



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

1 de 2

Neiva, agosto del 2023

Señores
CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN
UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
Ciudad

El (Los) suscrito(s):

Juan Antonio Corrales Alvarez, con C.C. No. 1088273500,
Germán Alirio Tovar Villegas, con C.C. No. 7730068,

Autor(es) de la tesis y/o trabajo de grado titulado Prevalencia de complicaciones hemorrágicas y trombóticas en pacientes anticoagulados, sometidos a cirugía electiva no cardiaca en un hospital de III nivel del suroccidente colombiano presentado y aprobado en el año 2023 como requisito para optar al título de Especialista en Anestesiología y Reanimación;

Autorizo (amos) al CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN de la Universidad Surcolombiana para que, con fines académicos, muestre al país y el exterior la producción intelectual de la Universidad Surcolombiana, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios puedan consultar el contenido de este trabajo de grado en los sitios web que administra la Universidad, en bases de datos, repositorio digital, catálogos y en otros sitios web, redes y sistemas de información nacionales e internacionales “open access” y en las redes de información con las cuales tenga convenio la Institución.
- Permita la consulta, la reproducción y préstamo a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato Cd-Rom o digital desde internet, intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer, dentro de los términos establecidos en la Ley 23 de 1982, Ley 44 de 1993, Decisión Andina 351 de 1993, Decreto 460 de 1995 y demás normas generales sobre la materia.
- Continúo conservando los correspondientes derechos sin modificación o restricción alguna; puesto que, de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es

Vigilada Mineducación



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

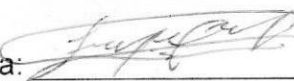
2 de 2

un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación del derecho de autor y sus conexos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, "Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores" , los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Firma:


1088273500

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Firma:


7730068



TÍTULO COMPLETO DEL TRABAJO: Prevalencia de complicaciones hemorrágicas y trombóticas en pacientes anticoagulados, sometidos a cirugía electiva no cardiaca en un hospital de III nivel del suroccidente colombiano

AUTOR O AUTORES:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Corrales Alvarez	Juan Antonio
Tovar Villegas	Germán Alirio

DIRECTOR Y CODIRECTOR TESIS:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre

ASESOR (ES):

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Montalvo Arce	Carlos Andrés
Tovar Cardozo	Jesús Hernán

PARA OPTAR AL TÍTULO DE: Especialista en Anestesiología y Reanimación

FACULTAD: Salud

PROGRAMA O POSGRADO: Anestesiología y Reanimación

CIUDAD: Neiva

AÑO DE PRESENTACIÓN: 2023 **NÚMERO DE PÁGINAS:**82



TIPO DE ILUSTRACIONES (Marcar con una X):

Diagramas___Fotografías___Grabaciones en discos___Ilustraciones en general_X___
Grabados___Láminas___Litografías___Mapas___Música impresa___Planos___
Retratos___Sin ilustraciones___Tablas o Cuadros_X_

SOFTWARE requerido y/o especializado para la lectura del documento:

MATERIAL ANEXO:

PREMIO O DISTINCIÓN (En caso de ser LAUREADAS o Meritoria):

PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS:

Español

Inglés

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| 1. Periodo Perioperatorio | Perioperative Period |
| 2. Terapia Puente | Bridging Therapy |
| 3. Anticoagulación | Anticoagulation |
| 4. Hemorragia | Hemorrhage |
| 5. Trombosis | Thrombosis |
| 6. Cirugía Electiva No Cardíaca | Elective Noncardiac Surgery |

RESUMEN DEL CONTENIDO: (Máximo 250 palabras)

En la actualidad 1 de cada diez pacientes quirúrgicos usa terapia anticoagulante (1) y dependiendo de la estrategia implementada en el perioperatorio aparecerán complicaciones potenciales como hemorragia y/o trombosis.

Objetivo: Documentar la prevalencia de complicaciones hemorrágicas y trombóticas asociadas al manejo perioperatorio de la terapia anticoagulante en mayores de 18 años sometidos a cirugía electiva no cardíaca,



en un centro de alta complejidad en Colombia.

Metodología: estudio observacional, descriptivo, de cohorte transversal retrospectivo, adelantado en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. La población fueron pacientes mayores de 18 años anticoagulados, sometidos a cirugía electiva no cardíaca en un periodo comprendido entre el 1 junio 2020 y el 30 mayo 2021. Se buscó la presencia de hemorragia postoperatoria, episodios trombóticos, terapia transfusional hasta 30 días del postoperatorio y requerimiento de manejo en la unidad de cuidado intensivo derivado de las complicaciones asociadas al uso de la terapia anticoagulante. El plan de análisis consistió en estadística descriptiva univariada de las variables objeto de estudio, calculando proporciones y sus respectivos intervalos de confianza del 95. Se realizó análisis bivariado para la comparación de proporciones entre el grupo con complicaciones y el grupo sin complicaciones.

Resultados: Se obtuvo una muestra de 132 pacientes, encontrando que 23 recibieron terapia puente de los cuales solo 7 tenían indicación, hallando una menor tasa de complicaciones (27.8%). 35 pacientes presentaron complicaciones relacionadas con la terapia anticoagulante de los cuales solo uno corresponde a un evento trombótico, el 10% de los pacientes que requirió traslado a unidad de cuidados intensivos fue por complicaciones relacionadas con la anticoagulación.

Por último, se encontró una asociación estadísticamente significativa entre el riesgo de sangrado y la escala de Jhon Hopkins con una p de 0.0008. Asimismo, se logró documentar una asociación entre la escala HASBLED y el riesgo de sangrado.

ABSTRACT: (Máximo 250 palabras)

Currently, 1 out of ten surgical patients use anticoagulant therapy (1) and depending on the strategy implemented in the perioperative period, potential complications such as bleeding and/or thrombosis will appear.

Objective: To document the prevalence of hemorrhagic and thrombotic complications associated with the perioperative management of anticoagulant therapy, in patients over 18 years who underwent elective non-cardiac surgery in a highly complex center in Colombia.

Methodology: an observational, descriptive, retrospective cross-sectional cohort study conducted at the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital. The population consisted of anticoagulated patients over 18 years of age, undergoing elective non-cardiac surgery in a period between June 1, 2020, and May 30, 2021. The presence of postoperative hemorrhage, thrombotic episodes, transfusion therapy up to 30 postoperative days and requirement of management in the intensive care unit derived from complications associated with the use of anticoagulant therapy. The analysis plan consisted of univariate descriptive



statistics of the variables under study, calculating proportions and their respective confidence intervals of 95%. Bivariate analysis was performed to compare proportions between the group with complications and the group without complications.

Results: A sample of 132 patients was obtained, finding that 23 received bridging therapy of which only 7 had an indication, finding a lower rate of complications (27.8%). 35 patients presented complications related to anticoagulant therapy, of which only one corresponded to a thrombotic event, 10% of the patients who required transfer to the intensive care unit were due to complications related to anticoagulation.

Lastly, a statistically significant association was found between the risk of bleeding and the John Hopkins scale with a p value of 0.0008. Likewise, it was possible to document an association between the HASBLED scale and the risk of bleeding.

APROBACION DE LA TESIS

Nombre Presidente Jurado: Jesús Hernán Tovar Cardozo

Firma:

Nombre Jurado: Juan Carlos Villalba González.

Firma:

Nombre Jurado: Andrés Mauricio Gordillo Pachón

Firma:

Prevalencia de complicaciones hemorrágicas y trombóticas en pacientes anticoagulados, sometidos a cirugía electiva no cardíaca en un hospital de III nivel del suroccidente colombiano

Dr. Juan Antonio Corrales Álvarez

Dr. Germán Alirio Tovar Villegas

Universidad Surcolombiana

Facultad de Salud

Especialización en Anestesiología y Reanimación

Neiva – Huila

2023

Prevalencia de complicaciones hemorrágicas y trombóticas en pacientes anticoagulados, sometidos a cirugía electiva no cardíaca en un hospital de III nivel del suroccidente colombiano

Juan Antonio Corrales Álvarez

Germán Alirio Tovar Villegas

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Especialista en Anestesiología y Reanimación

Asesor Clínico:

Jesús Hernán Tovar Cardozo

M.D. Anestesiólogo

Asesor metodológico:

Carlos Andrés Montalvo Arce

M.D. Especialista en Epidemiología

Universidad Surcolombiana

Facultad de Salud

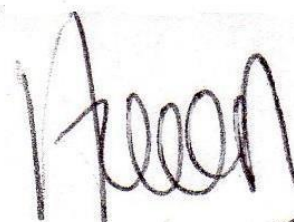
Especialización en Anestesiología y Reanimación

Neiva – Huila

2023

Nota de aceptación:

APROBADO



Firma del presidente del jurado

Juan Carlos Villalba G

Firma del jurado



Firma del jurado

Neiva, agosto del 2023

Dedicatoria

Dedico este trabajo a mi familia, quienes apoyaron y compartieron este sueño conmigo desde el día uno, en especial a mi madre y esposa, quienes fueron mi luz en los momentos de oscuridad y tuvieron las palabras precisas para mantenerme siempre firme a lo largo del proceso, por último, pero no menos importante a mi hijo quien con su llegada lleno de amor, felicidad y propósitos mi vida.

