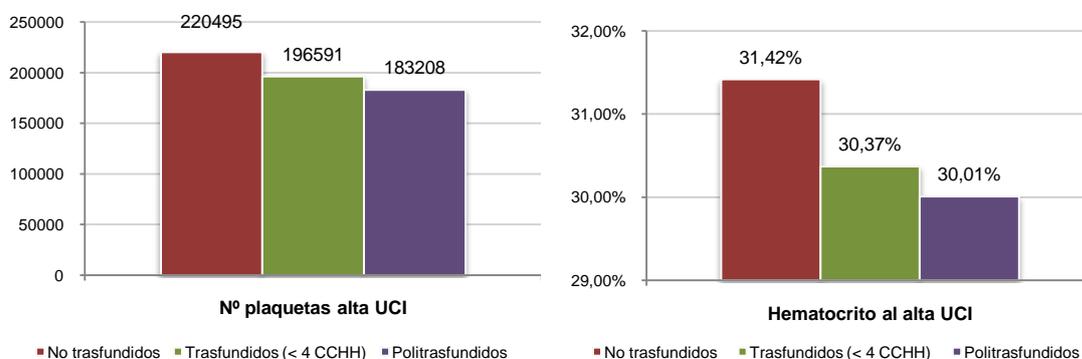
El número de plaquetas y el hematocrito al alta de UCI, fueron más bajos en los pacientes trasfundidos, observándose diferencias significativas con $p=0.004$ y $p=0.000$ respectivamente.

El número de plaquetas en los pacientes no trasfundidos fue de una media 220495.16 ± 67907.01 plaquetas/ mm^3 , en los pacientes trasfundidos fue una media de 196591.86 ± 69166.07 plaquetas/ mm^3 y en los pacientes politrasfundidos fue una media de $183208,33 \pm 76742.92$ plaquetas/ mm^3 . Las diferencias por subgrupos se observaron entre el grupo de pacientes no trasfundidos y trasfundidos ($p=0.011$) y entre el grupo de pacientes no trasfundidos y politrasfundidos ($p=0.049$).

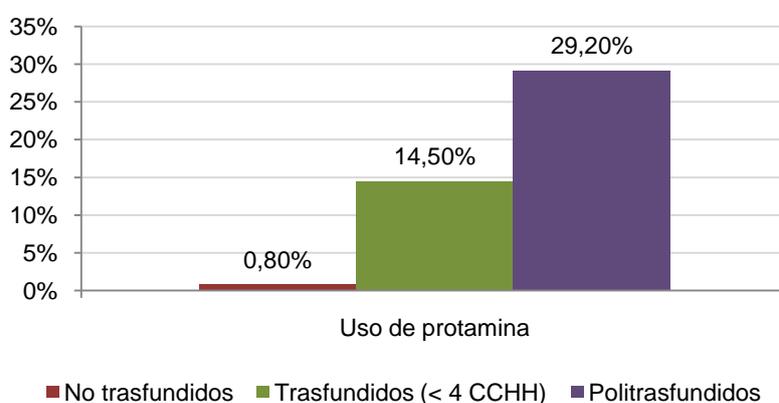
El hematocrito al alta de la UCI también fue más bajo en los pacientes trasfundido; con una media de $31.42 \pm 1.61\%$ en los pacientes no trasfundidos, frente al $30.37 \pm 1.58\%$ de los pacientes trasfundidos y al $30.01 \pm 1.38\%$ de los pacientes politrasfundidos.

7. Resultados

Las diferencias por subgrupos, fueron estadísticamente significativas entre los pacientes no trasfundidos y los pacientes politrasfundidos ($p=0.000$) y entre los pacientes no trasfundidos y politrasfundidos ($p=0.000$).

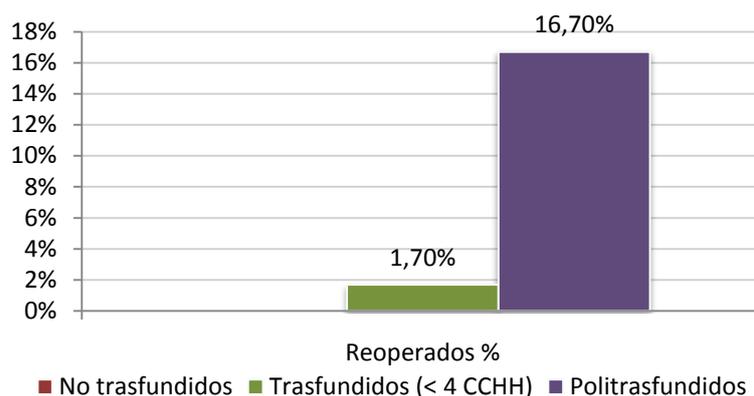


El uso de la Protamina en el postoperatorio en UCI presentó diferencias estadísticamente significativas según los grupos con una $p=0.000$. Los pacientes que sangraron más, estaban anticoagulados a su salida de quirófano, y además del uso de la Protamina también requirieron mas transfusiones; esto se ha relacionado con la CEC > a 120 minutos.



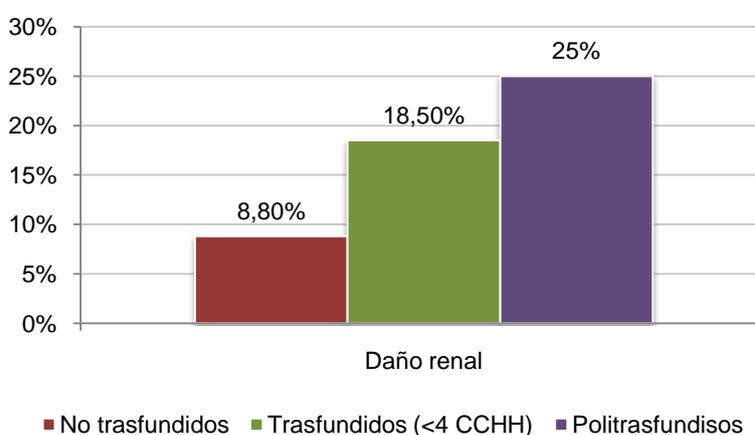
El sangrado postoperatorio fue diferente entre grupos aunque sin una relevancia estadísticamente significativa, pero la necesidad de reoperación por este motivo sí fue diferente estadísticamente con una $p=0.001$. Los pacientes que fueron politrasfundidos, también precisaron ser intervenidos con mayor frecuencia aunque no se demostraran que sangraran más. Ningún paciente no trasfundido fue reoperado por sangrado, un 1.7% de los trasfundidos (< 4 CCHH) y un 16.7% de los pacientes politrasfundidos fueron reoperados.

7. Resultados



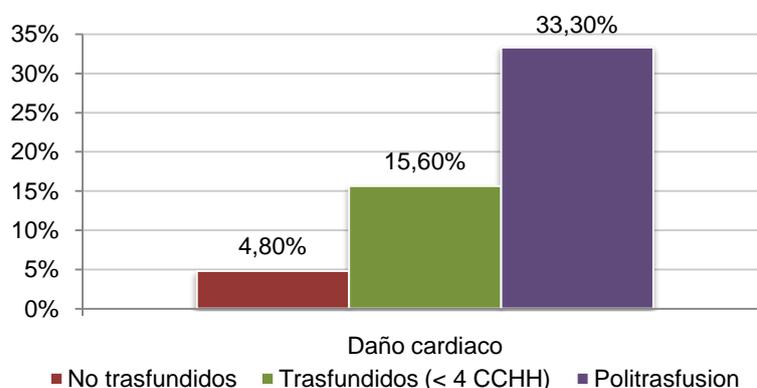
La transfusión afectó a la función renal con niveles más elevados de creatinina sérica postoperatoria (gr/dl) para una $p=0.001$, observándose niveles más altos en los pacientes trasfundidos y politrasfundidos. En el grupo de pacientes no trasfundidos se observó una media de creatinina sérica de 0.98 ± 0.40 , en los pacientes trasfundidos (< 4 CCHH) fue de 1.07 ± 0.42 y en los pacientes politrasfundidos los niveles medios eran de 1.40 ± 0.75 mg/dl.

Esta elevación de marcadores séricos se manifestó clínicamente con la aparición de disfunción renal (elevación de los valores de creatinina sérica postoperatoria $\geq 50\%$ a su ingreso en UCI), con diferencias estadísticamente significativas ($p=0.027$), con una incidencia del 8,8% de los pacientes no trasfundidos, un 18,5% de los pacientes trasfundidos (< 4 CCHH) y de un 25% de los pacientes politrasfundidos. La transfusión no pareció aumentar la incidencia de daño renal (que se definió como la elevación durante su ingreso en UCI de cualquiera de los valores de creatinina postoperatoria $\geq 50\%$ sobre la creatinina preoperatoria), siendo no estadísticamente significativa.



7. Resultados

El efecto que la necesidad de politrasfusión ejerció sobre los parámetros a estudio que reflejan el daño cardíaco, se objetivo en mayor elevación enzimática a mayor trasfusión de hematíes. Se observó que la incidencia de daño cardíaco era mayor, de manera estadísticamente significativa para una $p=0.000$.



Se observó una diferencia estadísticamente significativa ($p=0.001$), en el retraso de la extubación, entre pacientes transfundidos y no transfundidos. En el análisis entre subgrupos hubo diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes no transfundidos y los transfundidos (< 4 CCHH) para una $p=0.002$, y entre los pacientes no transfundidos y los politrasfundidos para una $p=0.0033$.

El tiempo medio en horas para extubar a los pacientes no transfundidos fue de **7.08±11.36** horas, en los pacientes transfundidos (< 4CCHH) fue de **10.16±17.49** horas y en los pacientes politrasfundidos fue de **13.44±20.34 horas**.

Con respecto a la estancia media en UCI, se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes en función de los requerimientos trasfusionales con $p=0.000$. Se observó una duración del ingreso muy inferior en los pacientes no transfundidos, con una media de **2.31±2.27 días**, en los pacientes transfundidos (< 4CCHH) fue de **3.64±5.90 días** y en los pacientes politrasfundidos la duración media del ingreso fue de **4.38±5.33 días**. El análisis por subgrupos estableció que hubo diferencias entre todos los grupos, siendo relevante no solo en haber sido transfundido sino también la cantidad de hemoderivados para su estancia en UCI.

Sumario:

- La CEC y el tiempo de CEC no produjo diferencias en los tiempos de coagulación de los pacientes ni en el recuento de plaquetas.
- El tiempo de CEC se relaciona con una disminución significativa de los niveles de hemoglobina.
- La CEC y el tiempo de CEC se relaciona directamente con una mayor cantidad de débito por los drenajes (sangrado).
- La CEC y el tiempo de CEC se relaciona directamente con un aumento en la transfusión de hematíes.
- El riesgo quirúrgico no se ha relacionado con una mayor necesidad transfusional.
- La transfusión de plasma no se relaciona con el uso de la CEC sino con la duración de la misma.
- La transfusión de plaquetas se relaciona no solo con el uso de la CEC sino con la duración de la misma.
- Las alteraciones orgánicas asociadas a la transfusión de hematíes repercute principalmente en un aumento del daño renal, del daño cardiaco y un retraso en la extubación de los pacientes.
- Una estancia prolongada en UCI tiene relación no solo con la transfusión sino con la politransfusión.

7. Resultados

Tablas estadísticas

	No Trasfundo (n=125)		Trasfundo (n=173)		Politrasfundo (≥ 4 CH) (n=24)		Valor de p	Test utilizado	Valor de p para Comparaciones Múltiples de variables cuantitativas (p_valor significativo si ≤ 0,0167)					
									NO Trans- Transf	NO Trans- PoliTrans	Trans- PoliTrans			
Nº pacientes (n / %)	125	38,8	173	53,7	24	7,5	- (1)	-						
Sexo (n total) (*)	125		173		24		0,000	Chi- Cuadrado						
Hombre (n / %)	115	92,0%	137	79,2%	15	62,5%								
Mujer (n / %)	10	8,0%	36	20,8%	9	37,5%								
Edad (n / media / desviación típica)	125	64,55	9,70	173	66,92	9,38	24	70,50	6,11	0,006	Kruskal- Wallis	0,0198	0,0049	0,1040
IMC=3 (si) (n / %)	9	7,2%	32	18,5%	5	20,8%	0,014	Chi- Cuadrado						
FE preQ Hemodinámica (n total)	125		173		24		0,979	Chi- Cuadrado						
FE preop <30 (n / %)	3	2,4%	4	2,3%	1	4,2%								
FE preop 30-50 (n / %)	41	32,8%	54	31,2%	7	29,2%								
FE preop >50 (n / %)	81	64,8%	115	66,5%	16	66,7%								
DM (si) (n / %)	40	32,0%	60	34,7%	11	45,8%	0,425	Chi- Cuadrado						
HTA (si) (n / %)	82	65,6%	124	71,7%	18	75,0%	0,443	Chi- Cuadrado						
Creat preop > 2 mg/dl (n / %)	21	16,8%	36	20,8%	12	50,0%	0,001	Chi- Cuadrado						
Creat postQ 48 horas (n / media / desviación típica)	125	0,98	0,40	173	1,07	0,42	24	1,40	0,75	0,001	Kruskal- Wallis	0,0258	0,0002	0,0108
EPOC (n / %)	14	11,2%	22	12,7%	4	16,7%	0,747	Chi- Cuadrado						
vasculopatía (si) (n / %)	27	21,6%	28	16,2%	5	20,8%	0,476	Chi- Cuadrado						
Grupo riesgo (n total)	125		173		24		0,153	Chi- Cuadrado						
Riesgo Bajo (n / %)	42	33,6%	54	31,2%	2	8,3%								
Riesgo Medio (n / %)	55	44,0%	78	45,1%	13	54,2%								
Riesgo Alto (n / %)	28	22,4%	41	23,7%	9	37,5%								
11º antiagreg > 7 días (n / %)	65	52,4%	81	47,4%	10	41,7%	0,528	Chi- Cuadrado						

(1) Es una descriptiva, no se puede aplicar un test.

7. Resultados

	No Trasfundo (n=125)			Trasfundo (n=173)			Politransfundo (≥4 CH) (n=24)			Valor de p	Test utilizado	Valor de p para Comparaciones Múltiples de variables cuantitativas (p_valor significativo si ≤ 0,0167 caso de Kruskal-Wallis)		
	No Transf	No Trans-PoliTrans	Transf-PoliTrans											
AT preQ (n / media / desviación típica)	117	89,57	5,46	169	89,76	5,55	24	88,15	7,51	0,521	Kruskal-Wallis			
AT postQ 48 horas (n / media / desviación típica)	125	92,80	2,10	173	92,75	2,18	24	93,27	1,30	0,870	Kruskal-Wallis			
Plaquetas preQ (n / media / desviación típica)	124	334092,58	89741,95	172	333800,58	85348,86	24	409477,08	399760,34	0,707	Kruskal-Wallis			
Plaquetas postQ 48 horas (n / media / desviación típica)	124	220495,16	67907,01	172	196591,86	69166,07	24	183208,33	76742,92	0,004	Anova	0,011 (p_valor Anova)	0,049 (p_valor Anova)	1,000 (p_valor Anova)
Retirada drenajes (en horas) (n / media / desviación típica)	125	35,08	6,82	173	41,77	13,35	24	45,58	13,66	0,000	Kruskal-Wallis	0,0000	0,0000	0,1948

	No Trasfundo (n=125)			Trasfundo (n=173)			Politransfundo (≥4 CH) (n=24)			Valor de p	Test utilizado	Valor de p para Comparaciones Múltiples de variables cuantitativas (p_valor significativo si ≤ 0,0167 caso de Kruskal-Wallis)		
	No Transf	No Trans-PoliTrans	Transf-PoliTrans											
Ht ⁰ preQ (n/media/dt)	125	34,90	1,54	173	34,58	1,34	24	34,36	1,53	0,079	Anova			
Ht ⁰ postQ 48 h (n/media/dt)	124	31,42	1,61	171	30,37	1,58	24	30,01	1,38	0,000	Anova	0,000 (p_valor Anova)	0,000 (p_valor Anova)	0,863 (p_valor Anova)
NPuentes (n total)	125			173			24			0,059	Chi-Cuadrado			
1 bypass (n / %)	11	8,8%		8	4,6%		1	4,2%						
2 bypass (n / %)	45	36,0%		46	26,6%		10	41,7%						
3 bypass (n / %)	54	43,2%		75	43,4%		9	37,5%						
≥4 bypass (n / %)	15	12,0%		44	25,4%		4	16,7%						
Daño cardiac perip (n / %)	6	4,8		27	15,6%		8	33,3%		0,000	Chi-Cuadrado			
Protamina (si) (n / % (**))	1	0,8%		25	14,5%		7	29,2%		0,000	Chi-Cuadrado			
T extubación (n / media / desviación típica)	125	7,08		11,36	171	10,16	17,49	24	13,44			20,34	0,001	Kruskal-Wallis
VM > 48 h (n / %)	2	1,6%		7	4,1%		2	8,3%		0,212(*)	Estadístico exacto de Fisher			

(*) Para poder aplicar el test, ha sido necesario agrupar Transfundo y Politransfundo contra No transfundidos.

(**) Protamina = Sí, si en algún instante de tiempo post Q (ingreso, 6h, 12h, 24h, 48h) el valor es distinto de cero.

	No Trasfundo (n=125)			Trasfundo (n=173)			Politransfundo (≥4 CH) (n=24)			Valor de p	Test utilizado	Valor de p para Comparaciones Múltiples de variables cuantitativas (p_valor significativo si ≤ 0,0167 caso de Kruskal-Wallis)		
	No Transf	No Trans-PoliTrans	Transf-PoliTrans											
Reop x sangrado (n / %)	0	0,0%		3	1,7%		4	16,7%		0,001(*)	Estadístico exacto de Fisher			
Disfunción renal postQ (n / %)	11	8,8%		32	18,5%		6	25,0%		0,027	Chi-Cuadrado			
Daño renal postQ (n / %)	3	2,4%		5	2,89%		1	4,16%		0,09	Kruskal-Wallis			
Estancia en UCI (n / media / desviación típica)	124	2,31	2,27	171	3,64	5,90	24	4,38	5,33	0,000	Kruskal-Wallis	0,0000	0,0025	0,3899

(*) Para poder aplicar el test, se ha agrupado No Transfundidos y Transfundidos contra Politransfundo.

Comentario estadístico: Cuando se compara una variable cuantitativa, como por ejemplo Ht⁰ posQ 48 h, entre No transfundidos/Transfundidos/ Politransfundidos, y se cumplen las hipótesis necesarias para aplicar el test de Anova, en las comparaciones múltiples se da el p_valor que es significativo si es ≤ 0,05. En el caso de no cumplirse hipótesis y tener que aplicar el contraste no paramétrico Kruskal-Wallis, en las comparaciones múltiples el test es significativo si el valor indicado en la tabla es ≤ 0,0167 (al ser tres grupos).

7. Resultados

	GRUPO CEC			<i>Total</i>	<i>Significación Chi-Cuadrado</i>
	No CEC	CEC < 120 min	CEC > 120 min		
No Transfundidos	58	51	16	125	
	68,2%	34,2%	18,2%	38,8%	0,000
Transfundidos	25	85	63	173	
	29,4%	57,0%	71,6%	53,7%	
Politransfundidos	2	13	9	24	
	2,4%	8,7%	10,2%	7,5%	
Total	85	149	88	322	
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

	GRUPO CEC		<i>Total</i>	<i>Significación Chi-Cuadrado</i>
	No CEC	CEC		
No Transfundidos	58	67	125	
	68,2%	28,3%	38,8%	0,000
Transfundidos	25	148	173	
	29,4%	62,4%	53,7%	
Politransfundidos	2	22	24	
	2,4%	9,3%	7,5%	
Total	85	237	322	
	100,0%	100,0%	100,0%	

* Días que el tt⁰ antiagregante ha sido retirado (media)

Asumiremos politrasfusión según varios artículos revisados como los pacientes transfundidos más de 4 CCHH (+ de 1800 ml)

7. Resultados

Datos demográficos de los pacientes transfundidos según riesgo

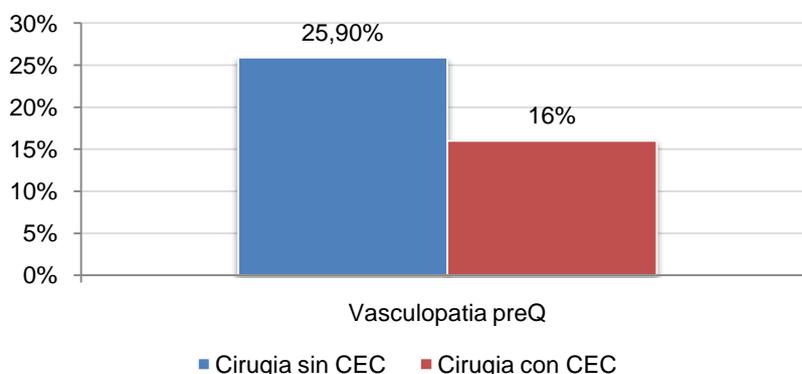
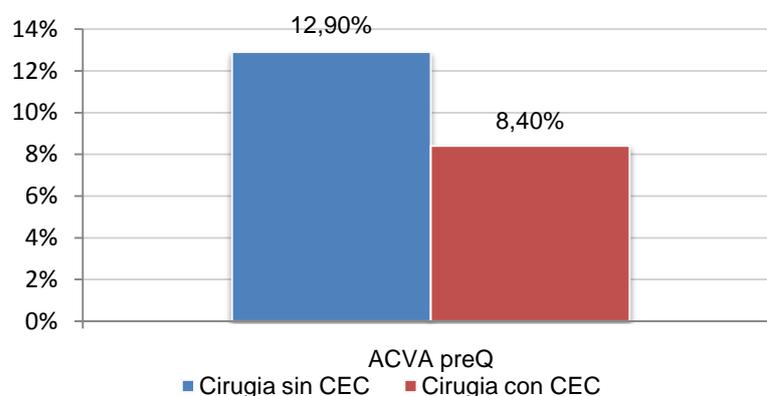
	Riesgo Bajo (n=98)			Riesgo Medio (n=146)			Riesgo Alto (n=78)			Valor de p	Test utilizado	Valor de p para Comparaciones Múltiples de variables cuantitativas (p_valor significativo si ≤ 0,0167)		
	No Transf	No Trans-PoliTrans	Transf-PoliTrans	No Transf	No Trans-PoliTrans	Transf-PoliTrans	No Transf	No Trans-PoliTrans	Transf-PoliTrans					
Pacientes (n / %)	98			146			78			0,153	Chi-Cuadrado			
No transfundidos (n / %)	42	42,9%		55	37,7%		28	35,9%						
Transfundidos (n / %)	54	55,1%		78	53,4%		41	52,6%						
Poli-transfundidos (n / %)	2	2,0%		13	8,9%		9	11,5%						
Ht ^o preQ (n/media/dt)	98	34,78	1,38	146	34,70	1,44	78	34,55	1,54	0,502	Kruskal-Wallis			
Ht ^o postQ 48 h (n/media/dt)	96	30,74	1,64	146	30,90	1,67	77	30,49	1,67	0,215	Anova			
Reop x sangrado (n / %)	2	2,0%		3	2,1%		2	2,6%		1,000 (*)	Estadístico exacto de Fisher			
NPuentes (n total)	98			146			78			0,004	Chi-Cuadrado			
1 bypass (n / %)	0	0,0%		8	5,5%		12	15,4%						
2 bypass (n / %)	33	33,7%		43	29,5%		25	32,1%						
3 bypass (n / %)	43	43,9%		67	45,9%		28	35,9%						
≥4 bypass (n / %)	22	22,4%		28	19,2%		13	16,7%						
CH x paciente (unidades) (n / media / dt)	98	1,184	1,068	146	1,425	1,242	78	1,564	1,429	0,235	Kruskal-Wallis			
Nº unidades Plasma x Paciente (n / media / dt)	98	0,031	0,303	146	0,082	0,462	78	0,141	0,785	0,438	Kruskal-Wallis			
Nº pool Plaquetas x Paciente (n / media / dt)	98	0,306	1,327	146	0,397	1,478	78	0,744	1,964	0,144	Kruskal-Wallis			
Protamina (si) (n / %)	9	9,2%		15	10,3%		9	11,5%		0,877	Chi-Cuadrado			
Retirada drenajes (en horas) (n / media / dt)	98	37,64	7,81	146	37,96	9,43	78	44,54	17,46	0,000	Kruskal-Wallis	0,8556	0,0011	0,0002
Daño Renal posQ (n / %)	15	15,3%		24	16,4%		10	12,8%		0,772	Chi-Cuadrado			
Estancia en UCI (n / media / dt)	97	2,00	1,98	144	3,40	5,93	78	4,23	4,75	0,000	Kruskal-Wallis	0,0004	0,0000	0,0002

(*) Para poder aplicar el test se ha agrupado Riesgo Medio y Alto, contra Bajo.

7.2.5 AFECTACIÓN NEUROLOGICA Y COGNITIVA.

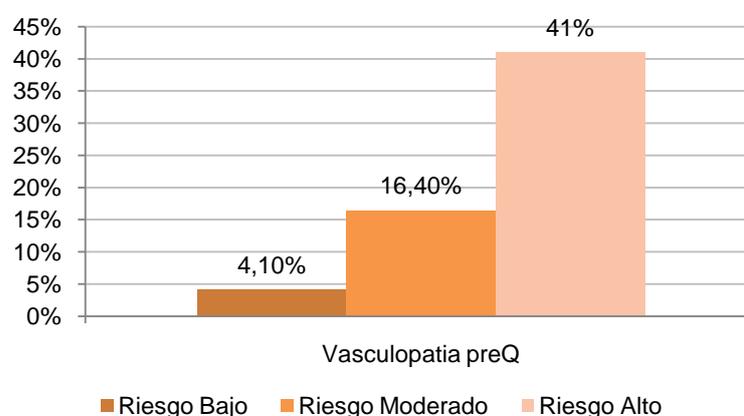
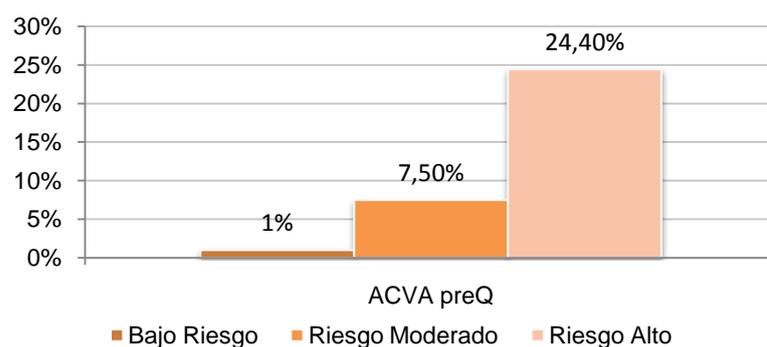
Daño cerebrovascular preoperatorio y vasculopatía extracardiaca preoperatoria

La incidencia preoperatoria de los factores de riesgo de los grupos ha sido repasada en los capítulos iniciales, pero queremos hacer hincapié en aquellos que tienen una relación significativa con la patología neurológica postoperatoria, ya que la prevalencia de daño cerebrovascular preoperatorio y de vasculopatía extracardiaca se distribuida de igual manera entre los pacientes de ambos grupos estudiados ($p=0,321$ y $p=0,066$).



