



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

Trabajo Académico

Utilidad de la tromboelastografía versus las pruebas de coagulación de rutina
para la toma de decisión de transfusión de componentes sanguíneos en
pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardíaca en una clínica de Lima,
2014-2022

Para optar el Título de
Especialista en Hematología

Presentado por:

Autora: Verastegui Topovich, Renata Patricia

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-5922-0755>

Asesor: Mg. Huamán Cárdenas, Víctor Raúl

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6371-4559>

Lima – Perú

2025

DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Yo, Renata Patricia Verastegui Topovich egresado de la Facultad de Ciencias de la Salud y Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica / Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "Utilidad de la tromboelastografía versus las pruebas de coagulación de rutina para la toma de decisión de transfusión de componentes sanguíneos en pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardíaca en una clínica de Lima, 2014-2022" Asesorado por el docente: Mg Victor Huamán Cárdenas DNI 70092305 ORCID <https://orcid.org/0000-0002-6371-4559> tiene un índice de similitud de 20 (Veinte) % con [oid:14912:420600224](https://doi.org/10.14912/420600224) verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el Turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
Renata Patricia Verastegui Topovich
DNI: 47508232



.....
Mg. Victor Huamán Cárdenas
DNI: ...70092305.....

Lima, 10 de Enero del 2025

INDICE

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Formulación del Problema	2
1.2.1 Problema general	2
1.2.2 Problemas específicos	2
1.3. Objetivos de la investigación	3
1.3.1 Objetivo general	3
1.3.2 Objetivos específicos	3
1.4. Justificación de la investigación	3
1.4.1 Teórica	3
1.4.2 Metodológica	4
1.4.3 Práctica	4
1.5. Delimitaciones de la investigación	4
1.5.1 Temporal	4
1.5.2 Espacial	4
1.5.3 Población o unidad de análisis	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	5
2.1. Antecedentes	5
2.1.1 Internacionales	5
2.1.2 Nacionales	9
2.2. Bases teóricas	11
2.2.1 Introducción	11
2.2.2 Tromboelastografía	13
2.2.3 Procedimiento y requisitos de las muestras	15
2.2.4 Aspectos técnicos	16
2.2.5 Significancia clínica	18

2.3. Formulación de hipótesis	22
2.3.1 Hipótesis general	22
2.3.2 Hipótesis específicas	22
3. METODOLOGÍA	22
3.1. Método de la investigación	22
3.2. Enfoque de la investigación	22
3.3. Tipo de investigación	23
3.4. Diseño de la investigación	23
3.5. Población, muestra y muestreo	23
3.5.1 Población	23
3.5.2 Muestra	23
3.5.3 Muestreo	24
3.6 Variables y operacionalización	24
3.6.1 Variables	24
3.6.2 Operacionalización de variables	25
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	27
3.7.1. Técnica	27
3.7.2. Descripción de instrumentos	28
3.7.3. Validación	28
3.7.4. Confiabilidad	28
3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos	28
3.9. Aspectos éticos	29
4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	29
4.1. Cronograma de actividades	29
4.2. Presupuesto	30
5. REFERENCIAS	31
Anexo 1: Ficha de recolección de datos	36
Anexo 2: Validación del instrumento: Juicio de expertos	38

1. EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Los procesos de coagulación y fibrinólisis en cirugía cardíaca se controlan mediante ensayos convencionales basados en plasma, los cuales incluyen el tiempo de protrombina (TP), el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa), índice internacional normalizado (INR) y la concentración de fibrinógeno, además del recuento de plaquetas a partir de sangre total (1).

Los diversos factores que alteran la hemostasia durante la cirugía cardíaca son los siguientes: hipotermia inducida, hemodilución, activación de la coagulación, lesión endotelial, activación plaquetaria y disfunción y activación del sistema fibrinolítico (2).

El manejo del sangrado después de la cirugía cardíaca generalmente se guía por análisis basados en plasma, es decir, TP, TTPa, INR y concentración de fibrinógeno además del recuento de plaquetas. Sin embargo, estas pruebas tienen tiempos de respuesta largos (30 a 60 minutos). La tromboelastografía es una prueba en el punto de atención que puede ayudar a monitorear la coagulación durante o después de la cirugía cardíaca (3).

La tromboelastografía (TEG), es un método de punto de atención, que se usa cada vez más para la evaluación de anomalías hemostáticas durante la cirugía cardíaca. Estos dos métodos son fundamentalmente diferentes; las pruebas de coagulación convencionales miden los diversos componentes de la hemostasia de forma aislada. La TEG mide los diversos componentes de la hemostasia a medida que interactúan entre sí in vivo. La monitorización perioperatoria de la coagulación es importante para diagnosticar la causa potencial de la hemorragia, controlar la coagulopatía y guiar el tratamiento con hemoderivados en pacientes sometidos a cirugía cardíaca (4).

Aproximadamente el 20% de los pacientes sangra significativamente después de una cirugía cardíaca. Sin embargo, solo se encuentra una causa quirúrgica en el 50 % de las reexploraciones. La cirugía cardíaca se relaciona con trastornos hemostáticos complejos que contribuyen principalmente al sangrado no quirúrgico. Los posibles desencadenantes de una coagulopatía que conduce a un sangrado excesivo son traumatismos quirúrgicos extensos, contacto prolongado de la sangre con la superficie artificial del circuito en una cirugía cardíaca, altas dosis de heparina, hipotermia y activación y disfunción plaquetaria causada principalmente por heparina e hipotermia. Por lo que, se sugiere la necesidad de evaluar a

estos pacientes para determinar el trastorno hemostático y diferenciarlo de una causa quirúrgica de sangrado anormal (5).

Los productos sanguíneos a menudo se administran empíricamente en estos pacientes, debido a los largos tiempos de respuesta de las pruebas de coagulación basadas en laboratorio. La transfusión empírica de hemoderivados suele ser inapropiada y puede resultar en un aumento de la morbilidad y la mortalidad y de los costos hospitalarios en estos pacientes (6).

Por lo expuesto, existen pocos estudios que hayan informado la utilidad de la TEG en comparación con las pruebas de coagulación de rutina (PCRU) para la pérdida de sangre y, en consecuencia, un mejor uso de los productos sanguíneos en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Por lo que, en el presente estudio se busca correlacionar las pruebas de coagulación de rutina y la TEG para la toma de decisión en la transfusión de componentes sanguíneos en pacientes que fueron sometidos a cirugía cardíaca.

1.2. Formulación del Problema

1.2.1. Problema general

¿Cuál es la utilidad de la prueba de tromboelastografía sobre las pruebas de coagulación de rutina para la toma de decisión de transfusión de componentes sanguíneos en pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardíaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014-2022?.

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cuáles son las características clínico epidemiológicas de los pacientes que fueron sometidos a cirugía cardíaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014 al 2022?
- ¿Cuál es el estado de hemostasia según el resultado del índice de coagulación obtenido a través de la tromboelastografía de los pacientes que fueron sometidos a cirugía cardíaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014 al 2022?
- ¿Cuáles son los hemocomponentes que necesitan ser transfundidos según los resultados evaluados a través de la tromboelastografía de los pacientes que fueron sometidos a cirugía cardíaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014 al 2022?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Determinar la utilidad de la tromboelastografía versus las pruebas de coagulación de rutina para la toma de decisión de transfusión de componentes sanguíneos en pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardíaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014-2022.

1.3.2. Objetivos específicos

- Identificar las características clínico epidemiológicas de los pacientes que fueron sometidos a cirugía cardíaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014 al 2022.
- Identificar el estado de hemostasia según el resultado del índice de coagulación obtenido a través de la tromboelastografía de los pacientes que fueron sometidos a cirugía cardíaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014 al 2022.
- Determinar los hemocomponentes que necesitan ser transfundidos según los resultados evaluados a través de la tromboelastografía de los pacientes que fueron sometidos a cirugía cardíaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014 al 2022.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

El manejo de pacientes con hemorragias consiste en el control de la fuente de sangrado, restauración del volumen de sangre y corrección de cualquier coagulopatía asociada. La evaluación de la coagulopatía y predicción de los requisitos de transfusión de componentes sanguíneos en pacientes con hemorragia en tiempo real son desafiantes. Las pruebas de coagulación de rutina comúnmente utilizados en la práctica clínica son tiempo de protrombina, razón internacional normalizada (INR), tiempo de protrombina parcial activado, recuento de plaquetas y fibrinógeno, que con frecuencia brindan información inadecuada sobre la coagulopatía clínicamente significativa y el grado de pérdida de sangre (7). A diferencia de los ensayos de coagulación de rutina, la tromboelastografía (TEG) evalúa las características viscoelásticas de la formación del coágulo en tiempo real como un proceso continuo en lugar de reflejar los pasos individuales de la cascada de la coagulación. Además, la TEG puede detectar el momento y la extensión de la fibrinólisis, que no se estima con precisión mediante las pruebas de coagulación de rutina.

1.4.2. Metodológica

En el presente estudio se evaluará la utilidad de la tromboelastografía frente a las pruebas de coagulación de rutina debido a que estos ensayos se desarrollaron para evaluar los perfiles de coagulación en pacientes con deficiencia inherente de los factores de coagulación y no en pacientes con hemorragia aguda.

Para lograr evaluar la utilidad de ambas pruebas se desarrollará un instrumento de recolección de datos el cual agrupa las diferentes variables de interés que se trabajarán en la investigación. Dicho instrumento validado podrá ser utilizado en investigaciones futuras que trabajen con las variables de estudio incluidas en el mismo, siendo de interés metodológico para otros investigadores.

1.4.3. Práctica

El uso excesivo de productos sanguíneos se ha asociado con peores resultados, incluso cuando las transfusiones masivas se guían utilizando valores de tiempo de protrombina y tiempo de tromboplastina parcial activada. Estos parámetros solo evalúan el inicio del coágulo. No evalúan la propagación de la velocidad del coágulo, la resistencia a la disrupción mecánica o la cinética de degradación, que son esenciales para el manejo de la coagulopatía inducida por traumatismos (8). Por ello se justifica el presente estudio, que permitirá predecir la transfusión del componente sanguíneo necesario y que no es reflejada con precisión en pacientes con alguna coagulopatía.

1.5. Delimitaciones de la investigación

1.5.1. Temporal

El presente estudio se realizará durante el periodo del 2014 al 2022.

1.5.2. Espacial

El estudio se realizará en una Clínica de la ciudad de Lima.