JUAN ANTONIO CORRALES ALVAREZ

Dedico este trabajo a mi familia por ser mi apoyo, por perdonar todas mis ausencias a lo largo de estos 3 años y sobre todo por ser la mano que me levantó después de cada caída

GERMAN ALIRIO TOVAR VILLEGAS

Agradecimientos

Los autores expresan sus agradecimientos a:

Dr. Juan Carlos Villalba González por la catedra de medicina perioperatoria a lo largo de los 3 años del postgrado, lo cual sin duda genero la motivación para la elaboración de este proyecto y por sus aportes durante el desarrollo del mismo, ya que como jurado y desde una crítica constructiva logro enfocar y darle viabilidad al proyecto hoy presentado.

Dr. Carlos Andrés Montalvo Arce por el acompañamiento durante las diferentes fases del proyecto desde su especialidad en Epidemiología.

Dr. Luis Carlos Álvarez por la bibliografía y la asesoría para la elaboración del objetivo principal y los objetivos específicos desde su subespecialidad en medicina vascular.

Universidad Surcolombiana y Hospital Hernando Moncaleano Perdomo, por el apoyo brindado por el asesor metodológico y el comité de bioética.

Grupo de ingenieros de sistemas del hospital Hernando Moncaleano Perdomo por la disposición a la hora de extraer la información necesaria para llevar a cabo esta investigación.

Contenido

	Pag.
Introducción	16
1. Justificación	18
2. Planteamiento del Problema	21
3. Estrategia Pico	23
4. Pregunta de Investigación.....	24
5. Objetivos	25
5.1. Objetivo General	25
5.2. Objetivos Específicos	25
6. Marco teórico	26
7. Estado del arte	35
8. Planteamiento de Hipótesis	41
9. Metodología.....	42
9.1. Diseño del Estudio.....	42
9.2. Lugar y Período de Estudio	42
9.3. Población	42
9.3.1. <i>Criterios de inclusión</i>	42
9.3.2. <i>Criterios de exclusión</i>	42
9.4. Muestra.....	42
10. Operacionalización de Variables	44
11. Estrategias Para Controlar Sesgos	49
12. Estrategias Para Manejar Variables De Confusión	50
13. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Información	51
14. Plan de Análisis Estadístico	52

	Pag.
15. Plan De Presentación De Resultados.....	53
16. Consideraciones Éticas.....	54
17. Resultados	56
18. Discusión.....	67
19. Conclusiones y Recomendaciones	72
Referencias Bibliográficas	73
Anexos.....	78

Lista de Tablas

	Pag.
Tablas 1. Criterios De Hemorragia Isth (Sociedad Internacional De Trombosis Y Hemostasia)	29
Tablas 2. Variables Sociodemográficas	44
Tablas 3. Datos Clínicos Preanestésicos	44
Tablas 4. Plan Anestésico.....	46
Tablas 5. Datos Intraoperatorios	46
Tablas 6. Datos Posoperatorios	47
Tablas 7. Desenlaces Secundarios.....	47
Tablas 8. Características Sociodemográficas Y Clínicas De Pacientes Anticoagulados Sin Y Con Complicaciones Hemorrágicas O Trombóticas Llevados A Cirugía Electiva No Cardíaca	57
Tablas 9. Prevalencia De Complicaciones Hemorrágicas Y Trombóticas En Pacientes Anticoagulados Llevados A Cirugía Electiva No Cardíaca.....	58
Tablas 10. Prevalencia Y Razón De Prevalencias De Complicaciones Hemorrágicas Y Trombóticas En Pacientes Anticoagulados Llevados A Cirugía Electiva No Cardíaca Según Terapia Puente	59
Tablas 11. Escala de John Hopkins y TFG en pacientes anticoagulados llevados a cirugía electiva no cardíaca.....	61
Tablas 12. Manejo postoperatorio en UCI debido a complicaciones hemorrágicas y/o trombóticas en pacientes anticoagulados llevados a cirugía electiva no cardíaca	62

	Pag.
Tablas 13. Variables relacionadas con el procedimiento y su técnica anestésica en pacientes anticoagulados llevados a cirugía electiva no cardiaca	62
Tablas 14. Puntaje En La Escala Has-Bled De Pacientes Anticoagulados Sometidos A Cirugia No Cardiaca	63
Tablas 15. Puntaje Obtenido En La Escala Cha2ds2-Vasc Para La Poblacion Anticoagulada Sometida A Procedimiento Quirurgico No Cardiaco.	65

Lista de Imágenes

	Pag.
Imagen 1. Sangrados según momento de ocurrencia en pacientes anticoagulados llevados a cirugía electiva no cardiaca.....	58
Imagen 2. Tipo De Anticoagulante Y Complicaciones Hemorrágicas Y Trombóticas En Pacientes Anticoagulados Llevados A Cirugía Electiva No Cardiaca.....	60
Imagen 3. Riesgo de sangrado según la escala HAS-BLED	64
Imagen 4. Asociación Entre El Riesgo De Sangrado Y La Escala HAS-BLED	66

Lista de Anexos

	Pag.
Anexos A. Formato de Recolección.....	79
Anexos B. Cronograma.....	81
Anexos C. Presupuesto.....	82

Resumen

En la actualidad 1 de cada diez pacientes quirúrgicos usa terapia anticoagulante (1) y dependiendo de la estrategia implementada en el perioperatorio aparecerán complicaciones potenciales como hemorragia y/o trombosis.

Objetivo: Documentar la prevalencia de complicaciones hemorrágicas y trombóticas asociadas al manejo perioperatorio de la terapia anticoagulante en mayores de 18 años sometidos a cirugía electiva no cardiaca, en un centro de alta complejidad en Colombia.

Metodología: estudio observacional, descriptivo, de cohorte transversal retrospectivo, adelantado en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. La población fueron pacientes mayores de 18 años anticoagulados, sometidos a cirugía electiva no cardiaca en un periodo comprendido entre el 1 junio 2020 y el 30 mayo 2021. Se buscó la presencia de hemorragia postoperatoria, episodios trombóticos, terapia transfusional hasta 30 días del postoperatorio y requerimiento de manejo en la unidad de cuidado intensivo derivado de las complicaciones asociadas al uso de la terapia anticoagulante. El plan de análisis consistió en estadística descriptiva univariada de las variables objeto de estudio, calculando proporciones y sus respectivos intervalos de confianza del 95. Se realizó análisis bivariado para la comparación de proporciones entre el grupo con complicaciones y el grupo sin complicaciones.

Resultados: Se obtuvo una muestra de 132 pacientes, encontrando que 23 recibieron terapia puente de los cuales solo 7 tenían indicación, hallando una menor tasa de complicaciones (27.8%). 35 pacientes presentaron complicaciones relacionadas con la terapia anticoagulante de

los cuales solo uno corresponde a un evento trombótico, el 10% de los pacientes que requirió traslado a unidad de cuidados intensivos fue por complicaciones relacionadas con la anticoagulación.

Por último, se encontró una asociación estadísticamente significativa entre el riesgo de sangrado y la escala de Jhon Hopkins con una p de 0.0008. Asimismo, se logró documentar una asociación entre la escala HASBLED y el riesgo de sangrado.

Palabras clave, periodo perioperatorio, terapia puente, anticoagulación, hemorragia, trombosis, cirugía electiva no cardiaca.

Abstract

Currently, 1 out of ten surgical patients use anticoagulant therapy (1) and depending on the strategy implemented in the perioperative period, potential complications such as bleeding and/or thrombosis will appear.

Objective: To document the prevalence of hemorrhagic and thrombotic complications associated with the perioperative management of anticoagulant therapy, in patients over 18 years who underwent elective non-cardiac surgery in a highly complex center in Colombia.

Methodology: an observational, descriptive, retrospective cross-sectional cohort study conducted at the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital. The population consisted of anticoagulated patients over 18 years of age, undergoing elective non-cardiac surgery in a period between June 1, 2020, and May 30, 2021. The presence of postoperative hemorrhage, thrombotic episodes, transfusion therapy up to 30 postoperative days and requirement of management in the intensive care unit derived from complications associated with the use of anticoagulant therapy. The analysis plan consisted of univariate descriptive statistics of the variables under study, calculating proportions and their respective confidence intervals of 95%. Bivariate analysis was performed to compare proportions between the group with complications and the group without complications.