Los pacientes de mayor riesgo quirúrgico fueron los que mayor prevalencia de accidente cerebrovascular y vasculopatía preoperatoria presentaron y se distribuyeron de forma similar en ambos grupos.

7. Resultados



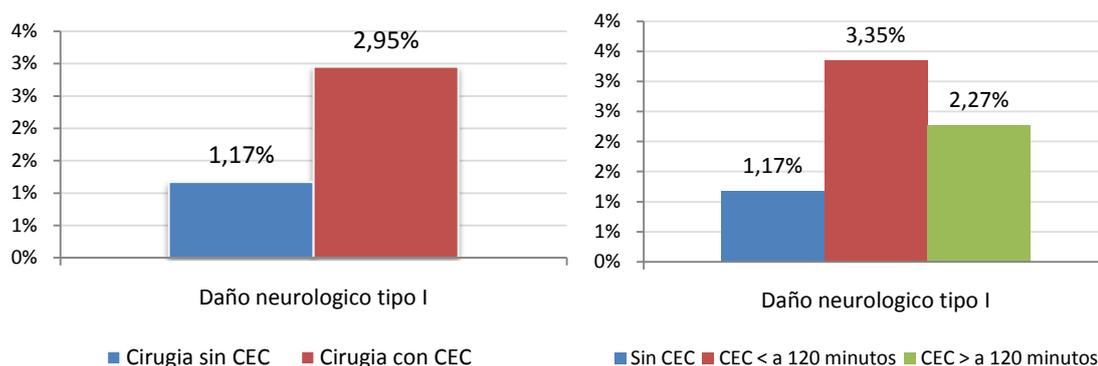
Diferencias en la administración de sedoanalgesia

La mayoría de los pacientes operados en los primeros años del estudio (hasta el año 2003) fueron anestesiados con agentes inhalados junto con anestésicos intravenosos, con perfusión de Fentanilo y Midazolam. Esta pauta difirió de los años finales del estudio, en los que el uso de agentes inhalados se combinó con Remifentanilo. Esto puede tener una importancia fundamental por su vida media y los efectos que pueden producir tras su retirada al despertar.

Incidencia de daño neurológico tipo I

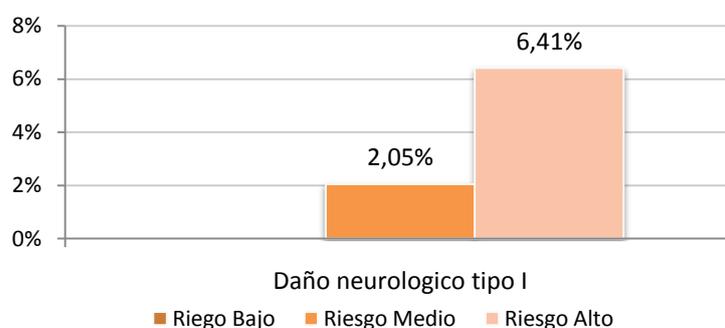
El daño neurológico tipo I afectó a un total de 8 pacientes, que se distribuyeron en 1 paciente operado sin CEC, y 7 operados con CEC (5 de ellos con CEC < a 120 minutos y 2 con CEC > a 120 minutos).

7. Resultados



La distribución de los pacientes con daño neurológico fue de un 1.17% de los pacientes operados sin CEC frente a un 2.95% de los pacientes operados con CEC, con una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos para una $p=0.042$. Dentro del grupo CEC, se obtuvo una afectación del 3.35% de los pacientes operados con CEC < a 120 minutos y un 2.27% de los pacientes operados con CEC > a 120 minutos, sin relación entre los tiempos de CEC.

Dentro de los grupos de pacientes según el nivel de riesgo, observamos como la incidencia de daño neurológico tipo I fue del 0% de los pacientes de riesgo bajo, un 2.05% de los pacientes (3 pacientes) de riesgo medio y de un 6.41% de los pacientes (5 pacientes) en el grupo de riesgo alto.



Repercusiones de la lesión neurológica tipo I

La estadística no ha podido discernir entre grupos debido a la baja incidencia de este parámetro, sí que podemos señalar que la estancia en UCI se prolongo a los 8.2

7. Resultados

días de media, con un paciente que estuvo hasta 18 días, y con una mortalidad del 38%, ambos parámetros muy superiores al resto de los pacientes que pudieron revisarse.

Sumario:

- Los pacientes operados sin CEC tenían una mayor prevalencia de accidentes cerebrovasculares preoperatorios y de vasculopatía extracardiaca, aunque sin significación estadística.
- El daño neurológico tipo I tuvo una incidencia muy superior en los pacientes operados con CEC, podemos decir que se relaciona de una manera directa con el uso de la CEC, no así con el tiempo de CEC.
- Los pacientes de riesgo alto tuvieron una incidencia muy superior al resto de pacientes con riesgo menor.
- La estancia media en UCI es más prolongada en aquellos pacientes con daño neurológico tipo I.
- La mortalidad presentó un aumento significativo en aquellos pacientes con daño neurológico tipo I.

7. Resultados

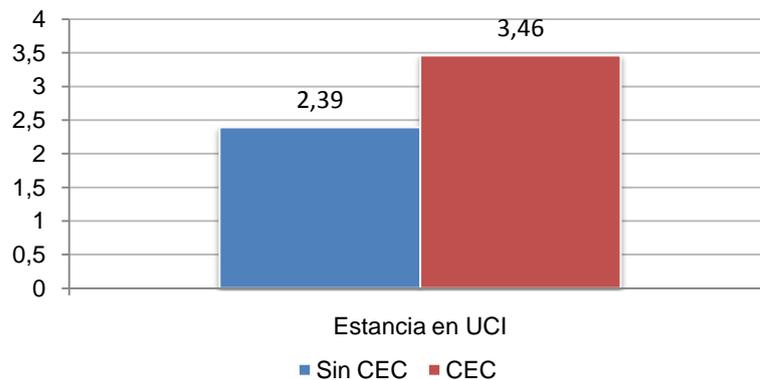
Tablas

	Daño neurológico tipo I (n=8)		No Daño neurológico tipo I (n=158)		Valor de p	Test utilizado		
	n	%	n	%				
Edad (n / media / desviación típica)	8	78,79	10,08	158	64,7	8,51	0,013	U de Mann-Whitney
Sexo (n total) (*)	8		158				0,123	Chi-Cuadrado
Hombre (n / %)	8	100%	137	86,7%				
Mujer (n / %)	0	0%	21	13,3%				
HTA (si) (n / %)	8	100%	121	76,6%			0,008	Chi-Cuadrado
DM (si) (n / %)	6	75%	61	38,6%			0,181	Chi-Cuadrado
IMC=3 (si) (n / %)	0	0%	25	15,8%			0,569	Chi-Cuadrado
Vasculopatía (si) (n / %)	7	87,5%	35	22,2%			0,163	Chi-Cuadrado
ACVA pre Q (si) (n / %)	6	75%	71	45,8%			0,393	Chi-Cuadrado
FE preQ Hemodinámica (n total)	162		158				0,005	Chi-Cuadrado
FE preop <30 (n / %)	1	12,5%	7	4,4%				
FE preop 30-50 (n / %)	7	87,5%	59	37,3%				
FE preop >50 (n / %)	0	0%	92	58,2%				
Grupo riesgo (n total) (*)	162		158				0,000	Chi-Cuadrado
Riesgo Bajo (n / %)	0	0%	36	22,8%				
Riesgo Medio (n / %)	3	37,5%	66	41,8%				
Riesgo Alto (n / %)	5	62,5%	56	35,4%				
T'perfusión CEC (n total) (*)	8 (No CEC 1)		129				0,011	Chi-Cuadrado
≤ 120 min (n / %)	5	62,5%	72	55,8%				
>120 min (n / %)	2	25%	57	44,2%				
Revascularización completa (si) (n / %)	3	37,5%	98	62,0%			0,039	Chi-Cuadrado
No trasfundido	0	0%						
Trasfundido < 4 CCHH	1	12,5%						
Trasfundido > 4 CCHH	7	87,5%						
Estancia en UCI (n / media / desviación típica)	8	8,3	18,41	306	2,64	2,22	0,000	U de Mann-Whitney
Mortalidad (n / %)	5	62,5%	2	1,14%			0,001	Chi-Cuadrado

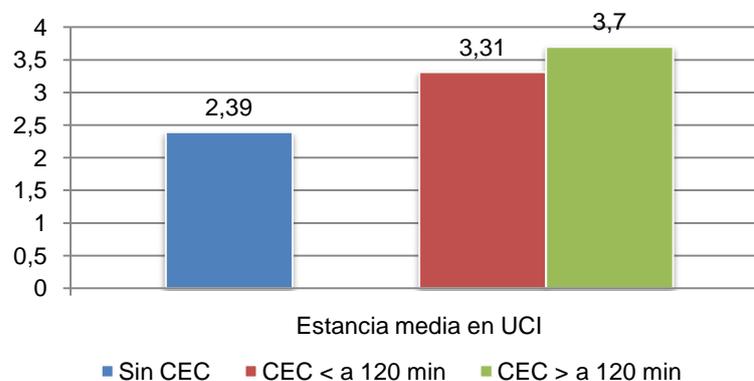
7.2.6 ESTANCIA MEDIA EN UCI Y ESTANCIA HOSPITALARIA

Efectos de la CEC sobre la estancia media

La cirugía coronaria con CEC se ha demostrado como un factor relacionado con una estancia en UCI más prolongada, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0.007$). Los pacientes operados sin CEC estuvieron ingresados una media de 2.39 ± 2.00 días mientras que los pacientes operados con CEC estuvieron 3.46 ± 5.46 días.



En el grupo de pacientes operados con CEC quisimos valorar si el tiempo de CEC fue un factor que afectara al resultado final. El resultado estadístico final no reveló diferencias estadísticamente significativas ($p=0.219$) entre grupos, siendo la estancia media de los pacientes operados con CEC < a 120 minutos de 3.31 ± 4.27 días y los pacientes operados con CEC > a 120 minutos de 3.70 ± 5.08 días. En nuestra muestra se observó fundamentalmente el efecto de la CEC y no así el efecto de un tiempo prolongado de CEC.



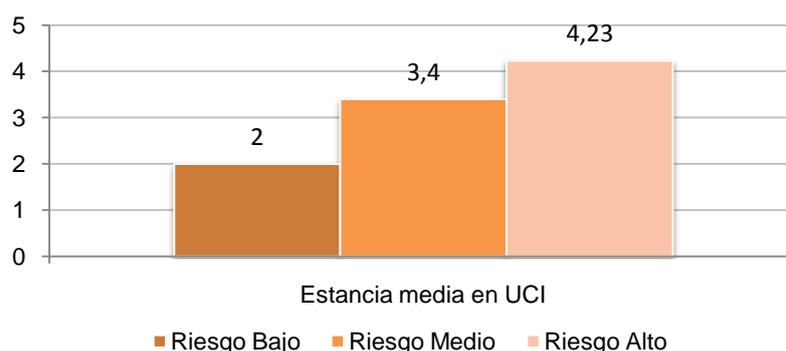
7. Resultados

El nivel de riesgo preoperatorio como factor influyente en la estancia media

La estratificación del riesgo en el preoperatorio es una variable que generalmente hace prever la mortalidad de los pacientes en un porcentaje variable sujeto a estudios científicos y a la experiencia previa, aplicados mediante el desarrollo de un logaritmo matemático.

En los resultados obtenidos en nuestro estudio el riesgo quirúrgico preoperatorio demostró ser un factor clave a la hora de valorar la estancia en UCI de los pacientes.

Los resultados entre grupos arrojaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.000$), de forma que los pacientes aumentaron su estancia media en UCI a medida que se incrementaba su riesgo quirúrgico. Los pacientes de riesgo bajo estuvieron en UCI una media de 2.00 ± 1.98 día, los pacientes de riesgo medio estuvieron una media de 3.40 ± 5.93 días y los pacientes de alto riesgo estuvieron una media de 4.23 ± 4.75 días.

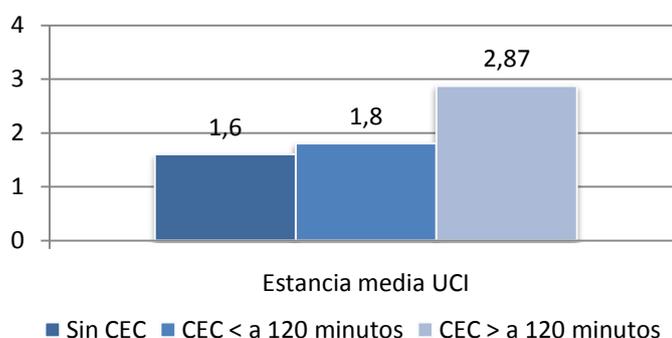


En los análisis posteriores y mas pormenorizados, hemos pretendido no solo saber estadísticamente la estancia media en UCI y compararla entre los grupos de riesgo sino que analizarla bajo el espectro de las técnicas quirúrgicas, tratando de resolver un dilema profundo como es si el tipo de cirugía es más importante que el riesgo del paciente.

- Los pacientes de bajo riesgo presentaron diferentes estancias medias según la cirugía a la que se sometieron, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes operados sin CEC y los pacientes operados con CEC > a 120 minutos ($p=0.0021$) y entre los pacientes operados con CEC < a 120 minutos y los pacientes operados con CEC > a 120 minutos ($p=0.002$).

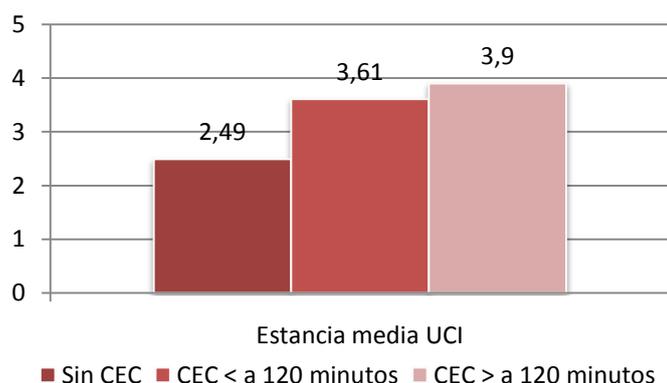
7. Resultados

Los pacientes operados sin CEC tuvieron una estancia media de 1.60 ± 0.96 días, los pacientes operados con CEC < a 120 minutos tuvieron una estancia media de 1.80 ± 0.84 días y los pacientes operados con CEC > a 120 minutos tuvieron una estancia media de 2.87 ± 3.67 días.



- Los pacientes de riesgo medio presentaron diferentes estancias medias según la cirugía a la que habían sido sometido, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes operados sin CEC y los pacientes operados con CEC > a 120 minutos ($p=0.0066$) y entre los pacientes operados con CEC < a 120 minutos y los pacientes operados con CEC > a 120 minutos ($p=0.0043$).

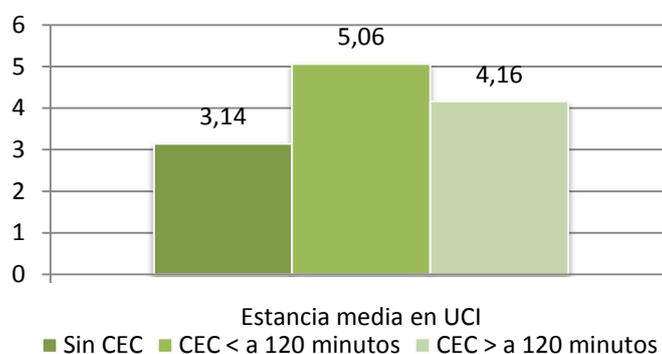
Los pacientes operados sin CEC tuvieron una estancia media de 2.49 ± 1.91 días, los pacientes operados con CEC < a 120 minutos tuvieron una estancia media de 3.61 ± 8.22 días y los pacientes operados con CEC > a 120 minutos tuvieron una estancia media de 3.90 ± 3.20 días.



7. Resultados

- Los pacientes de riesgo alto presentaron diferentes estancias medias según la cirugía a la que habían sido sometido, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes operados sin CEC y los pacientes operados con CEC > a 120 minutos ($p=0.0152$) y entre los pacientes sin CEC y los pacientes operados con CEC < a 120 minutos ($p=0.046$).

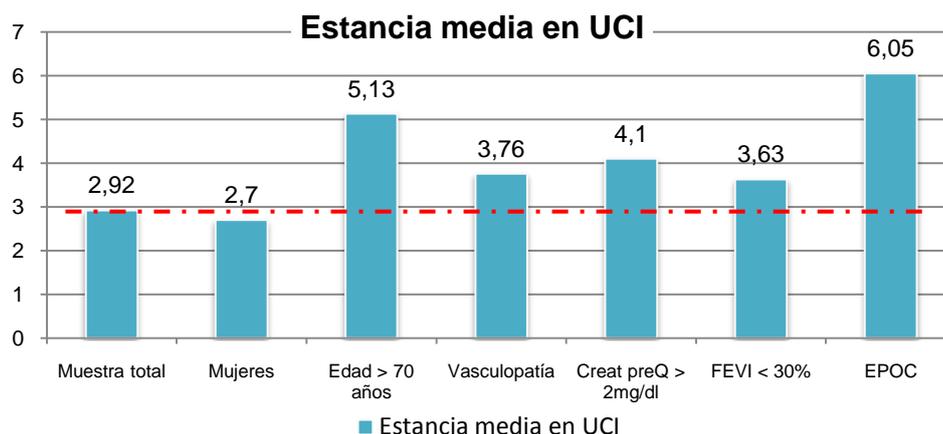
Los pacientes operados sin CEC tuvieron una estancia media de 3.14 ± 2.68 días, los pacientes operados con CEC < a 120 minutos tuvieron una estancia media de 5.06 ± 6.92 días y los pacientes operados con CEC > a 120 minutos tuvieron una estancia media de 4.16 ± 2.03 días.



Los factores de riesgo individuales sobre la estancia media

Las variables determinantes en el EuroSCORE que dependían de los pacientes fueron analizadas por separado, para valorar cual de ella era más determinante en cuanto a la estancia media en UCI.

La estancia media en UCI de toda la muestra fue **de 2.92 ± 0.76 días**, las mujeres operadas tuvieron una estancia media de **2.7 ± 1.23 días**, los pacientes ancianos de más de 70 años estuvieron ingresados una media de **5.13 ± 2.34 días**, los pacientes con vasculopatía arterial estuvieron ingresados una media de **3.76 ± 2.01 días**, los pacientes con creatinina preoperatoria > 2 mg/dl estuvieron **4.1 ± 2.56 días**, los pacientes con fracción de eyección severamente deprimida estuvieron **3.63 ± 2.32 días** y los pacientes EPOC estuvieron ingresados **6.05 ± 3.42 días**.



Como vemos en el gráfico el género femenino no se relacionó con una estancia más prolongada en UCI, sin embargo el resto de variables que también se relacionan con un peor pronóstico en cirugía cardíaca, sí se relacionaron con una estancia más prolongada (edad mayor a 70 años, vasculopatía periférica, creatinina preoperatoria > a 2 mg/dl, fracción de eyección del ventrículo izquierda < a 30% y ser EPOC).

El efecto de la morbilidad postoperatoria sobre la estancia media en UCI

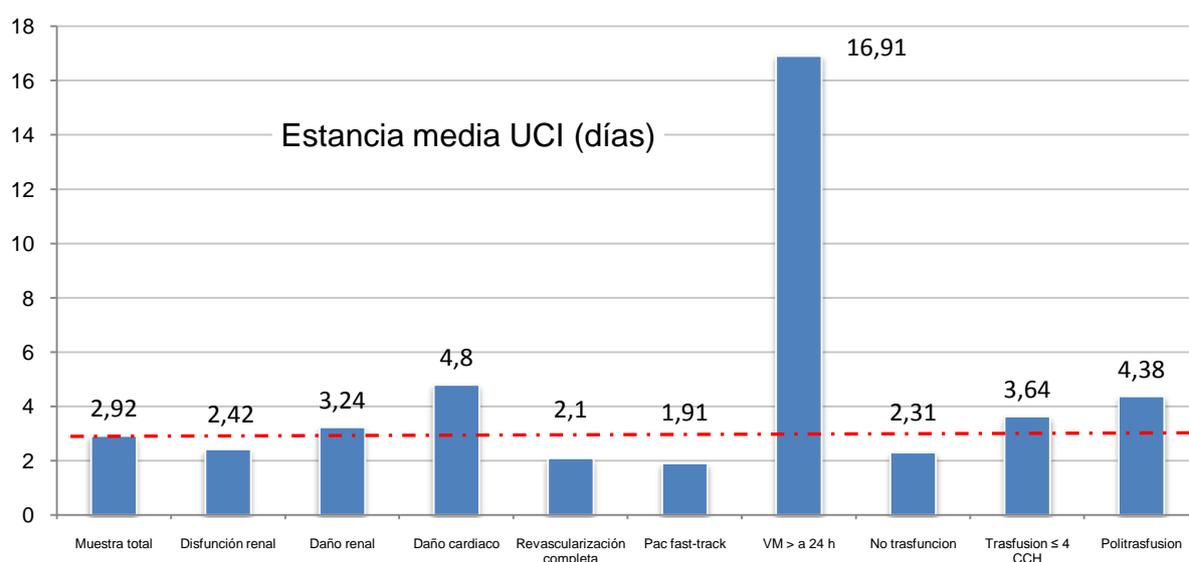
Los pacientes que sufrieron alguna complicación postoperatoria pudieron tener secundariamente como consecuencia un aumento de la estancia media.

- Disfunción renal, los pacientes con disfunción renal tuvieron una estancia media de 2.42 ± 3.49 días en comparación con los pacientes que no tuvieron disfunción renal que estuvieron una media de 2.05 ± 5.39 días, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0.014$).
- Daño renal, los pacientes con daño renal estuvieron en UCI una media de 3.24 ± 5.18 días en comparación con los pacientes que no tuvieron daño renal que estuvieron una media de 2.86 ± 1.78 días, sin que esta diferencia fuese significativa.
- Daño cardíaco, los pacientes con daño cardíaco estuvieron en UCI una media de 4.8 ± 1.96 días en comparación con los pacientes sin daño cardíaco que estuvieron en UCI una media de 3.09 ± 5.10 días, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0.000$).
- Revascularización coronaria completa, los pacientes que fueron revascularizados completamente estuvieron ingresados una media de 2.10 ± 5.38

7. Resultados

días frente a 2.34 ± 3.34 días de los pacientes a los que no se les revascularizó por completo su patología coronaria.

- Extubación fast-track, los pacientes en protocolo de fast-track estuvieron en UCI una media de 1.91 ± 1.14 días frente a 3.45 ± 6.51 días de los pacientes que no pudieron extubarse de manera precoz con una diferencia estadísticamente significativa ($p=0.000$)
- Ventilación mecánica > a 24 horas, aquellos pacientes con complicaciones respiratorias que requirieron soporte respiratorio mayor a 24 horas, estuvieron ingresados en UCI una media de 16.91 ± 18.41 días frente a 2.64 ± 2.22 días de los pacientes que no presentaron complicaciones de este tipo, esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p=0.0000$).
- La transfusión de concentrados de hematíes se relacionó con una estancia media en UCI diferente según los grupos; en los pacientes no trasfundidos, los pacientes que no requirieron transfusión de concentrado de hematíes tuvieron una estancia media de 2.31 ± 2.27 días; en los pacientes trasfundidos ≤ 4 CCHH estuvieron ingresados una media de $3,64 \pm 5,90$ días; y los pacientes politrasfundidos (> 4 CCHH) estuvieron una media de 4.38 ± 5.33 días; estas diferencias fueron estadísticamente significativas ($p=0.000$).



Sumario:

- Los pacientes operados con CEC tienen una estancia media mayor que los pacientes operados sin CEC.
- El uso de la CEC y tiempos de CEC largos se relaciona con estancias en UCI más largas.
- La estancia media aumenta a medida que el riesgo quirúrgico de los pacientes es mayor.
- En pacientes de riesgo bajo y riesgo medio la estancia media en UCI no se ve influenciada cuando los tiempos de CEC son cortos con respecto a los pacientes sin CEC.
- En los pacientes de riesgo alto la estancia media en UCI se ve afectada por el uso CEC y por tiempos de CEC largos.
- Los factores postoperatorios que más relevancia relacionada con una estancia en UCI prolongada son el daño cardiaco, la ventilación mecánica prolongada y con la transfusión de hematíes.

7. Resultados

Tablas

	Sin CEC (n=85)			CEC (n=237)			Valor de p	Test utilizado
Estancia en UCI (n / media / desviación típica)	85	2,39	2,00	237	3,46	5,46	0,007	Kruskal-Wallis

	CEC < 120 min			CEC > 120 min			Valor de p	Test utilizado
Estancia en UCI (n / media / desviación típica)		3,31	4,27		3,70	5,08	0,049	Kruskal-Wallis

Complicación	Bajo riesgo (n=98)			Riesgo medio (n=146)			Alto riesgo (n=78)			Valor de p	Test utilizado	Valor de p para Comparaciones Múltiples de variables cuantitativas (p_valor significativo si ≤ 0,0167)		
												Bajo-Medio	Bajo-Alto	Medio-Alto
Días ingreso UCI (n / media / desviación típica)	97	2,00	1,98	144	3,40	5,93	78	4,23	4,75	0,000	Kruskal-Wallis	0,0004	0,0000	0,0002

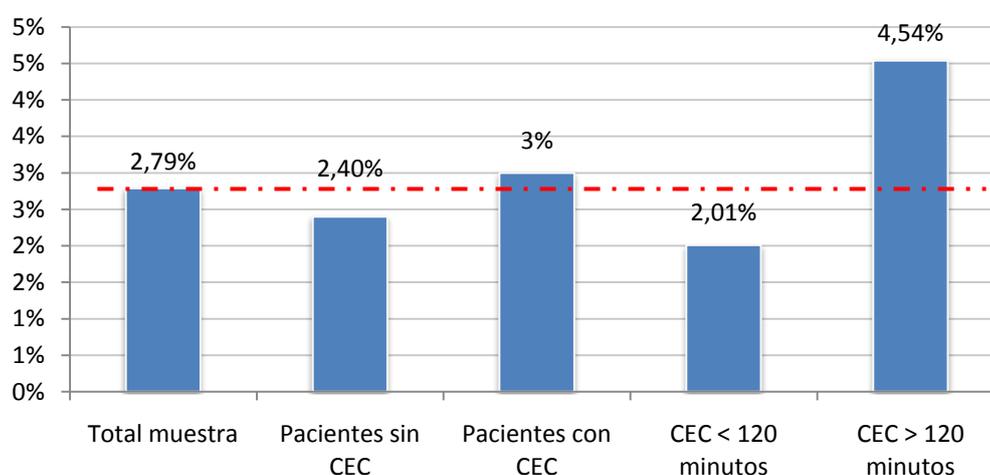
	Estancia en UCI (n / media / desviación típica)			Valor de p	Test utilizado
Disfunción renal postQ	110	2,42	3,49	0,014	U de Mann-Whitney
Daño renal postQ	49	3,24	1,78	0,0349	U de Mann-Whitney
Daño cardíaco postQ		4,8	1,96	0,000	U de Mann-Whitney
Revascularización completa		2,10	5,38	0,061	U de Mann-Whitney
Extubación fast-track		1,91	1,14	0,000	U de Mann-Whitney
Ventilación > 24 h		16,91	18,41	0,000	U de Mann-Whitney
No trasfundidos		2,31	2,27	0,000	U de Mann-Whitney
Trasfusión ≤ 4 CCHH		3,64	5,90	0,000	U de Mann-Whitney
Politransfundidos (> 4 CCHH)		4,38	5,33	0,000	U de Mann-Whitney

7. 2. 7 MORTALIDAD

La mortalidad de la muestra estudiada fue de un **2.79%** (n=9) y no hubo diferencias entre la mortalidad en UCI y la mortalidad a los 28 días de seguimiento.