1.5.3. Población o unidad de análisis

Pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardiaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014-2022.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Internacionales

Lindhardt et al. (9), 2022, realizaron un estudio para describir las características de los pacientes pediátricos que recibieron sustitución de fibrinógeno durante la cirugía cardíaca y evaluar la capacidad pronóstica de la tromboelastografía después de la desconexión de la circulación extracorpórea. Fue un estudio retrospectivo. Entre los resultados se obtuvo que de 174 niños con datos de tromboelastografía y fibrinógeno; 147 (84 %) recibieron crioprecipitado intraoperatorio. La administración de crioprecipitado se asoció con una edad más joven 66 (10-132) frente a 98 (45-204) días ($p=0,044$) y con sangrado intraoperatorio 21 (11-47) frente a 5 (3-13) ml/kg ($p<0,001$, diferencia de medias 29 ml/kg [IC: 8-50]). Se concluye que la sustitución de fibrinógeno en lactantes se asoció con menor edad. Se evaluó el valor pronóstico de la tromboelastografía y se relacionó la transfusión de crioprecipitado con los valores de tromboelastografía y fibrinógeno. Si bien el uso de TEG puede guiar de manera adecuada la transfusión de crioprecipitado, no sería el único factor decisivo en el caso de este grupo de pacientes, por lo que no se puede establecer su contribución como factor aislado.

Rogers et al. (10), 2022, publicaron un estudio para evaluar la utilidad de la tromboelastografía-mapeo de plaquetas (TEG-PM) para acelerar la cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria en pacientes que recibieron inhibidores de P2Y12. Fue un estudio retrospectivo. Resultados: El sesenta y siete por ciento de los pacientes hospitalizados con cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria (CIDAC) que fueron tratados preoperatoriamente con un inhibidor de P2Y12 no respondieron. El número medio de días desde la consulta de cirugía cardíaca hasta la CIDAC en el grupo de pacientes que no respondieron a TEG-PM fue de $1,6 \pm 0,1$ frente a $2,1 \pm 0,1$ en el grupo de control ($p<0,01$). El número total medio de unidades de productos sanguíneos transfundidos fue de $1,6 \pm 0,2$ en el grupo de pacientes que no respondieron a TEG-PM frente a $1,6 \pm 0,4$ en el grupo de control ($p=0,91$). Se concluye que los resultados demuestran una incidencia muy alta de no respondedores P2Y12 entre los pacientes sometidos a CIDAC. El uso rutinario de TEG-PM para identificar a los no respondedores P2Y12 puede reducir de forma segura la duración de

la estancia hospitalaria preoperatoria y el costo asociado y mejorar la utilización de recursos y la satisfacción del paciente.

Vlot EA et al. (11), 2021, ejecutaron un estudio para analizar las asociaciones de las concentraciones perioperatorias de fibrinógeno y las pruebas viscoelásticas en sangre total con el sangrado posoperatorio. Se trabajó con 89 pacientes sometidos a procedimientos de cirugía cardíaca combinada. Se registró el sangrado postoperatorio hasta 24 horas después de la cirugía. Se realizaron análisis de regresión para establecer asociaciones entre la pérdida de sangre y los parámetros de coagulación después del bypass cardiopulmonar, incluido un modelo de predicción donde se incluían factores usualmente asociados con el sangrado postoperatorio. Los resultados mostraron que los valores arrojados por el TEG mostraron un rendimiento similar para predecir pérdida de sangre a las 24 horas post cirugía cuando eran comparados con los resultados de la concentración de fibrinógeno y tenían un mejor rendimiento para la pérdida de sangre a las 6 horas post cirugía. Esto indicaría que las pruebas viscoelásticas realizadas en el intraoperatorio serían una herramienta útil para fortalecer la toma de decisiones clínicas tempranas con el potencial de reducir las transfusiones de sangre perioperatorias.

Oo J et al. (12), 2020, publicaron un estudio con el objetivo evaluar prospectivamente el perfil hemostático después de la resección hepática y determinar si la medición del INR puede guiar con seguridad la tromboprofilaxis posoperatoria. Fue un estudio de cohorte prospectivo. Entre los resultados, en los 41 pacientes incluidos, el INR se elevó significativamente ($p < 0,0001$) después de la operación, y se observó un $\text{INR} > 1,5$ en siete de 41 (17,1 %) en el día 1 del postoperatorio y en uno de 41 (2,4 %) pacientes en el día 3 postoperatorio. Los niveles del factor VII mostraron una reducción transitoria, pero otros factores, especialmente los factores II y X, permanecieron dentro del rango normal después de la resección hepática. Los parámetros del tromboelastograma permanecieron normales o superiores a lo normal para todos los pacientes en todos los puntos temporales. Se concluye que la hemostasia postresección hepática es compleja y mal reflejada por el INR, lo que no debe guiar el inicio de la tromboprofilaxis química en el postoperatorio inmediato.

Bugaev et al. (7), 2020, realizaron un estudio con el objetivo de evaluar el papel de las pruebas viscoelásticas de evaluación de la coagulación, la tromboelastografía (TEG) y la tromboelastometría rotacional (ROTEM), en el manejo de pacientes traumatizados, quirúrgicos y en estado crítico con hemorragia aguda. Se realizó un estudio de revisión sistemática y metanálisis. Entre los resultados el uso de transfusiones de sangre guiadas por TEG/ROTEM en pacientes traumatizados, quirúrgicos y en estado crítico con sangrado agudo se asoció con una tendencia a menos transfusiones de hemoderivados en todas las poblaciones, con un número reducido de intervenciones hemostáticas invasivas adicionales (angioembólicas, endoscópicas o quirúrgicas) en pacientes quirúrgicos y se asociaron con una reducción de la mortalidad en pacientes traumatizados. Se concluye que en pacientes con hemorragia en curso y preocupación por la coagulopatía, se recomienda condicionalmente el uso de transfusiones guiadas por TEG/ROTEM, en comparación con los parámetros de coagulación tradicionales.

Schmidt et al. (13), 2019, publicaron un estudio con el objetivo de proporcionar una descripción general de la tecnología de la prueba viscoelástica de evaluación del coágulo y describir su utilidad para guiar las transfusiones de productos sanguíneos. Fue un estudio de revisión sistemática. Entre los resultados se encontró que la tromboelastografía/tromboelastometría rotacional es útil para evaluar la cinética del coágulo en pacientes traumatizados y con hemorragia aguda. Los parámetros reflejan los valores medidos mediante ensayos de coagulación estándar; sin embargo, los parámetros están disponibles más rápidamente y son más costosos. Estos ensayos se utilizan en tres entornos principales: cirugía cardíaca, trasplante de hígado y traumatismos para evaluar la hemostasia global y la administración de hemoderivados. Se concluye que son útiles para guiar la reanimación y la transfusión de hemoderivados.

Schmidt et al. (14), 2019, realizaron un estudio para comparar los resultados del potencial de generación de trombina y tromboelastografía(TEG) y tromboelastometría(ROTEM) en 84 pacientes tratados con warfarina por tromboembolismo venoso primario o recurrente y 87 controles sanos. El tratamiento con warfarina condujo a una prolongación del parámetro lagtime(que mide el tiempo transcurrido entre el inicio de la prueba y la primera formación

de trombina) y a una menor producción general de trombina, lo que se correlacionó fuertemente con el INR (Pearson $r=0,89$ y $r=-0,85$, respectivamente). La generación reducida de trombina en los pacientes tratados con warfarina se reflejó con precisión en el parámetro CT (tiempo de coagulación) en la prueba de tromboelastometría (ROTEM) activada por factor tisular. La fuerza del coágulo o la cinética de formación del coágulo solo se vieron afectadas débilmente por la generación de trombina. El TEG y el ROTEM activados por factores de vía intrínseca no fueron sensibles a la generación reducida de trombina. En conclusión, los pacientes anticoagulados con warfarina después de tromboembolismo venoso mostraron una generación de trombina plasmática reducida que se reflejó con precisión en la tromboelastometría (ROTEM) activada por factor tisular.

Drumheller et al. (15), 2019, realizaron un estudio sobre el uso de las pruebas viscoelásticas, específicamente la tromboelastografía (TEG) y la tromboelastometría rotacional (ROTEM) en pacientes en la unidad de cuidados intensivos quirúrgicos. Fue un estudio de revisión sistemática. Entre los resultados se encontró pérdida de sangre cuantitativa (13 (36 %)), transfusión de hemoderivados (9 (25 %)), eventos tromboembólicos (9 (25 %)) y mortalidad (6 (17 %)). La investigación respalda el uso de pruebas viscoelásticas para guiar la administración temprana de hemoderivados en hemorragias traumáticas graves y para predecir el exceso de sangrado después de una cirugía cardíaca de rutina. Se concluye que las pruebas viscoelásticas tienen el potencial de afectar la atención de pacientes quirúrgicos en estado crítico de muchas maneras, la evidencia actual para su uso es limitada, principalmente debido a la mala calidad metodológica de la mayoría de los estudios disponibles.

Tuovila et al. (16), 2018, publicaron un estudio donde evaluaron el impacto de la cirugía para la obesidad y la posterior pérdida de peso en la coagulación sanguínea mediante pruebas de coagulación tradicionales y tromboelastografía (TEG). Fue un estudio prospectivo donde se estudiaron muestras de sangre de 18 pacientes sometidos a cirugía bariátrica. Además de las pruebas de coagulación sanguínea tradicionales y la proteína C reactiva de alta sensibilidad (hsCRP) como marcador de inflamación, los parámetros TEG: tiempo de reacción (R), tiempo cinético (K), ángulo (α), amplitud máxima (MA), fuerza del coágulo (G), y el

porcentaje de lisis a los 60 min (LY60) se determinaron antes de la operación, en el primer día postoperatorio y 6 meses después de la cirugía. Entre los resultados se analizaron 54 muestras. La mediana de MA (71,3 mm), G (12.403,3 d/sc) y hsCRP (3,5 mg/l) estaban elevadas antes de la operación. La mediana de hsCRP aumentó aún más el primer día después de la operación, pero disminuyó al rango normal 6 meses después de la cirugía, mientras que MA y G permanecieron elevados. En las pruebas de coagulación tradicionales, hubo un aumento en la mediana de fibrinógeno y dímero D después de la operación. El dímero D se normalizó (0,4 mg/l) durante el período de estudio, mientras que el nivel de fibrinógeno (4,1 g/l) se mantuvo por encima del límite superior de la normalidad. Se concluye que los pacientes que reciben cirugía bariátrica tienen anomalías hemostáticas que indican hipercoagulación en la visita de seguimiento de 6 meses, lo que sugiere un riesgo elevado de eventos tromboembólicos durante al menos 6 meses después de la cirugía cuando son medidos por tromboelastografía.

