

VALORACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE COSTES DE UN PROGRAMA DE AHORRO DE SANGRE EN UN SERVICIO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA

Dra. María Llorens¹ / Dra. Begoña Belén Seral² / Dr. José Antonio Moreno³

¹Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital San Jorge. Huesca

²Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza

³Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza

INTRODUCCION

La cirugía protésica primaria y de revisión de cadera y rodilla es una cirugía cuya frecuencia incrementa anualmente. La pérdida sanguínea varía de 700-2000 ml necesitando transfusión sanguínea entre 4-46% de los pacientes. Aunque actualmente la transfusión con sangre alogénica (TSA) es un método terapéutico seguro y regulado, sigue siendo un recurso muy limitado, no es inocuo y su preparación, distribución y administración suponen elevados costes. Con un "Uso óptimo de la sangre" se reduce la necesidad transfusional.

OBJETIVO

Evaluar la eficiencia de un Programa de Ahorro de Sangre (PAS) para justificar su permanencia en nuestro Servicio.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio prospectivo caso-control con 164 pacientes intervenidos de artroplastia primaria o revisión (rodilla, cadera). La variable principal a estudio fue el número de pacientes que precisaron transfusión con sangre alogénica (TSA) y se calculó la eficiencia transfusional en ambos grupos.

RESULTADOS

No se registraron pérdidas durante el seguimiento. No hubo diferencias significativas entre ambos grupos con respecto a las variables preoperatorios. Los pacientes del PAS requirieron menos transfusiones con TSA, siendo su estancia post-operatoria menor y con menos complicaciones. Los valores medios de hemoglobina y hematocrito preoperatorios, a las 24 y 48 h postoperatorias eran mayores en el grupo del PAS. No se registraron eventos adversos relacionados con la administración de la sangre predonada.

CONCLUSIONES

El PAS es un proyecto eficiente, siendo la donación prequirúrgica la parte menos costo-efectiva que mejoraría si se reservara una bolsa en pacientes mayores de 75 años o con niveles de Hb prequirúrgica <14 g/dl.

PALABRAS CLAVE

Coste-efectividad; Cirugía Ortopédica; Cadera; Rodilla; Transfusión Sanguínea; Programa de Ahorro de Sangre.

COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS ON A BLOOD SAVING PROGRAM IN ORTHOPEDIC SURGERY

INTRODUCTION

Primary prosthetic revision surgery and hip and knee surgery whose frequency is increasing annually. Blood loss varies from 700-2000 ml necessitating blood transfusion between 4-46% of patients. Although allogeneic blood transfusion (TSA) is now a safe and regulated therapeutic method, it is still a very limited resource, it is not harmless and their preparation, distribution and administration entail high costs. With an "optimal use of blood" it is reduced transfusion need.

OBJECTIVE

To evaluate the efficiency of a Blood Savings Program (PAS) to justify their stay in our Service.

MATERIAL AND METHODS

A prospective case-control study with 164 patients undergoing primary or revision arthroplasty (knee, hip) was performed. The primary endpoint was the number of patients requiring blood transfusion with allogeneic (TSA) and transfusional efficiency in both groups was calculated.

RESULTS

No losses were recorded during follow-up. There were no significant differences between groups with respect to preoperative variables. PAS patients required fewer transfusions with TSA, and its lower postoperative stay and fewer complications. The mean values of hemoglobin and hematocrit preoperatively, at 24 and 48 h after surgery were higher in the group of PAS. No adverse events were recorded related to the administration of blood predonated.

CONCLUSIONS

The PAS is an efficient project, pre-surgical donation being the least cost-effective part, would improve if a bag in patients older than 75 years or with preoperative Hb levels <14 g / dl was reserved.

KEY WORDS

Cost-effectiveness; Orthopedic Surgery; Hip; Knee; Allogeneic Transfusion; Blood Saving Program.

INTRODUCCIÓN

La cirugía protésica primaria de cadera (PTC) y rodilla (PTR) se considera una de las cirugías más exitosa, seguras y sin límite de edad¹.

La frecuencia de esta cirugía se está incrementando anualmente por el desarrollo tecnológico, la prolongación de la vida de los enfermos con afecciones subyacentes, los buenos resultados obtenidos y la expansión gradual de sus indicaciones.

La pérdida de sangre asociada a la cirugía protésica está ampliamente demostrada^{2,3}. La implantación de una PTC o PTR rodilla conlleva una pérdida hemática que puede variar de 700-1000 ml en cirugía primaria, alcanzando los 2000 ml en cirugía de revisión⁴ que suele generar una anemia postoperatoria aguda, necesitando así transfusión entre 4-46 % de los pacientes operados.

Aunque actualmente la transfusión con sangre alogénica (TSA) es un método terapéutico seguro y regulado por la legislación vigente⁵, hay diferentes razones para intentar minimizarlas; son las siguientes: se trata de un recurso muy limitado porque la donación de sangre humana es altruista, su preparación, distribución y administración de los componentes sanguíneos conlleva elevados costes y su administración puede provocar efectos adversos (transmisión de enfermedades infecciosas, daño pulmonar agudo, reacciones de incompatibilidad,...)⁶. Por estas desventajas clínicas, económicas, logísticas y para reducir la necesidad transfusional, con menor

riesgo y a menor coste⁷, se han desarrollado Programas de Ahorro de Sangre (PAS), actualmente llamado por el consejo de Europa "Uso óptimo de la sangre" y por la asamblea de OMS/WHO "Patient Blood Management", que son multidisciplinares y multimodales².

Estos programas se instauraron en España en la década de los 90⁷. Su uso ha sido variable dependiendo del médico, del grado de anemia, la política transfusional, y la disponibilidad de las Alternativas a Transfusiones con Sangre Alogénica (ATSA). Por todo ello se han acordado unos criterios unánimes de identidad de transfusión y del empleo de dichas ATSA basadas en la mejor evidencia⁸.

