



UNIVERSIDAD DE OVIEDO

PROGRAMA:

AVANCES EN MEDICINA

INDICADORES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL PROCESO DE PERFUSIÓN EN CIRUGÍA CARDÍACA

Carmen Luisa Díaz Alvarez



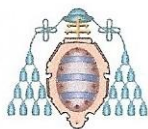
UNIVERSIDAD DE OVIEDO

PROGRAMA:

AVANCES EN MEDICINA

INDICADORES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL PROCESO DE PERFUSIÓN EN CIRUGÍA CARDÍACA

Carmen Luisa Díaz Alvarez



RESUMEN DEL CONTENIDO DE TESIS DOCTORAL

1.- Título de la Tesis	
Español/Otro Idioma: INDICADORES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL PROCESO DE PERFUSIÓN EN CIRUGÍA CARDÍACA	Inglés: PATIENT SAFETY INDICATORS FOR THE PERFUSION PROCESS DURING CARDIAC SURGERY
2.- Autor	
Nombre: CARMEN LUISA DÍAZ ALVAREZ	DNI/Pasaporte/NIE:
Programa de Doctorado: AVANCES EN MEDICINA (Interdepartamental)	
Órgano responsable: DEPARTAMENTO DE MEDICINA. UNIVERSIDAD DE OVIEDO	

RESUMEN (en español)

La circulación extracorpórea (CEC) es una forma artificial de oxigenación y de circulación de la sangre. Por sí misma posee la potencialidad de producir múltiples efectos deletéreos, muchos de los cuales se manifiestan durante el desarrollo de la CEC. Es por ello los perfusionistas hemos de controlar permanente todos sus efectos, a la vez que prever, detectar y atenuar todos los que se deriven del propio proceso y de sus interrelaciones, que se suman a los de la propia CEC.

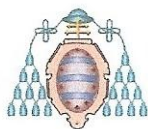
Para disminuir la incidencia de los eventos adversos en la cirugía extracorpórea, reducir al máximo las consecuencias clínicas que produce, establecer áreas de mejora dentro del proceso de CEC y a la vez evitar los costes de la no seguridad, se ha generado este trabajo. El objetivo general se ha basado en garantizar que el proceso clínico de la perfusión se desarrolle en condiciones de máxima seguridad para el paciente, controlando los factores contribuyentes con potencialidad de desencadenar efectos adversos a través de herramientas checklist, diseñadas para tal fin y monitorizando toda la gasometría en línea.

Se diseñó un checklist específico para perfusión, formado por variables dicotómicas, con categorización de los eventos adversos detectados y con el registro manual de las variables hemodinámicas.

Se informatizó el registro de variables del analizador de gases en línea, y se han estudiado un total de trece variables de CEC, a través de los 1891 registros alcanzados por variable del analizador. El estudio se ha desarrollado con un total de dieciséis variables analíticas y dos hemodinámicas.

Se han seleccionado, para todos los pacientes del estudio, variables del preoperatorio y del postoperatorio con implicación directa en el proceso de CEC.

El análisis de la evidencia clínica se realizó sobre una muestra de 100 pacientes programados en cirugía cardíaca con CEC, en el Hospital Universitario Central de Asturias. Se han sometido todos los procesos de CEC al checklist específico, obteniendo un grado de cumplimiento medio de estándares del 95,16%, que por bloques alcanzó 97,5% para el Pre-CEC, 88% para el CEC y 100% en el Post-CEC. Se detectaron eventos adversos leves y moderados (39 en Pre-CEC y 52 en CEC), aunque no se han evidenciado eventos graves. Las variables hemodinámicas, analíticas de la monitorización en línea y de recogida manual, han sido analizadas descriptivamente con



medidas de tendencia central y de variabilidad. Se han estudiado los comportamientos gráficos de cada paciente para cada una de las variables. Se ha diseñado una variable estadística denominada “índice de control de la variable” que permite interpretar los grados de ajuste a los intervalos teóricos de cada una. Igualmente, se ha elaborado un análisis estadístico inferencial sobre los rangos de fluctuación del comportamiento medio para cada una de las variables, para los cien pacientes a estudio, relativizando el tiempo de intervención.

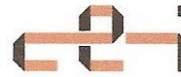
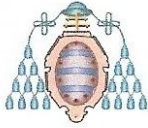
La investigación ha descubierto áreas de mejora y campos de estudios que pueden optimizar la seguridad del proceso de CEC al evidenciar las necesidades de: elaboración de un protocolo de balance final conjunto perfusión-anestesia, ajustar el tiempo de coagulación activado post-protamina para disminuir las reintervenciones por sangrado y las demandas a banco de sangre, elevar las cifras de hemoglobina y hematocrito al final para descender las necesidades de sangre, estudiar las alteraciones detectadas en la oximetría cerebral que pueden verse reducidas con cifras de hemoglobina y hematocrito superiores a las observadas, elaborar un protocolo conjunto perfusión-anestesia para el tratamiento de la hiperglucemia en CEC y realizar un estudio profundo del consumo de oxígeno en CEC ajustado a las diferentes temperaturas posibles.

Igualmente los datos han permitido producir inferencia en la población en todas las variables numéricas, lo que posibilita el desarrollo del estudio e implementación de mejoras continuas en los resultados esperados.

RESUMEN (en Inglés)

The cardiopulmonary bypass (CPB) is an artificial means of oxygenating and circulating the blood. The procedure can potentially produce multiple deleterious effects, many of which manifest themselves during the administration of CPB. Therefore, perfusionists must constantly control all of its effects, while at the same time foresee, detect and attenuate all of those derived from the procedure, as well as any interrelated problems.

The present study was undertaken in order to reduce the number of adverse events during extracorporeal surgery, minimize the number of clinical consequences that are produced, establish areas for improvement within the CPB process, as well as avoid additional costs generated by inefficiency. The general objective of this study is to guarantee that the clinical procedure is performed under the safest possible conditions for the patient by controlling the contributing factors that can potentially cause a series of adverse events through the use of a tools checklist that has been designed for this



end, as well as monitoring the arterial blood gas analysis data.

A checklist has been designed specifically for perfusion, composed of dichotomic variables, with a categorized list of the adverse events that are detected, as well as a manual collection of hemodynamic variables.

The results of the arterial blood gas analysis data were computed and a total of thirteen variables were studied using a total of 1891 reports generated for each of the analyzed variables. The study was conducted using a total of sixteen analytical and two hemodynamic variables.

For each of the patients involved in the study, both pre-operation and post-operation variables with direct implications on the CPB were selected.

The analysis of the clinical data was conducted on a sample of 100 patients who were scheduled to undergo cardiac surgery at The Central University Hospital of Asturias. All of the CPB procedures were analyzed using a specific corresponding checklist, with a margin of error accuracy of 95.16%, which when analyzed by individual group reached 97.5% for Pre-CPB, 88% for CPB, and 100% for Post-CPB patients. Light to moderate adverse events were detected, however, no serious events were found.

The hemodynamic variables, line monitor analysis readings, and manual collection underwent a detailed analysis using both central and variable measures of tendency. The graph activity for each individual variable for each patient was studied. A statistical variable called the "variable control index" which allows for the interpretation of the degrees of adjustment at the theoretical intervals for each one was designed. Moreover, a statistical inferential analysis of the fluctuation ranges in the average activity for each individual variable for each of the one hundred patients was conducted, while taking into consideration the length of the procedure.

The study has revealed potential areas for improvement and possible future research that could help optimize the safety of the CPB process upon finding the need for: the elaboration of a joint perfusion- anesthesia final balance protocol, the adjustment of the time of post-protamine coagulation activated in order to reduce the number of repeated interventions as well as the demand on blood banks, the elevation of final hemoglobin and hematocrit counts in order to reduce the need for blood, the study of the alterations in the cerebral oximetry that could be reduced by achieving higher hemoglobin and hematocrit counts than were observed, the elaboration of a joint perfusion- anesthesia protocol for the treatment of hyperglycemia in CPB procedures, and the realization of an in-depth study of oxygen consumption during CPB procedures adjusted for possible temperature differences.

Moreover, the data has allowed for numerical variable inference, which in turn makes it possible to further develop of this study as well as implement ongoing improvements to the desired results.

DEDICATORIA:

A mis Padres Hipólito y Esther.

Por todo su trabajo, esfuerzo, dedicación y entrega.

Por haberme considerado siempre el centro de sus vidas.

Por haber modificado su vida para que sus hijos estudiaran.

Por desarrollar en mí, con su ejemplo, la capacidad de esfuerzo y superación.

A mi marido Juan Ramón y a mi hijo Ricardo.

Por disfrutar conmigo de mis pequeños éxitos.

Por atenuarme siempre la importancia de mis fracasos.

Por su apoyo, su ánimo y su comprensión en los momentos difíciles.

Por prescindir de mí durante todo el tiempo de mi formación y en este trabajo.

A mi amiga Marisol García Asenjo (AEP).

Por estar conmigo en momentos muy difíciles de mi vida.

Por haberme impulsado a comenzar y controlar que continuara.

Por darme, día a día, su fuerza, su ayuda, su cariño y su confianza.

Por ser mi apoyo profesional para el inicio y desarrollo de todo este trabajo.

AGRADECIMIENTOS:

Todo este trabajo no hubiese finalizado sin el apoyo y esfuerzo de muchos profesionales y amigos a los que quiero expresar mi agradecimiento, especialmente a:

A la Dra. M^a Pilar Mosteiro Díaz, Directora de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de Oviedo en el momento de comenzar esta tesis, por ser codirectora de la misma, por su apoyo, su entusiasmo, su ánimo y la ilusión que siempre puso en mi trabajo.

Al Dr. Juan Carlos Llosa Cortina, Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca del HUCA, por dirigir esta tesis doctoral, dedicar su tiempo, su esfuerzo y haber despejado y encauzado siempre todas mis dudas.

A la Dra. Ángela Blanco Fernández, del Departamento de Estadística e Investigación Operativa de la Universidad de Oviedo, por su total contribución en el tratamiento de los datos y en el análisis estadístico y gráfico de los mismos y por el tiempo y esmero que tuvo que dedicarle a esta investigación.

Al Dr. Pablo Martínez Cambor, Matemático y Doctor en Estadística de la Oficina de Investigación Biosanitaria del Principado de Asturias, por su inestimable contribución y sus consejos profesionales.

A los compañeros de la Unidad de Perfusión que colaboraron en la recogida de los datos de investigación, por haber puesto su trabajo y su desarrollo profesional para que pudiese ser investigada su práctica clínica.

A mis compañeros de Enfermería de Cirugía Cardíaca, por su apoyo, su ánimo, su fuerza en los momentos difíciles y lo más importante, por su amistad.

A los Cirujanos Cardíacos del Servicio, por su estímulo permanente y su interés por el presente trabajo.

A los Anestelistas de Cirugía Cardíaca que tanto me enseñaron, me ayudaron y me protegieron en mis comienzos como perfusionista.

A Isabel González Fernández, Coordinadora de Enfermería del Área del Corazón por su apoyo incondicional y su amistad en los momentos de debilidad.

A los compañeros Perfusionistas de la AEP que, con su confianza en mí, me han motivado para el desarrollo de esta Tesis.

TABLA DE ABREVIATURAS

AEP	Asociación Española de Perfusionistas.
BE	Exceso de bases.
CDI	Cardiovascular device Inc. Monitor de parámetros en sangre.
CEC	Circulación Extracorpórea.
DUE	Diplomado Universitario en Enfermería.
EAs	Eventos adversos.
ENEAS	Estudio nacional sobre efectos adversos ligados a la hospitalización.
GLUC	Glucemia.
HCO₃⁻	Ión bicarbonato.
HCTv	Hematocrito venoso.
HGBv	Hemoglobina venosa.
HUCA	Hospital Universitario Central de Asturias.
IOM	Instituto de Medicina de los Estados Unidos.
K⁺	Ión potasio.
LAC	Lactato.
LED	Diodo de emisión de luz.
NIRS	Near infrared spectroscopy.
NQF	National quality forum (Estados Unidos).
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
PAM	Presión arterial media.
PCO₂	Presión parcial de dióxido de carbono.
PO₂	Presión parcial de oxígeno.
Q	Flujo teórico de bomba.
RVS	Resistencias vasculares sistémicas.
SaO₂	Saturación de oxígeno arterial.
SvO₂	Saturación de oxígeno venoso.
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.
SINA	Sistema Informático del Área del Corazón.
TCA	Tiempo de coagulación activado.
UCI	Unidad de cuidados intensivos.
UE	Unión Europea.
VO₂	Consumo de oxígeno.
TEMP.	Temperatura.

ÍNDICE:

ÍNDICE:	12
I. INTRODUCCIÓN GENERAL	14
CONCEPTOS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE:	15
INTRODUCCIÓN A LA PERFUSIÓN EN ESPAÑA:.....	19
JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:	22
II. OBJETIVOS, PROCEDIMIENTOS, MATERIALES Y MÉTODOS UTILIZADOS.	26
OBJETIVOS:.....	27
OBJETIVO GENERAL:.....	27
OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	27
PROCEDIMIENTOS, MATERIALES Y MÉTODOS:	28
III. DESARROLLO, APORTACIONES, RESULTADOS Y DISCUSIÓN GENERAL.	37
RESULTADOS:	38
RESULTADOS DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS INDICADORES DEL “CHECKLIST”:	41
<i>Resultados del análisis del bloque “Pre-CEC”:</i>	41
<i>Resultados del análisis del bloque “CEC”:</i>	45
<i>Resultados del análisis del bloque “Post-CEC”:</i>	52
<i>Resultados del análisis estadístico por perfusionista:</i>	53

RESULTADOS DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE INDICADORES DEL ANALIZADOR DE GASES EN LÍNEA:	55
<i>Medidas descriptivas para las variables cuantitativas:</i>	55
<i>Índices de control de las variables cuantitativas:</i>	70
ANÁLISIS ESTADÍSTICO INFERENCIAL DE LAS VARIABLES:	82
RESULTADOS DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS DE LA BASE “SINA”:.....	92
DISCUSIÓN:.....	103
IV. CONCLUSIONES GENERALES.	127
V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	130
VI. ANEXOS.	143
ÍNDICE DE TABLAS:	144
ÍNDICE DE GRÁFICOS:.....	145
DIRECTRICES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL “CHECKLIST”:	148
HERRAMIENTA “CHECKLIST” ESPECÍFICO PARA PERFUSIÓN:	151
ESTUDIO DE LA NORMALIDAD DE LAS VARIABLES:	153

I. INTRODUCCIÓN GENERAL

CONCEPTOS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE:

“*Errar es humano*”, es la afirmación que en Noviembre de 1999 el Instituto de Medicina de los Estados Unidos (IOM), de la National Academy of Sciences, lanzó a la comunidad internacional dentro del informe “*To err is human: building a safer health system*” (1) sobre los errores médicos. En dicha publicación se afirmaba que los errores médicos evitables provocaban más muertes que los accidentes de tráfico, el cáncer de mama y el SIDA juntos. Los datos procedían de revisiones realizadas por grupos de enfermería y médicos y su extrapolación a ámbito nacional dio como resultado entre 44.000 y 98.000 muertes anuales a causa de errores médicos evitables, situándolos en la séptima causa de muerte en la nación.

A partir de los datos publicados por Estados Unidos, la mayoría de las políticas sanitarias del mundo demuestran un interés especial sobre el tema, y quieren contar su propio estudio nacional sobre la incidencia de eventos adversos en sus centros para posicionarse en el mundo. Surgen múltiples estudios, algunos de los más significativos por su tamaño muestral quedan reflejados en la siguiente tabla:

PAÍS Y AÑO	HISTORIAS REVISADAS	INCIDENCIA EVENTOS ADVERSOS	% EVENTOS ADVESOS EVITABLES	% EFECTOS ADVERSOS MORTALES
FRANCIA 2004	8.754	21,1 %	46,2 %	4,6 %
HOLANDA 2004	7.926	5,7 %	39,6 %	7,6 %
CANADA 2004	3.745	7,5 %	36,9 %	20,8 %
SUECIA 2004	1.967	12,3 %	70,0 %	3,0 %
ESPAÑA 2005	5.624	9,3 %	42,6 %	4,4 %

Tabla 1.-Informes de incidencia de eventos adversos en diferentes países.

En el 2002 la OMS en la 55 Asamblea Mundial de la Salud (2), Ginebra 2002, aprobó la resolución WHA55.18 en la que se insta a los estados miembros a:

- *“que presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente”*
- *“que establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología”*

El 27 de octubre de 2004, la Organización Mundial de la Salud (3) y sus asociados anuncian la puesta en marcha de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente bajo el concepto hipocrático «Ante todo, no hacer daño»¹.

“Mejorar la seguridad del paciente” se han convertido en el objetivo prioritario de las políticas de calidad de los sistemas sanitarios de todos los organismos internacionales (OMS, UE, OCDE,...). *“La OMS estima que, a escala mundial, cada año, decenas de millones de pacientes sufren lesiones discapacitantes o mueren como consecuencia de prácticas médicas o atención insegura. Casi uno de cada 10 pacientes sufren algún daño al recibir atención sanitaria en hospitales bien financiados y tecnológicamente adelantados”* (4).

El Consejo de Europa establece en 2005 la “Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los Pacientes. La Seguridad de los pacientes como un reto europeo” (5). En ella se aconseja a los países que acepten el reto de abordar el problema de la seguridad de los pacientes a escala nacional.

Del 24 al 26 de septiembre del 2007 se celebró en Oporto la primera conferencia Internacional sobre investigación en seguridad del paciente, con más de 60 países representados por investigadores y autoridades institucionales relacionados con la calidad y la seguridad en la atención sanitaria, cuya principal conclusión fue que *“a fin de mejorar la calidad de la atención sanitaria, se necesitan con urgencia más financiación y colaboración a favor de la investigación sobre seguridad del paciente, sea en entornos hospitalarios o comunitarios”* (6).

En España, el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud desarrolla en el capítulo de “Fomento de la Excelencia Clínica” su estrategia 8, encaminada a

¹ Frase atribuida a Hipócrates (aproximadamente 460-370 a.C.).

“Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS y la estrategia 10 para “Mejorar la práctica clínica” (7).

Con el apoyo del Ministerio de Sanidad y Consumo Español, se llevó a cabo en el 2005 el Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización “ENEAS” (8), cuyo ámbito de estudio ascendió a la revisión de 5624 historias de 24 hospitales de la red pública, alcanzando así el quinto puesto en el mundo como estudio más potente en cuanto al número de sujetos estudiados. El estudio detectó que los EAs relacionados directamente con la asistencia hospitalaria ascienden a un 8.4 % de los cuales un 42,8% se consideraron evitables.

El 25 de Junio del 2008, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS lanzó, en Washington (USA), el “Segundo Desafío Global para la Seguridad del Paciente” (9) cuyo objetivo es mejorar la seguridad de las prácticas quirúrgicas a escala mundial, con el lema **“Las prácticas quirúrgicas seguras salvan vidas”** el proyecto abarca cuatro áreas: la prevención de infecciones de la herida quirúrgica, la anestesia segura, la seguridad de los equipos quirúrgicos y los mecanismos de garantía de calidad, que permitan evaluar y medir los servicios quirúrgicos (10). La actividad de los profesionales de la perfusión cruza, transversalmente, los cuatro bloques de desarrollo del reto mundial de prácticas quirúrgicas seguras.

En Octubre de este año se celebró en Madrid la VI Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente, desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, bajo el lema: **“Evidencia científica para la calidad asistencial y la seguridad del paciente”** (11). El presente trabajo se ha diseñado en esta misma línea de acción, con el ánimo de aprender de la evidencia de nuestra práctica clínica para poder mejorar nuestra calidad asistencial y la seguridad de los pacientes en los procesos que desarrollamos.

En nuestro país, en los últimos dos años se están desarrollando investigaciones para poder encontrar las herramientas necesarias capaces de detectar (12), identificar, medir y, poder prevenir y controlar la aparición de eventos adversos (13)-(14). Así el Ministerio de Sanidad y Política Social, dentro de “Informes, estudios e investigación 2009” publicó el informe técnico del Proyecto Séneca que desarrolla los “Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del Sistema Nacional de Salud” (15). En el 2010 se han evaluado 33 hospitales del sistema nacional

de salud siguiendo el modelo de seguridad del Proyecto Seneca (16) basado en los criterios de la Fundación Europea para la Gestión de Calidad (17), propietaria del modelo EFQM (18).

Además de los perjuicios que sufren los pacientes no podemos olvidar el momento socio-económico en el que estamos inmersos (19), los recursos son limitados y los eventos adversos son los responsables del aumento de reingresos hospitalarios, de la estancia en el hospital, de pruebas adicionales y de tratamientos que podrían evitarse en la mitad de los casos (1) (20). La “NO SEGURIDAD” (21) supone una elevación de los costes en todas las políticas sanitarias. Además, todos los procesos que desarrolla la cirugía cardíaca suponen, por si solos, una demanda económica elevada para el sistema.

Tanto en Estados Unidos (22) como en Canadá (23) y en Australia (24) se han realizado numerosos estudios que cuantifican los aumentos de costes relacionados con efectos adversos vinculados con la cirugía cardíaca, el incremento en el coste va desde 11.000 dólares americanos más por procedimiento, hasta 5.751 dólares australianos, pasando por el rango canadiense que lo estima entre 5.840 y 10.840 dólares canadienses. Al incremento de costes hay que añadir los aumentos en estancias hospitalarias, que en algunos de los trabajos se cifran en 7 días; todo ello supone un derroche de recursos y un posible efecto adverso para los pacientes demandantes de asistencia sanitaria que forman parte de las “Listas de Espera Quirúrgicas” en muchos sistemas sanitarios.

INTRODUCCIÓN A LA PERFUSIÓN EN ESPAÑA:

Formando parte de los equipos quirúrgicos de cirugía cardíaca, desarrollan su actividad los Perfusionistas, son profesionales sanitarios con titulación académica universitaria (D.U.E.), cuyo trabajo consiste en proporcionar la asistencia circulatoria necesaria, para mantener y controlar la adecuada circulación de la sangre, en aquellos pacientes intervenidos quirúrgicamente de lesiones cardiocirculatorias y en los cuales es necesario *sustituir la función cardíaca y/o pulmonar, así como garantizar la parada cardíaca, la protección miocárdica y multiorgánica y el restablecimiento de la función cardíaca y pulmonar, mediante el mantenimiento y el control de las Técnicas de Circulación Artificial*, derivadas de un procedimiento médico-quirúrgico que requiere *Circulación Extracorpórea. (C.E.C.)* (25).

La actividad asistencial desarrollada en el transcurso del 2008, según datos consultados en el Registro Español de Actividad de Cirugía Cardiovascular, de la Sociedad Española de Cirugía Torácica y Cardiovascular, asciende a un total de intervenciones *con Circulación Extracorpórea de 16.368 casos* (a pesar de que no están recogidos los datos de la totalidad de los servicios), de los cuales 1.021 fueron éxitos, un 6,23 % (26). Así mismo los perfusionistas se integran, no tan regularmente, con otros equipos quirúrgicos como la perfusión con Oncología quirúrgica, con Cirugía Vasculare y en mantenimientos de órganos dentro de los Equipos de Trasplantes.

La creciente complejidad de la cirugía cardíaca y de nuestra práctica clínica como Perfusionistas, demanda un estilo diferente en el ejercicio de nuestra profesión (27). Nuestra labor es cada día potencialmente más peligrosa, los pacientes son cada día más vulnerables en cuanto a que somos capaces, técnica y clínicamente, de afrontar situaciones más comprometidas y ello incrementa las posibilidades de éxito, pero también de riesgo y peligro (28) (29). Tanto los pacientes como las familias manejan cada día información médica compleja, presionando a los profesionales y al sistema. Los recursos no son ilimitados y por ello han de utilizarse adecuadamente y poder responder de ellos ante cualquier auditor. Y por último las pérdidas humanas no tienen precio. El paciente entra en el sistema con un único fin *mejorar* su situación actual, depositando toda su confianza en los *profesionales de la salud*.

Los perfusionistas en nuestro país, 236 actualmente en activo dentro de los equipos de 49 hospitales públicos y 18 privados², se encuentran coordinados profesionalmente por la Asociación Española de Perfusionistas (AEP), creada en Mayo de 1978 (30) con el objetivo principal de intercambiar experiencias y coordinar esfuerzos para minimizar los “accidentes en bomba”, como se definían entonces los eventos adversos, que podían aparecer en CEC, con potencialidad de hacer daño al paciente.

Desde entonces fueron muchas las acciones emprendidas, a nivel nacional, por los perfusionistas en su lucha por minimizar la iatrogenia producida por la bomba de circulación extracorpórea, entre otras, las citadas en la siguiente tabla:

AÑO DE DESARROLLO	ACTIVIDAD DESARROLLADA PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN PERFUSIÓN
1986	Se crea la Comisión Mixta: AEP y Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular.
1995	El Board Europeo en Cardiovascular Perfusion avala la formación específica de Perfusionistas.
1996	Comienza el I Curso Postgrado en Perfusion en la Universidad de Barcelona.
2002	Se crea la Comisión Nacional de Calidad en Perfusion.
2003	Presentación del libro “Fisiopatología y Técnicas de Circulación Extracorpórea” editado por la AEP.
2005	Se publica el Manual de Calidad en Perfusion
2007	Se desarrolla, con ámbito nacional, la cultura de la seguridad del paciente en perfusión. Se inicia el Proyecto de Investigación sobre “Seguridad del Paciente en Perfusion”.
2008	Se presentan los resultados de la investigación, con la participación de la mayoría de los perfusionistas españoles y se establecen los “Estándares de Seguridad en la Práctica Clínica de la Perfusion para España”.
2009	La formación específica de los perfusionistas pasa de Postgrado a Máster.
2010	Se incluye en la página WEB de la AEP el “Registro Nacional de Eventos Adversos en Perfusion” (31) (32) (33) (34).

Tabla 2.- La Calidad Asistencial en la Asociación Española de Perfusionistas.

² Datos facilitados por la Presidencia de la AEP, en Noviembre del 2010.

Además de todas las líneas estrategias mencionadas, desarrolladas hacia la mejora de la calidad asistencial y la seguridad del paciente sometido a circulación extracorpórea, existen artículos (en 1990 aparece el primer artículo sobre seguridad del paciente en perfusión en la revista de la AEP) (35), publicaciones, mesas en congresos de perfusión y múltiples áreas de trabajo en defensa de la seguridad del paciente, lo que demuestra la preocupación profesional por el tema, derivada de la trascendencia que pueden tener la aparición de eventos adversos dentro de la actividad clínico-asistencial que desarrollan los perfusionistas.

“... los indicadores de seguridad del paciente deben ser diseñados por los profesionales con capacidad de modificarlos....”

Pedro J. Saturno Hernández

(27 Congreso de Calidad Asistencial (SECA), Sevilla, Octubre 2009)

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:

El 6 de Mayo de 1953 el Dr. John Heysham Gibbon Jr. (1903-1973) cerró una comunicación interauricular utilizando por primera vez una “**máquina de corazón-pulmón**” (36), en ese momento se inicia la cirugía cardíaca abierta, la circulación extracorpórea haría viable operar sobre un corazón parado y exangüe. La técnica fue desarrollada, por primera vez en España, por el Dr. Gregorio Rábago (1930-1992) el 10 de Diciembre de 1958.

Desde sus comienzos se constató que la circulación extracorpórea era mucho más que oxigenar la sangre de manera artificial, se detectaron efectos deletéreos o adversos que aumentaban la tasa de morbi-mortalidad de las intervenciones cardíacas. A pesar de todos los años de evolución en técnicas y en fármacos, de investigación en materiales biocompatibles y en máquinas de CEC y del desarrollo de la formación específica de los profesionales de la perfusión a nivel de Máster Universitario, sabemos que la CEC, por si misma, contribuye a aumentar la morbi-mortalidad de los procesos de cirugía cardíaca.

Ahora somos técnicamente capaces de afrontar procesos complejos, técnicas quirúrgicas complicadas y contamos con medios materiales más evolucionados, pero la CEC sigue siendo una forma “no fisiológica” de oxigenación de la sangre y exige para su desarrollo condiciones “no fisiológicas” que, de no ser controladas con precisión, pueden producir efectos adversos graves para el paciente.

Hoy, 58 años después, los perfusionistas seguimos profundizando en el conocimiento de los efectos adversos que produce la CEC (37), tratando de controlarlos y de minimizar su impacto, pero conviviendo diariamente con las repercusiones clínicas que desencadenan y que se manifiestan intra y postoperatoriamente. Así para someter a un paciente a circulación extracorpórea se requiere un cebado de circuitos y del oxigenador que provoca una hemodilución importante y disminuye su hematocrito, lo que produce un peor aporte de oxígeno a los tejidos, aumenta el riesgo isquémico de los mismos y disminuye la presión oncótica del plasma por dilución de sus proteínas, favoreciendo el paso de líquidos al espacio intersticial y la aparición de edemas. Los hematocritos bajos, además, se asocian a un aumento de la morbilidad y a mayor mortalidad.

Igualmente hemos de exponer a la sangre al contacto con superficies extrañas no endotelizadas (cánulas, líneas del circuito, filtros, membranas de oxigenación, etc...), que inducen la activación de los sistemas inflamatorios por contacto, a la vez que producen alteraciones en la propia sangre. Todo ello puede llegar a originar el efecto adverso más grave de la CEC, el síndrome post-perfusión o de respuesta inflamatoria sistémica que, de establecerse, causaría alteraciones de la función pulmonar, renal, cerebral, intestinal, endocrina, de la coagulación, cardiovasculares, fiebre de origen no infeccioso y fracaso multiorgánico.

Así mismo, la utilización de la máquina de circulación extracorpórea también produce alteraciones en la coagulación de la sangre, inducidas por la agresión física a la que se somete (angulaciones, rodillos, succiones, cambios de diámetro de los tubos, ...) y al trauma químico por contacto, todo ello desencadena la activación de múltiples sistemas biológicos que hacen que en sangre puedan llegar a aparecer, con distinto nivel de intensidad, alteraciones de los elementos formes (leucocitos, plaquetas,...), hemólisis, modificaciones en la hemostasia, disminución de los factores de coagulación por hemodilución, fibrinólisis, activación del complemento, interacciones por el uso de la heparina sódica a altas dosis y activación de la coagulación intravascular diseminada (CID).

También hemos de tener presente que la perfusión tisular está comprometida durante la CEC por pérdida de la onda pulsátil de flujo, porque se realiza a presión no fisiológica y por alteraciones en la regulación interna de la perfusión de los diferentes órganos. Por todo ello hemos de ser capaces de controlar las alteraciones que pueden producirse en la función renal, pulmonar, en el sistema nervioso central y en las vísceras abdominales.

A los potenciales efectos adversos citados, hemos de añadirles los derivados de las condiciones de entrada previas del propio paciente, del cumplimiento de los protocolos pre-cirugía, de la complejidad del proceso quirúrgico y los de la variabilidad de los equipos quirúrgicos y de sus interrelaciones.

La atención sanitaria en general está ligada a riesgos que, cuantificados en diferentes estudios a nivel mundial aporta cifras semejantes a las citadas en los estudios generados en nuestro país, y nos permiten situar los efectos adversos evitables alrededor de un 50% del total de los producidos. Para poder contribuir a la reducción de

la aparición de efectos adversos en perfusión, hemos de conocer el riesgo en nuestro proceso; chequeando, identificando y cuantificando, en nuestra práctica clínica, los eventos adversos potencialmente peligrosos y sobre los que podemos mantener un nivel de actuación directa.

La actividad asistencial de los perfusionistas presenta ámbitos de actuación muy diferenciados pero interdependientes. Una primera fase, muy técnica, la constituyen los procesos de elección, montaje, calibración y programación de dispositivos y máquinas que van a posibilitar la sustitución de la función cardíaca y pulmonar. Todos ellos deberán ser sometidos a un chequeo automatizado para el control exhaustivo de cualquier evento adverso. Un segundo bloque de actividad a registrar lo establecen las características individuales de cada paciente y sus condiciones de acceso al proceso quirúrgico, especialmente las que van a tener implicaciones directas en el desarrollo posterior de la CEC y pueden contribuir a la aparición de eventos adversos no deseados. Hemos de registrar, en tercer lugar, el mantenimiento del equilibrio del propio proceso de CEC, donde el perfusionista ha de controlar las consecuencias clínicas derivadas de la propia técnica, ya descritas en párrafos anteriores, los eventos adversos que se deriven de su implementación, así como las diferentes respuestas y/o comportamientos del paciente. Por último sabemos que parte de los efectos adversos que pueden producirse intraoperatoriamente se manifiestan en el postoperatorio, han de identificarse aquellos que puedan ser controlados durante el proceso de perfusión para poder implicarse en la eliminación o en la reducción de sus consecuencias clínicas.

“Cuando podáis medir y expresar en números aquello de que habláis, sabréis algo de ello, pero si no podéis medirlo o expresarlo numéricamente, vuestro conocimiento es escaso o deficiente” Lord H. T. Kelvin (1.824 – 1.907).

Esta cita de Kelvin condensa plenamente las inquietudes y las motivaciones que desencadenaron el presente trabajo, así como los objetivos que pretendíamos conseguir. Los perfusionistas llevamos a cabo siempre nuestra práctica clínica en entornos multidisciplinares, con un alto grado de interrelaciones e interdependencias con el equipo, con procesos complejos, críticos y muy tecnificados; todo ello genera y añade una elevada potencialidad de producir eventos adversos con consecuencias clínicas para los pacientes. *Es necesario un cambio cultural para que los profesionales aporten la información necesaria y poder aprender de los errores. National Patient Safety Agency (38).*

El abordaje del aumento de la seguridad del paciente en estos contextos (39), aunque es imprescindible, es complejo (40). Cada colectivo profesional ha de investigar para poder controlar los riesgos en todas sus actuaciones y a la vez ha de evaluar y controlar los derivados de la interacción conjunta con el equipo. Así han de controlarse todos los procesos, procedimientos y tareas que se desarrollan, este control va desde el conocimiento total de los mismos, hasta el análisis continuo de resultados para poder favorecer el desarrollo de las áreas de mejora detectadas. Una vez identificados los riesgos, las fortalezas y las debilidades de los procesos de cada grupo, han de analizarse las interacciones al implementar los procesos de manera conjunta dentro del equipo quirúrgico, para ello es imprescindible ocuparse continuamente de mejorar todos los canales de comunicación interdisciplinar (41).

Con las aportaciones que se deriven del presente trabajo, trataremos de situarnos en el punto de partida para la investigación multidisciplinar con el resto de los miembros del equipo quirúrgico de cirugía cardíaca: cirujanos, anestesistas y equipos de enfermería. El objetivo final es alcanzar la máxima seguridad para los pacientes sometidos a cirugía extracorpórea, para ello hemos de protocolizar todas sus fases e interrelaciones, pero además, ha de utilizarse la información derivada de nuestra evidencia clínica para poder disminuir los tiempos de respuesta ante los eventos adversos que se produzcan o ante situaciones con potencialidad de atentar contra la seguridad de los pacientes.

Finalmente, podríamos considerar suficientemente justificado este trabajo, si lográsemos tan sólo que la información generada en la investigación sobre nuestra evidencia clínica alcanzase la categoría de comparador o “benchmark” e impulsase a otros grupos de perfusionistas hacia el análisis de sus evidencias clínicas; el objetivo de este “benchmarking” giraría siempre en torno a encontrar las mejores prácticas en cuanto a calidad y seguridad en los procesos de perfusión.

II. OBJETIVOS, PROCEDIMIENTOS, MATERIALES Y MÉTODOS UTILIZADOS.

OBJETIVOS:

Objetivo general:

Es posible construir una batería de indicadores que, a través de herramientas “CHECKLIST” y de monitorización de gasometría en línea de toda la CEC, detecten situaciones subestándar e identifiquen áreas de mejora, garantizando que el proceso clínico de la perfusión en cirugía extracorpórea se desarrolla en condiciones de máxima seguridad para el paciente, al controlar los factores contribuyentes o condiciones latentes con potencialidad de desencadenar efectos adversos.

Objetivos específicos:

1. Diseñar una herramienta “checklist” del proceso de perfusión, tomando como base los estándares consensuados por los profesionales de la perfusión de este país actualmente en activo, obtenidos de la investigación llevada a cabo en el 2.008 en todo el territorio nacional, dentro de la organización AEP (Asociación Española de Perfusionistas).
2. Implementar el “checklist” de perfusión, estableciendo las estrategias y la metodología de medición de sus indicadores y evaluando su grado de cumplimiento.
3. Evaluar todas las variables hemodinámicas y analíticas en tiempo real, generadas durante la circulación extracorpórea, comprobando su grado de ajuste a los estándares teóricos establecidos.
4. Estudiar las variables del preoperatorio con repercusión en el proceso de CEC, así como las del postoperatorio en las que la CEC muestra una influencia directa; Identificando las áreas de mejora y/o estudio imprescindibles para generar valor añadido en cuanto a la seguridad del paciente en el proceso de perfusión en cirugía cardíaca.
5. Investigar si se puede producir inferencia en la población para el ajuste de los rangos de las variables numéricas, tanto de las hemodinámicas como de las analíticas para poder optimizar nuestra práctica clínica.

PROCEDIMIENTOS, MATERIALES Y MÉTODOS:

Se ha realizado una revisión bibliográfica relacionada con la seguridad del paciente y con la metodología de la investigación dentro del campo de la cirugía cardíaca, con objeto de conocer todas las evidencias y estrategias disponibles relacionadas con elementos que garanticen la seguridad de los procesos de perfusión. Así mismo, se ha revisado bibliografía sobre las evidencias de investigación en seguridad del paciente en circulación extracorpórea en publicaciones internacionales.

En segundo lugar se realizó durante el año 2008 un estudio basado en técnicas de investigación cualitativa, mediante la participación representativa de todos los profesionales de la perfusión del país, en activo en esos momentos, dirigido por la autora de esta tesis, para obtener el consenso sobre los estándares que debían ser representativos de un proceso de CEC seguro para el paciente. Fundamentado en los factores contribuyentes o condiciones latentes que pueden desencadenar la aparición de efectos adversos propuesta por la Joint Comisión Internacional (42), adaptados a la perfusión.

La técnica de investigación cualitativa utilizada fue la de grupo nominal (43), se orientó hacia el descubrimiento, explicación y comprensión de fenómenos. La generación ideas, “estándares”, de seguridad del paciente en perfusión fue una aproximación metodológica correcta, dado que no existen evidencias referenciales sobre este tema en nuestro país y sirve como punto de partida por estar basado en la experiencia de los profesionales que actualmente realizan la circulación extracorpórea en los equipos de cirugía cardíaca de España.

De los criterios y estándares seleccionados (44) fueron elegidos los correspondientes al proceso de la perfusión en sus tres bloques de actuación PRE-CEC, CEC Y POST-CEC que son registrados y analizados a través de un “checklist” específico de control de eventos adversos en Perfusión, diseñado para tal fin. El pilotaje de las herramientas de medición, elaboración de la versión final de los indicadores (45) y las recomendaciones metodológicas se realiza con una muestra representativa y aleatoria, con 40 casos del propio servicio de cirugía cardíaca, que a su vez forman parte del conjunto de la investigación.

De los estándares de las fases del proceso se han incluido los que afectan directamente al mismo, en los que el perfusionista tiene implicación directa y por ello capacidad de modificación, y que se representan a continuación en las tres tablas siguientes:

Factores del proceso Pre-CEC
Identificación del paciente y del proceso
Higiene de manos previo al montaje de la bomba de CEC realizado
Sensores de nivel con alarma de alerta y de paro disponibles
Monitorización, presión perfusión calibrada a cero, disponible
Monitorización, presión de cardiopléjica calibrada a cero, disponible
Cálculos de flujos teóricos realizados
Filtro arterial disponible
Detector de burbujas activado
Filtro de oxígeno comprobado
Cebado de bomba según el protocolo y medicación puesta, realizado
Mezclador de gases anestésicos disponible
Medicación vasoconstrictora disponible
Hemofiltro disponible
Reactivos y medidor del tiempo de coagulación activado disponibles
Módulo del analizador gases en línea arterial calibrado
Módulo del analizador de gases en línea venoso calibrado

Tabla 3.- Factores de proceso pre-CEC

Factores del proceso CEC
Mangueras de gases conectadas a red
Bomba conectada a red eléctrica
Válvulas unidireccionales, aspiración cavidades cerradas, colocadas
Monitorización de temperaturas disponible
Competencia cabezal de bomba arterial realizada
Competencia aspiradores realizada
Drenaje venoso suficiente para alcanzar el 100% de débitos teóricos
Flujos de CEC > a los débitos teóricos según temperatura
Diuresis en CEC > 1cc/Kg/hora
Parada cardíaca correcta
Valores perfusión cerebral (Somanetics®) ³ >20% de diferencia basales
Temperatura sistémica al finalizar el pinzamiento aórtico > 33°C
Gradiente de temperatura para el enfriamiento < 10 °C
Gradiente de temperatura para el calentamiento entre 6 y 10 °C
Fenilefrina durante la CEC < 5 mg.
Noradrenalina en CEC < 2 mg.
Se precisan diuréticos en CEC

Tabla 4.- Factores del proceso “CEC”

Factores del proceso Post-CEC
Circuito de CEC disponible hasta finalización del cierre esternal
Cálculo de balance de líquidos y fluidos al finalizar la CEC realizado
Cálculo de dosis de protamina realizado
TCA post-protaminización realizado
Medicaciones excedentes de la CEC y residuos de CEC desechadas
Registros de CEC realizados

Tabla 5.- Factores del proceso “post-CEC”

³ El INVOS ® System, fabricado por Somanetics Corporation, utiliza tecnología NIRS (Near infrared spectroscopy), mide el índice de saturación regional de oxígeno de la hemoglobina cerebral (SrO₂).

Una vez identificados los factores que podían contribuir a la aparición de los eventos adversos en perfusión y compartimentados en las tres fases de diferenciación del proceso, pasaron a formar parte del diseño de la herramienta “checklist” en perfusión, siguiendo un modelo de dicotomización SI-NO. Además al diseño final se le han agregado:

1. Número de ítems de aparición de eventos adversos en cada una de las fases.
2. Clasificación del número de ítems de eventos adversos en leves, moderados o graves.
3. Identificación inequívoca de cada uno de los factores con su fase de pertenencia.
4. Espacio para la pegatina identificativa del paciente.
5. Fecha de realización del proceso.
6. Firma del perfusionista responsable del mismo.

Además, formando parte del registro “checklist”, aunque de manera independiente, el formulario recogió también la tabla de variables hemodinámicas y analíticas, no informatizadas aún en nuestro centro hospitalario, pero imprescindibles en los registros del proceso. Fueron anotadas a intervalos entre 15 – 30 minutos, según la variable:

- Presión Arterial Media (PAM).
- Resistencias Vasculares Sistémicas (RVS).
- Tiempo de Coagulación Activado (TCA).
- Lactato (LAC).
- Glucemia (GLUC).

Con todo ello quedó elaborada la herramienta de trabajo⁴ para la parte de recogida de datos no informatizada de la investigación, que fue diseñada con dos objetivos muy diferenciados:

- Servir como chequeo de todo el proceso.
- Servir de recogida de la información no digitalizada.

Dado que la recogida de la información se llevaría a cabo por el equipo de perfusionistas del HUCA, se elaboraron normas de cumplimentación con instrucciones precisas para el consenso de su implementación⁵ que se desarrollaron en dos reuniones

⁴ Formato de la herramienta incluido en Anexos.

⁵ Formato de normas de cumplimentación incluido en Anexos.

de trabajo, tratando así de evitar al máximo la variabilidad en el tipo o en el momento de recogida. Así mismo se han consensuado las adaptaciones a nuestro proceso de los conceptos de clasificación de los eventos adversos, reflejados en la tabla siguiente:

TIPOS DE EVENTOS	EFFECTOS QUE SE PRODUCEN
NINGUNO	El “checklist” no detectó eventos
LEVE	Se detectan errores pero antes del funcionamiento
MODERADO	Se producen los errores pero se pueden subsanar antes de que tengan consecuencias para el paciente
GRAVE	Se producen errores con consecuencias para el paciente

Tabla 6.- Clasificación de los eventos adversos para el proceso de perfusión.

Como la información por paciente debía ser recogida por dos vías y en dos formatos, informatizada y manualmente, hemos tenido que superar una curva de aprendizaje con cinco pacientes cada uno, así nos hemos adiestrado en el manejo de las herramientas. Posteriormente se ha pilotado con una muestra de 40 pacientes, incluidos en el estudio, no detectándose ninguna incidencia ni desajuste.

Para la construcción de indicadores y de herramientas de medición se han tenido en cuenta las aportaciones realizadas por P. Saturno (46), los principios que figuran en el documento “Safe Practices for Better Healthcare” producido por el National Quality Forum de Estados Unidos (NQF)⁶, el documento sobre construcción y validación de indicadores del Ministerio de Sanidad y Política Social Español (47), el informe con resultados de medición de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente (45), y se han adaptado a nuestro entorno de trabajo teniendo en cuenta las características que deben reunir los indicadores clínicos, descritas por la Joint Commission (48) y las experiencias previas en países como Estados Unidos en los hospitales que integran la Fresenius Medical Care Extracorporeal Alliance, (FMCEA) (49), designados por Blue Cross of California como “centros de excelencia”.

⁶ The National Quality Forum. Safe Practices for Better Health Care. (Online). Washington 2.003. disponible en <http://www.ahrq.gov/qual/nqfpract.htm>.

El siguiente bloque de estudio está formado por los datos informatizados (50) resultantes de la monitorización de los parámetros sanguíneos en línea registrados a lo largo de toda la circulación extracorpórea, a través del “CDI™ Blood Parameter monitoring System 500”, que es un sistema de medición en sangre venosa y arterial, utilizado en las intervenciones de bypass cardiopulmonar, que analiza de manera permanente la sangre en el circuito extracorpóreo y proporciona información continua sobre los trece parámetros sanguíneos mostrados a continuación:

- Presión parcial de oxígeno arterial (PaO₂)
- Presión parcial de dióxido de carbono arterial (PaCO₂)
- pH
- Potasio (K₊)
- Saturación arterial de oxígeno (SaO₂)
- Hematocrito (HCT_v)
- Hemoglobina (HGB_v)
- Temperatura
- Exceso de bases (BE)
- Bicarbonato (HCO₃⁻)
- Saturación venosa de oxígeno (SvO₂)
- Flujo de Bomba (Q)
- Consumo de oxígeno (VO₂)⁷

Estas variables junto con las dos hemodinámicas (PAM y RVS) y tres analíticas (TCA, GLUC y LAC), registradas manualmente a través del “checklist”, forman una única base de datos por recibir igual tratamiento estadístico.

El Sistema CDI 500⁸ utiliza una tecnología de fluorescencia óptica para medir los gases, el pH y el potasio en la sangre. Además, utiliza una tecnología de reflexión óptica para medir la saturación de oxígeno, el hematocrito y la hemoglobina.

⁷ El analizador aporta los datos del consumo de oxígeno aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{Consumo de oxígeno (VO}_2\text{) ml/min} = (\text{SaO}_2 - \text{SvO}_2) \times 1,39 \times \text{HGB}_v \times Q \times 10.$$

(1,39 es la constante usada para ml de oxígeno por gramo de hemoglobina. Los valores de saturación se expresan en forma fraccional: 100%=1,0. Q se expresa en l/minuto).

⁸ Sistema de medición de parámetros sanguíneos CDI™ 500. Manual del usuario. Terumo®.