Müller et al. (17), 2014, realizaron un estudio para diagnosticar la hipocoagulabilidad y la hipercoagulabilidad en la sepsis. Fue un estudio de revisión sistémica. Entre los resultados se obtuvo que los pacientes con sepsis muestran hipercoagulabilidad e hipocoagulabilidad, así como valores de TEG/ROTEM que se encuentran dentro de los valores de referencia. Tanto la hipercoagulabilidad como la hipocoagulabilidad se asociaron hasta cierto punto con la coagulación intravascular difusa. En comparación con las pruebas de coagulación convencionales, TEG/ROTEM puede detectar una fibrinólisis alterada, lo que posiblemente ayude a discriminar entre la sepsis y el síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS). Se concluye que la tromboelastografía/ROTEM pueden ser una herramienta prometedora en el diagnóstico de alteraciones de la coagulación en sepsis.

2.1.2. Nacionales

Facho y Villena (18), 2020, en Perú, realizaron un estudio sobre el uso de la tromboelastografía como ayuda a la decisión sobre la transfusión de componentes sanguíneos necesarios, donde se demostró que la tromboelastografía ayuda en la decisión de transfusiones alogénicas según la interpretación de resultados. Fue un estudio básico, deductivo, de tipo transversal retrospectivo. Entre los resultados se obtuvo que del total de 27 datos se identificó el estadio

de hemostasia obtenido a partir de los 4 parámetros K, R, ángulo alfa, MA y valor CI (índice de coagulación), indicando que el 51,85% (14) presentaron estado normal; 18,52% (5) hipercoagulables y el 29,63% (8) hipocoagulables. Se concluye que la tromboelastografía permite de manera rápida y eficaz a tomar una decisión sobre el hemocomponente adecuado.

Motta (19), 2012, en Perú, realizó un estudio para evaluar las alteraciones de los parámetros de la tromboelastografía en pacientes con diagnóstico de neoplasia. Fue un estudio cuantitativo, descriptivo, retrospectivo y transversal. Entre los resultados se obtuvo que se revisaron 794 reportes durante 2017 y 2018. El grupo de edad con mayor frecuencia se encontró en mujeres mayores de 60 años con un 44,2%. La mayor frecuencia de casos de neoplasias totales fue neoplasias cervicales con 10.83%. En la tromboelastografía los rangos normales para R y K alcanzaron una frecuencia de casos por encima del 70%, mientras que para parámetros como ángulo alfa 54,2% y 42,5% se obtuvieron MA con 41.4% y 48.9% y IC con 52.5% y 42.5% mostraron una distribución de frecuencias de casos en los rangos normales y aumentados. Se concluye que la evaluación hemostática utilizada por tromboelastografía mostró comportamiento hipercoagulable en pacientes diagnosticado de neoplasia.

Cabana et al. (20)2012, en Perú, realizaron un estudio para evaluar las constantes tromboelastograficas y su relación con el sangrado intraoperatorio y recuento de plaquetas en cada una de las tres fases del trasplante hepático. Trabajaron con un tipo de muestreo censal por un periodo de 6 meses donde incluyeron a todos los pacientes que fueron sometidos a trasplante hepático y que tengan valores de tromboelastografía intraoperatorios. Trabajaron con resultados de 10 pacientes, los cuales tuvieron una edad promedio de 38.5 años, la hemoglobina fue de 9.6 g/dL, recuento de plaquetas fue de 75,333/mm³ y el sangrado intraoperatorio fue de 4,278 mL. El tiempo de reacción(R) en la fase preanhepática fue 7.3 min, en la fase anhepática 7.2 min y en la fase neohepática 6.5 min. El tiempo de coagulación en la fase preanhepática fue 3.8 min, en la fase anhepática 5.6 min y en la neohepática 3.3 min. El ángulo alfa varió desde 45.9 grados en la fase preanhepática a 40.9 grados en la fase anhepática y 54.4 grados en la neohepática. La máxima amplitud durante la fase preanhepática fue 50.8 mm, en la fase anhepática 43.4 mm y en la neohepática 56.9 mm.

El índice de coagulación en la fase preanhepática fue -2.37, en la fase anhepática -6.01 y en la neohepática Llegaron a concluir que el tiempo de coagulación y tiempo de reacción son los valores más resaltantes que indican deficiencia de factores de coagulación, y el ángulo alfa está en relación muy significativa con el sangrado intraoperatorio.

2.2. Bases teóricas

2.2.1 Introducción

La cascada de coagulación es un proceso altamente regulado que se basa tanto en la actividad enzimática de los factores de coagulación, así como la estructura y función adecuada de las plaquetas (21,22).

Mantener la sangre en estado líquido es fundamental para la homeostasis. Permite que la sangre suministre oxígeno y nutrientes adecuados a los tejidos al mismo tiempo que elimina el dióxido de carbono y otros productos de desecho. Por otro lado, la capacidad de la sangre para pasar de un estado líquido a un estado sólido, en otras palabras, de coagularse, subyace en el mecanismo que protege al cuerpo de un desangramiento que amenaza la vida. Este proceso de trombosis normalmente es un evento localizado en el sitio de la lesión vascular mientras que el resto de la sangre circulante permanece en estado líquido. La trombosis es un proceso dinámico que incluye la trombólisis asociada para mantener o restaurar el flujo sanguíneo a través de los vasos una vez que se ha sellado una lesión. Estas propiedades únicas de la sangre están determinadas en gran medida por un equilibrio complejo y activo entre los factores que favorecen la coagulación, los anticoagulantes y la fibrinólisis (23).

El sangrado mayor es una complicación médica grave que puede ser causada por un traumatismo externo, una cirugía, procedimientos invasivos o una afección médica subyacente, como la ruptura de un aneurisma o una úlcera péptica. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las lesiones son responsables de 5,8 millones de muertes por año en todo el mundo, y el sangrado asociado es responsable de alrededor del 30% al 40% de estas muertes. Varios trastornos congénitos asociados con una deficiencia del factor de coagulación, como la enfermedad de Von Willebrand, la hemofilia A o B, pueden causar sangrado significativo incluso con lesiones menores. Además, los anticoagulantes y agentes

antiplaquetarios prescritos pueden crear un estado coagulopático que puede conducir a un sangrado excesivo asociado con un traumatismo o procedimientos médicos (24).

Finalmente, una pérdida aguda de sangre puede conducir a una coagulopatía debido a una pérdida de factores de coagulación. Como era de esperar, la coagulopatía relacionada con el trauma se ha asociado con una mortalidad significativamente mayor. Los pacientes con hemorragias graves en curso o esperadas se beneficiarían de una evaluación precisa del estado funcional del sistema hemostático para brindar una atención óptima, proporcionando un reemplazo rentable solo de los componentes sanguíneos necesarios (23).

Varios análisis de sangre de uso común evalúan la coagulación de la sangre. Estas pruebas incluyen el tiempo de protrombina (TP), el índice normalizado internacional (INR), el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa), el recuento de plaquetas, la concentración de fibrinógeno, el nivel de dímero D, el tiempo de coagulación y el tiempo de sangrado de sangre total. Estas pruebas generalmente se usan para el diagnóstico clínico de coagulopatía y un posible estado protrombótico, para monitorear la terapia anticoagulante y para ayudar en el tratamiento de episodios hemorrágicos. Los análisis de factores más específicos, como el factor V, las proteínas C y S, la antitrombina III, los anticuerpos anticardioplipina y la mutación del gen de la protrombina, son útiles pero no están tan disponibles en situaciones clínicas de emergencia (25).

A pesar de ser muy eficaz para necesidades clínicas específicas, como la monitorización de la anticoagulación, el primer grupo de pruebas diagnósticas habituales tiene limitaciones. Su principal desventaja en circunstancias de hemorragia mayor aguda es el largo tiempo de respuesta. Además, no proporcionan una imagen completa de la hemostasia debido a su incapacidad para evaluar algunos factores de la coagulación (como el factor XIII), la función plaquetaria y la actividad del sistema fibrinolítico (26).

La concentración de plaquetas, que se mide fácilmente como parte de un hemograma completo, no refleja necesariamente su función, especialmente en presencia de elementos

que se sabe que afectan la reactividad de las plaquetas, como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, agentes antiplaquetarios, uremia, malignidad o consumo de alcohol. El tiempo de sangrado tiene baja sensibilidad y alta inconsistencia en la detección de trastornos plaquetarios. Además, no proporcionan una imagen completa de la hemostasia debido a su incapacidad para evaluar algunos factores de la coagulación (como el factor XIII), la función plaquetaria y la actividad del sistema fibrinolítico. El diagnóstico tardío o inadecuado de coagulopatía en un paciente con sangrado puede conducir a una transfusión excesiva y mal balanceada de escasos componentes sanguíneos con mayor morbilidad, costos de tratamiento y mortalidad (27).

2.2.2 Tromboelastografía

La TEG es una prueba no invasiva que mide cuantitativamente la capacidad de la sangre entera para formar un coágulo. Ayuda a detectar y cuantificar los cambios dinámicos de las propiedades viscoelásticas de una muestra de sangre durante la coagulación bajo un entorno controlado. La prueba se realiza en un sistema especialmente diseñado llamado tromboelastógrafo (28–30). La tromboelastografía es una herramienta de diagnóstico de vanguardia utilizada en cirugía cardíaca para monitorear el proceso de coagulación y ayudar con la mejor toma de decisiones de transfusión de hemocomponentes (31,32).

El sistema consta de 2 cámaras que trabajan independientemente. Cada cámara (Figura 1) consta de una plataforma, a la cual se le puede ajustar la temperatura de trabajo para similar la temperatura in vivo del paciente. A esta plataforma se le coloca una copa desechable donde se coloca la muestra de sangre y un pin de detección suspendido en su centro, este último está unido a un alambre de torsión. La copa oscila continuamente alrededor del pin en un ángulo limitado de $4^{\circ}45'$. Se registra el movimiento inducido al pin de detección y se miden los cambios en función del tiempo. Estos cambios son detectados por el alambre de torsión que genera una señal la cual es amplificada y traspasada a un software que esquematiza los resultados en una gráfica. Inicialmente, hay poco movimiento del pasador ya que la sangre líquida posee una viscosidad mínima y las oscilaciones de la copa no se transmiten al pasador (29,30,33).