Los objetivos de estos programas se elaboraron en base a 4 estrategias: la aceptación de la anemia normovolémica, el uso de la sangre autóloga en sus distintas modalidades, la corrección de la anemia perioperatoria, el aumento del aporte de oxígeno y la reducción del sangrado perioperatorio.

La donación de sangre autóloga predonada (DPASA) fue la estrategia de ahorro de sangre alogénica por excelencia, creando grandes expectativas en cirugía ortopédica por su buen perfil de coste-efectividad⁹ pero actualmente ya no lo es. Conseguir el nivel adecuado de hemoglobina prequirúrgica a través de los PAS es la mejor táctica para disminuir la necesidad transfusional⁵.

En enero de 2011, a través de un proyecto de calidad de mejora, en el Servicio de Trauma-

tología del Hospital Clínico de Zaragoza se instauró un PAS que incluyó criterios transfusionales restrictivos, DPSA, utilización de hierro (oral y/o intravenoso) y EPO en pacientes programados para artroplastia primaria y de revisión de cadera y rodilla. Dicho PAS estaba incluido en un proyecto de calidad del área sanitaria III. El objetivo de este estudio ha sido evaluar la eficiencia del PAS para justificar su permanencia y aplicación del mismo en otras áreas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio prospectivo de casos y controles de base poblacional. Se incluyeron a 164 pacientes intervenidos de PTC o PTR primaria o de revisión de rodilla (ARR) en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2011 hasta el 31 de diciembre de 2012 en nuestro Servicio.

El grupo caso (PAS) lo formaron 82 pacientes que participaron y completaron el PAS y el grupo control fueron 82 pacientes que no participaron en dicho PAS. Para la obtención de los 82 pacientes del grupo control se utilizó la base de datos de los pacientes intervenidos de esta PTC o PTR primaria o de revisión en ese periodo de

Criterios de inclusión del PAS
<ul style="list-style-type: none"> •Paciente del área III del Salud de la provincia de Zaragoza intervenido de PTC o ARC o PTR o ARR entre enero de 2011 hasta diciembre de 2012. •El hematocrito mínimo tenía que ser del 30% y la hemoglobina de 11g/dl.
Criterios de exclusión del PAS
Absolutos:
<ul style="list-style-type: none"> •Bacteriemia activa en el momento de la extracción. •Coagulopatías. •Sangrado activo. •Serología viral positiva. •Cardiopatías y valvulopatías graves y/o sintomáticas de descompensación. •Imposibilidad de canalización venosa periférica. •Aflojamiento séptico protésico.
Relativos:
<ul style="list-style-type: none"> •Epilepsia. •Diabetes insulínica dependiente.

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión del PAS. Fuente: Autores.

tiempo del Servicio de COT y de ella se localizó un paciente por cada uno de los pacientes del grupo caso mediante muestreo por cuotas según tipo de intervención quirúrgica, mes y año obteniéndose los 82 pacientes. En la Tabla 1 y 2 se describen los criterios de inclusión y exclusión de ambos grupos.

Las variables recogidas fueron: sexo, edad, tipo de intervención, comorbilidades, antiagregantes y/o anticoagulantes, nivel de Hb prequirúrgica y postquirúrgica, tipo de fijación de protésico, número de bolsas predonadas (programadas, obtenidas y transfundidas), número de bolsas de sangre alogénica (reservadas y transfundidas), técnica anestésica (general o locorregional), uso de hierro oral y/o intravenoso, EPO, estancia hospitalaria y complicaciones postquirúrgicas inmediatas (ITU, infección de herida, neumonía, otras).

Se rellenó el formulario de solicitud para la realización de este proyecto de investigación. Éste fue aprobado por el comité de Ética del hospital y se procedió a la firma de un acuerdo de confidencialidad y finalidad de uso entre el Solicitante y la Dirección del Hospital, con el objeto de garantizar la utilización de los datos exclusivamente con fines académicos o de investigación y ofrecer una alta seguridad de los mismos.

1. Descripción del funcionamiento del Programa de Ahorro de Sangre.

Se extrajo una unidad por semana, dejando como mínimo 10 días desde la última extracción hasta la cirugía. El límite de tiempo entre la primera unidad y la intervención fue de 35 días por la caducidad de la bolsa simple.

Durante el PAS el hematólogo valoró la necesidad de prescribir ferroterapia (100 mg/día

Criterios de inclusión del grupo control
<ul style="list-style-type: none"> •Paciente del área III del Salud de la provincia de Zaragoza intervenido de PTC o PTR o ARR entre enero de 2011 y diciembre de 2012 que no han sido incluidos en el PAS.
Criterios de exclusión del grupo control
<ul style="list-style-type: none"> •Paciente que no ha cumplimentado el PAS y ha sido intervenido de PTC o PTR o ARR entre enero de 2011 y diciembre de 2012. •Paciente que rechaza transfusiones con sangre alogénica. •Aflojamiento séptico protésico

Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión del grupo control. Fuente: Autores.

vía oral ó 200mg/IV) y/o rHuEPO (EPO 40000 IU/IV) según el nivel de Hb inicial y/o postdonación pautado por el Servicio de Hematología del Hospital (Tabla 3).

Se emplearon bolsas de 450 cc simples con CPD-A. En el ingreso se realizaron las pruebas pretransfusionales y cuando el clínico decidió transfundir en primer lugar se usaron las unidades de autodonación, y posteriormente las bolsas de sangre alogénica previamente cruzadas.

2. Descripción del funcionamiento de transfusiones con sangre alogénica.

La sangre se obtuvo por donación altruista. De cada donante se obtuvieron 450-500 cc de sangre total. El día del ingreso se realizaron las pruebas de compatibilidad y se reservaron dos bolsas de concentrados de hematíes.