Mortalidad según el tipo de cirugía

De los 9 pacientes que fallecieron, 2 de ellos fueron operados sin CEC y 7 fueron operados con CEC, esto implica una mortalidad de un **2.4%** de los pacientes operados sin CEC y un **3%** de los pacientes operados con CEC sin encontrarse diferencias estadísticas significativas ($p=1,000$ test estadístico exacto de Fisher).



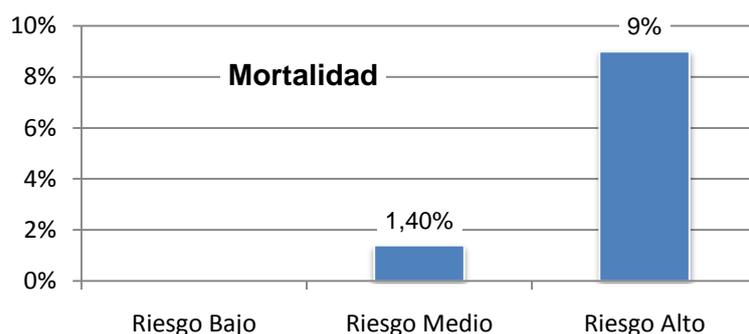
En los subgrupos de pacientes operados bajo CEC se encontraron diferencias estadísticamente significativas; fallecieron 3 pacientes del grupo de CEC < a 120 minutos (2.01%) y 4 pacientes del grupo de CEC > a 120 minutos (4.54%).

Se encontraron diferencias con respecto a la mortalidad entre los pacientes operados con CEC > a 120 minutos frente a los pacientes operados sin CEC ($p=0.0456$) y los pacientes operados con CEC < a 120 minutos ($p=0.0324$).

En nuestro estudio la mortalidad se ha asociado a la cirugía con CEC que requiere tiempos de soporte largos, de más de 120 minutos. No se encontraron diferencias entre los pacientes operados con CEC > a 120 minutos frente a los operados con CEC < a 120 minutos.

Mortalidad según riesgo quirúrgico

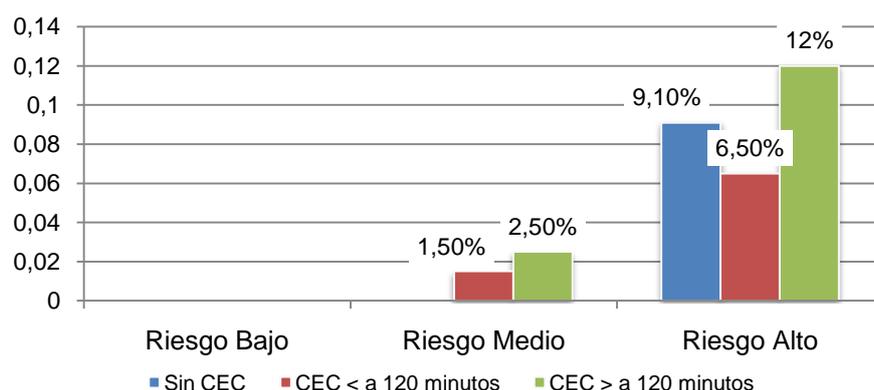
Los resultados encontrados en nuestra muestra fueron los siguientes: un 0% (ningún paciente) de nuestros pacientes de en el grupo de riesgo bajo; un 1,4% (2 pacientes) en el grupo de riesgo medio, y un 9% (7 pacientes) en el grupo de pacientes con riesgo alto.



Estas diferencias encontradas resultaron ser significativas estadísticamente para una $p=0.001$ (test estadístico exacto de Fisher), agrupándose para su estudio los grupos de riesgo bajo y riesgo medio.

- En los pacientes de riesgo bajo no se produjo ninguna muerte así que no se pudo valorar la diferencia según el tipo de cirugía.
- En los pacientes con riesgo medio, fallecieron 2 pacientes, ambos operados con CEC (**1.85%**), uno de ellos operado con CEC < a 120 minutos (1.5%) y otro con CEC > a 120 minutos (2.5%). No se aplicaron test estadístico por ser un resultado muy bajo.
- En los pacientes con riesgo alto fallecieron 7 pacientes, de los cuales 2 de ellos fueron sin CEC (**9.1%**), y 5 pacientes fueron con CEC (**8.9%**); de ellos 2 pacientes fallecieron siendo operados con CEC < a 120 minutos (6.5%) y 3 pacientes fallecieron siendo operados con CEC > a 120 minutos (12%). No se aplicaron test estadístico por ser un resultado muy bajo.

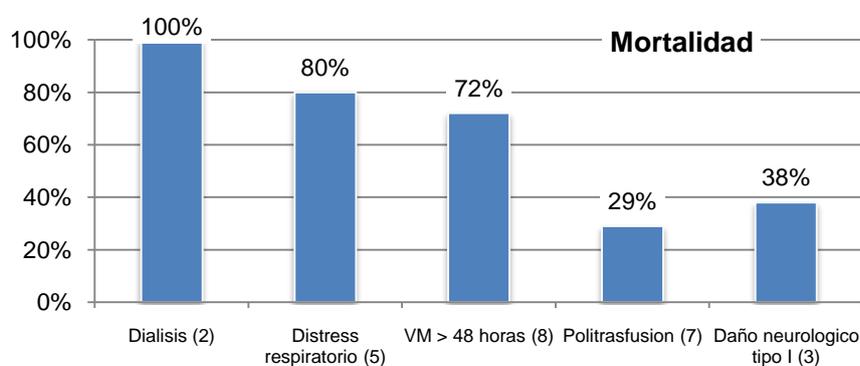
7. Resultados



El efecto de la morbilidad postoperatoria sobre la mortalidad

La aparición de complicaciones postoperatorias no guardó una relación estadística importante con la mortalidad, y únicamente hemos reseñado aquellas que sí han presentado una incidencia más elevada con respecto al resto.

Las complicaciones que presentaron una mortalidad más elevada fueron la necesidad de diálisis, la aparición de distress respiratorio, la ventilación mecánica prolongada, el daño neurológico tipo I y la politrasfusión.



El 100% de los pacientes que requirieron diálisis fallecieron, el 80% de los pacientes con distress respiratorio fallecieron, el 72% de los pacientes con ventilación mecánica prolongada fallecieron, el 63% de los pacientes con daño neurológico tipo I y un 29% de los pacientes politrasfundidos fallecieron.

7. Resultados

Los factores de riesgo individuales sobre la mortalidad

La incidencia de mortalidad en las mujeres fue de un 1.8% frente a un 3% en los varones, siendo la diferencia no fue relevante estadísticamente.

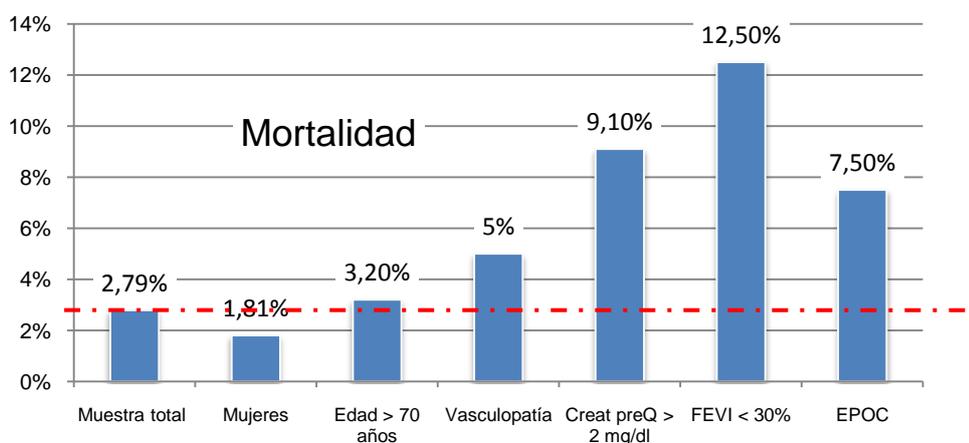
Los pacientes de más de 70 años tuvieron una mortalidad del 3.2% y de los 9 pacientes fallecidos 4 de ellos tenían más de 70 años, representando un 44% de todos los *exitus*, (la mortalidad de los pacientes menores de 70 años fue del 2.5%).

Los pacientes con vasculopatía periférica extracardiaca tuvieron una mortalidad del 5% ligeramente por encima de la media pero con relación con la mortalidad, siendo un 33% de los pacientes fallecidos.

Los pacientes con creatinina preoperatoria superior al 2 mg/dl tuvieron una incidencia de mortalidad del 9.1% y de los 11 pacientes con esta situación murió 1 de ellos.

Los pacientes con una función cardiaca deprimida severamente (FEVI < al 30%) tuvieron una incidencia de mortalidad del 12.5% y de los 8 pacientes que presentaban esta situación falleció 1 de ellos (los pacientes con FEVI > al 50% la mortalidad fue de un 1.88% y en pacientes con FEVI entre 30% a 50% fue de un 3.92%).

Los pacientes con EPOC en el preoperatorio tuvieron una incidencia de mortalidad del 7.5% y de todos los fallecidos un 33% de ellos eran EPOC.



Sumario:

- Los pacientes operados con CEC tienen una mortalidad mayor que los pacientes operados sin CEC.
- Los pacientes de riesgo alto tienen una mortalidad mayor que los pacientes de menor riesgo.
- La morbilidad postoperatoria relacionada directamente con una alta incidencia de mortalidad fueron el fallo renal con necesidad de diálisis, el distress respiratorio, la necesidad de ventilación mecánica prolongada y la transfusión superior a 4 CCHH.
- Los factores preoperatorios más determinantes para una alta mortalidad en pacientes coronarios fueron la edad superior a 70 años, la vasculopatía periférica extracardiaca y la EPOC.
- La función cardiaca deprimida y valores de creatinina preoperatorios superiores a 2 mg/dl son variables con una mortalidad muy superior al resto de pacientes.

7.2.8 DIFERENCIAS ECONOMICAS Y CONSUMO DE RECURSOS SANITARIOS ENTRE PROCESOS

Cargos según el riesgo

Haciendo un análisis simple, mostramos un cálculo aproximado de los gastos que generan los pacientes según su riesgo quirúrgico en caso que no generaran complicaciones, integrando el gasto según estancia en UCI, estancia hospitalaria y rehabilitación postoperatoria según riesgo.

En los cálculos iniciales no añadiremos el tipo de cirugía, y así observamos cómo, asumiendo que no hay complicaciones, los pacientes de **riesgo alto** generan un **21,88%** más de gasto que los pacientes de **riesgo moderado** y estos a su vez producen un **36.89%** de gasto más que los pacientes de **riesgo bajo**.

	Acto quirúrgico	Días UCI (precio / día)	Días estancia hospitalaria (precio / día)	Rehabilitación posthospitalaria	Precio
Riesgo bajo	7845 €	2268 € (2 d x 1134 €)	2199.6 € (5.2 x 423 €)	593.4 €	12906 €
Riesgo medio	7845 €	3855.6 € (3.4 d x 1134€)	2707.2 € (6.4 x 423 €)	1456.3 €	15864,1€
Riesgo alto	7845 €	4762.8 € (4.23 x 1134€)	3933.9 € (9.3 x 423 €)	1456.3 €	17998 €

Puesto que la comparación de los pacientes por tipo de cirugía, sin especificar el riesgo o según riesgo sin especificar el tipo de cirugía, presenta sesgos por no ser grupos comparables, se realizó un análisis más riguroso entre pacientes del mismo riesgo, desglosándolo según el uso de la CEC, los días en UCI, estancia hospitalaria y rehabilitación.

- Riesgo bajo, los pacientes que generaron menos gasto fueron los pacientes operados **sin CEC** con un gasto de **14270.2 €**, frente a unos **15092.0 €** de los pacientes con **CEC < a 120 minutos** (un 5.5% más que la cirugía sin CEC) y **16560.08€** de los pacientes con **CEC > a 120 minutos** (un 13.83 % más que la cirugía sin CEC).

7. Resultados

RIESGO BAJO	Acto quirúrgico	Uso CEC / Estabilizador OPCABG	Días UCI (precio / día)	Días hospitalaria (precio / día)	Rehabilitación posthospitalaria	Precio
Sin CEC	7845 €	1987 €	1814.4 € (1.6 x 1134 €)	2030.4 € (4.8 x 423 €)	593.4 €	14270.2 €
CEC < 120 min	7845 €	2456 €	2041.2 € (1.8 x 1134 €)	2157.3 € (5.1 x 423 €)	593.4 €	15092.9 €
CEC > 120 min	7845 €	2456 €	3254.58 € (2.87 x 1134 €)	2411.1 € (5.7 x 423 €)	593.4 €	16560.08 €

- Riesgo medio, los pacientes que generaron menos gasto fueron los pacientes operados **sin CEC** con un gasto de **16523.06 €**, frente a unos **18642.84 €** de los pacientes con **CEC < a 120 minutos** (un 11.38 % más que la cirugía sin CEC) y **19098.6 €** de los pacientes con **CEC > a 120 minutos** (un 13.49 % más que la cirugía sin CEC).

RIESGO MEDIO	Acto quirúrgico	Uso CEC / Estabilizador OPCABG	Días UCI (precio / día)	Días hospitalaria (precio / día)	Rehabilitación posthospitalaria	Precio
Sin CEC	7845 €	1987 €	2823.66 € (2.49 x 1134 €)	2411.1 € (5.7 x 423 €)	1456.3 €	16523.06€
CEC < 120 min	7845 €	2456 €	4093.74 € (3.61 x 1134 €)	2791.8 € (6.6 x 423 €)	1456.3 €	18642.84€
CEC > 120 min	7845 €	2456 €	4422.6 € (3.9 x 1134 €)	2918.7 € (6.9 x 423 €)	1456.3 €	19098.6€

- Riesgo alto, los pacientes que generaron menos gasto fueron los pacientes operados **sin CEC** con un gasto de **17936.96 €**, frente a unos **21259.04 €** de los pacientes con **CEC < a 120 minutos** (un 15.63% más que la cirugía sin CEC) y **21508.44 €** de los pacientes con **CEC > a 120 minutos** (un 16.61 % más que la cirugía sin CEC).

RIESGO ALTO	Acto quirúrgico	Uso CEC / Estabilizador OPCABG	Días UCI (precio / día)	Días hospitalaria (precio / día)	Rehabilitación posthospitalaria	Precio
Sin CEC	7845 €	1987 €	3560.76 € (3.14 x 1134 €)	3087.9 € (7.3 x 423 €)	1456.3 €	17936.96€
CEC < 120 min	7845 €	2456 €	5738.04 € (5.06 x 1134 €)	3763.7 € (8.9 x 423 €)	1456.3 €	21259.04€
CEC > 120 min	7845 €	2456 €	4717.44 € (4.16 x 1134 €)	5033.7 € (11.9 x 423 €)	1456.3 €	21508.44€

Cargos según la morbilidad

Valorar desde un punto de vista económico como puede una complicación elevar el gasto de un acto médico es complejo, aunque ampliamente estudiado en las empresas de seguros médicos.

La explicación más sencilla para entender la importancia de esto será conocer la probabilidad de un paciente de tener complicaciones que generen gastos, es decir, debemos intentar evitar complicaciones para así evitar gastos, y conoceremos cuanto podemos ahorrar económicamente si evitamos algunas complicaciones médicas.

La valoración efectuada de los gastos es referida a lo que globalmente se considera un postoperatorio “normal” o no complicado, que implica una estancia en UCI inferior a 3 días, una estancia en planta inferior a 10 días y una transfusión igual o menor a 2 concentrados de sangre. Las complicaciones que tuvieron cifras superiores a las “normales” fueron las siguientes:

- El daño cardíaco implica un aumento en la estancia en UCI del 60%, de la estancia hospitalaria del 10%, aumento en la transfusión de sangre en un 19%; que implicaron un gasto añadido de **2537 €**.
- El infarto perioperatorio, implica un aumento de la estancia en UCI del 96%, de la estancia hospitalaria del 34%, y una aumento de la transfusión de sangre en un 34%; que implicaron un gasto añadido de **3529 €**.
- El daño renal implica un aumento en la estancia en UCI del 8%, un aumento de la estancia hospitalaria del 1%; que implicaron un gasto añadido de **43 €**.
- La insuficiencia renal con necesidad de diálisis implica un aumento de la estancia en UCI del 120%, un aumento de la estancia hospitalaria del 85% y una aumento de la transfusión de sangre del 55%; que implicaron un gasto añadido de **7890 €**.
- El daño respiratorio con ventilación mecánica prolongada aumenta el gasto de la estancia en UCI en un 563%, un aumento de la estancia hospitalaria del 345%, un aumento en transfusiones del 242%; que implicaron un gasto añadido de **34685 €**.
- Los pacientes politrasfundidos (sin especificar el motivo), presentaron una aumento de la estancia en UCI del 72%, un aumento de la estancia hospitalaria del 64%, y de la transfusión del 158%; que implicaron un gasto añadido de **3565 €**.

- Los pacientes con ictus, presentaron un aumento del 175% de su ingreso en UCI, un aumento de un 89% de su ingreso hospitalario y un aumento de la trasfusión de sangre de 23%; que implicaron un gasto añadido de **9806 €**.

- Los pacientes de más de 70 años presentaron un aumento de la estancia en UCI del 42% y un aumento de la estancia hospitalaria del 41%; que implicaron un gasto añadido de **3162 €**.

- Los pacientes con función cardíaca severamente deprimida, tuvieron un aumento de la estancia en UCI del 18% y un aumento de la estancia hospitalaria del 30%; que implicaron un gasto añadido de **1881 €**.

Análisis del costo-beneficio de la técnica

El análisis de costo-beneficio es un término que se refiere tanto a:

- Una disciplina formal (técnica) a utilizarse para evaluar, o ayudar a evaluar, en el caso de un proyecto o propuesta, que en sí es un proceso conocido como evaluación de proyectos.
- Un planteamiento informal para tomar decisiones de algún tipo, por naturaleza inherente a toda acción humana.

Bajo ambas definiciones el proceso involucra, ya sea explícita o implícitamente, un peso total de los gastos previstos en contra del total de los beneficios previstos de una o más acciones con el fin de seleccionar la mejor opción o la más rentable. Muy relacionado, pero ligeramente diferentes, están las técnicas formales que incluyen análisis coste-eficacia y análisis de la eficacia del beneficio.

En nuestro estudio el coste-beneficio que podemos calcular a la hora de valorar las dos técnicas, es de **una relación de ahorro de 1.14** en la cirugía coronaria sin CEC, que globalmente en España, donde se realizan unas 5000 cirugías al año de revascularización coronaria aislada, se produciría **un ahorro de 8 millones de euros/año**.

El cálculo del aumento del gasto conforme a las complicaciones que surgen es complejo y con una tasa de mortalidad del 2% para la cirugía sin CEC al 4,5% de la cirugía con CEC y una tasa de morbilidad del 6,8% para la cirugía sin CEC al 17,5% de la

7. Resultados

cirugía con CEC, vemos como hay una relación superior a 2.5 para la cirugía con CEC, que supondría en **una valoración económica anual entre 2 y 6 millones de euros.**

Sumario:

- Los pacientes operados sin CEC que no presentan complicaciones, generan menos gastos con respecto a los pacientes operados con CEC que no se complican
- Los pacientes de mayor riesgo presentan un gasto mayor asociado a una mayor tasa de complicaciones, que implica un mayor número de días de ingreso en UCI y planta hospitalaria, y un mayor consumo de recursos y pruebas diagnosticas
- Los pacientes operados sin CEC generan menos gastos asociados a tasas de complicaciones menores que aquellos operados con CEC, con igual riesgo preoperatorio.
- A igual riesgo preoperatorio, el uso de la CEC genera más complicaciones y más gasto
- La complicación que genero más gasto fue la ventilación mecánica prolongada, posteriormente el uso de diálisis y el daño neurológico tipo I
- La relación coste-beneficio implica una relación de ahorro global de 1.14 para la cirugía sin CEC

DISCUSIÓN

8. DISCUSIÓN

- 8.1. Justificación
- 8.2. Marco del estudio y sus limitaciones
- 8.3. Demografía estudiada
- 8.4. Análisis de los score de riesgo. Gravedad de los pacientes
- 8.5. Morbilidad de la muestra comparada y análisis de los resultados quirúrgicos
- 8.6. Mortalidad: CEC vs riesgo preoperatorio
- 8.7. Consumo de recursos y el gasto comparativo
- 8.8. El efecto clínico relevante de la CEC

8.1 Justificación

La cirugía cardíaca es una de las cirugías con mayor mortalidad, teniendo además una alta incidencia de complicaciones; en consecuencia genera un mayor consumo de recursos en la sanidad pública y privada. Los apartados más importantes de este consumo de recursos son atribuibles no sólo a la gran cantidad de personal necesario, y a la tecnología aplicada, sino al tipo de pacientes que se someten a esta cirugía.

La aparición, constante, de nueva tecnología y nuevas técnicas, como la cirugía mínimamente invasiva, la ausencia de circulación extracorpórea, el recambio valvular por cirugía percutánea, el tratamiento de patología aórtica mediante endoprótesis etc. hace que estos nuevos procedimientos terapéuticos deban justificarse mediante el método científico, y compararse con las utilizadas habitualmente, para así poder ser estudiadas.

La bibliografía publicada habitualmente analiza, cada vez más, grandes muestras de pacientes sometidos a cirugía con o sin el uso de la circulación extracorpórea, y las conclusiones posteriores dan resultados muy diferentes. Generalmente el análisis riguroso se focaliza en el estudio de la máquina de circulación extracorpórea pero no siempre se tiene en cuenta el riesgo preoperatorio de los pacientes.

Someter a un paciente a cirugía coronaria sin circulación extracorpórea implica asumir un riesgo al no parar el corazón durante la cirugía, mientras se actúa sobre las

arterias coronarias; la aparición de arritmias y de hipotensión prolongada, hacen que el riesgo intraoperatorio sea alto; además técnicamente se dificulta una revascularización correcta y de todas las caras cardiacas. Por otra parte, la circulación extracorpórea genera una morbilidad explicada por el síndrome inflamatorio que se produce y que en ciertos pacientes tiene una alta mortalidad, no estando relacionada con la patología coronaria que se está tratando.

Por todo ello, la iniciativa de nuestro estudio se ha basado en conocer qué riesgos pueden ser asumibles al evitar los efectos de la circulación extracorpórea, y delimitar qué complicaciones se deben al uso de la bomba extracorpórea.

8.2 Marco del estudio y sus limitaciones

La circulación extracorpórea suele ser más corta en cirugía coronaria debido a que el procedimiento suele ser menos laborioso, y no es habitual encontrar tiempos de isquemia largos con tiempos de CEC superior a 120 minutos. Esto puede explicar que la aparición de complicaciones asociadas a la circulación extracorpórea en los pacientes de nuestra serie sea inferior a lo que podría esperarse si consideráramos todos los enfermos intervenidos bajo CEC. De la misma manera es poco habitual que los pacientes coronarios que cumplían los criterios de inclusión pudieran alcanzar *scores* de riesgo altos como para llegar a un euroSCORE superior a 7, esto provocó que se tuvieran que buscar de manera retrospectiva un 18% de los pacientes del estudio, que en su mayoría correspondía con el subgrupo de pacientes de riesgo alto.

El tratamiento quirúrgico de la patología isquémica coronaria ha ido progresivamente disminuyendo en los centros hospitalarios, debido a que existen alternativas menos invasivas como la angioplastia percutánea. Esto implica que nuestro estudio haya analizado un periodo prolongado en el tiempo para que la muestra sea significativa y estadísticamente relevante, con lo que podría existir cierto sesgo de selección al haberse modificado recientemente las indicaciones del intervencionismo coronario percutáneo, con una notable ampliación de las mismas^{1,2,3,4,5}.

¹ Lombardi M, Casolo G, Romeo F et al. Non-invasive coronary angiography: clinical indications and professional background. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2010 Mar;11(3):247-59

² Puymirat E, Blanchard D. Percutaneous intervention: indications, limitations and results except acute coronary syndrome in 2009. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)*. 2010 Feb;59(1):25-30.

8. Discusión

Otra circunstancia a destacar es la variabilidad existente en la literatura a la hora de clasificar a los pacientes como alto riesgo, bajo riesgo y riesgo intermedio. En nuestro estudio ésta ha sido determinada mediante la aplicación de la clasificación más común y conocida, aunque haya múltiples trabajos donde los pacientes sólo se clasifican como de bajo riesgo o alto riesgo^{6,7,8,9}.

En más de un 90% todas las observaciones potenciales fueron completas, y la verificación de los datos recogidos mostró que sólo unos pocos registros ofrecían valores fuera de los rangos específicos o con obvias inconsistencias. Cuando éstas fueron detectadas, se devolvió dicho registro al investigador participante para su clarificación. La calidad de los datos obtenidos se apoya por tanto, en la coherencia interna de los hallazgos. Para confirmar la exactitud de los datos, se realizaron comparaciones con la información original de las historias clínicas de los pacientes. Articular un proceso de control de calidad es extremadamente costoso en tiempo y personas, que el grupo no podía asumir.

En cuanto al tratamiento de los datos incompletos, una vez revisados los factores de coherencia internos, se han considerados atribuibles al azar, y por tanto, ignorables. De este modo, no han sido tenidos en cuenta en el cálculo de los resultados.

Otra limitación de nuestro trabajo, es que el estudio ha tenido un periodo de seguimiento limitado en el análisis de la morbi-mortalidad. Este periodo se delimitó por el ingreso en UCI, y el seguimiento hospitalario hasta su alta. Los estudios más rigurosos analizan los resultados de morbi-mortalidad a los 30 días, en lo referente a las conclusiones hospitalarias, y a los 6 meses y 1 año en lo referente a las conclusiones extrahospitalarias.

³ Gülker H. Quality assurance in interventional cardiology. *Dtsch Med Wochenschr.* 2009 Oct;134 Suppl 6:S192-4.