Results: A sample of 132 patients was obtained, finding that 23 received bridging therapy of which only 7 had an indication, finding a lower rate of complications (27.8%). 35 patients presented complications related to anticoagulant therapy, of which only one corresponded to a

thrombotic event, 10% of the patients who required transfer to the intensive care unit were due to complications related to anticoagulation.

Lastly, a statistically significant association was found between the risk of bleeding and the John Hopkins scale with a p value of 0.0008. Likewise, it was possible to document an association between the HASBLED scale and the risk of bleeding.

Keywords, perioperative period, bridging therapy, anticoagulation, hemorrhage, thrombosis, elective noncardiac surgery.

Introducción

Con el advenimiento de nuevas terapias, las opciones de anticoagulación se han extendido de manera constante durante las últimas décadas. Esto permite un mayor perfil de seguridad para los pacientes, pero a la vez genera dificultades para el especialista en anestesiología a la hora de autorizar o realizar un procedimiento quirúrgico, bien sea este electivo o de urgencia, teniendo que sopesar riesgo beneficio en la toma de decisiones. Las anteriores se basan en los factores de riesgo individuales de cada paciente, el tipo de cirugía, la clasificación ASA al momento de la valoración preanestésica y el intervalo de tiempo desde la última dosis. Así mismo hay que tener en consideración la no disponibilidad en nuestro medio de antagonistas específicos para la mayoría de los anticoagulantes orales directos (DOACS); esto, sumado a una mayor expectativa de vida de los pacientes y el diagnóstico cada vez más oportuno de las diferentes entidades que ameritan anticoagulación.

En la actualidad, se encuentra que 1 de cada diez pacientes quirúrgicos usa terapia anticoagulante (1), de los adultos mayores 1 de cada 6 tienen diagnóstico de fibrilación auricular que amerita anticoagulación de forma crónica.

Lo anterior conlleva a que los grupos quirúrgicos cada vez se vean más expuestos a pacientes mórbidos, usuarios de polifarmacia, lo que puede acarrear problemas al momento de realizar un acto anestésico, en detrimento de la seguridad del paciente y de no ser intervenidos de manera oportuna pudiesen llevar a desenlaces desfavorables incluyendo la muerte. Por tal motivo el manejo perioperatorio de estos pacientes sigue siendo un reto, el cual debe ser asumido de manera multidisciplinaria buscando encontrar el equilibrio adecuado al evitar las manifestaciones

hemorrágicas secundarias a la continuidad del tratamiento anticoagulante y evitar los eventos trombóticos al suspender la terapia anticoagulante, complicaciones que conllevan a morbilidad, mortalidad y pérdida de la capacidad laboral, acarreando una carga económica para el sistema pensional y de salud. Por lo tanto, el presente estudio tiene como objetivo documentar la prevalencia de eventos trombóticos y hemorrágicos asociados al uso perioperatorio de la terapia anticoagulante en pacientes sometidos a cirugía electiva no cardíaca en un hospital de tercer nivel en Neiva – Huila – Colombia.

1. Justificación

El manejo de la anticoagulación en los pacientes que son llevados a diferentes procedimientos quirúrgicos es un reto clínico importante; toda vez que debemos sopesar entre el riesgo trombótico de cada paciente y el riesgo de hemorragia de los procedimientos invasivos, el cual se puede ver incrementado por la continuidad de la terapia anticoagulante o por el uso crónico de medicamentos que alteren la hemostasia.

Los problemas médicos mencionados van a estar dados por las condiciones en las que se desarrollan los diferentes escenarios, dependiendo tanto del tipo de procedimiento, como de la patología o indicación de la anticoagulación en el paciente y el tipo de anticoagulante que viene recibiendo. Es por ello, que se precisa no solo de un conocimiento amplio y suficiente acerca de dichas patologías y las características farmacológicas de su tratamiento, sino también de las indicaciones precisas en cuanto a tiempo y métodos de suspensión de la anticoagulación previo al acto quirúrgico; todo esto con el fin, de reducir al máximo las posibles complicaciones intra y post operatorias relacionadas con sangrado y eventos trombóticos.

En el estudio RE-LY(2) de los 4591 pacientes que se sometieron a procedimientos electivos, el riesgo tromboembólico perioperatorio fue del 1,2%. La cirugía urgente se asoció con un mayor riesgo de accidente cerebrovascular isquémico o embolia sistémica que la cirugía electiva, y dicho riesgo varió según el tipo de anticoagulante; siendo de 1,8 vs. 0,4% para warfarina, 1,4 vs. 0,4% para dosis altas de dabigatran y 2,8 vs. 0,3% para dosis bajas de dabigatran. Con cifras de riesgo tromboembólico perioperatorio posterior a la suspensión de warfarina que alcanzan hasta el 0.57% (3) en otras series, como las cifras documentadas en el estudio ARISTOTLE.

El riesgo de hemorragia va a estar determinado por múltiples factores, entre los más importantes encontramos el tipo de cirugía o procedimiento, las comorbilidades del paciente y los diferentes medicamentos de base que puedan afectar la hemostasia. En el estudio BORDER (4); un estudio realizado por la universidad de Múnich, en 1000 pacientes anticoagulados sometidos a intervenciones quirúrgicas, se reportaron tasas de eventos hemorrágicos clínicamente significativos en el 3.5% de la población; y se determinó que un puntaje en la escala HASBLED mayor o igual a 3 fue la variable que mejor predijo la hemorragia con un HR de 11,8 (IC 95%: 5,6-24,9). La mayoría de estos pacientes estaban recibiendo terapia con antagonistas de la vitamina K y el 94% de ellos, recibió terapia puente con heparina de bajo peso molecular (HBPM).

Como podemos observar, existen diversas variables que podemos controlar desde el punto de vista clínico con el objetivo de reducir los posibles eventos desfavorables en el manejo individualizado de nuestros pacientes; para ello, contamos con guías y consensos de las diferentes sociedades científicas, que nos ayudan en la toma de decisiones en casos como estos, que pueden llegar a ser situaciones complejas e incluso requerir de un manejo multidisciplinario. Es importante resaltar que no contamos con estadísticas locales que nos permitan desarrollar protocolos de manejo basados en el comportamiento de dichos fenómenos en nuestra institución.

Siendo la intención principal de este estudio evaluar el riesgo de sangrado, consideramos utilizar esta escala de John Hopkins dado que es la única escala clínica actual que incluye dentro de la evaluación del riesgo perioperatorio el sangrado, encontrándonos en este punto con una gran

debilidad de dicha escala, la cual, a pesar de ser descrita en 1989, no ha sido utilizada de manera rutinaria a nivel mundial y no existen estudios con rigor metodológico que avalen su utilidad a nivel clínico (32). Es de resaltar que sus autores utilizaron un método empírico basado en la suposición de que la naturaleza de la cirugía es claramente un importante determinante de riesgo, pero necesita ser coordinado con el estado médico del paciente (33), por esta razón las guías de valoración perioperatorio se basan principalmente en el estado físico de la ASA (32).

El objetivo del presente trabajo es documentar la prevalencia de complicaciones hemorrágicas y trombóticas asociadas al manejo perioperatorio de la terapia anticoagulante en los pacientes adultos con indicación de anticoagulación crónica secundaria a fibrilación auricular, tromboembolismo venoso profundo y tromboembolismo pulmonar, en pacientes sometidos a cirugía electiva no cardíaca, en un hospital de III nivel del Suroccidente Colombiano.

2. Planteamiento del Problema

La evolución de las ciencias médicas en el último siglo ha logrado mejorar la calidad de vida de los pacientes y aumentar la expectativa de vida de manera exponencial, esto gracias al manejo multidisciplinario y al crecimiento tecnológico, lo cual ha logrado disminuir los riesgos relacionados con los procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, mejorando los desenlaces clínicos y de manera subsiguiente disminuyendo la carga económica para los sistemas de salud.

Se estima que en la actualidad 1 de cada 10 pacientes usa terapia anticoagulante (1), secundario a patologías congénitas o adquiridas, estadística que viene en incremento lineal con el aumento de la expectativa de vida, por lo tanto, los profesionales involucrados en la atención perioperatoria se verán cada vez más involucrados en la atención de este tipo de pacientes, por lo que es fundamental tomar las decisiones más idóneas basándose en las características interindividuales del paciente y el riesgo de la cirugía, con el fin de disminuir las complicaciones relacionadas con el uso de la anticoagulación crónica y pausa de la misma requerida según la naturaleza de la cirugía.

Estudios relacionados con esta problemática muestran una prevalencia de sangrado perioperatorio de hasta 3.5% (4) y un riesgo de trombosis que oscila entre el 0.57% (3) y 2,8% (1) dependiendo del anticoagulante y la dosis respectivamente, lo cual acarrea gastos para el sistema de salud, requiriendo de transfusión de hemoderivados, aumento de días de estancia hospitalaria y generando la necesidad de hospitalización en unidades de alta complejidad. Además de las secuelas irreversibles las cuales impactan en los años de vida productivos y generan una carga económica adicional para los sistemas de aseguramiento.