- **Medición de la fluorescencia óptica.** Dos conjuntos de cables (uno venoso y uno arterial) conectan el monitor a los sensores CDI de derivación, que se insertan en el circuito extracorpóreo. Los sensores CDI de derivación contienen microsensores fluorescentes, que forman el núcleo del sistema de medición del Sistema CDI 500. Los diodos de emisión de luz (LED) en los cabezales de cables, dirigen los pulsos de luz hacia los microsensores. Éstos están compuestos de agentes químicos fluorescentes, que emiten luz respondiendo a los pulsos de estímulo. La intensidad de la luz emitida depende de las concentraciones de iones de potasio, oxígeno, dióxido de carbono e hidrógeno que entran en contacto con los microsensores. La luz emitida por los microsensores fluorescentes es devuelta a los cabezales de cables y medida por el detector de luz. El microprocesador convierte la señal de salida del detector a datos numéricos, que aparecen en la pantalla del monitor.
- **Medición de la reflectancia óptica.** La superficie de detección de la sonda óptica del monitor contiene diodos de emisión de luz (LED) y un fotodetector. Los LED dirigen impulsos luminosos a la sangre a través de una ventana óptica en la cubeta venosa (H/S CDI™ de TCVS), que se introduce en el circuito extracorpóreo en la línea venosa de entrada al reservorio. Se analiza la intensidad de las reflexiones resultantes (a partir de los espectros característicos de las formas oxihemoglobina y desoxihemoglobina) para determinar la saturación de oxígeno, el hematocrito y la hemoglobina. Estos valores aparecen en la pantalla del monitor.

Con la herramienta “checklist” y la monitorización de gases en línea se desarrolla la investigación prospectiva de 100 casos aleatorios, para identificar eventos adversos en los indicadores del “checklist”, situaciones subestandar en los rangos de los parámetros de CEC y poder identificar y establecer áreas de mejora que garanticen la seguridad del paciente en todo el proceso de la perfusión, por todo ello los resultados serán analizados con los obtenidos en el post-operatorio en la unidad de cuidados intensivos (UCI) que figuran en la base de datos del Área del Corazón (SINA).

La investigación se realiza con una muestra aleatoria de 100 pacientes sometidos a cirugía cardíaca programada en el HUCA. El criterio de inclusión de pacientes en la investigación ha sido el de cirugía programada, que abarca pacientes de tres tipos de carácter (Gráfico 1), no se incluyeron pacientes emergentes:

- **Electivos**, son los pacientes procedentes de la lista de espera de cirugía cardíaca.
- **Urgentes** son aquellos que deben ser intervenidos en el ingreso en que se realice el diagnóstico o en un reingreso posterior, previo a la intervención quirúrgica. Son los que se operan estando ingresados.
- **Preferentes**, son pacientes con similares características durante el ingreso pero susceptible de ser dado de alta a su domicilio con nuevo tratamiento, pendiente de cirugía en un plazo no superior a dos o tres semanas, obviando el procedimiento de un paciente sometido a cirugía electiva. Dicho paciente podría ser dado de alta con una fecha prevista para cirugía y con todos los estudios realizados relativos a su intervención.

La asignación de los pacientes ha sido realizada al azar, sin conocer previamente el carácter de la cirugía; en cuanto al tipo clínico de intervención (Gráfico 2), no ha sufrido ninguna elección previa, sino que se han incluido los casos programados con CEC en secuencia al azar según la planificación de trabajo establecida, completándose así la muestra con representación de los tipos de intervención más comunes en nuestro servicio.

La participación de los perfusionistas en la investigación ha sido totalmente voluntaria, por ello el número de casos realizados por perfusionista resulta diferente.

Los datos de la investigación están recogidos en tres bases informatizadas, relacionadas entre sí por un número de identificación del paciente asignado para la investigación:

1. Una base diseñada para el registro de los datos generados por el “checklist”, en formato Excel.
2. Otra base, también Excel, donde se volcaron los datos que el analizador de gases en línea transfería por paciente.
3. Una tercera base formada por una selección de campos correspondientes a otras dos interrelacionadas, la de Cirugía Cardíaca (para los datos preoperatorios del paciente) y la de la Unidad de Cuidados Intensivos (para los datos del postoperatorio inmediato) (51), en formato Access; ambas forman parte del programa informático que gestiona los datos del Área del Corazón “SINA”.

El tratamiento estadístico ha sido realizado con los programas de análisis de datos:

- “Matlab R2008b. The language of Technical Computing”.
- “SPSS 15.0 para Windows.
- “Excel 2.007”

El estudio estadístico de todos los datos generados por la investigación se desarrolló atendiendo a las tres áreas de datos:

- Para el “checklist”, formado por variables dicotómicas, se ha realizado un análisis estadístico descriptivo (52) por medio de diversas tablas y gráficos.
- Para los datos generados por el analizador de gases en línea y los de las cinco variables recogidas manualmente, todas ellas variables numéricas continuas, se han elaborado:
 - Un análisis descriptivo (53) de cada una de las variable que abarca:
 - Medidas de tendencia central y de variabilidad.
 - Comportamiento gráfico, dentro de los rangos teóricos establecidos, de los cien pacientes en cada una de las variables a lo largo de la intervención.
 - Estudio y definición de una variable estadística para medir el grado de ajuste de cada variable a los rangos teóricos, denominada “índice de control para cada variable”.
 - Un análisis, tanto descriptivo como inferencial, para comprobar si las variables siguen una distribución normal, incluido en el anexo. Dicho análisis es un estudio previo a los desarrollos inferenciales del punto siguiente.
 - Un análisis estadístico inferencial sobre los rangos de fluctuación del comportamiento medio para cada una de las variables en los cien casos a estudio, relativizando el tiempo de intervención a $[0,1]$ y con un nivel de confianza del 95%. Para la construcción de los intervalos de confianza a partir de la distribución normal se ha utilizado el Teorema Central del Límite.
- En la base “SINA” se ha realizado análisis descriptivo para la interrelación de variables del preoperatorio y del postoperatorio.

III. DESARROLLO, APORTACIONES, RESULTADOS Y DISCUSIÓN GENERAL.

RESULTADOS:

La secuencia del análisis de los resultados de la investigación va a corresponderse con las fases reales de desarrollo del proceso de la perfusión en la práctica clínica, que a su vez coincide con las de registro y generación de datos en las tres bases que sustentan todo el trabajo.

El primer lugar, presentaremos los datos generados al aplicar la herramienta “checklist” a los tres bloques del proceso de la perfusión donde fue implementado. Posteriormente se analizarán los datos de la base del analizador de gases en línea, generada por los parámetros analíticos del paciente a lo largo de todo el proceso de circulación extracorpórea y los hemodinámicos manualmente recogidos, por último se examinarán los registros del sistema informático del área del corazón, la base “SINA”, donde podremos encontrar la información preoperatoria del paciente y de los medios humanos y materiales que han conformado todo su proceso asistencial, así como los datos de su postoperatorio en la Unidad de Cuidados Intensivos.

En el año 2010 se han realizado en el Servicio de Cirugía Cardíaca un total de 826 intervenciones, de las cuales 704 han sido de cirugía cardíaca mayor y 565 han necesitado Circulación Extracorpórea. Entre las cirugías cardíacas programadas con CEC se han estudiado un total de 100 pacientes que constituyen la muestra, la recogida de datos se ha realizado durante 4 meses, los comprendidos entre abril y Julio del 2.010.

El “carácter” de las cirugías descritas se desglosa en el siguiente gráfico:

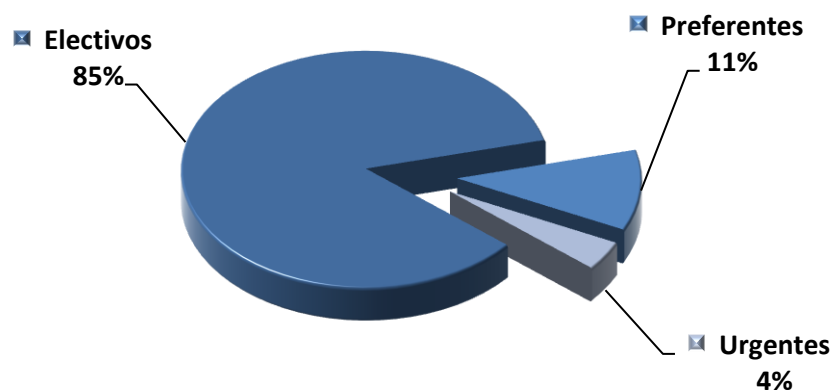


Gráfico 1.- Carácter de las cirugías.

En cuanto al “Tipo Clínico” de las intervenciones de la muestra se distribuyen así:

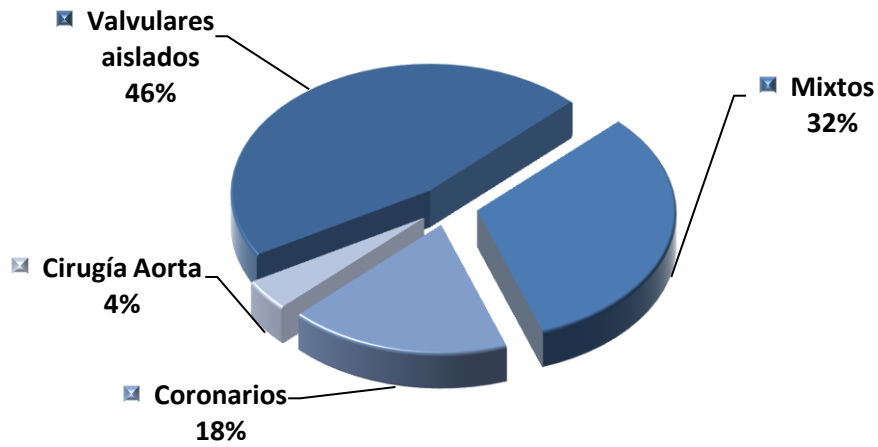


Gráfico 2.- Tipo clínico de intervención⁹.

La representación de pacientes por sexo se refleja en los siguientes sectores:

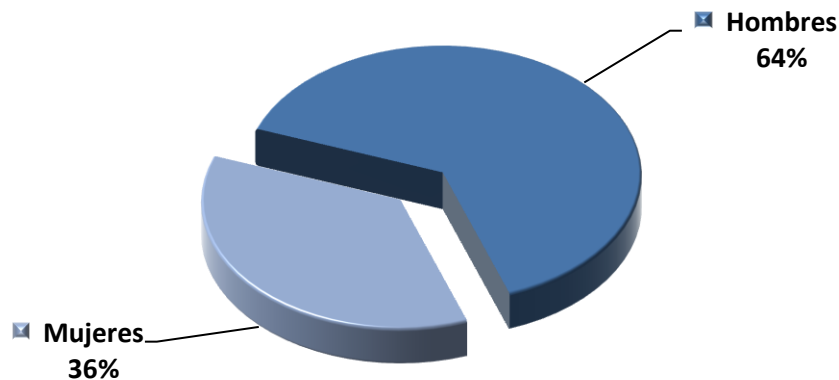


Gráfico 3.- Distribución por sexo.

El mayor número de intervenciones en el quirófano número 1 (Gráfico 4), se debe a que es el programado en primer lugar para realizar la cirugía de la tarde (programa de demora quirúrgica), a la cual pertenecen varios de los pacientes estudiados.

⁹ El apartado de “mixtos” se refiere a cirugías coronarias y valvulares.

Las intervenciones realizadas en cada uno de los dos quirófanos disponibles son:

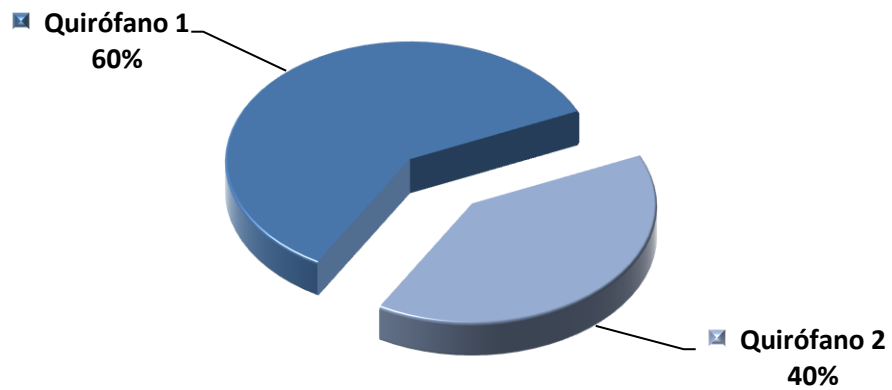


Gráfico 4.- Distribución por quirófanos.

El número de pacientes que corresponden a cada perfusionista es el descrito en el gráfico 5:

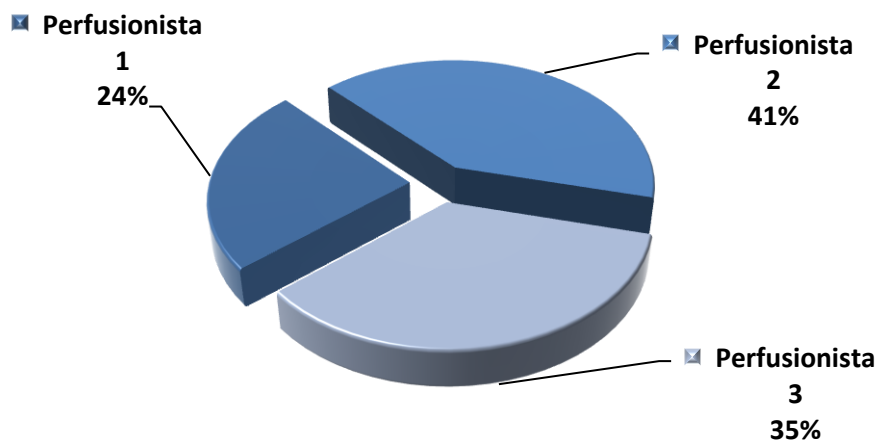


Gráfico 5.- Distribución por perfusionistas.

Resultados del análisis estadístico de los indicadores del “checklist”:

La herramienta de “checklist” ha sido dividida en tres bloques que se corresponden con las tres fases en las que se desarrolla el proceso de la perfusión. Diseñada con doble finalidad, por una parte para frenar y corregir los eventos adversos en el montaje y preparación de los circuitos y de las medicaciones, chequeando cada una de las partes para evitar que pudiesen llegar a incidir en los pacientes, y por otra para registrar los eventos que se producen en cada una de ellas, categorizándolos en leves, moderados o graves según las normas de recogida de datos consensuadas, algunos de los indicadores que registramos son de respuesta del paciente al propio proceso de CEC.

El total de indicadores del “checklist” es de 39 de los cuales 16 pertenece al bloque Pre-CEC, 17 al CEC y 6 al Post-CEC. El Pre-CEC abarca desde la identificación del paciente y del proceso hasta que la bomba de CEC es introducida en el quirófano para ser conectada al paciente. El segundo bloque recoge todos los indicadores del propio proceso de la cirugía extracorpórea desde la conexión de la bomba a la red eléctrica hasta la desconexión de paciente de la misma. Por último el último bloque o Post-CEC registra la seguridad desde la finalización de la CEC hasta el desmontaje y cierre de los registros de CEC.

Resultados del análisis del bloque “Pre-CEC”:

La fase Pre-CEC se lleva a cabo, físicamente, en una sala donde están ubicadas las bombas de CEC, situada entre los dos quirófanos de cirugía cardíaca, en ella se ensamblan los circuitos específicos necesarios para cada caso y se realiza el montaje de los mismos en las bombas, así como el cebado de las mismas con las soluciones y las medicaciones necesarias en cada caso. Es en este momento cuando se conectan todos los mecanismos de alerta y paro de todas las alarmas de seguridad para la cirugía extracorpórea.

Como puede observarse los porcentajes de cumplimiento de los indicadores son muy altos, 6 de ellos se cumplen en un 100 % de los casos y 9 tienen un porcentaje

mayor del 95%, hemos de hacer constar que estos resultados son del primer chequeo y que, una vez detectado por “checklist” el incumplimiento de alguno de ellos fue subsanado en el acto, de tal forma y manera que, la bomba llegó al quirófano con los eventos detectados corregidos al 100%.

Hay que hacer referencia satisfactoria al primero de los indicadores, en el 100 por cien de los casos se ha identificado correctamente al paciente y a su proceso, lo que demuestra la importancia que tienen para los perfusionistas ambas cosas.

Nº	INDICADORES DICOTÓMICOS	Resultados del proceso %	
		SI (1)	NO (0)
PRE-CEC-01	Identificación del paciente y del proceso	100	0
PRE-CEC-02	Higiene de manos previa al montaje de la bomba de CEC realizado	79	21
PRE-CEC-03	Sensores de nivel con alarma de alerta y de paro disponibles	100	0
PRE-CEC-04	Monitorización, presión perfusión calibrada a “0”, disponible	99	1
PRE-CEC-05	Monitorización, presión de S. Cardioplégica calibrada “0”, disponible	98	2
PRE-CEC-06	Cálculos de “Flujos Teóricos” realizados	99	1
PRE-CEC-07	Filtro arterial disponible	100	0
PRE-CEC-08	Detector de burbujas activado	100	0
PRE-CEC-09	Filtro de O ₂ comprobado	100	0
PRE-CEC-10	Cebado de bomba según el protocolo y medicación puesta, realizado	99	1
PRE-CEC-11	Mezclador de gases anestésicos disponible	97	3
PRE-CEC-12	Medicación vasoconstrictora disponible	95	5
PRE-CEC-13	Hemofiltro disponible	99	1
PRE-CEC-14	Reactivos y medidor de TCA disponibles	100	0
PRE-CEC-15	Módulo de CDI arterial calibrado	98	2
PRE-CEC-16	Módulo de CDI venoso calibrado	98	2

Tabla 7.- Resultados de los "Indicadores PRE-CEC"

Nos ha sorprendido también el resultado obtenido en el indicador número 2, que corresponde a la higiene de manos previa al montaje, pero los datos están claros y

aunque no es excesivamente bajo, un 79% para el SI, debemos desarrollar una estrategia de mejora en este nivel, es imprescindible alcanzar el 100% de los casos.

En cada bloque también constan definidos para cada paciente, de forma dicotómica, si han aparecido o no eventos y la categorización en leves, moderados y graves, así como el total en número de los mismos. Así podemos decir que para este bloque Pre-CEC el 70 % de los pacientes no han tenido eventos adversos pero que en el 30% se han observado, aunque ninguno de ellos ha sido grave. Se han podido registrar un total de 39 eventos adversos, de ellos el 87% han resultado leves y sólo un 13% de ellos han sido moderados, tanto el número como el porcentaje quedan reflejados en el gráfico siguiente (Gráfico 6):

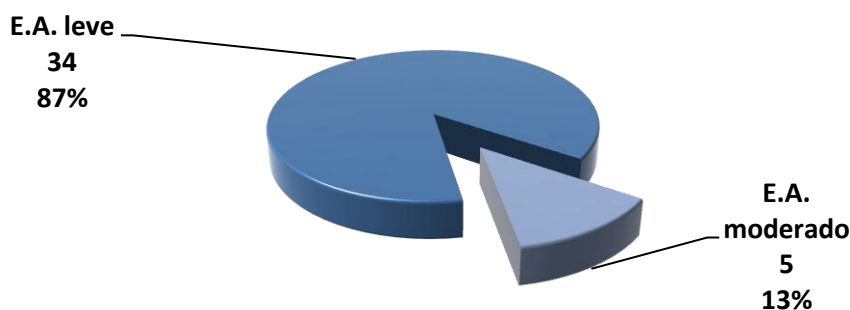


Gráfico 6.- Tipo de eventos adversos en “Pre-CEC”

En cuanto a la incidencia de eventos en cada paciente, se observa que la opción generalizada es que se cometa tan sólo un evento negativo en cada paciente. En particular, de los 39 eventos cometidos, tanto leves como moderados, 22 de ellos (un 56,4% de los casos) se han producido de forma individual (únicamente ese evento para el paciente), mientras que sólo seis pacientes han sufrido 2 eventos, y un paciente ha sufrido 3 eventos leves.

La distribución de los EAs leves del Pre-CEC por paciente y frecuencia se distribuye en la tabla 8:

Nº E.A. LEVES POR PACIENTE	Frecuencia (Pacientes)
0	73
1	21
2	5
3	1

Tabla 8.- E.A.s Leves del “Pre-CEC” por paciente.

De los 5 eventos moderados cometidos se han producido sobre el mismo paciente, en los indicadores PRE-CEC 15 y 16 en 2 casos.

Nº E.A. MODERADOS POR PACIENTE	Frecuencia (Pacientes)
0	97
1	1
2	2

Tabla 9.- E.A.s Moderados del “Pre-CEC” por paciente.

Se han podido categorizar los eventos leves y los moderados que han ocurrido por indicador y se muestran en la siguiente tabla.

Indicadores	Frecuencia	EAs. Leves	EAs Moderados
PRE-CEC-02	21	21	-
PRE-CEC-04	1	1	-
PRE-CEC-05	2	2	-
PRE-CEC-06	1	1	-
PRE-CEC-10	1	-	1
PRE-CEC-11	3	3	-
PRE-CEC-12	5	5	-
PRE-CEC-13	1	1	-
PRE-CEC-15	2	-	2
PRE-CEC-16	2	-	2
TOTALES:	39	34	5

Tabla 10.- Indicadores “Pre-CEC” con frecuencias y categorización de EAs.

Por otro lado también es posible analizar si los eventos producidos han incidido es especial en algún indicador en concreto. Se observa claramente que el indicador que más eventos reúne es el PRE-CEC-02 (más de la mitad de los eventos, el 53,8%) se han producido en él, “higiene de manos previa al montaje de la bomba de CEC”.

El siguiente indicador con mayor incidencia de eventos es el PRE-CEC-12, con 5 eventos (el 12,8% del total), “medicación vasoconstrictora disponible”.

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
PRE-CEC-02	21	53,8	53,8
PRE-CEC-04	1	2,6	56,4
PRE-CEC-05	2	5,1	61,5
PRE-CEC-06	1	2,6	64,1
PRE-CEC-10	1	2,6	66,7
PRE-CEC-11	3	7,7	74,4
PRE-CEC-12	5	12,8	87,2
PRE-CEC-13	1	2,6	89,7
PRE-CEC-15	2	5,1	94,9
PRE-CEC-16	2	5,1	100,0
TOTALES:	39	100,0	

Tabla 11.- Incidencia de los E.A.s. en los indicadores “Pre-CEC”.

Se ha representado gráficamente los indicadores que han sufrido eventos adversos y la frecuencia de aparición de los mismos en esta fase pre-cec.

Eventos Adversos en el período "PRE-CEC"

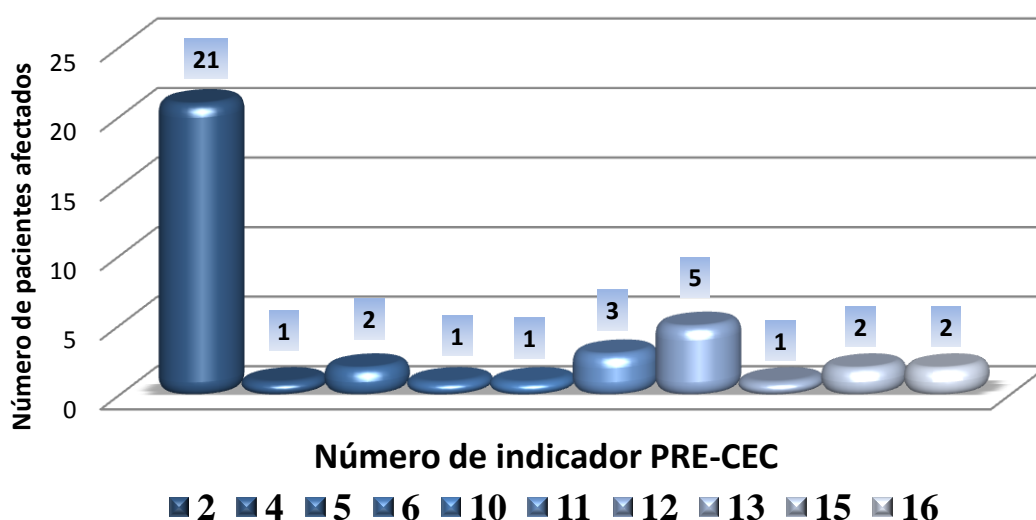


Gráfico 7.- Eventos adversos en los indicadores “PRE-CEC”.

Resultados del análisis del bloque “CEC”:

En este bloque es donde realmente donde conviven las dos finalidades para las que fue diseñado el “checklist”; los indicadores del 01 al 06 son indicadores de chequeo, de verificación de los recursos, sin embargo del 07 al 17 son indicadores de resultados del proceso de CEC, los cuales van a poder registrarse y controlarse en

mayor grado en relación con la optimización de los chequeos de la fase anterior o pre-cec.

N°	INDICADORES DICOTÓMICOS	Resultados del proceso %	
		SI (1)	NO (0)
CEC-01	Mangueras de gases conectadas a red	99	1
CEC-02	Bomba conectada a red eléctrica	100	0
CEC-03	Válvulas unidireccionales, aspiración cavidades cerradas, colocadas	100	0
CEC-04	Monitorización de temperaturas disponible	100	0
CEC-05	Competencia cabezal de bomba arterial, realizada	100	0
CEC-06	Competencia aspiradores, realizada	100	0
CEC-07	Drenaje venoso suficiente para alcanzar el 100% de débitos teóricos	100	0
CEC-08	Flujos de CEC > a los débitos teóricos según temperatura	98	2
CEC-09	Diuresis en CEC > 1cc/Kg/hora	94	6
CEC-10	Parada cardíaca correcta	95	5
CEC-11	Valores perfusión cerebral (Somanetics)>20% de diferencia basales	93	7
CEC-12	Temperatura sistémica al desclamp > 33°C	96	4
CEC-13	Gradiente de temperatura para el enfriamiento < 10°C	99	1
CEC-14	Gradiente de temperatura para el calentamiento entre 6 y 10 °C	100	0
CEC-15	Fenilefrina durante la CEC < 5 mg.	99	1
CEC-16	Noradrenalina en CEC < 2 mg.	92	8
CEC-17	Precisa diuréticos en CEC	17	83

Tabla 12.- Resultados de indicadores “CEC”

Hay que hacer constar también que los indicadores de resultado del proceso de CEC tienen una influencia multifactorial, desde la respuesta del propio paciente, influida también por su propia patología y tratamiento, hasta la técnica quirúrgica a la que va a ser sometido, pasando por las interacciones generadas por el equipo multidisciplinar que va a hacer posible su tratamiento quirúrgico.

Esta fase comienza cuando la fase anestésica ya está finalizada, por ello el campo quirúrgico ya ha podido ser colocado y el equipo quirúrgico va a comenzar la cirugía, es entonces cuando la máquina de CEC y todos los recursos materiales complementarios y necesarios para el caso son trasladados al quirófano y conectados a todas las tomas eléctricas y de gases.

Igualmente hemos de dejar establecidos y verificados todos los circuitos y las líneas de conexión del paciente con la bomba extracorpórea y con la monitorización anestésica, en nuestro centro los parámetros de monitorización anestésica aún no están digitalizados directamente con la máquina de CEC, aunque sí disponemos de monitorización de gases arteriales y venosos en línea, con informatización directa de los resultados, herramienta utilizada en una parte de esta investigación.

De los 17 indicadores 7 (47%) se han cumplido en el 100% de los casos, lo cual resulta muy satisfactorio. También es muy importante para nosotros poder demostrar que la parada cardíaca se ha realizado correctamente en el 95% de los casos, cumpliendo los requisitos consensuados en las directrices de cumplimentación (en anexos) y que la diuresis en CEC ha sido superior el mínimo establecido en un 94% de los pacientes.

Resulta relevante comprobar cómo hemos de superar los débitos teóricos preestablecidos un 98 % de las veces y como el porcentaje de vasoconstrictores utilizados durante la CEC es inferior al programado, al igual que las necesidades de diuréticos sólo se presentan un 17% de los casos solamente.

Aunque no es un dato extremadamente alto en cuanto a frecuencia nos preocupa por la repercusión clínica que puede tener, nos referimos al indicador CEC-11 que equivale a valores de saturación cerebral con una diferencia con los basales superior al 20%, un 7% de los pacientes han tenido en algún momento su saturación cerebral baja en CEC, aunque es una monitorización incompleta para valorar el grado de perfusión cerebral hay que someter esta área a estudio.

Analizando de forma global los indicadores de esta parte del proceso hay que reseñar que el 47% de los pacientes soportan al menos un evento adverso, sólo el 53 % de los procesos de CEC han transcurrido si ellos. Es también muy importante reseñar la no aparición de eventos adversos graves en ninguno de los indicadores. En total se han registrado 52 eventos adversos, entre leves y moderados. Hay que destacar cómo se ha elevado el número total de eventos y cómo ha girado en la categorización, resultando

más elevados en esta fase los E.A.s moderados. En el gráfico siguiente se distribuyen según su clasificación.

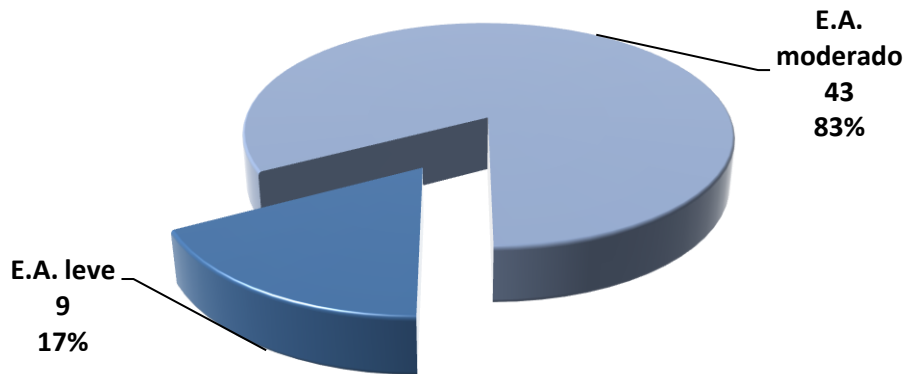


Gráfico 8.- Tipos de Eventos Adversos en "CEC".

Los eventos adversos leves en esta fase resultaron ser muy poco importantes, los 9 eventos CEC leves se producen sobre 8 pacientes diferentes con la siguiente distribución:

Nº E.A. LEVES POR PACIENTE	Frecuencia (Pacientes)
0	92
1	7
2	1
3	0

Gráfico 9.- E.A.s. Leves de "CEC" por paciente.

De los 52 eventos adversos, los moderados afectan a 39 pacientes con una distribución de frecuencias que muestra la siguiente tabla:

Nº E.A. MODERADOS POR PACIENTE	Frecuencia (Pacientes)
0	61
1	35
2	4
3	0

Gráfico 10.- E.A.s. Moderados del "CEC" por paciente.

De los 43 eventos CEC moderados, 35 de ellos (correspondiente a un 81,4%) se producen de forma individual (sólo ese evento moderado sobre un paciente). Sobre 4 pacientes se producen 2 eventos moderados, y no se producen 3 eventos moderados sobre ningún paciente.

Para poder analizar la incidencia de los eventos adversos sobre cada uno de los indicadores de CEC se ha reflejado su frecuencia de aparición, su porcentaje y su porcentaje acumulado.

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
CEC-01	1	1,9	1,9
CEC-08	2	3,9	5,8
CEC-09	6	11,5	17,3
CEC-10	5	9,6	26,9
CEC-11	7	13,5	40,4
CEC-12	4	7,7	48,1
CEC-13	1	1,9	50
CEC-15	1	1,9	51,9
CEC-16	8	15,4	67,3
CEC-17	17	32,7	100.0
TOTALES:	52	100.0	

Tabla 13.- Incidencia de los E.A.s. en los indicadores “CEC”

La frecuencia que está en primer lugar alcanza los 17 casos, corresponde al indicador CEC-17: *“Precisa diuréticos en CEC”*, hemos necesitado administrar diuréticos en la bomba en 17 pacientes frente a los 83 que no los han precisado, este dato hay que leerlo conjuntamente con las tablas de registros preoperatorios de los pacientes donde podremos encontrar los de su funcionalidad renal previa y su historia clínica.

La cifra de 7 casos del indicador CEC-11: *“Valores de Perfusión Cerebral (Somanetics (54)) > 20% de la diferencia con los basales”* nos preocupa, estamos registrando valores de saturación regional de O₂ en la circulación capilar cerebral por

debajo de los basales y con una diferencia con ellos superior al 20%, evidentemente deberíamos profundizar en el estudio de este área de mejora, el indicador ya ha establecido la alarma, resulta imprescindible interrelacionar todas las variables que aporten información en este campo.

En un cuarto lugar, con una frecuencia de 6, han sufrido eventos adversos dos de los indicadores, el CEC-09 que detecta que la **“Diuresis en CEC ha sido inferior a 1cc/Kg/hora.”**, y el CEC-16 (con 8 casos) que nos informa de que la **“Noradrenalina en CEC ha sido superior a la dosis estándar de 2 mg”**. Tanto estos dos indicadores como el CEC-17 están altamente relacionados.

Los eventos adversos en CEC sobre cada uno de los indicadores y su categorización en leves y moderados se registran la siguiente tabla:

Indicadores	Frecuencia	EAs Leves	EAs Moderados
CEC-01	1	1	-
CEC-08	2	2	-
CEC-09	6	-	6
CEC-10	5	-	5
CEC-11	7	-	7
CEC-12	4	4	-
CEC-13	1	1	-
CEC-15	1	1	-
CEC-16	8	-	8
CEC-17	17	-	17
TOTALES:	52	9	43

Tabla 14.- Indicadores “CEC” con frecuencia y categorización de EAs.

En el gráfico siguiente podemos ver representados los indicadores de CEC sobre los que se han producido eventos adversos.

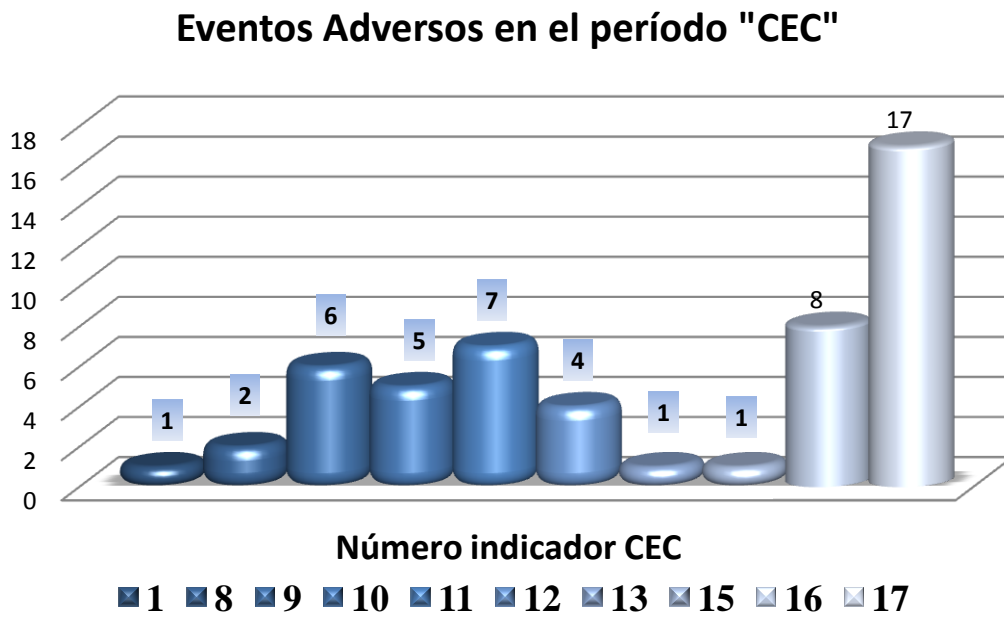


Gráfico 11.- Eventos adversos en los indicadores "CEC".

Resultados del análisis del bloque "Post-CEC":

Este bloque de indicadores es dependiente directamente del perfusionista, los 6 indicadores que lo conforman han de ser de obligado cumplimiento, los resultados encontrados son coincidentes con el estándar fijado. Los indicadores y sus porcentajes de cumplimiento quedan reflejados en la tabla 15:

N°	INDICADORES DICOTÓMICOS	Resultados del proceso %	
		SI (1)	NO (0)
POST-CEC-01	Circuito de CEC disponible hasta finalización del cierre esternal	100	0
POST-CEC-02	Cálculo de balance de líquidos y fluidos al finalizar la CEC realizado	100	0
POST-CEC-03	Cálculo de dosis de protamina realizado	100	0
POST-CEC-04	TCA post-protaminización realizado	100	0
POST-CEC-05	Medicaciones excedentes de la CEC y residuos de CEC desechadas	100	0
POST-CEC-06	Registros de CEC realizados	100	0

Tabla 15.- Resultados de los indicadores "Post-CEC".

A modo de resumen gráfico, se representan comparativamente los eventos adversos ocurridos en cada una de las tres fases según sus categorías:

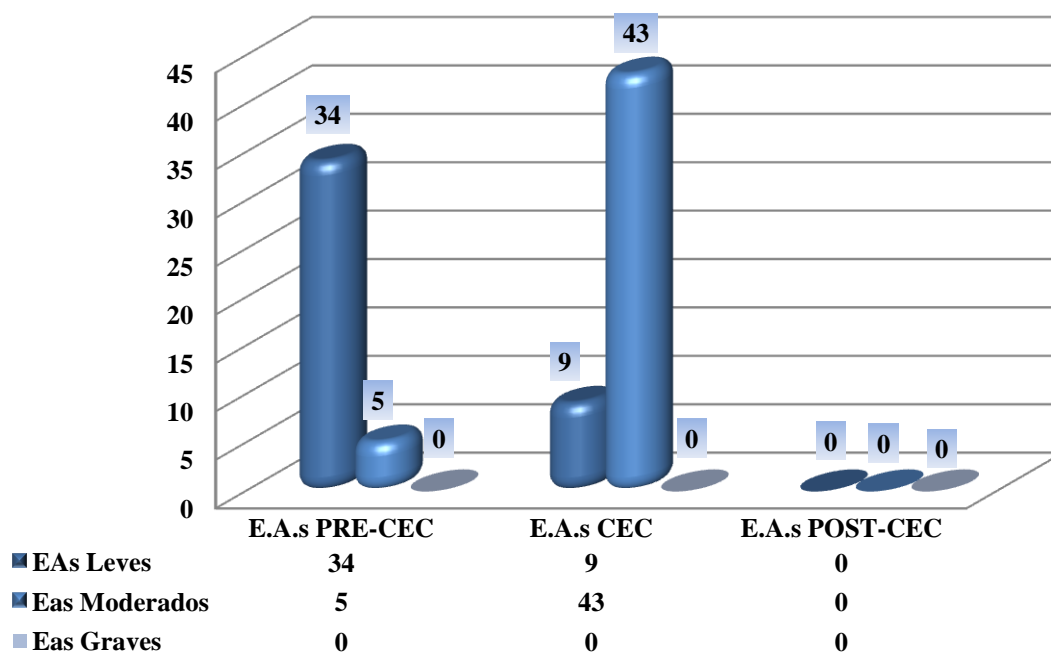


Gráfico 12.- E.A.s. por categorías y fase de aparición.

Resultados del análisis estadístico por perfusionista:

Los datos de la investigación corresponden a tres perfusionistas y la distribución de pacientes para cada uno de ellos se refleja en el gráfico 13, ya habíamos comentado que la participación en la investigación poseía un carácter totalmente voluntario:

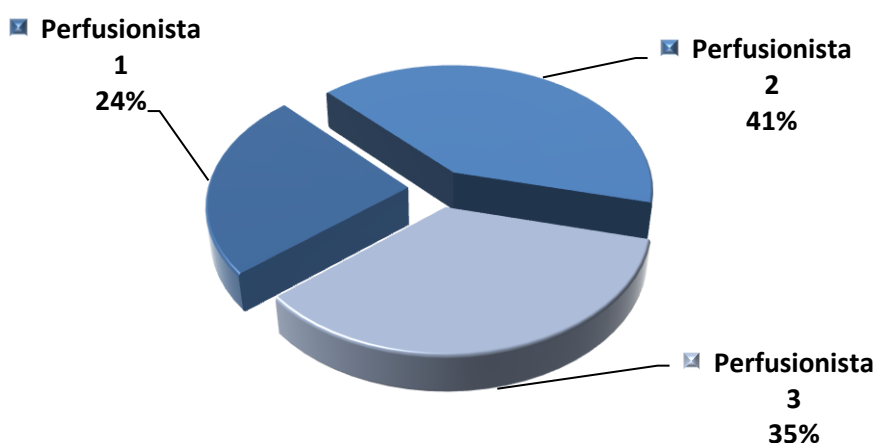


Gráfico 13.- Distribución de pacientes registrados por perfusionista.

Ha quedado reflejado anteriormente que no se han encontrado eventos graves en el estudio, por ello en la distribución de eventos adversos por perfusionista tampoco constarán. Los eventos leves por perfusionista fueron:

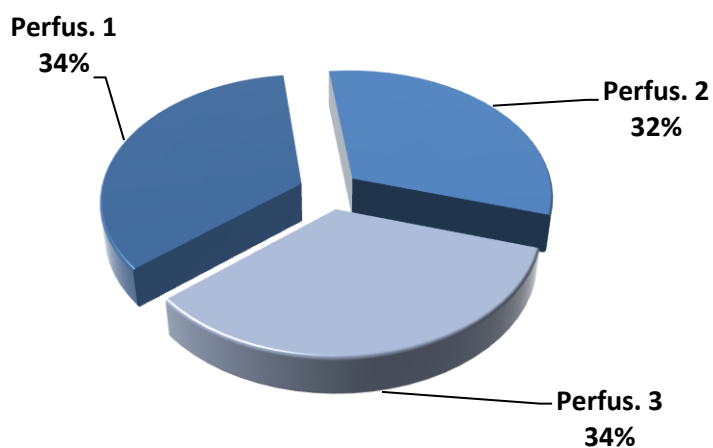


Gráfico 14.- E.A.s. Leves por perfusionista.

Queremos expresar también gráficamente los eventos adversos moderados que se han detectado según cada uno de los perfusionistas:

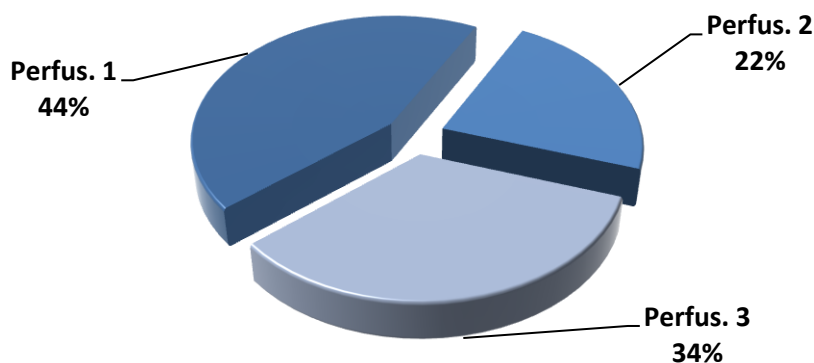


Gráfico 15.- E.A.s. Moderados por perfusionista.

Sin embargo, como el número de pacientes registrados por los tres perfusionistas es diferente, se ha calculado la proporción relativa de eventos cometidos por cada uno de ellos (n° eventos/ n° total de pacientes atendidos), los datos figuran en el gráfico siguiente:

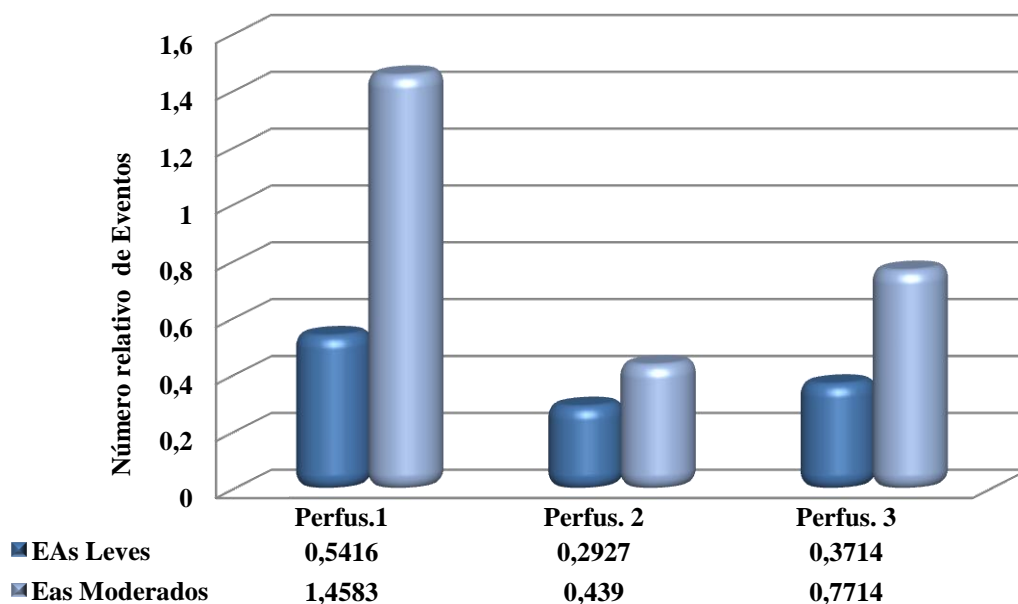


Gráfico 16.-Proporción relativa de EAs por perfusionista.

Resultados del análisis estadístico de indicadores del Analizador de Gases en Línea:

Medidas descriptivas para las variables cuantitativas:

Las medidas estadísticas descriptivas más habituales para una variable cuantitativa son la media aritmética, como medida de tendencia central, y la desviación estándar, como medida de variación en torno a esa media.

Las variables del analizador de gases en línea están medidas sobre una muestra de 100 pacientes, para cada uno de los cuales se tiene un número diferente de registros, debido a que los tiempos de bomba alcanzados en las intervenciones son distintos. En total se obtienen 1891 registros para cada variable del CDI.

Las variables PAM RVS, TCA, LACTATO y GLUCEMIA, tienen un número de registros diferente, debido al diseño no automatizado de sus datos y a que su variabilidad y corrección en CEC no exige registros en períodos tan cortos de tiempo.

Variables	Nº registros
PAM	716
RVS	612
TCA	435
LACTATO	350
GLUCEMIA	346

Tabla 16.- Número de registros de las variables no informatizadas.

Para describir el comportamiento medio de cada variable, se puede calcular la media de los registros. Sin embargo, la desviación estándar carece de sentido en este caso. Por este motivo, como medida de dispersión de las variables del CDI se analiza la oscilación de la variable. Se calcula la oscilación media de los valores de la variable sobre todos los pacientes, así como la oscilación máxima producida en uno de los pacientes de la muestra.

Con el valor y la oscilación medios de la variable podemos construir el rango medio donde se mueven los valores de la variable para la muestra de pacientes disponible, definido como [registro medio +/- oscilación media].

Todo el tratamiento estadístico de los datos se ha fundamentado en base a los rangos teóricos de las variables reflejados en la tabla 17, en ella también se especifica las variables que son introducidas por el propio perfusionista como es el número de historia del paciente y el flujo total “Q”.