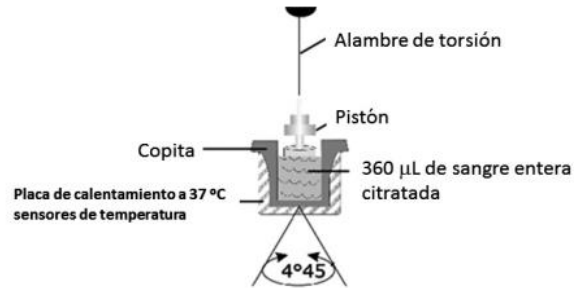


Figura 1. Componentes de la tromboelastografía (29).

A medida que la sangre se coagula, comienza a adherirse tanto a la copa como al pin, y el movimiento de la copa induce el movimiento del pin. Estas propiedades mecánicas viscoelásticas que aumentan gradualmente de la sangre reflejan el desarrollo de la malla de fibrina tridimensional y los componentes plaquetarios del coágulo. Cuanto mayor sea la viscoelasticidad del coágulo, mayor será la amplitud del movimiento del pin. A medida que comienza la fibrinólisis, la estructura de fibrina-plaquetas comienza a disolverse gradualmente y el coágulo pierde su contacto con el pin de detección, que tiene menos movimiento inducido (23,27,29,30).

El tromboelastograma (Figura 2) es una imagen gráfica de la amplitud registrada del movimiento del pin en función del tiempo. El software analítico mide y cuantifica estos cambios. Por lo tanto, la TEG mide la capacidad funcional de la sangre para hacer un tapón hemostático. Una versión más nueva reemplaza el método de rotación de la copa con una técnica de resonancia en la que la muestra de sangre se somete a vibración y el movimiento vertical del menisco sanguíneo se mide bajo iluminación LED. El sistema utiliza cartuchos predosificados que no requieren pipeteo y permite la realización simultánea de cuatro análisis de sangre (34).

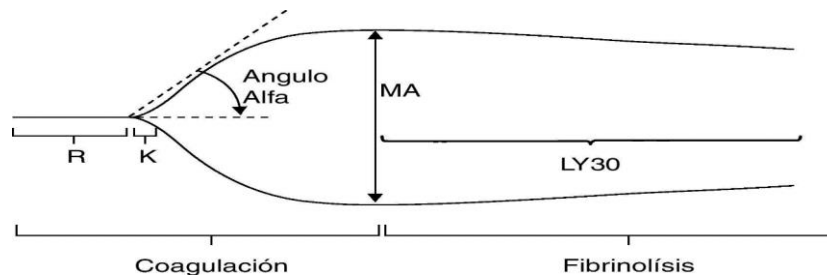


Figura 2. Tromboelastografía normal (34).

La tromboelastografía (TEG) es una modalidad diagnóstica prometedora que ofrece varias ventajas en comparación con las otras pruebas que se han mencionado anteriormente. La TEG fue desarrollado y descrita por primera vez por el Dr. Hellmut Hartert en la Universidad de Heidelberg (Alemania) en 1948. La primera aplicación clínica reportada de la prueba ocurrió durante la Guerra de Vietnam en un intento de guiar las transfusiones de componentes sanguíneos en soldados heridos. En la década de 1980, se descubrió que la TEG era beneficiosa en pacientes con trasplante de hígado, y en la década de 1990, se demostró que era útil en cirugía cardíaca. Desde entonces, la TEG se ha convertido en una prueba de uso más común a medida que se obtienen más pruebas de su eficacia clínica (35).

Los datos anormales de TEG pueden predecir que los pacientes sangrarán (36).

2.2.3. Procedimiento y requisitos de las muestras

La muestra de sangre se recoge mediante venopunción en un vial de plástico con citrato de sodio tamponado al 3,2 % con una proporción de citrato a sangre de 1:9. El vial se invierte varias veces para mezclar la sangre y el citrato. Mantener esta relación citrato-sangre es crucial para la precisión de la prueba. El citrato se une al calcio, un cofactor importante de la coagulación, evitando que la sangre se coagule antes del comienzo de la prueba. No se puede utilizar una muestra coagulada, que refleja un vial demasiado lleno de sangre (23,29,30).

Para las pruebas de TEG, las muestras no coaguladas recolectadas se consideran estables y utilizables hasta por 2 horas a temperatura ambiente. También se puede analizar sangre completa sin citrato (TEG de sangre nativa o NATEM), pero se debe usar de inmediato. La prueba y los reactivos utilizados están a temperatura ambiente. Se pipetea un volumen de 340 uL de sangre citratada en la copa de estudio, recalcificado mediante la adición de 20 uL de cloruro de calcio 0,2 M, y luego activado con un reactivo de caolín-cefalina (23,29,30).

Las cefalinas, o fosfatidiletanolaminas, son una clase de fosfolípidos comúnmente presentes en las membranas de las células humanas. Son un cofactor importante de la cascada de la coagulación, lo que permite el ensamblaje de complejos de tenasa y protrombinasa en la superficie de las plaquetas que son fundamentales para la generación de trombina. El caolín

es un mineral compuesto principalmente de silicato de aluminio hidratado, una molécula cargada negativamente que puede iniciar la vía de coagulación intrínseca al activar el factor XII. La dosificación precisa de la sangre y el reactivo de caolín-cefalina es importante para obtener resultados de TEG precisos y reproducibles. Son un cofactor importante de la cascada de la coagulación, lo que permite el ensamblaje de complejos de tenasa y protrombinasa en la superficie de las plaquetas que son fundamentales para la generación de trombina. La TEG no activado también es posible, pero la falta de activadores prolonga significativamente el tiempo de coagulación y el proceso de prueba, lo que no es deseable en una emergencia clínica (23).

Se han desarrollado varias modificaciones del ensayo TEG clásico para mejorar su valor diagnóstico. Rapid TEG (r-TEG) utiliza factor tisular en lugar del reactivo caolín-cefalina para activar la coagulación de la sangre. Debido a que el factor tisular desencadena la vía de la coagulación extrínseca, que involucra una menor cantidad de factores de coagulación, la prueba se puede realizar más rápido que la TEG convencional. Rapid TEG se puede completar en 15 minutos y, por lo tanto, ayuda a administrar transfusiones masivas en pacientes con traumatismos. El ensayo de mapeo de plaquetas TEG se desarrolló para predecir el efecto inhibitorio de los agentes antiplaquetarios como la aspirina y el clopidogrel. Esto se logra evaluando la agregación plaquetaria en presencia de difosfato de adenosina o ácido araquidónico. La TEG con heparinasa añadida (hTEG) mide el efecto de la reversión de la heparina en la coagulación de la sangre (27,28).

La tromboelastografía rotacional, también conocida como tromboelastometría rotacional (RoTEM), utiliza un pin oscilante que gira +/- 4 grados 45' cada 6 segundos mientras mantiene la copa en una posición estable. En este ensayo, se utilizan algunos reactivos activadores diferentes para investigar componentes específicos de la ruta de la coagulación (28).

2.2.4 Aspectos técnicos

Se muestran los parámetros y los valores convencionales para las etapas de la TEG (23):

- **R:** Tiempo de reacción (minutos): es el intervalo de tiempo entre el inicio de la coagulación y el punto en que el TEG alcanza una amplitud de 2 mm. Muestra la velocidad a la que se genera la tromboplastina y la función de la vía intrínseca, especialmente los factores de actividad XII, XI y VIII. Se retrasa por deficiencias de factores de coagulación y fármacos anticoagulantes (warfarina, heparina). Si se acorta, indica la presencia de hipercoagulabilidad independientemente de su origen. El intervalo normal es de 4 a 8 minutos (23,29,30,36).
- **K:** Tiempo de coagulación (minutos): este es el intervalo de tiempo entre el inicio de la coagulación y el punto donde la amplitud de TEG alcanza 20 milímetro Muestra la velocidad a la que se forma un coágulo relativamente firme. También mide la función de la vía intrínseca, las plaquetas y el fibrinógeno. En esta fase, la actividad plaquetaria alcanza su punto máximo y la actividad del fibrinógeno se prolonga si hay deficiencia de factores de coagulación o fármacos inhibidores plaquetarios. El acortamiento del tiempo indica un aumento de la actividad plaquetaria. La duración normal es de 1 a 4 minutos (23,29,30,36)
- **Ángulo alfa:** este es el ángulo creado por el brazo R y la inclinación K. Muestra la velocidad a la que se forma un coágulo sólido. Es un indicador de la calidad de las plaquetas y del fibrinógeno. El ángulo es mayor si hay mayor actividad plaquetaria o fibrinógeno en sangre, y es menor si hay anticoagulantes o inhibidores plaquetarios. El ángulo alfa normal oscila entre 47° y 74° (23,30,36).
- **MA:** Amplitud Máxima (mm): MA es el diámetro mayor del coágulo y una medida de la elasticidad del coágulo. Aumenta con mayor calidad de plaquetas, fibrinógeno y factor XIII. Muestra la mayor medida del coágulo y se basa fundamentalmente en la interacción de fibrina y plaquetas. Los valores normales oscilan entre 55 y 73 milímetro (23,29,30,36).
- **G:** Es una parte de la amplitud máxima; se obtiene con la siguiente fórmula: $5000 \text{ MA} / (100 - \text{MA})$. Es un indicador de la firmeza del coágulo, se informa en números absolutos y es muy sensible a los cambios de amplitud máxima (21,30,31).
- **IC:** Índice de coagulación: Es un valor numérico que puede ser positivo o negativo, oscilando entre -3 y +3. Si es menor, es sugestivo de hipocoagulación; mientras que sugiere hipercoagulación si es mayor (23,30,36).

- **CLI:** Índice de Lisis del Coágulo (%), A60/MA: es una medida del cociente que indica la cantidad de coágulo que presenta fibrinólisis en un tiempo determinado (30min). Su valor normal oscila entre 0% y 8%. Si se registran valores superiores al 8%, se debe considerar hiperfibrinólisis primaria y/o secundaria (23,30,36)

Son múltiples los diagramas reportados por el tromboelastógrafo. Es así como se debe familiarizar con la interpretación de las curvas, según la patología del paciente (figura 3).