3. Descripción del procedimiento preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio.

Todos los pacientes fueron evaluados por el Servicio de Anestesia y Reanimación y se retiraron los anticoagulantes y/o antigregantes según la pauta terapéutica indicada por el Servicio de Hematología y/o su Médico de Atención Primaria. Se indicó el tratamiento preoperatorio: dieta absoluta las 8 horas previas a la intervención, rasurado y lavado de la zona operatoria, profilaxis antitrombótica mediante administración de enoxaparina 40 mg/sc hasta las 12 horas previas a la intervención quirúrgica y profilaxis antibiótica con infusión intravenosa de un gramo de Cefazolina® o, si fuera alérgico a Penicilina, Dalacín® 600 mg en la inducción anestésica.

Todas las artroplastias fueron unilaterales y los pasos quirúrgicos fueron dictados por las preferencias del cirujano.

Como medidas postquirúrgicas, se mantuvo la oxigenoterapia (2L/min) durante las primeras 24 horas postoperatorias, dieta absoluta en las

Fe IV y EPO	Hb<11 g/dl.
Fe IV /Fe VO	En hombres: Hb 11-13 g/dl. En mujeres: Hb 11-12 g dl.
Fe VO	En hombres: Hb>13 g/dl. En mujeres: Hb>12 g dl.
Nada	En hombres: 16.5 g/dl. En Mujeres: 15.5 g/dl.

Tabla 3. Indicación de Ferroterapia y/o EPO. Fuente: Autores.

8 horas postquirúrgicas, analgesia (paracetamol® 1 gr/IV/8 horas + metamizol® 575 mg/ IV/8h), se continuó con profilaxis antibiótica a las 8 y 16 horas postoperatorias, sueroterapia, protector gástrico (omeprazol® 40/IV/24h), HBPM a partir de las 12 horas postquirúrgicas y se obtuvo una analítica (Hb y Hto) a las 12 horas postquirúrgicas.

Se transfundió si la Hb era menor de 8 g/dl pero hubo pacientes que con niveles de Hb 9-8 g/dl presentaron clínica de anemia y/o hipoxemia y se transfundió con esos niveles de Hb.

Se realizó una hematimetría 12 horas después de la cirugía. Si la tensión arterial sistólica fue mayor de 110 mm Hg durante la transfusión en las siguientes 12 horas post-transfusión se pautó media ampolla de furosemida (Seguril®) intravenoso. En las siguientes 24-72 horas se realizó el estudio radiológico, se retiraron los drenajes, se explicaron y realizaron los ejercicios de rehabilitación y se reinició medicación habitual. Al 5º día si clínicamente, radiológicamente y la herida quirúrgica evolucionó correctamente se dio alta hospitalaria.

Se codificaron y digitalizaron los datos de todos los pacientes de la muestra y los resultados obtenidos en una base de datos creada en Microsoft Excel 2007 y en SPSS versión 15.0. Se analizaron los datos y evaluaron los resultados con los programas estadísticos SPSS 15.0 y R-3.0.2. Se demostró que ambos grupos eran muestras homogéneas y se aplicaron los tests estadísticos.

Variables cuantitativas
<ul style="list-style-type: none"> •Medidas de tendencia central: Media, Mediana •Medidas descriptivas: Cuantiles: Máximo y Mínimo. •Medidas de dispersión: Desviación Típica y Recorrido Inter-cuartílico.
Variables cualitativas
<ul style="list-style-type: none"> •Análisis de la condición de ser caso o control en relación con el factor de riesgo, midiendo la fuerza de asociación a través del RR. •Análisis de asociación de variables categóricas a través de Chi cuadrado o test Fisher. •Análisis de comparación de medias en función de una variable categórica (programa o transfusión) de variables cuantitativas normales a través de T de Student. •Análisis de comparación de medias en función de una variable categórica (programa o transfusión) de variables cuantitativas no paramétricas a través de Mann Withney.

Tabla 4. Análisis estadístico aplicado en variables cuantitativas y cualitativas. Fuente: Autores

- a. Rendimiento de reserva: porcentaje de unidades obtenidas de las que se programan.
- b. Rendimiento de obtención: porcentaje de unidades transfundidas de las que se obtienen.
- c. Rendimiento de transfusión: porcentaje de pacientes transfundidos de los pacientes del programa.
- d. Número de bolsas transfundidas por paciente transfundido.
- e. Porcentaje de pacientes con DPSA, feroterapia y/o EPO que han evitado la transfusión de sangre alogénica.
- f. Porcentaje de pacientes transfundidos que han evitado transfusión de sangre alogénica.
- g. Número de bolsas por paciente transfundido.

Tabla 5. Efectividad de la DPSA, feroterapia oral e intravenosa y EPO. Fuente: Autores.

para compararlos (Tabla 4). En todos los casos se consideró un valor de “p” menor a 0.05 como estadísticamente significativo.

La evaluación del coste del PAS se obtuvo con el sumatorio del gasto total de bolsas autólogas y alogénicas más los fármacos consumidos antes de la intervención quirúrgica, y para el coste de la del grupo control sólo se incluyó el gasto de las bolsas alogénicas.

Antes de valorar la efectividad del PAS se

evaluó la viabilidad de dicho PAS (aceptación/satisfacción del paciente, coordinación entre los Servicios de Hematología, COT, participación media de los facultativos de COT, registro correcto de los pacientes) y se analizó la efectividad de la DPSA, feroterapia oral e intravenosa y rHuEPO calculándose los siguientes parámetros (Tabla 5).

Para la evaluación de la eficiencia del PAS, en base a criterios de Medicina Basada en la Evidencia y de Eficiencia, se determinaron los datos de coste-efectividad e impacto global sobre la economía de nuestro hospital.