Dadas las características sociodemográficas de nuestra población, los problemas relacionados con el acceso a los sistemas de salud y la no disponibilidad de antagonistas de anticoagulantes directos (DOACs) en nuestro medio, se hace necesario conocer la prevalencia local de complicaciones relacionadas con el manejo perioperatorio de la terapia anticoagulante, pues no existen estudios observacionales a nivel local ni nacional que establezcan estadísticas relacionadas con la pregunta de investigación.

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo es el centro formativo y de prácticas del postgrado de Anestesiología y Reanimación de la Universidad Surcolombiana. Para el grupo de investigadores es importante conocer la prevalencia de las complicaciones hemorrágicas y trombóticas en pacientes anticoagulados que van a ser sometidos a procedimientos electivos no cardiacos en la ciudad de Neiva (Huila – Colombia), entre el 1 junio 2020 y el 30 mayo 2021.

3. Estrategia Pico

Población	Pacientes mayores de 18 años que fueron sometidos a cualquier tipo de procedimiento quirúrgico programado no cardíaco, incluyendo sedación, anestesia general, anestesia regional, o técnicas combinadas.
Intervención	Terapia puente.
Comparación	Pausa en la anticoagulación.
Outcome	<p><i>Primarios:</i> Documentar la prevalencia de complicaciones asociadas al manejo perioperatorio de la terapia anticoagulante, definidas como eventos hemorrágicos o trombóticos en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva no cardíaca.</p> <p><i>Secundarios:</i> Requerimiento de manejo postoperatorio en unidad de cuidados intensivos.</p> <p>Requerimiento de terapia transfusional en el periodo perioperatorio hasta 72 horas.</p>

4. Pregunta de Investigación

¿Cuál es la prevalencia de complicaciones hemorrágicas y trombóticas en pacientes adultos anticoagulados, sometidos a cirugía electiva no cardíaca entre el primero de junio 2020 al 30 de mayo 2021 en un centro de alta complejidad en Colombia?

5. Objetivos

5.1. Objetivo General

Documentar la prevalencia de complicaciones hemorrágicas y trombóticas asociadas al manejo perioperatorio de la terapia anticoagulante en los pacientes adultos con indicación de anticoagulación crónica secundaria a fibrilación auricular, tromboembolismo venoso profundo y tromboembolismo pulmonar sometidos a cirugía electiva no cardíaca, en un centro de alta complejidad en Colombia

5.2. Objetivos Específicos

- Determinar la prevalencia de eventos hemorrágicos que puedan presentarse durante la práctica anestésica y el acto quirúrgico que requieran algún tipo de intervención.
- Describir la necesidad de terapia transfusional intraoperatoria y hasta 72 horas postoperatorios en pacientes mayores de 18 años, anticoagulados, sometidos a cirugía electiva no cardíaca.
- Identificar requerimiento de manejo postoperatorio en unidad de cuidados intensivos derivado con problemas relacionados con la terapia anticoagulante.
- Identificar eventos trombóticos en las primeras 72 horas postoperatoria y al alta hospitalaria o a los 30 días después de la intervención, en pacientes que no hayan dado de alta.

6. Marco teórico.

El origen de la palabra coagular deriva del verbo cuajar que se traduciría como solidificar una sustancia líquida. Para el caso de la coagulación estamos hablando que las sustancias que tienen la capacidad de coagularse son todas aquellas que contienen albumina, y cuando hablamos de anticoagulación en el ámbito médico nos referimos a medicamentos o sustancias que impiden que este fenómeno se lleve a cabo, esto con un enfoque terapéutico para el manejo de una determinada enfermedad.

La información relacionada con terapia anticoagulante es extensa y cada vez cobra mayor importancia dada la alta prevalencia de patologías promotoras de fenómenos protrombóticos. Se estima que en norte América se anticoagulan 250000 pacientes cada año (5) y uno de cada 6 debe ser sometido a algún tipo de procedimiento cada año. Por otra parte, se considera que 1 de cada 10 pacientes que va a ser llevado a un procedimiento quirúrgico tiene prescrita terapia anticoagulante (6). Esto implica un impacto relevante en el manejo y conocimiento pleno de las terapias de anticoagulación en los diferentes escenarios que puedan interferir con el actuar médico durante el acto anestésico.

El manejo perioperatorio de los pacientes que reciben terapia anticoagulante ya es un escenario clínico frecuente, que probablemente aumentará debido al envejecimiento de la población. Así mismo las personas mayores tienen más probabilidades de necesitar anticoagulación y de requerir más cirugías o procedimientos que las personas más jóvenes. Además, el uso de anticoagulantes también ha aumentado debido a la disponibilidad de los

anticoagulantes orales directos que son más fáciles de administrar que los antagonistas de la vitamina K como la warfarina (7).

La fibrilación auricular es la arritmia sostenida más común a nivel mundial e incrementa su prevalencia con la edad, ocurriendo en alrededor de 1 de cada 4 individuos a lo largo de la vida. El riesgo comienza a partir de los 40 años y se incrementa encontrando su punto máximo de prevalencia a los 85 años. La terapia antitrombótica es recomendada en la mayoría de los pacientes con fibrilación auricular para disminuir el riesgo de eventos cerebrovasculares y embolismo sistémico (8).

Se estima que, en pacientes con FA, que es la indicación clínica dominante para el tratamiento anticoagulante a largo plazo, entre el 10% y el 15% necesitará la interrupción del tratamiento anualmente para una cirugía / procedimiento electivo según los datos de ensayos aleatorizados recientes de pacientes con FA (6).

Los médicos han utilizado anticoagulantes orales para mitigar el riesgo trombótico durante más de medio siglo. Comenzando con los antagonistas de la vitamina K, como la warfarina, descubiertos en el falso trébol dulce a principios del siglo pasado después de un brote de enfermedad hemorrágica en el ganado de Wisconsin. Por otra parte, la heparina fue descubierta por Lean y William Henry Howell en 1916 y su uso médico comenzó en 1930. Posteriormente se descubrió el dicumarol en 1940, el cual inicialmente se usó como veneno para ratas y un año después se inició su uso en humanos, aunque su mecanismo de acción no fue descubierto hasta 1978 y su respectivo antídoto en 1979 (9). Esto sin duda generó dificultades en su uso, dado que hasta ese momento no existía una forma efectiva para antagonizar su efecto farmacológico. Desde entonces, los médicos han tratado de guiar a sus pacientes entre los dos

estados patológicos de hemorragia y trombosis. Una consecuencia natural de la terapia anticoagulante es el riesgo de hemorragia, que puede ser grave y potencialmente mortal, pero la hemorragia es generalmente más fácil de tratar que la trombosis. Inclinar el equilibrio hacia el sangrado ha llevado a grandes mejoras en los resultados clínicos para los pacientes en riesgo de enfermedades tromboembólicas (10).

Como se mencionó previamente a medida que la población mundial envejece y es mayor la cantidad de pacientes que requiere de anticoagulación, se observa que es más frecuente que estos pacientes deban ser llevados a realización de procedimientos quirúrgicos programados y de urgencia. La principal complicación secundaria a esto es el sangrado, encontrándose por ejemplo que en los pacientes que son llevados a realización de procedimientos quirúrgicos la presencia de sangrado disminuye la supervivencia e incrementa la posibilidad de reintervención (11).

Ante el reto de manejar y hacer frente a las principales complicaciones hemorrágicas y debido a la necesidad de procedimientos quirúrgicos u otros procedimientos invasivos urgentes en pacientes anticoagulados, ya sean antagonistas de la vitamina k o anticoagulantes directos, ha conducido a un campo de investigación de reversión de anticoagulantes durante la última década, estudiando la inclinación del delicado equilibrio hacia la trombosis el tiempo suficiente para detener el sangrado o facilitar la cirugía (12).

Por otra parte, los pacientes con riesgos específicos de tener eventos trombóticos y que van a ser sometidos a procedimientos de alto riesgo, deben ser sometidos a una agresiva terapia antitrombótica periprocedimiento como terapia puente con heparinas de bajo peso molecular o con heparina no fraccionada, típicamente más usadas durante la interrupción de antagonistas de la vitamina k. Con respecto al riesgo trombótico relacionado con el procedimiento, está bien

establecido que la ausencia de tromboprofilaxis anticoagulante posoperatoria confiere un riesgo 100 veces mayor de tromboembolismo venoso, especialmente después de una cirugía mayor; Sin embargo, la sugerencia de que la interrupción del anticoagulante también confiere un riesgo hasta 10 veces mayor de tromboembolismo arterial posoperatorio (ATE) se ha hecho principalmente sobre la base de suposiciones de modelos matemáticos (5).

Revisiones sistemáticas recientes, metaanálisis y guías carecen de una definición uniforme de riesgo de sangrado o trombosis asociado al procedimiento y/o cirugía, identificando la necesidad de aplicar una escala de riesgo estandarizado (11).