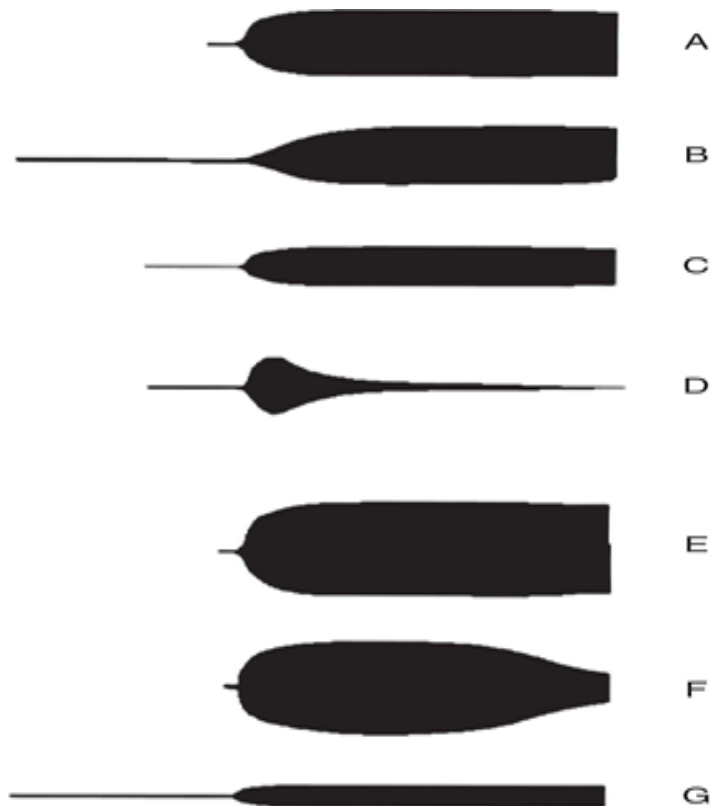


Figura 2. Patrones de la tromboelastografía. A: normal; B: prolongada (anticoagulación y deficiencia de factores); C: amplitud máxima disminuida (trombocitopenia y bloqueadores de la función plaquetaria); D: fibrinólisis; E: hipercoagulabilidad; F: coagulación intravascular diseminada (CID); G: CID estadio tardío (hipocoagulabilidad) (34).

2.2.5. Significación clínica

La principal ventaja de la prueba TEG es su potencial para brindar atención inmediata e individualizada orientada a objetivos a un paciente con sangrado (23,26,29,34):

- Evaluación global de la coagulabilidad de la sangre, incluida la cascada de coagulación, la función plaquetaria y la fibrinólisis.
- Prueba de cabecera rápida en tiempo real con una metodología simple (prueba en el punto de atención).
- Diagnóstico de sangrado coagulopático.
- Guiar la terapia de transfusión y disminuir el uso de hemoderivados.
- Detectar cambios dinámicos en la coagulación de la sangre durante la reanimación.
- Predecir la eficacia clínica de los agentes terapéuticos que afectan la coagulabilidad de la sangre.

2.2.5. Estudios de la Tromboelastografía

La TEG ha demostrado de manera convincente su utilidad para ayudar a mejorar los resultados en cirugía cardíaca. Un metanálisis de 17 ensayos controlados aleatorios (ECA) demostró que la TEG disminuye las transfusiones de productos sanguíneos y la reexploración quirúrgica debido al sangrado posoperatorio en pacientes de cirugía cardíaca. Estos efectos se relacionaron con una menor incidencia de lesión renal aguda y eventos tromboembólicos. Otra revisión sistemática de 17 ECA con 1493 pacientes, principalmente cirugía cardíaca electiva con bomba, reveló que TEG/ROTEM disminuye la transfusión de componentes sanguíneos y reduce la mortalidad general. Sin embargo, la calidad de los estudios incluidos se consideró baja. Un ECA reciente encontró que la corrección intraoperatoria de la coagulopatía guiada por EXTEM y FIBTEM puede reducir el sangrado posoperatorio, las transfusiones de sangre y la duración de la atención crítica en pacientes de cirugía cardíaca pediátrica. La TEG también es un método más rentable en comparación con las pruebas de coagulación estándar en el diagnóstico de coagulopatía en cirugía cardíaca (37).

Existe evidencia contradictoria sobre la utilidad de TEG en pacientes con trauma. Una revisión sistemática reciente de la base de datos Cochrane encontró datos insuficientes para comparar la precisión de TEG y ROTEM versus TP/INR en el diagnóstico de coagulopatía inducida por trauma. La revisión concluyó que estas pruebas aún se encuentran en la fase de investigación clínica. Sin embargo, es cuestionable si TP/INR puede considerarse un buen

estándar de referencia para diagnosticar coagulopatía. En trauma mayor, se ha encontrado que r-TEG es mejor para predecir la necesidad de transfusión de FFP, glóbulos rojos y plaquetas en comparación con las pruebas de coagulación convencionales de TP, TTPa, INR, recuento de plaquetas y fibrinógeno (38).

Según otra gran revisión sistemática, aunque con evidencia limitada a estudios de cohortes con un riesgo de sesgo de moderado a alto, TEG/RoTEM puede diagnosticar coagulopatía y puede predecir la transfusión de componentes sanguíneos y la mortalidad en pacientes traumatizados. Otra revisión de 13 estudios de cohortes que incluyeron solo RoTEM en 2835 pacientes adultos con trauma llegó a las mismas conclusiones. Sin embargo, no hubo mejoría en la morbilidad o mortalidad de los pacientes. Otra revisión sistemática de la base de datos Cochrane de 9 ECA con un total de 776 participantes, principalmente pacientes de cirugía cardíaca, encontró una disminución en la cantidad de sangrado cuando se utilizó TEG o RoTEM, pero tampoco una disminución en la morbilidad o la mortalidad. Esta incapacidad de las pruebas TEG/RoTEM para reducir significativamente la mortalidad puede convertirse en una barrera para el uso clínico generalizado. Sin embargo, es importante darse cuenta de que la mortalidad general en pacientes hospitalizados con sangrado es relativamente baja y, por lo tanto, se requieren ensayos clínicos extensos para detectar un impacto estadísticamente significativo de la TEG en la mortalidad (23,39).

2.2.6. Limitaciones

Todavía no existe una prueba ideal sobre la coagulación de la sangre. La TEG mide la coagulación sanguínea in vitro, con o sin un activador adicional. Un componente importante de la cascada de la coagulación, es el factor tisular, que no se puede cuantificar in vitro. Además, el potencial de coagulación sanguínea es solo un componente en procesos tan complejos como la trombosis clínica y el sangrado. La coagulación de la sangre también depende del tamaño del vaso lesionado, las características del flujo sanguíneo y la biología de la pared del vaso local que determina la cantidad y la actividad funcional de los factores pro y anticoagulantes unidos a la membrana. En otras palabras, hay aspectos significativos de la coagulación que no son componentes de la sangre. Una TEG anormal en un paciente sin sangrado clínicamente relevante no requiere transfusión de componentes sanguíneos. Una

sola prueba o factor relacionado con el paciente rara vez guía la decisión de transfundir componentes sanguíneos o iniciar/corregir la terapia antitrombótica (23).

La TEG tiene una sensibilidad y especificidad que puede variar significativamente en diferentes poblaciones. Los pacientes que toman anticoagulantes y agentes antiplaquetarios son una preocupación importante en el contexto del trauma. La warfarina es un medicamento recetado comúnmente que se ha asociado con una mayor mortalidad en pacientes con traumatismos. En aproximadamente la mitad de los pacientes en tratamiento con warfarina, el tiempo R puede ser normal tanto en la TEG como en las pruebas rápidas de TEG, con una mala correlación entre TEG e INR. Este es un buen ejemplo de cómo la TEG puede pasar por alto un estado coagulopático clínicamente significativo. Por lo tanto, el INR sigue siendo el estándar de oro para monitorear la terapia con warfarina. Varios análisis de sangre importantes tampoco pueden ser reemplazados actualmente por TEG, como el ensayo de función plaquetaria P2Y12 para guiar la terapia con clopidogrel, D-Dimer para excluir trombosis en pacientes ambulatorios de bajo riesgo y pruebas de diagnóstico de trombofilia avanzada (24,34,39).

En pacientes con hemorragia continua y preocupación por coagulopatía, se recomienda condicionalmente el uso de transfusiones guiadas por TEG, en comparación con los parámetros de coagulación tradicionales, para guiar las transfusiones de componentes sanguíneos en cada uno de los siguientes tres grupos: pacientes adultos con traumatismos, pacientes adultos quirúrgicos y pacientes adultos con enfermedades críticas (40,41). El uso de TEG para guiar la administración de productos sanguíneos afectó significativamente la terapia de transfusión y los costos asociados en cirugías cardíacas (7). En la enfermedad arterial periférica, la TEG se ha utilizado para predecir la gravedad de la enfermedad y analizar el impacto del contraste en los parámetros de coagulación. En la enfermedad venosa, la TEG puede predecir la hipercoagulabilidad y los eventos tromboembólicos entre diversas poblaciones de pacientes (42,43).

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

H1: Existe utilidad de la prueba de tromboelastografía versus las pruebas de coagulación de rutina para la toma de decisión de transfusión de componentes sanguíneos en pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardíaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014-2022.

Ho: No existe utilidad en la prueba de tromboelastografía versus las pruebas de coagulación de rutina para la toma de decisión de transfusión de componentes sanguíneos en pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardíaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014-2022.

2.3.2. Hipótesis específicas

- HE1: Los pacientes que fueron sometidos a cirugía cardíaca presentan características clínico epidemiológicas similares a pacientes que no son sometidos a cirugía cardíaca.
- HE2: La determinación del estado de hemostasia presenta buen resultado según el índice de coagulación obtenido a través de la tromboelastografía.
- HE3: Los hemocomponentes transfundidos son necesarios según los resultados evaluados a través de la tromboelastografía.

3. METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

El método de la investigación es hipotético deductivo, ya que según Laake y cols(44), este se caracteriza por ir de una premisa general a una particular, la cual debe ser llevada a cabo a través de la realización de los pasos: identificación de problema, planteamiento del problema, formulación de una hipótesis, medición, recopilación y análisis de datos e interpretación de los resultados.

3.2. Enfoque de la investigación

Según se explica en Hernández Sampieri y cols(45), el enfoque cuantitativo de la investigación es aquel que posee dentro de sus características la formulación previa de la hipótesis la cual se demuestra o refuta a través de la recolección de datos, los cuales se trabajan mediante métodos estadísticos los cuales llevarán a comprobar teorías. Siguiendo

esta definición, el enfoque de esta investigación es de tipo cuantitativo ya que busca establecer patrones a través de mediciones numéricas y comprobar a través de ellos la hipótesis aquí propuesta.

3.3. Tipo de investigación

Es una investigación aplicada. Es un estudio de descriptivo, retrospectivo y de corte transversal para evaluar la utilidad la prueba de tromboelastografía sobre las pruebas de coagulación de rutina para la toma de decisión de transfusión de componentes sanguíneos en pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardíaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014-2022.