⁴ Schoenenberger AW, Jamshidi P, Kobza R, et al. Progression of coronary artery disease during long-term follow-up of the Swiss Interventional Study on Silent Ischemia Type II (SWISSI II). *Clin Cardiol.* 2010 May;33(5):289-95.

⁵ Lasala JM, Mehran R, Moses JW et al. Evidence based management of patients undergoing PCI. Conclusion. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010 Mar 1;75 Suppl 1:S43-5.

⁶ Hara T, Sumikawa K. Preoperative evaluation of patients with ischemic heart disease. *Masui.* 2010 Jul;59(7):844-8.

⁷ Zembala M. Rethinking EuroSCORE - how can we redefine surgical risk to diminish intraoperative complications. *Kardiol Pol.* 2010 Jan;68(1):130.

⁸ Nashef SA; EuroSCORE Project team. The New EuroSCORE Project. Nowa skala EuroSCORE. *Kardiol Pol.* 2010 Jan;68(1):128-9

⁹ Hirose H, Noguchi C, Inaba H, et al. The role of EuroSCORE in patients undergoing off-pump coronary artery bypass. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2010 May;10(5):771-6.

El control de los sesgos, desde el inicio del diseño del estudio, nos ha permitido aumentar tanto la validez interna como externa de las conclusiones. La selección de pacientes y los criterios de inclusión ha permitido que los grupos comparados fueran homogéneos y semejantes lo que refuerza la validez interna del estudio. Del mismo modo, la muestra estudiada pertenece al hospital de referencia en Cirugía Cardíaca de un área poblacional superior a 1.300.000 habitantes, lo que aumenta la validez externa y la comparación con otros estudios similares.

El corto periodo de seguimiento ha hecho que la pérdida de sujetos sea mínima, cumplimentando la exposición al factor de riesgo y observando la completa duración del efecto, lo que ha permitido completar los objetivos iniciales del estudio.

La ubicación de los individuos en un grupo u otro, que implicaba el estar sometidos al factor de riesgo, fue realizada por el cirujano según su criterio y es aquí donde se ha podido controlar menos este sesgo.

El sesgo en el tratamiento de los pacientes fue mínimo o nulo ya que el equipo médico (tanto anestesia en quirófano como intensivista en el postoperatorio) no conocían el estudio y podemos considerarlos “ciegos” en esta parte del estudio. La clasificación o sesgo no diferencial se controló con la estratificación de los pacientes en niveles de riesgo, que permitió el análisis de estos según el resultado del análisis multivariable y logarítmico de las características individuales.

8.3 Demografía estudiada

El estudio de nuestra muestra ha comprendido pacientes tratados entre los años 2001 al 2007, y ha presentado una distribución muy irregular, con un pico de 28 pacientes en el año 2005 que supuso un 17.5% de los pacientes coronarios operados. En España se ha producido un descenso importante del número de pacientes operados de cirugía coronaria, con un aumento de los pacientes operados sin CEC desde un 14.2% hasta un 30%¹⁰ en los últimos 7 años. Estas cifras son ligeramente inferiores a las publicadas en las estadísticas europeas de la European Association of

¹⁰ http://www.sectcv.es/component/option,com_docman/task,cat_view/gid,3/Itemid,44/

Cardio-Thoracic Surgeons (EACTS)¹¹ y americanas de la Society of Thoracic Surgeons (STS)^{12,13,14}, que oscilan según los grupos entre un 35-40%.

La publicación española más actualizada es el registro RECCMI (Registro Español de Cirugía Cardíaca en Medicina Intensiva) realizado en el año 2008 y 2009 por la Sociedad de Medicina Intensiva, donde en uno de los apartados hace referencia a las características preoperatorias de los pacientes intervenidos de cirugía cardíaca. Estos datos son de un valor incalculable ya que hasta el momento no había estudios de este tipo, aunque los resultados se refieren a la totalidad de los pacientes operados de cirugía cardíaca, sin diferenciar aquellos sometidos a cirugía coronaria aislada.

Las publicaciones de la EACTS y RECCMI (Sociedad Española de Medicina Intensiva)^{15,16}, tienen diferentes fuentes: la primera es remitida por los servicios de cirugía cardíaca españoles a través de la Sociedad Europea de Cirugía Cardíaca y participan ocho hospitales españoles y la segunda es remitida por las unidades de postoperatorio de cirugía cardíaca a la Sociedad Española de Medicina Intensiva, participando 20 hospitales. El registro EACTS realiza un subanálisis con los pacientes operados de cirugía coronaria aislada, mientras que el registro RECCMI publica las características preoperatorias globales de los pacientes operados de cirugía cardíaca.

FACTORES DE RIESGO PREOPERATORIOS

Edad

En Europa¹⁷, la edad es una variable que ha aumentado en los últimos 10 años, desde una media de 61.23 años hasta la actual cercana a 67 años. A pesar de todo, existen diferencias entre países; por ejemplo en Alemania, en 2008, los

¹¹ Keogh B, Walton P, Kinsman R. Third European Adult Cardiac Surgical Database Report. Dendrite Clinical Systems 2007. ISBN 1-903968-18-6

¹² Caceres M, Braud RL, Garrett HE Jr. A short history of the Society of Thoracic Surgeons national cardiac database: perceptions of a practicing surgeon. *Ann Thorac Surg.* 2010 Jan;89(1):332-9.

¹³ Edwards FH. The STS database at 20 years: a tribute to Dr Richard E. Clark. *Ann Thorac Surg.* 2010 Jan;89(1):9-10.

¹⁴ Grover FL, Shroyer AL, Hammermeister K et al. A decade's experience with quality improvement in cardiac surgery using the Veterans Affairs and Society of Thoracic Surgeons national databases. *Ann Surg.* 2001 Oct;234(4):464-72; discussion 472-4.

¹⁵ Carrasco González M. RECCMI 2008, Registro Español de Cirugía Cardíaca en Medicina Intensiva. Diseño de Papel SL. Futura. A-152-2009

¹⁶ Carrasco González M. RECCMI 2009, Registro Español de Cirugía Cardíaca en Medicina Intensiva. Diseño de Papel SL. Futura. M-22754-2010

¹⁷ The European Association for Cardio-Thoracic Surgery Third Adult Cardiac Surgical Database Report 2006. Isolated coronary artery surgery. . Dendrite Clinical Systems 2007. ISBN 1-903968-18-6

pacientes de más de 70 años sometidos a cirugía cardiaca fueron un 14%, habiendo aumentado esta cifra en los últimos años, desde valores de un 11%.

La edad, por grupos, de los pacientes sometidos a cirugía coronaria en España, según cifras publicadas por el registro EACTS, se distribuye de la siguiente manera: un 28% tienen menos de 60 años, un 32% tienen entre 61 y 70 años, un 35% tienen entre 71 y 80 años y un 5% son mayores de 80 años.

La edad media de la muestra de nuestro estudio fue de **68.14±4.56 años**, 65.95±9.7 años en el grupo sin CEC y 66.38±9.35 años en el grupo con CEC (sin diferencia estadística). La cifra global es superior a la edad media de la cirugía coronaria en España, que está en 66.23±3.2 años.

En el estudio RECCMI se publica una edad media de 64.7 años para la cirugía cardiaca en general. Aragón es una comunidad con una media de edad alta y población envejecida, razón que puede explicar esta diferencia. También es superior en comparación con la edad media en países europeos, como Bélgica, donde es de 67.3±3 años, Italia con 66.5±2 años, Austria con 66.5±7 años, o Turquía con 61.2±3 años.

Estos datos pueden ser importantes, puesto que es conocido que la mortalidad aumenta con respecto a la edad. Las cifras publicadas por el EACTS, muestran que los pacientes menores de 60 años tienen una mortalidad del 1%; entre 61 a 70 años es de 1.9%; en los pacientes entre 71 a 75 años es de 3.4%; entre 76 y 80 años es de 4.3%; y en los mayores de 80 años es de 6.6%. En nuestra muestra, el análisis de mortalidad por edad se ha realizado en pacientes menores de 70 años, siendo de 2.5%, y en pacientes de más de 70 años, siendo de 3.2%. Estas cifras no se pueden comparar de una manera literal, ya que están sujetas a subgrupos de riesgo, pero podemos afirmar que son similares a las publicadas en la literatura médica.

Género

El género es una variable importante que influye en la morbi-mortalidad. En nuestra muestra se operaron **55 mujeres** que representan un **17%** de la muestra y que es similar al porcentaje publicado por el registro EACTS para España, que oscila en un 20%. No se encontraron diferencias entre ambos grupos de tratamiento pese a la diferencia entre el grupo no CEC con un 10.6% y el grupo CEC con un 19.4%.

En el resto de países europeos, el registro EACTS publica unas cifras de mujeres operadas de un 28% para Reino Unido, o de un 24% en Alemania, observándose en los últimos 10 años un aumento desde el 18% al 22% en todos los países europeos. En el estudio RECCMI se encuentra, sobre el total de la cirugía cardiaca, un porcentaje de pacientes del género femenino del 36.71%. Esta divergencia de datos entre RECCMI y EACTS, es excesiva, y podría explicarse bien porque las bases de datos son diferentes, o bien porque la indicación de cirugía valvular en mujeres es superior que en cirugía coronaria.

Las cifras de cirugía coronaria en mujeres son similares y comparables entre países. Es de sobras conocida la menor incidencia de cardiopatía isquémica en las mujeres hasta la edad de la menopausia^{18,19}, pero es muy evidente un aumento paulatino y continuado en las últimas décadas.

Se ha observado que la mortalidad en cirugía coronaria en las mujeres es ligeramente superior^{20,21}, de hecho es una de las variables de riesgo que puntúa negativamente en el Euroscore. En Europa, las estadísticas de la EACTS demuestran que hay una ligera diferencia en este aspecto con una mortalidad del 2.1% en varones frente a un 3.5% en las mujeres. Artículos recientes como el de Kohsaka et al.²² (2010) estudiaron la población japonesa y americana con muestras muy amplias y encontraron una mayor mortalidad en las mujeres (mujeres japonesas 2.1% frente a varones japoneses 1.4%; mujeres americanas 2.3% frente a varones americanos 1.6%).

En nuestro estudio, sin embargo, la mortalidad de las mujeres fue de 1.8% frente a un 3% de los hombres, este resultado no presentó significación estadística y creemos que la diferencia se debe al tamaño de la muestra y al azar.

¹⁸ Leuzzi C, Modena MG. Coronary artery disease: Clinical presentation, diagnosis and prognosis in women. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2010 Jun 29.

¹⁹ Bösner S, Haasenritter J, Hani MA, Gender differences in presentation and diagnosis of chest pain in primary care. *BMC Fam Pract.* 2009 Dec 14;10:79.

²⁰ David Spurgeon. Women more likely than men to die after heart surgery. *BMJ.* 2002; 324: 504a

²¹ Niranjana Bhattacharya. Higher Mortality in Females After Heart Operations : A Suggested Second Look. *BMJ.* 2002; 324: 522

²² Kohsaka S, Kimura T, Goto M et al. Difference in patient profiles and outcomes in Japanese versus American patients undergoing coronary revascularization (collaborative study by CREDO-Kyoto and the Texas Heart Institute Research Database). *Am J Cardiol.* 2010 Jun 15;105(12):1698-704

Índice de masa corporal (IMC)

El índice de masa corporal (IMC) es importante, ya que la obesidad de los pacientes se asocia a la aparición de complicaciones en el postoperatorio, y a un aumento de la mortalidad. Un IMC > a 30 se considera obesidad en diversos grados. En España, según el registro EACTS, existe un 3% de pacientes con IMC < 20 (infrapeso); un 18% con IMC entre 20-25 (peso normal); un 45% con IMC entre 25-30 (preobeso); un **25%** con IMC entre 30-35 (obeso tipo I); y un **8%** con IMC > 35 (obeso tipo II y III).

En nuestra muestra se analizaron únicamente los pacientes con **IMC > a 30**, siendo un **18%** de los pacientes, con una distribución de un 4.70% en el grupo sin CEC y una 17.70% en el grupo con CEC siendo estadísticamente significativa la diferencia (p=0.009). La diferencia encontrada no la podemos atribuir a un motivo concreto, ya que la distribución de pacientes fue tarea particular del cirujano, pero podemos considerar la obesidad como un factor de riesgo excesivo a añadir a la cirugía sin CEC. Es necesario remarcar que la obesidad no es una variable que penalice en los scores de riesgo de cirugía cardíaca.

Esta cifra arroja diferencias respecto al resto de España, en la que la incidencia es de un 34% (el registro RECCMI publica una incidencia de IMC >30 del 30%), y respecto algunos países de Europa como Alemania con un 28%, Reino Unido con un 31% y Francia con un 21%. Es paradójico que en las estadísticas de la EACTS los países mediterráneos operen pacientes más obesos que los países del norte de Europa; la explicación puede ser diversa pero quizá la indicación quirúrgica sea más restrictiva en los países del norte, pudiendo influir también el que los hábitos alimenticios del sur de Europa no sean tan saludables como lo fueron en el pasado.

La mortalidad de la muestra, para los pacientes con IMC > 30 es de un 2%, frente a una mortalidad de los pacientes con IMC < a 30 de un 1%; en los casos más extremos, en los pacientes con IMC > 35 la mortalidad es de 2.4%; esta diferencia no resultó estadísticamente significativa pero marca una tendencia evidente. Estas cifras son muy similares a las publicaciones médicas^{23,24,25,26} y a las de la EACTS donde los

²³ Kuduvalli M, Grayson A, Oo A et al. Risk of morbidity and in-hospital mortality in obese patients undergoing coronary artery bypass surgery Eur J Cardiothorac Surg 2002;22:787-793

²⁴ Engelman D, Adams D, Byrne J et al. Impact of body mass index and albumin on morbidity and mortality after cardiac surgery. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 1999, Vol 118, 5

pacientes con un IMC < a 30 tenían una mortalidad del 2%, aquellos con IMC entre 30 a 35 tenían una mortalidad del 2.6% y los pacientes con una IMC > a 35 presentaron una mortalidad del 3%.

La obesidad, en los pacientes de cirugía cardíaca, no se ha relacionado con un aumento de la mortalidad ni a corto ni a largo plazo en muestras de pacientes amplias, pero sí con un aumento de las complicaciones; esta afirmación la podemos corroborar en nuestros resultados a pesar de un tamaño reducido de pacientes obesos.

Hipertensión arterial (HTA)

Los pacientes con hipertensión arterial (HTA) en nuestra muestra fueron un **70%** del total. Distribuida en un 69.4% en el grupo sin CEC y un 69.6% en el grupo con CEC, sin diferencias estadísticamente significativa.

En las estadísticas publicadas por el registro EACTS en España esta cifra se acerca al 77%; en Alemania es un 85%, en Francia un 55% y en Reino Unido un 71%. En el registro RECCMI se publica una incidencia del 61.91% de pacientes HTA. En una comparación global, podemos afirmar que no encontramos grandes diferencias con respecto a Europa.

La mortalidad publicada de los pacientes HTA por la EACTS es del 2.75%, siendo muy diferente según el género; así en nuestro estudio fue en los varones del 2.1% y en las mujeres del 3.4%.

Así, creemos que la HTA como cualquier factor de riesgo cardiovascular no presenta diferencias importantes, si se presenta en solitario, pero junto a otros factores multiplica su riesgo.

Diabetes mellitus (DM)

Los pacientes con diabetes mellitus (DM) en nuestra muestra fueron un **34.47%** del total, de los cuales un 11.18% eran DM tipo I y un 23.29% eran DM tipo II. La

²⁵ Del Prete JC, Bakaeen FG, Dao TK et al. The Impact of Obesity on Long-term Survival After Coronary Artery Bypass Grafting. J Surg Res. 2010 Mar 10.

²⁶ Kuduvalli M, Grayson AD, Oo AY, Fabri BM et al. The effect of obesity on mid-term survival following coronary artery bypass surgery. Eur J Cardiothorac Surg. 2003 Mar;23(3):368-73.

distribución por grupos fue de un 36.5% en el grupo sin CEC y de un 33.8% en el grupo con CEC, sin diferencias estadísticamente significativas.

Las estadísticas publicadas por la EACTS reflejan que en España, los pacientes diabéticos fueron un 52% (en el registro RECCMI se publica una incidencia del 30.48%), en Alemania un 33%, en Francia un 26% y en Reino Unido un 23%. La tendencia en Europa en los últimos años muestra un aumento desde un 15% hasta un 32% (media) de pacientes con DM que son operados de cirugía coronaria.

Los datos de nuestra muestra se parecen más al registro RECCMI, que a la publicación europea realizada por la EACTS para la población española. Este dato puede estar relacionado con que nuestra muestra tiene un índice de pacientes obesos similar a la muestra europea y la diabetes tipo II tiene una relación directa con la obesidad y la resistencia a la insulina, o simplemente a una divergencia en la fuente de estos datos.

La mortalidad publicada de los pacientes diabéticos^{27,28} oscila en cifras en torno a un 3.3%, siendo en nuestro estudio de un 2.2% en varones y un 4.4% en mujeres, lo que no difiere de lo referido en la literatura.

Tabaco

Los pacientes fumadores con hábito activo, en nuestra muestra fueron un **31.8%**, afectando a un **34.1%** del grupo de pacientes operados sin CEC y a un **28.3%** de los pacientes operados con CEC (sin diferencias estadísticamente significativas). Los pacientes exfumadores fueron un **10.3%**, afectando a un 12.5% de los pacientes operados sin CEC y a un **8.9%** de los operados con CEC sin diferencias estadísticamente significativas).

En el registro RECCMI hay un 15.77% de pacientes fumadores y un 22.9% de pacientes exfumadores. En las estadísticas publicadas por EACTS, señala una prevalencia en los pacientes operados de cirugía coronaria para España del 29%; en Alemania es un 19%, en Francia un 25% y en Reino Unido un 24%.

²⁷ Dresslerová I, Vojáček J. Diabetes mellitus and ischemic heart disease. Vnitř Lek. 2010 ;56(4):301-6

²⁸ Ji Q, Mei Y, Wang X, Feng J et al. Impact of diabetes mellitus on patients over 70 years of age undergoing coronary artery bypass grafting. Heart Lung. 2010 Apr 17.

Esta divergencia de datos puede explicarse por una diferente definición del paciente fumador, ya que en ocasiones se considera a un paciente que ha dejado de fumar en los últimos 5 años, o simplemente a que son registros con fuentes diferentes. Este dato es importante ya que la relación entre el tabaco y la patología respiratoria es conocida y ésta, a su vez, con las complicaciones postoperatorias (como por ejemplo prolongación de la ventilación mecánica^{29,30,31}).

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

La incidencia de los pacientes EPOC en la muestra fue un **12.4%** afectando a un **12.9%** del grupo de pacientes operados sin CEC y a un **12.2%** de los pacientes operados con CEC (sin diferencias estadísticamente significativas).

El registro RECCMI publica un 11.56% de pacientes EPOC. Las estadísticas publicadas por EACTS, señalan una prevalencia en los pacientes operados de cirugía coronaria para España del 14.2%; en Alemania de un 11.3%, en Francia de un 13.4% y en Reino Unido de un 12.4%.

En una comparación simple observamos que no hay diferencias entre la muestra a estudio, los registros europeos y los españoles.

Dislipemia

La incidencia de la dislipemia en la muestra fue de un **43.7%** afectando a un **43.5%** del grupo de pacientes operados sin CEC y a un **43.9%** de los pacientes operados con CEC (sin diferencias estadísticamente significativas).

El registro RECCMI publica un 47.8% de pacientes dislipémicos. En las estadísticas publicadas por EACTS, se señala una prevalencia de dislipemia en los pacientes operados de cirugía coronaria para España del 52.3%; en Alemania del 55.3%, en Francia del 49.3% y en Reino Unido del 64.3%.

²⁹ Duggan M, Kavanagh BP. Perioperative modifications of respiratory function. Best Pract Res Clin Anaesthesiol. 2010 Jun;24(2):145-55

³⁰ Albu G, Babik B, Késmárky K et al. Changes in airway and respiratory tissue mechanics after cardiac surgery. Ann Thorac Surg. 2010 Apr;89(4):1218-26.

³¹ Canet J, Mazo V. Postoperative pulmonary complications. Minerva Anesthesiol. 2010 Feb;76(2):138-43

La prevalencia de dislipemia en nuestra muestra y en el registro RECCMI es muy similar, estando ambas por debajo de la del registro europeo. No podemos dar una explicación a esta diferencia salvo la de ser registros con bases de datos diferentes. Sí podemos observar cómo en el norte de Europa hay una incidencia mayor quizá por hábitos de alimentación.

Función renal

Los niveles de Creatinina preoperatoria en nuestra población fueron de **1.01±0.5 mg/dl**. La incidencia de insuficiencia renal preoperatoria (Creatinina > 2 mg/dl) fue de un **7.8%** del total de la muestra. Se registró a un **8.1%** de los pacientes operados sin CEC y en un **7.6%** de los pacientes operados con CEC (sin diferencias estadísticamente significativas).

La incidencia de insuficiencia renal preoperatoria en el registro RECCMI fue de un 9.4%. La publicada por la EACTS para España fue de un 3.5%; en Alemania el fue de un 4.3%, en Francia un 2.8% y en Reino Unido un 3.6%. Vemos cómo nuestra muestra se parece más a la reflejada por RECCMI que a lo reflejado por la EACTS.

Esta variable (junto con la diabetes y la vasculopatía) tiene una relación directa con el daño renal postoperatorio^{32,33,34}, así que es importante conocer el índice de prevalencia, para que en las conclusiones finales lo tengamos en cuenta al compararnos con estudios publicados.

Vasculopatía periférica

La incidencia de los pacientes con vasculopatía periférica en la muestra fue de un **20.9%** afectando a un **25.9%** del grupo de pacientes operados sin CEC y a un **16%** de los pacientes operados con CEC (sin diferencias estadísticamente significativas).

El registro RECCMI publica un 7.2% de pacientes con vasculopatía periférica. En las estadísticas publicadas por EACTS, se señala una prevalencia en los pacientes

³² Maitra G, Ahmed A, Rudra A et al. Renal dysfunction after off-pump coronary artery bypass surgery- risk factors and preventive strategies. *Indian J Anaesth.* 2009 Aug;53(4):401-7.

³³ Modine T, Zannis C, Salleron J et al. A prospective randomized study to evaluate the renal impact of surgical revascularization strategy in diabetic patients. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2010 Jun 30.

³⁴ Chikwe J, Castillo JG, Rahmanian PB et al. The Impact of Moderate-to-End-Stage Renal Failure on Outcomes After Coronary Artery Bypass Graft Surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2010 May 28

operados de cirugía coronaria para España de un 18.9%; mientras que en Alemania es un 20.3%, en Francia un 19.4% y en Reino Unido un 24.4%.

Accidente cerebro vascular preoperatorio

La incidencia de accidente cerebro vascular preoperatorio fue del **10.3%** del total de la muestra, afectando a un **12.9%** de los pacientes operados sin CEC y a un **8.4%** de los pacientes operados con (CEC sin diferencias estadísticamente significativas).

El registro RECCMI publica una incidencia del 7.8 %. En las estadísticas publicadas por EACTS, se señala una prevalencia en los pacientes operados de cirugía coronaria para España del 11.2%; en Alemania del 12.3%, en Francia del 9.4% y en Reino Unido del 11.4%.

En lo referente a la vasculopatía periférica y al accidente cerebro vascular preoperatorio, nuestros datos son más similares a los datos europeos de la EACTS que a los datos españoles del RECCMI. Es posible que esta diferencia se deba a que esta última hace referencia a todo tipo de cirugía cardíaca (valvular, congénita...) y que la EACTS es específica de pacientes coronarios en cuales la afectación vascular extracardiaca es mayor.

En la literatura médica no existen estudios epidemiológicos de los pacientes sometidos a cirugía coronaria aislada, salvo las publicaciones bi- o trianuales de la EACTS, y en este caso no hace referencia a la asociación de los factores de riesgo con la mortalidad.

El objetivo de nuestro estudio, no ha sido valorar estos factores preoperatorios ya que los criterios de inclusión determinaban un tipo de paciente muy específico, pero sí consideramos importante reflejarlo por varios motivos. El principal es comprobar que la incidencia de los factores de riesgo preoperatorio en los grupos a estudio no eran significativamente diferentes, y otro el determinar que la muestra no tiene un índice de factores de riesgo diferentes que impida la comparación con otros estudios.

CARACTERISTICAS CARDIOLOGICAS PREOPERATORIAS

Ritmo cardiaco

La mayor parte de los pacientes de la muestra estaban en ritmo sinusal, fue una característica que no presentó diferencias entre ambos grupos: los pacientes operados sin CEC tenían ritmo sinusal en un **98.4%** y los pacientes operados con CEC en un **97.1%** (sin diferencias estadísticamente significativas), hallazgo similar al publicado por el registro RECCMI.

Patología coronaria preoperatoria

Los pacientes operados sin CEC habían tenido en un **63.50%** de los casos un infarto de miocardio (IAM), y en un **31.50%** un síndrome coronario sin elevación del ST (SCASEST). Los pacientes operados con CEC tuvieron como antecedente coronario en un **63.70%** un IAM y un **38.10%** un SCASEST. En ambos casos sin diferencias estadísticamente significativas.

En el registro RECCMI un 21.7% de los pacientes tenían una IAM previo y un 37.67% presentaron SCASEST. En el registro EACTS no existe información al respecto. Esta diferencia observada entre nuestra muestra y el registro RECCMI tiene una única explicación, y sería que el registro RECCMI recoge globalmente los antecedentes de todo tipo de cirugía cardiaca (valvular, congénita, coronaria, etc....) y la incidencia de isquemia coronaria es sensiblemente menor en porcentaje.

Clase funcional

La situación funcional de los pacientes operados sin CEC fue la siguiente: un **1%** se operaron en clase I, un **60.90%** en clase II, un **29.40%** en clase III y un **8.30%** en clase IV; y los pacientes operados con CEC se distribuyeron: en un **1%** en clase I, un **57.3%** en clase II, un **32.10%** en clase III y un **9.6%** en clase IV; no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

En el registro RECCMI un 24.7% de los pacientes estaban en clase I, un 39.93% en clase II, un 28.49% en clase III y un 6.88% en clase IV; esta característica tampoco se recoge en el registro EACTS. La diferencia encontrada entre nuestro estudio y el registro RECCMI se debe a que es un estudio global de toda la cirugía cardiaca (incluyendo patología congénita). Encontramos una diferencia excesiva en el porcentaje de pacientes en clase funcional I, que en nuestro estudio es insignificante, y

que únicamente podemos explicar por un criterio diferente en la aplicación de la clasificación funcional. En nuestro hospital, el paciente en situación preoperatoria, se considera al menos en clase funcional II.

Vasos afectados y número de vasos afectados

En nuestro estudio el porcentaje de pacientes con más de 3 vasos afectados fue de un **22.4%** en los pacientes sin CEC y de un **42.2%** en los pacientes con CEC, con diferencias estadísticamente significativa ($p < 0.007$), que se relaciona con la diferencia encontrada para el término “multivazo” ($p = 0.029$). El registro RECCMI refleja un 25.71% con más de 3 vasos afectados.