VARIABLES BASE CDI	RANGOS TEÓRICOS
Nº HISTORIA	Lo introduce el perfusionista
HORA	La introduce automáticamente el CDI
pH	7,35 – 7,45 unidades de pH
PaCO₂	35 – 45 mmHg
PaO₂	100 – 300 mmHg
TEMPERATURA	La modifica el perfusionista, °C
HCO₃	21 – 26 mmol/l
EB	(-3) – (+3) mmol/l
SaO₂	95% - 100%
K⁺	3,5 – 5,0 mmol/l
VO₂	21-300 ml/min
Q	Lo introduce el perfusionista, L/min
SvO₂	66% - 80%
HCTv	20% - 35%
HGBv	>7 g/dl
PAM	50 – 90 mm Hg
RVS	900 – 1500 dinas.seg/cm ⁵
TCA	>400 segundos
LACTATO	1,1 – 2,0 mmol/l
GLUCEMIA	90 -145 mg/dl

Tabla 17.- Rangos teóricos de las variables "Base CDI"

Los datos obtenidos figuran en la tabla siguiente:

VARIABLE	REGISTRO MEDIO	DESV. TÍPICA	OSCILACIÓN MEDIA	RANGO MEDIO DE OSCILACIÓN	OSCILACIÓN MÁXIMA	RANGO DE LA VARIABLE PARA EL PACIENTE DONDE SE PRODUCE LA OSCILACIÓN MÁXIMA
pH	7,40	0,05	0,16	[7,31 - 7,47]	0,55	[7,28 - 7,83] (paciente 64)
PaCO₂	38,82	3,46	11,44	[33,09 - 44,54]	36	[16 - 52] (paciente 53)
PaO₂	240,69	30,55	108,43	[186,47 - 294,91]	457	[58 - 515] (paciente 36)
Temp	34,23	2,61	6,64	[30,91 - 37,55]	12,9	[25,7 - 38,6] (paciente 41)
HCO₃⁻	23,73	2,27	5,75	[20,86 - 26,61]	19	[23 - 42] (paciente 57)
EB	-0,41	2,52	6,10	[-3,46 - 2,64]	19	[-2 - 17] (paciente 57)
K⁺	4,45	0,98	2,27	[3,32 - 5,59]	5,9	[1,6 - 7,5] (paciente 45)
VO₂	95,46	31,91	72,56	[59,18 - 131,74]	188	[73 - 261] (paciente 64)
Q	3,99	0,58	0,77	[3,61 - 4,38]	2,2	[2,3 - 4,5] (paciente 40)
SvO₂	78,44 %	5,51	15,73	[70,58%-86,31%]	41	[51% - 92%] (paciente 15)
HCTv	24,52 %	3,76	6,84	[21,10%-27,94%]	24	[20% - 44%] (paciente 69)
HGBv	8,16	1,23	2,25	[7,04 - 9,29]	8	[6,6 - 14,6] (paciente 69)
PAM	63,49	9,41	17,34	[54,82 - 72,16]	56	[53 - 109] (paciente 39)
RVS	1275,99	354,30	486,95	[1032,50 - 1519,46]	2549	[1051 - 3600] (paciente 31)
TCA	434,00	77,51	50,81	[408,59 - 459,40]	508	[101 - 609] (paciente 31)
Lactato	1,56	1,11	0,17	[1,47 - 1,64]	1,3	[1,2 - 2,5] (paciente 59)
Glucemia	146,66	49,27	12,04	[140,64 - 152,68]	63	[123 - 186] (paciente 96)

Tabla 18.- Medidas descriptivas para las variables de la Base CDI.

Representación gráfica de las curvas de cada variable para cada paciente:

El CDI nos ofrece una serie temporal de valores asociada a varias variables para cada paciente. Se registra una observación cada 5 minutos, desde el comienzo de funcionamiento de la bomba, hasta el final. Como el tiempo de permanencia en bomba de cada paciente es diferente, las series temporales de los pacientes tienen diferente longitud.

El objetivo es analizar si las variables que mide el CDI se encuentran entre sus respectivos límites de control teórico durante todo el proceso de funcionamiento de la bomba. Si no es así, el siguiente objetivo será obtener un índice de control, que mida el grado de ajuste de cada variable a sus respectivos límites de control.

En primer lugar, para observar de manera gráfica el comportamiento de las variables del CDI a lo largo del tiempo de bomba, se representan las series temporales de los 100 pacientes que componen la muestra, en color azul, y el comportamiento medio que resulta de dicha muestra, en color rojo. Las líneas horizontales discontinuas representan los límites de control de cada variable, según los rangos teóricos tabla 17.

VARIABLE pH

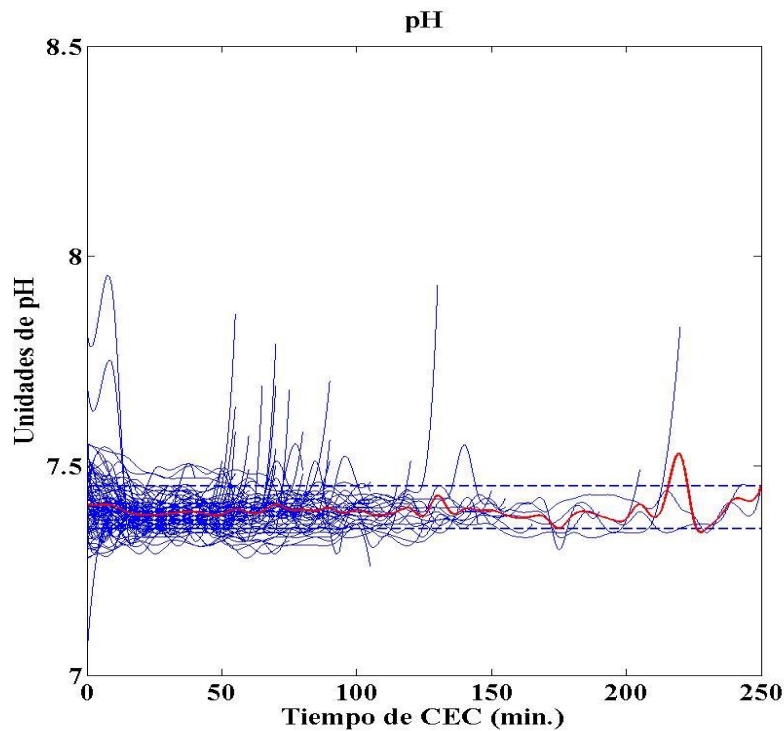


Gráfico 17.- Comportamiento gráfico del pH de los 100 pacientes.

VARIABLE PRESIÓN PARCIAL DE DIÓXIDO DE CARBONO (PaCO₂)

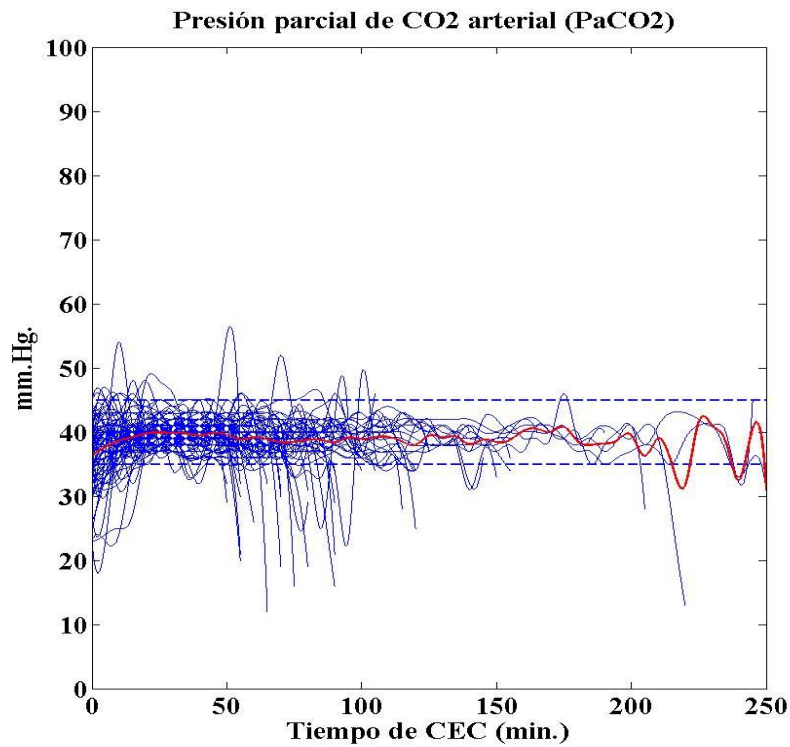


Gráfico 18.- Comportamiento gráfico de la PaCO₂ de los 100 pacientes.

VARIABLE PRESIÓN PARCIAL DE OXÍGENO (PaO₂)

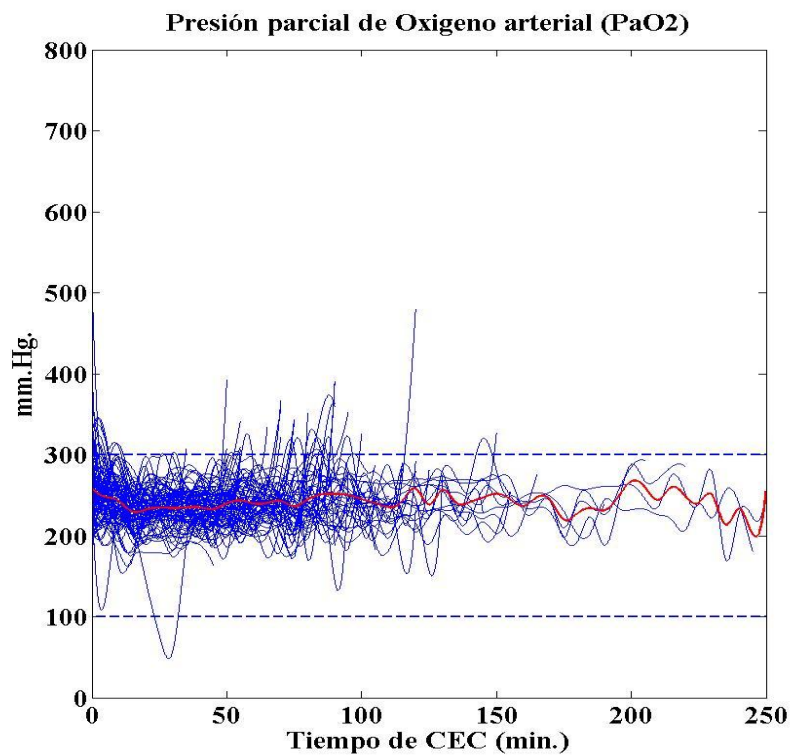


Gráfico 19.- Comportamiento gráfico de la PaO₂ de los 100 pacientes.

VARIABLE BICARBONATO (HCO_3)

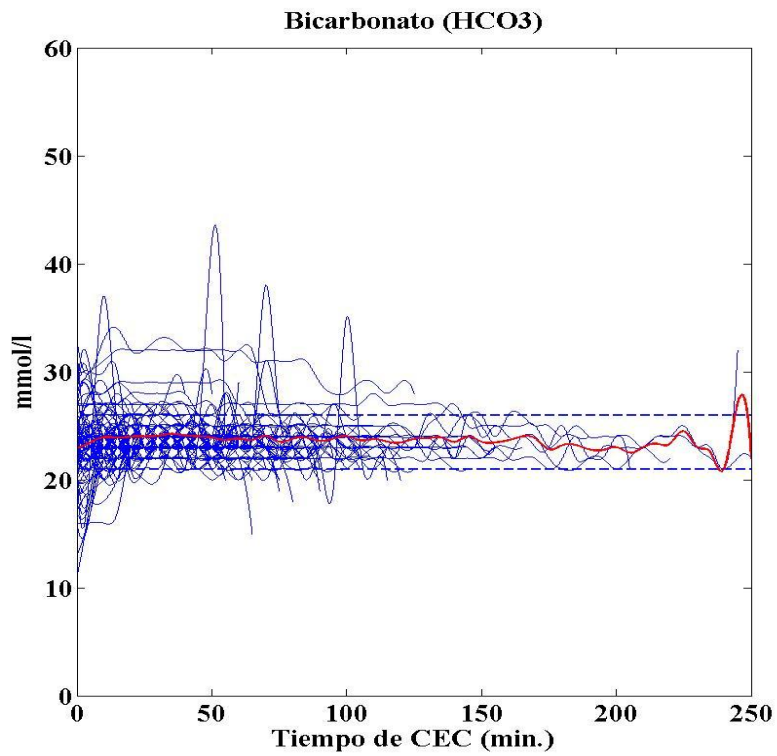


Gráfico 20.- Comportamiento gráfico del HCO_3 de los 100 pacientes.

VARIABLE EXCESO DE BASES (EB)

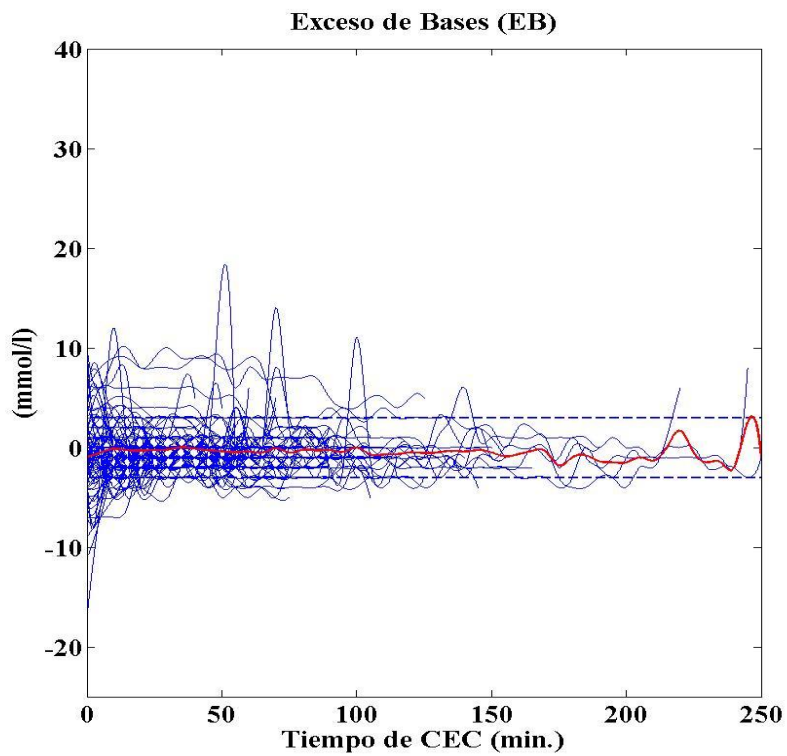


Gráfico 21.- Comportamiento gráfico del Exceso de Bases de los 100 pacientes

VARIABLE TEMPERATURA:

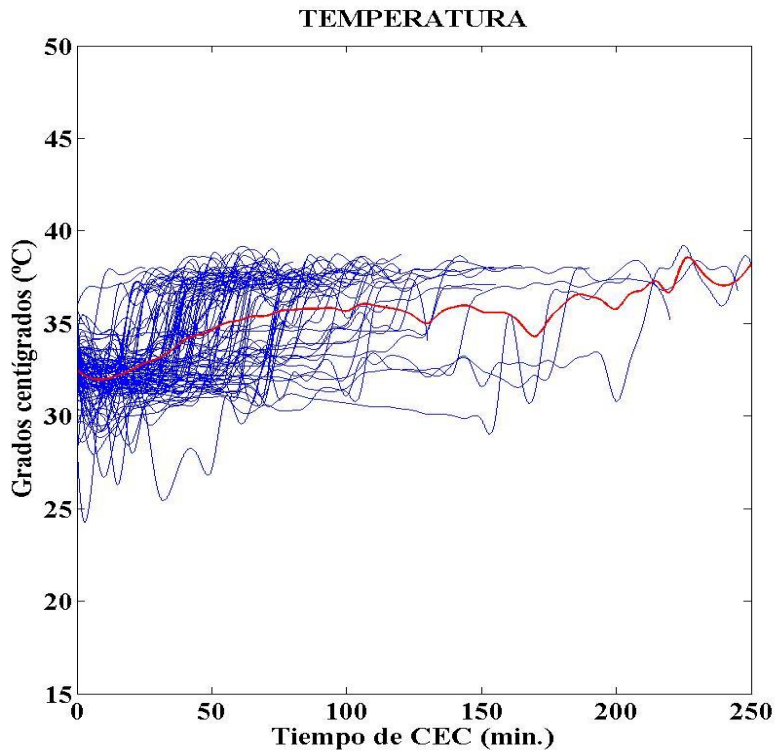


Gráfico 22.- Comportamiento gráfico de la temperatura de los 100 pacientes.

VARIABLE SATURACIÓN DE OXÍGENO ARTERIAL (SaO₂)

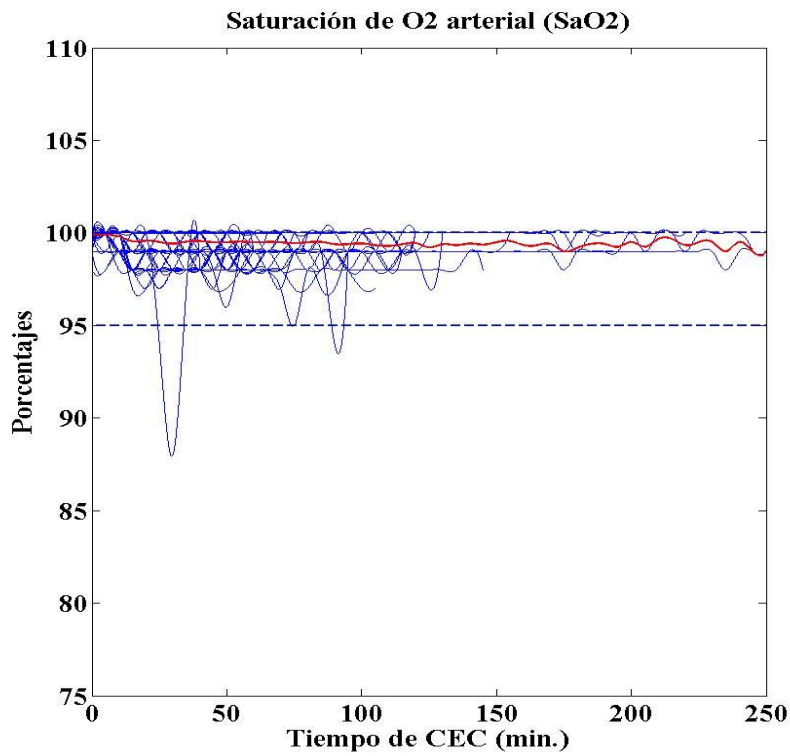


Gráfico 23.- Comportamiento gráfico de la SaO₂ de los 100 pacientes.

La variable SO_2 arterial tan sólo se sale del control en dos ocasiones, para la muestra completa de 100 pacientes. Esas dos salidas del control significan un 0.107% del total de registros de esta variable, luego podemos considerar despreciable su información. Por tanto, podemos concluir que la variable SO_2 permanece dentro de los límites de referencia durante el funcionamiento de la bomba.

VARIABLE POTASIO (K^+)

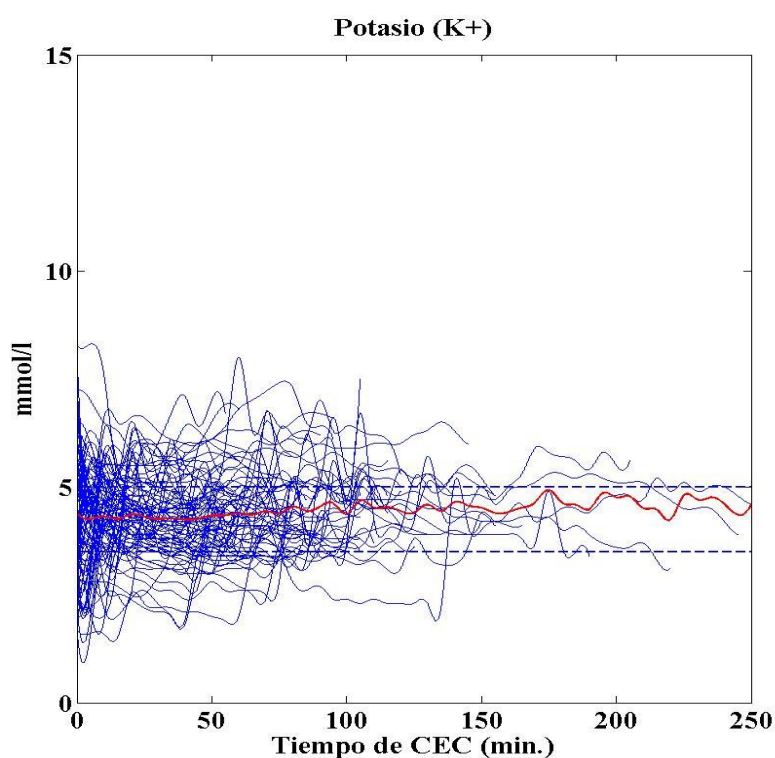


Gráfico 24.- Comportamiento gráfico del K^+ de los 100 pacientes

VARIABLE CONSUMO DE OXÍGENO (VO₂)

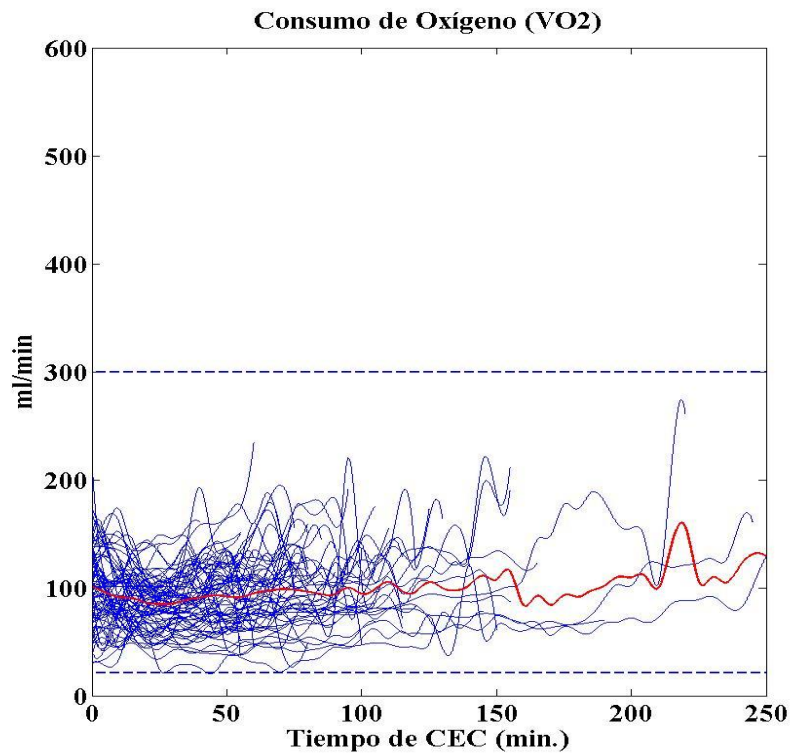


Gráfico 25.- Comportamiento gráfico del VO₂ de los 100 pacientes.

VARIABLE FLUJOS TEÓRICOS (Q)

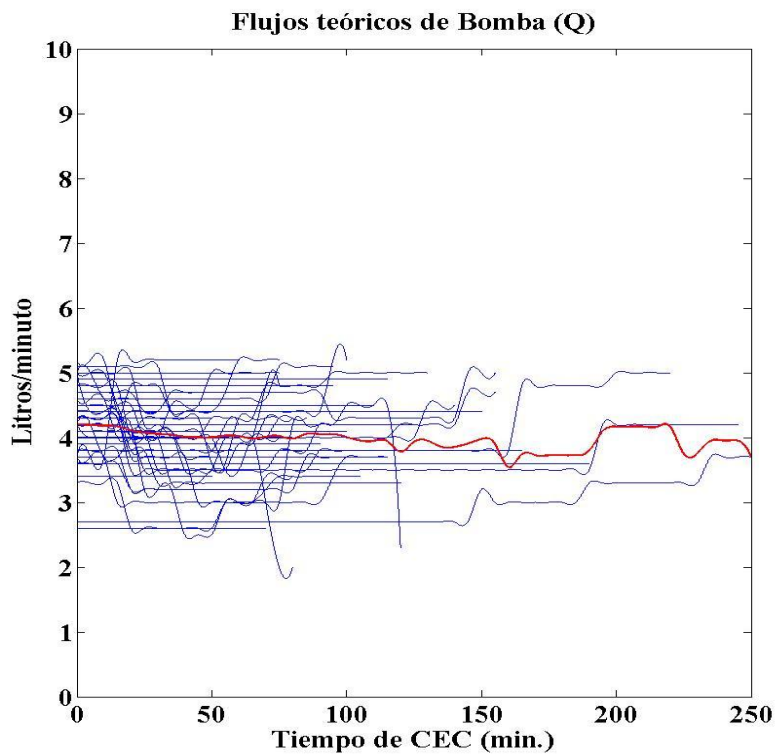


Gráfico 26.- Comportamiento gráfico del Q de los 100 pacientes

VARIABLE HEMOGLOBINA VENOSA (HGBv)

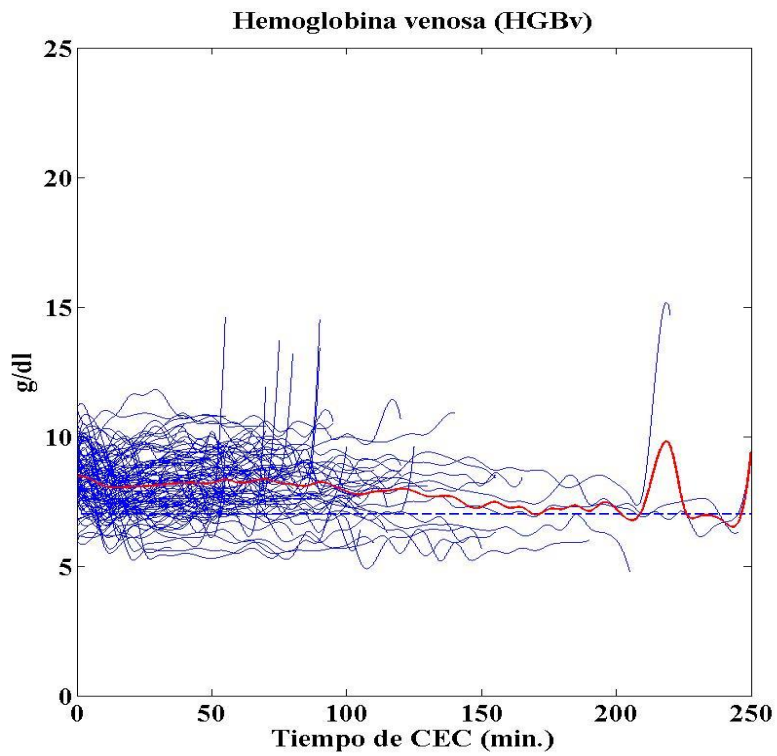


Gráfico 27.- Comportamiento gráfico de la HGBv en los 100 pacientes.

VARIABLE HEMATOCRITO VENOSO (HCTv)

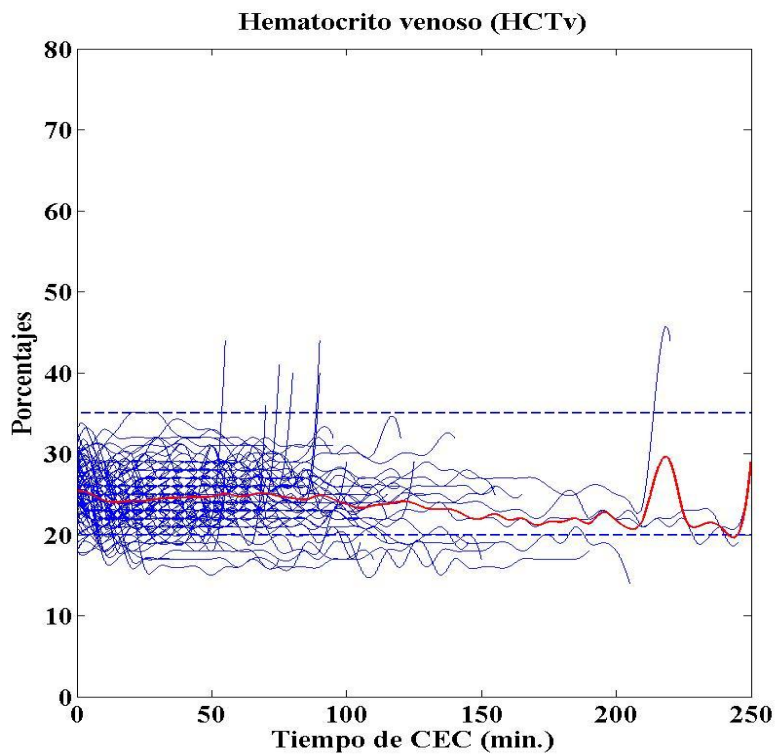


Gráfico 28.- Comportamiento gráfico del HCTv en los 100 pacientes.

VARIABLE SATURACIÓN DE OXÍGENO VENOSO (SvO₂)

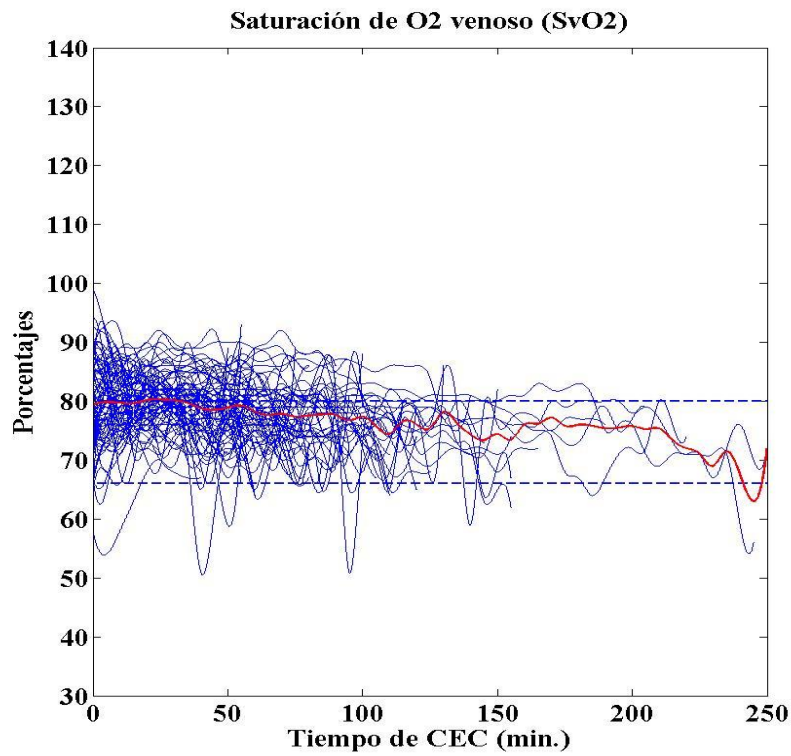


Gráfico 29.- Comportamiento gráfico de la SvO₂ en los 100 pacientes.

VARIABLE PRESIÓN ARTERIAL MEDIA (PAM)

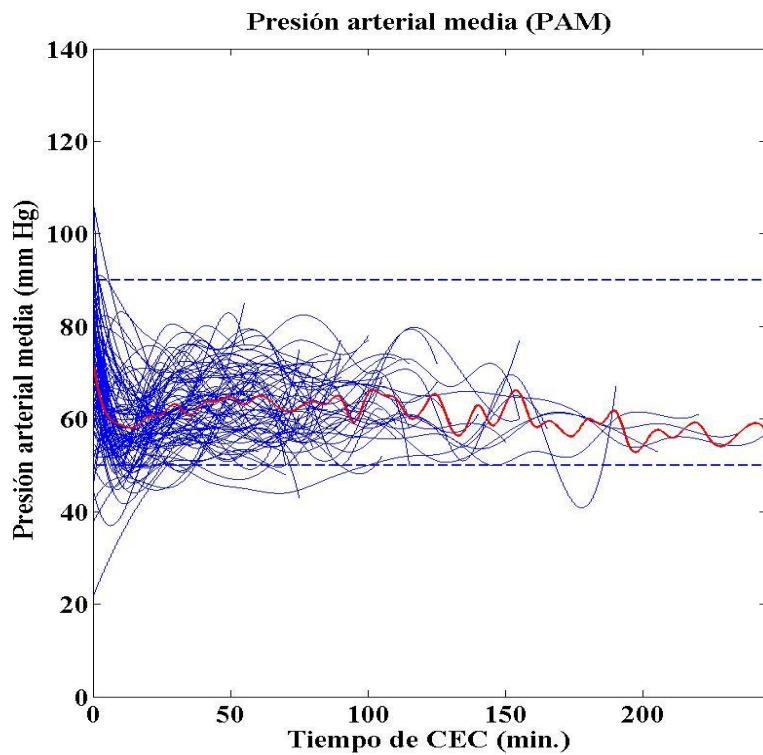


Gráfico 30.- Comportamiento gráfico de la PAM de los 100 pacientes.

VARIABLE RESISTENCIAS VASCULARES SISTÉMICAS (RVS)

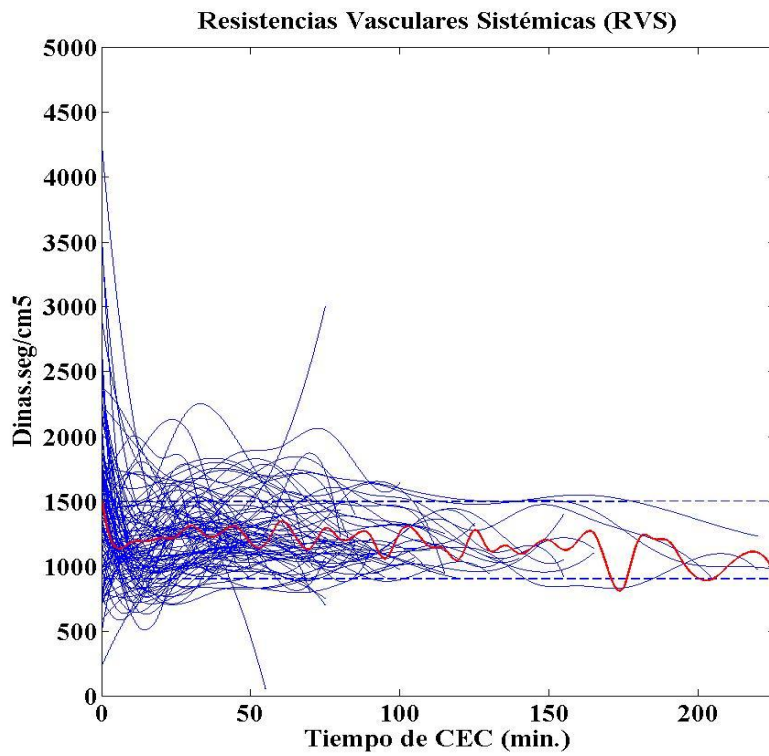


Gráfico 31.- Comportamiento gráfico de las RVS de los 100 pacientes.

VARIABLE TIEMPO DE COAGULACIÓN ACTIVADO (TCA):

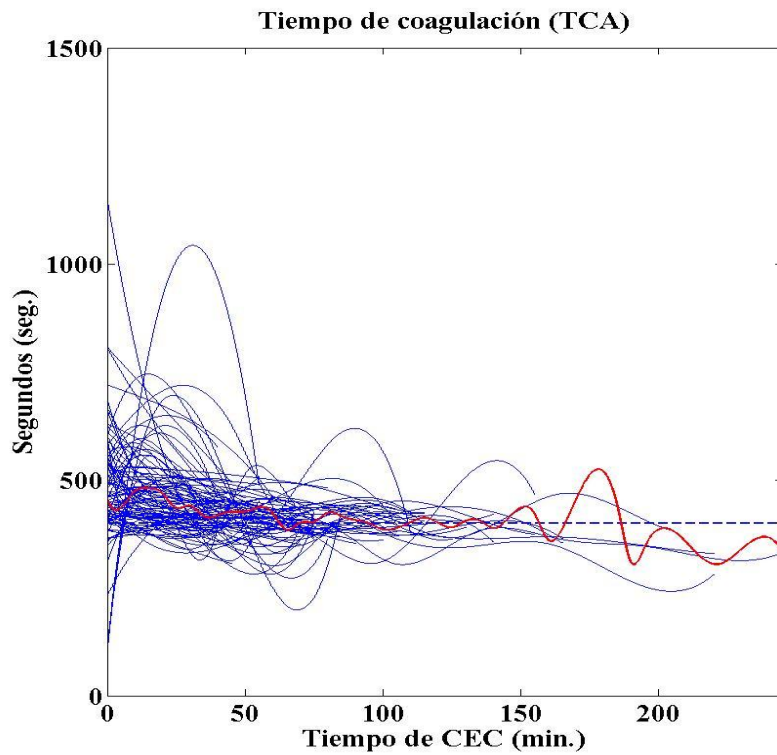


Gráfico 32.- Comportamiento gráfico del TCA de los 100 pacientes.

VARIABLE LACTATO

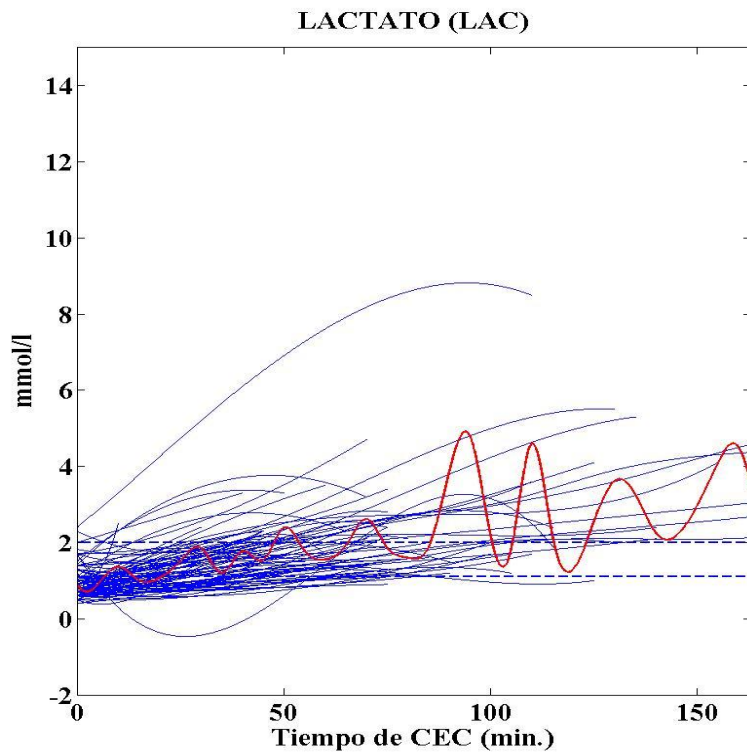


Gráfico 33.- Comportamiento gráfico del Lactato en los 100 pacientes.

VARIABLE GLUCEMIA

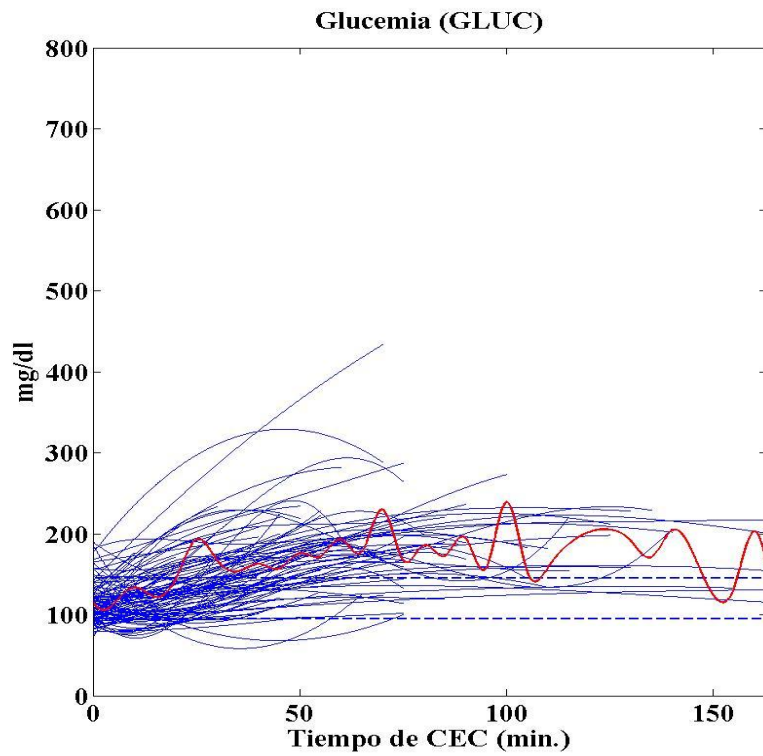


Gráfico 34.- Comportamiento gráfico de la Glucemia en los 100 pacientes.

Las gráficas muestran, de forma clara, que para la mayoría de las variables los valores de algunos pacientes no permanecen dentro de los rangos de referencia, en algún periodo de tiempo durante la intervención, o incluso dentro del mismo paciente aparecen momentos concretos en los que las variables toman valores fuera de los rangos teóricos.

Para medir el grado de pertenencia a los rangos de referencia de cada variable, se define una variable estadística que denominamos “índice de control” que mide el grado de desajuste (55). De tal manera que, dicho índice se basa en el cálculo del área de la curva que forma la serie temporal de cada paciente que sobresale, (tanto por exceso como por defecto), de los límites de referencia de la variable. De esta forma, en su valor influye tanto el tiempo de intervención en el que los valores de un paciente están fuera del rango de control teórico, así como el nivel de separación de dichos valores con respecto al rango de control.

Como los tiempos de intervención de los pacientes son diferentes, se relativiza el área de la curva fuera de los rangos de control con respecto al tiempo de operación de cada paciente. Es equivalente relativizar por el número de registros que se tienen de la variable, ya que éstos se hacen cada 5 minutos de operación (excepto en las últimas variables ya reseñadas).

Además, como los valores de las variables (y por tanto también los límites de referencia) son de diferente magnitud, el área de las curvas depende de dicha magnitud. Por tanto, también relativizamos con respecto a la magnitud de los valores de la variable, dividiendo la suma del área fuera de intervalo de control por la amplitud de dicho intervalo.

Así pues, se define para cada variable analítica y hemodinámica, y para cada paciente, el “índice de control”: *como una variable estadística numérica continua, con límite inferior igual a cero, que es el valor óptimo de comportamiento de la variable, ya que es obvio que se alcanza para los pacientes en los que la variable correspondiente permanece dentro de los rangos de control a lo largo de toda la intervención y sin límite superior.*

En desarrollo de la fórmula de la variable índice de control se muestra en el cuadro siguiente:

Sean

- A = área de la curva de la variable fuera de los rangos de control.
- l = número de registros de la variable, (o equivalentemente, tiempo de la operación)
- amp = amplitud del intervalo de referencia (= límite superior – límite inferior)
- Así:

$$\text{Índice_control} = A / (l * \text{amp})$$

Así se han calculado los índices de control para las variables que figuran en la tabla 19 mostrada a continuación:

Índices de control de las variables del CDI		
Índice_control_pH	Índice_control_K⁺	Índice_control_PAM
Índice_control_pCO₂	Índice_control_VO₂	Índice_control_RVS
Índice_control_pO₂	Índice_control_SvO₂	Índice_control_TCA
Índice_control_HCO₃	Índice_control_HCTv	Índice_control_LACTATO
Índice_control_EB	Índice_control_HGBv	Índice_control_GLUCEMIA

Tabla 19.- Tabla de variables con índice de control.

Índices de control de las variables cuantitativas:

A partir de la muestra de 100 pacientes, se calculan los índices de todas las variables analíticas y hemodinámicas de dicha muestra, obteniendo así una distribución empírica de los mismos. Se realiza por tanto un análisis descriptivo de cada índice basado en esa distribución empírica

El cálculo de los índices de control para cada una de las variables se mostrará en bloques de cinco, simplemente como forma elegida para una mayor claridad de exposición. En la tabla 20 se muestran los estadísticos descriptivos principales para los cinco primeros índices de control (pH, pCO₂, pO₂, HCO₃ y EB).

		Índice control pH	Índice control paCO ₂	Índice control paO ₂	Índice control HCO ₃	Índice control EB
N	Válidos	100	100	100	100	100
	Perdidos	0	0	0	0	0
Media		0,299	0,128	0,015	0,285	0,213
Mediana		0,169	0,031	0,000	0,077	0,052
Moda		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Desv. típ.		0,452	0,232	0,040	0,592	0,418
Mínimo		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Máximo		3,017	1,767	0,335	4,780	3,350
Percentiles	25	0,014	0,000	0,000	0,001	0,003
	75	0,343	0,153	0,017	0,410	0,256
	80	0,472	0,237	0,024	0,473	0,313
	90	0,797	0,454	0,041	0,803	0,612

Tabla 20.- Tabla de Estadísticos de Índices de Control del CDI (I)

El comportamiento de los índices también se puede mostrar de forma gráfica, a través de los diagramas de caja (boxplots o box and whiskers) que representan visualmente cómo se distribuyen los valores de los índices para cada una de las variables, su dispersión y simetría. En el eje de ordenadas se encuentran los valores de

los índices de control de los 100 pacientes. La figura del gráfico es una caja rectangular que se construye con los valores de los tres cuartiles y los valores mínimo y máximo de los datos de tal manera que el borde inferior de la caja representa al primer cuartil Q_1 (percentil 25), el borde superior al tercer cuartil Q_3 (percentil 75) y la altura de la caja es el rango intercuartílico ($Q_3 - Q_1$), por lo que la caja enmarca al 50% central de todos los datos de la distribución, por último la línea horizontal del interior de la caja representa a la mediana o segundo cuartil Q_2 (percentil 50), que se encontrará en el centro de la caja si la variable es simétrica.

Fuera de la caja encontramos unas líneas llamadas prolongaciones o “bigotes”, la inferior se corresponde con el valor absoluto que sea igual o superior al primer cuartil menos 1,5 veces el rango intercuartílico, es el menor valor considerado normal; la prolongación superior termina con el valor absoluto que sea igual o inferior al tercer cuartil más 1,5 veces el rango intercuartílico, este es el mayor valor considerado normal. Los extremos de los “bigotes” delimitan el 95% central de los datos.

En los gráficos de cajas vamos a encontrar fuera de las prolongaciones (límites inferior o superior de la caja) números que identifican pacientes con valores periféricos para la variable, también llamados observaciones raras y “outliers”. Si aparecen con un círculo al lado del número que identifica al paciente se denominan valores periféricos, lo que significa que exceden en más de 1,5 veces el rango intercuartílico tanto por el límite superior o por el inferior. Si el número de paciente se sitúa al lado de un asterisco es porque el valor excede en más de 3 veces el rango intercuartílico de los límites inferior o superior y en este caso se denominan valores extremos.

A continuación los gráficos comprendidos del 35 al 39 muestran los diagramas de cajas de los índices de control de las variables analíticas pH, $paCO_2$, paO_2 , HCO_3 y EB.