3.4. Diseño de la investigación

En una investigación experimental, el investigador construye una realidad a la cual serán expuestos los individuos de estudio y en la que serán observados los efectos de la aplicación de cierta situación a los mismos. En contraposición, una investigación no experimental es aquella en la que el investigador no modifica de manera intencional las variables, sino que las observa en su entorno natural y saca conclusiones a partir de la observación de estas(45). En tal sentido, debido a que en esta investigación no se manipularán de ningún modo las variables de estudio, se concluye que se trata de un diseño no experimental.

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1 Población

El total de pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardíaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014-2022, En el periodo mencionado la población ascendió a 3600 pacientes.

3.5.2 Muestra

La muestra estará conformada por todos los pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardíaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014-2022, que cumplan los criterios de inclusión.

3.5.3 Muestreo

La técnica de muestreo será de tipo censal, que lleguen a cumplir los criterios de inclusión.

3.5.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardíaca
- Pacientes de ambos sexos
- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes con resultados normales en pruebas de coagulación previos a la cirugía.
- Pacientes que presenten los datos de tromboelastografía y/o prueba de coagulación de rutina dentro de las 6 horas post cirugía.

3.5.3.2 Criterios de exclusión

- Paciente que presentan antecedente de enfermedades hematológicas
- Pacientes gestantes y pediátricos
- Pacientes que al momento de la cirugía no estén recibiendo medicación anticoagulante.

3.6 Variables y operacionalización

3.6.1 Variable 1: Prueba de tromboelastografía

3.6.2 Variable 2: Pruebas de coagulación de rutina

3.6.3 Intervinientes:

- Edad
- Sexo
- Peso
- Talla
- IMC
- Diagnóstico pre quirúrgico
- Comorbilidad
- Medicación antitrombótica

3.6.2 Operacionalización de Variables:

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Indicadores	Instrumento	Unidad de medida
Prueba de tromboelastografía	Es una prueba no invasiva que mide cuantitativamente la capacidad de la sangre entera para formar un coágulo.	Se obtendrá a través de las historias clínicas	Cuantitativa	R K Ángulo alfa M.A I.C	Ficha de recolección de datos	Según indicador
Prueba de coagulación	Es la prueba que se realiza para determinar si existe algún problema con cualquiera de los factores de coagulación que pueda causar una coagulación sanguínea demasiado baja o excesiva.	Se obtendrá a través de las historias clínicas	Cuantitativa	Recuento de plaquetas Fibrinógeno Tiempo de protrombina Tiempo de tromboplastina parcial activada Dimero D	Ficha de recolección de datos	Según indicador

Variable Intervinientes	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicador	Tipo de variable/ Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
Edad	Periodo de tiempo de vida de una persona	Obtenido de la historia clínica	≥ de 18 a 40 años 41 a 60 años > 60 años	Cualitativa ordinal	Ficha de recolección de datos	Años cumplidos
Sexo	Categoría taxonómica que clasifica una familia de animales u organismo.	Obtenido de la historia clínica	Masculino Femenino	Cualitativa Nominal	Ficha de recolección de datos	Porcentaje
Peso	Es la masa o el peso de una persona que se mide en kilogramos	Obtenido de la historia clínica	Kilogramos	Cuantitativa	Ficha de recolección de datos	Kilogramo
Talla	Mide el tamaño del individuo desde la línea coronal de la cabeza hasta los pies	Obtenido de la historia clínica	Centímetros	Cuantitativa	Ficha de recolección de datos	Centímetro
Diagnóstico pre quirúrgico	Es el proceso en el que se identifica una enfermedad, afección o lesión por sus signos y síntomas antes de la operación	Obtenido de la historia clínica	Tipo de Diagnóstico	Cualitativa	Ficha de recolección de datos	Porcentaje
Comorbilidad	Presencia de dos o más enfermedades al mismo tiempo en una persona	Obtenido de la historia clínica	DM, HTA, EPOC, Cáncer, Otros	Cualitativa	Ficha de recolección de datos	Porcentaje
Medicación antitrombótica	Son fármacos que disminuyen la probabilidad de sufrir un infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y una obstrucción de las arterias y venas.	Obtenido de la historia clínica	Warfarina Ácido acetilsalicílico Clopidogrel Dabigatran Otros	Cualitativa	Ficha de recolección de datos	Porcentaje
Hemocomponente transfundido	Tipo de derivado sanguíneo transfundido dentro de las 6 horas post cirugía	Obtenido de la historia clínica	Paquete globular Plasma fresco congelado Plaqueta aféresis Crioprecipitadp	Obtenido de la historia clínica	Obtenido de la historia clínica	Cantidad

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Se realizará análisis documental de historias clínicas. Toda la información recolectada será ingresada en una ficha de recolección de datos (anexo N°1). Todas las historias incluidas en el estudio serán de pacientes que fueron sometidos a cirugía cardiaca y que cumplen con los criterios de inclusión. Las historias clínicas se revisarán en orden cronológico desde el inicio de la fecha propuesta en el proyecto hasta llegar a todas las historias clínicas encontradas.

Los datos obtenidos serán custodiados y no será revelada esta información a excepción de los resultados finales sistematizados y procesados. La confidencialidad de la información se realizará en la ficha de recolección de datos en donde no se registrará ningún identificador del paciente (datos personales y/o código de registro). Todos los datos colectados serán almacenados en una base Excel.

Diseño de estudio

Para el estudio se dividirá la población en dos grupos: grupo A, pacientes con resultados de TEG dentro de las 6 horas post cirugía y grupo B, pacientes con resultados de pruebas de coagulación de rutina, pero sin resultados de TEG dentro de las 6 horas post cirugía. Cada grupo será integrado por 50 pacientes que cumplan los criterios de inclusión dentro del tiempo establecido por el estudio.

Se empleará la ficha de recolección de datos (anexo 1) para levantar la información de los pacientes que se sometieron a cirugía cardiaca.

La información será de las pruebas de coagulación de rutina y de la tromboelastografía. Se estudiarán los siguientes parámetros de TEG: R = Tiempo de reacción, K = Tiempo de coagulación (cinético), Ángulo Alfa: ángulo creado por el brazo R y la inclinación K, MA = amplitud máxima: diámetro mayor del coágulo y una medida de la elasticidad del coágulo e IC: Índice de coagulación. Y para la prueba de coagulación de rutina se evaluará los siguientes parámetros: Recuento de plaquetas, fibrinógeno, tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y Dimero D.

3.7.2. Descripción de instrumentos

Para el presente estudio se elaborará una ficha de recolección de datos para obtener la información correspondiente de acuerdo a los objetivos planteados.

El instrumento planteado incluirá la siguiente información: resultados de la prueba de tromboelastografía, perfil de coagulación, edad, sexo, peso, talla, IMC, diagnóstico pre quirúrgico, comorbilidad, la medicación antitrombótica y los hemocomponentes transfundidos dentro de las 6 horas post cirugía.

3.7.3. Validación

El presente instrumento de recolección de datos será validado por tres expertos en el tema tratado. Se presenta la evaluación de cada uno de los tres jueces (Anexo N°2).

3.7.4. Confiabilidad

Ya que se tratan de resultados y datos ya reportados en historias clínicas que están bajo supervisión de la institución en la que se realizará el estudio no se requiere un test de confiabilidad.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Los datos serán procesados en una base de datos Excel Microsoft. Para el análisis estadístico se usará el programa estadístico Stata. Los datos se mostrarán como media y desviación estándar, así como en tablas y figuras. La relación de los valores de la tromboelastografía y del perfil de coagulación se obtendrá mediante análisis de correlación. Para evaluar si las pruebas de coagulación estándar se correlacionan con los parámetros de TEG, se realizaron análisis de regresión y pruebas de significación entre los parámetros de pruebas de coagulación de rutina y TEG correspondientes utilizando el coeficiente de correlación de Pearson. Los valores medios de las pruebas se compararán a través de la prueba de t-student y la prueba del coeficiente de correlación de Pearson con una significancia de $p < 0.05$.

3.9. Aspectos éticos

Para el presente estudio se respetará la confidencialidad de la información y los principios bioéticos fundamentales como son el respeto por la dignidad personal, no maleficiencia, beneficencia y justicia. Al trabajar solo con datos clínicos y laboratoriales no se requiere el uso de consentimiento informado.

Se solicitará la autorización a la oficina de capacitación del establecimiento de salud. Así mismo se solicitará la aprobación por parte del comité de ética de la Universidad privada Norbert Wiener.

4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Cronograma de actividades

Actividades	2023	2024												2025								
	Meses	Meses												Meses								
	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	
1. Revisión bibliográfica																						
2. Presentación del proyecto																						
3. Aprobación del proyecto de Tesis por el comité de ética																						
4. Recolección de datos e Ingreso de la información en una base de datos																						
5. Procesamiento y análisis de los datos																						
6. Redacción del informe final																						
7. Presentación del informe final																						
8. Divulgación y publicación de los resultados																						

4.2. Presupuesto

Recursos Materiales					
Ítem	Material	Unidad De Medida	Cantidad	Costo Unitario S/.	Costo Total
1	Hojas Bond A4 - 80 g x m2	Millar	4	30.00	120.00
2	Lapiceros (varios colores)	Unidad	100	1.00	100.00
3	Folder manila A4	Unidad	30	0.50	15.00
4	Sobre Manila A4	Unidad	30	0.50	15.00
5	USB 8 GB	Unidad	2	50.00	100.00
Total					350.00

Servicios					
Ítem	Material	Unidad De Medida	Cantidad	Costo Unitario S/.	Costo Total
1	Impresiones	Unidad	1000	0.10	100.00
2	Fotocopias	Unidad	1000	0.10	100.00
3	Anillado	Unidad	4	3.00	12.00
4	Empastado	Unidad	4	20.00	80.00
5	Servicio de análisis de datos	Análisis	1	500.00	500.00
Total					792.00

Total General					1142.00
---------------	--	--	--	--	---------

El presupuesto será financiado por la investigadora principal.