RESULTADOS

El tamaño de la muestra fue de 164 pacientes (60 hombres y 104 mujeres) de una edad media de 69.97 años (DE 8.98), de los cuales 59 pacientes fueron operados de PTC, 95 de PTR y 10 de ARR. De este total de pacientes, 82 formaron el grupo caso (32 hombres y 50 mujeres) con una edad media de 68.9 años (DE 9.74) siendo 29 intervenidos quirúrgicamente de PTC, 48 de PTR y 5 ARR. El grupo control lo compusieron 82 pacientes (28 hombres y 54 mujeres) con una edad media de 71.04 años (DE 8.08), 30 fueron operados de PTC, 47 de PTR y 5 de ARR.

El nivel de hemoglobina prequirúrgica de los pacientes transfundidos fue menor ($p=0.046$).

	PAS	No PAS
Nº bolsas Reservadas	113 bolsas x 107.60 €/bolsa Total: 12158.8 €	164 bolsas x 117.27 €/bolsa Total: 19232.28 €
Nº bolsas TSA	7 bolsas x 117.27 €/bolsa Total: 820.89 €	
EPO	8 x 59.36 €/dosis x 118.72 € Total: 593.36 €	
Hierro IV	10 x 2.59 €/dosis Total: 25.59 €	
Hierro oral	Total: 78.80 €	
Total	13677.44 €	19232.28 €
Coste medio por paciente	166.025 €	235.97€

Tabla 6. Costes de PAS y no PAS. Fuente: Autores.

En los pacientes del grupo caso el nivel de Hb prequirúrgica ($p=0.09$) aumentó, la necesidad transfusional se redujo ($p<0.001$) y su nivel de Hb postquirúrgica fue mayor ($p<0.001$).

El 32% de las mujeres grupo caso fueron transfundidas (26 bolsas predonadas y 7 de sangre alogénica), con una media de 1.5 bolsa mientras que el 46 % de las mujeres del grupo control necesitaron transfusión (61 bolsas de sangre alogénica) con una media de 1.96 bolsa. Los hombres del grupo control fueron menos transfundidos ($p>0.05$) pero necesitaron más cantidad ($p<0.05$).

Los pacientes de edad inferior a 75 años del grupo PAS fueron los menos transfundidos ($p=0.04$), los que menos bolsas requirieron ($p<0.05$) y los que más predonaron ($p=0.02$). A su vez los pacientes mayores de 75 años del grupo control fueron los que tuvieron niveles de Hb prequirúrgica más bajos ($p=0.039$), requirieron más transfusiones ($p<0.05$) y más número de bolsas de sangre alogénica ($p<0.005$).

Los pacientes con más de dos comorbilidades tuvieron mayor necesidad transfusional ($p<0.005$). El riesgo de transfusión no fue mayor en los pacientes anticoagulados y/o antiagregados ($OR=1$; IC 95: 0.30-1.18; $p=0.14$), ni según el tipo de PTR ($OR=0.55$; IC 95: 0.80-1.54; $p=0.18$) ni tipo de fijación de PTC ($OR=0.60$; IC 95: 0.25-1.04; $p=0.15$). Destacar que los pacientes mayores de 75 años tienen mayor número de comorbilidades ($p=0.057$), mayor consumo de ACO y/o antiagregantes ($p>0.05$), mayor necesidad transfusional ($p=0.06$) y más número de bolsas de sangre alogénica transfundidas ($p<0.05$).

En el grupo control hubo más complicaciones ($p=0.04$): once pacientes presentaron infección de la herida quirúrgica, cuatro fueron diagnosticados de ITU, tres presentaron un episodio de distrés respiratorio asociado a la TSA, uno cursó con episodio de hipertensión y arritmia y otro con erupción cutánea a las cuatro horas de transfundir la segunda bolsa. La estancia hospitalaria fue similar en ambos grupos ($p>0.05$).

Hubo una ligera diferencia entre grupos con respecto al día en que se recibió la transfusión ($p=0.09$). En el grupo caso se transfundió al 86.36% de los pacientes transfundidos antes de las 24 horas postquirúrgicas mientras que en el grupo control, en dicho intervalo de tiempo, se transfundieron al 67.5 % de los pacientes transfundidos.

Los pacientes que el médico incluyó en el PAS fueron menos transfundidos ($p<0.05$) que los pacientes de similares características que los del

grupo control que incluyó ese mismo médico en el grupo control. Además, si se hubieran aplicado los criterios de transfusión, esa diferencia sería más significativa ($p<0.001$).

El 84% de los pacientes incluidos inicialmente en el programa lo completaron y el 16 % no lo completaron porque revocaron el consentimiento informado (1.44 %), se detectó problemas médicos que excluía al paciente del programa (5.76 %) o se produjo incidencias durante el mismo como episodio vasovagal, no canalización de la vía... (8.8 %). El 72% de los excluidos fueron mujeres con edad media de 68.87 años. El 64% de los cirujanos ortopédicos del servicio incluyeron pacientes en el PAS observándose que a partir del cuarto mes la participación aumentó. La estimación del día de la operación que se indicó al Servicio de Hematología se cumplió en el 96.35%. Con los mismos recursos económicos, de personal y logísticos que disponían el Servicio de Hematología y el Servicio de Cirugía Ortopédica se desarrolló este programa. No requirió ningún tipo de inversión.

Se redujo el número de bolsas reservadas a lo largo del PAS ($p<0.05$) y se realizaron menos TSA ($p<0.05$).

El porcentaje de pacientes del grupo caso que evitaron la TSA fue de 93.9 % y el porcentaje de pacientes transfundidos del grupo caso que evitaron la TSA fue de 77.3%. Por cada 9 pacientes del grupo caso, uno necesitó una bolsa de sangre alogénica. Mientras que por cada 3 pacientes del grupo control, uno fue transfundido con sangre alogénica. Por cada bolsa de sangre alogénica transfundida en el grupo control, en el grupo caso se ahorraron 627.12 €. Con el PAS se ganaron 5524.84 € aproximadamente, es decir, el coste de este programa fue menor ($p<0.05$) (Tabla 6). Un paciente del grupo caso supuso un ahorro medio de 69.69 €.