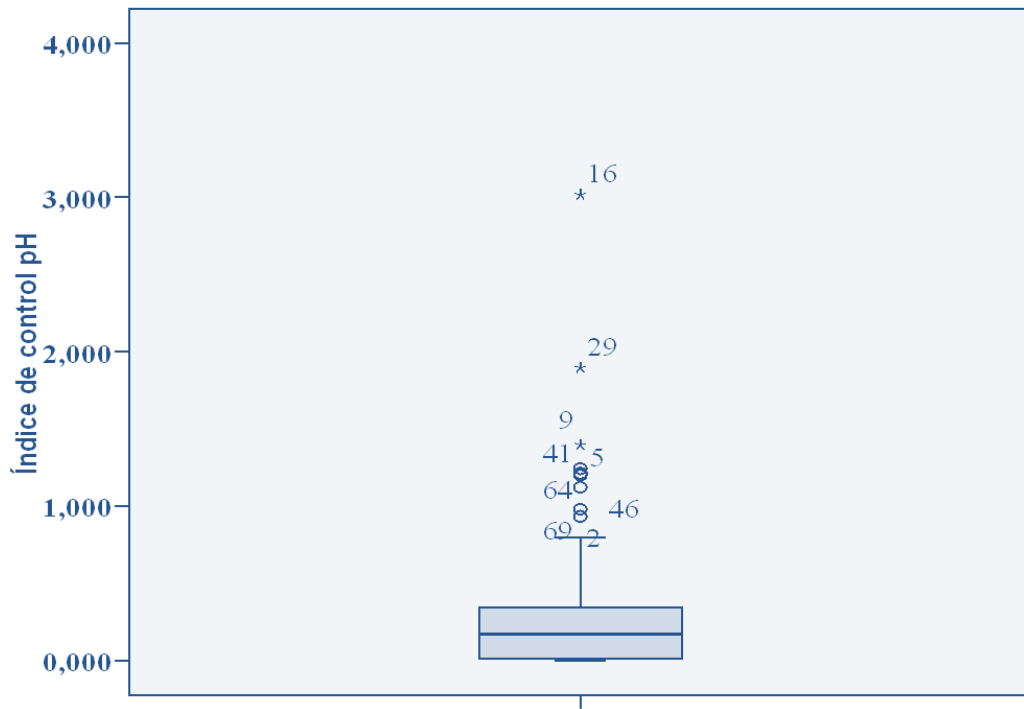


Gráfico 35.- Diagrama de cajas para el índice de control del pH.

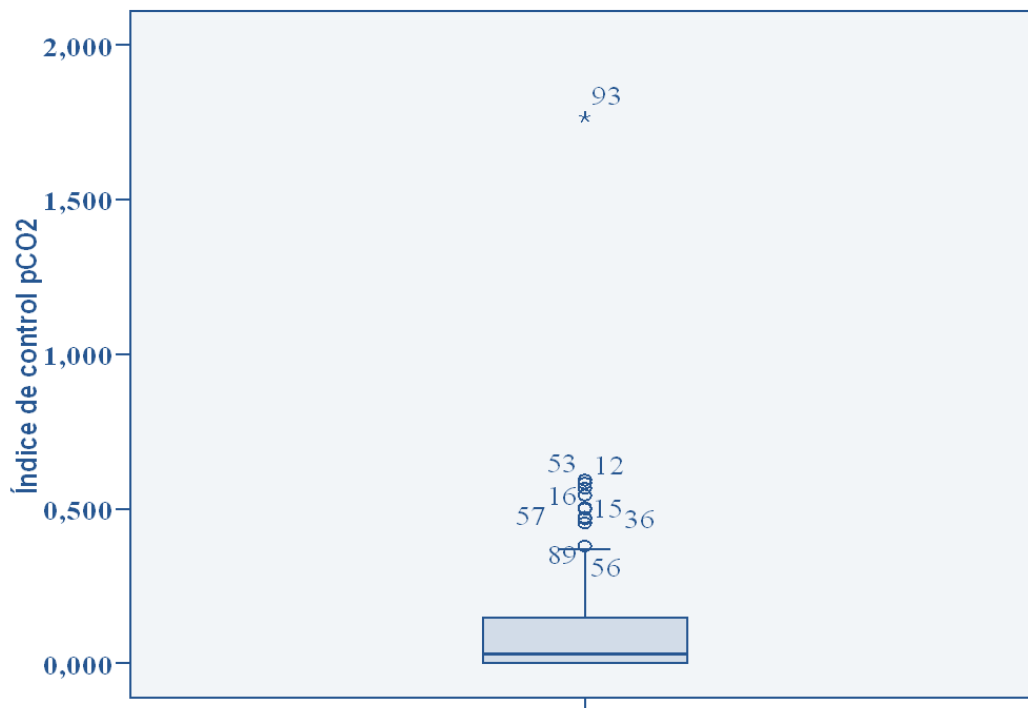


Gráfico 36.- Diagrama de cajas para el índice de control de la paCO₂

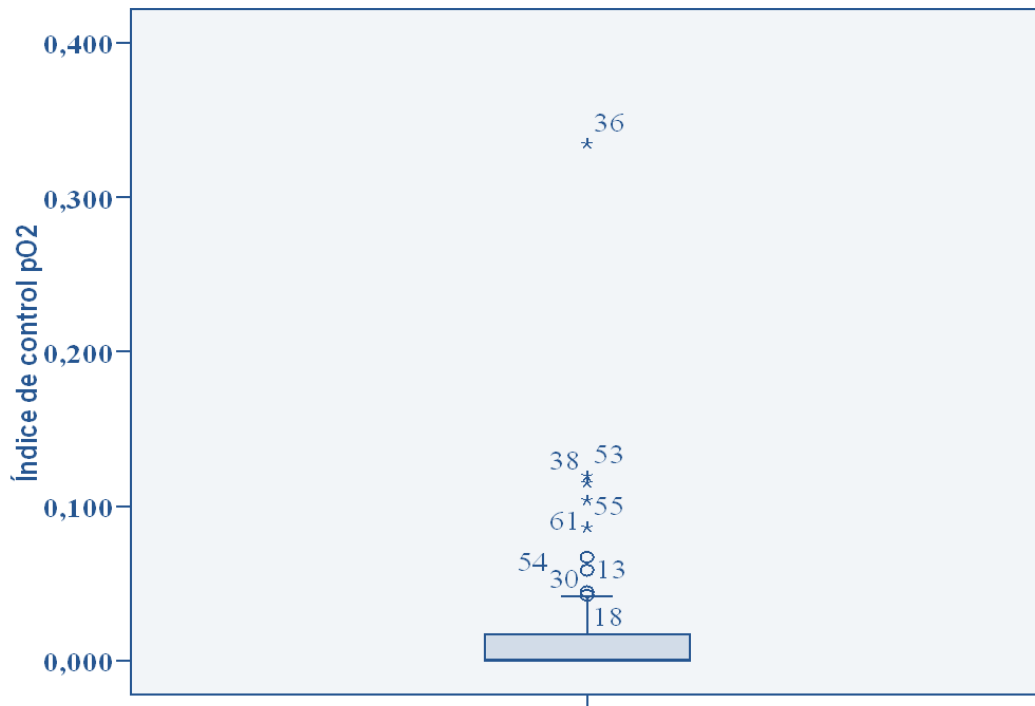


Gráfico 37.- Diagrama de cajas para el índice de control de la pO₂.

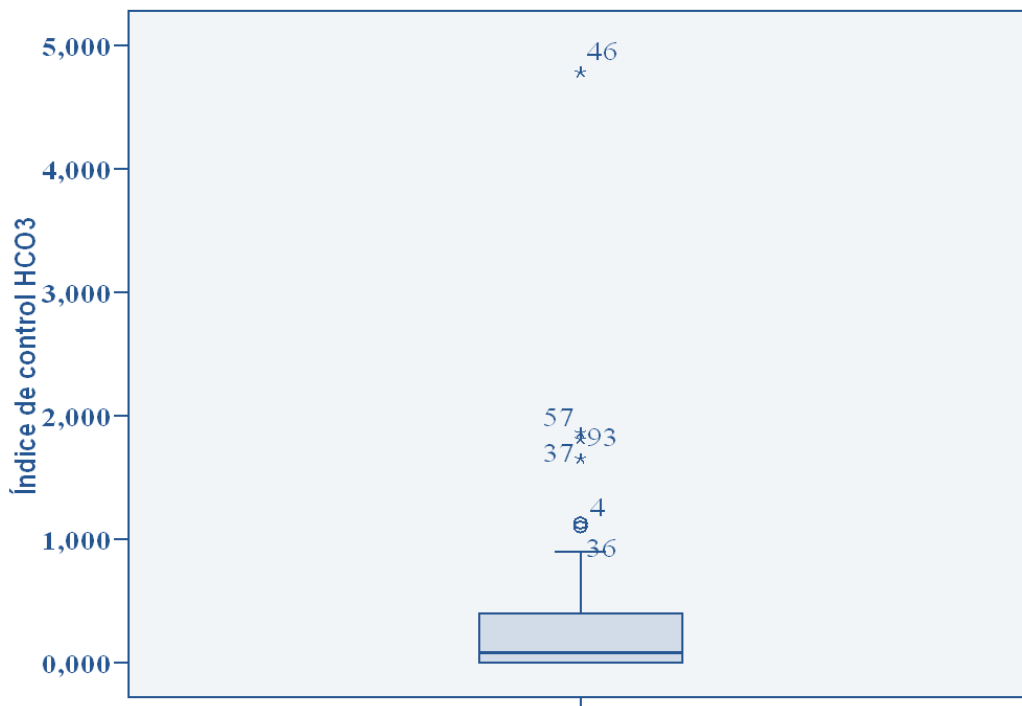


Gráfico 38.- Diagrama de cajas para el índice de control del HCO₃

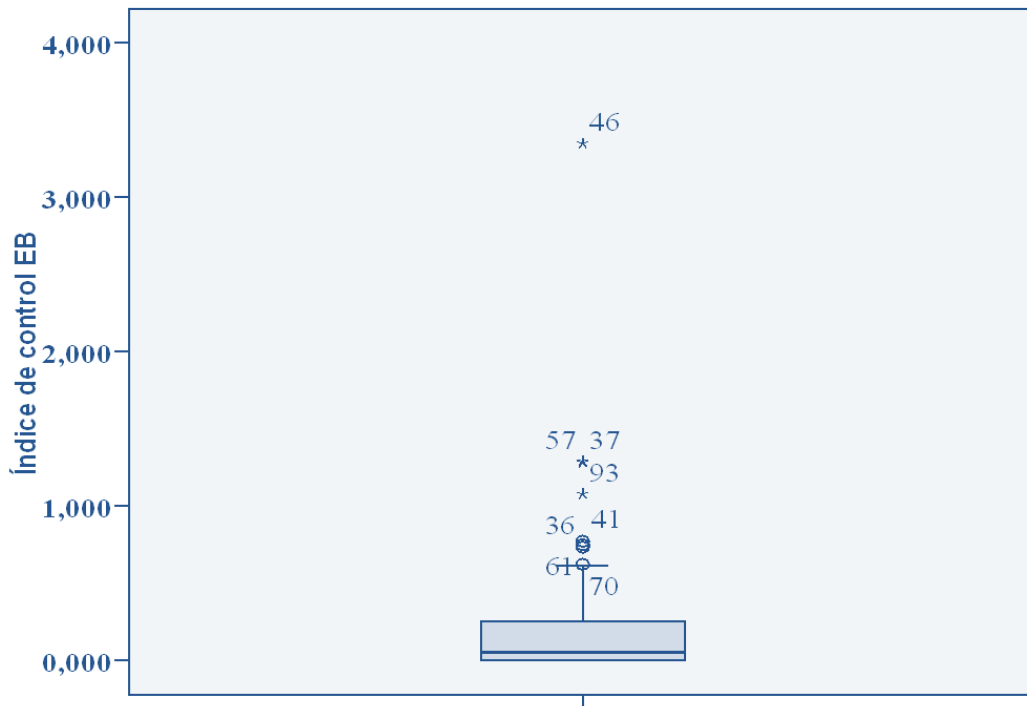


Gráfico 39.- Diagrama de cajas para el índice de control Exceso de Bases.

Todos los diagramas de caja tienen una estructura similar, indicando que la distribución de los índices está bastante concentrada en el valor mínimo “0” (correspondiente al control total de la variable dentro de los límites de referencia). La mayoría de la muestra se distribuye en valores inferiores a 1 (siendo en el caso de la variable paO_2 diez veces menor, inferior a 0.1). Y en todos los casos se destacan varios individuos con valores anormalmente altos, con respecto a la distribución general de cada índice.

Seguidamente, en la tabla 21, pasamos a analizar los índices de control para las variables analíticas del potasio, consumo de oxígeno, saturación de oxígeno venoso, hematocrito venoso y hemoglobina venosa (K^+ , VO_2 , SvO_2 , HCT_v y HGB_v).

		Índice Control K ⁺	Índice Control VO ₂	Índice Control SvO ₂	Índice Control_ HCTv	Índice Control HGBv
N	Válidos	100	100	100	100	100
	Perdidos	0	0	0	0	0
Media		0,758	0,000	0,500	0,059	0,005
Mediana		0,409	0,000	0,310	0,000	0,000
Moda		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Desv. típ.		0,925	0,000	0,540	0,168	0,012
Mínimo		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Máximo		4,808	0,000	2,481	0,991	0,063
Percentiles	25	0,138	0,000	0,098	0,000	0,000
	75	0,900	0,000	0,699	0,019	0,003
	80	1,388	0,000	0,905	0,048	0,005
	90	2,233	0,000	1,438	0,197	0,017

Tabla 21.- Tabla de Estadísticos de Índices de Control del CDI (II).

Los diagramas de cajas correspondientes a este segundo bloque, excepto el del consumo de oxígeno (VO₂) puesto que el comportamiento de su índice de control es diferente al resto, se observa claramente en la tabla 21 como toma el valor cero “0” en todo el análisis descriptivo, por este motivo su representación gráfica no se visualiza ya que no ofrece información adicional. El resto de los gráficos para las variables potasio, saturación de oxígeno venoso, hematocrito venoso y hemoglobina venosa están etiquetados del 40 al 43 respectivamente y se muestran a continuación.

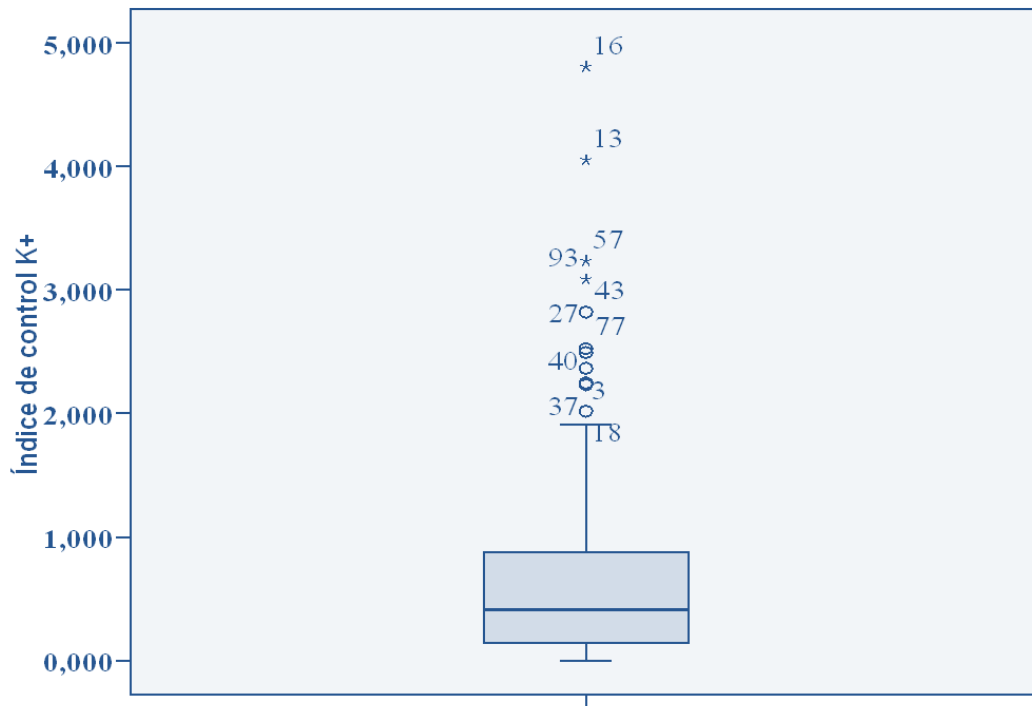


Gráfico 40.- Diagrama de cajas para el Índice de Control del Potasio (K⁺).

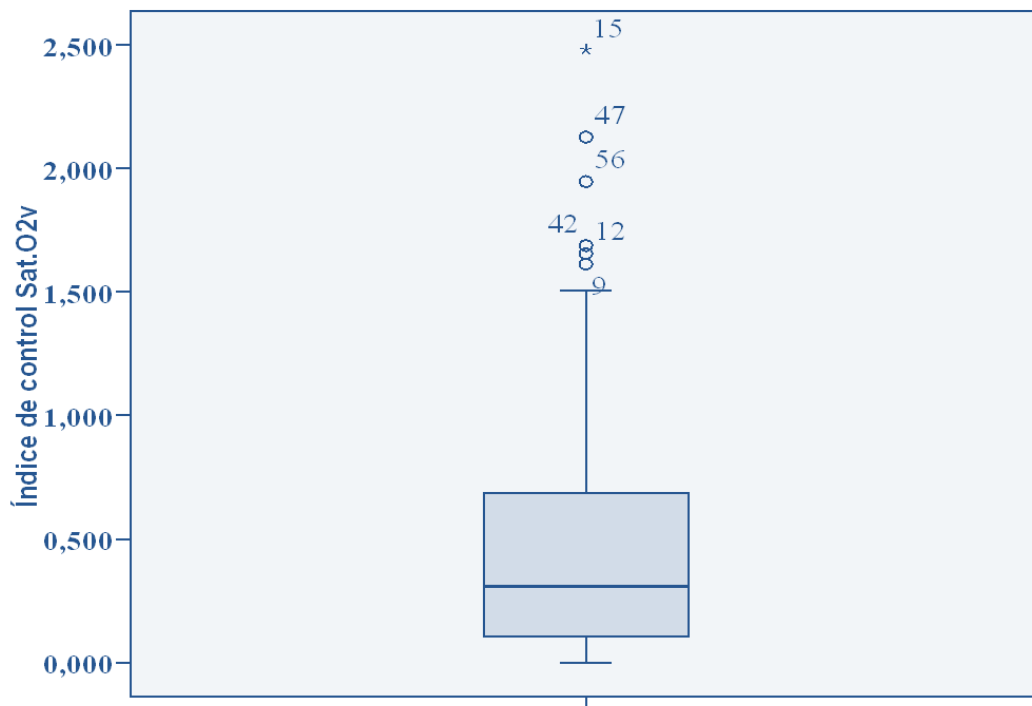


Gráfico 41.- Diagrama de cajas para el Índice de Control SvO₂.

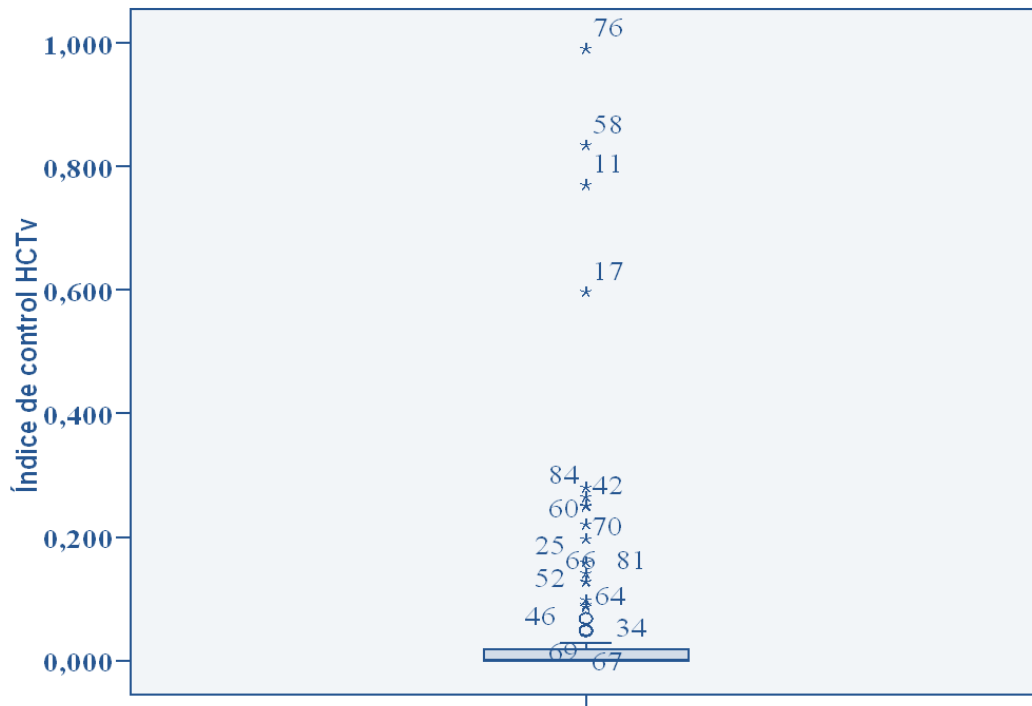


Gráfico 42.- Diagrama de Cajas para el Índice de Control HCTv.

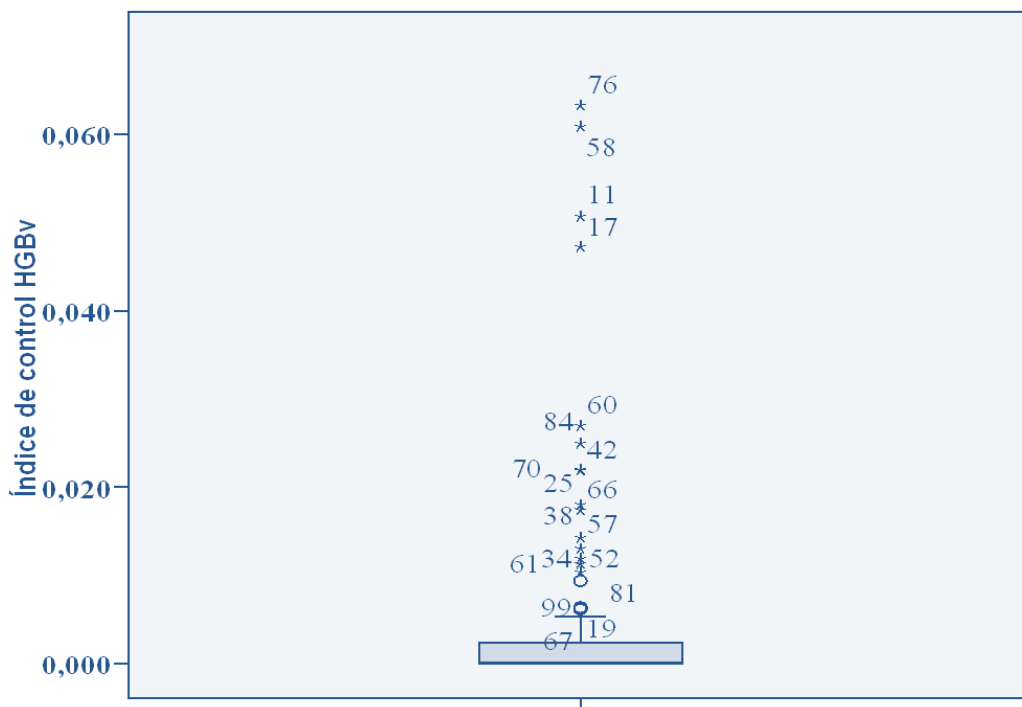


Gráfico 43.- Diagrama de Cajas para el Índice de Control HGBv.

Posteriormente se realiza el análisis del índice de control para las cinco variables de registro manual, las dos primeras hemodinámicas presión arterial media (PAM) y

resistencias vasculares sistémicas (RVS) y las tres últimas analíticas tiempo de coagulación activado (TCA), lactato y glucemia.

		Índice control PAM	Índice control RVS	Índice control TCA	Índice control LACTATO	Índice control GLUCEMIA
N		100	100	100	100	100
Perdidos		0	0	0	0	0
Media		0,019	0,416	0,882	1,669	1,068
Mediana		0,000	0,176	0,363	0,752	0,576
Moda		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Desv. típ.		0,049	0,597	1,296	2,961	1,562
Mínimo		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Máximo		0,255	2,848	6,257	24,924	7,329
Percentiles	25	0,000	0,000	0,000	0,338	0,000
	75	0,008	0,539	1,137	1,678	1,595
	80	0,016	0,700	1,400	1,988	1,852
	90	0,077	1,124	2,819	4,553	2,512

Tabla 22.- Tabla de Estadísticos del Índice de Control de CDI (III)

Los diagramas de cajas correspondientes a los estadísticos representados en la tabla 22, correspondientes al índice de control de las variables PAM, RVS, TCA, lactato y glucemia se representan en los gráficos numerados desde el 44 al 48 y se muestran a continuación:

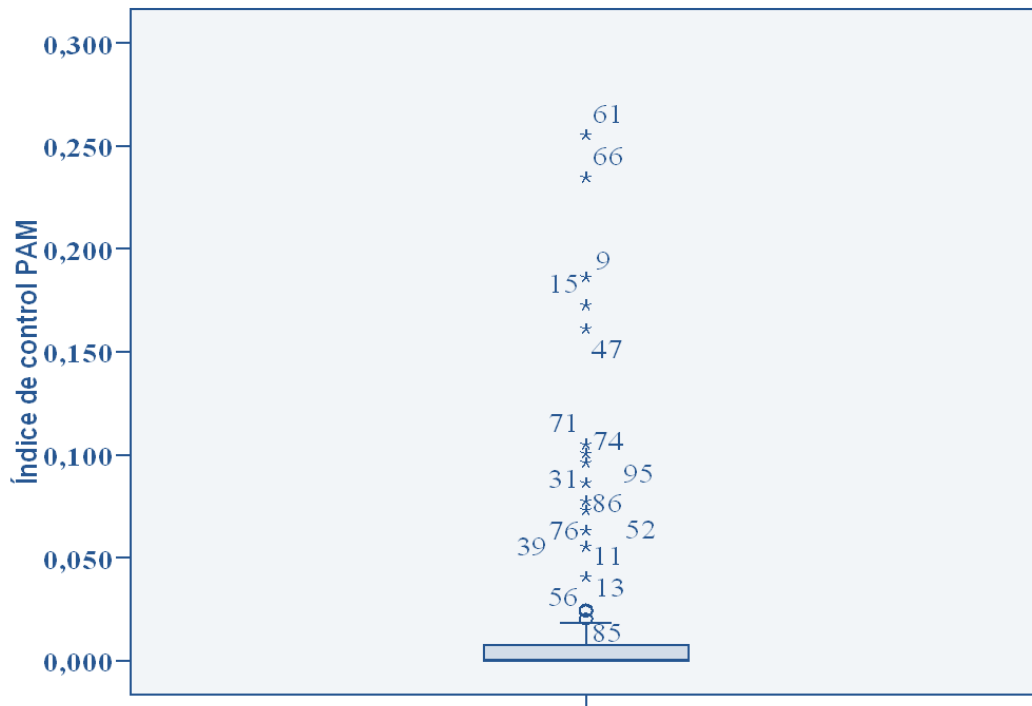


Gráfico 44.- Diagrama de Cajas para el Índice de Control PAM.

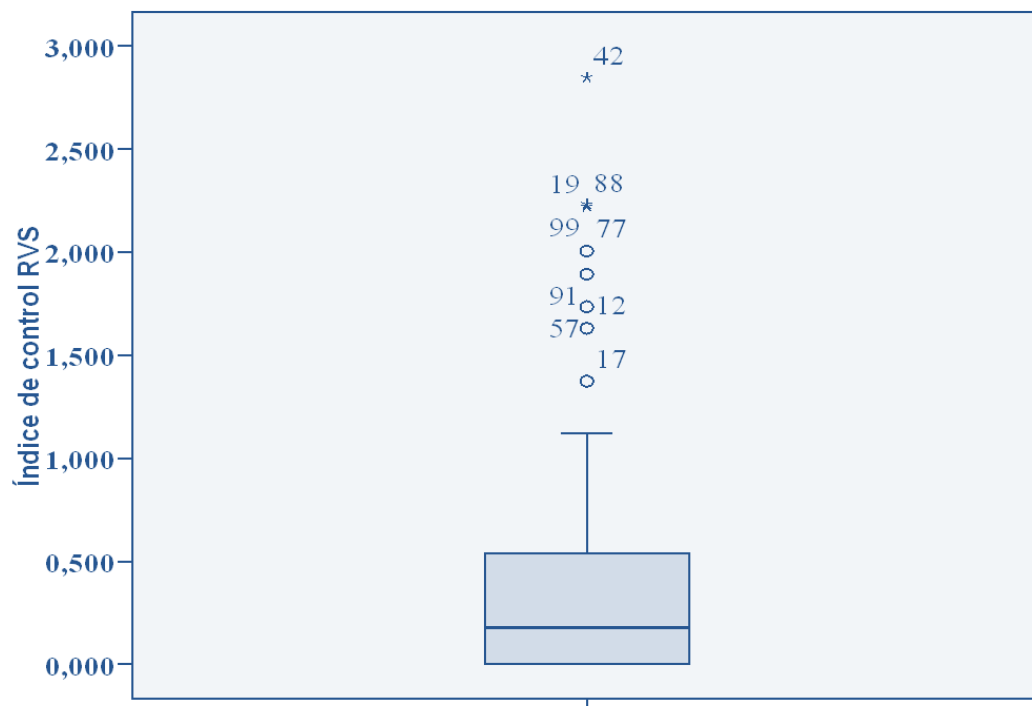


Gráfico 45.- Diagrama de Cajas para el Índice de Control de las RVS.

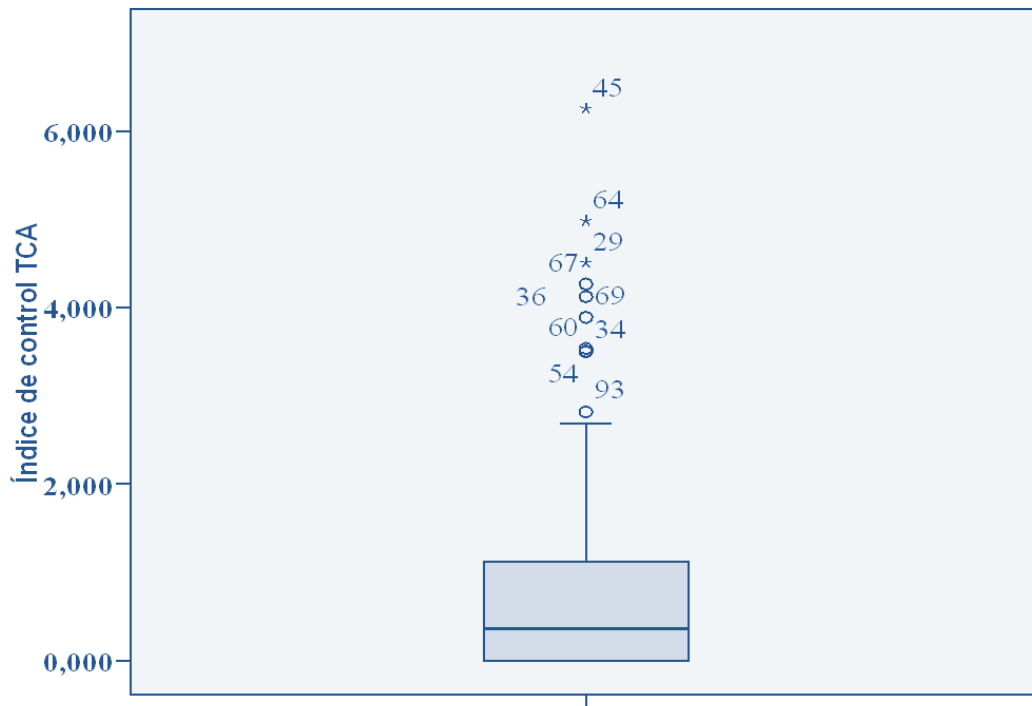


Gráfico 46.- Diagrama de Cajas para el Índice de Control del TCA.

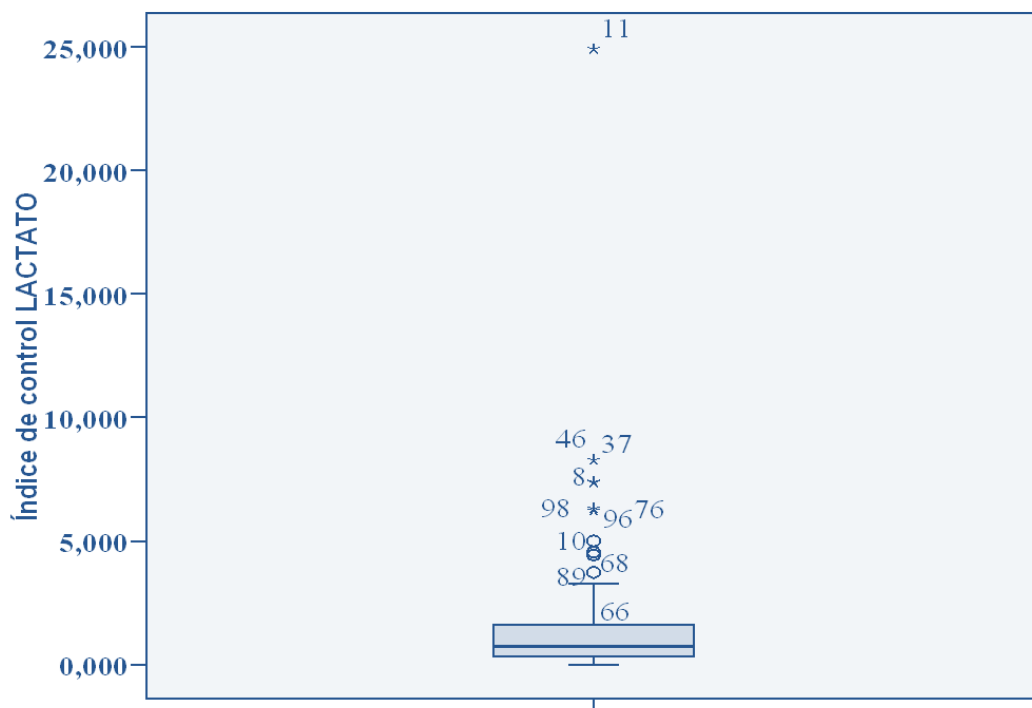


Gráfico 47.- Diagrama de Cajas para el Índice de Control del Lactato.

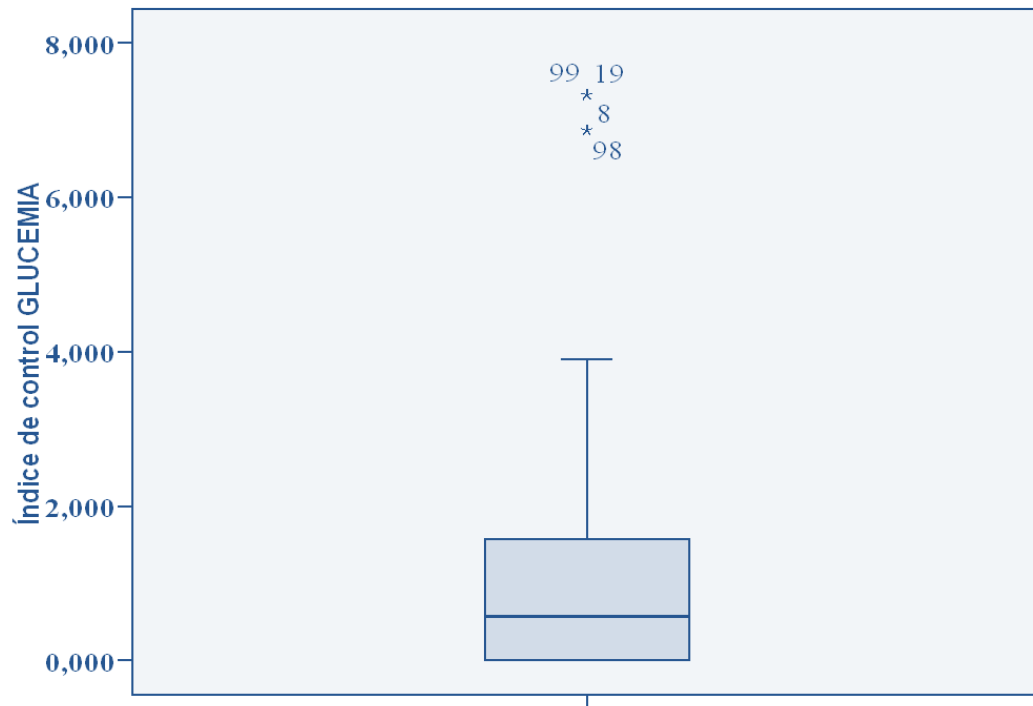


Gráfico 48.- Diagrama de Cajas para el Índice de Control de la Glucemia.

Análisis estadístico inferencial de las variables:

Se pueden calcular los rangos donde fluctúan las variables cuantitativas con cierto nivel de confianza a lo largo del tiempo del “bypass cardiopulmonar” de los pacientes.

Como la duración de la circulación extracorpórea de cada uno de los 100 pacientes es diferente, para hallar estos rangos se uniformizan todos los tiempos al intervalo $[0,1]$. Así, el eje X pasa a representar el tiempo relativo de CEC, no el absoluto.

A partir de las **curvas de calidad de cada variable** para los 100 pacientes de la muestra (uniformadas al tiempo $[0,1]$), se calcula el intervalo de confianza al nivel 95% del valor medio de la variable para los valores de esas curvas en ciertos tiempos, y se representan gráficamente las curvas que conforman los límites inferior y superior de dichos intervalos de confianza para la población. Dichas curvas forman el rango de confianza al 95% del valor medio de la variable; es decir, *con un 95% de confianza, el valor medio de la variable durante la CEC se encuentra dentro del rango marcado por esas curvas, para cada tiempo relativo de CEC (desde el comienzo de la circulación extracorpórea, tiempo 0, hasta el final de la misma, tiempo 1).*

Cabe señalar que para la construcción de los intervalos de confianza en cada tiempo se puede aplicar el Teorema Central del Límite, ya que el tamaño muestral es 100 (número de pacientes), y así construir dichos intervalos de confianza a partir de la distribución normal.

Resulta muy importante, para el desarrollo de nuestra práctica clínica en la población de donde hemos extraído la muestra, conocer los rangos de los valores medios de las variables con implicación directa en el desarrollo de la CEC, de esta forma podremos actuar sobre los que necesiten ser optimizados y obtener resultados acordes con nuestros objetivos de seguridad y calidad asistencial.

A continuación se representan los rangos de confianza de las variables del CDI y de las registradas manualmente: en color rojo se representa la curva que define el límite inferior del rango, y en color negro, la curva que define el límite superior del rango. Las gráficas siguientes de inferencia inductiva muestran el diseño de los valores medios que tomarán las variables en la población, siempre con un 95% de confianza.

Variable pH:

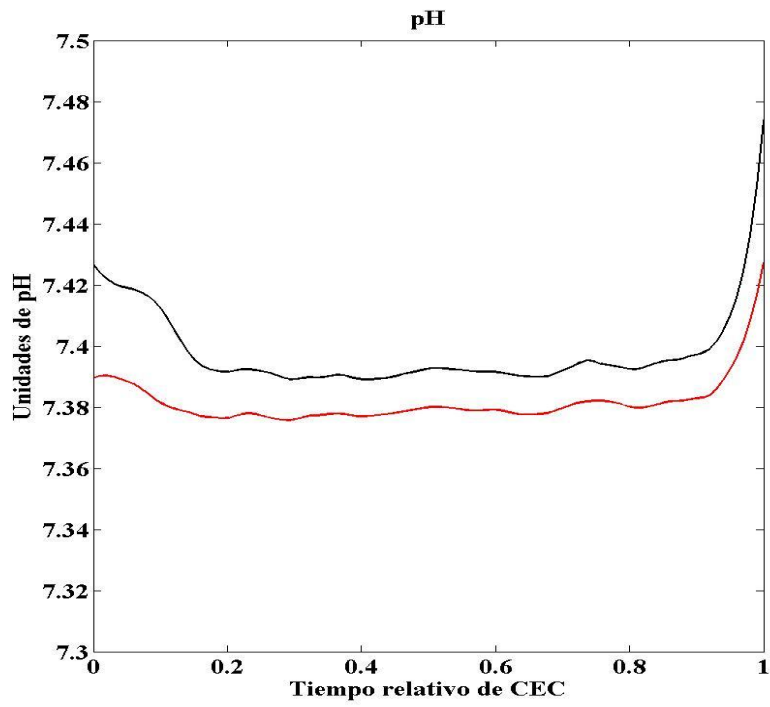


Gráfico 49.- Curvas de inferencia para la variable pH.

Variable presión parcial de dióxido de carbono arterial:

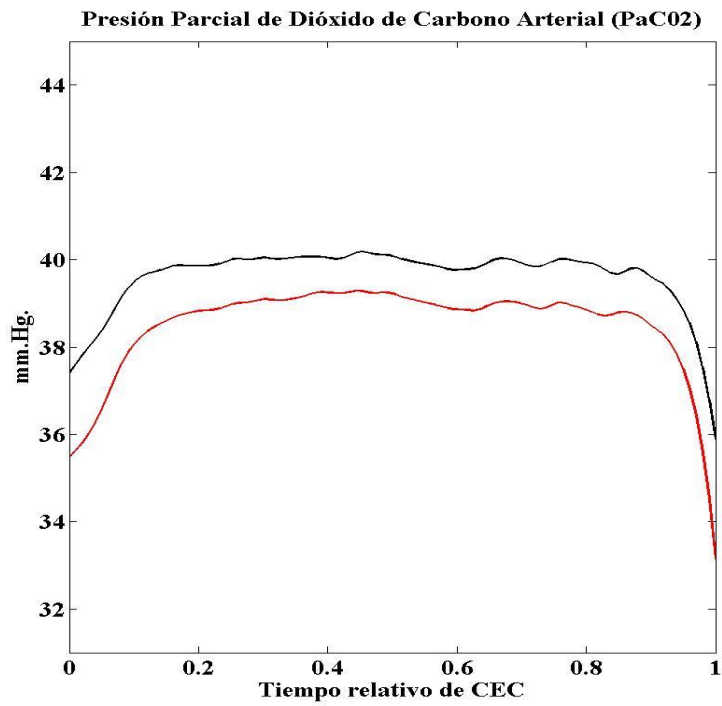


Gráfico 50.- Curvas de inferencia para la variable $paCO_2$.

Variable presión parcial de oxígeno arterial:

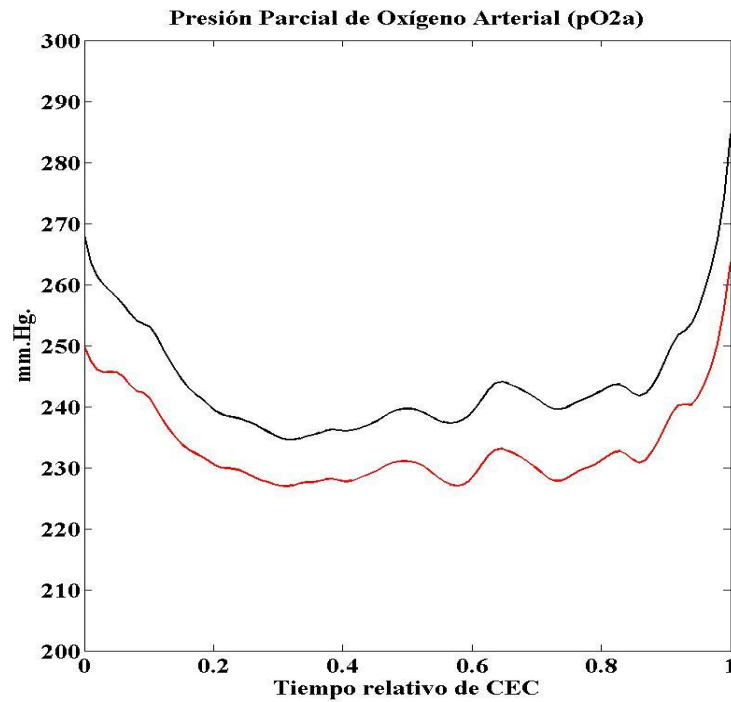


Gráfico 51.- Curvas de inferencia para la variable paO₂.

Variable temperatura:

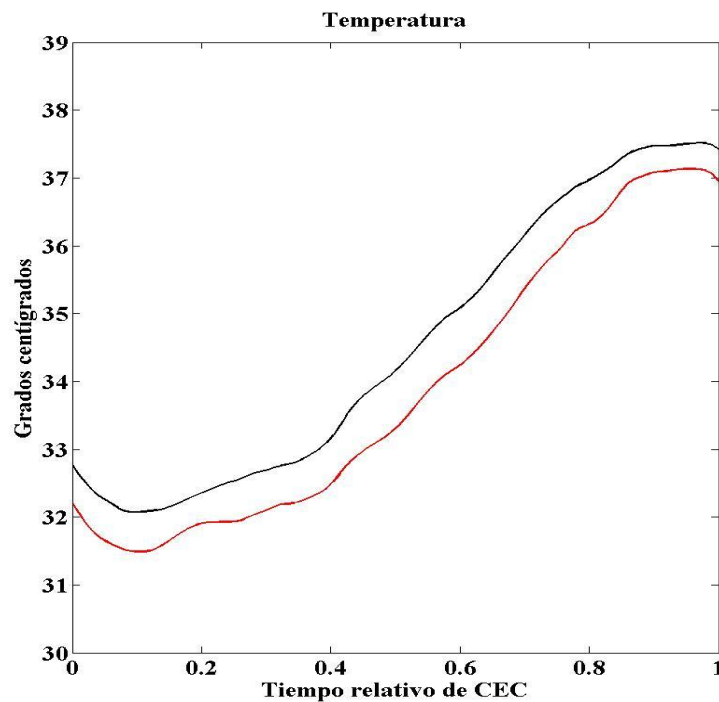


Gráfico 52.- Curvas de inferencia para la variable temperatura.

Variable bicarbonato:

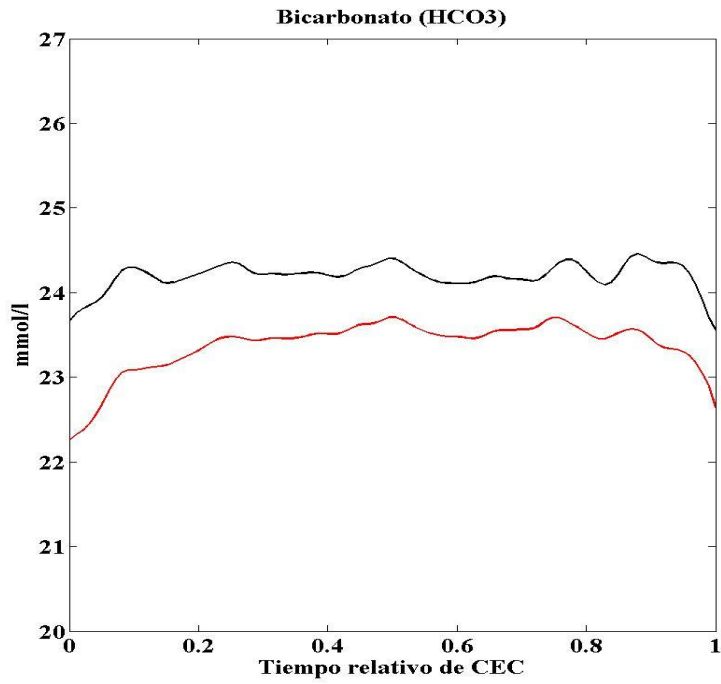


Gráfico 53.- Curvas de inferencia para la variable HCO_3 .