La afectación de un solo vaso tuvo una diferencia significativa entre ambos grupos ($p < 0,007$), en los pacientes operados sin CEC estuvo presente en un **4.7%** y en los pacientes operados con CEC estuvo presente en un **1.7%**.

Ambas características creemos que pueden ser importantes a la hora de seleccionar el grupo de tratamiento, siendo un matiz clave que hemos encontrado para la decisión del cirujano. Los pacientes con menos vasos afectados han sido operados en mayor medida sin CEC.

La afectación del TCI en nuestra muestra fue de un **3.5%** en los pacientes sin CEC y en un **7.2%** en los pacientes con CEC (sin diferencias estadísticamente significativa). En el registro RECCMI refleja un 12.66% de los pacientes con el TCI afectado. La afectación de la arteria descendente anterior (DA) fue de un **78.8%** en el grupo sin CEC frente a un **64.6%** en el grupo con CEC, con diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.022$).

Estas diferencias se deben, sin duda, a que dentro de los criterios de exclusión de nuestro estudio estaba la afectación crítica del TCI, la insuficiencia cardiaca congestiva, la necesidad de fármacos inotropos y el síndrome coronario en los 30 días previos a la cirugía.

Antiagregación

En nuestra muestra todos los pacientes habían abandonado el tratamiento antiagregante preoperatoriamente y no hay diferencias entre los grupos. A los pacientes operados sin CEC se les retiró la medicación antiagregante unos **7.96±2,17**

días antes y a los pacientes operados con CEC se les retiró la medicación unos **7.86±2,67 días** antes.

En el estudio RECCMI únicamente se hace referencia al porcentaje de pacientes con tratamiento antiagregante en el periodo preoperatorio, que fue del 41.79%, y con tratamiento en las últimas 24 horas previas a la cirugía, que fue de 7.6% de los pacientes. No existen datos del tratamiento preoperatorio en el registro EACTS, a pesar de ser específica de la cirugía coronaria.

No podemos sacar una conclusión global de estas cifras ya que reflejan datos diferentes; en nuestro estudio la totalidad de los pacientes llevaban tratamiento antiagregante. Se estableció como uno de los criterios de exclusión la toma de tratamiento antiagregante los 5 días previos a la cirugía, ya que podía alterar los resultados en el apartado hematológico y transfusional.

Función cardíaca

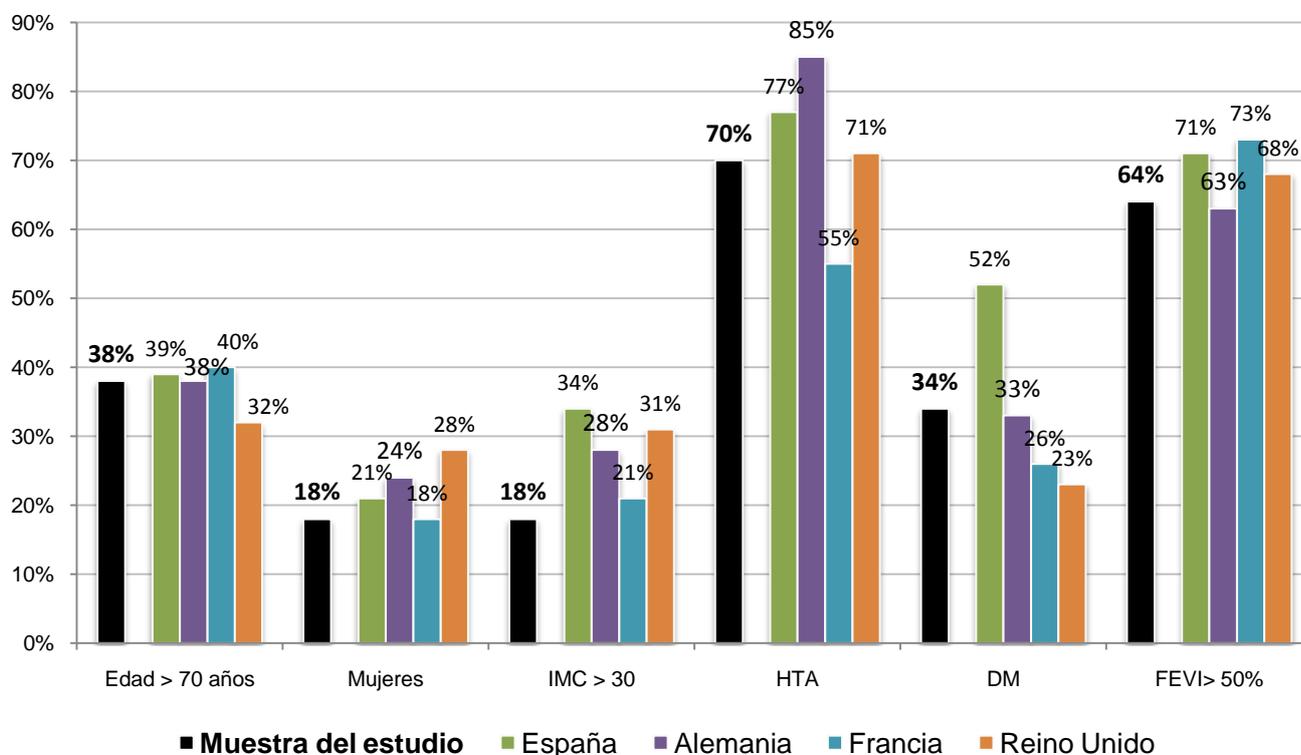
La función cardíaca normal, valorada mediante la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) como igual o superior al 50% en nuestra muestra fue del **64%** de los pacientes. El resto de parámetros se consideraron como una función cardíaca moderadamente deprimida cuando una FEVI era del 30-50%, encontrándose en un **33%** de la muestra, y una función cardíaca severamente deprimida si la FEVI era inferior al 30%, observándose en un **3%** de los pacientes, sin diferencias estadísticamente significativas

En la estadística publicada por la EACTS, se constató una FEVI > al 50% en un **71%** de los pacientes en España; en Alemania en un 63%, en Francia en un 73% y en Reino Unido en un 68% de los casos. El registro RECCMI no refleja estas características, y con respecto a las cifras europeas observamos una tendencia similar entre nuestros datos y los publicados en los países de nuestro entorno.

En nuestra muestra la mortalidad de los pacientes con FEVI > al 50% fue de 1.88%; en pacientes con FEVI entre 30% a 50% fue de 3.92%; y en los pacientes con una FEVI < al 30% fue del 12.5%, sin diferencias estadísticamente significativas. La mortalidad asociada a la función cardíaca publicada por la EACTS (RECCMI no lo refleja) es de un 1.75% para los pacientes con una FEVI > 50%, de un 3.6% para los

8. Discusión

pacientes con una FEVI entre 50-30%, y de un 7.2% en los pacientes con una FEVI < al 30%; estas cifras tienen gran parecido a nuestros resultados.



Podemos concluir que la **muestra estudiada se ajusta a la población general española y, con sus diversidades, a la europea**. Esto es así a pesar de que muchos pacientes operados de cirugía coronaria fueron descartados por no ajustarse a los criterios de inclusión del estudio, como por ejemplo la estabilidad hemodinámica con necesidad de drogas intravenosas, no estar en la fase subaguda de un síndrome coronario, cambio de la técnica por la aparición de complicaciones en quirófano..., etc.

8.4 Análisis de los score de riesgo. Gravedad de los pacientes.

Como ya expusimos en el apartado de material y métodos, en nuestro estudio los grupos de riesgo se establecieron según la escala de riesgo específica para cirugía cardiaca Euroscore, esta escala predice la probabilidad de morir por la cirugía según sus factores de riesgo, estado preoperatorio y tipo de cirugía.

Esta estratificación de los pacientes en las dos ramas del tratamiento nos ha permitido controlar los sesgos que pudieran aparecer por la asignación de los

pacientes y también realizar un análisis por subgrupos. En el estudio hemos querido evaluar la fiabilidad de esta escala de riesgo, que en sus variables de cálculo no incluye el uso de la CEC ni el tiempo de CEC.

La mortalidad de los pacientes de **riesgo bajo** fue de **0% en ambas técnicas**; los pacientes de **riesgo moderado** la mortalidad fue de **un 0% (no CEC) vs 1.85% (CEC)**; y en los pacientes de **riesgo alto** fue de **un 9.1% (no CEC) vs 8.9% (CEC)**. Estos resultados no presentan diferencias al compararlos entre ellos, pero se encontraron diferencias estadísticamente significativas, no CEC vs CEC, al agrupar los paciente de riesgo bajo y riesgo medio frente a los de alto riesgo ($p=0.001$, test exacto de Fisher), este resultado es muy importante ya que, adelantándonos, podemos concluir que la técnica presenta una importancia fundamental únicamente en los pacientes de riesgo elevado.

La comparación de la escala de riesgo Euroscore para ambas técnicas es muy frecuente en los últimos años. Haciendo una breve mención a los trabajos aparecidos el último año^{35,36,37,38}, se ha podido constatar la fiabilidad de la misma para pacientes sometidos a ambas técnicas, aunque con una tendencia a sobreestimar la mortalidad esperada para ambos grupos de pacientes.

Wang et al.³⁹ valoraron a los pacientes coronarios no sólo por su Euroscore sino por subgrupos, como la estructura de nuestro estudio, añadiendo categorías a los pacientes según su riesgo (bajo, moderado y alto riesgo). Encontraron una mortalidad esperada de 1.4%, 2.7% y 3.6% respectivamente, siendo mayor la mortalidad predicha a la real (que fue de 0%, 1.3% y 3.7% respectivamente).

³⁵ Parolari A, Pesce LL, Trezzi M, Loardi C, Kassem S, Brambillasca C, Miguel B, Tremoli E, Biglioli P, Alamanni F. Performance of EuroSCORE in CABG and off-pump coronary artery bypass grafting: single institution experience and meta-analysis. *Eur Heart J*. 2009 Feb;30(3):297-304. Epub 2009 Jan 13.

³⁶ Biancari F, Laurikka J, Wistbacka JO, et al. External Validation of Modified EuroSCORE. *World J Surg*. 2010 Sep 1.

³⁷ van Straten AH, Tan EM, Hamad MA, et al Evaluation of the EuroSCORE risk scoring model for patients undergoing coronary artery bypass graft surgery: a word of caution. *Neth Heart J*. 2010 Aug;18(7-8):355-9.

³⁸ Singhal P, Mahon B, Riordan J. Prospective Observational Study to Compare Conventional Coronary Artery Bypass Grafting Surgery with Off-Pump Coronary Artery Bypass Grafting on Basis of EuroSCORE. *J Card Surg*. 2010 Jul 29. A

³⁹ Wang DJ, Li QG, Wang Q, Chen BJ, Cao B, Wu Z, Zhou Y, Yan YG, Zhou Q. The predictive values of EuroSCORE of early mortality in coronary artery bypass grafting patients. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi*. 2009 Apr 15;47(8):583-5.

En el original estudio de Hirose et al.⁴⁰, valoraron la escala de riesgo en los pacientes de cirugía cardiaca coronaria, comprobando su fiabilidad y acierto, no sólo en la mortalidad de los pacientes, sino también en su estancia media y en la incidencia de complicaciones. Este estudio es particularmente importante ya que los score de riesgo quirúrgico (Euroscore) únicamente centran su predicción en la mortalidad y no en la morbilidad.

En nuestro trabajo, los niveles de riesgo se basaron en la literatura médica publicada que utilizan estos 3 niveles (ver apartado de variables). Esta clasificación no siempre es así en la metodología de los diversos estudios, ya que otros autores presentan parámetros diferentes y arbitrarios para determinar el riesgo, como por ejemplo: los pacientes de alto riesgo son los que tienen una función cardiaca afectada (FEVI < 50%) o un EuroSCORE superior a 5^{41,42,43,44,45}.

Oo et al.⁴⁶ estudiaron a los pacientes que consideraron de riesgo alto (Euroscore > 5) y compararon los resultados según la técnica quirúrgica utilizada. Los pacientes operados sin CEC tuvieron menor riesgo de sufrir ictus, fallo renal, transfusión de sangre y ventilación mecánica prolongada; sin embargo no hubo diferencias en la mortalidad entre grupos, que es lo que realmente valora el Euroscore.

En el estudio que realizó Erdil et al.⁴⁷, comparando pacientes de alto riesgo con pacientes de bajo riesgo, con una definición simple de Euroscore mayor o menor a 6, no se apreciaron diferencias significativas en cuanto a la morbilidad, mortalidad y el número de *bypass* entre ambos grupos, concluyendo que la cirugía coronaria con CEC es segura.

⁴⁰ Hirose H, Inaba H, Noguchi C, Tambara K, Yamamoto T, Yamasaki M, Kikuchi K, Amano A. EuroSCORE predicts postoperative mortality, certain morbidities, and recovery time. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2009 Jul 13

⁴¹ Ferreira-Gonzalez I, Ribera A, Cascant P et al. Outcomes in off-pump vs on-pump coronary artery bypass grafting stratified by pre-operative risk profile: an assessment using propensity score. *Eur Heart J*. 2006; 27, 2473-80

⁴² Aung Y, Grayson A, Patel N et al. Is off-pump coronary surgery justified in EuroSCORE high-risk cases? A propensity score analysis. *Inter Cardiovasc Torca S*. 2003 (2) 660-664

⁴³ Sami Kunt A, Tansel O and Halit M. Coronary artery bypass surgery in high-risk patients. *Curr Control Trial Cardiovas Med*. 2005; 6(1):13

⁴⁴ Yilmaz M, Saba D, Carral I, Ercan I et al. Postoperative outcomes after off-pump coronary artery bypass grafting in EuroSCORE low and high risk women. *Heart Surg Forum*. 2007; 10(6): 482-6

⁴⁵ Michel P, Roques F, Nashef SA; EuroSCORE Project Group. Logistic or additive EuroSCORE for high-risk patients? *Eur J Cardiothorac Surg*. 2003; 23: 684-7

⁴⁶ Oo AY, Grayson AD, Patel NC et al. Is off-pump coronary surgery justified in EuroSCORE high-risk cases? A propensity score analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2003; 2 (4): 660-4.

⁴⁷ Erdil N, Nisanoglu V, Kaynak M, Fansa I, Eroglu T, Cihan HB, Battaloglu B. On-pump coronary artery bypass surgery in high-risk patients aged over 65 years (EuroSCORE 6 or more): impact on early outcomes. *J Int Med Res*. 2009 May-Jun;37(3):884-91.

En la comparación entre pacientes de alto riesgo con pacientes de bajo riesgo (tanto de cirugía con CEC⁴⁸ como de cirugía sin CEC⁴⁹), no se hallaron grandes diferencias en las variables principales estudiadas como mortalidad, o morbilidad que implicase estados funcionales graves, y únicamente se observó una reducción en la estancia media en UCI y hospitalaria, una menor elevación de marcadores enzimáticos, y un menor consumo de recursos. Estas conclusiones coinciden con las encontradas en nuestro trabajo y que expondremos más adelante.

Puskas et al.⁵⁰ valoraron la mortalidad a los 30 días en los pacientes de alto riesgo; se observó una menor mortalidad en los pacientes operados sin CEC de un 2.5% vs 3%, sin significación estadística. En la misma línea Filsoufi et al.⁵¹ valoraron los pacientes con una fracción de eyección inferior a 30%, encontrando una mortalidad inferior en los pacientes operados sin CEC 3% vs 4% a los 30 días, con una supervivencia al año del 96% de los pacientes sin CEC vs 88%, y a los 5 años del 81% vs 75%, concluyendo que se trata de una técnica segura en los pacientes de alto riesgo. Biçer et al.⁵² y Houlind et al.⁵³ en Dinamarca han estudiado la mortalidad en pacientes mayores a 70 años operados sin CEC, que se elevaba a un 6%; no se considera de alto riesgo por la edad pero generalmente es determinante en el grado de Euroscore y tienen una mortalidad mayor, similar a la cirugía con CEC.

En este aspecto el predictor de riesgo tiende a sobreestimar la mortalidad en todos los niveles de riesgo y para pacientes operados con CEC y sin CEC.

No todos los estudios que publican series de casos, comparando la morbi-mortalidad asociada a la CEC, incluyen una estratificación de los pacientes. Como hemos comentado, algunos estudios lo hacen de manera particular y, en ocasiones,

⁴⁸ Avdagić H, Mujanović E, Mesanović N, Sijereić-Avdagić S, Pirić M. Coronary bypass in treatment of high-risk patients. *Med Arh.* 2009;63(2):75-9

⁴⁹ Moore GJ, Pfister A, Trachiotis GD. Outcomes for off-pump coronary artery bypass grafting in high-risk groups: a historical perspective. *Heart Surg Forum.* 2005;8(1):E19-22.

⁵⁰ Puskas JD, Thourani VH, Kilgo P, Cooper W, Vassiliades T, Vega JD, Morris C, Chen E, Schmotzer BJ, Guyton RA, Lattouf OM. Off-pump coronary artery bypass disproportionately benefits high-risk patients. *Ann Thorac Surg.* 2009 Oct;88(4):1142-7.

⁵¹ Filsoufi F, Rahmanian PB, Castillo JG, Chikwe J, Kini AS, Adams DH. Results and predictors of early and late outcome of coronary artery bypass grafting in patients with severely depressed left ventricular function. *Ann Thorac Surg.* 2007 Sep;84(3):808-16.

⁵² Biçer M, Ozdemir B, Işçimen R, Saba D, Yanar M, Tüydeş O, Senkaya I, Cengiz M. Postoperative Results of Off-Pump Coronary By-pass Grafting in Elderly Patients: A Single Center Experience. *Open Cardiovasc Med J.* 2009 Apr 1;3:15-20.

⁵³ Houlind K, Kjeldsen BJ, Madsen SN, Rasmussen BS, Holme SJ, Schmidt TA, Haahr PE, Mortensen PE; DOORS study group. The impact of avoiding cardiopulmonary by-pass during coronary artery bypass surgery in elderly patients: the Danish On-pump Off-pump Randomisation Study (DOORS). *Trials.* 2009 Jul 4;10:47.

bajo un solo parámetro concreto. Esto no hace posible una comparación entre estudios porque las muestras poblacionales que se analizan son simplemente diferentes, mucho menos se pueden sacar conclusiones en aquellos estudios sin la estratificación del riesgo de los pacientes.

Según nuestro criterio, la distribución en grupos de riesgo homogéneos es muy importante y útil, ya que es clave conocer el tipo de paciente y en cuales se aplica las distintas técnicas quirúrgicas. A pesar de todo, los resultados de nuestro estudio son muy similares a los publicados para pacientes del mismo riesgo, y permiten precisar de una manera más fiable que la mortalidad está no sólo en relación con uso de la CEC sino también con el riesgo prequirúrgico del paciente.

8.5 Morbilidad de la muestra comparada y análisis de los resultados quirúrgicos

Revascularización completa

Dentro de la definición establecida para nuestro estudio, se logró una revascularización completa en un 67.7% de la muestra que se distribuyó en casi un **60%** de los pacientes sin CEC y en un **70.9%** de los pacientes con CEC (65.7% en CEC < a 120 minutos y un 79.5% en CEC > a 120 minutos). No hubo diferencias significativas, salvo en el subgrupo con CEC > a 120 minutos donde se observó un índice mayor de pacientes con revascularización completa ($p=0.035$)

La viabilidad de los injertos y la revascularización completa, son aspectos estudiados ya desde los primeros trabajos en los que la técnica quirúrgica sin CEC se puso a prueba. Kan et al.⁵⁴ (2002) no encontraron diferencias entre grupos en lo referente a revascularización completa (alrededor de un **65%**), permeabilidad de los injertos a medio plazo y daño cardíaco perioperatorio.

La revascularización conseguida en nuestros pacientes, se comparó con el estudio de Agostini⁵⁵, ya que su trabajo es similar al nuestro. Este autor estudió la evolución de pacientes operados sin CEC, en los que se alcanzó una revascularización completa, frente a aquellos en los que fue incompleta; la revascularización completa se observó en un **57%** de los pacientes. Estas diferencias no supusieron un aumento de las complicaciones del postoperatorio ni en la mortalidad

⁵⁴ Kan CB, Wang JS, Lee CY et al. Is off-pump coronary artery bypass grafting in multivessel feasible. Zhonghua Yi Xue Za Zhi (Taipei). 2002 Jun;65(6):247-53.

⁵⁵ Agostini M, Fino C, Torchio P, Vado A, Bertora M, Lugli E, Grossi C. Impact of Incomplete Revascularization Following OPCAB Surgery. J Card Surg. 2009 Sep 2.

durante 5 años de seguimiento, pero en los pacientes con una revascularización incompleta se observó un aumento de la incidencia de angina recurrente a medio plazo.

Recientemente, Reber et al.(2010)⁵⁶ han publicado un estudio con resultados similares a nuestra muestra, donde los pacientes operados sin CEC presentaron una revascularización completa en un **67%** de los pacientes mientras que en los pacientes operados con CEC (en este caso MECC) fue superior a un **74%**.

Este aspecto será importante en el seguimiento posterior de los pacientes, y de cara a comprobar si la revascularización completa es una variable asociada a una menor mortalidad y a un menor índice de angina ulterior.

Elevación de enzimas cardiacas y daño miocárdico

El daño miocárdico (definido como la elevación de troponina I superior a 15 ng/dl) ocurrió en un **12.7%** de los pacientes de la muestra, de los que un **5.9%** de los pacientes habían sido operados **sin CEC** y un **15.5%** de los pacientes habían sido intervenidos **bajo CEC (14.1% con CEC < a 120 minutos y 17% para CEC> a 120 minutos)**; se encontró una asociación estadísticamente significativa ($p=0.043$) entre el uso de la CEC y el daño miocárdico.

La incidencia de IAM (aquellos pacientes donde además de la elevación enzimática se añadió una alteración en el ECG y/o ecocardiográfica) fue globalmente de un **4.65%** (15 pacientes); diferenciada, fue un **2.35%** en los pacientes sin CEC, frente a un **5.48%** en los pacientes con CEC. En este apartado no existieron diferencias estadísticamente significativas

La elevación de troponinas tras la cirugía cardiaca representa una controversia no resuelta. En el estudio de Ricart et al.⁵⁷, se analiza la troponina I y su evolución medida en el postoperatorio (a las 6-12-24-48 horas) con una elevación máxima entre 4.8 y 7.3 microg/L. Ricart estudió múltiples factores importantes que estuvieran

⁵⁶ Reber D, Brouwer R, Buchwald D et al. Beating-heart coronary artery bypass grafting with miniaturized cardiopulmonary bypass results in a more complete revascularization when compared to off-pump grafting. *Artif Organs*. 2010 Mar;34(3):179-84.

⁵⁷ Ricart A, Farrero E, Ventura JL, Javierre C, Carrió L, Rodríguez D, Torrado H, Ortiz D. Are there sex-based differences in serum troponin I after cardiac surgery?. *Crit Care Med*. 2009 Jul;37(7):2210-5.

relacionados con cifras elevadas, y concluyó que existió un aumento ligero de la mortalidad en los pacientes con cifras más altas.

En el estudio de Serrano et al.⁵⁸ se observa una gran diferencia entre grupos, con una mayor elevación de marcadores en los pacientes operados con el uso de la CEC, elevándose la CK-MB una media de 13.9 vs 25.9 UI y la troponina I 19 vs 31.5 ng/mL; su conclusión fue que la protección cardíaca se realiza mejor sin el uso de la CEC.

Bappu et al.⁵⁹ observaron que la elevación de la troponina I tenía relación directa con el número de *bypasses*, y no con la técnica quirúrgica; la consecuencia fundamental de una elevación que superaba la línea de corte para el diagnóstico de *daño cardíaco*, dio como resultado un aumento de la estancia media y una mayor presencia de bajo gasto cardíaco postoperatorio.

El estudio de Lurati et al.⁶⁰ resulta clarificador. Realiza una exhaustiva revisión de diversos trabajos sobre la elevación de troponina en el postoperatorio de cirugía cardíaca; analiza su diferenciación según tipo de troponina (troponina I vs troponina T) y el tiempo de recogida de las muestras. También observa diferencias en la definición de daño cardíaco según los valores que los diversos estudios consideran. La conclusión del autor es que a pesar de todas las diferencias metodológicas halladas entre los diferentes trabajos analizados, parece evidente y estadísticamente significativo que una mayor elevación de los niveles de enzimas se relaciona con mayor mortalidad a medio y largo plazo.

La elevación de enzimas cardíacas también se ha relacionado, además de con el diagnóstico de infarto miocardio, con la protección cardíaca utilizada. En varios estudios se ha publicado la relación entre el efecto de la CEC sobre el corazón, como en el trabajo de Chowdhury et al.⁶¹ que observó una diferencia estadísticamente significativa entre la elevación de troponina I y la técnica empleada, con una clara

⁵⁸ Serrano CV Jr, Souza JA, Lopes NH, Fernandes JL, Nicolau JC, Blotta MH, Ramires JA, Hueb WA. Reduced expression of systemic proinflammatory and myocardial biomarkers after off-pump versus on-pump coronary artery bypass surgery: A prospective randomized study. *J Crit Care*. 2009 Sep 23.

⁵⁹ Bappu NJ, Venugopal P, Bisoi AK et al. Troponin-I release after cardiac surgery with different surgical techniques and post-operative neurological outcomes. *Mcgill J Med*. 2006 Jul; 9(2): 88-94.

⁶⁰ Lurati Buse GA, Koller MT, Grapow M, Bolliger D, Seeberger M, Filipovic M. The prognostic value of troponin release after adult cardiac surgery - a meta-analysis. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2009 Aug 19. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2009 Aug 11.

⁶¹ Chowdhury U, Malik VYadav R et al. Myocardial injury in coronary artery bypass grafting: On-pump versus off-pump comparison by measuring high-sensitivity C-reactive protein, cardiac troponin I, heart-type fatty acid-binding protein, creatine kinase- MB, and myoglobin release. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008;135:1110-9

relación con el uso de la CEC. También Brown et al.^{62,63} en varios estudios encontraron mayor elevación de troponina en los pacientes operados con CEC, y este dato se relaciona con mayor daño cardíaco, y mayor morbilidad.

El daño cardíaco que presentó nuestra muestra es comparable al del estudio de Vanden Eyden⁶⁴, que estudió la incidencia de daño cardíaco en cirugía sin CEC, donde la única definición de infarto de miocardio perioperatorio, fue la elevación de la CK-MB de 5 a 20 veces sobre los niveles normales. Se observó una incidencia de IM en evolución en un 1.8%; de IM no Q de un 1.3% y de IM Q en el 2%, donde la diferencia en la tasa de mortalidad y supervivencia fue relevante, únicamente, cuando la elevación de las enzimas fue 10 veces superior al valor normal.