DISCUSIÓN

En este estudio se incluyeron variables hasta la fecha no valoradas como: pacientes operados tanto de artroplastia primaria como de revisión, en tratamiento con anticoagulantes y/o antiagregantes. No se limitó la edad de los pacientes ni se excluyó ninguna comorbilidad^{10, 11}.

Como en los últimos estudios publicados afirmamos que el nivel de Hb prequirúrgica, la edad y la pluripatología son factores predictores de necesidad transfusional¹².

Observamos que los pacientes del grupo caso fueron menos transfundidos, necesitando menos bolsas de sangre predonada y de sangre alogénica. Siendo las mujeres, los pacientes con niveles de Hb prequirúrgica <14 g/dl y los mayores de 75 años los que más se han beneficiado de este PAS.

Por otro lado, al alcanzarse niveles óptimos de Hb prequirúrgica se redujeron el número de bolsas predepósito a una unidad.

La ferroterapia y EPO como tratamientos coadyuvantes en el Programa de Ahorro de Sangre han sido efectivos para alcanzar esos niveles óptimos de Hb prequirúrgica e incluso nos ha hecho considerar aumentar sus dosis en los pacientes que no predonaron sangre.

Hemos sobretransfuido a los pacientes del PAS como también ocurrió en otros estudios, hecho que reduciríamos si retrasáramos la primera hematimetría postquirúrgica a las 24 horas.

Hemos demostrado que el PAS es eficiente, siendo la DPSA la parte menos costo-efectiva que mejoraría si sólo se reservara una bolsa en pa-

cientes mayores de 75 años o con niveles de Hb prequirúrgica <14 g/dl. En la actualidad la DPSA sólo está indicada en pacientes programados para cirugía ortopédica con riesgo de transfusión superior al 30-40% y nivel de Hb prequirúrgica <14,5 g/dl¹³. Además esta estrategia ha sido mal tolerada por las mujeres de mayor edad.

Por otro lado, para que el programa sea eficiente se debe incluir al paciente al menos 2 semanas antes de la operación.

La coordinación y la participación de todos los Servicios implicados y satisfacción de los pacientes han sido necesarios para la viabilidad y eficiencia de este Programa de Ahorro de Sangre.

Este estudio tiene algunas limitaciones. No se incluyó ácido tranexámico (ATX) como otra medida adicional de ahorro en el programa. No se incluyó porque cuando se inició el estudio no había publicados suficientes estudios de seguridad que recomendasen este fármaco en cirugía Ortopédica^{11,14}. La dosis y la pauta ideal para obtener el máximo beneficio de ATX todavía es desconocida¹⁴.

BIBLIOGRAFÍA

1. Spector Memtsoudis SG, Della Valle AG, Bescullides MC, Gaber L, Laskin R. Trends in demographics, comorbidity profiles, in-hospital complications and mortality associated with primary knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2009; 24:518-27.
2. Canillas F, Gómez-Ramírez S, Garcia-Erce JA, Pavia-Molina J, Gomez-Luque A, Muñoz M. "Patient blood management" en cirugía ortopédica. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2015;59:137-49.
3. M. Castro-Menéndez, S. Pena-Paz, F. Rocha-García, N. Rodríguez-Casasa, R. Huici-Izcoa y A. Montero-Viéitesa. Eficacia de 2 gramos intravenosos de ácido tranexámico en la reducción del sangrado postoperatorio de la artroplastia total de cadera y rodilla. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2016;60(5):315-324.
4. Spahn DR. Anemia and patient blood management in hip and knee surgery: a systematic review of the literature. *Anesthesiology*. 2010;113:482-95.
5. REAL DECRETO 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.
6. Carson JL, Hill S, Carless P, Hebert P, Henry D. Transfusion triggers: a systematic review of the literature. *Transfus Med Rev*. 2012;10:10:187-99.
7. Asuero MS, Rubial M. Métodos de ahorro de Sangre en el paciente quirúrgico. *Rev Esp Anestesiología Reanimación*. 1995;42:290-5.
8. Leal R, Alberca I, Asuero MS, Boveda JL, Carpio N, Contreras E et al. Documento Sevilla de Consenso sobre Alternativas a la transfusión de Sangre alogénica. Actualización del documento Sevilla. *Rev Esp Anestesiología Reanimación*. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.redar.2012.003>.
9. Woolson S, Wall W. Autologous Blood Transfusion After Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2003;18(3):243-8.
10. Carling MS, Jeppsson A, Eriksson BI, Brisby H. Transfusions and blood loss in total hip and knee arthroplasty: a prospective observational study. *J Orthop Surg Res*. 2015;10:4.
11. Shahryar Noordin S, Waters TS, Garbuz DS, Duncan CP, Masri BA. Tranexamic acid reduces allogenic transfusion in revision hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469:541-6.
12. Biarnés Suñé A, Ciercoles Jiménez E, Márquez Martínez E, Medel Rebollo J, Godet Gimeno C, Rigé Solé J. Factores predictivos de transfusión en la artroplastia primaria de rodilla. *Rev Esp Anestesiología Reanimación*. 2006;55:18-24.
13. Camarasa MA, Ollé G, Serra-Prat M, Palomer E, Jiménez Y, Opisso L. Efectividad de la donación de sangre autóloga preoperatoria en prótesis total de rodilla. *Med Clin*. 2006;127(15):572-3.
14. Sa-Ngasoongsong P, Wongsas S, Chanplakorn P, Woratanarat P, Wechmongkolgorn S, Wibulpolprasert B, et al. Efficacy of low-dose intra-articular tranexamic acid in total knee replacement; a prospective triple-blinded randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2013;14:340-3.