En términos generales existen muchas definiciones de hemorragia, la más importante de ellas y la que tal vez tiene más relevancia clínica es la del ATLS, la cual a través de los signos clínicos nos ayuda a identificar en que grado de choque se encuentra el paciente y nos da indicaciones clínicas de cómo se debe manejar un paciente con hemorragia, en el caso nuestro no es objetivo del estudio calificar el manejo del paciente con hemorragia por lo que vamos a utilizar la definición de la ISTH, esta clasificación nos permite tener en cuenta no solo el volumen del sangrado sino la importancia clínica del mismo a través de tres simples tópicos como se ve en la tabla 1 (13).

Tablas 1. Criterios De Hemorragia Isth (Sociedad Internacional De Trombosis Y Hemostasia)

Sangrado fatal y/o
Sangrado sintomático en un área y un órgano crítico como intracraneal, intraespinal, intraocular, retroperitoneal, intraarticular, pericárdico o intramuscular asociado a síndrome compartimental y/o
Sangrado que produzca una caída de la hemoglobina ≥ 20 g/l (1,24 mmol/l) o que precise de la transfusión de ≥ 2 concentrados de hematíes o sangre total.

Tomado y adaptado de ISTH: definición propuesta por el Subcomité de Control de la Anticoagulación del Comité Científico de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (2005).

De esta manera, se consideran múltiples factores a tener en cuenta como lo son los riesgos específicos del paciente, el tipo de anestesia que puede contribuir y la estratificación del riesgo de sangrado del procedimiento quirúrgico, que influyen sobre toda la estrategia de manejo periprocedimiento en el paciente anticoagulado crónico, donde nos debemos plantear si la anticoagulación puede ser interrumpida según el riesgo tromboembólico del paciente o si la interrupción de la anticoagulación es necesaria por el riesgo de sangrado asociado al procedimiento y establecer cuál es el tiempo de interrupción y el tiempo de puente con heparina no fraccionada o de heparina de bajo peso molecular en el postprocedimiento (7,11).

Es así como se deben considerar las 4 claves principales de los pacientes que reciben anticoagulación:

La estratificación del riesgo de trombosis o sangrado relacionado al paciente y el procedimiento.

Las consecuencias clínicas de un evento de trombótico o hemorrágico.

Suspensión y reinicio de la terapia anticoagulante crónica con base en las propiedades farmacocinéticas de cada medicamento.

Cuando tiene ventajas en la prevención de tromboembolismo postoperatorio usar un manejo más agresivo como la terapia puente periprocedimiento a expensas de un posible incremento en el riesgo de sangrado (5,7,11).

De estos 4 tópicos referidos antes podemos observar que generalmente los pacientes se pueden clasificar de manera muy eficaz en el riesgo de sangrado o de trombosis por las escalas actualmente existentes como lo son el HASBLED Y EL CHADS2 VA2SC (6,14,15), de estos el factor más difícil de clasificar ha sido el riesgo de sangrado del procedimiento. Muchas de las diferentes escuelas han intentado clasificar el riesgo de sangrado de los procedimientos y de

hecho faltan estudios al respecto, para que estos estudios sean comparables y poder llegar a conclusiones al respecto, la ISTH genero una publicación con las recomendaciones para reportes de sangrado de determinados procedimientos (11).

Se han intentado hacer clasificaciones del riesgo de sangrado quirúrgico encontrando así 2 tipos de categoría, los que lo clasifican en riesgo de sangrado alto o bajo y los que lo diferencian en riesgo de sangrado bajo, medio y alto. En la práctica no se ha encontrado una diferencia significativa en la cuantía de tiempo en la que se debe suspender la terapia con los nuevos anticoagulantes, por lo que se considera bajo y alto como la clasificación más acertada. Se debe suspender (2 o 3 vidas medias) o 1 día antes en los pacientes de riesgo bajo y reiniciar a las 24 horas postprocedimiento y en los de riesgo moderado y alto suspender la anticoagulación (4 a 5 vidas medias) o 2 días antes para que no haya restos de anticoagulante y reiniciar 2 días después, de una manera simplificada podríamos decir que el reinicio postprocedimiento puede ser a las 24 horas posteriores en caso de bajo riesgo de sangrado y 48 a 72 horas en pacientes con alto riesgo de sangrado evidenciándose un pico de 1 a 3 horas después de la ingesta oral (6,8,11). En caso de usar dabigatran y tener un aclaramiento de creatinina menor de 50 ml / min /1.73 m² (dabigatran se elimina 80% en orina) adicionar 1 a 2 días más.

Con el advenimiento de los anticoagulantes orales directos, los cuales han demostrado en muchos casos un mayor perfil de seguridad comparados con la warfarina sola y warfarina - terapia puente convencional. A partir de los ensayos clínicos aleatorizados de cada uno de ellos se ha demostrado su efectividad en cuanto a la reducción de las complicaciones tromboembólicas y hemorrágicas derivadas de su uso, lo que ha permitido disminuir la carga económica derivada de las secuelas que dejan los eventos trombóticos.

El primer paso en la evaluación de los pacientes para el manejo anticoagulante periprocedimiento es determinar si la cirugía / procedimiento se puede realizar de forma segura sin la interrupción del anticoagulante, con el objetivo de evitar los posibles riesgos, costos e

inconvenientes de interrupción, reanudación del anticoagulante y posible terapia puente con heparina (7).

Dentro del espectro de pacientes que son llevados a la realización de procedimientos quirúrgicos programados están los pacientes con fibrilación auricular, muchos de ellos requieren realización de terapia puente. El estudio BRIDGE busco cuáles pacientes realmente requieren realización de terapia puente y concluye que los pacientes con fibrilación auricular a los que se les interrumpió el tratamiento con warfarina para la realización de un procedimiento o cirugía electivo, no fue inferior a la anticoagulación con heparinas de bajo peso molecular y por el contrario si se evidencio una disminución en el riesgo de sangrado en los pacientes que no recibieron terapia puente con respecto a los que si la recibieron (14).

Por otra parte, se considera que pacientes que van a ser llevados a procedimientos menores y reciben terapia de anticoagulación oral con antagonistas de la vitamina k no debe interrumpirse este tratamiento. Estudios recientes demuestran que no hay diferencia significativa en cuanto a la incidencia de sangrado en pacientes a los que se realizó terapia puente vs a los que se les dio continuidad del tratamiento con Warfarina. Del mismo modo se considera que la terapia con anticoagulantes directos puede ser interrumpida de manera segura en el periprocedimiento con similares rangos de trombosis y sangrado que la warfarina. Es así como se considera que el uso de terapia puente con heparinas es probablemente innecesario en los pacientes tratados con anticoagulantes directos debido a la corta vida media de estos fármacos, y el cuestionable riesgo beneficio de la terapia puente con heparinas tanto para los anticoagulantes directos como para los antagonistas de la vitamina k. El tiempo necesario para la suspensión de la terapia anticoagulante con los anticoagulantes directos y el reinicio de esta en el postoperatorio dependen del anticoagulante específico, riesgo de sangrado del procedimiento y de la tasa de filtración glomerular del paciente. En pacientes tratados con warfarina que necesitan la interrupción del tratamiento periprocedimiento, la warfarina generalmente se suspende 5 días

antes de una cirugía / procedimiento para permitir que se disipe su efecto anticoagulante y se reanuda dentro de las 24 horas posteriores al procedimiento. Durante este período periprocedimiento, los pacientes recibirán anticoagulación subterapéutica durante 10 a 15 días, lo que plantea la cuestión de si se justifica la anticoagulación puente antes y después del procedimiento para acortar el intervalo de anticoagulación subterapéutica, con la intención de mitigar el riesgo de tromboembolismo perioperatorio. Los ensayos clínicos aleatorizados recientemente completados y en curso han evaluado los beneficios y riesgos terapéuticos de la terapia puente con heparina y han ayudado a informar las mejores prácticas con respecto a "cómo tender un puente" y, quizás, lo que es más importante, "si hacer o no un puente" (6,7,14).

De igual manera es importante considerar los resultados clave en los estudios de reversión que son la eficacia hemostática, medida por biomarcadores o escalas clínicas o ambos, y eventos tromboembólicos, tromboembolismo venosos y arteriales como accidente cerebrovascular, embolia sistémica o infarto de miocardio, además de la mortalidad (12).

Si bien existen múltiples consensos de expertos y guías alrededor del manejo perioperatorio, existe una carencia a nivel nacional debido a que no existen datos al respecto y al considerar que solo el hecho de llevar un paciente a un procedimiento quirúrgico le aumenta el riesgo trombótico per se, resulta de vital importancia conocer la prevalencia institucional.