Podemos resumir que la revascularización completa en nuestra muestra está al mismo nivel que en las muestras publicadas en la literatura médica, aspecto que demuestra un alto nivel quirúrgico; no fue posible determinar si los pacientes con revascularización incompleta presentaban en su evolución una mortalidad mayor o una recurrencia de su patología coronaria.

Los valores de elevación enzimática, que hemos denominado como daño cardíaco, son superiores en nuestra muestra a los artículos publicados, aunque sin relación con un aumento de la mortalidad. No ha sido propósito de nuestro estudio el seguimiento a largo plazo y comprobar si la mortalidad era más alta en su evolución; una explicación de estas diferencias puede estar en los reactantes y técnicas bioquímicas que se utilizan para determinar la concentración de enzimas en suero, que son diferentes en cada centro médico.

La incidencia de IAM postoperatorio de cirugía coronaria con CEC ha sido estudiada de manera amplia desde tiempos muy precoces y así Chaitman et al.⁶⁵ en 1983 reportó una incidencia del 4.76%, Oysel et al.⁶⁶ en 1989 de un 5.89% y Dubost et

⁶² Brown JR, Hernandez F, Klemperer JD et al. Long term survival and cardiac troponin T elevation in on- and off-pump coronary artery bypass surgery. *Heart Surg Forum*. 2000; 11(3): E163-8.

⁶³ Brown JR, Hernandez F Jr, Klemperer JD, Clough RA, DiPierro FV, Hofmaster PA, Ross CS, O'Connor GT. Cardiac troponin T levels in on- and off-pump coronary artery bypass surgery. *Heart Surg Forum*. 2007;10(1):E42-6.

⁶⁴ Vanden Eynden F, Cartier R, Marcheix B, Demers P, Bouchard D. Prognosis of perioperative myocardial infarction after off-pump coronary artery bypass surgery. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009 Aug;50(4):535-43.

⁶⁵ Chaitman BR, Alderman EL, Sheffield LT, et al. Use of survival analysis to determine the clinical significance of new Q waves after coronary bypass surgery. *Circulation*. 1983 Feb;67(2):302-9.

⁶⁶ Oysel N, Bonnet J, Vergnes C, et al. Risk factors for myocardial infarction during coronary artery bypass graft surgery. *Eur Heart J*. 1989 Sep;10(9):806-15.

al.⁶⁷ en 1990 de un 7.65% encontrando en la literatura incidencias desde 0% hasta de un 10%, posteriormente en cirugía sin CEC también se han publicado series de pacientes y Paparella et al.⁶⁸ en 2007 publicaron una incidencia del 3.4% y posteriormente Vanden Eynden et al.⁶⁹ en 2009 publicó una incidencia de 5.1%. Esta variabilidad tienen su razón en las diferentes definiciones que los autores asumen de infarto perioperatorio, y a que en algunos de los estudios se diferencia en infarto miocárdico transmural del infarto no-Q, etc.

En lo referente a la incidencia de IAM nuestra muestra presentó cifras similares a las publicadas, únicamente el grupo de pacientes operados con CEC estuvieron por encima de los porcentajes publicados, aunque de manera muy ligera.

Alteraciones respiratorias

En nuestro estudio se pudo aplicar un protocolo de extubación rápida (*fast-track*) en un **65.9%** de los pacientes sin CEC y en un **42.7%** de los pacientes con CEC (**51.7% de CEC < a 120 minutos y 33.7% de CEC > a 120 minutos**); se hallaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.001$) relacionando una mayor probabilidad de éxito de extubación rápida en los pacientes operados sin CEC.

Los pacientes que requirieron una ventilación prolongada fueron un **3.5%** de los pacientes sin CEC vs **3.7%** de los pacientes con CEC. No se pudo realizar un estudio de significación estadística por el bajo número de pacientes afectados.

La lesión pulmonar aguda se dio en un **1.4%** de los pacientes sin CEC y en un **2.66%** de los pacientes con CEC. No se pudo realizar un estudio de significación estadística por el bajo número de pacientes afectados.

La aparición de los protocolos de fast-track es antigua y varía mucho su definición según las publicaciones. En 1998 Cheng et al.^{70,71} es uno de los primeros

⁶⁷ Dubost A, De Gevigney G, Zambartas C, et al. Myocardial infarction after coronary bypass surgery. Associated factors and prognosis. Arch Mal Coeur Vaiss. 1990 Jun;83(7):947-52.

⁶⁸ Paparella D, Cappabianca G, Malvindi P, et al. Myocardial injury after off-pump coronary artery bypass grafting operation. Eur J Cardiothorac Surg. 2007 Sep;32(3):481-7.

⁶⁹ Vanden Eynden F, Cartier R, et al. Prognosis of perioperative myocardial infarction after off-pump coronary artery bypass surgery. J Cardiovasc Surg (Torino). 2009 May 19.

⁷⁰ Cheng DC. Impact of early tracheal extubation on hospital discharge. J Cardiothorac Vasc Anesth. 1998 Dec;12(6 Suppl 2):35-40; discussion 41-4.

⁷¹ Cheng DC. Fast-track cardiac surgery: economic implications in postoperative care. J Cardiothorac Vasc Anesth. 1998 Feb;12(1):72-9.

que evalúa estos protocolos desde un ámbito amplio, que se debe aplicar en la estrategia quirúrgica, en la anestesia y en los cuidados postoperatorios.

En el estudio de Syed et al.⁷², 75 pacientes fueron randomizados en dos grupos según fueran sometidos a no a CEC. No se observaron diferencias en el intercambio gaseoso, ni en quirófano ni en el periodo postoperatorio, entre los dos grupos de pacientes y no se demostró que ninguna técnica representara una protección respiratoria. Este estudio no estratificaba los pacientes en nivel de riesgo.

Por el contrario Reddy et al.⁷³ evaluó a más de 4000 pacientes que consideraron de alto riesgo respiratorio, según 18 variables estudiadas. Observaron que los pacientes operados sin CEC tenían un tiempo de intubación más corto, con gradientes alveolo-arteriales más bajos en el postoperatorio en UCI, y consideraron que era una técnica más segura para estos pacientes.

En la serie de estudios realizados por Akhtar et al.⁷⁴, Aoyagi et al.⁷⁵ y Sato et al.⁷⁶ introdujeron los mismos protocolos de fast-track (menos de 6 horas tras su llegada a la UCI), en la cirugía sin CEC y en la cirugía convencional. No se encontraron grandes diferencias, con un porcentaje elevado de pacientes extubados en quirófano, una mínima transfusión de sangre y con estancia mínima en UCI. Los factores de riesgo que resultaron significativos para no cumplir los protocolos fueron: Euroscore elevado (mayor a 5), tiempo de CEC mayor a 120 minutos, una función ventrículo izquierdo deprimida, politrasfusión y sangrado elevado las 12 primeras horas.

Hay pocos estudios que específicamente evalúen la importancia de tiempo de CEC, pero Dzybinskaia et al.⁷⁷ estudiaron la viabilidad de aplicar los protocolos de extubación rápida en pacientes coronarios con tiempos de CEC > a 150 minutos y

⁷² Syed A, Fawzy H, Farag A, Nemlander A. Comparison of pulmonary gas exchange in OPCAB versus conventional CABG. *Heart Lung Circ.* 2004; 13 (2): 168-72.

⁷³ Reddy SL, Grayson AD, Oo AY, Pullan MD, Poonacha T, Fabri BM. Does off-pump surgery offer benefit in high respiratory risk patients? A respiratory risk stratified analysis in a propensity-matched cohort. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2006.; 30 (1): 126-31.

⁷⁴ Akhtar MI, Hamid M. Success and failure of fast track extubation in cardiac surgery patients of tertiary care hospital: one year audit. *J Pak Med Assoc.* 2009 Mar;59(3):154-6.

⁷⁵ Aoyagi M. Fast-track management for conventional coronary artery bypass surgery. *Masui.* 2008 Feb;57(2):158-62.

⁷⁶ Sato M, Suenaga E, Koga S, Matsuyama S, Kawasaki H, Maki F. Early tracheal extubation after on-pump coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Cardiovasc Surg.* 2009 Aug;15(4):239-42.

⁷⁷ Dzybinskaia EV, Voronina IV, Kozlov IA. Early activation of patients after myocardial revascularization under prolonged extracorporeal circulation. *Anesteziol Reanimatol.* 2008 Sep-Oct;(5):22-5.

tiempos de isquemia > a 60 minutos. No hubo problemas en su extubación en quirófano con una media de 60 minutos tras el cierre esternal y una estancia en UCI de menos de 24 horas en un 82% de los pacientes. Las variables que retrasaron su salida de UCI fueron el uso prologando de inotropos y vasopresores.

Los pacientes de alto riesgo estudiados por Alhan et al.⁷⁸ o los pacientes ancianos (más de 70 años) estudiados por Kogan et al.⁷⁹ pueden ser partícipes de los protocolos fast-track en unos porcentajes superiores al 60%, siendo ambos factores los más determinantes a la hora de cumplimentar exitosamente estos objetivos.

La necesidad de ventilación mecánica prolongada ha sido estudiada en cirugía coronaria, así como las repercusiones de la CEC en el intercambio gaseoso, como responsable de una extubación tardía⁸⁰. En los pacientes la edad de más de 70 años, la obesidad, la mala función cardiaca, y los tiempos de CEC prolongados (> 100 minutos) son los factores que más se relacionan con una relación $PaO_2/FiO_2 < 150$. Los trabajos publicados de Trouillet et al.⁸¹ y Cislighi et al.⁸² estudiaron aquellos pacientes con ventilación mecánica superior a 48 horas y vieron que en su mayoría estos pacientes tenían tiempos de CEC > a 100 minutos, habían sido politrasfundidos por sangrado, tenían una mala función cardiaca y presentaban EPOC moderado-severo.

De manera global nuestros resultados han sido similares a los publicados. Tenemos la impresión que en los pacientes de nuestra población no se asumía el fast-track como un "end-point" relevante en la práctica diaria y, quizá, muchos pacientes pudieron haberse extubado antes.

También observamos, como en la literatura publicada, que la ventilación mecánica prolongada está relacionada con variables más importantes que el uso de la

⁷⁸ Alhan C, Toraman F, Karabulut EH, Tarcan S, Dağdelen S, Eren N, Cağlar N. Fast track recovery of high risk coronary bypass surgery patients. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2003 May;23(5):678-83; discussion 683.

⁷⁹ Kogan A, Ghosh P, Preisman S, Tager S, Sternik L, Lavee J, Kasiff I, Raanani E. Risk factors for failed "fast-tracking" after cardiac surgery in patients older than 70 years. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2008 Aug;22(4):530-5. Epub 2008 Apr 23.

⁸⁰ Szeles TF, Yoshinaga EM, Alenca W, Brudniewski M, Ferreira FS, Auler JO, Carmona MJ, Malbouisson LM. Hypoxemia after myocardial revascularization: analysis of risk factors. *Rev Bras Anesthesiol.* 2008 Mar-Apr;58(2):124-36

⁸¹ Trouillet JL, Combes A, Vaissier E, Luyt CE, Ouattara A, Pavie A, Chastre J. Prolonged mechanical ventilation after cardiac surgery: outcome and predictors. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009 Oct;138(4):948-53. Epub 2009 Jul 10.

⁸² Cislighi F, Condemi AM, Corona A. Predictors of prolonged mechanical ventilation in a cohort of 5123 cardiac surgical patients. *Eur J Anaesthesiol.* 2009 May;26(5):396-403.

CEC, como el riesgo preoperatorio elevado y la patología respiratoria preoperatoria. En nuestro estudio, esta hipótesis no se ha podido corroborar por la baja incidencia de ventilación prologada, pero este dato es indicativo de que efectivamente hay variables más importantes que la propia CEC.

Alteraciones renales

El estudio de este tipo de complicaciones, ha estado dificultado por las diferentes definiciones que en la literatura se dan para saber qué es la disfunción renal y/o el daño renal. La definición que nuestro estudio adopto para disfunción renal y daño renal se concreta en el capítulo de material y métodos.

La **disfunción renal** en nuestro estudio fue del **18.8%** de los pacientes sin CEC, y del **40.6%** de los pacientes con CEC (CEC < a 120 minutos **36.9%** y CEC > a 120 minutos **44.3%**). Estos resultados presentaron diferencias significativas ($p=0.001$) con una relación clara entre disfunción renal y CEC, pero sin diferencias según el tiempo de CEC.

El **daño renal** afectó al **9.4%** de los pacientes sin CEC y al **17.9%** de los pacientes con CEC (**15.4%** con CEC < a 120 minutos y un **20%** con CEC > a 120 minutos). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos, ni en el tiempo de CEC empleado, pero sí pueden marcar una tendencia que quizás habría alcanzado significación estadística en una serie más amplia.

La necesidad de **diálisis** fue del **0%** de los pacientes sin CEC, y del **1.01%** de los pacientes con CEC, sin posibilidad del uso de la estadística para detectar diferencias significativas por bajo el número de pacientes afectados.

El estudio de Nigwekar et al.⁸³ donde realiza un metaanálisis de 22 estudios que engloba más de 27000 pacientes sobre el daño renal en el postoperatorio asociado a cirugía sin CEC vs a cirugía con CEC, se observa una disminución (OR: 0.27) en el daño renal en los pacientes operados sin CEC, sin diferencia en la insuficiencia renal con necesidad de hemofiltración, aunque asumiendo un sesgo por la gran variedad de definiciones sobre el daño renal.

⁸³ Nigwekar SU, Kandula P, Hix JK, Thakar CV. Off-pump coronary artery bypass surgery and acute kidney injury: a meta-analysis of randomized and observational studies. Am J Kidney Dis. 2009 Sep;54(3):413-23. Epub 2009 May 5.

Debido a la gran variedad de definiciones existentes, en el estudio de Haase et al.⁸⁴ extrapoló las definiciones *RIFLE* y su modificación *AKI Network* descritas en pacientes críticos a los pacientes postoperados de cirugía cardíaca. Observó según la clasificación *RIFLE* una incidencia de daño renal del **45.8%** y según la clasificación *AKI Network* del **44.7%**, con una mortalidad similar en ambas clasificaciones.

En el estudio multicéntrico de Karkouti et al.⁸⁵, basado en la clasificación *AKINetwork*, se detectó un fallo renal en el **24%** de los pacientes, siendo las variables relacionadas la transfusión sanguínea, la duración de la CEC, la cirugía urgente y la anemia preoperatoria. Con la misma clasificación Massoudy et al.⁸⁶ publica una diferencia del **14%** vs **27.7%**, siendo la cirugía sin CEC menos dañina para la función renal.

El estudio de Ooi et al.⁸⁷ no valoró los términos de daño renal pero sí valoró la elevación de la Creatinina en el postoperatorio con una clara diferencia entre grupos observando cifras superiores en los pacientes operados con CEC. Zhang et al.⁸⁸ valoraron la elevación de marcadores renales en el postoperatorio en cirugía coronaria con y sin CEC, en una muestra de unos 1000 pacientes. La elevación de Creatinina era más precoz en los pacientes sin CEC pero más duradera en los pacientes con CEC, con menor producción de orina en los pacientes con CEC.

El trabajo de van Straten et al.⁸⁹ trata de añadir más variables al estudio del daño renal en el postoperatorio de la cirugía coronaria y los factores de riesgo asociados, siendo estadísticamente significativos el uso de la CEC, la enfermedad vascular periférica, niveles bajos de hemoglobina preoperatoria, infarto perioperatorio y el número de concentrados de sangre transfundidos.

⁸⁴ Haase M, Bellomo R, Matalanis G, Calzavacca P, Dragun D, Haase-Fielitz A. A Comparison of the RIFLE and Acute Kidney Injury Network classifications for cardiac surgery-associated acute kidney injury: A prospective cohort study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009 Sep 4.

⁸⁵ Karkouti K, Wijeyesundera D, Yau T et al. Acute Kidney Injury after Cardiac Surgery. *Circulation* 2009; 119: 495- 502.

⁸⁶ Massoudy P, Wagner S, Thielmann M, Herold U, Kottenberg-Assenmacher E, Marggraf G, Kribben A, Philipp T, Jakob H, Herget-Rosenthal S. Coronary artery bypass surgery and acute kidney injury--impact of the off-pump technique. *Nephrol Dial Transplant.* 2008 Sep;23(9):2853-60. Epub 2008 Apr 3

⁸⁷ Ooi JS, Abdul Rahman MR, Shah SA, Dimon MZ. Renal outcome following on- and off-pump coronary artery bypass graft surgery. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2008 Dec;16(6):468-72.

⁸⁸ Zhang WF, Gu TX, Diao C et al. Comparison of transient changes in renal function between off-pump and on-pump coronary artery bypass grafting. *Chin Med J.* 2008. 20; 121 (16): 1537-42.

⁸⁹ van Straten AH, Soliman Hamad MA, van Zundert AA, Martens EJ, Schönberger JP, de Wolf AM. Risk factors for deterioration of renal function after coronary artery bypass grafting. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2009 Aug 19.

Bahar et al.⁹⁰ confirma en su estudio una incidencia de insuficiencia renal en cirugía coronaria de un **7.9%**, con ciertas variables determinantes como factores de riesgo preoperatorio (HTA, diabetes y vasculopatía periférica), y factores quirúrgicos importantes como una CEC > a 120 minutos, tiempo de isquemia > a 60 minutos y cirugía urgente. Los pacientes con fallo renal tienen una mortalidad de casi el 80%.

Por otra parte, en el trabajo de Chukwuemeka et al.⁹¹, no se observaron diferencias entre los pacientes operados con y sin CEC, indicando además que la función renal preoperatoria no debía ser un factor para decidir si era pertinente el uso de la CEC. En los estudios de Sirvinkas et al.⁹² y el de Benedetto et al.⁹³ se observaron diferencias según el uso de la CEC y según el tiempo de CEC. La incidencia de daño renal en cirugía convencional con CEC fue de **40.5%**, con un sistema de CEC corta del **28.8%**, y en pacientes sin CEC del **21%**. La necesidad de diálisis fue del **3.8%**. El fallo renal se asoció de manera estadísticamente significativa a factores de riesgo como función cardíaca preoperatoria baja, transfusión postoperatoria y función renal preoperatoria.

La necesidad de diálisis en los pacientes con fallo renal en el postoperatorio de cirugía coronaria fue analizado por Doddakula et al.⁹⁴. Su serie tuvo una incidencia del **2.9%** con diversos factores de riesgo como la función renal preoperatoria, el Euroscore, el tiempo de CEC, la diabetes y la función cardíaca preoperatoria. Estas cifras son muy diferentes al estudio de Barnum et al.⁹⁵, que mostró una incidencia de diálisis que se elevaba hasta un **4.9%**.

La dificultad comparativa de nuestros resultados con los publicados reside en la falta de unanimidad en la definición de criterios por parte de los distintos grupos de trabajo. En general, se observa una incidencia ligeramente superior en nuestra serie a

⁹⁰ Bahar I, Akgul A, Ozatik M et al. Acute renal failure following open heart surgery: risk factors and prognosis. *Perfusion* 2005; 20: 317-322.

⁹¹ Chukwuemeka A, Weisel A, Maganti M, Nette AF, Wijesundera DN, Beattie WS, Borger MA. Renal dysfunction in high-risk patients after on-pump and off-pump coronary artery bypass surgery: a propensity score analysis. *Ann Thorac Surg.* 2005 Dec;80(6):2148-53.

⁹² Sirvinkas E, Andrejaitiene J, Raliene L, Nasvytis L, Karbonskiene A, Pilvinis V, Sakalauskas J. Cardiopulmonary bypass management and acute renal failure: risk factors and prognosis. *Perfusion.* 2008 Nov;23(6):323-7.

⁹³ Benedetto U, Luciani R, Goracci M, Capuano F, Refice S, Angeloni E, Roscitano A, Sinatra R. Miniaturized cardiopulmonary bypass and acute kidney injury in coronary artery bypass graft surgery. *Ann Thorac Surg.* 2009 Aug;88(2):529-35.

⁹⁴ Doddakula K, Al-Sarraf N, Gately K, Hughes A, Tolan M, Young V, McGovern E. Predictors of acute renal failure requiring renal replacement therapy post cardiac surgery in patients with preoperatively normal renal function *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2007 Jun;6(3):314-8.

⁹⁵ Barnum J, Sistino JJ. Renal dysfunction in cardiac surgery: identifying potential risk factors. *Perfusion.* 2009 Mar;24(2):139-42.

las cifras publicadas en la literatura médica. Nuestros resultados sí que muestran una concordancia equiparable a las publicaciones en la relación entre la afectación renal y el uso de la CEC, el tiempo prolongado de CEC y la transfusión de sangre en el postoperatorio. Las características preoperatorias del paciente son sumamente importantes; así, los pacientes tienen una incidencia más alta de daño renal según aumenta el riesgo preoperatorio. La insuficiencia renal preoperatoria, la edad y la vasculopatía son factores que se relacionan directamente con la afectación renal.

Complicaciones neurológicas

La posibilidad de desarrollar daño neurológico en cirugía coronaria es mucho más evidente en los pacientes más ancianos. En nuestro estudio se observó una incidencia de daño neurológico tipo I en el **1.17%** de los pacientes sin CEC y en el **2.81%** de los pacientes con CEC, con una relación estadísticamente significativa ($p=0.042$). Esta diferencia es importante y, bajo nuestro punto de vista fundamental ya que pese al tamaño de la muestra sí se pudo encontrar esta diferencia significativa.

En los referente a la estadística según el riesgo obtuvimos un **0%** en los pacientes de riesgo bajo, un **2.4%** en los pacientes de riesgo medio y un **6%** en los pacientes de riesgo alto. Debido al bajo número de pacientes afectados no se pudo establecer si existía una diferencia significativa asociada al riesgo, pero estas diferencias marcan una tendencia que en series más amplias podrían alcanzar una significación estadística.

Gottesman et al.^{96,97} han estudiado recientemente no sólo la técnica quirúrgica, sino las características y factores de riesgo de los pacientes, que pueden influir en la incidencia de accidente cerebro vascular isquémico, y en un deterioro neurológico postoperatorio. Encontró una incidencia de ictus isquémico del **2.9%** en los pacientes operados de cirugía cardíaca.

Los datos publicados varían ampliamente y Taggart et al.⁹⁸ comunican una incidencia global en cirugía coronaria de un 3%, sin diferencias entre pacientes

⁹⁶ Gottesman RF, Wityk RJ. Brain injury from cardiac bypass procedures. Semin Neurol. 2006 Sep;26(4):432-9.

⁹⁷ Gottesman RF, McKhann GM, Hogue CW. Neurological complications of cardiac surgery. Semin Neurol. 2008 Nov;28(5):703-15. Epub 2008 Dec 29.

⁹⁸ Taggart DP, Westaby S. Neurological and cognitive disorders after coronary artery bypass grafting. Curr Opin Cardiol. 2001 Sep;16(5):271-6.

operados con o sin CEC. Noyez et al.⁹⁹ publican en una revisión amplia, una incidencia de 0.83% para pacientes operados sin CEC, y 0.93% con CEC. Sin embargo utilizando medios diagnósticos de alta precisión se observa un aumento de la incidencia hasta un 5% como publica Barber et al.¹⁰⁰, encontrando una alteración cognitiva en el 100% de los pacientes que habían sufrido daño neurológico tipo I y de un 35% de los pacientes que no habían sufrido daño cerebral.

Arrowsmith et al.¹⁰¹ publicó en su revisión una incidencia del **1%** en cirugía coronaria y de un 5% en cirugía cardiaca en general, y el deterioro cognitivo a los 3 meses alcanzó una incidencia del 80% de los pacientes. Boeken et al.¹⁰² publicaron una revisión de 786 pacientes con una incidencia de daño neurológico tipo I del **1.7%** en cirugía coronaria, 3.6% en cirugía valvular, 3.3% en cirugía combinada valvular y coronaria, y 6.7% en cirugía doble valvular.

A la hora de valorar la importancia de la CEC, Stroobant et al.¹⁰³ y Hammon et al.¹⁰⁴ han encontrado una diferencia estadísticamente significativa en las complicaciones neurológicas, con incidencias inferiores al **0.5%** para la cirugía sin CEC y de alrededor del **1.8%** en la cirugía coronaria con CEC, estudiando la importancia de los flujos de la CEC y de los filtros. Sin embargo en ambos estudios no se encontraron diferencias a la hora de asociar un deterioro cognitivo, que osciló entre un 35-48%, con el uso de la CEC, sino con la perfusión y las características de los pacientes.

No hay mucha bibliografía de resultados de grupos españoles, pero encontramos artículos muy interesantes como los de López-Vela et al.¹⁰⁵ que publican

⁹⁹ Noyez L, Van Swieten HA. Stroke after coronary artery bypass grafting. Is there place for a stroke-risk stratification model? *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009 Feb;50(1):63-9.

¹⁰⁰ Barber PA, Hach S, Tippett LJ, Ross L, Merry AF, Milsom P. Cerebral ischemic lesions on diffusion-weighted imaging are associated with neurocognitive decline after cardiac surgery. *Stroke*. 2008 May;39(5):1427-33. Epub 2008 Mar 6.

¹⁰¹ Arrowsmith JE, Grocott HP, Reves JG, Newman MF. Central nervous system complications of cardiac surgery. *Br J Anaesth*. 2000 Mar;84(3):378-93.

¹⁰² Boeken U, Litmathe J, Feindt P, Gams E. Neurological complications after cardiac surgery: risk factors and correlation to the surgical procedure. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2005 Feb;53(1):33-6.

¹⁰³ Stroobant N, Van Nooten G, Van Belleghem Y, Vingerhoets G. Relation between neurocognitive impairment, embolic load, and cerebrovascular reactivity following on- and off-pump coronary artery bypass grafting. *Chest*. 2005 Jun;127(6):1967-76.

¹⁰⁴ Hammon JW, Stump DA, Butterworth JF, Moody DM, Rorie K, Deal DD, Kincaid EH, Oaks TE, Kon ND. Coronary artery bypass grafting with single cross-clamp results in fewer persistent neuropsychological deficits than multiple clamp or off-pump coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Surg*. 2007 Oct;84(4):1174-8; discussion 1178-9.

¹⁰⁵ Lopez-Vela JL, Ramos-Gonzalez A, Lopez-Almodovar L et al. Complicaciones neurológicas en el postoperatorio inmediato de la cirugía cardiaca. Aportacion de la resonancia magnetica cerebral. *Rev Esp Cardio*. 2005; 58 (9): 1014-21-

una incidencia del daño neurológico tipo I del 8% en el conjunto de la cirugía cardiaca e **inferior a 1%** en la cirugía coronaria. Suárez et al.¹⁰⁶ la cifra en el 3% con diferencias según la edad (1% en pacientes menores a 60 años y 7% en pacientes mayores a 75 años). Rubio-Regidor et al.¹⁰⁷ publican una incidencia del 3.4% en la cirugía cardiaca en general, y de un 1.3% en pacientes coronarios, teniendo una relación directa la patología carotídea, la enfermedad vascular periférica, la HTA, la DM, la fibrilación auricular, el tiempo de clampaje aórtico superior a 70 minutos y una CEC superior a 120 minutos.