IMPORTANCIA DE LA OXIMETRÍA COMO PROTOCOLO DE SCREENING PRECOZ DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN RECIÉN NACIDOS

Dr. Alberto Ibáñez Navarro¹ / Dra. Claudia Orden Rueda² / Dra. Nuria Clavero Montañés² / Dra. Laura Ochoa Gómez² / Dña. C. García Lorente³ / Dr. Enrique Berdún Chéliz⁴

¹ Médico de Medicina Familiar y Comunitaria. Hospital de Alcañiz. Teruel.

² Médico de Pediatría. Hospital de Alcañiz. Teruel.

³ Enfermera de Pediatría. Hospital de Alcañiz. Teruel.

⁴ Jefe de Servicio Pediatría. Hospital de Alcañiz. Teruel

RESUMEN

El objetivo del estudio es determinar la utilidad de la oximetría para el diagnóstico o la detección precoz de cardiopatías congénitas en el recién nacido, instaurando así dicha técnica como protocolo de screening precoz.

Para ello se realizó un estudio prospectivo de intervención durante un año desde agosto del 2015, a agosto del 2016 por el que a todos los recién nacidos en el Hospital Comarcal de Alcañiz se les realizaba mediciones de la saturación de oxígeno en la mano derecha (preductal) y en uno de los pies (postductal) en las primeras 72 horas de vida. Aquellos cuya diferencia era mayor a 3 % o saturación menor de 95% y, que se acompañaban de otros signos como la presencia de soplos cardíacos, se les citaba en la consulta de Cardiología Pediátrica de Alta Resolución del mismo hospital en menos de 1 mes para completar el estudio cardíaco.

Gracias a la oximetría, junto a otros determinantes, se logró la detección precoz de 40 cardiopatías lo que permitió poner en marcha el protocolo de seguimiento de éstas y un mejor control.

La oximetría es un método de screening sencillo e inocuo que junto al resto de procedimientos que actualmente se llevan a cabo, facilita la identificación precoz de cardiopatías en el recién nacido, por lo que su puesta en marcha como protocolo de seguimiento mejora la asistencia clínica y la calidad del servicio prestado.

PALABRAS CLAVE

oximetría, screening, cardiopatía.

ABSTRACT

The aim of this study is to determine the usefulness of the oximetry for the diagnosis or early detection of congenital heart disease in newborns in order to establish a protocol to include this technique in newborn screening.

It's made a prospective intervention study during all a year from August 2015 to August 2016 by which all newborns in the Regional Hospital of Alcañiz they were performed measurements of oxygen saturation in the right hand (preductal) and one foot (postductal) in the first 72 hours of life. Those whose difference was more than 3% or less saturation of 95% and also which were accompanied by other signs such as the presence of heart murmurs, were cited in the Pediatric Cardiology High Resolution consultation of the same hospital in less than one month to complete the cardiac study.

Because of the oximetry, along with other determinants, we achieved the early detection of 40 heart diseases which allowed us to start the protocol for monitoring these and a better control was obtained.

Oximetry is a simple and safe method of screening that is used in conjunction with other procedures to facilitate early identification of heart congenital diseases in newborns. Therefore, oximetry as a follow up protocol improves clinical care and the quality of service provided.

KEY WORDS

oximetry, screening, heart disease

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, en Aragón se han producido más de 10.000 nacimientos anualmente¹, y el retraso en el diagnóstico de una cardiopatía congénita compleja supone el incremento de la mortalidad y de la morbilidad en los recién nacidos², sobre todo en aquellas subsidiarias de intervención en el primer año de vida. Dada la imposibilidad actual de realizar una ecografía cardíaca a todos los recién nacidos, ya sea por falta de medios, de personal cualificado o por un número extenso de recién nacidos; sin olvidar que es la ecografía la prueba definitiva de diagnóstico, debemos de contar con herramientas no invasivas, rápidas, sencillas y disponibles para hacer un buen cribado³.

La detección precoz de cardiopatías congénitas mayores⁴ es especialmente importante en las cardiopatías congénitas ductus-dependientes⁵, cuyo cierre demorado puede desencadenar un fallo cardiovascular crítico⁶. Los métodos actuales de diagnóstico basados en los predictores prenatales y el examen físico durante el periodo neonatal no detectan todos los casos de cardiopatías⁷, especialmente con los nuevos programas de alta precoz.

Hasta el momento existe suficiente evidencia para recomendar el screening con oximetría de pulso a las 24 a 48 horas del nacimiento, recomendación avalada por el Comité Asesor de Enfermedades Hereditarias de los EEUU⁸. En enero de 2012 la AAP se publicó la aprobación de la Secretaria de Salud de los EEUU a realizar la oximetría de pulso para el descarte de cardiopatías congénitas⁹.

Este método es rápido, de unos segundos de duración, sencillo de realización pues no precisa de personal específicamente entrenado, fácil de interpretar, no invasivo, barato y reproducible, y con escasa variabilidad, características que lo convierten en una buena herramienta de diagnóstico. Tiene una alta especificidad y un alto valor predictivo negativo de patologías cardíacas complejas¹⁰. Por sí sola la oximetría no es suficientemente sensible, lo cual resulta recomendable para un buen cribado de cardiopatías combinarla con la auscultación y la exploración de rutina¹².

Dada la evidencia y el éxito de su puesta en marcha en EEUU¹³ y otros países europeos, entre ellos Gran Bretaña, se está utilizando este programa como un método más de screening en la mayoría de hospitales de España, tanto comarcales como hospitales de referencia.

MATERIAL Y MÉTODOS

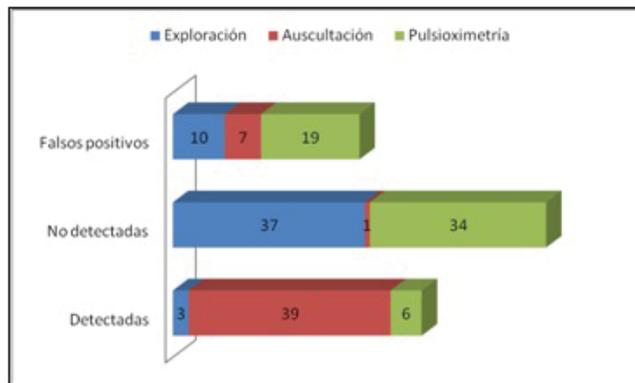
Se realizó un estudio unicéntrico prospectivo de intervención en el que se incluyeron todos los nacidos en el Hospital Comarcal de Alcañiz durante 1 año, desde el mes de agosto del 2015 a agosto del 2016.