El periodo perioperatorio: Comprende el periodo preoperatorio, transoperatorio y postoperatorio. La definición de este período es de crucial importancia pues dependiendo las acciones realizadas por el anestesiólogo (valoración preanestésica), basado en los hallazgos clínicos y paraclínicos más la estratificación del riesgo, se van a estimar el riesgo de complicaciones secundarias sujetas a estudio.

Terapia puente: es el proceso en donde un anticoagulante oral es suspendido y reemplazado por un anticoagulante subcutáneo o intravenoso antes y/o después de la realización

de un procedimiento invasivo (8).

Interrupción temporal: es el proceso durante el cual un anticoagulante es interrumpido > 0 = a 1 dosis, resultando en una desaparición completa o parcial del efecto anticoagulante antes de un procedimiento quirúrgico (8).

Fibrilación auricular no valvular: es la ausencia de estenosis mitral reumática, o una válvula cardiaca mecánica o bioprotésica, o una válvula mitral reparada (8)

7. Estado del arte

Existen múltiples estudios epidemiológicos que sustentan el uso de los diferentes anticoagulantes, estudios que han permitido a través del tiempo la creación de un perfil de seguridad para este grupo de medicamentos. El proceso de la anticoagulación crónica en los pacientes que la requieren siempre ha constituido un desafío clínico importante bajo cualquier escenario, y esto principalmente es debido a las complicaciones hemorrágicas derivadas de su prescripción; en el paciente quirúrgico es de vital importancia lograr un equilibrio entre la reducción del riesgo tromboembólico y la prevención de hemorragias durante el perioperatorio, los primeros reportes encontrados en la literatura alrededor del tema, datan de 1997 (16) al año 2000 (17), principalmente basados en el uso de warfarina y heparinas; y van hasta estudios comparativos más recientes, desarrollados con base en el uso de los anticoagulantes orales directos; es por ello que el médico anestesiólogo juega un papel primordial en la evaluación individualizada del paciente respecto al riesgo trombótico secundario a la suspensión de la terapia anticoagulante y el incremento del sangrado secundario a su continuidad.

Los riesgos trombóticos y hemorrágicos pueden variar según las circunstancias individuales como las características y comorbilidades de cada paciente o el tipo de procedimiento al cual va a ser sometido; los datos de los ensayos clínicos aleatorizados o estudios observacionales bien diseñados no están disponibles para guiar la práctica médica en muchos entornos, y teniendo en cuenta que los factores que aumentan el riesgo tromboembólico con mayor frecuencia son la fibrilación auricular, las válvulas cardíacas protésicas y el tromboembolismo venoso o arterial reciente; es alrededor de estos tópicos que encontramos los

principales estudios realizados; en el estudio ROCKET-AF (18) posterior a la suspensión de la anticoagulación crónica en pacientes llevados a cirugía (40% de la población total), el riesgo tromboembólico se estimó en 0,3% y 0,4% para rivaroxabán y warfarina respectivamente; con cifras similares a las de un estudio antecesor realizado en el año 2012 conocido como ARISTOTLE(19) que evidenció un riesgo tromboembólico perioperatorio de 0.57% para warfarina comparado con 0.35% para apixabán; tasas más altas han sido reportadas en otros estudios como el RELY (4,20), un ECA donde se comparó dabigatrán vs. warfarina y que incluyó 4591 pacientes que iban a ser sometidos a procedimientos electivos, reportando un riesgo tromboembólico perioperatorio del 1,2% respecto al desenlace combinado de accidente cerebrovascular, muerte de origen cardiovascular y embolia pulmonar, resaltando además que la cirugía urgente se asoció con un mayor riesgo de accidente cerebrovascular isquémico o embolia sistémica que la cirugía electiva para los pacientes asignados a cualquiera de los anticoagulantes.

En cuanto al riesgo de sangrado se han utilizado diferentes escalas para su estimación, sin embargo, una de las más usadas ha sido la escala de HAS-BLED; los estudios han demostrado que aquellos pacientes con puntaje superior o igual a tres en dicha escala tienen un riesgo marcadamente mayor de complicaciones hemorrágicas, con tasas de sangrado clínicamente relevante hasta de 3.5% como las informadas en el estudio BORDER (4). Riesgo que va a estar determinado tanto por el tipo de cirugía o procedimiento y las comorbilidades como la hipertensión arterial no controlada y la enfermedad renal crónica; como por los medicamentos de base que venía recibiendo el paciente y que pueden afectar la hemostasia. Es en este punto donde se empiezan a desarrollar labores investigativas para estipular además del riesgo trombótico y hemorrágico, si existen estrategias como la terapia puente, que logren disminuir tales riesgos; entendiendo que la terapia puente consiste en hacer uso de un anticoagulante de acción corta,

típicamente una heparina de bajo peso molecular (HBPM), durante la interrupción de un agente de acción más prolongada, típicamente warfarina. En un estudio publicado en el año 2006, denominado registro REGIMEN (21), en el cual se incluyeron cerca de 1000 pacientes con indicación de terapia puente, se encontró que la HBPM se usó más en el ámbito ambulatorio comparada con la heparina no fraccionada (HNF), sin encontrar diferencias en cuanto a su uso y el desarrollo de eventos adversos tanto tromboembólicos como hemorrágicos; pero reportando hallazgos importantes como el incremento de sangrado en pacientes con índice de comorbilidad de Charlson > 1.

En el ensayo PROSPECT (22) realizado un año después se observó, que el riesgo de hemorragia para los pacientes que recibieron terapia puente varió notablemente según la extensión del procedimiento, con incidencias de sangrado clínicamente relevante para procedimientos invasivos, cirugía menor y cirugía mayor del 0,7% (IC del 95%: 0,02-3,7), 0% (IC del 95%: 0-5,0) y 20% (IC del 95%: 9,1-35,7), respectivamente.

Teniendo en cuenta la falta de uniformidad en los resultados de los diversos estudios respecto a la terapia puente, en los últimos años se han elaborado metaanálisis y revisiones sistemáticas con el fin de esclarecer dichos hallazgos, uno de los más recientes (23) elaborado en Taiwán y publicado en el año 2020, encontró que la terapia puente se asoció con un riesgo casi tres veces mayor de hemorragia en comparación con aquellos que no fueron sometidos a terapia puente, sin diferencias significativas en cuanto al riesgo tromboembólico entre las dos terapias. En este mismo registro se describen tasas de hemorragia mayor del 1,2% y tasas de sangrado clínicamente relevante pero no mayor del 3,4% en pacientes que utilizan DOAC durante los procedimientos, hallazgos similares al estudio BRIDGE (14) con tasas de hemorragia mayor que fueron superiores para los pacientes que recibieron dalteparina, siendo esta de 3,2% frente a 1,3%

para aquellos sin terapia puente; y contrario a los hallazgos del estudio RELY (20) donde no hubo diferencia significativa en el riesgo de hemorragia mayor peri-procedimiento entre pacientes que utilizan dabigatrán 110 mg (3,8%), dabigatrán 150 mg (5,1%) o warfarina (4,6%). Si debiera o no usarse terapia puente con los anticoagulantes orales directos, aún no está claro, las recomendaciones varían dependiendo de las diferentes escuelas, protocolos o guías. En términos generales y teniendo en cuenta los hallazgos anteriormente descritos, la terapia puente se indica para situaciones exclusivas en las que se suspende la warfarina y el paciente presenta un riesgo tromboembólico muy alto como en el caso de los portadores de válvulas mecánicas, pacientes con antecedente de TEV o ACV reciente e implantación reciente de stent por enfermedad coronaria, definiendo como reciente los 3 meses previos al procedimiento (6), desaconsejando su uso en pacientes que son usuarios de DOAC, en casos de anticoagulación profiláctica de rutina en fibrilación auricular o en casos de profilaxis secundaria después de TEV mayor a tres meses.

Si se ha tomado la decisión de interrumpir el anticoagulante para una cirugía con riesgo de hemorragia alto o moderado, el tratamiento debe suspenderse con tiempo suficiente para permitir que se revierta el estado de anticoagulación. Para algunos agentes como la warfarina, las pruebas de laboratorio son un indicador confiable de que el efecto anticoagulante se ha resuelto después de la interrupción; para los DOAC no siempre se dispone de pruebas validadas y asequibles. Los datos para orientar el momento de la interrupción del anticoagulante están evolucionando pese a ello, y principalmente para los nuevos anticoagulantes orales gran parte de nuestra práctica se basa en opiniones de expertos y estudios observacionales, en el estudio PAUSE (24) que evaluó prospectivamente los resultados en 3007 personas con fibrilación auricular que venían anticoagulados con DOAC y se sometieron a una cirugía o procedimiento electivo, siguiendo un enfoque de manejo simple y estandarizado para la interrupción de su

anticoagulante, no se realizaron pruebas de coagulación preoperatorias ni terapia puente con heparina. Las tasas de complicaciones tromboembólicas y hemorrágicas asociadas con este tratamiento fueron bajas (hemorragia mayor en <2%; accidente cerebrovascular isquémico en <0,5%).