Variable exceso de bases:

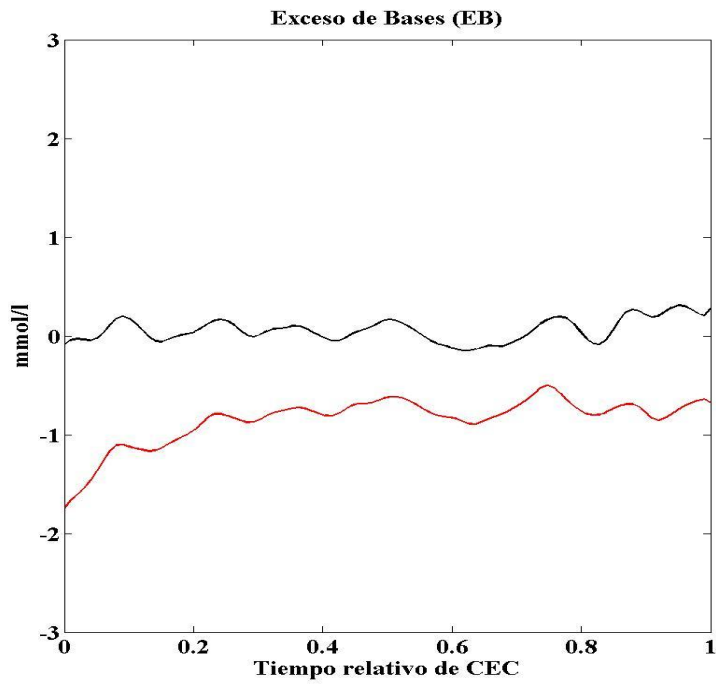


Gráfico 54.- Curvas de inferencia de la variable EB.

Variable saturación arterial de oxígeno:

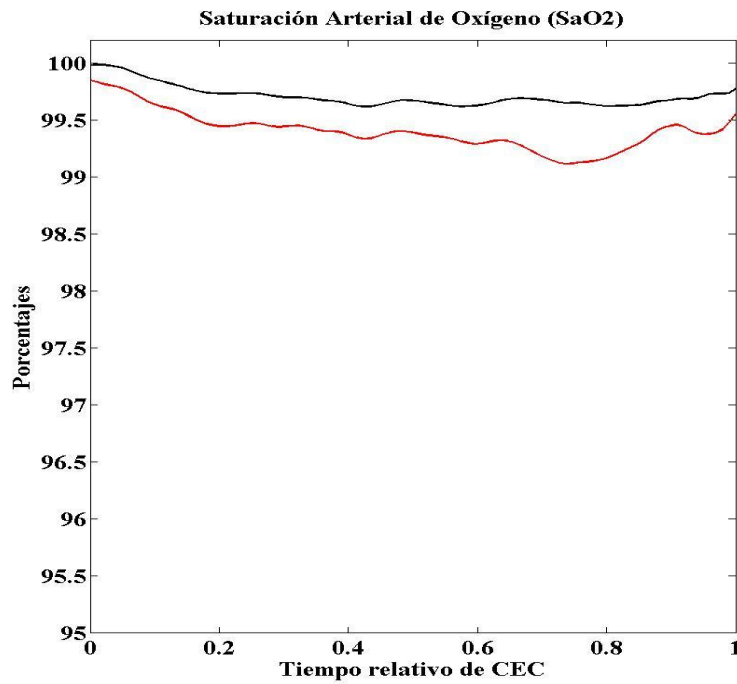


Gráfico 55.- Curvas de inferencia para la variable SaO₂.

Variable Potasio:

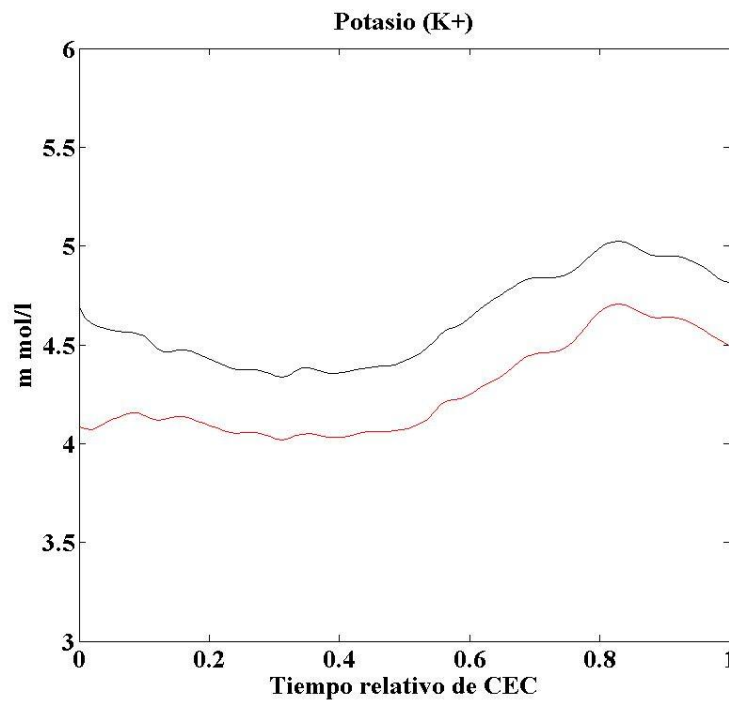


Gráfico 56.- Curvas de inferencia para la variable K⁺.

Variable consumo de oxígeno:

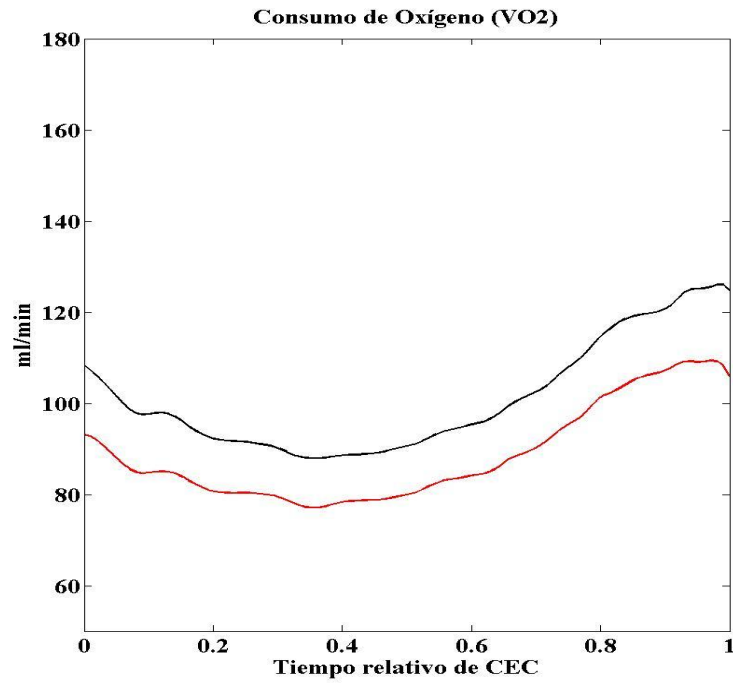


Gráfico 57.- Curvas de inferencia para la variable VO₂.

Variable flujo de bomba:

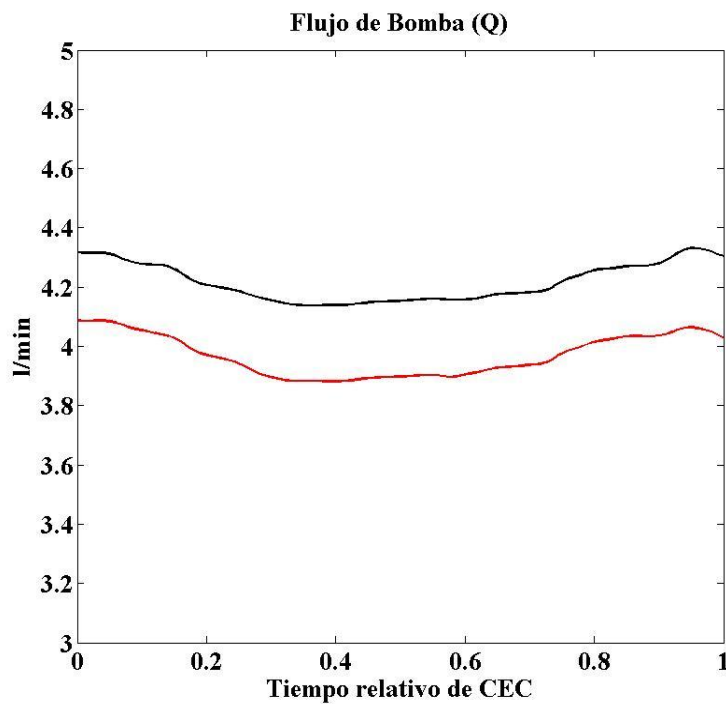


Gráfico 58.- Curvas de inferencia para la variable Q.

Variable saturación venosa de oxígeno:

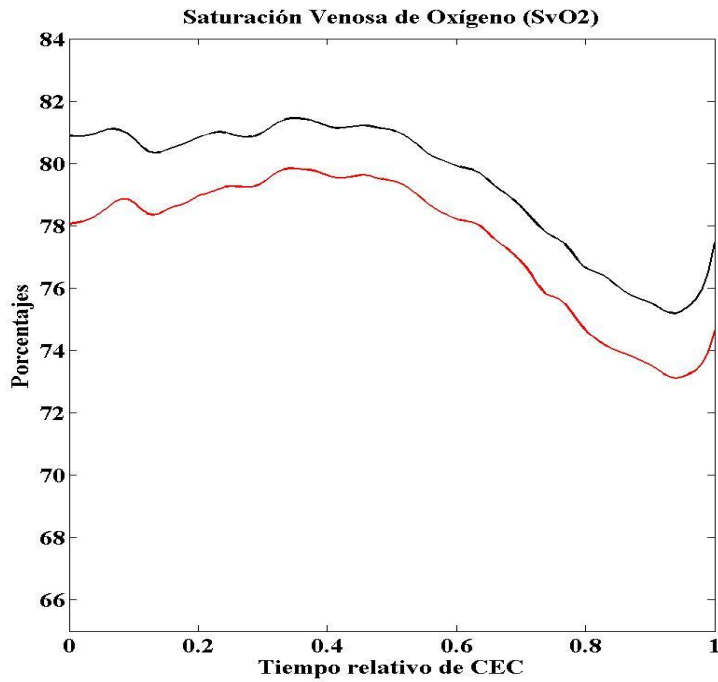


Gráfico 59.- Curvas de inferencia para la variable SvO₂.

Variable hematocrito venoso:

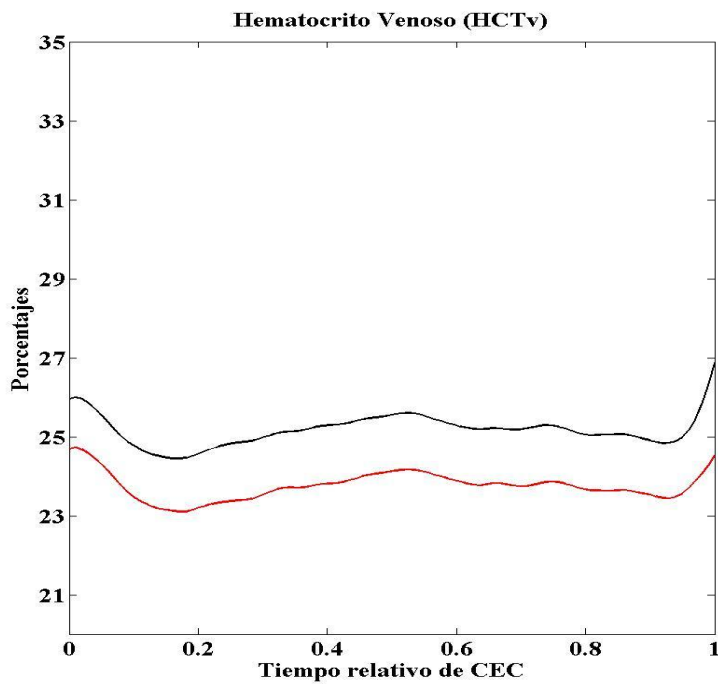


Gráfico 60.- Curvas de inferencia para la variable HCT venoso.

Variable hemoglobina venosa:

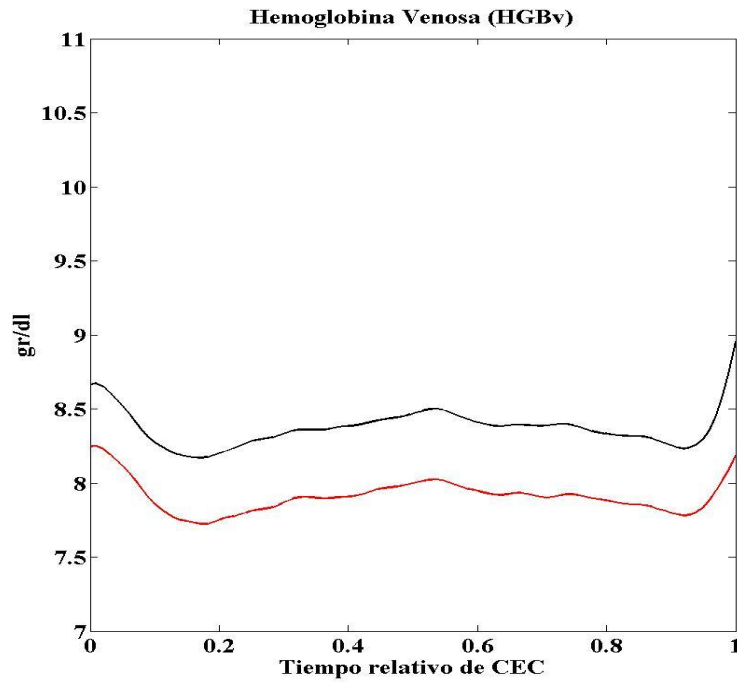


Gráfico 61.- Curvas de inferencia para la variable HGBv venosa.

Variable presión arterial media:

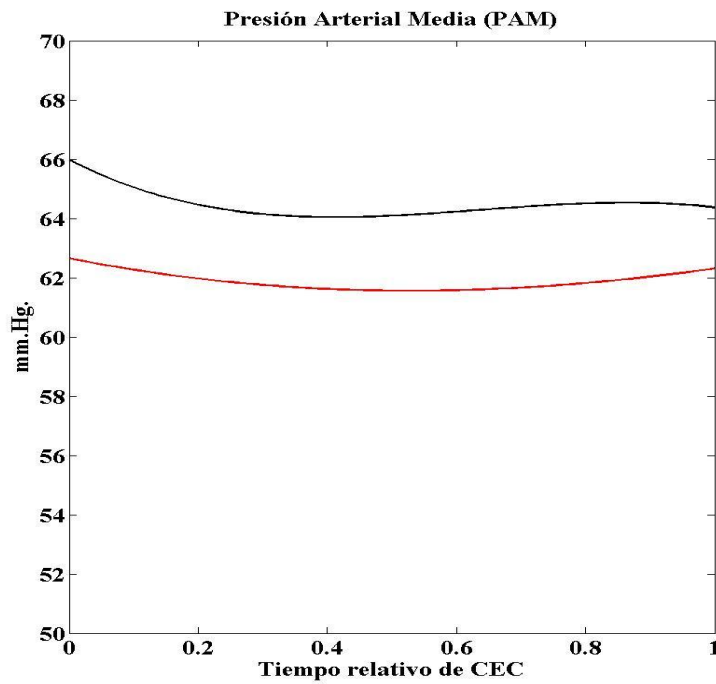


Gráfico 62.- Curvas de inferencia para la variable PAM.

Variable resistencias vasculares sistémicas:

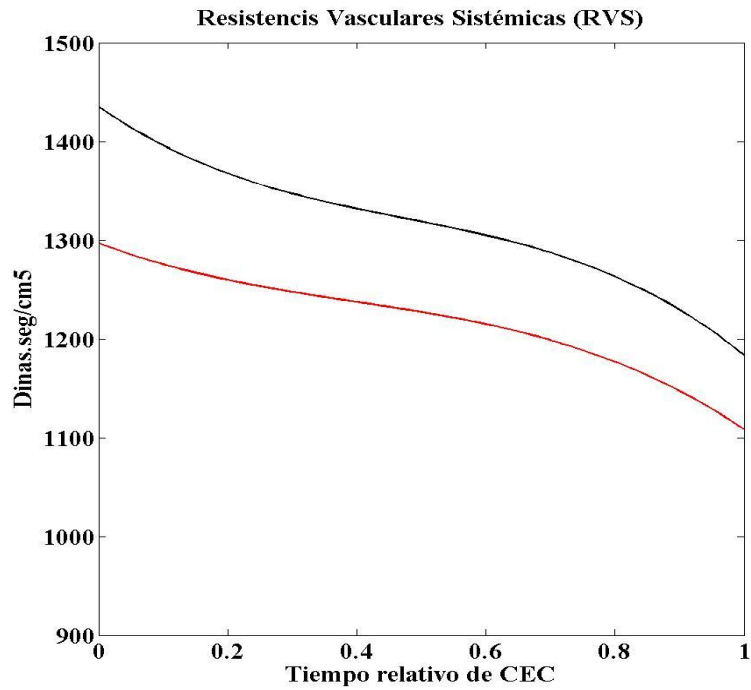


Gráfico 63.- Curvas de inferencia para la variable RVS.

Variable tiempo de coagulación activado:

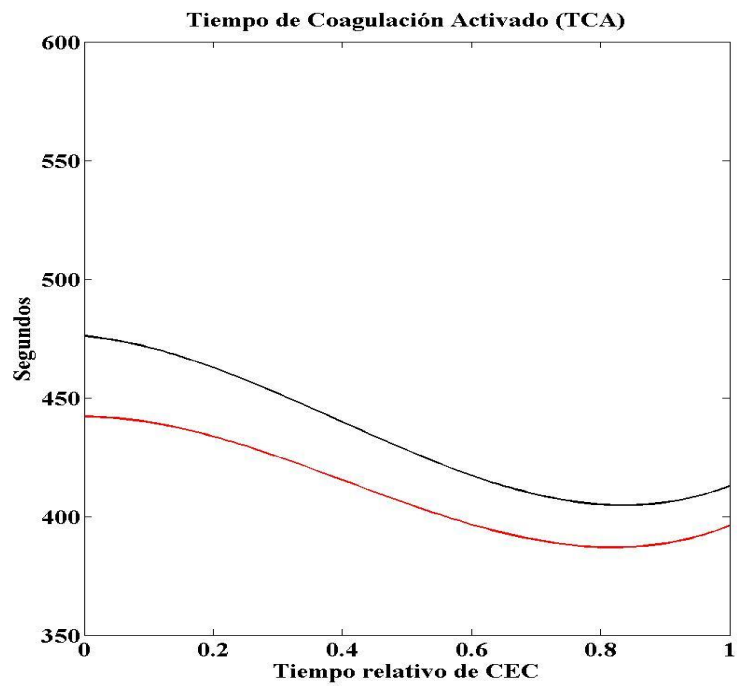


Gráfico 64.- Curvas de inferencia para la variable TCA.

Variable Lactato:

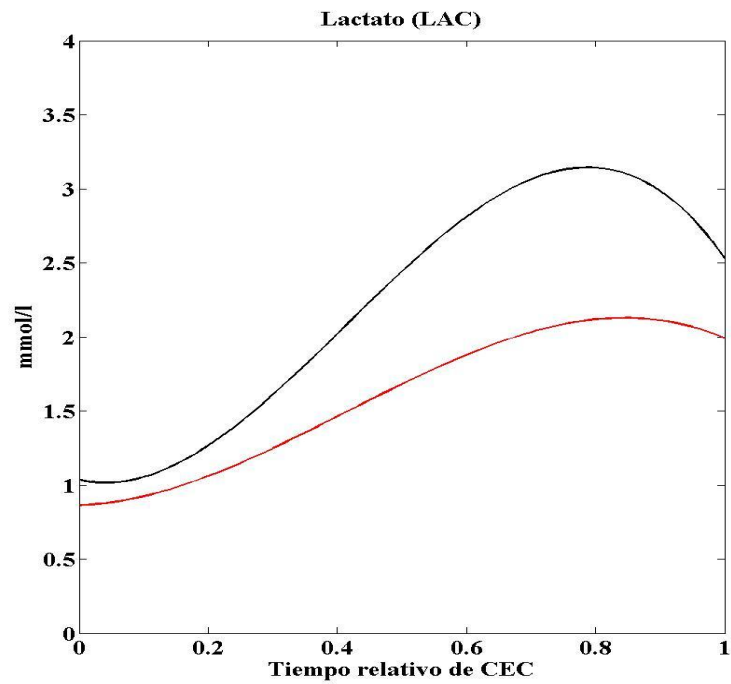


Gráfico 65.- Curvas de inferencia para la variable Lactato.

Variable Glucemia:

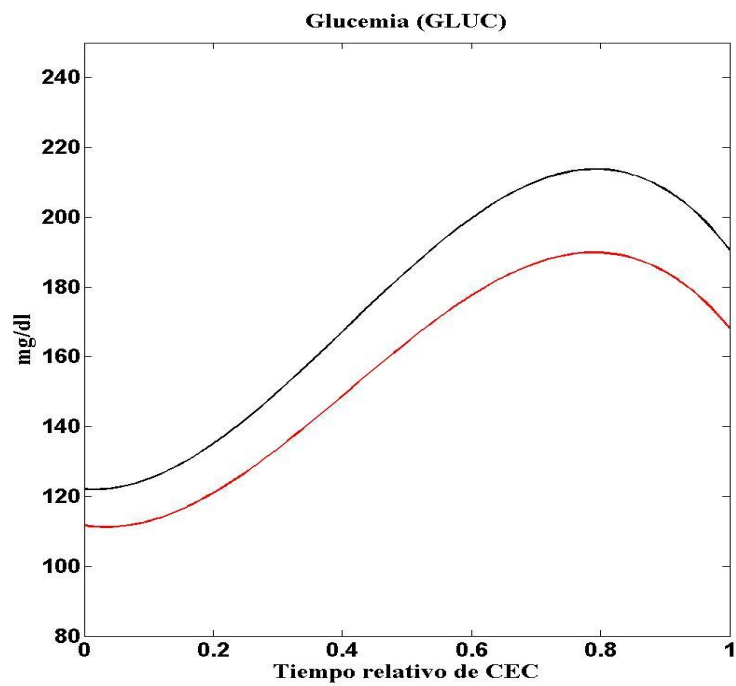


Gráfico 66.- Curvas de inferencia para la variable Glucemia.

Resultados del análisis estadístico de datos de la base “SINA”:

Los datos de los pacientes sometidos a cirugía cardíaca están registrados en una base llamada “SINA” en la que se vuelcan, por paciente, los datos desprendidos de todos y cada uno de los procesos realizados en el Área del Corazón, tanto de diagnóstico como de tratamiento, así como los relacionados con el postoperatorio en UCI.

Para poder definir y contextualizar a los pacientes a estudio, en cuanto a sus condiciones físicas, analíticas y hemodinámicas previas a la cirugía, se han recogido en la siguiente tabla los intervalos, la media aritmética y la desviación estándar para cada una de las variables preoperatorias:

VARIABLE	INTERVALO MIN-MAX	MEDIA ARITMÉTICA	DESVIACIÓN ESTANDAR
Edad	44/84	69	9,82
Peso (kg)	42/116	74	12,13
Talla (cm.)	140/188	162	8,34
Superficie Corp (m ²)	1,35/2,15	1,79	0,17
Flujo (l/min)	3,24/5,16	4,30	0,41
Hemoglobina g/dL	8,2/16,6	13,32	1,77
Hematocrito (%)	24,2/49,2	39,43	5,33
Plaquetas (nl)	93x10 ³ /511x10 ³	212x10 ³	63,5x10 ³
Urea (mg/dL)	21/221	51,49	25,14
Creatinina (mg/dL)	0,54/18	1,25	1,78
EuroSCORE logístico	0,82/69,23	9,59	10,28
TCA Basal (seg.)	86/159	107	13,48
Tasa Coagulación (%)	60/119	89	11,99

Tabla 23.- Variables físicas y analíticas preoperatorias

Así podemos situar la edad media en 69 años y los parámetros físicos medios en un peso de 74 Kg, una talla media de 162 cm., lo que configura una Superficie Corporal media de 1.79 m², que nos establece, respetando el protocolo del servicio de perfundir a 2.4 l/m², unos flujos medios de 4.30 l/m².

De los valores medios de los parámetros analíticos preoperatorios, referenciados a los teóricos de laboratorio, podemos observar como la hemoglobina y el hematocrito se encuentran rozando los límites inferiores del rango, y en el caso de la urea y la creatinina también se encuentran en el límite, pero en este caso por encima del superior. Tanto la hemoglobina como el hematocrito van a sufrir un descenso importante el inicio de la CEC debido a la solución del cebado del circuito y al tipo de solución cardiopléjica utilizada en nuestro servicio.

El Tiempo de Coagulación Activado basal y la Tasa de Coagulación se encuentran dentro de los rangos teóricos. Sin embargo el Euroscore logístico medio es de 9,59% pero con una desviación estándar alta 10.28%, según la tabla siguiente tendríamos una mortalidad media esperada superior al 10%.

Grupo	Puntos	Mortalidad esperada
Bajo riesgo	0-2	< 2 %
Riesgo intermedio	3-5	< 5 %
Alto riesgo	≥6	> 10 %

Tabla 24.- Grupos de riesgo de acuerdo a la escala Euroscore.

Igualmente en el SINA disponemos de variables cuantitativas de seguimiento de los pacientes durante el proceso quirúrgico y del postoperatorio en UCI, de los dos grupos se han elegido las que afectan al tema de investigación que nos ocupa en estos momentos, aunque la base contemple mayor número de variables con finalidades de estudio diferentes.

En la tabla 25 se recogen las medidas estadísticas descriptivas para las variables cuantitativas mencionadas en el párrafo anterior, que abarcan los intervalos mínimos y máximos de movimiento de las variables, así como su media aritmética y su desviación típica.

VARIABLE	INTERVALO MIN-MAX	MEDIA ARITMÉTICA	DESVIACIÓN ESTANDAR
Diuresis (c.c.)	0/1.200	398	254,69
Vol. Hemofiltro (c.c.)	500/3.500	1.379	598
Balance Final (c.c.)	-920/2.300	518	668,38
Tiempo Clamp (min.)	22/169	75,59	29,12
Tiempo CEC (min.)	41/254	104	43,32
Nº Choques	0/3	0,77	0,84
TCA basal (seg.)	86/159	107	13,48
Protamina (mg.)	120/525	200	53,40
TCA Post-prota. (seg.)	96/150	117	11,40
Hematíes	0/9	1,88	1,87
Plasma	0/6	0,91	1,63
Plaquetas	0/2	0,29	0,52
Estancia total (días)	1/23	4,76	4,64
E. Intermedios (días)	0/8	2,36	1,72
E. UCI (días)	0/23	2,85	4,41
Sangrados total (c.c.)	30/4.000	459	438
Troponina T (ng/mL)	0,02/17,53	1,18	2

Tabla 25.- Variables numéricas de CEC y del Postoperatorio en UCI.

Se han relacionado, gráficamente, la diuresis en CEC, el volumen de hemofiltro y el balance final de líquidos. Es importante señalar que nuestro cebado de bomba requiere 1.600cc y que la solución cardiopléjica utilizada es la “Solución Celsior” que es utilizada, generalmente, como dosis única y suma otros 1000cc al contenido

cristaloide de bomba, lo que hace imprescindible un hemofiltrado intermitente controlado continuo durante toda la CEC y de recuperación en la Post-CEC.

Uso de Hemofiltro

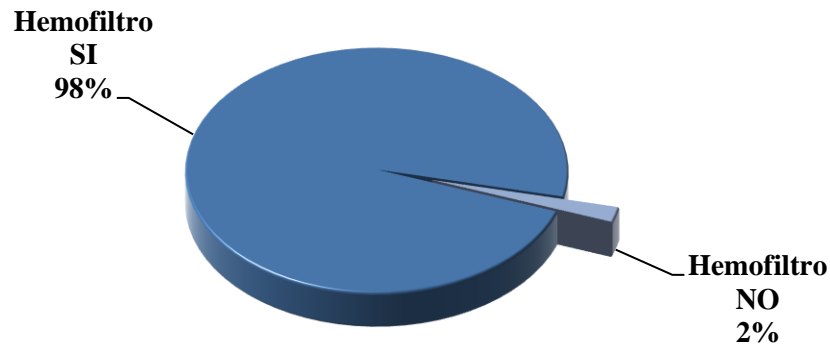


Gráfico 67.- Hemofiltro en CEC

Diuresis - hemofiltro - balance final (valores medios en CEC en c.c.)

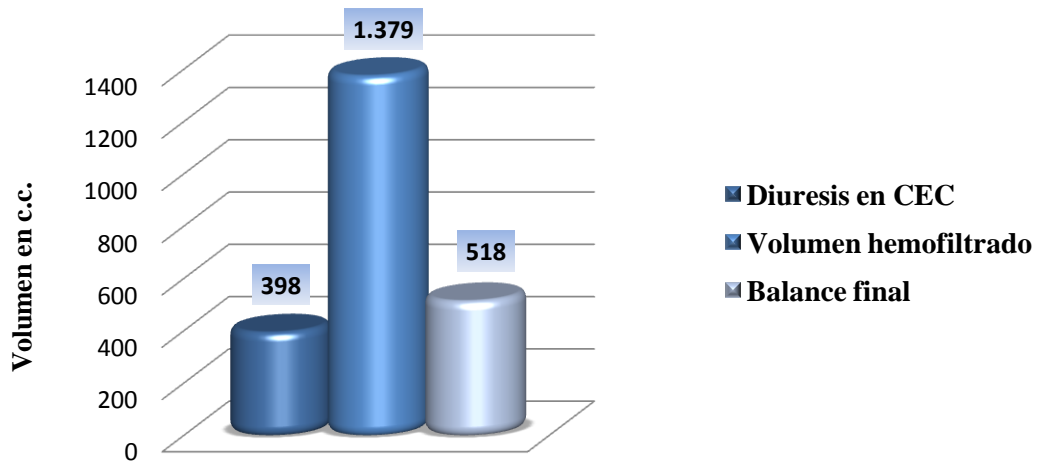


Gráfico 68.- Medias de diuresis, hemofiltrado y balance final en CEC.

Los protocolos de heparinización de nuestro servicio requieren 50 mg. de heparina en el reservorio de CEC y 3 mg/Kg de heparinización al paciente, iniciando la apertura de aspiraciones y la CEC sólo si el tiempo de coagulación activado (TCA) se encuentra por encima de 400 segundos. Hemos representado los valores medios del tiempo de coagulación basal, de la reversión con protamina (protocolo de reversión de la heparina) y del TCA final de control.

Heparinización - Protaminización

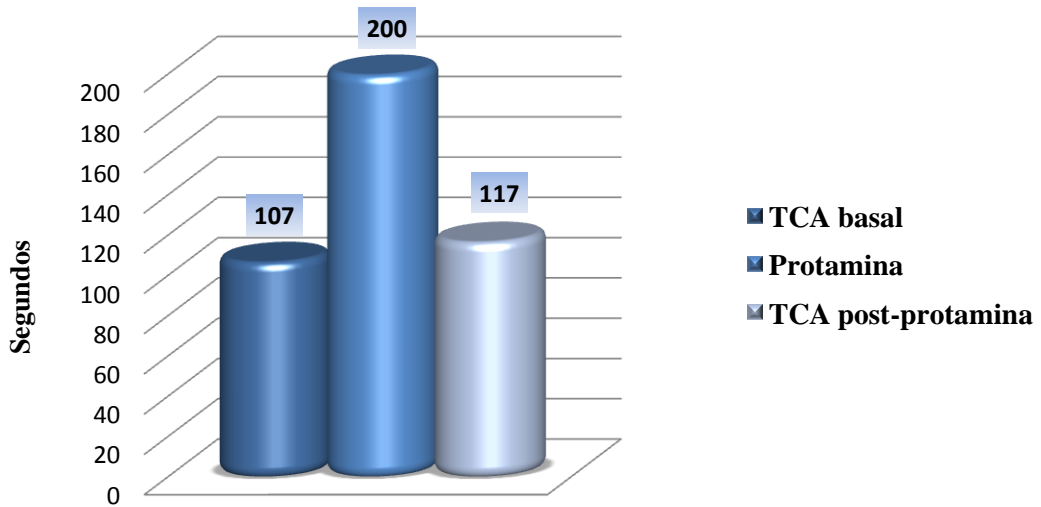


Gráfico 69.- Medias de los valores de heparinización y protaminización.

Se han agrupado para su representación gráfica los valores medios de las demandas formalizadas a banco de sangre.

Recursos Banco de Sangre

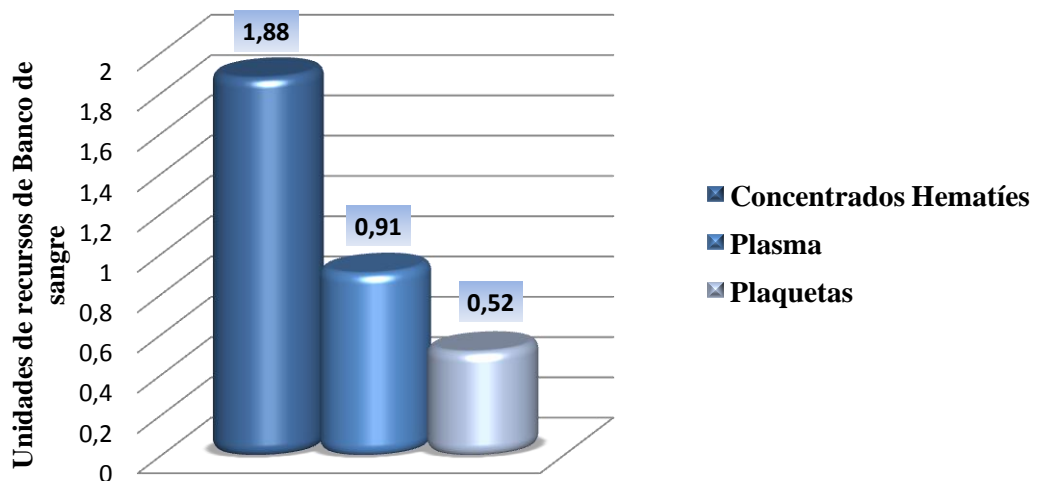


Gráfico 70.- Valores medios de los recursos de Banco de Sangre utilizados.

Otro dato importante es la existencia o no de alergias medicamentosas conocidas, el dato está registrado en todos los protocolos de entrada del paciente a cirugía.

Alergias Medicamentosas Conocidas

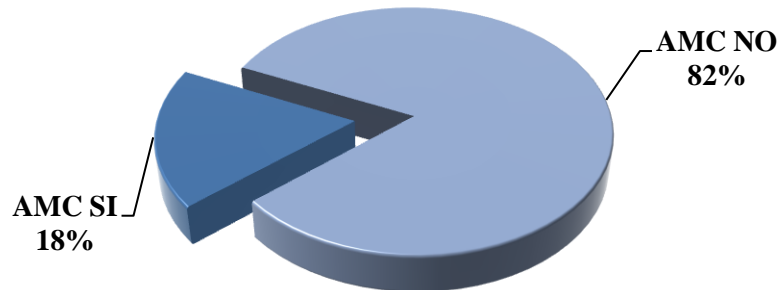


Gráfico 71.- Alergias medicamentosas conocidas.

La perfusión cerebral segura, en los pacientes sometidos a CEC, es una de las áreas de mayor interés para los perfusionistas, ya que la desaturación de oxígeno cerebral intraoperatoria está significativamente asociada a un mayor riesgo de deterioro cognitivo y una estancia hospitalaria más prolongada (56), en el periodo de desarrollo de este trabajo se ha utilizado el control de la perfusión cerebral a través de la medición de la saturación cerebral por el sistema “INVOS” Somanetics® (57).

Uso de Somanetics

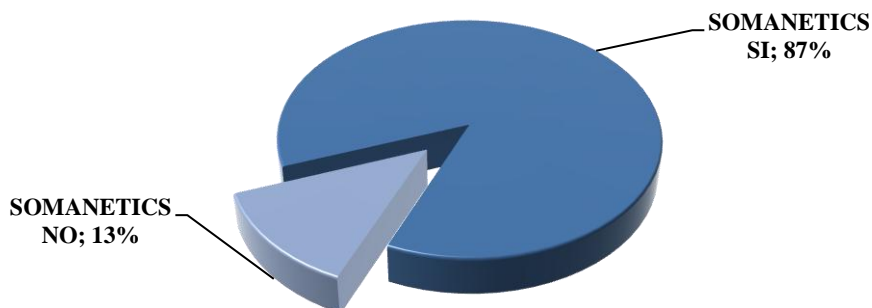


Gráfico 72.- Utilización del NIRS (Somanetics) en CEC

La base “SINA” hace posible recoger las alteraciones en los valores de perfusión cerebral especificando las fases en las que se produce la modificación en las cifras, es decir, podemos saber si las alteraciones se han producido en la fase “Pre-CEC”, “CEC”

o “Post-CEC”. En el gráfico siguiente hemos representado los valores alterados según las fases donde se detecta¹⁰.

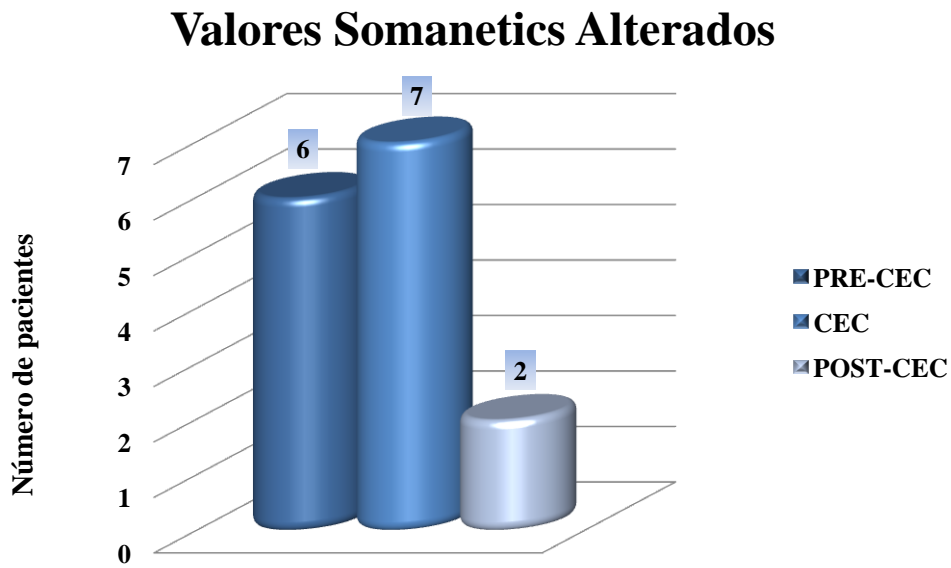


Gráfico 73.-Valores del NIRS alterados y fases de la detección.

Se ha registrado que el 37% de los pacientes no han necesitado apoyos con aminas en el momento de la salida y que el 49% llevó un apoyo mínimo.

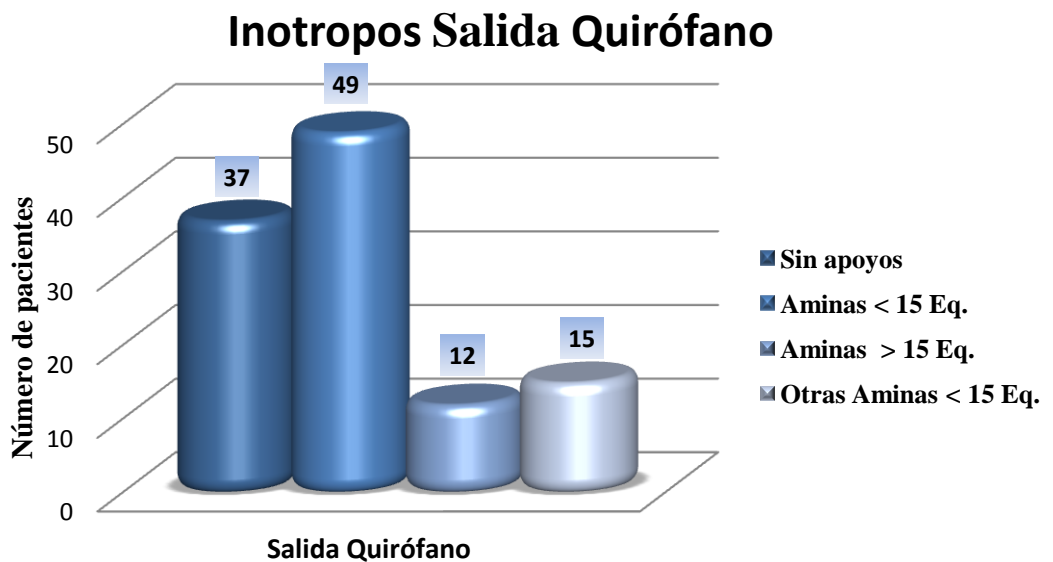


Gráfico 74.- Uso de Aminas a la salida del quirófano.

¹⁰ Cuando nos referimos a número de pacientes, como la muestra es de n = 100, el número de pacientes es equivalente al porcentaje.

El 70% de los pacientes han salido de la circulación extracorpórea con un latido espontáneo, de los cuales un 20% han necesitado posteriormente desfibrilación.

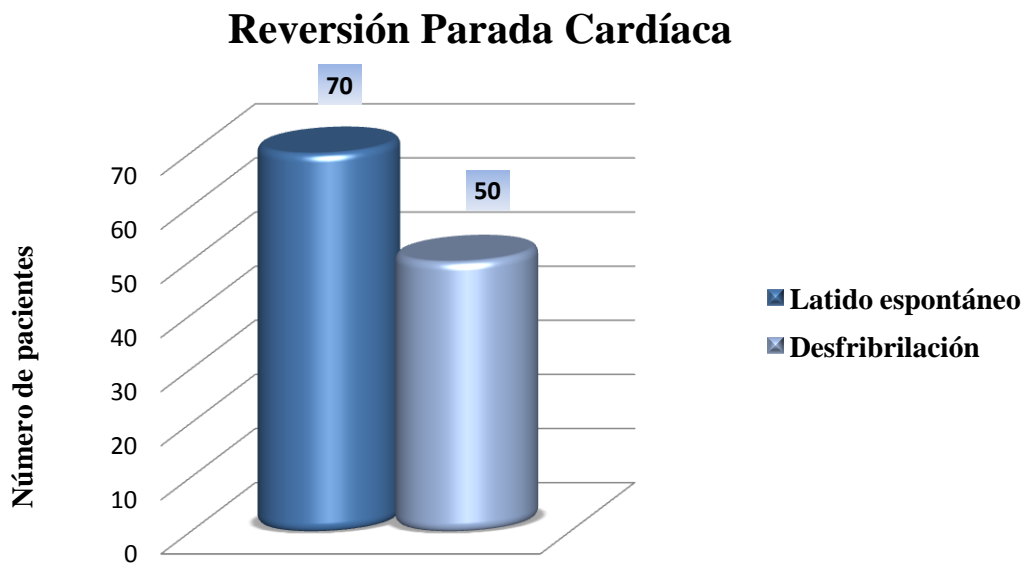


Gráfico 75.- Reversión de la parada cardíaca.

Los vasoconstrictores de elección en CEC son en un 75% la fenilefrina y en un 25% la noradrenalina, ya habíamos comentado en párrafos anteriores que las dosis utilizadas eran inferiores a 5 mg para la fenilefrina y a 2 mg para la noradrenalina, en el 99% y 92% de los pacientes respectivamente.

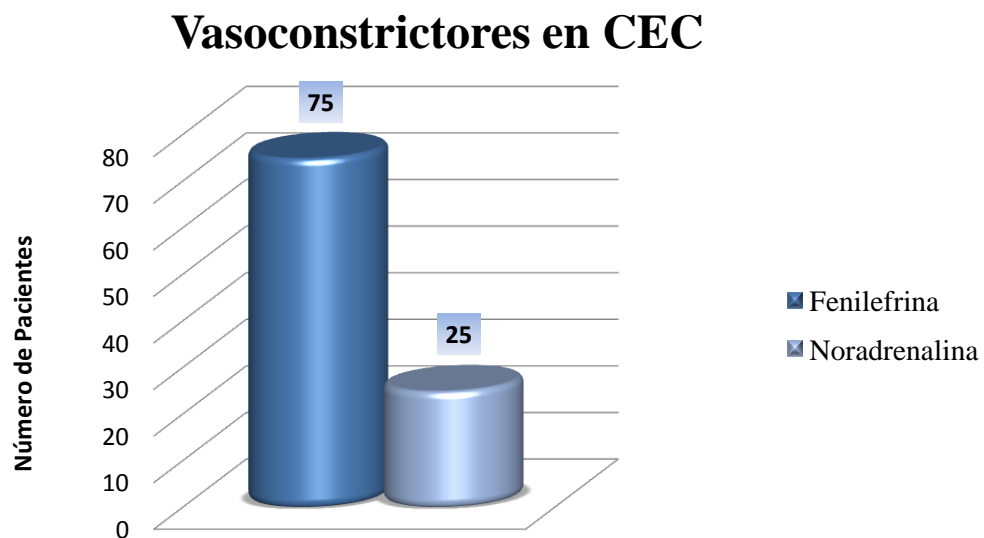


Gráfico 76.- Vasoconstrictores utilizados durante la CEC.

Las complicaciones del postoperatorio representadas son las registradas por la unidad de cuidados intensivos en la base “SINA” conjunta del área del corazón.

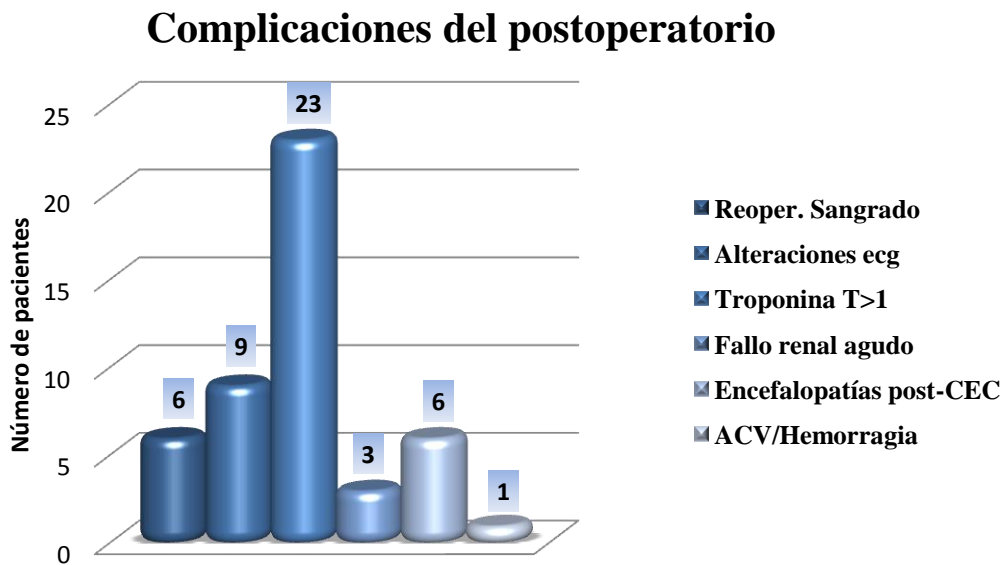


Gráfico 77.- Complicaciones del postoperatorio de cirugía cardíaca.

En cuanto al tiempo que permanecen con ventilación mecánica en UCI registramos que un 78% de pacientes mantienen un período inferior a 24 horas.