Se realizó un estudio descriptivo de la población a estudio, registrando el país originario, edad materna de riesgo, sexo neonatal, patología materno-neonatal, tipo de parto, edad gestacional y estancia media hospitalaria.

Se les realizó la medición pulsioximétrica propuesta asociada al examen físico de rutina que incluye la exploración física y la presencia de soplos cardíacos evidenciados por dos o más profesionales diferentes, y la realización de una ecografía cardíaca en el caso de sospecha diagnóstica.

En cuanto a la oximetría, se les realizó mediciones de la saturación de oxígeno en la mano derecha (preductal) y en uno de los pies (postductal) en las primeras 72 horas de vida. Aquellos cuya diferencia era mayor a 3 % o la saturación menor de 95%¹⁴, que se acompañaban de otros signos como la presencia de soplos cardíacos, ante la sospecha de una posible cardiopatía se les citaba en la consulta de Cardiología Pediátrica de Alta Resolución del mismo hospital en menos de 1 mes (en todos los casos salvo en uno se citó antes de los 10 días de vida) para completar el estudio cardíaco correspondiente y en caso de detección de alguna anomalía cardíaca se ponía en marcha los protocolos de seguimiento de la cardiopatía detectada ya que una sola ecografía aislada no es suficiente para determinar si presentará complicaciones o requerirá tratamiento intervencionista¹⁵. Dada la falta de incidencias durante la gestación, la normalidad del estado general de los recién nacidos, la adecuada ganancia ponderal y la ausencia de signos de alarma no se consideró necesario realizar ninguna ecocardiografía de urgencia.

Gráfico 1: Comparación entre los resultados obtenidos en función de las distintas herramientas de diagnóstico utilizadas.



Como se observa en este gráfico, no todas las herramientas de cribado son totalmente eficientes por sí solas, es la combinación de todas ellas las que permiten establecer un buen sistema de screening para confirmarlo con ecografía cardíaca.

Así pues, se concertaron unos plazos de seguimiento en función de la cardiopatía detectada centradas en la aparición de síntomas, limitaciones físicas incluyendo una exploración general rutinaria y una ecografía cardíaca de control; a los foramen ovals se les seguiría al sexto mes y posteriormente anualmente, a las comunicaciones interauriculares a los 2 años si el tamaño rondaba los 4-5mm, 6 meses si 5-7mm o 3 meses si eran mayor de 8mm o presentaban síntomas de sobrecarga volumétrica, a las comunicaciones interventriculares a los 6 meses, al año y posteriormente bianualmente y finalmente a los ductos arteriosos a los 3 meses y seguidamente al sexto mes si eran de tamaño moderado-grande o al octavo o décimo si eran pequeños¹⁶.

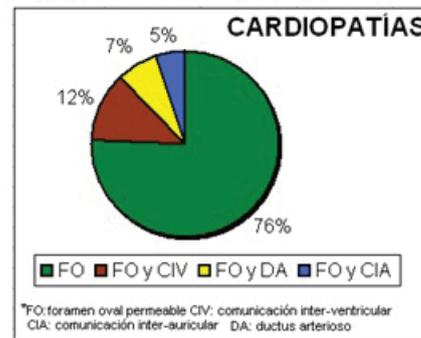
RESULTADOS

Se obtuvieron un total de 437 nacidos vivos en el Hospital Comarcal de Alcañiz, de los cuales hubo doce casos perdidos debidos a fallos en la recogida de datos. A continuación en la tabla 1 se recogen las variables a estudio.

En cuanto a las gestantes, el origen de procedencia era mayormente española (62%), árabe (24%) y de Europa del este (10%). El 22% de las madres tenían edad de riesgo (mayor de 35 años) y el 19% alguna patología concomitante con la gestación (hipertensión, diabetes o hipotiroidismo), El 76,7% de los partos fueron vaginales sin necesidad de instrumentación o realización de cesárea.

La edad gestacional media fueron las 39,1

Gráfico 2: Se exponen las frecuencias en función de las distintas cardiopatías diagnósticas por ecografía.



Como se observa en el gráfico el foramen oval permeable es la cardiopatía más prevalente. El resto de cardiopatías no aparecen de manera aislada sino asociadas al foramen oval.

semanas (DE: 1,5 semanas) y la estancia media hospitalaria 2,66días (DE:1 día).

Hubo una igualdad en cuanto el sexo neonatal (51% mujeres 49% hombres), con una incidencia de distrés respiratorio de 3,1%, evidencia de soplo cardíaco 10,8%, una diferencia de saturación de oxígeno anómala de 5,7% y una cardiopatía estructural evidenciada por ecografía cardíaca de 9,4% (Gráfico 1). De éstas, 75% de los casos se diagnosticó como foramen oval permeable aislado, siendo el resto foramen asociado a comunicación interventricular (14%), ductus arterioso (7%) o comunicación interauricular (5%) (Gráfico 2).

Tabla 1: Variables de estudio y frecuencias.