Además, se reportaron tasas de adherencia del 94% a los protocolos de interrupción y reanudación del DOAC tanto preoperatorio como posoperatorio, lo que ha respaldado la generalización de este enfoque, estableciendo las pautas de interrupción de la terapia anticoagulante de la siguiente manera: Pacientes con riesgo bajo/moderado de hemorragia: se debe omitir el DOAC un día antes y reanudar un día (aproximadamente 24 horas) después del procedimiento, siempre que la hemostasia sea segura. La duración total de la interrupción es de dos días. Para pacientes con alto riesgo de hemorragia: se omitirá el DOAC dos días antes y se reanudará dos días (aproximadamente 48 horas) después del procedimiento, siempre que la hemostasia sea segura. La duración total de la interrupción es de cuatro días.

Si tenemos pacientes con función renal alterada, (con TFGe <30 a 50 ml / min /1.73 m²) que consumen dabigatrán, se hará una interrupción adicional de un día antes para los procedimientos con riesgo bajo/moderado de hemorragia y una interrupción adicional de dos días antes para procedimientos con alto riesgo de hemorragia. Los inhibidores directos del factor Xa (apixabán, edoxabán, rivaroxabán) no requieren ajustes para la función renal.

Dentro de las guías y consensos más recientes encontramos documentos basados en el manejo de la anticoagulación y la medicación antitrombótica en diversos escenarios, tales como la guía canadiense, americana y europea para el manejo del tromboembolismo venoso o la embolia pulmonar y el uso correcto de la terapia anticoagulante, contando además con guías

sobre la valoración y manejo del perioperatorio en general como las guías de la AHA. Sin embargo, se cuenta con pocas guías establecidas por las principales sociedades, respecto al manejo de la anticoagulación durante el perioperatorio, por lo que ha surgido la necesidad de unificar conceptos, en un reciente trabajo desarrollado por la Sociedad Internacional de trombosis y hemostasia (11). se reunió a un panel multidisciplinario de expertos con médicos internistas, hematólogos, anestesiólogos, especialistas en medicina vascular y cirujanos, con el fin de proponer un esquema de estratificación de riesgo estandarizado para informar tanto el riesgo de hemorragia quirúrgica como el riesgo individual de sangrado y de tromboembolismo, en pacientes que venían usando anticoagulación crónica, ya sea con AVK o DOAC, y necesitan un procedimiento o cirugía electiva.

Tanto a nivel nacional como a nivel local, haciendo la búsqueda de la literatura y revisando la base de datos de nuestra institución, no contamos con lineamientos ni documentos formales que establezcan las pautas a seguir en el manejo de la terapia anticoagulante de pacientes sometidos a cirugía programada no cardiaca.

8. Planteamiento de Hipótesis

Las complicaciones hemorrágicas son frecuentes en los pacientes que son sometidos a procedimientos quirúrgicos, escenario potenciado por la terapia anticoagulante, siendo una complicación que acarrea morbimortalidad y una carga económica para los sistemas de salud. Los estudios desarrollados en la actualidad indican que de las estrategias actuales están encaminadas a disminuir la incidencia de complicaciones hemorrágicas, como lo es la implementación de la estrategia de suspensión de la anticoagulación y de la terapia puente en pacientes con indicación de anticoagulación que serán sometidos a procedimientos quirúrgicos, sin embargo, no parece haber una diferencia en la aparición de nuevos episodios de trombosis cuando se compara ambas terapias (25).

Nuestro estudio busca establecer la prevalencia (25) de eventos adversos relacionados con la terapia anticoagulante en pacientes sometidos a cirugía electiva, ya que esta información es de vital importancia pues permitirá definir cuál es la terapia más indicada con el fin de disminuir la tasa de complicaciones relacionadas con el manejo perioperatorio de los diferentes anticoagulantes.

Ho = Las complicaciones hemorrágicas y trombóticas en pacientes con terapia puente son iguales a las observadas en pacientes con estrategia PAUSE.

Hi = Las complicaciones hemorrágicas y trombóticas en pacientes con terapia puente son diferentes a las observadas en pacientes con estrategia PAUSE.

9. Metodología

9.1. Diseño del Estudio

El presente trabajo de investigación se ubica dentro de la taxonomía del método científico como un estudio primario, observacional, descriptivo, de cohorte transversal retrospectivo y monocéntrico.

9.2. Lugar y Período de Estudio

Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo; en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 junio 2020 y el 30 mayo 2021. (25)

9.3. Población

Pacientes mayores de 18 años que reciben anticoagulación de manera crónica y van a ser llevados a manejo quirúrgico electivo en el Hospital Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva. (25)

9.3.1. *Criterios de inclusión.* Todos los pacientes anticoagulados que ingresaron programados para cirugía electiva no cardiaca mayores de 18 años.

9.3.2. *Criterios de exclusión.* Paciente con patología oncológica activa

Pacientes en estado de gestación

Pacientes con trombofilias hereditarias

9.4. Muestra

Se llevó a cabo una selección de pacientes mediante un muestreo por conveniencia, en primera medida porque los pacientes seleccionados fueron de nuestro hospital base, lo cual nos

dio una muestra reducida en cuanto al número de pacientes, además porque este tipo de muestreos más fácil de realizar, más económico y nos hubiera permitido ajustar el periodo de tiempo si la muestra resultaba insuficiente.

El tamaño de la muestra está determinado por la cantidad de paciente anticoagulados que sean llevados a procedimiento quirúrgico, las complicaciones hemorrágicas según los estudios oscilan entre 3.2% para los pacientes que se les realiza terapia puente y 1.3% para paciente que toman DOACS y se suspenden en el perioperatorio. El cálculo del tamaño de la muestra para una proporción (la variable de interés es una proporción) se realizará mediante a la siguiente formula:

$$n = \frac{(Z_{\alpha}^2)(p)(1-p)}{d^2} \quad (25)$$

Donde:

n: es el tamaño poblacional que corresponde a los pacientes anticoagulados que son llevados a cirugía durante 1 año.

p: La proporción de eventos hemorrágicos postoperatorios el cual oscila entre el 1.3 y 3.2% (se toma el valor que dé el mayor tamaño muestral).

d: precisión del 3%

Z: 1.96 correspondencia a un nivel de confianza del 95%.

Con base en estas variables, se estimó un tamaño muestral de 132 pacientes, se revisaron historias clínicas de manera individual buscando los criterios de inclusión establecidos hasta cumplir el tamaño de la muestra.

Si durante el periodo estipulado no se hubiera logrado el tamaño muestral esperado, hubiéramos podido ampliar el periodo de recolección hasta alcanzar el tamaño de muestra calculado.

10. Operacionalización de Variables

Tablas 2. Variables Sociodemográficas

Variable	Definición	Categorías	Tipo de Variable	Medida Estadística
Número de historia clínica	Número con el que se Identifica el paciente	NA	Cualitativa nominal	NA
Edad	Se incluirá todo paciente mayor de 18 años	NA	Cuantitativa continua	NA
Sexo	Característica fenotípica masculina o femenina de los individuos sujeto de estudio	1: hombre 2: mujer	Cualitativa nominal	Porcentaje

Tablas 3. Datos Clínicos Preanestésicos

Variable	Definición	Categorías	Tipo de variable	Medida estadística
Índice de masa corporal	Relación entre el peso y la talla de un individuo para evaluar su estado nutricional.	Valor en kg/m^2	Cuantitativa continua	Medidas de tendencia central y de dispersión.
		Se categorizará en: - Delgadez (<18,5) - Normal (18,5 a – 24.9) - Sobrepeso (25 – 29.9) - Obesidad (>o igual a 30)	Cualitativa ordinal	Proporción

Indicaciones de terapia puente	Motivo por el que se suspende en el perioperatorio la anticoagulación oral y se inicia heparinas.	1. Válvula aortica o mitral mecánica con factores de riesgo adicionales para ACV 2. ACV en los últimos 3 meses 3. TEV en los últimos 3 meses 4. Colocación de stent coronario en los últimos 3 meses	Cualitativa nominal	Porcentaje
Tipo de anticoagulante	Tipo de terapia anticoagulante que el paciente tenga indicada ambulatoriamente	1 Warfarina 2 DOACS 3. Heparinas	Cualitativa nominal	Porcentaje
Tasa de filtración glomerular	Volumen de fluido filtrado por unidad de tiempo de los capilares glomerulares hacia el interior de la capsula de Bowman	Valor en ml/min/1,73m ² Categorías: >90 ml/min/1.73cm ² 90-60 ml/min/1.73cm ² 59-30 ml/min/1.73cm ² 29-15 ml/min/1.73cm ² <15 ml/min/1.73cm ²	Cuantitativa continua Cualitativa nominal	Porcentaje
ASA	Sistema de estratificación de riesgo de la clase estado físico por la asociación americana de anestesiología	1 2 3 4 5 6	Cualitativa ordinal	Porcentaje
Clasificación de John Hopkins	Sistema de clasificación del John Hopkins Hospital de riesgo quirúrgico	Categoría 1 Categoría 2 Categoría 3 Categoría 4 Categoría 5	Cualitativa ordinal	Porcentaje
Tipo de procedimiento	Procedimiento quirúrgico o diagnóstico al que se somete el paciente	1: Quirúrgico 2: Diagnóstico	Cualitativa nominal	Porcentaje