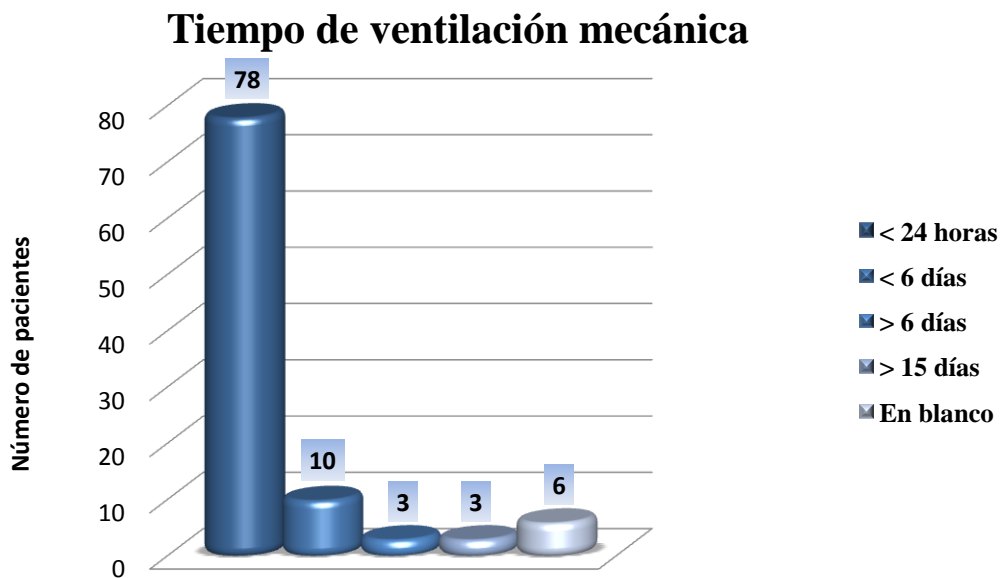


Gráfico 78.- Tiempo de ventilación mecánica en el postoperatorio.

La duración de la estancia en UCI y en cuidados intermedios queda reflejada en el Gráfico 79.

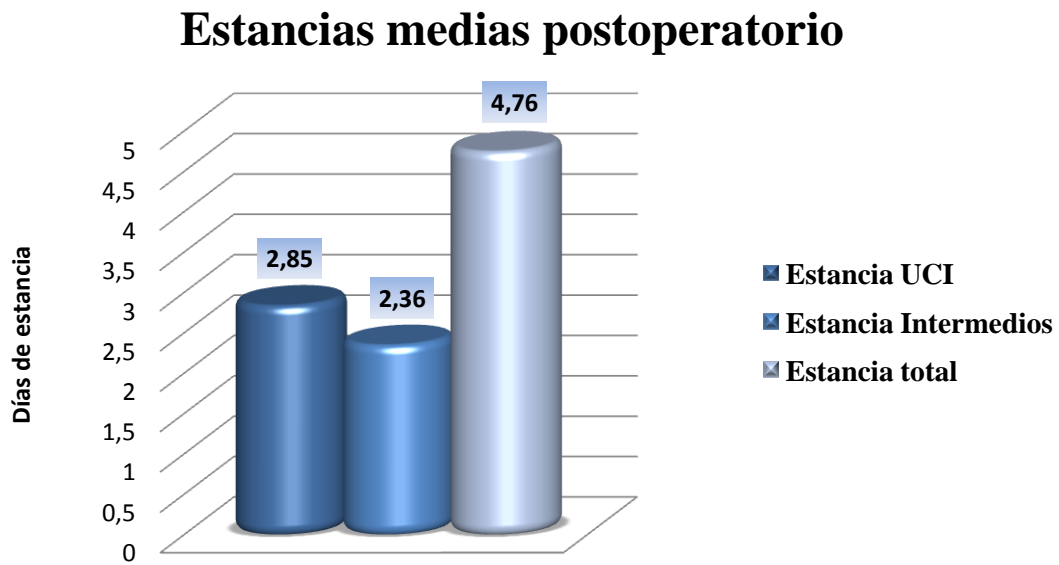


Gráfico 79.- Estancias medias del postoperatorio.

Los datos que se representan a continuación son los destinos del paciente a su salida de la unidad de cuidados intensivos, también son registros elaborados desde la propia unidad.

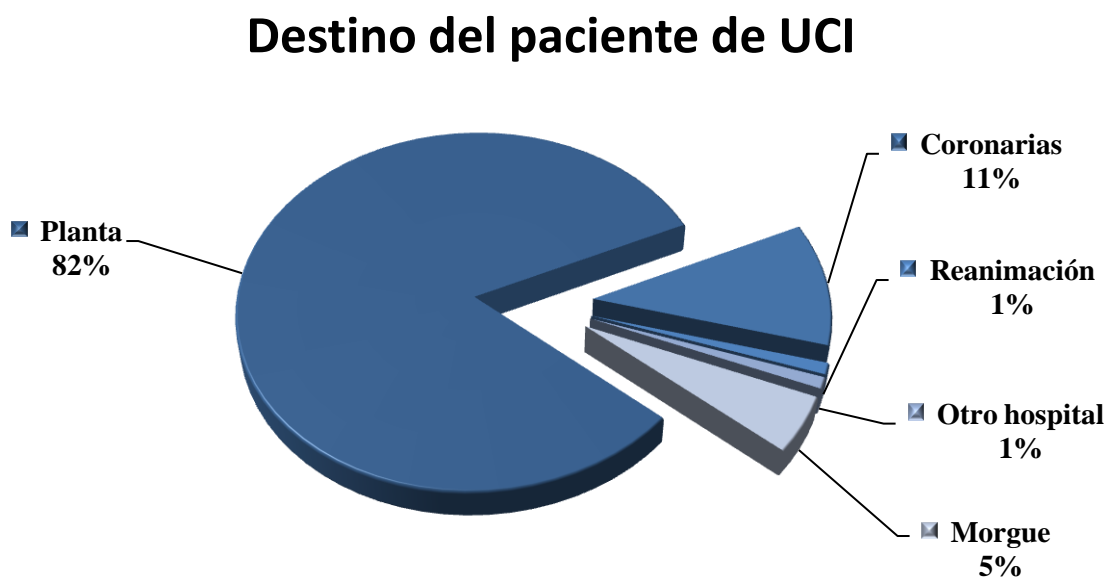


Gráfico 80.- Destino del paciente de UCI.

En el Gráfico 81 representamos la supervivencia de UCI de los cien pacientes de cirugía cardíaca que han sido sometidos a la investigación, registrados desde la unidad de cuidados intensivos.



Gráfico 81.- Supervivencia del postoperatorio de cirugía cardíaca en UCI.

DISCUSIÓN:

En el análisis de resultados del “checklist” encontramos clasificados como eventos leves “Pre-CEC” un 87% de los eventos adversos (EAs) del bloque (Gráfico 6) y sin embargo en el bloque CEC los eventos leves aparecen un 17% solamente (Gráfico 8). Justo al contrario sucede con los eventos moderados que en el caso del “Pre-CEC” alcanzan un 13% del total de EAs detectados para el bloque, en contraposición con los EAs moderados del CEC que suman un 83%. Es de capital importancia resaltar la ausencia de eventos graves en ninguna de las tres fases.

Las diferencias de porcentajes de aparición están explicadas por el período de análisis, es decir en el “Pre-CEC” los eventos que se detectan pueden ser subsanados antes de que tengan consecuencias para el paciente, (no estamos en contacto con él y todo es susceptible de ser reemplazado antes de pasar el quirófano), independientemente que el evento se produzca y se registre como moderado. En el período de CEC el “checklist” detecta también eventos de resultados de CEC, “eventos que no tienen relación única con el perfusionista, sino que, la causa es multifactorial y multidisciplinar por ello la categorización de moderados resulta ser más frecuente”.

Aunque tiene mucha importancia que el grado de cumplimiento de los indicadores de todo el proceso “Pre-CEC” sea muy alto, el 93,75% se encuentra entre el 95-100% de cumplimiento (Tabla 7) hemos de centrar la atención en los indicadores que no se han cumplido al 100%.

En el primer bloque (“Pre-CEC”) ha sido el “Pre-CEC-02” (Higiene de manos previa a montaje de la bomba de CEC) el más llamativo, pudimos detectar que, aunque la higiene de manos en nuestros quirófanos es habitual y continua (58), no hemos desarrollado la cultura de asociarlo específicamente al proceso y resultó ser un área importante a desarrollar y mejorar y no nos es posible averiguar la incidencia que pudo haber tenido para los pacientes, aunque estimamos que es imprescindible instaurar el hábito dentro de nuestro proceso (59).

En el bloque de indicadores CEC encontramos un nivel de cumplimiento del 100% en un 41% de ellos, mayor o igual al 95% lo obtiene un 76,5% y ya con memos del 95% de cumplimiento tenemos un 23,5%, (Tabla 12). Sin embargo en este bloque los eventos adversos moderados son más frecuentes (84% del total), como ya hemos

comentado previamente, al contemplar resultados del propio paciente y de su respuesta al proceso de CEC.

Los datos apoyan la práctica de superar “moderadamente” los débitos teóricos del flujo de bomba al inicio de la CEC (98%), para mejorar la PAM hasta que el control de la hemodilución y de la vasoplejia producida al comienzo de CEC nos reduzca las necesidades de vasoconstrictores. Este control en el uso de los vasoconstrictores minimiza la hipoperfusión de territorios distales, que se genere acidosis metabólica y elevación del lactato en sangre.

Dentro del proceso de CEC aparecen EAs moderados en cuatro indicadores importantes y solo ellos suman un 83% de los EAs totales para este período. Son indicadores que nos informan sobre el nivel de perfusión renal y cerebral, claves en nuestros esfuerzos de perfusión y hemos de analizar si su alteración se correlaciona con resultados clínicos donde puedan detectarse las consecuencias.

Es muy importante mantener los niveles de cumplimiento detectados del 100%, en referencia a indicadores clave como el “PRE-CEC 01” que contempla la correcta identificación del paciente y del proceso o los indicadores “PRE-CEC-03” y “PRE-CEC-08” que chequean las alarmas de alerta y paro de la máquina de CEC y el detector de aire respectivamente, de importancia extrema para poder realizar el proceso de CEC con garantías de seguridad.

Somos conscientes de que la seguridad del paciente dentro de cualquier proceso depende, en un porcentaje muy alto, de la seguridad que aporten los profesionales que lo atienden. En cirugía cardíaca y en perfusión la causa-efecto de la no seguridad es, en muchas ocasiones, inmediata. Hemos de hacer constar que el registro de los eventos de cada uno de los perfusionista es propio y voluntario, características esenciales en los sistemas de notificación de incidentes potenciales y de otros eventos de seguridad de mayor gravedad.

En el formulario del “checklist” hemos recogido las variables no informatizadas del proceso de CEC (60). Son cinco variables imprescindibles para valorar si el proceso de perfusión se ha desarrollado de manera segura para el paciente, siempre atendiendo a los rangos de los parámetros teóricos normales. No hemos encontrado que se contemplen consensos en los parámetros adaptados para los pacientes en condiciones de CEC, contrastados y sostenidos por evidencias experimentales, que permitan realizar recomendaciones sobre la forma óptima de llevar a cabo la CEC. *“Corresponde a los*

centros estar bien informados acerca de la evidencia publicada y evaluar críticamente su propia práctica para determinar el grado en que su práctica está en consonancia con las directrices” (61)-(62). Ver referencias.

Con respecto a las variables del analizador de gases en línea (CDI), se han obtenido y analizado un total de 1891 registros que corresponden a las mediciones automáticas, programadas cada 5 minutos, de los procesos de CEC de los 100 pacientes estudiados.

Comenzamos ahora las partes de la discusión de las variables del CDI y lo hacemos con el pH. El rango teórico donde debemos movernos con la variable pH está situado entre 7,35 – 7,45 (Tabla 17); la media obtenida en nuestro trabajo ha sido de 7,40 con una oscilación media de 0,16 y un rango medio de oscilación entre 7,31 y 7,47 (Tabla 18). En el comportamiento gráfico de la variable se puede apreciar con claridad que la media, línea roja del Gráfico 17, se mantiene estable a lo largo de la CEC en el valor medio de 7,40. Encontramos con frecuencia pacientes que, al final de su proceso, el valor del pH asciende. Este hecho corresponde al intervalo de desconexión de la CEC, (cuando coexiste la oxigenación del paciente mediante el oxigenador de CEC y el inicio de la ventilación mecánica). Esta situación es transitoria y no tiene consecuencias clínicas; al mantener este intervalo de seguridad y de superposición de la oxigenación la $paCO_2$ disminuye y la paO_2 aumenta lo que lleva a una elevación del pH. Esta hipocapnia ligera, con la alcalosis que produce, junto con la ventilación mecánica puede contribuir a un mejor control de las resistencias vasculares pulmonares (63). De todos modos el perfusionista deberá controlar en todo momento el mantenimiento de los parámetros dentro de los rangos adecuados para evitar los efectos deletéreos de la hiperoxia. Los periodos de inicio y fin de la CEC han de establecerse como áreas de protocolización conjunta, principalmente con los anestesiistas, en las que la comunicación debe ser extremadamente fluida.

En el índice de control del pH obtenemos una media de 0,30 con una desviación típica de 0,45 que nos da un coeficiente de variación de 1,51 (Tabla 20). Esto indica una desviación relativa de los valores del pH en torno al valor medio del 151%. Se comprueba que el valor medio en este caso no es demasiado representativo de la tendencia central del índice de control del pH, debido a que se ve influenciado por los valores periféricos (6%) y por los extremos (3%). Por tanto, se puede optar por emplear la mediana, que para el índice de control del pH es 0,17; con lo cual podemos asegurar

que el 50% de los pacientes se encuentran con índices de control para esta variable muy próximos a cero. Hay que destacar que la moda para el índice de control del pH es igual a cero.

También podemos observar a través de los diversos percentiles calculados, y de forma más gráfica en el diagrama de cajas asociado (Gráfico 35), que la mayoría de los pacientes obtienen un índice de control para el pH menor a 1 (concretamente, el percentil 90 es 0.80, luego al menos el 90% de los pacientes obtienen un índice de control adecuado).

En relación al rango de los intervalos de confianza para esta variable a lo largo de la CEC Gráfico 49, los resultados obtenidos en la muestra permiten inferir a la población un comportamiento con tendencia a la acidosis en el periodo inicial del proceso, seguido de un comportamiento muy estable hasta un periodo final de un 10% en el cual existe una tendencia a la alcalosis debida a la razón previamente explicada del inicio de la ventilación mecánica.

Además la variación entre los límites inferior y superior en el período medio que corresponde al más extenso de la CEC es muy pequeña. Así el paciente en todo momento se encuentra dentro del rango de seguridad.

Los rangos teóricos de la presión parcial de dióxido de carbono arterial (paCO_2) oscilan entre 35 y 45 mmHg (Tabla 17). Los resultados obtenidos en el presente trabajo (Tabla 18) nos proporcionaron un registro medio de 38,82 mmHg con una oscilación media de 11,44 mmHg y con un rango medio de oscilación entre 33,09 y 44,54 mmHg.

En el comportamiento gráfico de todos los pacientes para la variable paCO_2 (Gráfico 18), podemos constatar cómo la zona donde se condensan el mayor número de casos es la situada alrededor de la línea roja que representa la media, que sigue un trazado casi horizontal en el centro de los límites de la variable. Los pacientes con registros inferiores y que terminan sus gráficas con pCO_2 bajas se corresponden, casi por completo, con los de la gráfica del pH que acaban sus líneas de registros por encima de la línea superior del intervalo. El razonamiento fue ya discutido cuando tratamos el pH, y se debe al intervalo de oxigenación compartido entre la CEC y el respirador que lleva al lavado de CO_2 y la alcalinización del pH.

El índice de control calculado para esta variable (Tabla 20) obtiene una media de 0,13 y una desviación típica de 0,23, lo que nos da un coeficiente de variación de 1,77 (dispersión relativa del 177%) que nos lleva a la elección de la mediana como medida de tendencia central más adecuada, evitando así el arrastre que producen el 8% de los valores atípicos y el 1% de los valores extremos Gráfico 36. Así la mediana de la $paCO_2$ es de 0,31 lo que nos informa que el 50% de los registros se encuentran cercanos a cero, además de la información que aporta la moda que también es igual a cero y a las cifras del percentil 90 que son de 0,45; el 90% de los pacientes obtienen valores de índice de control de 0,45. Igualmente observamos como los valores de la $paCO_2$ pueden casi superponerse a los del pH, como era de suponer, ya que ambas variables están muy interrelacionadas.

Resulta destacable cómo se percibe, también gráficamente, el nivel de relación de la variable pH con la variable $paCO_2$ en los gráficos de inferencia (Gráficos 49 y 50). Prácticamente pueden superponerse pero de forma inversa. Debido a que son variables con un número elevado de registros se aprecian todas las oscilaciones. La gráfica de inferencia para la $paCO_2$ Gráfico 50, comienza con un intervalo un poco superior a 35 mmHg en el extremo inferior y llega a 37,5 mmHg en el superior. Ya en el tiempo 0,1 podemos decir que se instaura una meseta para el intervalo, entre los valores 38 mmHg para el límite inferior y alrededor de 40 mmHg para el superior. Al final del tiempo de intervención (último 10%) vemos como descienden los valores dejando un intervalo entre 34 y 36,5 mmHg. Podemos ver como en la población la variable se comporta tal y como habíamos desarrollado en la discusión de la muestra.

La variable presión parcial arterial de oxígeno (paO_2) tiene un intervalo de movimiento teórico que oscila entre 100 y 300 mmHg (Tabla 17). Las cifras obtenidas en nuestro trabajo muestran un registro medio de 241 mmHg alcanzando una oscilación media de 108 mmHg y un rango medio de oscilación de 186 y 295 mmHg (Tabla 18), por ello todas las cifras medias se encuentran dentro de los rangos teóricos.

En el gráfico de desarrollo de la paO_2 para los 100 pacientes (Gráfico 19) podemos observar como el grado de cumplimiento del rango teórico se realiza prácticamente en todos los casos, la media obtiene una curva casi horizontal alrededor del valor 250. Los valores que exceden los rangos se concentran en el final de las intervenciones y siempre lo hacen por exceso de paO_2 . Son picos de distinta intensidad,

por encima del límite teórico superior, pero son casi verticales, lo que demuestra que no se mantienen en el tiempo por lo que las implicaciones clínicas no son significativas. Todos estos picos en el final de las intervenciones son elevaciones de la PaO₂ en el período de oxigenación compartida al final de la CEC.

El índice de control para la variable paO₂ nos da cifras de media de 0,01 y una desviación típica de 0,04 (Tabla 20), lo que nos proporciona un coeficiente de variación de 2,66. Volvemos a necesitar elegir la mediana como estadístico de tendencia central representativo de la muestra, en este caso igual a cero, que nos informa que el 50% de los datos, como mínimo, tienen valores en su índice de control iguales a cero. Si observamos la moda también es igual a cero. Los valores máximos los tenemos en 0,33 y el percentil 90 es de 0,04. Los valores periféricos son de un 4% del total de los casos y los extremos un 5% de todos los pacientes Gráfico 37.

El Gráfico 51 representa las curvas de inferencia para la población de donde fue extraída la variable paO₂, cuyos valores comienzan con cifras entre 250 y 268 mmHg y durante el primer 20% de la CEC van descendiendo hasta lograr un tendencia a la horizontalidad en el período 20-80% de la CEC, con valores entre 230 mmHg para el límite inferior y 250 mmHg para el límite superior. Esto es debido a que la disminución de temperatura disminuye las necesidades metabólicas de oxígeno y a que la difusión de los gases aumenta con el descenso de temperatura por lo que se precisan valores de paO₂ inferiores. En el último 10% de la CEC volvemos a recoger un intervalo con valores más elevados aunque dentro del límite teórico.

La temperatura no es una variable de respuesta de la investigación, sino que la manejamos según las necesidades de la intervención utilizando un mecanismo de enfriamiento/calentamiento de la sangre en CEC por medio de un intercambiador de temperatura “Hemoterm”®. Generalmente nuestro grupo trabaja con valores de hipotermia leve (64) con temperaturas de 33 a 36°C. La variable temperatura no posee rangos de referencia rígidos en su límite inferior, con un límite superior < 38°C. Con los pacientes del presente estudio se ha obtenido una media de 34,23 °C, con una oscilación media de 6,64 grados y un intervalo medio de oscilación entre 30,91 y 37,55 (Tabla 18).

En la gráfica que representa las curvas de los 100 pacientes (Gráfico 22), podemos observar con claridad como la línea media se sitúa cerca de los 33°C ya en el punto de comienzo de la CEC. Esta bajada de temperatura inicial se debe al periodo de

inducción anestésica y al empleado en la apertura del tórax y canulación para la entrada en CEC. También se puede observar como al final de la CEC todos los pacientes recuperan una temperatura cercana a los 37 °C.

El índice de control para la variable temperatura no ha sido desarrollado como el resto de las variables por ser totalmente manipulada por el perfusionistas según las necesidades de la propia intervención, por ello los datos que son de interés son las medidas de tendencia central, que describen la variable para todos nuestros procesos ya explicados en los párrafos anteriores.

Sí elaboramos la gráfica de inferencia (Gráfico 52) vemos como el intervalo de entrada en CEC comienza con valores entre 32 y 33 °C en el inicio de la CEC, en el primer 10% de la intervención cae un grado, para remontarlo de manera lenta pero creciente y continua, hasta alcanzar una fase de meseta que se extiende entre el 10 y el 50% de la CEC. A partir de ahí y hasta el 80% del tiempo de la extracorpórea va en ascenso, coincide con el tiempo de calentamiento. Entre el periodo 80-90% de la CEC se mantiene en fase de meseta hasta el final, entre 37 y 37,5 °C. Esta es la pauta que podremos encontrar en las intervenciones de cirugía cardíaca de la población de la que fue extraída la muestra, con un nivel de confianza del 95%.

Para la variable bicarbonato (HCO_3^-), que posee un rango teórico entre 21 y 26 mmol/l (Tabla 17), tenemos un registro medio de 23,73 mmol/l con una oscilación media de 5,75 mmol/l y su rango medio de oscilación está entre 20,86 y 26,61 mmol/l (Tabla 18).

En el Gráfico 20, con representación de todos los valores de HCO_3^- , podemos ver con claridad que la línea media se sitúa en todo momento en el centro del intervalo, salvo al final del periodo de CEC, con un ascenso vertical no mantenido. Los picos que se registran con un ascenso súbito y que se mantienen muy poco en el tiempo posiblemente son debidos a que el registro automático que realiza el analizador coincide en el momento de la administración de un bolo de bicarbonato, necesario para corregir algún nivel de acidosis metabólica.

En el estudio del índice de control para la variable HCO_3^- (Tabla 20), se obtiene una media de 0,28 con una desviación típica de 0,59 lo que genera un coeficiente de variación de 2,10. Por ello es más adecuada la mediana, que en este caso es de 0,08,

muy próxima a cero por lo que, el 50 % de los casos tienen una índice de control muy cercano a cero, no se salen de su rango. Añadir que la moda también es igual a cero y que el peso de los valores atípicos es de un 2% y el de los extremos un 4% Gráfico 38. El percentil 90 obtiene valores de 0,80.

Las curvas de inferencia para el HCO_3^- (Gráfico 53), siguen un trazado muy similar a las del Gráfico 50, que corresponden a la variable paCO_2 , en cuanto a que parten de unos valores iniciales bajos y antes de alcanzar el 20% de la CEC adquieren una fase de meseta que mantienen hasta cerca el 90% de la extracorpórea para descender al final de la CEC a los valores iniciales. Gráficamente la interrelación entre ambas variables también es patente.

La variable denominada exceso de bases (EB) tiene un rango teórico que oscila entre -3 y 3 mmol/l (Tabla 17) y obtiene un registro medio de -0,41 con una oscilación media de 6,10 y un rango medio de oscilación entre -3,46 y -2,64 (Tabla 18). En la gráfica del EB de todos los pacientes (Gráfico 21), su valor se sitúa muy cercano a cero y con escasas variaciones casi horizontalmente. A medida que el número de casos disminuye se ve influenciada por los extremos y oscila mucho más, aunque siempre dentro del rango teórico. Los picos que encontramos en esta gráfica se corresponden completamente con los encontrados en el Gráfico 20 de representación del HCO_3^- , lo que confirma la explicación dada anteriormente, por lo que estos valores se relacionan con la administración de un bolo de bicarbonato.

Los datos obtenidos en el índice de control para la variable EB están muy cercanos a los obtenidos para el HCO_3^- (Tabla 20), así la media está situada en 0,21 y la desviación típica es de 0,42 lo que nos da un coeficiente de variación de 2. Esto, como en situaciones anteriores nos lleva a elegir la mediana, que tiene un valor de 0,05 muy próxima a cero. El valor de la moda también es cero. Encontrándose un 4% de valores periféricos y otro 4% de valores extremos Gráfico 39.

La gráfica de inferencia para la variable EB (Gráfico 54), dado el elevado número de registros que la forman, recoge todos los cambios y mantiene el límite superior muy próximo a cero, situándose el límite inferior entre -2 y -1. Ambos intervalos son totalmente superponibles a las líneas de los intervalos de la variable HCO_3^- (Gráfico 53), lo que demuestra una vez más el grado de concordancia de los datos del estudio.

La discusión siguiente corresponde a la variable potasio (K^+), cuyos rangos teóricos oscilan entre 3,5 y 5 mmol/l (Tabla 17). Los resultados obtenidos en esta investigación tienen una media de 4,45 mmol/l, con una oscilación media de 2,27 mmol/l y un rango medio de oscilación entre 3,32 y 5,59 mmol/l (Tabla 18). Aunque en el Gráfico 24, que representa a la totalidad de los pacientes, podemos apreciar como existen oscilaciones en el nivel de K^+ que, aunque se salen de los límites teóricos, están bastante cercanas a los extremos, conservándose la media dentro de los límites en todo momento.

Los picos de descenso de los niveles de potasio observados podrían estar justificados por la hemodilución que sufre el paciente, tanto por el volumen de solución cristaloiide que recibe por vía endovenosa como por la hemodilución producida por el cebado de la bomba de CEC. Además en nuestro centro la solución cardiopléjica utilizada, Celsior®¹¹, tiene un contenido bajo de cloruro potásico, (15 mmol por litro), por lo que resulta necesario restaurar los niveles de potasio dentro de los rangos teóricos establecidos.

El análisis estadístico de las áreas de las curvas que permanecen fuera de control (Tabla 21) ha obtenido un índice de control para el K^+ cuya media es de 0,76, siendo su desviación típica de 0,92, lo que nos aporta un coeficiente de variación de 1,21 y por ello hemos de elegir la mediana como medida de tendencia central que en este caso es de 0,40 (el 50% de los datos se desvían muy poco de cero, que es el valor ideal). La moda es cero y el percentil 75 tiene un índice de control de 0,90. Todos estos datos están influenciados por el 6% de los pacientes que tienen índices de control con valores atípicos y un 5% con valores extremos Gráfico 40.

En el Gráfico 56 quedan representadas las líneas de los límites inferior y superior donde se mueven los valores de potasio en la población. Recordando que los límites teóricos estaban establecidos entre 3,5 y 5,0 mmol/l, los límites de partida para la población están entre 4,1 y 4,7 mmol/l, se aprecia perfectamente cómo se produce un ligero descenso en el primer 10% de la intervención, provocado por la hemodilución y se mantiene una fase de meseta hasta el 60% aproximadamente del tiempo de CEC. A partir de entonces comienza un ascenso en paralelo de ambos límites superior e inferior, coincidente con la reperfusión con sangre caliente y corrección de los niveles de K^+ . La

¹¹ Solución para lavado y preservación en frío de órganos sólidos para trasplante. GENZYME.

tendencia a un pequeño descenso final desde el 90% de la CEC puede corresponder al tiempo de derivación cardiopulmonar final sin reperfusión coronaria.

La determinación del consumo de oxígeno (VO_2) aporta datos significativos acerca de la realización apropiada de la derivación cardiopulmonar (DCP) (63). El VO_2 tiene influencia multifactorial (65). En estado basal está condicionado por el gasto cardíaco, la hemoglobina, la saturación arterial y venosa y la presión parcial arterial y venosa de oxígeno. Además en CEC, a los factores que lo influyen, le son añadidos los relacionados con las condiciones especiales de la circulación extracorpórea: hemodilución, hipotermia, hipo-hipercapnia (con desplazamientos de la curva de disociación de la hemoglobina), flujo sanguíneo (Q), condiciones generadas por un oxigenador artificial y resistencias vasculares sistémicas. Estos hechos hacen extremadamente complejo establecer consenso en los límites teóricos de oscilación del VO_2 . Los límites que están formulados actualmente corresponden a los esperados para adultos en normotermia, por ello poseen rangos de oscilación excesivamente amplios, (150-300 ml/min) (66).

Por esta razón el Gráfico 25, que recoge los consumos de oxígeno de cada uno de los 100 pacientes del estudio, está diseñada con un rango entre 21 y 300 ml/min (Tabla 17), para poder contemplar las diferencias de los consumos con las distintas temperaturas de CEC, de acuerdo a los estudios de Kirklin y Barratt-Boyes (67), incluso para poder contemplar pacientes con hipotermia profunda y parada cardiocirculatoria.

En CEC la temperatura del paciente suele ser inferior a la normal y por tanto el consumo de oxígeno baja y los rangos deben disminuirse en su límite inferior (de 150 ml/min a 21 ml/min). Con respecto al límite superior es de destacar que, a pesar de una temperatura media de 34,23°C (Tabla 18), ningún paciente alcanzó la barrera de 300 ml/min. El 95,18% del total de nuestros registros (1480) han obtenido cifras de VO_2 por debajo de 150 ml/min y sólo un 4,82% se han situado entre 150 y 261 ml/min. Teniendo en cuenta los resultados obtenidos, es posible que deba considerarse disminuir también el límite superior del rango.

En nuestro trabajo hemos encontrado un registro de consumo medio de oxígeno de 95,46 ml/min, con una oscilación media de 72,56 ml/min y un rango medio de oscilación de 59,18-131,74 ml/min (Tabla 18).

En el análisis del grado de pertenencia del VO_2 a los rangos teóricos de referencia (Tabla 21), hemos obtenido que la variable índice de control VO_2 registra el valor cero en toda la muestra de pacientes, lo que significa que los pacientes del estudio se encontraron en todo momento dentro de los intervalos teóricos establecidos para este estudio.

En cuanto a la gráfica de inferencia para la población (Gráfico 57), vemos cómo los límites del intervalo de confianza al 95% parten de consumos de oxígeno situados entre 95 y 110 ml/min. Una vez iniciada la CEC y con ella el descenso de temperatura y de las necesidades metabólicas, el límite inferior desciende por debajo de 80 ml/min y por debajo de 100 ml/min el superior. Superado el 60% de la intervención ambos límites comienzan a elevarse hasta alcanzar 110 ml/min el inferior y 125 ml/min el superior como corresponde al inicio de la fase de calentamiento y reperfusión. Esta oscilación del rango del consumo de oxígeno para una temperatura media de 34,23 °C resulta mucho menor que las descritas en la bibliografía.

La variable flujo de bomba, gasto cardíaco precalculado o débitos teóricos (Q), en nuestro grupo se obtiene de la multiplicación de la superficie corporal del paciente por 2,4 l/min/m² (68). Este valor abarca las necesidades de oxígeno del paciente, aunque hay que tener en cuenta que la adaptación normal a un hematocrito reducido, máxime en normotermia, es la elevación del gasto cardíaco, así en los distintos equipos de perfusionistas del país los rangos oscilan, de 2,0 l/min/m² a 2,6 l/min/m² (64), o de 2.2 l/min/m² a 3,0 l/min/m² durante la normotermia (69).

Los datos de nuestro estudio proporcionan cifras de 3,99 l/min como media del registro de nuestros flujos teóricos, con una oscilación media de 0,77 y un rango medio de oscilación de 3,61 – 4,38 l/min (Tabla 18). La gráfica para esta variable no posee límites de rango toda vez que los flujos teóricos dependen de la superficie corporal de cada uno de los pacientes y no posee índice de control.

La saturación de oxígeno venosa mixta (SvO_2) nos informa acerca del equilibrio entre el suministro de oxígeno a los tejidos (DO_2) y la demanda (VO_2). El coeficiente de extracción de oxígeno (CEO) se sitúa normalmente alrededor del 25% y la SvO_2

entorno al 75%. Cuando ambos valores se aproximan al 50% decimos que el suministro de oxígeno está críticamente comprometido (63).

En el presente trabajo medimos la saturación venosa de oxígeno (70) con el sensor colocado en línea venosa próxima a la entrada del reservorio de cardiotorax y recogemos cifras con un registro medio de 78,44%, una oscilación media de 15,73 y un rango medio de oscilación que va del 70,58% al 86,31% (Tabla 18). Los rangos teóricos establecidos (Tabla 17), sitúan a la SvO₂ entre 66% y 80% (66), de modo que podemos comprobar que la saturación venosa en todos los pacientes del estudio no está comprometida.

En el gráfico que representa las curvas de saturación venosa de los 100 pacientes (Gráfico 29) observamos como la línea media se sitúa muy próxima al 80%, límite superior teórico. En cualquier caso siempre se encuentra dentro de los límites, existiendo muy pocas salidas del límite inferior y de poca duración, por lo que en ningún momento el suministro de oxígeno estuvo comprometido críticamente. Añadiremos, como punto débil de este parámetro, que no resulta útil para detectar isquemia regional limitada a un pequeño territorio. Como ocurre con frecuencia en CEC la interpretación de los parámetros no puede realizarse aisladamente dado que ninguno es concluyente por sí solo para poder definir una perfusión óptima. En este sentido el departamento de anestesiología de la Clínica Mayo propone cuatro variables imprescindibles para un bypass cardiopulmonar óptimo, la temperatura, la presión media, el flujo y el hematocrito (71).

En el estudio del índice de control para la SvO₂, considerando que el valor ideal sería cero, es decir, que ningún valor de ningún paciente excediese de los límites en ningún momento de la CEC, comprobamos que el valor de la media aritmética es 0.50. Sin embargo, ante la existencia de varios valores extremos (véase diagrama de cajas para esta variable, en el gráfico 42), la desviación típica obtiene un valor de 0,54, lo que produce un coeficiente de variación de 1,08 (Tabla 21). Con ello se concluye que el valor medio, en este caso, no es demasiado representativo de la tendencia central del índice de control de la variable SvO₂, debido a que se ve muy influenciado por los valores atípicos (5%) y por los extremos (1%) Gráfico 41. Por tanto, se puede optar por emplear la mediana como medida de tendencia central robusta frente a los datos extremos, que para el índice de control de la SvO₂ es 0,31; es decir, el 50% de los pacientes no superan el valor 0,31 para este índice. También podemos observar a través

de los diversos percentiles calculados, que la mayoría de los pacientes no superan un índice de control para la $SatvO_2$ mayor de uno (concretamente, el percentil 85 es igual a uno, por lo que al menos el 85% de los pacientes cumplen esta condición).

Para poder inferir los resultados muestrales de la variable SvO_2 a toda la población y obtener algunas conclusiones generales, se han calculado los intervalos de confianza a un nivel del 95% (Gráfico 59). En el podemos apreciar como los límites superior e inferior de la variable parten de los valores 78% y 81% respectivamente y se mantienen por encima del valor medio de 76% hasta superado el 70% de la intervención, cuando los efectos del aumento de las necesidades metabólicas, por la elevación de la temperatura, se hacen efectivas. Entre el 70% y el 90% del tiempo de intervención las líneas de intervalos llegan a alcanzar valores de 73% y 75% aproximadamente, para volver a recuperar y alcanzar valores de 74 y 77% al final de la intervención.

Continuando con el análisis del comportamiento de las variables registradas en circulación extracorpórea analizaremos el hematocrito en sangre venosa (HCTv). Su valor ideal durante la CEC es controvertido (72)-(73) y en este sentido hemos encontrado referencias asegurando que la máxima transferencia de oxígeno se produce con hematocritos cercanos al 30% (74). Por otra parte existe bibliografía donde se contempla que con una hemodilución del 20% el organismo puede liberar ácidos grasos de forma compensatoria, llegando a ser fuente de embolia grasa pulmonar y así establecen los valores de hematocrito mínimos entre 20-25% (75).

Hay autores que únicamente aceptan hematocritos del 20% en hipotermia, no justificándolos en normotermia, y citan cifras del 30% al final de la CEC (76). En un análisis retrospectivo de 5.000 pacientes se defienden hematocritos por encima del 22% para reducir los efectos adversos del “bypass” cardiopulmonar (77). Otros autores fijan el valor del hematocrito por encima del 24% (78) mostrando resultados con valores inferiores asociados con un mayor riesgo de desarrollar insuficiencia renal postoperatoria. Otros enfatizan en la necesidad de superar el 25% (69).

En general parece aceptable un rango de hematocrito entre 20% y 30% a lo largo del consumo de la CEC (63). En nuestro trabajo, con el ánimo de contemplar todos los rangos consultados, hemos establecido los límites de la investigación entre 20% y 35% (Tabla 17).

En este trabajo el registro medio del HCTv se ha situado en 24,52%, con una oscilación media de 6,84% y se obtiene un rango medio de oscilación que va entre 21,10% y 27,94% (Tabla 18). En el Gráfico 28 podemos apreciar la evolución de los 100 pacientes para esta variable. La línea media representada en rojo se mantiene dentro del rango establecido en todo momento.

Se han estudiado los índices de control para el hematocrito y nos obtenemos una media de 0,06 y con una desviación típica de 0,17 lo que nos da un coeficiente de variación de 2,83 (Tabla 21). Como en casos anteriores la media no es representativa, hay un 4% de valores periféricos y un 3% de valores extremos que la influyen por lo que hemos de elegir la mediana que en este caso es de cero y nos informa que al menos el 50% de los pacientes no poseen cifras fuera de los límites establecidos Gráfico 42. Hemos de señalar que obtuvimos una moda con valor igual cero. El percentil 85 tiene como índice de control el valor de 1,0 lo que implica que el 85% de los casos no tienen desvíos significativos. El total de los registros con valores fuera del límite inferior establecido ha sido del 9,66% y los registros que superaron el límite superior suponen un 0,48% de un total de 1885 registros computados como válidos.

En cuanto a la inferencia que podamos producir queda representada en el Gráfico 60, partiendo de límites entre 24,5% y 26% al inicio de las CEC y produciéndose un marcado descenso entre el inicio y el 20% de la intervención provocado por la hemodilución. Entre el 20 y el 90% de la cirugía se produce un paulatino ascenso a expensas de la diuresis y de la hemofiltración, hasta que al final de la misma se recuperan los límites del inicio e incluso el rango superior es más elevado, alcanzando un 27%.

La hemoglobina (HGBv) es una variable que tiene relación directa con el transporte de oxígeno. Una reducción de las concentraciones de hemoglobina por debajo de la normalidad puede comprometer seriamente la oxigenación tisular (79). Hemos consultado estudios que han demostrado que el infarto agudo de miocardio perioperatorio (IAM), la morbi-mortalidad y los eventos adversos son más frecuentes en pacientes con niveles bajos de hemoglobina (80)-(81). Igualmente la hemoglobina preoperatoria es un predictor independiente de riesgo de sangrado postoperatorios en pacientes con síndromes coronarios agudos (82). Los rangos teóricos encontrados en la bibliografía sitúan la concentración mínima de hemoglobina entre 7-9 g/dl para poder

asegurar un adecuado transporte de oxígeno (64) (79). En esta investigación dicho límite inferior se ha situado en 7 g/dl (Tabla 17).

Se han obtenido cifras de registro medio de HGBv de 8,16 g/dl, con una oscilación media de 2,25 y un rango medio de oscilación entre 7,04 y 9,29 g/dl (Tabla 18). En el Gráfico 27 vemos como la línea roja que representa la media de HGBv se encuentra en todo momento por encima del límite establecido, pero también que existen líneas por debajo del mismo, de forma que el 14,75% de los 1885 resultados se encuentran por debajo de 7 g/dl.

En el estudio del índice de control obtenemos una media de 0,005 con una desviación típica de 0,012 lo que aporta un coeficiente de variación de 2.4 (Tabla 21). Los valores atípicos suman un 4% del total y los extremos alcanzan un 15%. Ambos contribuyen a que el valor medio no sea demasiado representativo de la tendencia central del índice de control de la variable, empleando la mediana como medida de tendencia central robusta frente a los datos extremos. Dicho valor para el índice de control de la HGBv es cero, lo que implica que el 50% de los pacientes no superan el valor cero para este índice. También podemos observar a través de los diversos percentiles calculados y de manera más gráfica en el diagrama de cajas asociado (Gráfico 43), que la mayoría de los pacientes no superan un índice de control para la HGBv superior a uno (concretamente, el percentil 90 es 0,02 y por tanto al menos el 90% de los pacientes cumplen esta condición).

Para la inferencia que podemos justificar con la variable HGBv, Gráfico 61, partimos de rangos de 8,3 g/dl en el límite inferior y de 8,7 g/dl en el superior, que ya suponen situaciones de partida bajas, condición que creemos hemos de revisar en profundidad. Hasta el 20% de la intervención la cifra sufre un descenso afectada por la hemodilución, posteriormente va respondiendo a la diuresis y a la hemofiltración para terminar con valores muy similares a los de entrada en CEC (8,1-8,9 g/dl).

Comenzamos ahora con la discusión de las variables no informatizadas habitualmente, la primera de ellas es la presión arterial media (PAM) óptima durante las distintas fases de la CEC. Hay que destacar que no hemos encontrado un consenso en las cifras que han de mantenerse, existiendo autores que incluso opinan que la presión es irrelevante durante la derivación cardiopulmonar mientras la bomba suministre un flujo adecuado (83), mientras que otros opinan que la PAM es el mejor parámetro para

medir la perfusión de los órganos (74). En cuanto al flujo cerebral existen estudios que muestran que la autorregulación cerebral se conserva en CEC con hipotermia moderada con valores inferiores a 30 mm Hg (84).

Es cierto que, en la práctica, para la PAM se admiten “unos límites arbitrariamente fijados entre 50 y 100 mm Hg” (84). En nuestro trabajo hemos fijado los límites entre 50 y 90 mmHg (83) (Tabla 17).

En esta investigación los valores de PAM de los pacientes sometidos a perfusión han mostrado un rango medio de oscilación entre 54,82 y 72,16 mm Hg, un registro medio de 63,49 mm Hg, una oscilación media de 17,34 y un rango medio de 54,87-72,16 mm Hg (Tabla 18). Hay que tener en cuenta que la hemodilución de nuestros pacientes está incrementada por el uso de “Celsior®” 1.000 cc que, añadida a los 1.600 cc de solución de cebado cristalóide produce una hemodilución responsable de parte de la vasoplejia inicial de CEC, al disminuir el hematocrito de manera significativa. Hemos de recordar que el uso de vasoconstrictores resultó ser reducido, con lo cual para remontar los efectos de la hemodilución y hasta que el hemofiltrado intermitente de la CEC modera la hemodilución y filtra parte de los mediadores inflamatorios (85), responsables del componente inflamatorio de la CEC (86), la investigación de la práctica (registro “checklist”) demostró que las perfusiones se realizaron por encima de los débitos teóricos en el 98% de los casos.

La gráfica del comportamiento de la PAM (Gráfico 30), que refleja los registros de la misma para cada uno de los 100 pacientes, muestra que las oscilaciones que experimenta fuera de los intervalos teóricos preestablecidos son mínimas y son más frecuentes en el inicio de la CEC, siendo además conducidas al rango teórico con rapidez. La media de todos los registros, representada por la línea roja central del gráfico, queda dentro del intervalo teórico establecido en todo momento.

Al estudiar de forma descriptiva el comportamiento del índice de control para la PAM (Tabla 22), considerando que el valor ideal sería cero, es decir, que ningún valor de ningún paciente excediese de los límites en ningún momento de la intervención, comprobamos que el valor de la media aritmética es 0,02, la desviación típica 0,05, lo que lleva a un coeficiente de variación de 2,58. Con ello se concluye que el valor medio en este caso no es demasiado representativo de la tendencia central del índice de control de la variable PAM, debido a que se ve muy influenciado por los valores periféricos (2%) y por los extremos (15%). Por tanto, se puede optar por emplear la mediana como

medida de tendencia central robusta frente a los datos extremos, que para el índice de control de la PAM es cero, es decir, el 50% de los pacientes no superan el valor cero para este índice. También podemos observar a través de los diversos percentiles calculados, y de forma más gráfica en el diagrama de cajas asociado (Gráfico 44), que la mayoría de los pacientes no superan un índice de control para la PAM mayor de uno (concretamente, el percentil 90 es 0,07, por lo que al menos el 90% de los pacientes cumplen esa condición).

Además del estudio descriptivo del comportamiento de la variable PAM durante la CEC, nos planteamos inferir los resultados muestrales a toda la población, para obtener algunas conclusiones generales. Se han calculado los intervalos de confianza a un nivel del 95% para el valor medio de la variable durante diferentes momentos de la CEC, que nos proporciona el rango de confianza entre el que oscilan los valores medios de la variable en toda la CEC. El Gráfico 62 muestra un ligero descenso (62 mm Hg) hasta el 20% inicial de la CEC debido a la hemodilución de entrada. Posteriormente existe una fase estable en el período de tiempo entre 20-80%, que corresponde a la fase central de la extracorpórea y un ascenso final que deja a la PAM con un valor medio entre 60 y 66 mm Hg.

Las resistencias vasculares sistémicas (RVS) es otro de los parámetros imprescindibles para controlar la perfusión que estamos realizando. En CEC las RVS son directamente proporcionales a la PAM e inversamente proporcionales al gasto cardíaco, que en CEC es el flujo que suministramos. Los intervalos teóricos Tabla 17 que se respetan oscilan entre 900-1500 dinas.seg/cm⁵ (87) los valores medios obtenidos en el presente trabajo (Tabla 18) son 1.276 dinas.seg/cm⁵, con un rango medio de oscilación entre 1.033 y 1.519 dinas.seg/cm⁵ y una oscilación media de 487 dinas.seg/cm⁵.

En cuanto al índice de control (Tabla 22) hemos obtenido una media de 0.42, con una desviación típica de 0,60, también influenciada por los valores atípicos (6%) y por los extremos que alcanzan un 15% de los pacientes, por lo que el coeficiente de variación es de 1.43, muy similar al de la PAM, con el que está directamente relacionado. Por las mismas razones expuestas para otras variables, hemos de fijarnos en la mediana como representativa de la muestra, que en este caso es de 0,17 y con una

moda con valor de cero. En cuanto a los percentiles, el 80 tiene un valor de 0,70 e incluso el percentil 90 obtiene cifras muy próximas a uno, se sitúa en 1,12 Gráfico 45.

En cuanto a la gráfica de la inferencia que podemos realizar con la variable de las resistencias vasculares sistémicas (Gráfico 63), se parte de resistencias para el límite superior de $1.450 \text{ dinas.seg/cm}^5$, para seguir un descenso paulatino, influenciado por la disminución de la viscosidad que genera la hemodilución y la vasodilatación que produce la respuesta inflamatoria, atenuado en el desarrollo central de la CEC como respuesta a la hemoconcentración intermitente y a la diuresis. Hacia el final de la misma volvemos a encontrar la influencia de la vasodilatación por el aumento de temperatura, no obstante las resistencias al final del proceso se mantienen en un intervalo de 1.100 y $1.200 \text{ dinas.seg/cm}^5$. De esta forma, podemos comprobar, con un 95% de nivel de confianza, que cualquier valor medio de RVS va a encontrarse dentro del intervalo comprendido entre los límites de la gráfica.

Para poder conectar al paciente a la máquina de CEC hemos de administrar anticoagulantes a la dosis requerida. El cumplimiento de nuestro protocolo actual supone administrar 3 mg/Kg de heparina sódica por vía intravenosa, además de 50 mg extra que se añaden en la solución de cebado de la bomba. El objetivo es conseguir un tiempo de coagulación activado (TCA) por encima de 400 segundos (76). El TCA medio obtenido en nuestros registros es de 434 segundos, con un rango de oscilación medio entre 409 y 459 segundos y una oscilación media de 50,81 segundos (Tabla 18). El control del mismo se realiza, salvo alertas concretas, cada 30 minutos de CEC, corrigiendo los valores de consumos excesivos o de intervenciones prolongadas con nuevas dosis de heparina. La reversión de la heparina al final de la intervención se realiza siguiendo la gráfica de Bull o curva de dosis-respuesta (88). En todos los casos estudiados para el presente trabajo hemos obtenido un TCA adecuado con la dosis de heparina administrada según el peso.