VARIABLE	RESULTADO	
ORIGEN	Española	265 (62,4%)
	Árabe	102 (24%)
	Europa del Este	44 (10,4%)
	Otras	14 (3,2%)
Edad gestante	Menor de 35 años	332 (78,1%)
	Mayor de 35 años	93 (21,9%)
Patología materna	Sí	82 (19,3%)
	No	343 (80,7%)
Tipo de parto	Vaginal	326 (76,7%)
	Cesárea	99 (23,3%)
Edad gestacional	39,1 ± 1,5 sem	
Estancia media hospitalaria	2,66 ± 1 día	
Sexo neonatal	Varón	208 (48,9%)
	Mujer	217 (51,1%)
Distrés respiratorio	Sí	13 (3,1%)
	No	412 (96,9%)
Soplo cardíaco	Sí	46 (10,8%)
	No	379 (89,2%)
DD saturación anómala	Sí	25 (5,9%)
	No	400 (94,1%)
Cardiopatía estructural	Sí	40 (9,4%)
	NO	385 (90,6%)
Tipo de cardiopatía	FO	31 (74%)
	FO y CIV	5 (14%)
	FO y DA	3 (7%)
	FO y CIA	2 (5%)

*DD diferencial; FO, foramen oval permeable; CIV: comunicación inter-ventricular; CIA: comunicación interauricular; DA: ductus arterioso

Se puso en marcha el protocolo de seguimiento de las patologías cardíacas evidenciadas según los criterios antes expuestos. Actualmente continúan en seguimiento y, por el momento, ninguno de los pacientes presentó clínica, limitación funcional ni han requerido de intervención farmacológica ni quirúrgica dada la baja gravedad de éstas. Incluso más de la mitad se han corregido espontáneamente.

DISCUSIÓN

Como ya hemos comentado, la pulsioximetría es una prueba incruenta, sencilla, cómoda y rápida de realizar, por ello se puede realizar a todos los recién nacidos.

Además, junto a la exploración general y la auscultación cardio-pulmonar, forman un triángulo de screening costo-eficiente que supone un buen cribado para la patología cardíaca congénita¹⁷.

Seguidamente aquellas que se detectaran en el cribado como patológicas, se les debería confirmar con la realización de una ecografía cardíaca y por consiguiente, si se demostraran, poner en marcha protocolos de seguimiento en función del tipo de cardiopatía detectada y su gravedad¹⁵.

El estudio se ha ejecutado sobre una población representativa, con un número suficiente de recién nacidos que comparte un buen seguimiento durante la gestación, y por ello, los resultados son reproducibles a nivel de otros centros de la misma categoría.

De todas formas, no hay que olvidar que este estudio ha sido realizado en un hospital comarcal, donde la mayor parte de la patología neonatal compleja, tanto cardíaca como de otro tipo, ya ha sido diagnosticada de forma eficaz y precoz en el periodo fetal; por lo tanto la patología más grave o que va a suponer un riesgo posterior, es derivada para manejo y control a un hospital de referencia, en nuestro caso el Hospital Universitario Miguel Servet.

BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Aragonés de Estadística, Datos básico de Aragón. [actualizada en julio de 2016 y consultada el 12 de septiembre de 2016]. Disponible en: http://www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Organismos/InstitutoAragonesEstadistica/Documentos/docs/Areas/DatosBasic/2011_Actualizados/DBA_Wb.pdf
2. Mellander M, Sunnegardh J. Failure to diagnose critical heart malformations in newborns before discharge: an increasing problem? *Acta Paediatr.* 2006; 95:407-413.
3. Ewer A, De Wahl G, Manzoni P, Sanchez Luna M, Martín P. Pulse Oximetry Screening for Congenital Heart Defects. *Lancet.* 2013 Sep 7;382(9895):856-7.
4. Schultz AH, Localio AR, Clark BJ, Ravishankar C, Videon N, Kimmel SE. Epidemiologic features of the presentation of critical congenital heart disease: implications for screening. *Pediatrics.* 2008;121:751-7.
5. Jessica HM, William FW. Evaluating the diagnostic Gap: Statewide incidence of undiagnosed critical congenital heart disease before newborn screening with pulse oxymetry.. *Pediatr Cardiol* 2013. Oct; 34(7): 1680–1686.
6. Gutiérrez-Larraya F, Cartón AJ. Buena actriz, pero ¿papel adecuado? *Evid Pediatr.* 2015;11:1.
7. Zhao QM, Ma XJ, Ge XL, Liu F, Yan WL, Wu L, et al. Neonatal Congenital Heart Disease screening group. Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study. *Lancet.* 2014;384:747-54 D.O.I.: 10.1016/S0140-6736(14)60198-7.
8. Peterson C, Grosse SD, Oster ME, Olney RS, Cassell CH. Cost-effectiveness of routine screening for critical congenital heart disease in US newborns. *Pediatrics.* 2013;132:e595-603.
9. Kemper A, Mahle W, Martín G, Cooley WC et al. Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease. *Pediatrics* 2011;128:e1259–e1267.
10. Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan KS, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2012;30;379:2459-64.
11. De-Wahl Granelli A, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejлум C, Inganäs L, et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: A Swedish prospective screening study in 39,821 newborns. *BMJ* 2009;338:a3037
12. Bakr AF, Habib HS. Combining pulse oximetry and clinical examination in screening for congenital heart disease. *Pediatr Cardiol.* 2005;26:832-5.
13. Children`s National Health System`s Heart Institute and Child Health Advocacy Institute. Critical Congenital Heart Disease Screening Program Toolkit. 2013.
14. Alabama Department of Public Health. Hospital guidelines for implementing pulse oxymetry screening for critical congenital heart disease. March 2012.
15. Liu H, Zhou J, Feng QL, Gu HT, Wan G, Zhang HM, et al. Fetal echocardiography for congenital heart disease diagnosis: a meta-analysis, power analysis and missing data analysis. *Eur J Prev Cardiol.* 2014 Sep 25. pii: 2047487314551547.
16. Rueda Núñez F. Guía de seguimiento ambulatorio de cardiopatías congénitas. La Coruña. Netbiblo SL; 2013.
17. Roberts TE, Barton PM, Auguste PE, Middleton LJ, Furnston AT, Ewer AK. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a cost-effectiveness analysis. *Arch Dis Child.* 201