Tagusari et al.¹⁰⁸ publicaron una incidencia de ictus en pacientes operados sin CEC del 0.8% en una muestra de más de 350 pacientes, ligeramente inferior a los pacientes operados con CEC que fue del 1.9% en más de 600 pacientes a lo largo de 4 años con una mortalidad del 1.3% vs 2.9%.

La incidencia de daño neurológico tipo I nuestro trabajo es comparable a lo publicado en la bibliografía médica con muestras más amplias. También se demuestra, en aquellas series publicadas más amplias, la relación con el uso de la CEC y su duración, aspecto este que en nuestro estudio ha mostrado una tendencia aunque no una relación estadísticamente significativa. Las características preoperatorias que aumentan el riesgo y la incidencia de manera directa son la edad, la vasculopatía y el antecedente de haber sufrido un accidente cerebro vascular previamente.

Alteraciones de la coagulación y transfusión

En nuestro estudio analizamos las características hematológicas y la coagulación antes de la cirugía; principalmente el hematocrito preoperatorio, el estado de la coagulación, y el tiempo transcurrido desde la retirada del tratamiento antiagregante. No se encontraron diferencias en el estado preoperatorio de los pacientes de los dos grupos de tratamiento, en lo referente a las variables antes comentadas y se enfrentaron a la cirugía en condiciones basales similares.

¹⁰⁶ Suarez L, Garcia de Lorenzo y Mateos, Suarez et al. Lesiones neurológicas durante la circulación extracorpórea: fisiopatología, monitorización y protección neurológica. Med Intensiva. 2002; 26(6): 292-303.

¹⁰⁷ Rubio-Regidor M, Perez-Vela JL, Escribá-Barcena A et al. Complicaciones neurológicas en el postoperatorio de cirugía cardiaca. Med Intensiva. 2007; 31(5): 241-50.

¹⁰⁸ Tagusari O, Kobayashi J, Bando K, Niwaya K, Nakajima H, Nakatani T, Yagihara T, Kitamura S. Total arterial off-pump coronary artery bypass grafting for revascularization of the total coronary system: clinical outcome and angiographic evaluation. Ann Thorac Surg. 2004 Oct;78(4):1304-11; discussion 1304-11.

Nuestra muestra tenía una media de retirada del ácido acetilsalicílico previo a la cirugía de **7.21±1.2 días**, y se descartaron los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales; ningún paciente estaba recibiendo heparina no fraccionada.

En lo referente a la situación preoperatoria, Kulier et al.^{109,110} publicaron un estudio multicéntrico de casi 5000 pacientes que correlacionaba los niveles preoperatorios bajos de hemoglobina (Hb < 11 g/dL), con un aumento de las complicaciones postoperatorias, especialmente en pacientes con Euroscore superiores a 4. De la misma manera los estudios de Carrascal et al.¹¹¹, asociaron un aumento de la morbi-mortalidad a los pacientes más añosos y con riesgo preoperatorio mayor. En nuestra muestra la hemoglobina inicial previa a la cirugía era de 14 ± 3.4 mg/dL.

Hemos podido observar, en los efectos postoperatorios, cómo hay una diferencia significativa en los tiempos de coagulación, y una disminución no estadísticamente significativa en el número de plaquetas y fibrinógeno entre los dos grupos (CEC vs no CEC) únicamente en la primera muestra analítica tras la cirugía. Estos resultados concuerdan con algunos de los publicados, como los de Jambor et al.¹¹², Yavari et al.¹¹³, Hertfelder et al.¹¹⁴, Hartmann et al.¹¹⁵, Despotis et al.¹¹⁶, Eises et al.¹¹⁷ y Berchtein et al.¹¹⁸ que encuentran un alargamiento de los tiempos de coagulación con el uso de la CEC con un consumo de fibrinógeno y plaquetas, además de un aumento del dímero-D y un aumento de los productos de degradación del fibrinógeno. En el trabajo de Valley et al.¹¹⁹, estudiaron los parámetros de la coagulación en el postoperatorio inmediato, y se observó una mayor actividad de la

¹⁰⁹ Kulier A, Levin J, Moser R et al. Impact of preoperative anemia on outcome in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery. *Circulation*. 2007 Jul 31;116(5):471-9.

¹¹⁰ Kulier A. Anemia and morbidity and mortality in coronary bypass surgery. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2007 Feb;20(1):57-64.

¹¹¹ Carrascal Y, Maroto L, Rey J Impact of preoperative anemia on cardiac surgery in octogenarians. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2009 Nov 4.

¹¹² Jambor C, Bremerich D, Moritz et al. Management of hemostasis disorders after extracorporeal circulation. A clinical therapy algorithm. *Anaesthesist*. 2008 Apr;57(4):374-81.

¹¹³ Yavari M, Becker RC. Coagulation and fibrinolytic protein kinetics in cardiopulmonary bypass. *J Thromb Thrombolysis*. 2009 Jan;27(1):95-104

¹¹⁴ Hertfelder HJ, Bös M, Weber D, Perioperative monitoring of primary and secondary hemostasis in coronary artery bypass grafting. *Semin Thromb Hemost*. 2005;31(4):426-40.

¹¹⁵ Hartmann M, Sucker C, Boehm O et al. Effects of cardiac surgery on hemostasis. *Transfus Med Rev*. 2006 Jul;20(3):230-41.

¹¹⁶ Despotis GJ, Joist JH, Goodnough LT. Monitoring of hemostasis in cardiac surgical patients: impact of point-of-care testing on blood loss and transfusion outcomes. *Clin Chem*. 1997 Sep;43(9):1684-96.

¹¹⁷ Eisses MJ, Velan T, Aldea GS, Chandler WL. Strategies to reduce hemostatic activation during cardiopulmonary bypass. *Thromb Res*. 2006;117(6):689-703.

¹¹⁸ Bechstein WO, Strey C. *Chirurg*. Local and systemic hemostasis in surgery. 2007 Feb;78(2):95-6, 98-100.

¹¹⁹ Valley MP, Bannon PG, Bayfields MS et al. Quantitative and temporal differences in coagulation, fibrinolysis and platelet activation after on-pump and off-pump coronary artery bypass surgery. *Heart Lung Circ*. 2009; 18 (2): 123-30.

fibrinólisis en las primeras 24 horas en los pacientes operados con CEC, con una caída significativa en el número de plaquetas, que se igualaba a las 48 horas con el grupo de cirugía sin CEC. Los pacientes sin CEC tenían valores de trombina mayores, lo que implicaba que el tratamiento antiagregante debía empezarse antes. Estas alteraciones no suponían cambios en las necesidades transfusionales aunque la muestra fue muy pequeña.

En nuestro estudio, se transfundió un **31.76%** de los pacientes **sin CEC** y un **71.72%** de los pacientes **con CEC**. A los pacientes **sin CEC** se les transfundió una media de **360 ± 80 ml** de sangre, siendo unos 110 ± 50 ml en quirófano y 250 ± 50 ml en el postoperatorio. En los pacientes operados **con CEC** fueron transfundidos una media de **1060 ± 320 ml**; dentro de este grupo los pacientes operados con CEC < 120 minutos se transfundió una media de 300 ± 90 ml en quirófano y unos 490 ± 90 ml en el postoperatorio; y los pacientes operados con CEC > a 120 minutos se les transfundió unos 480 ± 110 ml y en el postoperatorio de 850 ± 140 ml. Estas diferencias observadas fueron estadísticamente significativas, relacionando el uso de la CEC con un aumento en las necesidades transfusionales, e implicaron un aumento en las complicaciones postoperatorias.

Las consecuencias de la transfusiones han sido estudiadas en pacientes críticos y en cirugías complejas con gran consumo de hemoderivados. Así Koch et al.^{120,121} focalizan sus estudios en la patología respiratoria, con un retraso en la extubación, disminución de la relación PaO₂/FiO₂ y aumento en la incidencia de lesión pulmonar en los pacientes transfundidos. En la cirugía coronaria estiman la necesidad de transfusión en un 46% de los pacientes, y por regresión logística se observa cómo a medida que la transfusión es mayor aumentan la mortalidad, la estancia hospitalaria, la necesidad de ventilación mecánica y las complicaciones renales.

Kunduvalli et al.¹²² focalizan sus publicaciones en la cirugía coronaria y cifran en torno a un 32% los pacientes transfundidos. Los factores más relacionados con la transfusión son el uso de la CEC, el número de *bypasses*, la edad y el sexo. En lo

¹²⁰ Koch C, Li L, Figueroa P, Mihaljevic T et al. Transfusion and pulmonary morbidity after cardiac surgery. *Ann Thorac Surg.* 2009 Nov;88(5):1410-8.

¹²¹ Koch CG, Li L, Duncan AI, Mihaljevic T et al. Morbidity and mortality risk associated with red blood cell and blood-component transfusion in isolated coronary artery bypass grafting. *Crit Care Med.* 2006 Jun;34(6):1608-16.

¹²² Kunduvalli M, Oo AY, Newall N, et al. Effect of peri-operative red blood cell transfusion on 30-day and 1-year mortality following coronary artery bypass surgery. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2005 Apr;27(4):592-8.

referente a los resultados entre pacientes trasfundidos y no trasfundidos se observó un aumento de la mortalidad, tanto a los 30 días como al año, en una relación de 3:1.

El volumen de hemoderivados trasfundido representa, también, en la mayoría de los estudios (por ejemplo, Scott et al.¹²³, Surgenor et al.¹²⁴) un aumento de la mortalidad y de las complicaciones, traducidas especialmente en un retraso de la extubación y un aumento de la estancia en UCI y hospitalaria. De la misma manera se hace cada vez más hincapié en evitar transfusiones o minimizarlas a lo imprescindible, según la evidencia médica en las recomendaciones de la *Society of Thoracic Surgeons Blood Conservation Guideline Task Force*¹²⁵ sobre la transfusión y conservación de sangre en la cirugía coronaria.

Moskowitz et al.¹²⁶ y Elmistekawy et al.¹²⁷ identifican como variables que producen un aumento de la transfusión las siguientes: niveles de hemoglobina preoperatorio bajos, coagulación alterada, insuficiencia renal preoperatoria, cirugía urgente, número de *bypasses*, y en pacientes operados con CEC: la hemodilución y con tiempos de CEC superiores a 100 minutos. En lo referente a la cantidad de transfusión, el porcentaje de pacientes que requirió menos de 4 CCHH fue de un 33% y el de pacientes que requirió politransfusión (≥ 4 CCHH) fue de un 13.3%.

Las características preoperatorias de los pacientes han sido estudiadas en investigaciones como las de Bonatti et al.¹²⁸, de van Straten et al.¹²⁹ y de Ravn et al.¹³⁰, que coinciden en que las características de los pacientes que más se asocian a un

¹²³ Scott BH, Seifert FC, Grimson R. Blood transfusion is associated with increased resource utilisation, morbidity and mortality in cardiac surgery. *Ann Card Anaesth*. 2008 Jan-Jun;11(1):15-9.

¹²⁴ Surgenor SD, DeFoe GR, Fillingier MP et al. Intraoperative red blood cell transfusion during coronary artery bypass graft surgery increases the risk of postoperative low-output heart failure. *Circulation*. 2006 Jul 4;114(1 Suppl):I43-8.

¹²⁵ Society of Thoracic Surgeons Blood Conservation Guideline Task Force, Ferraris VA, Ferraris SP, Saha SP et al. Perioperative blood transfusion and blood conservation in cardiac surgery: the Society of Thoracic Surgeons and The Society of Cardiovascular Anesthesiologists clinical practice guideline. *Ann Thorac Surg*. 2007 May;83(5 Suppl):S27-86.

¹²⁶ Moskowitz DM, Klein JJ, Shander A, et al. Predictors of transfusion requirements for cardiac surgical procedures at a blood conservation center. *Ann Thorac Surg*. 2004 Feb;77(2):626-34.

¹²⁷ Elmistekawy EM, Errett L, Fawzy HF. Predictors of packed red cell transfusion after isolated primary coronary artery bypass grafting--the experience of a single cardiac center: a prospective observational study. *J Cardiothorac Surg*. 2009 May 7;4:20.

¹²⁸ Bonatti J, Schachner T, Wiedemann D, et al. Factors influencing blood transfusion requirements in robotic totally endoscopic coronary artery bypass grafting on the arrested heart. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2010 Jul 20.

¹²⁹ van Straten AH, Kats S, Bekker MW, Verstappen F, ter Woorst JF et al. Risk factors for red blood cell transfusion after coronary artery bypass graft surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2010 Jun;24(3):413-7

¹³⁰ Ravn HB, Lindskov C, Folkersen L, Hvas AM. Transfusion Requirements in 811 Patients During and After Cardiac Surgery: A Prospective Observational Study. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2010 Jul 29.

aumento de la transfusión son la edad (mayor a 70 años), el género femenino, el bajo peso, la baja estatura y los niveles de hemoglobina preoperatorios.

La importancia y relación de la CEC con la transfusión ha sido explícitamente investigada, Scott et al.¹³¹ y Hou et al.¹³² encontraron diferencias en la necesidad de transfusión entre pacientes operados sin CEC, con un 45% frente un 72% de los operados con CEC. Souza et al.¹³³ no solo presentan resultados similares sino que encuentra en sus estudios que los tiempos de CEC superiores a 120 minutos, aumentan las necesidades transfusiones. Contrariamente a los autores anteriores en el estudio de Potger et al.¹³⁴ se relacionó el uso de la CEC con una menor medida de sangrado postoperatorio y una menor necesidad de transfusión.

Los resultados de nuestro estudio demuestran una relación directa entre el uso de la CEC, la duración de la misma y la necesidad de transfusión. Estos resultados tienen una clara concordancia con la literatura publicada.

Hemos observado una mayor cantidad de transfusión en nuestros pacientes comparativamente a lo publicado en la literatura médica. Un 31.76% de los pacientes sin CEC y un 71.72% de los pacientes con CEC fueron transfundidos, pese a ser operados con niveles preoperatorios de hemoglobina superiores a 11 mg/dl. El riesgo preoperatorio de los pacientes no se relacionó con un aumento en las necesidades transfusionales. A nuestro juicio estos resultados tienen más relación con un hábito transfusional que busca niveles altos de hemoglobina que con unas consecuencias negativas de la cirugía; así como de un protocolo de cebado de la bomba extracorpórea donde se utiliza sangre. Esto tiene importancia en la comparación con otras investigaciones, pero no en la comparación entre los grupos de la investigación ya que, no se emplearon protocolos diferentes en lo referente a la transfusión de hemoderivados.

Tanto en nuestro trabajo como en la literatura revisada, las variables que implican mayor necesidad de transfusión son: el sexo femenino ($p=0.000$), la edad

¹³¹ Scott BH, Seifert FC, Glass PS, Grimson R. Blood use in patients undergoing coronary artery bypass surgery: impact of cardiopulmonary bypass pump, hematocrit, gender, age, and body weight. *Anesth Analg.* 2003 Oct;97(4):958-63.

¹³² Hou X, Yang F, Liu R et al. Retrograde autologous priming of the cardiopulmonary bypass circuit reduces blood transfusion in small adults: a prospective, randomized trial. *Eur J Anaesthesiol.* 2009 Dec;26(12):1061-6.

¹³³ Souza HJ, Moitinho RF. Strategies to reduce the use of blood components in cardiovascular surgery. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2008 Mar;23(1):53-9.

¹³⁴ Potger KC, McMillan D, Southwell J et al. Transfusion and bleeding in coronary artery bypass grafting: an on-pump versus off-pump comparison. *J Extra Corpor Technol.* 2007 Mar;39(1):24-30.

mayor a 70 años ($p=0.008$), un IMC > 30 ($p=0.014$) y una Creatinina preoperatoria mayor 2 mg/dl ($p=0.001$); únicamente debemos reseñar la diferencia de que, en nuestro estudio, los pacientes que requerían más transfusión fueron aquellos con un IMC mayor. Además en nuestra serie, se transfundieron más hombres que mujeres en todos los grupos, pero se observó una mayor proporción de mujeres en los grupos de pacientes transfundidos y politransfundidos que en el grupo no transfundido, resultando el sexo femenino un factor de riesgo.

La transfusión y politransfusión en nuestro estudio y en la literatura se relacionaron con un aumento en la incidencia de ventilación mecánica prolongada (>24 horas), un aumento de la incidencia de daño renal y un aumento de la mortalidad.

8.6 Mortalidad: CEC vs riesgo preoperatorio

En nuestra muestra la mortalidad global fue del **2.79%**, sin diferencias en el seguimiento a los 28 días. Los pacientes operados sin CEC tuvieron una mortalidad intrahospitalaria del **2.4%** vs **3.25%** de los pacientes operados con CEC; los pacientes operados con CEC < a 120 minutos fue de **2.01%**, en los sometidos a CEC > a 120 minutos fue de **4.54%**. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos CEC vs No CEC, pero se hallaron diferencias estadísticamente significativas en los pacientes con tiempos de CEC > a 120 minutos, relacionando un aumento de la mortalidad no con el uso de la CEC pero sí al tiempo de la misma.

La mortalidad calculada según el Euroscore fue de **0%** en los pacientes de **bajo riesgo**, **1.4%** en los pacientes de **riesgo medio** y un **9%** en los pacientes de **riesgo alto**. La mortalidad esperada para los pacientes de bajo riesgo era de un 0.8%, de los pacientes de riesgo moderado era de 3.6% y de los pacientes de alto riesgo era 7.9%, confirmando los estudios publicados^{135,136,137,138}, donde el Euroscore suele sobrestimar la mortalidad esperada, especialmente en cirugía coronaria.

¹³⁵ Shanmugan G, West M et al. Additive and logistic EuroSCORE performance in high risk patients *Interact CardioVasc Thorac Surg* 2005;4:299-303.

¹³⁶ Gummer JF, Funkat A et al. EuroSCORE overestimates the risk of cardiac surgery: results from the national registry of the German Society of Thoracic and Cardiovascular Surgery *Clin Res Cardiol*. 2009 Jun;98(6):363-9.

¹³⁷ D'errigo P, Seccareccia F et al. Comparison between an empirically derived model and the EuroSCORE system in the evaluation of hospital performance: the example of the Italian CABG Outcome Project. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2008 Mar;33(3):325-33.

8. Discusión

Estos resultados no presentan diferencias significativas con los esperados y la mortalidad de la muestra se adapta a lo pronosticado según el riesgo preoperatorio.

Tabla 1: Mortalidad según grupo de riesgo

Grupo de riesgo	Mortalidad esperada	Mortalidad real de la muestra	
		CEC	No CEC
Riesgo bajo	0.8%	0%	0%
Riesgo moderado	3.6%	1.85%	0%
Riesgo alto	7.9%	8.9%	9.1%

La mortalidad más alta (**12%**) la presentaron los pacientes de alto riesgo operados con CEC, con duración mayor a 120 minutos, siendo muy superior a la mortalidad de pacientes operados sin CEC (9.1%), o al grupo con CEC inferior a 120 minutos (6.5%), estas cifras no permitieron determinar una diferencias estadísticamente significativa debido a su bajo número, pero creemos que marcan una tendencia evidente.

La comparación de la mortalidad y morbilidad entre ambas técnicas es muy común, desde que la propia técnica reapareció hace casi 25 años. En los estudios randomizados que han surgido últimamente^{139,140}, no han encontrado diferencias estadísticamente significativas para ninguna complicación postoperatoria ni para la mortalidad.

La estadística española publicada por el registro RECCMI, tanto en el año 2008 como en el año 2009, que hace referencia a la mortalidad **global** en cirugía cardiaca, que se acerca al 6%, no es útil en la comparación con nuestro estudio. Sin embargo la Sociedad Española de Cirugía Cardiaca (SECTCV)¹⁴¹ publica un breve informe sobre el número de cirugías realizado y su mortalidad. El último informe data del año 2008 y publica una mortalidad de cirugía coronaria aislada del 3.31% frente a un 3.5% de

¹³⁸ Parolari A, Pesce LL et al. Performance of EuroSCORE in CABG and off-pump coronary artery bypass grafting: single institution experience and meta-analysis. Eur Heart J. 2009 Feb;30(3):297-304.

¹³⁹ Takagi H, Matsui M, Umemoto T. Off-pump coronary artery bypass may increase late mortality: a meta-analysis of randomized trials. Ann Thorac Surg. 2010; 89: 1881-8.

¹⁴⁰ Møller CH, Penninga L, Wetterslev J, Steinbrüchel DA, Glud C. Clinical outcomes in randomized trials of off- vs. on-pump coronary artery bypass surgery: systematic review with meta-analyses and trial sequential analyses. Eur Heart J. 2008 Nov;29(21):2601-16

¹⁴¹ http://www.sectcv.es/component/option,com_docman/task,cat_view/gid,3/Itemid,44/

mortalidad en cirugía coronaria aislada sin CEC. El registro europeo EACTS, cuya última publicación data del 2006, registra una mortalidad global del 1.34% para cirugía coronaria aislada (sin diferenciar cirugía con CEC o cirugía sin CEC).

Racz et al.¹⁴² publican la casuística del estado de Nueva York de casi 10000 pacientes operados sin CEC, y casi 60000 pacientes operados con CEC, entre 1997 y 2000. Se observó una mortalidad del **2.02%** en pacientes sin CEC vs **2.16%** en pacientes con CEC, y una estancia media hospitalaria de 5 días frente a 6 días, sin ser las diferencias estadísticamente significativas. Las complicaciones inmediatas eran inferiores en el grupo sin CEC, siendo únicamente relevante estadísticamente el ictus cerebral y el sangrado con reoperación, aunque a los 3 años los pacientes con CEC presentaban mayor supervivencia, menor recurrencia de reoperación y menor recurrencia de angina.

El-Hamamsy et al.¹⁴³ publican la mortalidad en una serie de más de 1000 pacientes operados sin CEC, con cifras de **1.6%** a los 30 días, y una supervivencia del 76% a los 8 años. Gummert et al.¹⁴⁴ ha publicado la mortalidad que en Alemania ha tenido la cirugía coronaria en 2008, con una muestra de más de 47000 pacientes (representa un 45% de la cirugía cardiaca global); en este estudio la mortalidad fue de **2.8%** para el grupo con CEC, y de **11.8%** para el grupo sin CEC, siendo el estudio más divergente con respecto al resto de las publicaciones. Angellini et al.¹⁴⁵, en unos de los estudios randomizados de referencia, no encontraron diferencias entre grupos con una mortalidad similar de **1.24%**. Raja et al.¹⁴⁶ publican una mortalidad intrahospitalaria de **1.2%** de los pacientes sin CEC vs un **2%** de pacientes con CEC, con una morbilidad similar en los pacientes revascularizados únicamente con arterias. Farrokhyar et al.¹⁴⁷

¹⁴² Racz M, Hannan E, Isom W, Subramanian V et al. A comparison of short and long term outcomes after off-pump and on-pump coronary artery bypass graft surgery. *J AM Coll Cardiol* 2004; 43 (4). 557-564.

¹⁴³ El-Hamamsy I, Cartier R, Demers P, Bouchard D, Pellerin M. Long-term results after systematic off-pump coronary artery bypass graft surgery in 1000 consecutive patients. *Circulation*. 2006 Jul 4;114(1 Suppl):1486-91.

¹⁴⁴ Gummert JF, Funkat A, Beckmann A, Schiller W, Hekmat K, Ernst M, Haverich A. Cardiac surgery in Germany during 2008. A report on behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2009 Sep;57(6):315-23. Epub 2009 Aug 25.

¹⁴⁵ Angelini GD, Culliford L, Smith DK, et al. Effects of on- and off-pump coronary artery surgery on graft patency, survival, and health-related quality of life: long-term follow-up of 2 randomized controlled trials. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2009 Feb;137(2):295-303.

¹⁴⁶ Raja SG, Siddiqui H, Ilsley CD, Amrani M. In-hospital outcomes of off-pump multivessel total arterial and conventional coronary artery bypass grafting: single surgeon, single center experience. *Ann Thorac Surg*. 2009 Jul;88(1):47-52.

¹⁴⁷ Farrokhyar F, Wang X, Kent R, Lamy A. Early mortality from off-pump and on-pump coronary bypass surgery in Canada: a comparison of the STS and the EuroSCORE risk prediction algorithms. *Can J Cardiol*. 2007 Sep;23(11):879-83.

en 2007 publicaron una mortalidad hospitalaria superior en los pacientes operados sin CEC de **1.8%** vs **1.5%** en los pacientes con CEC, sin significación estadística.

Khan et al.¹⁴⁸, en su estudio randomizado de 50 pacientes por *brazo terapéutico* no encontró diferencias en la mortalidad entre ambos grupos (0% en ambos), sin diferencias en el número de *bypass* entre grupos y sin diferencias en la estancia hospitalaria, pero con un aumento significativo en la elevación de troponina T (30.96 µg/L vs 19.33 µg/L) y en la permeabilidad de los injertos a los 3 meses en el grupo con CEC. Tampoco Nathoe et al.¹⁴⁹ y van Dijk et al.¹⁵⁰ encontraron diferencias significativas de ningún tipo en sus estudios randomizados.

Como hemos visto la mortalidad publicada es similar en ambas ramas de tratamiento y el porcentaje de mortalidad varía según las cifras particulares del equipo quirúrgico y del riesgo de la muestra. Podemos afirmar que no se encuentra relación entre el aumento de mortalidad y el uso de la CEC, y sí parece tener relación un aumento de la mortalidad si la duración de la CEC supera un tiempo determinado.

Los resultados de nuestro estudio son equiparables a lo revisado en la literatura actualizada, con una tendencia a mayor mortalidad con el uso de la CEC, aunque sin significación estadística, y con una relación entre la duración de la CEC y el aumento en la mortalidad. Hemos señalado en este apartado, la estadística española de la SECTCV, que no diferencia según grupos de riesgo y no permite una comparación literal con las cifras dadas por nuestro estudio, pero pese a todo si se comprueba una misma tendencia. Por otro lado las cifras europeas de la EACTS no especifican en el uso de la CEC ni en el riesgo de los pacientes; pese a todo, presentan una mortalidad global inferior sin poder determinar las razones de estas diferencias.

Los factores de riesgo preoperatorio también se han relacionado con un aumento de la mortalidad. Hemos realizado algunos comentarios al respecto previamente, en el apartado de las características demográficas de la muestra. Se ha podido establecer claramente que los pacientes de riesgo más elevado son los que

¹⁴⁸ Khan N, De Souza A, Mister R et al. A randomized comparison of off-pump and on-pump multivessel coronary artery bypass artery surgery. N Engl J Med 2004; 350: 21-8.

¹⁴⁹ Nathoe H, van Dijk D, Jansen E et al. A comparison of on-pump and off-pump coronary bypass surgery in low risk patients. N J Eng Med 2003; 348: 394-402.

¹⁵⁰ Van Dijk D, Diephuis JC, Nierich AP et al. Beating heart versus conventional cardiopulmonary bypass: the octopus experience: a randomized comparison of 281 patients undergoing coronary artery bypass surgery with or without cardiopulmonary bypass. Semin Cardiothorac Vasc Anesth. 2006; 10(2): 167-70.

mayor mortalidad han tenido. Si además confluyen las dos condiciones (el uso de CEC y alto riesgo preoperatorio) aumenta la mortalidad y, adelantándonos, podemos concluir que el grupo de pacientes de alto riesgo es el que más se beneficiaría de la ausencia de CEC en sus cirugías.