5. REFERENCIAS

1. Sharma S, Kumar S, Tewari P, Pande S, Murari M. Utility of thromboelastography versus routine coagulation tests for assessment of hypocoagulable state in patients undergoing cardiac bypass surgery. *Ann Card Anaesth* [Internet]. 2018 Apr 1;21(2):151–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29652276>
2. Espinosa A, Stenseth R, Videm V, Pleym H. Comparison of three point-of-care testing devices to detect hemostatic changes in adult elective cardiac surgery: a prospective observational study. *BMC Anesthesiol* [Internet]. 2014 Dec 22;14(1):80. Available from: <https://bmcanesthesiol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2253-14-80>
3. Sharma AD, Al-Achi A, Seccombe JF, Hummel R, Preston M, Behrend D. Does incorporation of thromboelastography improve bleeding prediction following adult cardiac surgery? *Blood Coagulation & Fibrinolysis* [Internet]. 2014 Sep;25(6):561–70. Available from: <https://journals.lww.com/00001721-201409000-00004>
4. Welsh KJ, Padilla A, Dasgupta A, Nguyen AND, Wahed A. Thromboelastography Is a Suboptimal Test for Determination of the Underlying Cause of Bleeding Associated With Cardiopulmonary Bypass and May Not Predict a Hypercoagulable State. *Am J Clin Pathol* [Internet]. 2014 Oct 1;142(4):492–7. Available from: <https://academic.oup.com/ajcp/article/142/4/492/1766746>
5. Murphy GJ, Reeves BC, Rogers CA, Rizvi SIA, Culliford L, Angelini GD. Increased Mortality, Postoperative Morbidity, and Cost After Red Blood Cell Transfusion in Patients Having Cardiac Surgery. *Circulation* [Internet]. 2007 Nov 27;116(22):2544–52. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.107.698977>
6. Sniecinski RM, Chandler WL. Activation of the Hemostatic System During Cardiopulmonary Bypass. *Anesth Analg* [Internet]. 2011 Dec;113(6):1319–33. Available from: <https://journals.lww.com/00000539-201112000-00006>
7. Bugaev N, Como JJ, Golani G, Freeman JJ, Sawhney JS, Vatsaas CJ, et al. Thromboelastography and rotational thromboelastometry in bleeding patients with coagulopathy: Practice management guideline from the Eastern Association for the Surgery of Trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery* [Internet]. 2020 Dec 1;89(6):999–1017. Available from: <https://journals.lww.com/10.1097/TA.0000000000002944>
8. Subramanian M, Kaplan LJ, Cannon JW. Thromboelastography-Guided Resuscitation of the Trauma Patient. *JAMA Surg* [Internet]. 2019 Dec 1;154(12):1152. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2752281>
9. Lindhardt RB, Kronborg JR, Wanscher M, Andersen LW, Gjedsted J, Ravn HB. Evaluation of Thromboelastography prognostication of fibrinogen supplementation in pediatric cardiac surgery. *Acta Anaesthesiol Scand* [Internet]. 2022

- Nov 11;66(10):1166–73. Available from:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/aas.14144>
10. Rogers AL, Allman RD, Fang X, Kindell LC, Nifong LW, Degner BC, et al. Thromboelastography-Platelet Mapping Allows Safe and Earlier Urgent Coronary Artery Bypass Grafting. *Ann Thorac Surg* [Internet]. 2022 Apr 1;113(4):1119–25. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003497521014600>
 11. Vlot EA, van Dongen EPA, Willemsen LM, ten Berg JM, Hackeng CM, Loer SA, et al. Association of Plasma Fibrinogen and Thromboelastography With Blood Loss in Complex Cardiac Surgery. *Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis* [Internet]. 2021 Jan 1;27:107602962110165. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/10760296211016541>
 12. Oo J, Allen M, Loveday BPT, Lee N, Knowles B, Riedel B, et al. Coagulation in liver surgery: an observational haemostatic profile and thromboelastography study. *ANZ J Surg* [Internet]. 2020 Jun 26;90(6):1112–8. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ans.15912>
 13. Schmidt AE, Israel AK, Refaai MA. The Utility of Thromboelastography to Guide Blood Product Transfusion. *Am J Clin Pathol* [Internet]. 2019 Sep 9;152(4):407–22. Available from: <https://academic.oup.com/ajcp/article/152/4/407/5526928>
 14. Schmidt DE, Chaireti R, Bruzelius M, Holmström M, Antovic J, Ågren A. Correlation of thromboelastography and thrombin generation assays in warfarin-treated patients. *Thromb Res* [Internet]. 2019 Jun 1;178:34–40. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0049384819301835>
 15. Drumheller BC, Stein DM, Moore LJ, Rizoli SB, Cohen MJ. Thromboelastography and rotational thromboelastometry for the surgical intensivist: A narrative review. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery* [Internet]. 2019 Apr 1;86(4):710–21. Available from: <https://journals.lww.com/01586154-201904000-00020>
 16. Tuovila M, Erkinaro T, Koivukangas V, Savolainen ER, Laurila P, Ohtonen P, et al. Thromboelastography Values Remain Hypercoagulative 6 Months After Obesity Surgery: a Pilot Study. *Obes Surg* [Internet]. 2018 Dec 7;28(12):3943–9. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11695-018-3437-z>
 17. Müller MC, Meijers JC, Vroom MB, Juffermans NP. Utility of thromboelastography and/or thromboelastometry in adults with sepsis: a systematic review. *Crit Care* [Internet]. 2014 Feb 10;18(1):R30. Available from: <http://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/cc13721>
 18. Facho Fuentes MV, Villena Suarez T. La tromboelastografía como ayuda en la decisión de las transfusiones alogénicas según la interpretación de resultados, 2020. [Internet] [Tesis de pregrado]. [Lima]: Universidad Privada Norbert Wiener; 2020 [cited 2023 Dec 6]. Available from:

https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/5768/T061_70334853_45156350_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y

19. Motta Rosada LF. Evaluación de las alteraciones de los parámetros de tromboelastografía, en pacientes con diagnóstico de neoplasia en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante los períodos 2017-2018. [Internet] [Tesis de pregrado]. [Lima]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2021 [cited 2023 Dec 6]. Available from: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/19435/Motta_rl.pdf?sequence=1&isAllowed=y
20. Cabana Cruz L, Palomino Allende E, Oyanguren Miranda S, Troncos Merino T, Ramírez Chacón P. Constantes tromboelastográficas durante el trasplante hepático. Hospital IV Guillermo Almenara Irigoyen, enero a septiembre del 2012. *Actas Peru Anesthesiol*. 2013;21(1):8–12.
21. Hagedorn JC, Bardes JM, Paris CL, Lindsey RW. Thromboelastography for the Orthopaedic Surgeon. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* [Internet]. 2019 Jul 15;27(14):503–8. Available from: <https://journals.lww.com/00124635-201907150-00001>
22. Trapani LM. Thromboelastography: Current Applications, Future Directions. *Open J Anesthesiol* [Internet]. 2013;03(01):23–7. Available from: <http://www.scirp.org/journal/doi.aspx?DOI=10.4236/ojanes.2013.31007>
23. Shaydakov ME, Sigmon DF, Blebea J. Thromboelastography [Internet]. 2023 [cited 2023 Dec 6]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537061/>
24. Campbell S. Hemostasis. In: *Contemporary Practice in Clinical Chemistry* [Internet]. Elsevier; 2020. p. 445–67. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780128154991000260>
25. Walsh M, Fritz S, Hake D, Son M, Greve S, Jbara M, et al. Targeted Thromboelastographic (TEG) Blood Component and Pharmacologic Hemostatic Therapy in Traumatic and Acquired Coagulopathy. *Curr Drug Targets* [Internet]. 2016 May 4;17(8):954–70. Available from: <http://www.eurekaselect.com/openurl/content.php?genre=article&issn=1389-4501&volume=17&issue=8&spage=954>
26. Quarterman C, Shaw M, Johnson I, Agarwal S. Intra- and inter-centre standardisation of thromboelastography (TEG®). *Anaesthesia* [Internet]. 2014 Aug 20;69(8):883–90. Available from: <https://associationofanaesthetists-publications.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/anae.12748>
27. Wikkelsø A, Wetterslev J, Møller AM, Afshari A. Thromboelastography (TEG) or thromboelastometry (ROTEM) to monitor haemostatic treatment versus usual care in adults or children with bleeding. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet].

- 2016 Aug 22;2018(12). Available from:
<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD007871.pub3>
28. Adler M, Ivic S, Bodmer NS, ten Cate H, Bachmann LM, Willemin WA, et al. Thromboelastometry and Thrombelastography Analysis under Normal Physiological Conditions - Systematic Review. *Transfusion Medicine and Hemotherapy* [Internet]. 2017 Apr 1;44(2):78–83. Available from:
<https://www.karger.com/Article/FullText/464297>
 29. López MS, Martinuzzo M, Taie AF, Barrera LH, D'Adamo M angelica, Otaso JC, et al. Tromboelastometría y tromboelastografía. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana* [Internet]. 2016 [cited 2023 Dec 6];50(2):319–28. Available from:
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53549261016>
 30. Othman M, Kaur H. Thromboelastography (TEG). In: *Methods in molecular biology* (Clifton, NJ) [Internet]. Humana Press Inc.; 2017. p. 533–43. Available from:
http://link.springer.com/10.1007/978-1-4939-7196-1_39
 31. Li C, Zhao Q, Yang K, Jiang L, Yu J. Thromboelastography or rotational thromboelastometry for bleeding management in adults undergoing cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *J Thorac Dis* [Internet]. 2019 Apr 1;11(4):1170–81. Available from:
<http://jtd.amegroups.com/article/view/28441/20859>
 32. Fleming K, Redfern RE, March RL, Bobulski N, Kuehne M, Chen JT, et al. TEG-Directed Transfusion in Complex Cardiac Surgery: Impact on Blood Product Usage. *J Extra Corpor Technol* [Internet]. 2017 Dec;49(4):283–90. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29302119>
 33. Deppe AC, Weber C, Zimmermann J, Kuhn EW, Slottosch I, Liakopoulos OJ, et al. Point-of-care thromboelastography/thromboelastometry-based coagulation management in cardiac surgery: a meta-analysis of 8332 patients. *Journal of Surgical Research* [Internet]. 2016 Jun 15;203(2):424–33. Available from:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022480416001098>
 34. Galvez K, Cortes C. Tromboelastografía: nuevos conceptos en la fisiología de la hemostasia y su correlación con la coagulopatía asociada al trauma. *Revista Colombiana de Anestesiología* [Internet]. 2012 Aug;40(3):224–30. Available from:
<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0120334712000032>
 35. Whiting P, Al M, Westwood M, Ramos IC, Ryder S, Armstrong N, et al. Viscoelastic point-of-care testing to assist with the diagnosis, management and monitoring of haemostasis: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess (Rockv)* [Internet]. 2015 Jul;19(58):1–228. Available from:
<https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta19580/>
 36. Hunt H, Stanworth S, Curry N, Woolley T, Cooper C, Ukoumunne O, et al. Thromboelastography (TEG) and rotational thromboelastometry (ROTEM) for trauma-