La respuesta a la heparina es individual y afortunadamente las respuestas anómalas son infrecuentes. Sin embargo, sí encontramos pacientes que en el primer control después de la heparinización nos da excesivamente elevado, que en ocasiones se debe a restos de heparina en la vía desde donde se extrae la muestra, una nueva muestra proporciona la información correcta.

En los datos obtenidos podemos comprobar que el 21% de los pacientes muestran valores de TCA extremos (Gráfico 46), aunque siempre por exceso. Los valores de TCA inferiores al deseado implican una resistencia a la heparinización y aquí la toma de decisiones ha de ser inmediata, de forma que no se debe comenzar la CEC hasta que el valor TCA alcance como mínimo 400 segundos.

En el estudio del índice de control para el TCA (Tabla 22), encontramos unas cifras de media de 0,88 con una desviación típica de 1,30 lo que nos proporciona un coeficiente de variabilidad de 1,47. Por ello elegimos la mediana como medida de tendencia central que alcanza una puntuación de 0,36 muy próxima al valor cero que informa que el 50% de la muestra se posiciona cercano al valor deseable. El porcentaje de valores atípicos es de un 6% y el de valores extremos un 4%. En el estudio de los percentiles el 75 tiene una puntuación de 1,1. Incluso el percentil 80 alcanza cifras de 1,4 que supone un buen control del mismo en esta muestra.

En relación a la inferencia que podemos producir para nuestra población (Gráfico 64), hemos obtenido unos valores que oscilan ligeramente por encima de 400 segundos el inferior y por encima de 450 segundos el superior y, según podemos comprobar, a medida que progresa la derivación cardiopulmonar, el valor del TCA va descendiendo levemente hasta el 80% de la CEC donde se estabiliza. Así resulta esperable, con un 95% de intervalo de confianza, que nuestros pacientes se encuentren con unos valores muy cerca de 400 segundos para el límite inferior y muy cerca de 410 segundos en el superior, lo que nos mantiene seguros del nivel de heparinización obtenido y de que no será necesario aumentar la dosis de la misma.

La penúltima de las variables de registro manual es el lactato (LAC), considerado como un indicador temprano de morbimortalidad. El ácido láctico es un producto terminal del metabolismo anaeróbico de la glucosa y en condiciones normales los niveles séricos alcanzan de 1,1- 2,0 mmol/l (Tabla 17). La mayor parte del lactato se elimina de forma muy eficaz por el hígado y se utiliza en la gluconeogénesis o para obtener energía. Si se producen incrementos considerables de las cifras de lactato sérico mayores de 3 mmol/l, con disminución del metabolismo de conversión de lactato a piruvato, se instala un cuadro de acidosis metabólica, a menudo grave, que puede llevar al paciente a la muerte. En una revisión de 1.376 pacientes sometidos a cirugía cardíaca en el instituto del corazón en Montreal, se concluyó que “concentraciones de lactato en

sangre mayores de 4,0 mmol/l durante la CEC se relacionan significativamente con un mayor riesgo de morbilidad y mortalidad postoperatorias” (96). También sabemos que la hiperlactatemia puede ser debida a un suministro de oxígeno insuficiente y que junto con un hematocrito bajo aumenta el riesgo de insuficiencia renal aguda (97)-(98).

En este trabajo hemos obtenido un registro medio para el lactato de 1,56 mmol/l, con una oscilación media de 0,17 mmol/l y un rango de oscilación media entre 1,47-1,64 mmol/l (Tabla 18). Estas cifras medias se sitúan por debajo del límite superior tolerado. En el Gráfico 33 se representan las líneas obtenidas por cada uno de los 100 pacientes, podemos apreciar como el grueso de las intervenciones mantienen sus cifras dentro de los límites de seguridad, aunque la tendencia es a un ascenso final que puede corresponder a la revascularización de territorios isquémicos, producidos durante la CEC por la vasoconstricción periférica, la respuesta inflamatoria, el descenso de la temperatura y el uso de vasoconstrictores. Así, en este periodo final encontramos pacientes que han alcanzando cifras incluso de 5 mmol/l y en un paciente vemos un lactato final de 9 mmol/l.

En el estudio de las áreas fuera de los límites establecidos (Tabla 22) obtenemos una media de 1,67 y una desviación típica de 2,96 lo que genera un coeficiente de variación de 1,77. La media es influida por los valores extremos que son un 4% de valores atípicos y un 7% de valores extremos de la muestra (Gráfico 47); por ello nos fijamos en la mediana que se sitúa en un 0,75 (el 50% de los lactatos están por debajo del valor 0,75). Señalar que la moda es igual a cero, mientras que el percentil 75 corresponde a 1,6.

El Gráfico 65 nos muestra las curvas de inferencia para la población de donde fue extraída la muestra. Podemos comprobar que sigue un trazado similar al de la glucemia en CEC, de forma que los límites de inicio se sitúan alrededor de 1 mmol/l para ir progresivamente en ascenso hasta alcanzar el máximo en el período 0,8 de la CEC, donde se sitúa discretamente por encima de 2 mmol/l para el límite inferior y en 3,2 mmol/l para el superior. Señalar que se produce un descenso al final que deja los límites en un rango entre 2-2,5 mmol/l.

Es conocido que la derivación cardiopulmonar es un potente estímulo para la hiperglucemia, que puede contribuir a agravar la disfunción neurológica, la mala cicatrización de herida y debe recibir tratamiento (84). En una investigación con 814

pacientes (89) se ha asociado el control incorrecto de la glucemia con la mortalidad precoz y con la morbilidad en pacientes sometidos a cirugía coronaria.

Sin embargo, es otra de las variables donde el rango de seguridad no parece tener consenso en la literatura. Hay autores que aconsejan mantener cifras de glucemia en CEC por debajo de 200 mg/dl (90) (91), mientras que otros ajustan más el rango manteniendo las cifras de glucemia en CEC entre 90-145 mg/dl (92). Por otra parte, un estudio reciente de la Cleveland Clinic, con 4.302 pacientes, ha publicado que las concentraciones de glucosa intraoperatoria más cercanas a la normoglucemia se asocian con peores resultados postoperatorios (93). El control estricto de la glucemia perioperatoria mantiene cifras de glucosa inferiores a 120 mg/dL. En este sentido, uno de los últimos estudios publicados, con 4.658 pacientes, ha concluido que el “control glucémico moderado” disminuye la mortalidad y las complicaciones mayores en la cirugía de revascularización coronaria. Dicho control moderado se corresponden con valores de glucemia en el postoperatorio entre 127-179 mg/dL (94) (95).

En nuestro trabajo hemos establecido el rango de seguridad de la glucemia en CEC en límites entre 90-145 mg/dl (Tabla 17) y hemos obtenido un registro medio de 146,66 mg/dl, con una oscilación media de 12,04 mg/dl y un rango medio de oscilación entre 140,64-152,68 mg/dl (Tabla 18). Al haber elegido un rango teórico tan bajo, los registros medios en nuestros pacientes han superado el límite superior teórico, toda vez que en nuestro grupo no tenemos protocolizado el tratamiento de la glucemia de forma habitual. Los datos que obtenemos en nuestro estudio son más cercanos a los recomendados por los autores que propugnan un control moderado de la glucemia.

En relación al índice de control para la variable glucemia registramos una media de 1,07 con una desviación típica de 1,56 (Tabla 22) lo que genera un coeficiente de variabilidad de 1,45. Los valores atípicos no se obtienen en esta variable y los extremos son de un 4%. Hemos de referirnos a la mediana como medida de tendencia central representativa de la muestra y obtenemos la cifra de 0,58. Es decir, el 50% de los datos no superan el valor de 0,58 para este índice. La moda es igual a cero y observando los percentiles, el 75% de la muestra tiene un índice inferior a 1,6.

En cuanto a la inferencia que podemos establecer (Gráfico 66), con un 95% de intervalo de confianza, tendremos un rango de partida con límites entre 110 mg/dl y 122 mg/dl. A partir de ahí las curva de glucemia comienzan a subir situándose en 190 mg/dl y 210 mg/dl en el momento 0,8 de la CEC (cuando llevamos el 80% de derivación

cardiopulmonar). Superado este punto comienza un descenso de los niveles de glucemia debido al comienzo del tratamiento con insulina, hasta obtener una glucemia inferior a 200 mg/dl. Al final de la CEC los rangos de glucemia se encontrarán entre 170 mg/dl y 190 mg/dl. Creemos que con estos datos podemos abrir un área de estudio para analizar si hemos de optimizar nuestra práctica en esta variable.

De los resultados obtenidos en el análisis de datos de la base “SINA” en cuanto a las variables preoperatorias recogidas en la Tabla 23 se comprueba que la edad media de la muestra, situada en 69 años. Es superior a la de la totalidad de los pacientes totales intervenidos del año 2.010 que se sitúa en 67 años¹².

En cuanto a los datos analíticos preoperatorios queremos hacer constar que la hemoglobina y el hematocrito basal se encuentran rozando el límite inferior del rango teórico, lo que supone unas condiciones de partida pobres que van a tener consecuencias en el desarrollo de la CEC, situación que hemos comentado en la discusión específica para cada una de las dos variables. Creemos que sería conveniente establecer este tema como área de mejora de las condiciones preoperatorias en consenso con el equipo de anestesiistas, toda vez que ambos influimos en la hemodilución de los pacientes. Aunque los datos clínicos no reflejan repercusiones significativas debido a las estrategias utilizadas en el desarrollo del proceso de CEC, las cifras con las que trabajamos en la muestra y las que resultan de la inferencia a la población están dentro de los límites pero muy cercanas al inferior.

El Euroscore logístico (Tabla 24) o escala de evaluación del riesgo operatorio de la cirugía cardíaca que pondera la edad del paciente, el sexo, las enfermedades previas, su situación cardiológica y factores relacionados con la cirugía, ha alcanzado un valor medio de 9,59%, con una desviación estándar elevada (10,28%) posiblemente influenciada por los pacientes urgentes y preferentes, un 15% del total del estudio (Gráfico 1), intervenidos en la programación semanal habitual. Sólo los pacientes emergentes han sido excluidos del estudio. Aunque la mortalidad esperada era de un 10% la real resultó ser la mitad un 5%, siendo la estimada para todo el 2.010 de 7,5% y la real de 2,9%.

¹² Según consta en la Memoria del Servicio de Cirugía Cardíaca del 2.010.

En las variables del proceso quirúrgico registramos un uso de hemofiltro en el 98% de los casos (Gráfico 67). Resulta conveniente su utilización ya que las cifras de partida de la hemoglobina y del hematocrito no son elevadas y la hemodilución a la que sometemos a los pacientes resulta importante. Existen estudios que sugieren que el uso de ultrafiltración puede reducir mediadores de la inflamación y mejorar la función cardíaca, así como reducir las transfusiones de sangre postoperatorias (99)-(100). Los equipos de perfusión que no utilizan hemofiltración suelen recurrir al uso del recuperador celular para devolver a los pacientes al hematocrito basal. En nuestra experiencia la diuresis no se ve comprometida por el empleo de hemofiltro, con cifras medias de diuresis en CEC de 398 c.c. (Gráfico 68) para tiempos medios de CEC de 104 min, con un peso medio de los pacientes de 74 Kg. (Tablas 23, 25). El volumen medio de hemofiltrado es de 1.379 c.c. que añadido a la diuresis nos genera un balance final medio de CEC positivo de 518 c.c. No obstante creemos que lo que verdaderamente importa es el balance real de todo el proceso quirúrgico y el poder restaurar el hematocrito a valores cercanos al 30%, siendo necesario establecerse como objetivo multidisciplinar.

En el análisis del proceso de heparinización y de reversión de la heparina o protaminización hemos recogido cifras de tiempos de coagulación basales medios de 107 segundos (Gráfico 69). La cifra de protamina media administrada ascendió a 200 mg, pero el valor medio del TCA final, una vez revertida la heparina, ha sido de 117 segundos, lo que implica 10 segundos de diferencia en valor medio. Posiblemente hemos de estudiar si podemos ajustar la diferencia para poder minimizar aún más las reintervenciones por sangrado que en este estudio ascendieron a un 6% (Gráfico 77).

De las soluciones que podamos aportar a las áreas de mejora del hematocrito, de la hemoglobina y de la reversión de la heparina (101) va a depender la reducción de las necesidades de recursos de banco de sangre (102)-(103) que actualmente ascienden, en valores medios, a 1,88 unidades de concentrados de hematíes (104), 0,91 unidades de plasma y 0,52 unidades de plaquetas por paciente (Gráfico 70).

Las alergias medicamentosas registradas en el protocolo preoperatorio ascendieron a un 18% de los pacientes (Gráfico 71), pero ninguna de ellas alteró los procedimientos básicos de la CEC toda vez que no se registraron alergias al látex ni a la heparina.

Como control de la perfusión cerebral se ha usado un sensor de oximetría cerebral continua “Sistema INVOS-Somanetics®” (105)-(106) en el 87% de los pacientes (Gráfico 72), encontrándose alteraciones transitorias en un 15% de los casos. Estas alteraciones (Gráfico 73) etiquetadas según las fases del proceso que registran nuestras bases de datos ascienden a seis casos antes de la CEC, siete durante la CEC (107) y dos después de la derivación cardiopulmonar. Los siete pacientes con alteraciones durante el proceso de bomba creemos que pueden ser optimizados ajustando las concentraciones de hemoglobina y hematocrito (108) .

Los vasoconstrictores usados nos dejan cifras de un 74% de uso de fenilefrina y un 23% de pacientes con noradrenalina (Gráfico 76), pero de los datos recogidos en el “checklist” (Tabla 12), el 99% de los pacientes en los que se ha usado fenilefrina la dosis ha sido inferior a 5 mg y en el caso de la noradrenalina el 92% de ellos sólo han recibido dosis inferiores a 2 mg en toda la CEC. Estas dosis tan pequeñas de vasoconstrictores se deben a que sólo son necesarios para corregir la vasodilatación producida por la hemodilución al comienzo de la CEC, evitando compromisos en la perfusión tisular y elevaciones innecesarias del lactato.

La estancia media postoperatoria de los pacientes del estudio (Gráfico 79) ha sido ligeramente más baja que la obtenida para el conjunto de pacientes del año 2.010. Así registramos cifras de estancia en UCI, en nuestro estudio, de 2.85 días frente a 3,20 días en la general del año y una estancia media en cuidados intermedios, en nuestro trabajo, de 2,36 días frente a 2,40 días. Resulta difícil comprobar si la diferencia en la estancia total de los pacientes de la investigación en el postoperatorio de UVI, puede ser debida a la mejora de la calidad asistencial por pertenencia al grupo de investigación.

IV. CONCLUSIONES GENERALES.

1. Se ha desarrollado un “checklist”, específico del proceso de perfusión, diferenciando las tres partes del proceso: Pre-CEC, CEC y Post-CEC, completado con dos variables hemodinámicas y tres analíticas de anotación manual y con el registro de la clasificación por gravedad y cuantía de los eventos adversos detectados.
2. Se han desarrollado estrategias y metodologías de medición para la implementación del “checklist”, y en los 100 pacientes a estudio, se ha obtenido un grado de cumplimiento medio de estándares del 95,16 %, que desglosado por bloques fue de un 97,5% para el Pre-CEC, 88% para los estándares del CEC y de un 100% para el Post-CEC. No se han detectado eventos adversos graves en ninguna de las fases del “checklist”
3. La información generada por las variables de registro manual (dos hemodinámicas y tres analíticas) y las doce analíticas registradas por el analizador de gases en línea, resulta muy útil y complementa la obtenida en el “checklist” al potenciar su utilidad en el control inmediato y continuo de variaciones que alteren su grado de ajuste a los rangos teóricos establecidos, particularmente en cuanto al pH, potasio, saturación venosa mixta, hemoglobina y hematocrito.
4. La interrelación de las variables estudiadas generó campos de estudio significativos o áreas de mejora para:
 - a. Optimizar los balances finales, en nuestros resultados hemos constatado que la diuresis, la hemofiltración y el balance final se encuentran estrechamente relacionados, siendo de particular interés que la hemofiltración intermitente permite reducir el volumen sin alterar la diuresis y sin el uso de medicación, no obstante, consideramos necesario establecer un protocolo interdisciplinar perfusión-anestesia sobre balances finales conjuntos para cirugía extracorpórea, con vistas a obtener un balance neutro o negativo en el conjunto del proceso.

- b. El estudio y el control del tiempo de coagulación activado basal y post-protamina, que puede optimizarse ajustándolo a cifras iguales al basal o incluso ligeramente inferiores, para minimizar las reintervenciones por sangrado (6%) y las demandas a banco de sangre.
 - c. Poder reducir las demandas a banco de sangre, optimizando la hemoglobina final por encima de 9 gr/dl y situando los valores de hematocrito final entre 27% y 30%.
 - d. Estudiar y reducir las alteraciones detectadas en la oximetría cerebral en CEC (el 7% de los pacientes), que pueden ver minimizadas estas repercusiones con valores de hematocrito y hemoglobina más elevados.
 - e. Elaborar un protocolo, consensuado con anestesia, sobre el tratamiento de la hiperglucemia en cirugía extracorpórea.
 - f. Proponer el estudio del establecimiento de rangos teóricos del consumo de oxígeno en circulación extracorpórea ajustados a las diferencias de temperaturas.
5. Se han generado intervalos de inferencia para la población, con un 95% de índice de confianza, para las 17 variables numéricas, hemodinámicas y analíticas, derivadas de nuestra evidencia clínica y con una precisión a tiempo real en el ajuste a los diferentes momentos de la circulación extracorpórea.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. **Kohn L, Corrigan J, Donaldson M.** *Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. To err is human: Building a Safer Health System.* Washington : National Academy Press; 2000.
2. **Organización Mundial de la Salud (OMS).** *Resolución WHA55.18. 55ª Asamblea Mundial.- Informe de la Secretaria.* Ginebra : OMS; 2002.
3. **Organization, World Health.** *World Health Alliance for Patient Safety, Forward Programme.* Geneve : World Health Organization; 2004. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf. Acceso el 10 de Enero 2010.
4. **Who World Alliance for Patient Safety.** *Summary of the Evidence on Patient Safety: Implications from Research.* Ginebra : Organización Mundial de la Salud; 2008.
5. **Consejo de Europa.** *La Seguridad del Paciente: Un Reto Europeo.* Varsovia : Consejo Europeo; 2005.
6. **La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.** *La Investigación en Seguridad del Paciente. Mayor conocimiento para una atención más segura.* Ginebra : OMS; 2008.
7. **Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.** *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud.* Madrid : Ministerio de Sanidad; 2010.
8. **Aranaz Andrés JM, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, Ruiz López P.** *Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005.* Madrid : Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, Informe; 2006.
9. **World Alliance for Patient Safety.** *The Second Global Patient Safety Challenge. Safe Surgery Saves Lives.* United States of America : World Health Organization; 2008.

10. **Paciente, Organización Mundial de la Salud Seguridad del.** *Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009.* Ginebra : OMS; 2009.

11. **Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.** *VI Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente.* Disponible en: <http://www.seguridad del paciente2011.es>. Madrid; 2011. Acceso el 20 de Julio 2011.

12. **Aranaz JM, Vitaller J, y Grupo de Estudio del Proyecto IDEA.** *Identificación de Efectos Adversos. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria.* Valencia : Generalitat Valenciana; 2004. Estudios para la salud, nº 13.

13. **Aranaz JM, Aibar C, Galán A, Limón R, Requena J, Álvarez EE, "et al".** *La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica.* Gac. Sanit.; 2006. 20 (Supl.1): 41-7.

14. **National Patient Safety Agency (NPSA).** *Seven steps to patient safety. The full reference guide.* London : National Health Service; 2004.

15. **Ministerio de Sanidad y Política.** *Estándares de Calidad de Cuidados para la Seguridad del Paciente en los Hospitales del SNS. Proyecto Séneca.* Madrid : Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Política Social. Informes, Estudios e Investigaciones; 2.009. Informe Técnico.

16. **Ministerio de Sanidad y Política Social.** *La Seguridad en los Cuidados del Paciente Hospitalizado. Proyecto Seneca.* Madrid : Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Política Social. Informes, Estudios e Investigaciones; 2010. Informe Técnico.

17. **Camisón C, Cruz S, González T.** *Gestión de calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas.* Madrid : Pearson educación; 2007. 698-762.

18. **European Foundation for Quality Management.** *Modelo EFQM de Excelencia. Club Gestión de Calidad. Sector Público y Organizaciones del Voluntariado.* Madrid; 1999.

19. **Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ.** *Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes.* Barcelona : Fundación Mapfre. Instituto de Prevención, Salud y Medio Ambiente. Díaz de Santos; 2008.
20. **Vincent C, Neale G, Woloshynowych M.** *Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review.* BMJ; 2001. 322(7285): 517-519.
21. **Ministerio de Sanidad y Consumo.** *Revisión bibliográfica sobre trabajos de costes de la "No Seguridad del Paciente".* Madrid : Centro de publicaciones; 2008.
22. **Anderson JG, Harshbarger W, Weng HC, Jay SJ, Anderson MM.** *Modeling the costs and outcomes of cardiovascular surgery.* Health Care Management Science; 2002. 5(2): 103-111.
23. **Naglie G, Tansey C, Krahn MD, O'Rourke K, Detsky AS Bolley H.** *Direct costs of coronary artery bypass grafting in patients aged 65 years or more and those under age 65.* CMAJ; 1999. 160(6): 805-811.
24. **Ehsani JP, Duckett SJ, Jackson T.** *The incidence and cost of cardiac surgery adverse events in Australian (Victorian) hospitals 2003-2004.* Eur J Health Econ.; 2007. 8(4): 339-346.
25. **Asociación Española de Perfusionistas.** *Definición de perfil profesional.* Madrid; 1998. Disponible en: <http://www.aep.es>. Acceso el 20 Diciembre 2009.
26. **Sociedad Española de Cirugía Torácica y Cardiovascular.** *Resumen Anual Cirugía Cardiovascular.* Madrid; 2008. Disponible en: <http://www.sectcv.es>. Acceso el 5 de Mayo 2010.
27. **Martínez EA, Thompson DA, Errett NA, Kim GR, Bauer L, Lubomski LH, "et al".** *Review Article: High Stakes and High Risk: A Focused Qualitative Review of Hazards During Cardiac Surgery.* Boston : Anesthesia-Analgesia; 2011. 112:1061-1074.
28. **Nomose N, Tomizawa Y.** *Incident-simulating device with wireless control for extracorporeal circulation crisis management drills.* Tokyo : Perfusion; 2008. 23: 17-21.

29. **Turkmen A, Rosinski D, Noyes N.** *A simulator for perfusion training.* Wisconsin : Perfusion; 2007. 22: 397-400.
30. **Asociación Española de Perfusionistas, .** *Historia de la Asociación Española de Perfusionistas.* 1978. Disponible en: <http://www.aep.es/quienes-somos/historia>. Acceso 6 Noviembre 2010.
31. **Rome CM, Urruela A, Libano A.** *Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. La notificación de eventos adversos en el sector sanitario. Perspectiva de derecho comparado.* Madrid : Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Segundo informe Técnico.
32. **Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V.** *Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores.* Barcelona : Rev Calidad Asistencial; 2005. 20 (4): 216-22.
33. **Ruibal A, Gómez-Arnau JI, Arnal D, Puebla G, Santa-Ursula JA, Marzal JM, "et al".** *Un sistema nacional de comunicación de incidentes en anestesia. El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR).* Madrid : Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.
34. **Svenmarker S, Appelblad M.** *Reporting of perfusion-related incidents: pitfalls and limitations.* Suiza : Perfusion; 2005. 20: 243.
35. **Mena F, Maceiras JM, Martínez J.** *La seguridad en la perfusión.* Barcelona : Revista de la Asociación Española de Perfusionistas, Primer Semestre; 1990- N° 10: 22-24.
36. **Gosalbez F, Llosa JC.** *Principios de Cirugía Cardíaca.* Oviedo : Servicio de publicaciones de la Universidad de Oviedo; 2002.
37. **Muñoz Guijosa C.** *Cirugía coronaria sin circulación extracorpórea versus cirugía coronaria con mini-circulación extracorpórea (tesis doctoral).* Barcelona : Universidad Autónoma; 2009.
38. **Lilleyman J.** *A blame-free culture in the NHS: quixotic notion or achievable ambition?* Londres : Perfusion; 2005. 20: 233.

39. **Mulholland JW.** *The Great Britain and Ireland perspectiva: current perfusion safety issues, preparing for the future.* Londres : Perfusion; 2005. 20: 217-225.
40. **Graves K.** *Perfusion safety in Europe: managing risks, learning from mistake.* Zurich : Perfusion; 2005. 20: 209-215.
41. **Palanzo D.** *Perfusion safety: defining the problem.* Allentowv : Perfusion; 2005. 20: 195-203.
42. **The Joint Commission International.**
<http://www.jointcommissioninternational.org/>. Acceso el 10 Noviembre 2007.
43. **Planes A.** *Métodos de detección de problemas. En: Marquet R. Garantía de calidad en Atención Primaria de Salud. Monografías clínicas en atención Primaria.* Barcelona : Doyma; 1993.
44. **Joint Commission International.** *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, Fourth Edition.* Illinois : Joint Commission International; 2010.
45. **Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.** *Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Resultados de su medición en una muestra de hospitales del Sistema Nacional de Salud Español.* Madrid : Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
46. **Saturno PJ.** *Qué, cómo y cuándo monitorizar: Marco conceptual y guía metodológica.* Barcelona : Rev. Calidad Asistencial; 1998. 13: 437-443.
47. **Ministerio de Sanidad y Consumo.** *Construcción y Validación de Indicadores de Buena Prácticas sobre Seguridad del Paciente.* Madrid : Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
48. **Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.** *Características de los indicadores clínicos.* Control de calidad asistencial; 1991. 6: 65-74.
49. **Dickinson T, Riley J, Zabetakis PM.** *External validation of compliance to perfusion quality indicators.* San Diego; 2004. 19: 295-299.

50. **Baker RA, Newland RF.** *Continous quality improvement of perfusion practice: the role of electronic data collection and statistical control charts.* Adelaide : Perfusion; 2008. 23: 7-16.
51. **Jegger D, Revilly JP, Horisberger J, Segesser LK, Ruchat P.** *Establishing an association between a peri-operative perfusion score system (PerfSCORE) and post-operative patient morbidity/mortality during CPB cardiac surgery.* Lausanne, Suiza : Perfusion; 2007. 22: 311-316.
52. **Martín de Andrés A, Luna del Castillo JD.** *Bioestadística para las Ciencias de la Salud. 5 ed.* Madrid : Ediciiones Norma; 2009.
53. **Milton J.** *Estadística para Biología y Ciencias de la Salud. 3 ed.* Madrid : McGraw-Hill Interamericana; 2007.
54. **Fernández Alcantu J, Sanabria Carretero P.** *Espectroscopia cercana al infrarrojo (NIRS). Fundamentos técnicos.* Madrid : Compañía Española de Reprografía y Servicios; 2.010.
55. **Colubi A, González G.** *Curso de Estadística Aplicada. Una introducción a los conceptos de estadística descriptiva, probabilidad e inferencia.* Asturias : Ediciones Lobo. Serie Técnica; 2010.
56. **Slater MD, Guarino RN, Stack BS, Vinod BA, Bustami pD, Brow Md, "et al".** *Desaturación de oxígeno cerebral predictor del deterioro cognitivo y de una mayor estancia hospitalaria después de la cirugía cardíaca.* Morristown, Nueva Jersey, E.E.U.U. : Ann Thorac Surg; 2009. 87: 36-45.
57. **Murkin JM, Arango M.** *Near-infrared spectroscopy as an index of brain and tissue oxygenation.* British Journal of Anaesthesia; 2009. 103 (Suppl_1). 3-13.
58. **Ministerio de Sanidad y Consumo.** *Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria.* Madrid : Centro de Publicaciones; 2.006.
59. **Ducel G.** *Prevention of hospital-acquired infections: a practical guide, 2nd ed.* Geneve : World Health Organization; 2002.

60. **Ottens J, Baker AR, Newland RF, Mazzone A.** *The future of the perfusion record: automated data collection vs. manual recording.* South Australia. : J Extra Corpor Technol; 2005 Dec. 37 (4): 355-9.

61. **Murphy GS, Hessel EA, Groom RC.** *Optimal Perfusión Durin Cardiopulmonary Bypass: An EVIDence-Based Approach.* Illinois : International Anesthesia Research Society; 2.009. Vol. 108.

62. **Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.** *La investigación en Seguridad del Paciente. Mayor conocimiento para una atención más segura.* Ginebra : Organización Mundial de la Salud; 2008.

63. **Eugene A, Hessel II, Peter H.** *Fisiopatología de la derivación cardiopulmonar.* En: Hensley F, Martin D, Gravlee G. *Anestesia Cardíaca.* 3 ed. Madrid : Marbán; 2.004. p. 554-573.

64. **Ayats MC.** *Perfusión: Procedimientos básicos.* En: Gomar C, Pomar JL, Mata MT. *Fisiopatología y técnicas de circulación extracorpórea.* Barcelona : AEP; 2003. p. 295-313.

65. **García M.** *Oxigenación Extracorpórea.* En: Gomar C, Pomar JL, Mata MT. *Fisiopatología y técnicas de circulación extracorpórea.* Barcelona : AEP; 2003. p. 237-265.

66. **Gomar C, Pomar JL, Mata MT.** *Anexos: Valores de parámetros fisiológicos y farmacológicos útiles en la práctica de las técnicas de perfusión. Parámetros de entrega de oxígeno.* En: Gomar C, Pomar JL, Mata MT. *Fisiopatología y técnicas de circulación extracorpórea.* Barcelona : A.E.P; 2003. p. 692.

67. **Kirklin JW, Barratt-Boyes BG.** *Hypothermia, circulatory arrest, and cardiopulmonary by-pass.* In: Kirklin JW, Barratt-Boyes BG. *Cardiac Surgery 2nd ed.* New York: Churchill Livingstone : Pabst Science Publishers; 1993. p. 61-127.

68. **Thomassen SA, Larsson A, Andreasen JJ, Bundgaard W, Boegsted M, Rasmussen BS.** *Should blood flow during cardiopulmonary bypass be individualized more than to body surface area?* Denmark : Perfusion; 2011. 26: 45.

69. **Witkemper HH, Troitzsch D, Koerfer R.** *Realización práctica de la circulación extracorpórea.* En: Tschaut RJ, León-Wyss JR, García-Castro E.

Circulación extracorpórea en teoría y práctica. Lengerich, Germany : Pabst science publishers; 2.003. p. 352-366.

70. **Safran D, Journois D.** *Control de la de la saturación venosa de oxígeno. Principios, ejecución, indicaciones.* En: *Enciclopedia médico quirúrgica. Anestesia y Reanimación Vol 2.* Paris : Editions Scientifiques et Médicales Elsevier SAS; 2002.

71. **David J, Cook MD.** *Optimal Conditions for Cardiopulmonary Bypass.* Rochester : Seminars in Cardiothoracic and Vascular Anesthesia; 2001. 5: 265-272.

72. **Hammon JW.** *Extracorporeal Circulation: Perfusion System.* New York: McGraw-Hill : Card.Surg. Adult; 2.008 3: 350-370.

73. **Groom RC.** *High or low hematocrits during cardiopulmonary bypass for patients undergoing coronary artery bypass graft surgery? An evidence-based approach to the question.* s.l. : Perfusion; 2002. p. 17:99.

74. **Ayats MC, Matute P.** *Monitorización durante la cirugía cardíaca.* En: *Gomar C, Pomar JL, Mata MT. Fisiopatología y técnicas de oxigenación extracorpórea.* Barcelona. : AEP; 2003. p. 197-208.

75. **Groom RC.** *High or low hematocrits during cardiopulmonary bypass for patients undergoing coronary artery bypass graft surgery? An evidence-based approach to the question.* s.l. : Perfusion; 2002. 17: 99-102.

76. **Depoix JP, Philip I, Deccache G, Lieutaud T, Enguerand D, Desmots JM.** *Anestesia y reanimación en cirugía cardíaca del adulto.* En *Enciclopedia Médico Quirúrgica.* Paris : Editions Scientifiques et Médicales Elsevier SAS; 2.002. 36-585-A-10.

77. **Habib R, Anoar Z, Thomas S, Riordan C, Durham S, Shah A.** *Adverse effects of low hematocrit during cardiopulmonary bypass in the adult: Should current practice be changed?* s.l. : J Thorac Cardiovasc Surg; 2003. 125: 1432-1437.

78. **Vermeer H, Teerenstra S, Sévaux RGL, Swieten HA, Weerwind PW.** *The effect of hemodilution during normothermic cardiac surgery on renal physiology and function: a review.* s.l. : Perfusion; 2008. Vol. 23, 6: pp. 329-338.

79. **González M.** *Hemodilución, fluidoterapia y conservación de la sangre.* En: Gomar C, Pomar JL, Mata MT. *Fisiología y técnicas de circulación extracorpórea.* Barcelona : AEP; 2.003. p. 209-226.
80. **Karkouti K, Wijeyesundera DN, Beattie WS.** *Risk Associated With Preoperative Anemia in Cardiac Surgery.* Toronto : Circulation; 2008. 117:478-484.
81. **Habib RH, Zacharias A, Schwann TA, Riordan CJ.** *The independent effects of cardiopulmonary bypass hemodilutional anemia and transfusions on CABG outcomes.* s.l. : European Journal of Cardio-Thoracic Surgery; 2005. 28: 512-513.
82. **Bassand JP, Afzal R, Eikelboom J, Wallentin L, Peters R, Budaj A, "et al".** *Relationship between baseline haemoglobin and major bleeding complications in acute coronary syndromes.* s.l. : European Hear Journal; 2010. 31(1): 50 - 58.
83. **Larach DR, Gibbs NM.** *Manejo Anestésico durante la derivación cardiopulmonar.* En: Hensley FA, Martin DE, Gravlee GP. *Anestesia Cardíaca.* Madrid : Marbán; 2004. p. 195-227.
84. **Hessel EA, Hild PG.** *Fisiopatología de la derivación cardiopulmonar.* En: Hensley FA, Martin DE, Gravlee GP. *Anestesia cardíaca.* Madrid : Marbán; 2004. p. 554-574.
85. **Pappalardo F, Corno C, Franco A, Giardina G, Scandroglio AM, Landoni G, "et al",.** *Reduction of hemodilution in small adults undergoing open heart surgery: a prospective, randomized trial.* Milán : Perfusion; 2007. 22: 317.
86. **Hirleman E, Larson DF.** *Cardiopulmonary bypass and edema: physiology and pathophysiology.* Arizona : Perfusion; 2008. 23: 311-322.
87. **Gomar C, Pomar JL, Mata MT.** *Anexos: Valores de parámetros fisiológicos y farmacológicos útiles en la práctica de las técnicas de perfusión. Fórmulas hemodinámicas.* En: Gomar C, Pomar JL, Mata MT. *Fisiopatología y técnicas de circulación extracorpórea.* Barcelona : AEP; 2003. p. 691.
88. **De la Fuente F, Calvo M, Barreda P, Zalduondo B, Español R.** *Control de la coagulación durante la circulación extracorpórea.* En: Gomar C, Pomar JL, Mata MT. *Fisiopatología y técnicas de oxigenación extracorpórea.* Barcelona : AEP; 2003. p. 314-340.

89. **Knapik P, Nadziakiewicz P, Urbanska E, Saucha W, Herdynska M, Zembala M.** *Cardiopulmonary Bypass Increases Postoperative Glycemia and Insulin Consumption After Coronary Surgery.* s.l. : Ann Thorac Surg; 2009. 87:1859-1865.
90. **Fita G, Mulet J, Matute P, Roux C.** *Alteraciones neurológicas y sus complicaciones.* En: Gomar C, Pomar JL, Mata MT. *Fisiopatología y técnicas de circulación extracorpórea.* Barcelona : AEP; 2003. p. 380-396.
91. **Martin DE, Chambers CE, Luck JC, Hensley FA.** *El paciente cardíaco.* En: Hensley FA, Martin DE, Gravlee GP. *Anestesia Cardíaca.* Madrid : Marbán; 2004. p. 3-34.
92. **Carcía C, Caballero S, Sánchez MJ.** *Protocolo de perfusión para control de glucemia en cirugía cardíaca bajo circulación extracorpórea.* *Revista Española de Perfusión.* Barcelona : AEP; 2009. 2 vol nº 47 p. 28-32.
93. **Ducan AE, Abd-Elsayed A, Maheshwari A, Xu M, Soltesz E, Koch CG.** *Role of intraoperative and postoperative blood glucose concentrations in predicting outcomes after cardiac surgery.* *Anesthesiology;* 2010.
94. **Bhamidipati CM, Lapar D, Stukenborg G, Morrison CC, Kem JA, Kron IL, "et al".** *Superiority of moderate control of hyperglycemia to tight control in patients undergoing coronary artery bypass grafting.* *J Thorac Cardiovasc Surg;* 2011. 141:543-551.
95. **Lecomte P, Van Vlem B, Coddens J, Cammu G, Nolle G, Nobels F, "et al".** *Tight perioperative glucose control is associated with a reduction in renal impairment and renal failure in non-diabetic cardiac surgical patients.* *Critical Care;* 2008. 12(6): R154.
96. **Demers P, Elkouri S, Martineau R, Couturier A, Cartier R.** *Outcome with high blood lactate levels during cardiopulmonary bypass in adult cardiac operation.* s.l. : The Annals of Thoracic Surgery; 2000. 70:2082-2086.
97. **Ranucci M.** *Perioperative Renal Failure: Hipoperfusión during cardiopulmonary bypass?* Milan : Seminars in Cardiothoracic and Vascular Anesthesia; 2007. 11: 265-268.

98. **Karkouti K, Beattie WS, Wijeyesundera DN, Rao V, Chan C, Dattilo KM, "et al",.** *Hemodilution during cardiopulmonary bypass is an independent risk factor for acute renal failure in adult cardiac surgery.* Ontario : J. Thorac Cardiovasc Surg; 2005. 129(2): 391-400.
99. **Boodhwani M, Williams K, Babaev A, Gill G, Saleem N, Rubens FD.** *Ultrafiltration reduces blood transfusions following cardiac surgery: a meta-analysis.* Ottawa : European Journal of Cardio-Thoracic Surgery; 2006. 30: 892-897.
100. **Belway D, Rubens FD, Wozny D, Henley B, Nathan HJ.** *Are we doing everything we can to conserve blood during bypass? A national survey.* Ottawa, Ontario : Perfusion; 2005. 20: 237-241.
101. **Whitlock R, Crowther Ma, HJ Ng.** *Bleeding in cardiac surgery: its prevention and treatment--an evidence-based review.* Ontario : Critical Care Clinic; 2005. 25: 589-610.
102. **Boodkwani M, Williams D, Babaev A, Gill G, Saleem N, Rubens FD.** *Ultrafiltration reduces blood transfusions following cardiac surgery: a meta-analysis.* Ottawa : European Journal of Cardio-thoracic Surgery; 2006. 30: 892-897.
103. **Ferraris VA, Ferraris SP, Saha SP, Hessel EA, Haan CK, Royston BD, "et al".** *Perioperative blood transfusion and blood conservation in cardiac surgery: the Society of Thoracic Surgeons and The Society of Cardiovascular Anesthesiologists clinical practice guideline; 2007. 83: S27-86.*
104. **Reeves BC, Murphy GJ.** *Increased mortality, morbidity, and cost associated with red blood cell transfusion after cardiac surgery.* Bristol : Current Opinion in Cardiology; 2008. 23(6): 607-12.
105. **Hoffman GM.** *Pro: near-infrared spectroscopy should be use for all cardiopulmonary bypass.* s.l. : J Cardiothorac Vasc Anesth, 2006. 20: 606-612.
106. **Sanabria P.** *Oximetría Cerebral Transcutánea. Casos clínicos.* Madrid : Compañía Española de Reprografía y Servicios; 2010.
107. **Faulkner JT, Hartley M, Tang A.** *Using cerebral oximetry to prevent adverse outcomes during cardiac surgery.* s.l. : Perfusion; 2011. 26:79.

108. **McCusker K, Chalafant A, Foe G, Gunaydin S, Vijay V.** *Influence of hematocrit and pump prime on cerebral oxygen saturation in on-pump coronary revascularization.* s.l. : Perfusion; 2006. (5) 21: 149-155.

109. **Slater MD, Guarino RN, Stack BS, Vinod BA, Bustami PhD, Brow MD, "et al".** *"Desaturación de oxígeno cerebral predictor del deterioro cognitivo y de una mayor estancia hospitalaria después de la cirugía cardíaca".* Morristown, Nueva Jersey, E.E.U.U. : Ann Thorac Surg; 2009. 87: 36-45. Vol. 87.

110. **Saturno PJ.** *Qué, cómo y cuándo monitorizar: Marco conceptual y guía metodológica.* Barcelona : Rev Calidad Asistencial; 1998. 13: 437-443. pp. 437-443. Vol. 13.

111. **Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.** *Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Resultados de su medición en una muestra de hospitales del Sistema Nacional de Salud Español.* Madrid : Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.

VI. ANEXOS.

Índice de tablas:

Tabla 1.- Informes de incidencia de eventos adversos en diferentes países.	15
Tabla 2.- La Calidad Asistencial en la Asociación Española de Perfusionistas.	20
Tabla 3.- Factores de proceso pre-CEC	29
Tabla 4.- Factores del proceso "CEC"	30
Tabla 5.- Factores del proceso "post-CEC"	30
Tabla 6.- Clasificación de los eventos adversos para el proceso de perfusión. ...	32
Tabla 7.- Resultados de los "Indicadores PRE-CEC"	42
Tabla 8.- E.A.s Leves del "Pre-CEC" por paciente.	43
Tabla 9.- E.A.s Moderados del "Pre-CEC" por paciente.	44
Tabla 10.- Indicadores "Pre-CEC" con frecuencias y categorización de EAs. ...	44
Tabla 11.- Incidencia de los E.A.s. en los indicadores "Pre-CEC".	45
Tabla 12.- Resultados de indicadores "CEC"	46
Tabla 13.- Incidencia de los E.A.s. en los indicadores "CEC"	49
Tabla 14.- Indicadores "CEC" con frecuencia y categorización de EAs.	50
Tabla 15.- Resultados de los indicadores "Post-CEC".	52
Tabla 16.- Número de registros de las variables no informatizadas.	55
Tabla 17.- Rangos teóricos de las variables "Base CDI"	56
Tabla 18.- Medidas descriptivas para las variables de la Base CDI.	57
Tabla 19.- Tabla de variables con índice de control.	69
Tabla 20.- Tabla de Estadísticos de Índices de Control del CDI (I)	70
Tabla 21.- Tabla de Estadísticos de Índices de Control del CDI (II).	75
Tabla 22.- Tabla de Estadísticos del Índice de Control de CDI (III)	78
Tabla 23.- Variables físicas y analíticas preoperatorias	92
Tabla 24.- Grupos de riesgo de acuerdo a la escala Euroscore.	93
Tabla 25.- Variables numéricas de CEC y del Postoperatorio en UCI.	94

Índice de gráficos:

Gráfico 1.- Carácter de las cirugías.	38
Gráfico 2.- Tipo clínico de intervención.	39
Gráfico 3.- Distribución por sexo.	39
Gráfico 4.- Distribución por quirófanos.	40
Gráfico 5.- Distribución por perfusionistas.	40
Gráfico 6.- Tipo de eventos adversos en "Pre-CEC"	43
Gráfico 7.- Eventos adversos en los indicadores "PRE-CEC"	45
Gráfico 8.- Tipos de Eventos Adversos en "CEC".	48
Gráfico 9.- E.A.s. Leves de "CEC" por paciente.	48
Gráfico 10.- E.A.s. Moderados del "CEC" por paciente.	48
Gráfico 11.- Eventos adversos en los indicadores "CEC"	51
Gráfico 12.- E.A.s. por categorías y fase de aparición.	52
Gráfico 13.- Distribución de pacientes registrados por perfusionista.	53
Gráfico 14.- E.A.s. Leves por perfusionista.	53
Gráfico 15.- E.A.s. Moderados por perfusionista.	54
Gráfico 16.-Proporción relativa de EAs por perfusionista.	54
Gráfico 17.- Comportamiento gráfico del pH de los 100 pacientes.	58
Gráfico 18.- Comportamiento gráfico de la PaCO ₂ de los 100 pacientes.	59
Gráfico 19.- Comportamiento gráfico de la PaO ₂ de los 100 pacientes.	59
Gráfico 20.- Comportamiento gráfico del HCO ₃ de los 100 pacientes.	60
Gráfico 21.- Comportamiento gráfico del Exceso de Bases de los 100 pacientes 60	60
Gráfico 22.- Comportamiento gráfico de la temperatura de los 100 pacientes.	61
Gráfico 23.- Comportamiento gráfico de la SaO ₂ de los 100 pacientes.	61
Gráfico 24.- Comportamiento gráfico del K ⁺ de los 100 pacientes.	62
Gráfico 25.- Comportamiento gráfico del VO ₂ de los 100 pacientes.	63
Gráfico 26.- Comportamiento gráfico del Q de los 100 pacientes 63	63
Gráfico 27.- Comportamiento gráfico de la HGBv en los 100 pacientes.	64

Gráfico 28.- Comportamiento gráfico del HCTv en los 100 pacientes.	64
Gráfico 29.- Comportamiento gráfico de la SvO ₂ en los 100 pacientes.	65
Gráfico 30.- Comportamiento gráfico de la PAM de los 100 pacientes.	65
Gráfico 31.- Comportamiento gráfico de las RVS de los 100 pacientes.	66
Gráfico 32.- Comportamiento gráfico del TCA de los 100 pacientes.	66
Gráfico 33.- Comportamiento gráfico del Lactato en los 100 pacientes.	67
Gráfico 34.- Comportamiento gráfico de la Glucemia en los 100 pacientes.	67
Gráfico 35.- Diagrama de cajas para el índice de control del pH.	72
Gráfico 36.- Diagrama de cajas para el índice de control de la paCO ₂	72
Gráfico 37.- Diagrama de cajas para el índice de control de la paO ₂	73
Gráfico 38.- Diagrama de cajas para el índice de control del HCO ₃	73
Gráfico 39.- Diagrama de cajas para el índice de control Exceso de Bases.	74
Gráfico 40.- Diagrama de cajas para el Índice de Control del Potasio (K ⁺).	76
Gráfico 41.- Diagrama de cajas para el Índice de Control SvO ₂	76
Gráfico 42.- Diagrama de Cajas para el Índice de Control HCTv.	77
Gráfico 43.- Diagrama de Cajas para el Índice de Control HGBv.	77
Gráfico 44.- Diagrama de Cajas para el Índice de Control PAM.	79
Gráfico 45.- Diagrama de Cajas para el Índice de Control de las RVS.	79
Gráfico 46.- Diagrama de Cajas para el Índice de Control del TCA.	80
Gráfico 47.- Diagrama de Cajas para el Índice de Control del Lactato.	80
Gráfico 48.- Diagrama de Cajas para el Índice de Control de la Glucemia.	81
Gráfico 49.- Curvas de inferencia para la variable pH.	83
Gráfico 50.- Curvas de inferencia para la variable paCO ₂	83
Gráfico 51.- Curvas de inferencia para la variable paO ₂	84
Gráfico 52.- Curvas de inferencia para la variable temperatura.	84
Gráfico 53.- Curvas de inferencia para la variable HCO ₃	85
Gráfico 54.- Curvas de inferencia de la variable EB.	85
Gráfico 55.- Curvas de inferencia para la variable SaO ₂	86
Gráfico 56.- Curvas de inferencia para la variable K ⁺	86
Gráfico 57.- Curvas de inferencia para la variable VO ₂	87
Gráfico 58.- Curvas de inferencia para la variable Q.	87
Gráfico 59.- Curvas de inferencia para la variable SvO ₂	88
Gráfico 60.- Curvas de inferencia para la variable HCT venoso.	88
Gráfico 61.- Curvas de inferencia para la variable HGNA venosa.	89

Gráfico 62.- Curvas de inferencia para la variable PAM.	89
Gráfico 63.- Curvas de inferencia para la variable RVS.	90
Gráfico 64.- Curvas de inferencia para la variable TCA.	90
Gráfico 65.- Curvas de inferencia para la variable Lactato.	91
Gráfico 66.- Curvas de inferencia para la variable Glucemia.	91
Gráfico 67.- Hemofiltro en CEC	95
Gráfico 68.- Medias de diuresis, hemofiltrado y balance final en CEC.	95
Gráfico 69.- Medias de los valores de heparinización y protaminización.	96
Gráfico 70.- Valores medios de los recursos de Banco de Sangre utilizados.	96
Gráfico 71.- Alergias medicamentosas conocidas.	97
Gráfico 72.- Utilización del NIRS (Somanetics) en CEC	97
Gráfico 73.- Valores del NIRS alterados y fases de la detección.	98
Gráfico 74.- Uso de Aminas a la salida del quirófano.	98
Gráfico 75.- Reversión de la parada cardíaca.	99
Gráfico 76.- Vasoconstrictores utilizados durante la CEC.	99
Gráfico 77.- Complicaciones del postoperatorio de cirugía cardíaca.	100
Gráfico 78.- Tiempo de ventilación mecánica en el postoperatorio.	100
Gráfico 79.- Estancias medias del postoperatorio.	101
Gráfico 80.- Destino del paciente de UCI.	101
Gráfico 81.- Supervivencia del postoperatorio de cirugía cardíaca en UCI.	102

Directrices para la cumplimentación del “checklist”:

*Unidad de Perfusión
Servicio de Cirugía Cardíaca
Área del Corazón (HUCA)*

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

OBJETIVOS:

1. Conocer el grado de *cumplimiento de estándares* de las perfusiones que se desarrollan en nuestra unidad.
2. Identificar cuáles son nuestras *áreas de mejora*.
3. *Identificar los Indicadores* de Seguridad del Paciente sometido a Cirugía Extracorpórea.