8.7 Consumo de recursos. El gasto comparativo

El gasto económico calculado en nuestro estudio, se ha basado en los cargos cobrados a los pacientes fuera del Sistema Nacional de Salud, y que se publican periódicamente en el Boletín Oficial del Estado, con incrementos adicionales anuales según el índice de precios al consumo anual (IPC). En los pacientes sin complicaciones, se observó un gasto por paciente de **15037 €**, si estaban operados **sin CEC**, y de **17355 €** si eran operados **con CEC**. Generalmente los precios publicados, que sirven para establecer comparaciones, se hacen tomando como referencia la cirugía “no complicada”.

Las estimaciones del costo en la enfermedad cardiovascular¹⁵¹ y los diversos tratamientos se han realizado tradicionalmente en Estados Unidos, Reino Unido, Canadá y Escandinavia. El aumento del costo sanitario en los últimos años refleja también un incremento en la tecnología y la especialización. La estimación del costo, por ejemplo de las complicaciones neurológicas, en los diferentes países depende de las diferencias médico-sociales del modelo de asistencia. El costo comparativo en cada uno de ellos es poco valorable, debido a las diferentes monedas y a la inflación.

Uno de los estudios más completos data del 2004 y es el realizado por Hravnak et al.¹⁵² donde se randomiza a los pacientes para ser operados según técnica sin/con CEC, pero bajo el control de un Euroscore preoperatorio similar; no presentan ninguna diferencia en complicaciones postoperatorias estudiadas, ni en el consumo de recursos.

Generalmente los trabajos más nombrados se refieren al gasto global de la cirugía cardiaca; y por ejemplo Menke et al.¹⁵³ publican todo el gasto anual en la

¹⁵¹ <http://www.meddetour.com/heart-surgery-costs.html>

¹⁵² Hravnak M, Hoffman LA, Saul MI et al. Short-term complications and resource utilization in matched subjects after on-pump or off-pump primary isolated coronary artery bypass. *Am J Crit Care*. 2004; 13(6): 499-507.

¹⁵³ Menke TJ, Wray NP. The Economics of Cardiac Surgery. *Abstr Book Assoc Health Serv Res Meet*. 1997; 14: 134-5.

Veterans Administration de Estados Unidos. Otros estudios como los de Niskanen et al.¹⁵⁴, Speir et al.¹⁵⁵ y Almeda et al.¹⁵⁶ han centrado sus resultados en el cargo económico que generan las complicaciones, haciendo estudios sobre cuál de ellas es más costosa; en todos ellos el daño cerebral y la necesidad de ventilación mecánica prolongada aumenta los gastos considerablemente, concluyendo que los pacientes que tienen más probabilidades de sufrir estas complicaciones deben ser cuidadosamente seleccionados.

En Estados Unidos estos análisis son frecuentes dada la importancia que las compañías aseguradoras dan a los costos por proceso, y los incrementos en los mismos secundarios a las complicaciones que pudieran aparecer. Se asume que el costo promedio de un paciente sometido a bypass coronario aislado sin complicaciones perioperatorias en el año 2005 fue de 29.477 dólares^{157,158,159}. El costo incremental promedio de un paciente que sufre una de las siete complicaciones estudiadas fue de 19.968 dólares, y la duración de la estancia media aumentó de 9 a 15.9 días.

Sistino et al.¹⁶⁰ estudiaron desde el punto de vista económico las diferencias y ahorros del procedimiento según se haga uso de sistemas de CEC convencionales, CEC con circuitos más cortos, o sin uso de la CEC. Otorgando un valor logarítmico a la estancia en UCI, el número de transfusión y el número de *bypasses*, su estudio mostró unos costos muy similares y un consumo de recursos mínimamente inferiores en los pacientes que habían sido operados con una CEC con circuitos cortos en un seguimiento de 5 años. Estos enfermos, además de no presentar a corto plazo complicaciones, eran los que en los años siguientes sufrían menor morbilidad y menor necesidad de volver al hospital.

¹⁵⁴ Niskanen M. Resource use and postoperative outcome: basic elements in benchmarking. *Curr Opin Crit Care*. 2009 Aug;15(4):359-63.

¹⁵⁵ Speir AM, Kasirajan V, Barnett SD, Fonner E Jr. Additive costs of postoperative complications for isolated coronary artery bypass grafting patients in Virginia. *Ann Thorac Surg*. 2009 Jul;88(1):40-5; discussion 45-6.

¹⁵⁶ Almeda FQ, Snell RJ. Coronary revascularization in multivessel disease. Which is better, stents or surgery?. *Postgrad Med*. 2005 Dec;118(6):11-7.

¹⁵⁷ Roche JK, Stengle JM et al. Facilities for open heart surgery in the United States: Distribution, utilization and cost. *Am Journal Cardiol*, 32 (2), 1973, 224-228.

¹⁵⁸ Speir AM, Kasirajan V, Barnett SD et al. Additive costs of postoperative complications for isolated coronary artery bypass grafting patients in Virginia. *Ann Thorac Surg*. 2009 Jul;88(1):40-5..

¹⁵⁹ Saleh SS, Racz M, Hannan E. The effect of preoperative and hospital characteristics on costs for coronary artery bypass graft. *Ann Surg*. 2009 Feb;249(2):335-41.

¹⁶⁰ Sistino J. Using decision-analysis and meta-analysis to predict coronary artery bypass surgical outcomes - a model for comparing off-pump surgery to miniaturized cardiopulmonary bypass circuits. *Perfusion*. 2008 Sep;23(5):255-60.

Otros estudios, generalmente europeos, como los de Ferraris et al.¹⁶¹, De Hert et al.¹⁶² y Gibson et al.¹⁶³ hacen un análisis económico bajo una orientación más “filosófica”, preguntándose qué tipos de pacientes deben ser operados. Someter a cirugía cardíaca a ciertos pacientes con un gran número de factores de riesgo, genera un gran consumo de recursos económicos, estableciéndose un gasto medio de unos 15000 a 17000 € en cirugía con CEC, para pacientes no complicados, frente a más de 56000 € en pacientes con complicaciones postoperatorias.

Una de las iniciativas más ambiciosas en el ámbito de la sanidad privada, es la realizada por la compañía *All Medical Tourism Corporation*, similar a *Surgery Planet Corporation* o *MedRetreat Corporation*, sirvan como ejemplos, que publica los precios de la cirugía cardíaca en diversos países, accesibles a través de su portal de internet (www.allmedicaltourism.com/usa/surgery/heart-bypass/). En este portal se expone una comparación de los precios que cuesta la misma cirugía en diversos países (los valores aproximados se basan en los cargos de los honorarios, estancia media mínima y un consumo de recursos mínimo). Desconocemos si el estudio preoperatorio está incluido en el precio, y en todos los casos los procedimientos se realizan en el ámbito privado.

La dificultad que entraña el cálculo de los costos en aquellos pacientes con complicaciones¹⁶⁴ que generan otras complicaciones y que prolongan el consumo de recursos y de estancias hospitalarias, así como la rehabilitación posterior es infinita. Los datos más objetivos e inequívocos son el gasto que se genera por día de estancia en UCI y su estancia hospitalaria, ya que están estipulados y se aplican en aquellas complicaciones que han sufrido algunos pacientes, y los procedimientos cuyo valor se conoce, como la transfusión de unidades de sangre, la realización de scanner o el uso por día de soporte renal.

¹⁶¹ Ferraris VA, Ferraris SP, Singh A. Operative outcome and hospital cost. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1998 Mar;115(3):593-602; discussion 602-3.

¹⁶² De Hert SG. A European view managed care health plans: better or cheaper treatment strategies?. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2009 Apr;23(2):137-9.

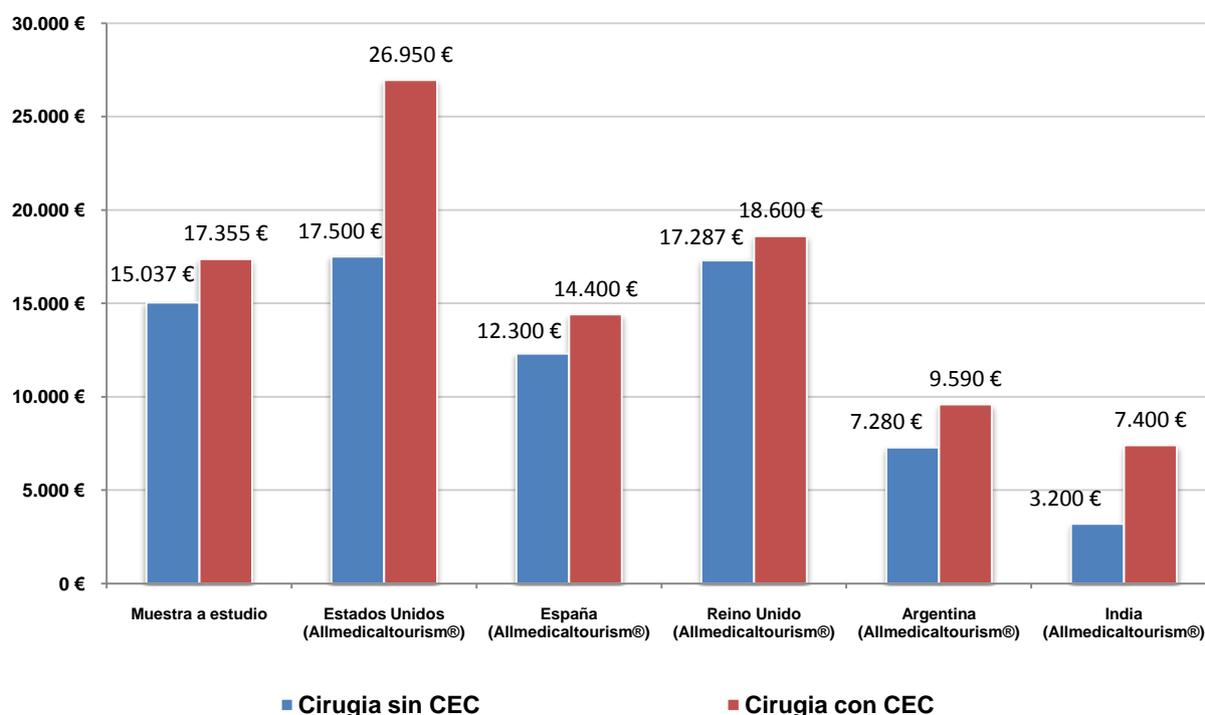
¹⁶³ Gibson PH, Croal BL, Cuthbertson BH. Socio-economic status and early outcome from coronary artery bypass grafting. *Heart.* 2009 May;95(10):793-8.

¹⁶⁴ Fry DE, Pine M, Jones BL, Meimban RJ. Adverse outcomes in surgery: redefinition of postoperative complications. *Am J Surg.* 2009 Apr;197(4):479-84.

**Tabla 2: Comparativa de precios en cirugía coronaria según países
(Allmedicaltourism®)**

	Estados Unidos	España	Reino Unido	Argentina	India
Cirugía coronaria sin complicaciones	22500-31560 \$	12300-15500 €	14400-18600 £	9340-11540 \$	4000 \$
Cirugía coronaria con complicaciones	34560-52900 \$	14400-25800 €	15500-28500 £	12300- 18500 \$	9500 \$
Cirugía con CEC	-	-	-	9340-12540 \$	-
Cirugía sin CEC	-	-	-	10100-15400 \$	-
Ingreso en UCI días (sin complicaciones)	1-2	1-3	1-3	1-3	1-2
Ingreso hospitalario días (sin complicaciones)	5-7	7-10	7-10	7-9	5-9
Ingreso en UCI días (con complicaciones)	4-10	4-11	3-11	5-10	4-9
Ingreso hospitalario días (con complicaciones)	10-25	10-25	10-25	10-20	10-20

Ilustración 1: Comparación de los precios en euros (€) en cirugía coronaria entre la muestra estudiada y los publicados por Allmedicaltourism® -valores inferiores del intervalo-



Estos datos son muy útiles para nuestro estudio y gráficamente nos permite comparar nuestras cifras con las publicadas, pero creemos que no es posible sacar conclusiones ante la gran diferencia que existe entre el ejercicio público, que representa nuestro estudio, y el privado, así como por la diversidad de la muestra que se somete a estos procedimientos en cada ámbito.

La comparación más lógica es la presentada por Allmedicaltourism® España, donde la sanidad privada presenta unos gastos sensiblemente inferiores a los gastos de nuestra muestra (utilizando los valores inferiores del intervalo publicado), estableciéndose un gasto medio de 12300 € para cirugía sin CEC y 14400 € para cirugía con CEC frente a nuestro estudio donde, el gasto medio es de 15037€ para cirugía sin CEC y de 17355€ para cirugía con CEC.

Es razonable pensar que la explicación reside en que la muestra de pacientes que atiende la sanidad privada tiene un nivel de riesgo menor que genera menores complicaciones y menores gastos. Por otro lado también es razonable pensar que el gasto en la sanidad privada es más eficiente y controlado; sólo de esta manera nos

hemos atrevido a comparar el gasto en el grupo de pacientes que no se complicaron de nuestra muestra.

A pesar del sesgo en la comparación entre países con diversos ámbitos económicos, consideramos útil la valoración económica de los procedimientos médicos y quirúrgicos. En todos los casos y en todos los países se observa un aumento del consumo de recursos en los pacientes operados con CEC que coincide con los resultados de nuestro estudio.

Esta diferencia en el gasto entre ambas ramas de tratamiento del estudio supone un aumento del 15% por paciente, que anualmente corresponde a unos 8 millones de euros y justifica una valoración minuciosa de cada caso que se somete a cirugía cardíaca bajo CEC.

8.8 El efecto clínico relevante de la CEC

El objetivo de nuestro trabajo ha sido no sólo buscar una serie de variables que justificaran de manera estadísticamente significativa las ventajas e inconvenientes de la utilización de la CEC sino valorar exactamente la repercusión clínica de su uso en la práctica diaria, con vistas a cuantificar si el esfuerzo realizado al operar sin el soporte de la CEC merece la pena.

Estos aspectos han sido valorados mediante el análisis de la disminución del riesgo relativo y la reducción absoluta del riesgo. Hemos asumido como clínicamente relevante una reducción relativa del riesgo de morbilidad del 75% entendida en las variables de desenlace y cuando la reducción relativa del riesgo de muerte es del 25%, ambas en los pacientes sometidos a cirugía sin CEC.

- Variables cardíacas: existe una clara relación entre la CEC y la aparición de daño cardíaco e infarto miocardio perioperatorio; así, los pacientes operados con CEC tienen un riesgo 2.96 veces mayor de sufrir daño cardíaco y 2.4 veces mayor de IAM perioperatorio.
- Variables respiratorias: existe una relación clara entre la CEC y el fracaso en los protocolos de extubación rápida tipo fast-track, sin encontrar una asociación con la VM prolongada; existe una relación de riesgo 1.44 veces

mayor de sufrir distress respiratorio (lesión pulmonar aguda) entre los pacientes operados con CEC.

- Variables renales: existe una clara relación entre la CEC y la aparición de afectación renal en sus diversos grados; así los pacientes operados con CEC tienen 2.93 veces más riesgo de sufrir disfunción renal y 2.07 veces más de sufrir daño renal. La relación con la diálisis postoperatoria es dudosa.
- Variable neurológica: refiriéndonos al daño neurológico tipo I se observó un riesgo 2.55 veces mayor en los pacientes operados con CEC.
- Variables transfusionales: existe aumento del riesgo de necesidad de hemoderivados en los pacientes operados con CE; así, tienen 5.45 veces más probabilidades de ser trasfundidos, 9.55 veces más probabilidades de ser politrasfundidos, 10.02 veces más probabilidades de requerir transfusión de plaquetas y 3.7 veces más probabilidades de requerir transfusión de plasma.
- Mortalidad: existe una probabilidad de morir 1.26 veces mayor en los pacientes intervenidos con CEC.

Tabla 3: Relación de riesgo entre variables y el uso de la CEC

Variable	Riesgo relativo
Daño cardíaco	2.96
IAM perioperatorio	2.4
Fast-track	0.371
VM prolongada (< 24 h),	1.07
Distress (LPA)	1.44
Disfunción renal	2.936
Daño renal	2.073
Diálisis / Hemofiltro	0.723
Daño neurológico tipo I	2.55
Trasfusión de hematíes	5.45
Politrasfusión de hematíes	9.55
Trasfusión de plaquetas	10.02
Trasfusión de plasma	3.7
Mortalidad	1.26

El valor clínicamente relevante

La relevancia clínica de un fenómeno va más allá de cálculos aritméticos y está determinada por el juicio clínico. Esta relevancia depende de la magnitud de la diferencia, la gravedad del problema a investigar, la vulnerabilidad, la morbimortalidad generada por el mismo, su coste y por su frecuencia entre otros elementos¹⁶⁵.

En un primer momento el término fue propuesto por Jacobson, Follette y Revenstorf¹⁶⁶, en el ámbito de la psicológica, como una manera de responder a la pregunta: "¿Es un tratamiento suficientemente efectivo como que el paciente no cumpla los criterios para un diagnóstico?". Posteriormente Jacobson y Truax, también en el ámbito de la psicología, lo definieron como "El grado en que el tratamiento sea capaz de cambiar al paciente del grupo de población disfuncional al grupo de población funcional."¹⁶⁷. Se han propuesto dos componentes de este índice de cambio: el estado de un paciente después del tratamiento completo, y "Cuánto cambio se ha producido en el curso del tratamiento."

Los resultados pueden ser estadísticamente significativos y no ser clínicamente relevantes por lo que los médicos necesitamos instrumentos que nos permitan decidir si una actitud determinada o un tratamiento específico deben ser incorporados en la rutina diaria.

Consideramos como valor clínicamente relevante una **reducción relativa del riesgo de muerte del 25%** (en pacientes sin CEC) y una **reducción relativa del riesgo de morbilidad del 75%** en las variables de desenlace (cardiológicas, renales, respiratorias, trasfusionales y neurológicas).

En las variables cardíacas, hay una reducción del riesgo del 196% de daño cardíaco y del 140% del IAM perioperatorio en los pacientes operados sin CEC, con lo que podemos afirmar que es clínicamente relevante el efecto de la CEC sobre el corazón.

¹⁶⁵ Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. Epidemiología clínica. Ciencias básicas para la medicina clínica, 2ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 1994.

¹⁶⁶ Jacobson, N.S., Follette, W.C., and Revenstorf, D. (1984). Psychotherapy outcome research: Methods for reporting variability and evaluating clinical significance. Behavior Therapy, 15(4).

¹⁶⁷ Jacobson, N., & Truax, P. (1991). Clinical significance: A statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. Journal of Consulting and Clinical Psychology, 59(1), 12-19

En las variables respiratorias, hemos encontrado una reducción de los protocolos fast-track del 63% en los pacientes operados con CEC, del 7% en la VM prolongada en los pacientes sin CEC y una reducción del riesgo del 44% en la aparición de distress (LPA) en los pacientes operados sin CEC; en este caso no podemos decir que el efecto de la CEC sobre la funcionalidad pulmonar sea clínicamente relevante.

En las variables renales, hallamos una reducción del riesgo de disfunción renal del 193% en los pacientes operados sin CEC, una reducción del riesgo de daño renal del 107% en los pacientes sin CEC y una reducción del riesgo de diálisis del 28% en pacientes operados sin CEC; en este apartado es clínicamente relevante el efecto sobre la función renal de la CEC.

En la variable neurológica (daño neurológico tipo I), se observa una reducción del riesgo del 155% en los pacientes sin CEC; con lo que podemos decir que es clínicamente relevante el efecto potencialmente perjudicial de la CEC sobre el sistema nervioso central.

En las variables hematológicas (trasfusionales), se ha observado una reducción del riesgo de necesidad de transfusión de hematíes del 445% en los pacientes operados sin CEC, una reducción del riesgo de politransfusión del 855% en los pacientes operados sin CEC, una reducción del riesgo de precisar transfusión de plaquetas del 902% en los pacientes operados sin CEC y una reducción del riesgo de transfusión de plasma del 270% en los pacientes operados sin CEC; en todas las variables el efecto de la CEC sobre la coagulación y la transfusión es clínicamente relevante.

En cuanto al efecto sobre la mortalidad, se observó una **reducción del riesgo del 26%** en los pacientes operados sin CEC, lo cual es clínicamente relevante.

Tabla 4: Reducción del riesgo relativo (no CEC vs CEC) según variables

Variable	Reducción relativa del riesgo
Daño cardíaco	196%
IAM perioperatorio	140%
Fast-track	63%
VM prolongada (< 24 h)	7%
Distress (LPA)	44%
Disfunción renal	193%
Daño renal	107%
Diálisis / Hemofiltro	28%
Daño neurológico tipo I	155%
Trasfusión de hematíes	445%
Politrasfusión de hematíes	855%
Trasfusión de plaquetas	902%
Trasfusión de plasma	270%
Mortalidad	26%

De una manera global, en la mayoría de las variables estudiadas se ha establecido una reducción del riesgo de una magnitud tal que nos hace presentar el hecho de evitar la CEC como clínicamente significativo, por lo que podemos decir que asumir el riesgo de no utilizarla es rentable, **especialmente en lo referente al efecto sobre la función cardíaca, el efecto sobre la función renal y las necesidades trasfusionales.**

Existe una gran diferencia entre el riesgo de sufrir complicaciones por CEC según el grupo de riesgo preoperatorio al que pertenezca el paciente, así como según sea la duración de la CEC. La diferencia es mucho menor entre los pacientes del mismo riesgo comparados entre sí o los pacientes con CEC < a 120 minutos.

De esta manera vemos que prácticamente no hay diferencias entre los pacientes de bajo riesgo y de riesgo moderado, y que sigue existiendo una diferencia clínicamente relevante entre los pacientes de alto riesgo. En cambio, cuando se establece un análisis de lo que hemos denominado “clínicamente relevante”, entre los pacientes del mismo riesgo, esta diferencia disminuye considerablemente

Tabla 5 : Reducción del riesgo relativo (no CEC vs CEC) según nivel de riesgo quirúrgico

Variable	Bajo riesgo	Riesgo medio	Riesgo alto
Daño cardíaco	42%	54%	149%
IAM perioperatorio	32%	44%	96%
Fast-track	8%	21%	89%
VM prolongada (< 24 h)	2%	5%	23%
Distress (LPA)	-%	14%	65%
Disfunción renal	65%	114%	115%
Daño renal	39%	84%	125%
Diálisis / Hemofiltro	-%	-%	28%
Daño neurológico tipo I	-%	-%	105%
Trasfusión de hematíes	78%	113%	358%
Politransfusión de hematíes	56%	165%	474%
Trasfusión de plaquetas	8%	185%	499%
Trasfusión de plasma	-%	167%	356%
Mortalidad	-%	17%	49%

Dentro de grupo de pacientes de bajo riesgo no detectamos diferencias clínicamente relevantes. En los pacientes de riesgo moderado la utilización de CEC conlleva una diferencia clínicamente relevante en el grado de afectación renal y en las variables de transfusión de hemoderivados. En el grupo de alto riesgo la utilización de CEC presenta diferencias evidentes en el daño cardíaco (149%), la disfunción renal (115%), el daño renal (125%), el daño neurológico (105%), todas las variables relacionadas con la transfusión de hemoderivados y en la mortalidad.

La conclusión más evidente de esta tabla es que únicamente encontramos diferencias clínicamente relevantes en los pacientes de alto riesgo.

CONCLUSIONES

9. CONCLUSIONES

- La población aragonesa intervenida de cirugía de revascularización presenta unas características epidemiológicas y clínicas análogas a las de la población española afecta de esta patología. La insuficiencia renal y el accidente cerebro vascular preoperatorio fueron los factores de riesgo de mayor incidencia en el grupo tratado sin CEC.

- La utilización de CEC aumenta de manera estadísticamente significativa la aparición de complicaciones respiratorias, renales y neurológicas en pacientes con un riesgo quirúrgico preoperatorio alto. En pacientes con riesgo quirúrgico preoperatorio bajo o moderado el efecto de la CEC en el índice de complicaciones no es estadísticamente significativo.

- Las diferencias estadísticamente significativas se correlacionan con diferencias clínicamente relevantes en pacientes de riesgo prequirúrgico alto, lo que confirma la importancia del efecto de la CEC sobre estos pacientes.

- El tiempo de exposición a la CEC es un factor clave en la aparición de complicaciones, como son la necesidad de transfusiones (hematíes, plasma y plaquetas) y con una estancia prolongada en UCI, pudiendo fijar en 120 minutos el límite recomendable de exposición a la misma.

- El uso de la CEC conlleva un aumento de la mortalidad no estadísticamente significativo en todos los grupos de riesgo. Si la duración de la CEC supera los 120 minutos y se aplica a pacientes de alto riesgo la mortalidad aumenta más del doble, siendo este aumento estadísticamente significativo.

- La cirugía sin CEC resulta tan segura y eficaz como la cirugía con CEC, consiguiendo tasas equiparables de revascularización completa, por lo que, dada su menor morbi-mortalidad asociada debería ser de preferida elección ante los casos debidamente seleccionados.

- La CEC consume más recursos económicos que la cirugía sin CEC, pero son las complicaciones quirúrgicas las que realmente encarecen los tratamientos al perpetuar la estancia en UCI, la ventilación mecánica, la necesidad de transfusiones, etc., por lo que es de crucial importancia adecuar la técnica quirúrgica a cada paciente para minimizar el riesgo de aparición de complicaciones.

- Sería por todo lo anteriormente expuesto de gran interés para la comunidad científica, el área cardiovascular y principalmente para los pacientes afectados de esta patología, crear una base de datos exhaustiva y en constante actualización,

9. Conclusiones

compuesta por datos de todos los centros cardiovasculares de España, para estudiar la práctica diaria, y así aunar criterios y optimizar la actuación médico-quirúrgica ante una patología tan compleja como la que nos ocupa.

- El tratamiento de revascularización quirúrgica sin el uso de la CEC, no puede ser una alternativa al tratamiento convencional con el uso de la CEC. Creemos que se debe considerar a esta técnica quirúrgica como complemento, en un conjunto determinado de pacientes por completar el tratamiento y generar menos complicaciones.

Invitus (William Ernest Henley)

Más allá de la noche que me cubre
negra como el abismo insondable,
doy gracias a los dioses que pudieran existir
por mi alma invicta.

En las azarosas garras de las circunstancias
nunca me he lamentado ni he pestañado.

Sometido a los golpes del destino
mi cabeza está ensangrentada, pero erguida.

Más allá de este lugar de cólera y lágrimas
donde yace el Horror de la Sombra,
la amenaza de los años

me encuentra, y me encontrará, sin miedo.

No importa cuán estrecho sea el portal,
cuán cargada de castigos la sentencia,

soy el amo de mi destino:
soy el capitán de mi alma.