- induced coagulopathy in adult trauma patients with bleeding. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2015 Feb 16;2015(2). Available from: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010438.pub2>
37. Dias JD, Sauaia A, Achneck HE, Hartmann J, Moore EE. Thromboelastography-guided therapy improves patient blood management and certain clinical outcomes in elective cardiac and liver surgery and emergency resuscitation: A systematic review and analysis. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* [Internet]. 2019 Jun 1;17(6):984–94. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1538783622044464>
 38. Da Luz LT, Nascimento B, Shankarakutty AK, Rizoli S, Adhikari NK. Effect of thromboelastography (TEG®) and rotational thromboelastometry (ROTEM®) on diagnosis of coagulopathy, transfusion guidance and mortality in trauma: descriptive systematic review. *Crit Care* [Internet]. 2014 Oct 27;18(5):518. Available from: <http://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-014-0518-9>
 39. Tartamella F, Vassallo MC, Berlot G, Grassi P, Testa F. Thromboelastographic predictors of venous thromboembolic events in critically ill patients. *Blood Coagulation & Fibrinolysis* [Internet]. 2016 Oct;27(7):804–11. Available from: <https://journals.lww.com/00001721-201610000-00011>
 40. Panigada M, E. Iapichino G, Brioni M, Panarello G, Protti A, Grasselli G, et al. Thromboelastography-based anticoagulation management during extracorporeal membrane oxygenation: a safety and feasibility pilot study. *Ann Intensive Care* [Internet]. 2018 Dec 16;8(1):7. Available from: <https://annalsofintensivecare.springeropen.com/articles/10.1186/s13613-017-0352-8>
 41. Hernández-Pérez AL, Ramírez-Morales K, Lagarda-Cuevas J, Revilla-Monsalve C, Bermúdez-Ochoa GM, Juárez-Pichardo JS, et al. Tromboelastografía para cirugía general. *Revista Mexicana de Anestesiología* [Internet]. 2022 Jan 1;45(1):48–59. Available from: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=102903>
 42. Kim Y, Patel SS, McElroy IE, DeCarlo C, Bellomo TR, Majumdar M, et al. A systematic review of thromboelastography utilization in vascular and endovascular surgery. *J Vasc Surg* [Internet]. 2022 Mar;75(3):1107–15. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0741521421024459>
 43. Ronald A. Can the use of thromboelastography predict and decrease bleeding and blood and blood product requirements in adult patients undergoing cardiac surgery? *Interact Cardiovasc Thorac Surg* [Internet]. 2005 Jun 8;4(5):456–63. Available from: <https://academic.oup.com/icvts/article-lookup/doi/10.1510/icvts.2005.115154>
 44. Laake P, Breien Benestad H, Reino Olsen B. *Research methodology in the medical and biological sciences*. 2005.
 45. Hernández Sampieri Roberto, Fernández Collado Carlos, Baptista Lucio Pilar. *Metodología de la investigación*. McGraw-Hill; 2006. 850 p.

Anexo 1. Ficha de recolección de datos

Código:

Nº de ficha:

1. Edad (años): 18 a 50 () 51 a 64 () \geq 65 ()
2. Sexo: Masculino () Femenino ()
3. Peso: Talla: IMC:
4. Diagnóstico pre quirúrgico
5. Comorbilidad
6. Medicación antitrombótica
7. Prueba de Coagulación

	Valores normales	Resultados
Recuento de plaquetas	150000-400000 cel/L	
Fibrinógeno	2-4 g/L	
Tiempo de protrombina	11-16 segundos	
Tiempo de tromboplastina parcial activada	28-40 segundos	
Dimero D	>250 ng/L	

8. Prueba de tromboelastografía

	Valores normales	Resultados
R	4-8 segundos	
K	1-4 minutos	
Ángulo alfa	47-74 grados	
M.A	55-73 mm	
I.C	-3 hasta +3	

9. Hemocomponente transfundido dentro de las 6 horas post cirugía:

Hemocomponente	Cantidad
Paquete Globular	
Crioprecipitado	
Plaquetas aféresis	
Plasma fresco congelado	

Anexo 2. Validación del instrumento: Juicio de expertos



VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO: JUICIO DE EXPERTOS

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, solicito su opinión sobre el instrumento de la investigación titulada, “Utilidad de la tromboelastografía versus las pruebas de coagulación de rutina para la toma de decisión de transfusión de componentes sanguíneos en pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardíaca en una clínica de lima, 2014-2022”, para lo cual se requiere que pueda calificar, marcando con un aspa (X) en la casilla correspondiente a su opinión respecto a cada criterio formulado.

Ítem N°	Criterio	SI	NO	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema	x		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	x		
3	El instrumento contiene a las variables de estudio	x		
4	La estructura del instrumento es adecuada	x		
5	El instrumento responde a la operacionalización de la variable	x		
6	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	x		
7	Los ítems son claros en lenguaje entendible	x		
8	El número de ítems es adecuado para su aplicación	x		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [x] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador Dr./ Mg: ROMANO PISSANI Gil

DNI: 44687583

Especialidad del validador: MEDICO PATÓLOGO CLÍNICO

Fecha: 13/12/23

M.C Romano Pissani Gil
Médico Patólogo Clínico
CMP 60074 / Clínica Delgado
RNE 42810

firma del Juez experto

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO: JUICIO DE EXPERTOS

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, solicito su opinión sobre el instrumento de la investigación titulada, "Utilidad de la tromboelastografía versus las pruebas de coagulación de rutina para la toma de decisión de transfusión de componentes sanguíneos en pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardiaca en una clínica de lima, 2014-2022", para lo cual se requiere que pueda calificar, marcando con un aspa (X) en la casilla correspondiente a su opinión respecto a cada criterio formulado.

Ítem N°	Criterio	SI	NO	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema	x		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	x		
3	El instrumento contiene a las variables de estudio	x		
4	La estructura del instrumento es adecuada	x		
5	El instrumento responde a la operacionalización de la variable	x		
6	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	x		
7	Los ítems son claros en lenguaje entendible	x		
8	El número de ítems es adecuado para su aplicación	x		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [x] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador Dr./ Mg: Gianna Giampietri Vinces.

DNI: 44808149

Especialidad del validador: Patología Clínica

Fecha: 19/12/2023



.....
 Dr. Gianna Giampietri Vinces
 Patóloga Clínica juez experto
 CMP. 71838 RNE. 42164



Universidad
Norbert Wiener

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO: JUICIO DE EXPERTOS

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, solicito su opinión sobre el instrumento de la investigación titulada, “Utilidad de la tromboelastografía versus las pruebas de coagulación de rutina para la toma de decisión de transfusión de componentes sanguíneos en pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardiaca en una clínica de lima, 2014-2022”, para lo cual se requiere que pueda calificar, marcando con un aspa (X) en la casilla correspondiente a su opinión respecto a cada criterio formulado.

Ítem N°	Criterio	SI	NO	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema	x		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	x		
3	El instrumento contiene a las variables de estudio	x		
4	La estructura del instrumento es adecuada	x		
5	El instrumento responde a la operacionalización de la variable	x		
6	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	x		
7	Los ítems son claros en lenguaje entendible	x		
8	El número de ítems es adecuado para su aplicación	x		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [x] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador Dr./ Mg: Demichelli Arias Giancarlo

DNI: 42667367

Especialidad del validador: Patología Clínica

Fecha: 19/12/2023



[Signature]
Dr. Giancarlo Demichelli Arias
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P.: 55723 R.N.E.: 42734

firma del Juez experto

Anexo 3. Matriz de consistencia

Título: UTILIDAD DE LA TROMBOELASTOGRAFÍA VERSUS LAS PRUEBAS DE COAGULACIÓN DE RUTINA PARA LA TOMA DE DECISIÓN DE TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS EN PACIENTES QUE FUERON INTERVENIDOS A CIRUGÍA CARDIACA EN UNA CLÍNICA DE LIMA, 2014-2022.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES/POBLACIÓN	METODOLOGÍA
<p>¿Presenta utilidad la prueba de tromboelastografía sobre las pruebas de coagulación de rutina para la toma de decisión de transfusión de componentes sanguíneos en pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardiaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014-2022?</p>	<p style="text-align: center;"><u>Objetivo general</u></p> <p>Determinar la utilidad de la tromboelastografía versus las pruebas de coagulación de rutina para la toma de decisión de transfusión de componentes sanguíneos en pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardiaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014-2022.</p> <p style="text-align: center;"><u>Objetivos específicos</u></p> <p>a) Identificar las características clínico epidemiológicas de los pacientes que fueron sometidos a cirugía cardiaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014-2022</p> <p>b) Identificar el estado de hemostasia según el resultado del índice de coagulación obtenido a través de la tromboelastografía</p> <p>c) Determinar los hemocomponentes que necesitan ser transfundidos según los resultados evaluados a través de la tromboelastografía</p>	<p>Existe utilidad de la prueba de tromboelastografía versus las pruebas de coagulación de rutina para la toma de decisión de transfusión de componentes sanguíneos en pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardiaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014-2022.</p>	<p>Variable 1: Prueba de tromboelastografía</p> <p>Variable 2: Prueba de coagulación de rutina</p> <p>Variables intervinientes Edad, sexo, peso, talla, IMC, diagnóstico pre quirúrgico, comorbilidad, medicación antitrombótica.</p> <p>Población Pacientes que fueron intervenidos a cirugía cardiaca en una clínica de Lima durante el periodo 2014-2022</p>	<p>Tipo de estudio: Es un estudio de descriptivo, retrospectivo y de corte transversal.</p> <p>Instrumento Ficha de recolección de datos Historia clínica</p> <p>Procesamiento y análisis de Datos Los datos serán procesados en una base de datos Excel 2010 Microsoft. Los datos se mostrarán como media y desviación estándar, así como en tablas y figuras. La relación de los valores de la tromboelastografía y del perfil de coagulación se obtendrá mediante análisis de correlación con una significancia de $p < 0.05$.</p>

● 20% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 18% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 6% Base de datos de trabajos entregados
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	3%
2	hdl.handle.net Internet	3%
3	issuu.com Internet	2%
4	intellectum.unisabana.edu.co Internet	1%
5	cmincor.org Internet	<1%
6	Pontificia Universidad Catolica del Ecuador - PUCE on 2021-05-14 Submitted works	<1%
7	ferrerone.com Internet	<1%
8	ri.ues.edu.sv Internet	<1%