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA:

1. La investigación se realizará para los casos de *“Cirugía Programada con CEC”*.
2. Se realizará un *pilotaje previo con 40 pacientes*.
3. Los *resultados del pilotaje* dirigirán la investigación posterior.

HERRAMIENTAS DISPONIBLES:

La investigación contará con dos formularios de recogida de datos, que serán volcados a dos bases Excel para su tratamiento estadístico:

1. **“FORMULARIO DE INDICADORES DEL PROCESO DE PERFUSIÓN”**, formado por 5 secciones:
 - a. *Sección de Indicadores dicotómicos*, formada por indicadores de los tres subprocesos de la PRE-CEC, CEC y POST-CEC, se cumplimentarán siguiendo los siguientes pasos:
 - i. *Apartado PRE-CEC*, se rellenará una vez montada la bomba, es el “checklist” pre-cec.

- ii. **Apartado CEC**, con la bomba en quirófano y la competencia realizada, antes de comenzar la CEC se cubrirán los indicadores del 01 al 06 que funcionan como “checklist” de CEC.

El indicador **CEC-10, “parada cardíaca correcta”** se valorará con un “SI” siempre la parada se mantenga:

- **20’** o más con cardiopléjica **Cristaloide**
- **60’** o más con solución **Celsior**

Si se produce latido antes de cumplirse los tiempos citados, se anotará el tiempo del momento en el que se produce.

- iii. Al finalizar la CEC podrán rellenarse los restantes.

- iv. **Apartado POST-CEC**, una vez finalizado todo el proceso podremos cumplimentar los indicadores post-cec.

- b. **Sección de Eventos:** estará disponible en cada una de las secciones del apartado anterior, una vez realizado el “checklist” nos daremos cuenta de los eventos que hemos detectado, registrándolos al finalizar cada una de las secciones del proceso. Si se detectan, se señalará en “EVENTOS” un SI, en caso contrario NO, para unificar los conceptos de “leve”, “moderado” y “grave” seguiremos la tabla siguiente:

TIPOS DE EVENTOS	EFECTOS QUE SE PRODUCEN
NINGUNO	El “checklist” no detectó eventos
LEVE	Se detectan errores pero antes del funcionamiento
MODERADO	Se producen los errores pero se pueden subsanar antes de que tengan consecuencias para el paciente
GRAVE	Se producen errores con consecuencias para el paciente

Tanto en “LEVES, MODERADOS Y GRAVES” se indicará el número en la línea después del término.

- c. **Sección NO CDI**, formada por los parámetros que no recoge el CDI pero que son imprescindibles para el proceso de CEC, lo cuales deberán recogerse:

- i. Los basales (casilla 0)
- ii. Cada 15’ (PAM y RVS)
- iii. Cada 30’ (TCA)

- d. Cada 60' (Lactado Glucemia).
- e. *Sección de Identificación del Paciente* por medio de pegatina identificativa.
- f. *Sección de certificación de la documentación* por medio de la fecha y la firma del perfusionista que realiza el proceso.

2. “**FORMULARIO DE DATOS DERIVADOS DEL CDI**”: La conexión de los datos del analizador en línea con los ordenadores, en nuestra unidad, permitió la digitalización de las siguientes variables cuantitativas continuas :

En sangre arterial:

- pH
- PCO₂
- PO₂
- Temperatura
- HCO₃
- Exceso de Bases
- SaO₂
- K⁺
- VO₂
- Q

En sangre venosa:

- SvO₂
- HCT_v
- HGB_v

Para la descarga y captura de los datos se seguirán las instrucciones que figuran en los ordenadores conectados a los analizadores de gases en línea, así los datos se volcarán a la carpeta de “datos de CDI”) ubicada en cada escritorio, de donde se recogerán y se procesarán diariamente.

Herramienta “checklist” específico para perfusión:

CHECKLIST ESPECÍFICO DEL PROCESO DE PERFUSIÓN					
Nº	INDICADORES DICOTÓMICOS			Resultados del proceso	
				SI (1)	NO (0)
PRE-CEC-01	Identificación del paciente y del proceso				
PRE-CEC-02	Higiene de manos previo al montaje de la bomba de CEC realizado				
PRE-CEC-03	Sensores de nivel con alarma de alerta y de paro disponibles				
PRE-CEC-04	Monitorización, presión perfusión calibrada a “0”, disponible				
PRE-CEC-05	Monitorización, presión de S. Cardiológica calibrada “0”, disponible				
PRE-CEC-06	Cálculos de “Flujos Teóricos” realizados				
PRE-CEC-07	Filtro arterial disponible				
PRE-CEC-08	Detector de burbujas activado				
PRE-CEC-09	Filtro de O2 comprobado				
PRE-CEC-10	Cebado de bomba según el protocolo y medicación puesta, realizado				
PRE-CEC-11	Mezclador de gases anestésicos disponible				
PRE-CEC-12	Medicación vasoconstrictora disponible				
PRE-CEC-13	Hemofiltro disponible				
PRE-CEC-14	Reactivos y medidor de ACT disponibles				
PRE-CEC-15	Módulo de CDI arterial calibrado				
PRE-CEC-16	Módulo de CDI venoso calibrado				
EVENTOS	0 SI	0 NO	LEVES ____	MODERADOS ____	GRAVES ____
CEC-01	Mangueras de gases conectadas a red				
CEC-02	Bomba conectada a red eléctrica				
CEC-03	Válvulas unidireccionales, aspiración cavidades cerradas, colocadas				
CEC-04	Monitorización de temperaturas disponible				
CEC-05	Competencia cabezal de bomba arterial, realizada				
CEC-06	Competencia aspiradores, realizada				
CEC-07	Drenaje venoso suficiente para alcanzar el 100% de débitos teóricos				
CEC-08	Flujos de CEC > a los débitos teóricos según temperatura				
CEC-09	Diuresis en CEC > 1cc/Kg/hora				
CEC-10	Parada cardíaca correcta (Si NO, Tº inicio latido.....)				
CEC-11	Valores perfusión cerebral (Somanetics)>20% de diferencia basales				
CEC-12	Temperatura sistémica al desclamp > 33°C				
CEC-13	Gradiente de temperatura para el enfriamiento < 10 °C				
CEC-14	Gradiente de temperatura para el calentamiento entre 6 y 10 °C				
CEC-15	Fenilefrina durante la CEC < 5 mg.				
CEC-16	Noradrenalina en CEC < 2 mg.				
CEC-17	Precisa diuréticos en CEC				
EVENTOS	0 SI	0 NO	LEVES ____	MODERADOS ____	GRAVES ____
POST-CEC-01	Circuito de CEC disponible hasta finalización del cierre esternal				
POST-CEC-02	Cálculo de balance de líquidos y fluidos al finalizar la CEC realizado				
POST-CEC-03	Cálculo de dosis de protamina realizado				
POST-CEC-04	TCA post-protaminización realizado				
POST-CEC-05	Medicaciones excedentes de la CEC y residuos de CEC desechadas				
POST-CEC-06	Registros de CEC realizados				
EVENTOS	0 SI	0 NO	LEVES ____	MODERADOS ____	GRAVES ____

VARIABLES HEMODINÁMICAS Y ANALÍTICAS (registro manual)									
NO CDI	0'	15'	30'	45'	60'	15'	30'	45'	60'
PAM									
RVS									
TCA									
LACTATO									
GLUCEMIA									

Fecha: ___/___/2010

Firma perfusionista:



Estudio de la normalidad de las variables:

Se analiza si las variables se comportan con distribución aproximadamente normal. Para ello, se emplea el test de Kolmogorov-Smirnov, que es una técnica inferencial no paramétrica que resuelve el contraste de hipótesis siguiente:

H_0 : la distribución de la variable es normal

H_1 : la distribución de la variable no es normal

Las tablas siguientes muestran los resultados obtenidos para cada una de las variables:

		pH	CO ₂	O ₂	HCO ₃	EB
Parámetros normales(a)	Media	7,392	38,950	240,610	23,800	-0,350
	Desviación típica	0,055	3,461	30,551	2,269	2,516
Z de Kolmogorov-Smirnov		7,033	6,945	3,196	8,841	8,376
Significación asintótica (bilateral)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

(a).- La distribución de contraste es la Normal.

		K ⁺	Q	SvO ₂	HCTv	HGBv
Parámetros normales(a)	Media	4,356	4,056	78,518	24,410	8,120
	Desviación típica	0,980	0,584	5,508	3,764	1,229
Z de Kolmogorov-Smirnov		2,128	3,087	2,515	3,127	1,913
Significación asintótica (bilateral)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,001

(a).- La distribución de contraste es la Normal.

		PAM	RVS	TCA	LAC	GLUC
Parámetros normales(a)	Media	63,490	1275,990	434,000	1,556	146,660
	Desviación típica	9,411	354,301	77,510	1,113	49,266
Z de Kolmogorov-Smirnov		2,379	2,697	2,426	3,193	1,721
Significación asintótica (bilateral)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,005

(a).- La distribución de contraste es la Normal.

Se obtiene que la significación o p-valor de todos los contrastes realizados es 0, salvo para la variable HGB venosa, que se obtiene 0,001 y para la variable Glucemia, que tiene valor 0,005. Por tanto, en todos los casos el p-valor del contraste es inferior a los niveles de significación más habituales ($\alpha = 0,01, 0,05$ ó $0,1$). Así pues, para todas las variables se rechaza la hipótesis nula H_0 establecida, y por tanto se puede concluir que a los niveles de significación habituales hay evidencias muestrales suficientes para aceptar que ninguna de las variables presenta una distribución aproximadamente normal.

Para analizar a nivel descriptivo la falta de normalidad de las variables, se pueden explorar varios factores relacionados con la distribución normal, como son, por ejemplo, la asimetría y la curtosis de las variables. Estos factores se pueden observar tanto analíticamente, calculando sus valores muestrales, como gráficamente, a través del histograma de la variable.

Los resultados descriptivos correspondientes a este análisis se muestran a continuación:

Estadísticos descriptivos

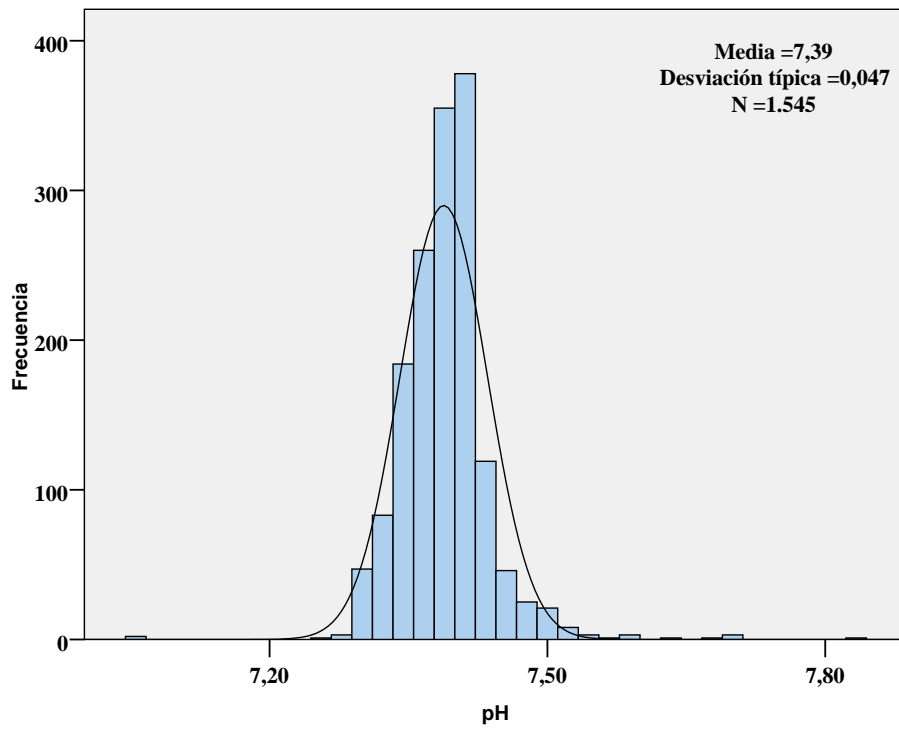
	Asimetría	Curtosis
pH	2,964	23,324
paCO ₂	-1,999	10,777
paO ₂	1,097	8,438
Temperatura	0,120	-1,120
HCO ₃	1,059	7,348
EB	0,906	6,099
K ⁺	0,257	0,466
VO ₂	0,704	1,093
Q	-0,406	0,095
SvO ₂	-0,384	1,150
HCTv	0,357	1,221
HGBv	0,416	1,297
PAM	0,699	1,139
RVS	1,982	7,475
TCA	0,406	3,967
Lactato	2,765	11,331
Glucemia	1,595	5,697

La asimetría y la curtosis de las variables con distribución normal toman valor nulo. Sin embargo, se observa que las variables poseen en su mayoría valores para estos dos factores bastante alejados de cero, bien positivos o

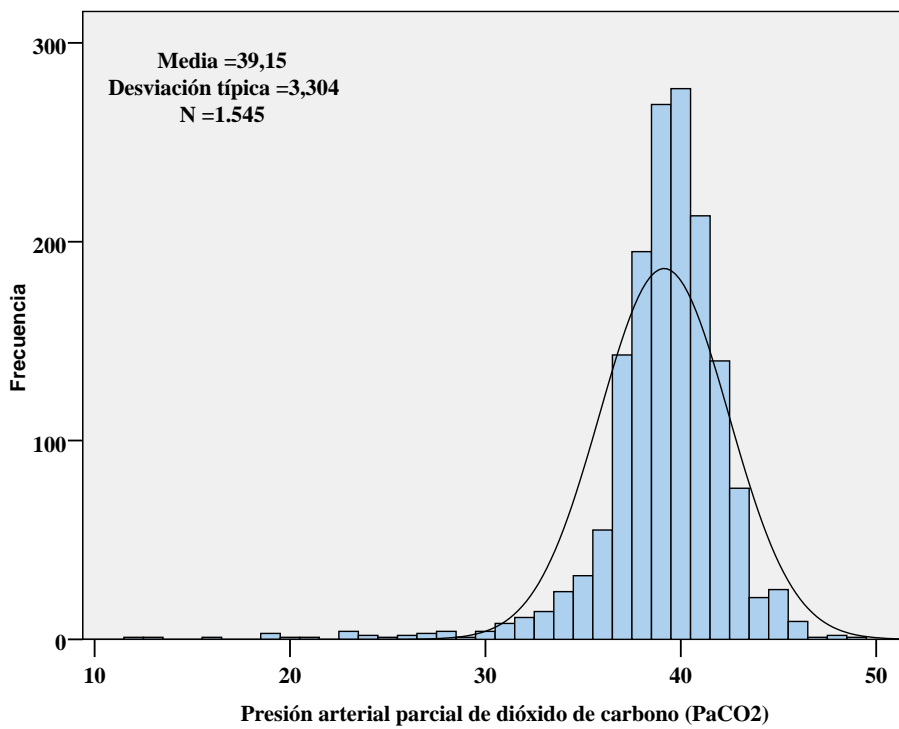
negativos. En cuanto a la asimetría, cuanto mayor sea su valor, la distribución de la variable es más asimétrica: hacia la derecha si este valor es positivo y hacia la izquierda si es negativo. Y análogamente, un valor elevado de curtosis indica un apuntamiento de la distribución de la variable diferente al de la distribución normal: más elevado en el centro de la distribución si es positivo y menos elevado en la parte central que la distribución normal si es negativo.

Estas diferencias con la distribución normal también se pueden analizar gráficamente mediante los histogramas de cada variable, representados conjuntamente con la curva de distribución normal a la que se deberían aproximar si realmente la variable verificase la normalidad. Se observa cómo la distribución muestral de la mayoría de las variables se comporta de forma bastante alejada de dicha curva, bien porque es asimétrica hacia una de las colas de la distribución, o bien por el apuntamiento más o menos pronunciado en su parte central.

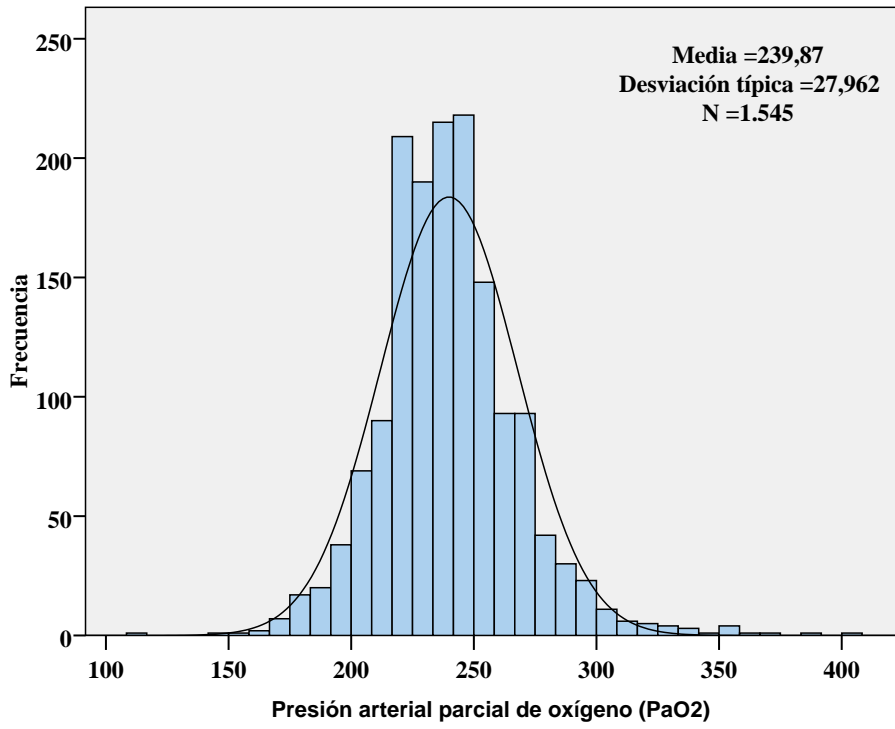
Histograma



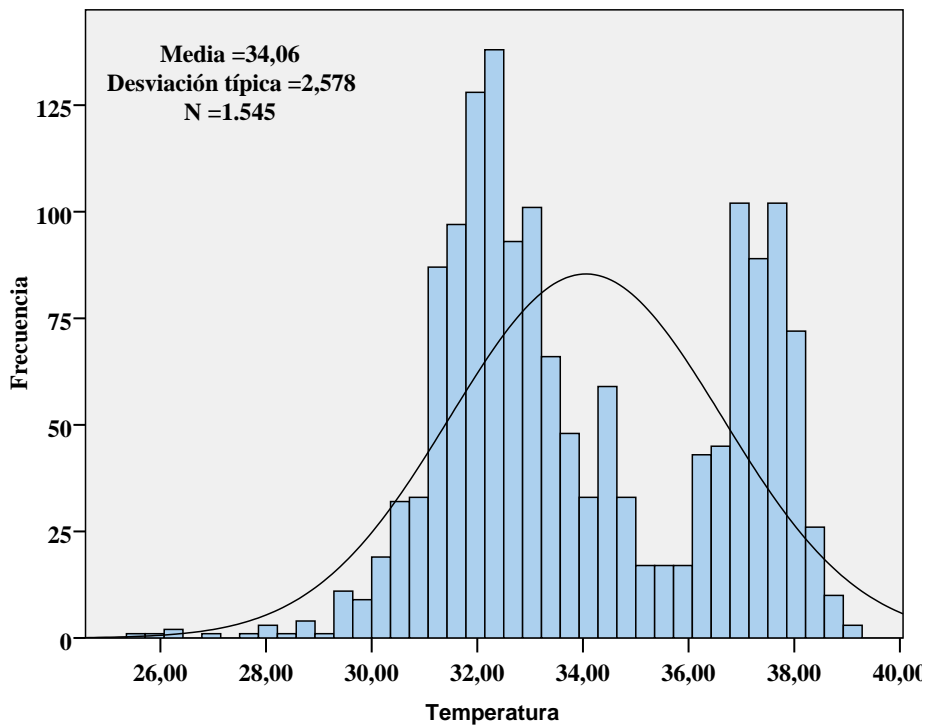
Histograma



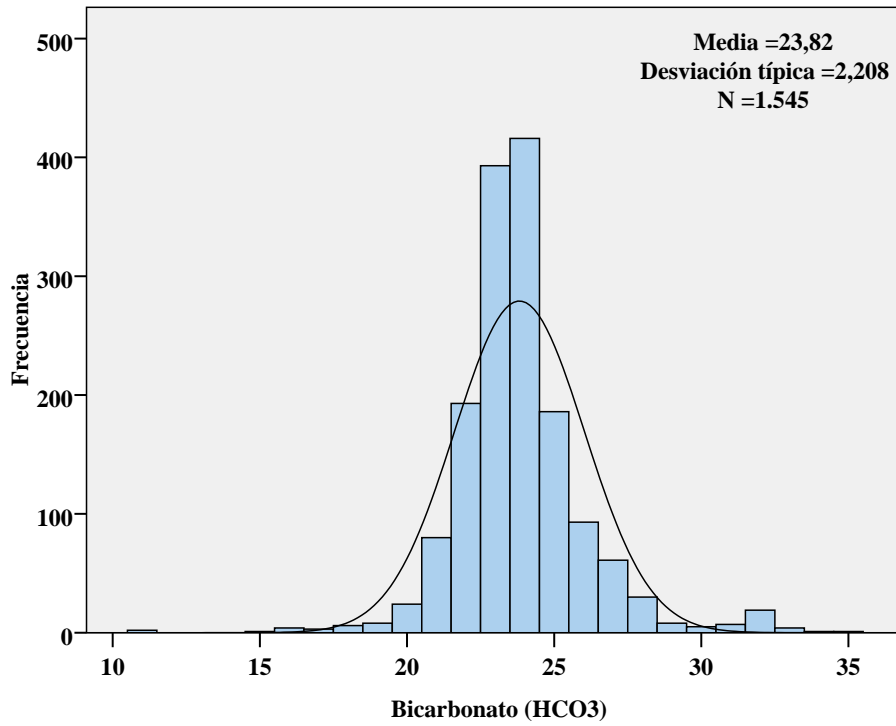
Histograma



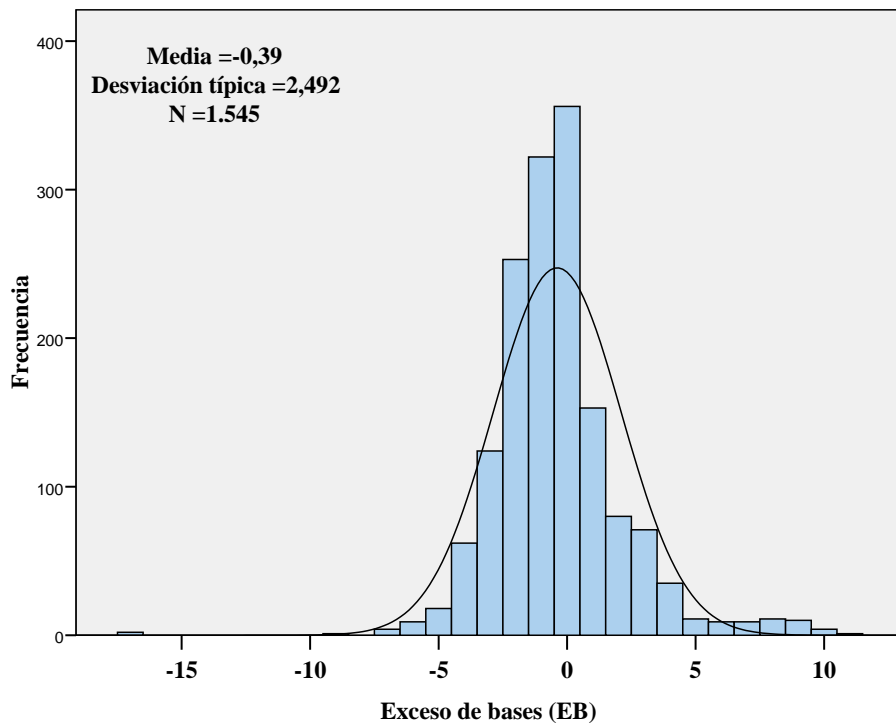
Histograma



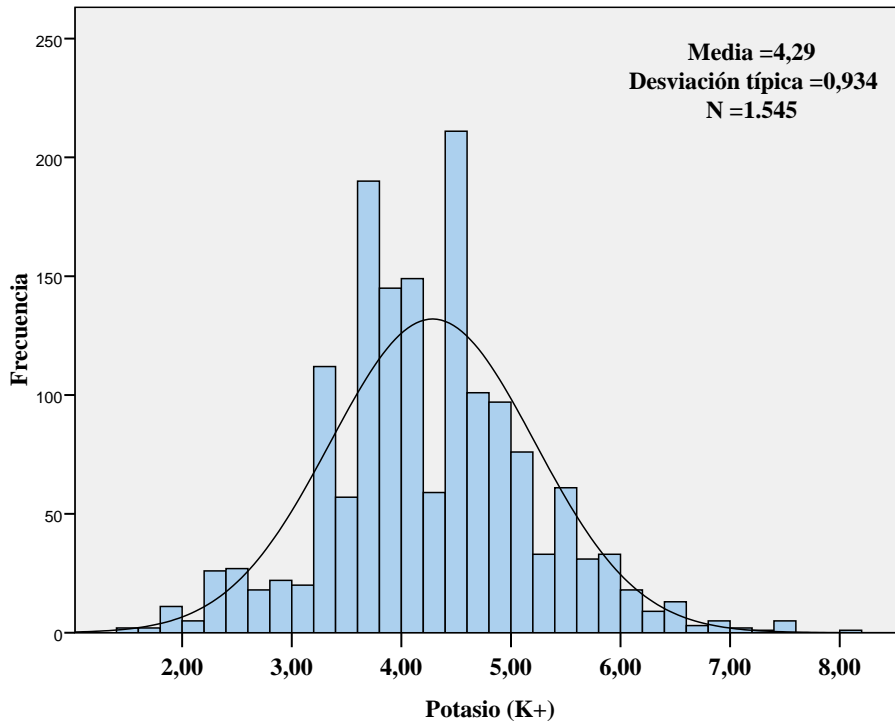
Histograma



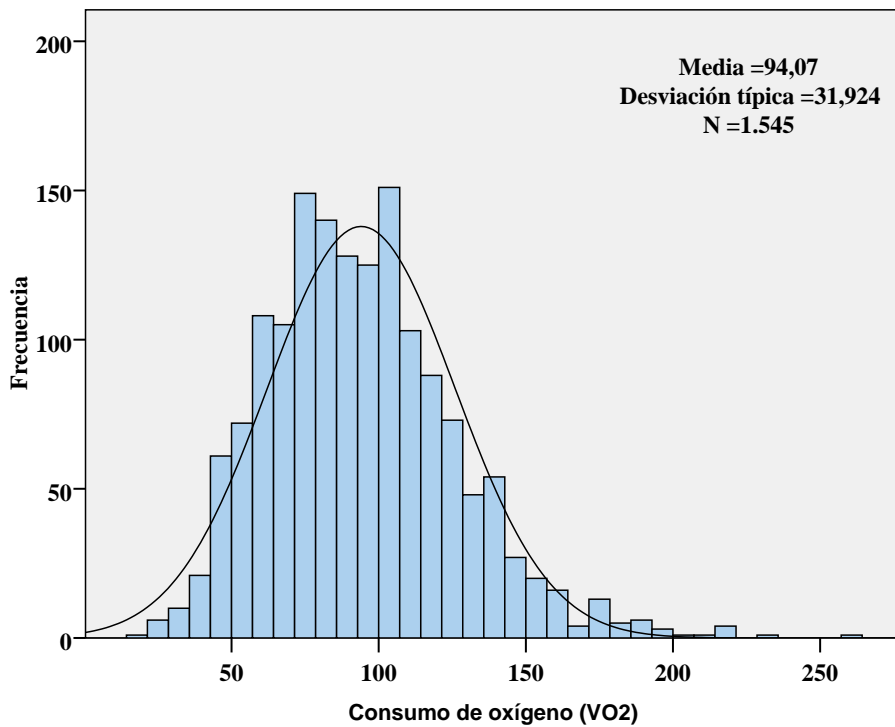
Histograma



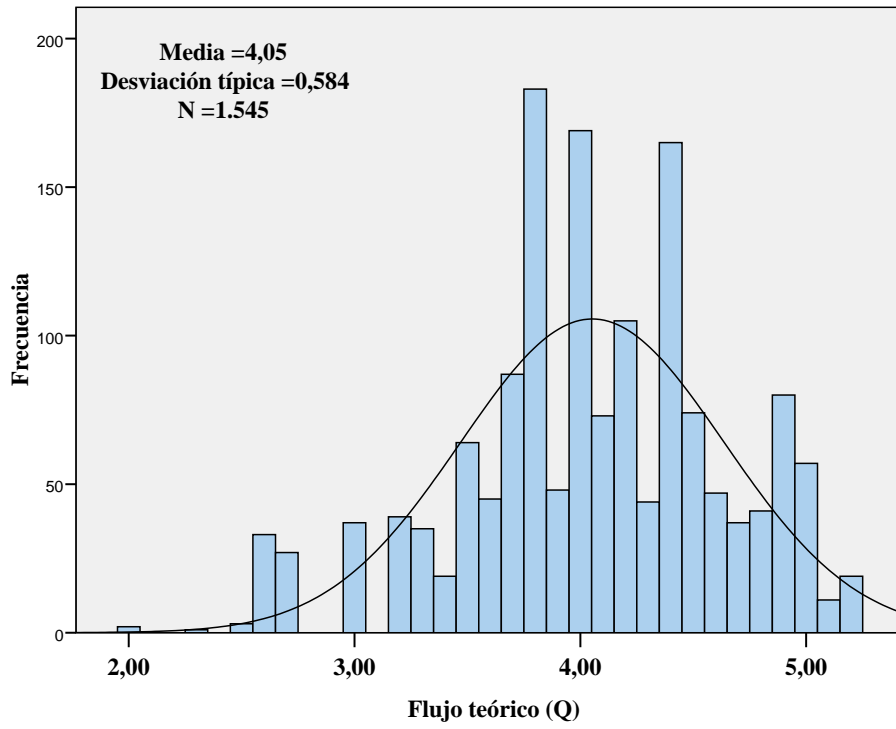
Histograma



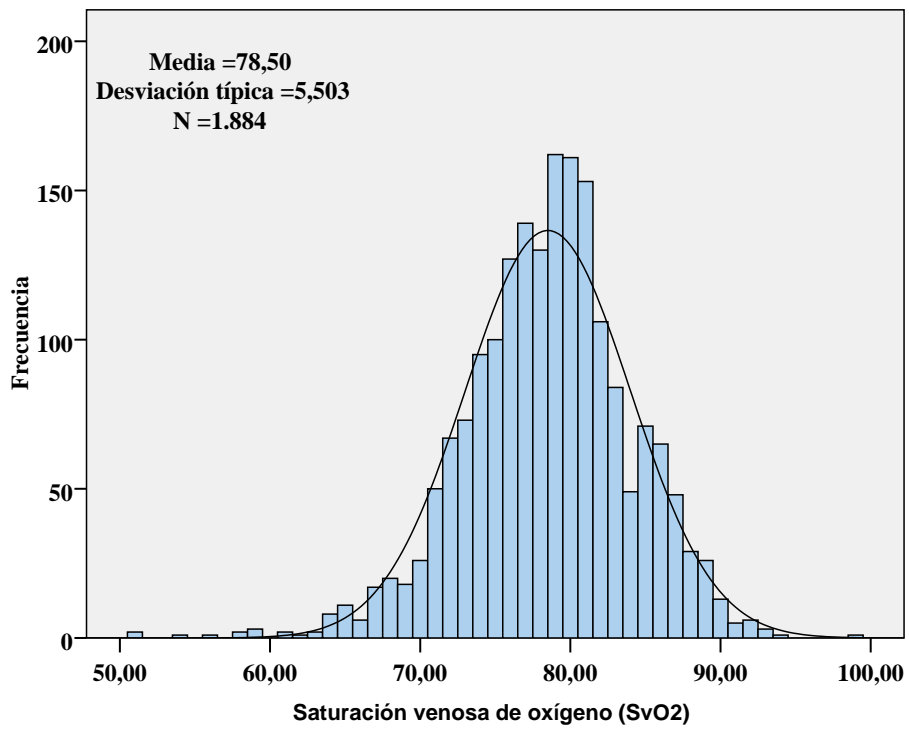
Histograma



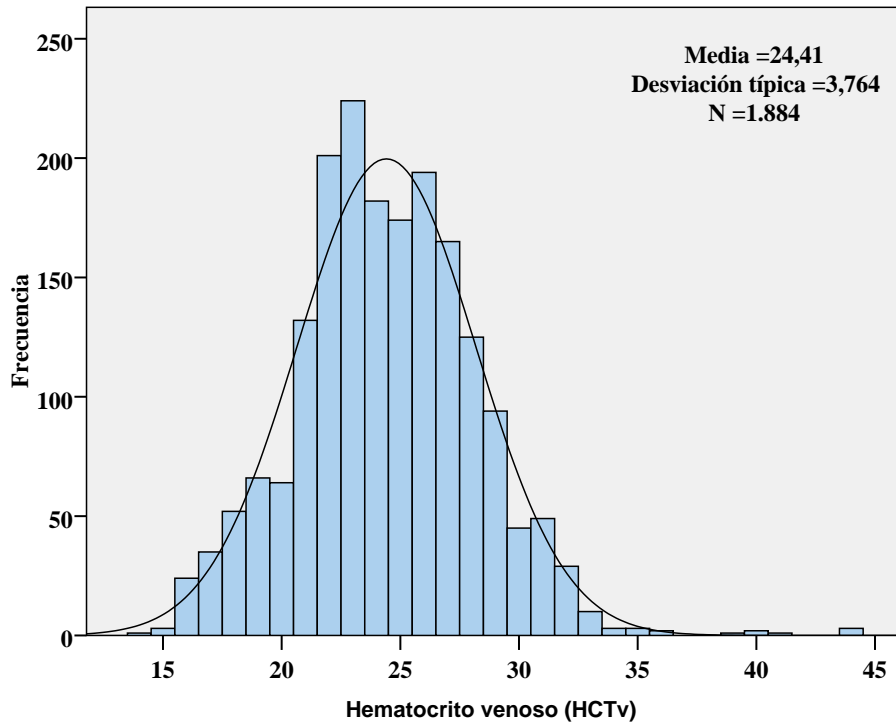
Histograma



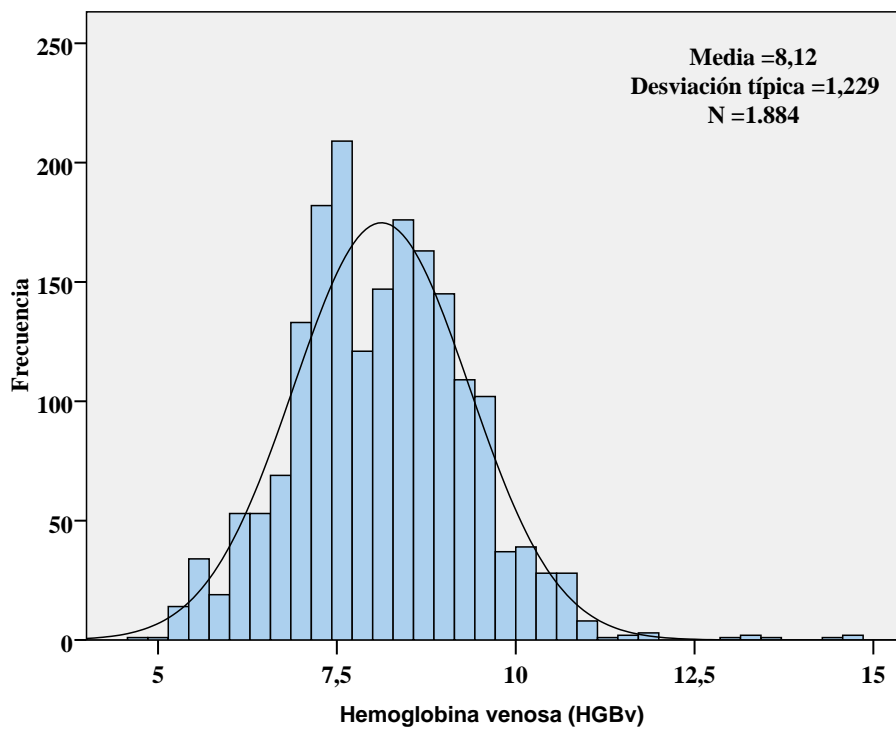
Histograma



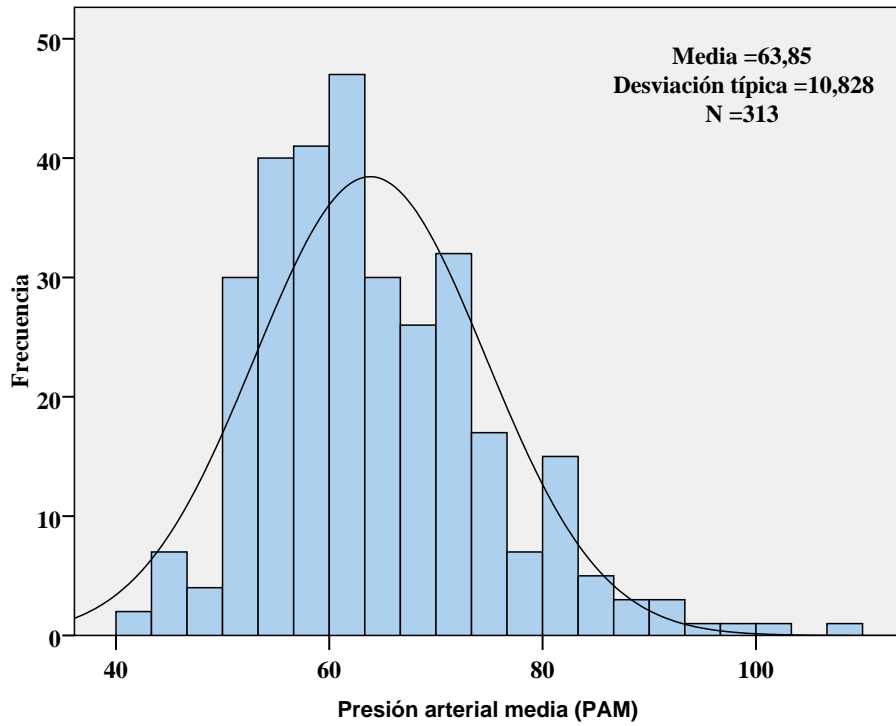
Histograma



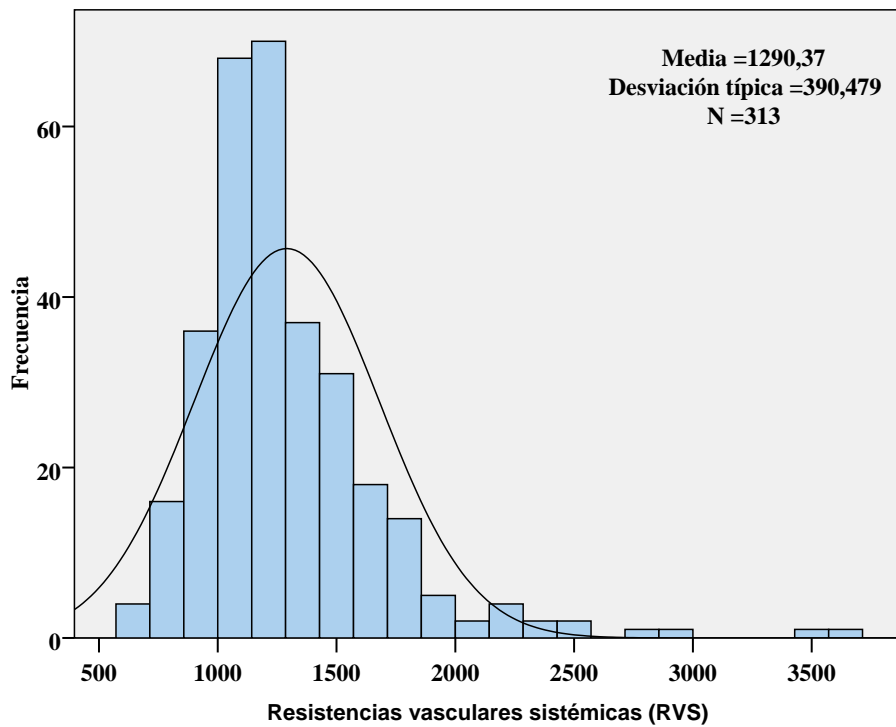
Histograma



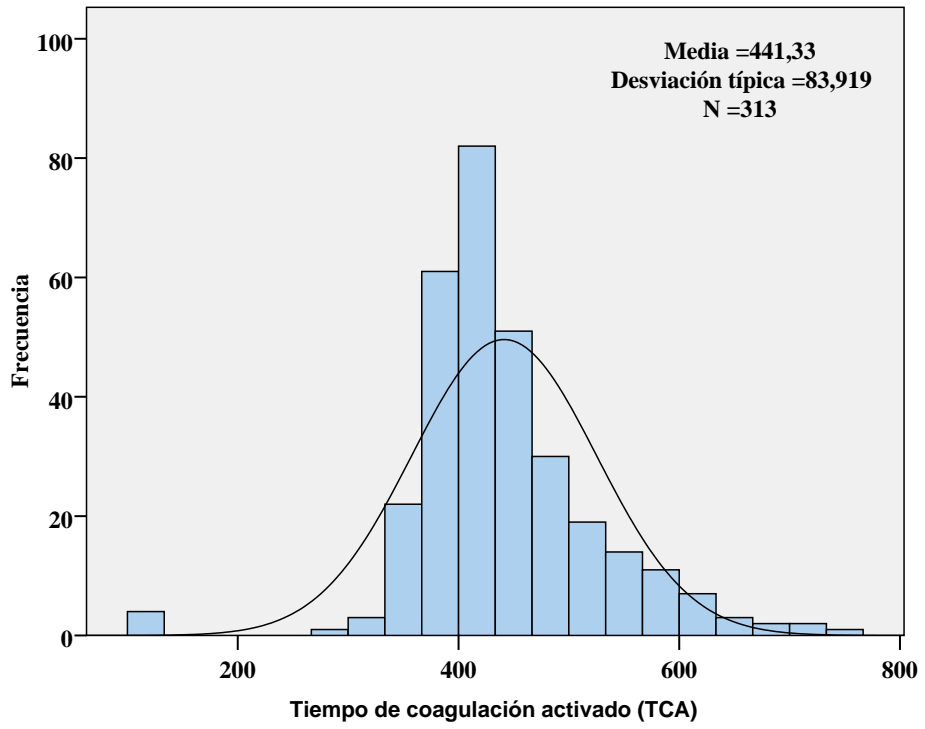
Histograma



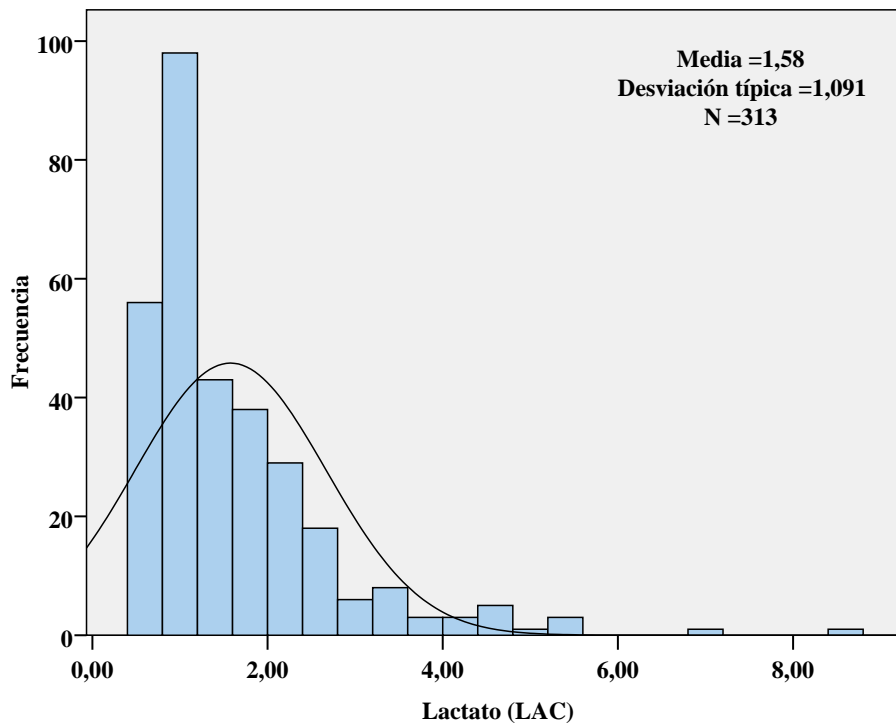
Histograma



Histograma



Histograma



Histograma