Tablas 4. Plan Anestésico

Variable	Definición	Categorías	Tipo de variable	Medida estadística
Fecha acto anestésico	Día, mes, año en el que se administró la anestesia	NA	NA	NA
Tipo de anestesia	Técnica anestésica empleada para el acto quirúrgico o diagnóstico	1 Sedación 2 Anestesia General 3 Anestesia Regional	Cualitativa nominal	Porcentaje

Tablas 5. Datos Intraoperatorios

Variable	Definición	Categorías	Tipo de variable	Medida estadística
Sangrado intraoperatorio	Pérdida de más de 2gr en los niveles de hb, sangrado en sitio no compresible, requerimiento de transfusión de 2 o mas unidades de GRE o sangrado fatal	1 Si 2 No	Cualitativa nominal	Porcentaje
Requerimiento de antifibrinolíticos	Uso de medicamentos que impiden la degradación del coagulo sanguíneo	1 Si 2 No	Cualitativa nominal	Porcentaje
Requerimiento de vasopresores en infusión continua	Uso de medicamentos vasoactivos con el fin de mantener presión de perfusión a órganos vitales	1 Vasopresor 2 2 o más vasopresores 3 No	Cualitativa nominal	Porcentaje
Requerimiento de transfusión de hemoderivados	Uso de hemoderivados intraoperatorios	1 1 unidad de GRE 2 2 o más unidades de GRE	Cualitativa nominal	Porcentaje

Tablas 6. Datos Posoperatorios

Variable	Definición	Categorías	Tipo de variable	Medida estadística
Tiempo cirugía o procedimiento diagnóstico	Duración en tiempo del acto quirúrgico o procedimiento diagnóstico	Minutos	Cuantitativa continua	Medidas de tendencia central y de dispersión
Duración anestesia	Tiempo transcurrido entre el momento de la inducción y el momento de extubación o de ingreso al servicio que recepciona al paciente.	Minutos	Cuantitativa continua	Medidas de tendencia central y de dispersión
Traslado a Unidad de cuidados intensivos	Requerimiento de monitoria hemodinámica continua en el posoperatorio	1 Si 2 No	Cualitativa nominal	Porcentaje
Requerimiento de terapia transfusional en las primeras 72 horas del POP	Requirió hemoderivados en el posoperatorio	1 1 unidad de GRE 2 2 o más unidades de GRE	Cualitativa nominal	Porcentaje

Tablas 7. Desenlaces Secundarios

Variable	Definición	Categorías	Tipo de variable	Medida estadística
Eventos hemorrágicos o trombóticos del paciente a los 30 días o el alta hospitalaria	Condición en la que se encuentra el paciente a los 30 días o al alta hospitalaria posterior al acto anestésico	1. Hemorragia 2. Trombosis 3. Ninguno	Cualitativa nominal	Porcentaje
Evento hemorrágico	<i>Perdida anormal de sangre según criterios de ISTH (hasta los 30 días postoperatorio).</i>	1 Si 2 No	Cualitativa nominal	Porcentaje
Evento trombótico	Daño o lesión de órgano derivado de la formación de un coagulo (<i>hasta los 30 días postoperatorio</i>).	1 Si 2 No	Cualitativa nominal	Porcentaje
Sobrevida	Estado vital del paciente en los	1 Si 2 No	Cualitativa nominal	Porcentaje

	primeros 30 días postoperatorio			
Causa de muerte	Causa que produce la muerte del paciente	Diagnóstico causa básica de muerte.	Cualitativa nominal	Porcentaje

11. Estrategias Para Controlar Sesgos

Como estrategia para controlar los sesgos de información, se desarrolló un instrumento digital, estandarizado para la recolección de datos y así evitar heterogeneidad relacionada con la recolección de la información. Previamente a la recolección de la información se realizará una prueba piloto, esto con el fin de confirmar que el instrumento sea idóneo para el manejo de la información. (26)

Tratándose de un estudio observacional descriptivo, el principal sesgo a considerar es de información; sin embargo, los datos del estudio se recolectaron de forma retrospectiva razón por la cual la probabilidad de sesgo disminuye. Otra de las estrategias a implementar es que se hará de manera aleatoria una doble revisión del 20% de las historias clínicas por diferentes investigadores, esto se hará de manera aleatoria con la idea de identificar potenciales sesgos de la información. (27)

Para el control de sesgo de selección se excluirán todas las poblaciones especiales que por sus características fisiológicas o patológicas puedan sesgar los desenlaces objeto de estudio, como las gestantes, pacientes oncológicos y pacientes con coagulopatías. (28)

12. Estrategias Para Manejar Variables De Confusión

Dentro de las tácticas empleadas para controlar las variables de confusión utilizaremos la estrategia de restricción, esta fue incorporada al diseño del estudio con el fin de evitar el ingreso de pacientes anticoagulados por causas distintas a las que son sujetas de estudio (28).

13. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Información

El instrumento para la recolección se aplicó de manera digital por medio de la plataforma Google forms, este tipo de formato nos permitirá un fácil acceso al instrumento, obtener los datos de manera digital facilitará la tabulación y el análisis de la información.

14. Plan de Análisis Estadístico

Para el plan de análisis se aplicó estadística descriptiva univariada y bivariada. Para las variables cuantitativas (edad e IMC) se realizó categorización de variables y cálculo de proporciones con su respectivo intervalo de confianza del 95% y para las variables cualitativas también se calcularon proporciones con su respectivo intervalo de confianza del 95%. Se conformaron dos grupos de análisis, uno que presentó complicaciones hemorrágicas y o trombóticas y otro que no las presentó, a partir de estos grupos se realizó análisis bivariado para establecer relaciones entre las diversas variables clínicas y la presentación de complicaciones mediante la prueba Chi-cuadrado, estableciendo la significancia estadística en la asociación con una p menor a 0,05. Adicionalmente, se estableció la prevalencia de complicaciones y se estableció la razón de prevalencia de complicaciones entre los grupos que recibieron terapia puente y los que no recibieron; y entre el grupo que recibió, se subdividió entre aquellos que tenían indicación y aquellos que no tenían la indicación de la terapia, con su respectivo intervalo de confianza del 95% (25). Los análisis se realizaron utilizando los softwares Excel 365 y Epidat 4.0.

15. Plan De Presentación De Resultados

Los resultados obtenidos del presente estudio fueron divididos en 2 grupos, según la presentación de complicaciones, estableciendo las prevalencias. Posteriormente se realizó una comparación entre ambos grupos para las diferentes variables del estudio. Los resultados se presentaron agrupados en tablas y gráficas, destacando las frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas con sus respectivos intervalos de confianza (25).

16. Consideraciones Éticas

El proyecto de investigación es un estudio observacional cuyos objetivos buscan unificar el abordaje y manejo perioperatorio de los pacientes anticoagulados sometidos a cirugía electiva no cardíaca, con el fin de mejorar los desenlaces clínicos y evitar las complicaciones perioperatorias relacionadas, lo cual se llevará a cabo según el protocolo aprobado por el Comité de Ética (EC) corresponde a los requisitos reglamentarios del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo (centro participante).

Acorde con las disposiciones vigentes sobre normas para estudios con sujetos humanos publicadas a nivel nacional e internacional por los diferentes entes de salud como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respaldadas en la declaración de Helsinki y a las Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud establecidas en la Resolución No.008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia(29), la investigación biomédica debe realizarse de conformidad con los principios de respeto por las personas, garantizando el cumplimiento de los principio universales que estipula la bioética y considerando de obligatorio cumplimiento la no maleficencia y la justicia los cuales son dependientes del derecho penal, al igual que la beneficencia y la autonomía los cuales dependen de la obligación moral individual.

De acuerdo con las categorías de riesgo establecidas, según las leyes fijadas por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (DHHS) para proteger a las personas de los riesgos de los estudios de investigación, Citando el

Código de Regulaciones Federales Título 45, parte 46 de 1991, este estudio se considera de riesgo mínimo (30). En los estudios observacionales descriptivos no se realiza intervención directa sobre los participantes y por ende no se requiere la firma de consentimiento informado dando su aprobación. Sin embargo, el hospital universitario Hernando Moncaleano Perdomo tiene la libertad de incluir el consentimiento informado, según las consideraciones internas de cada comité de ética.

Para la recolección de los datos se utilizará un instrumento tipo formulario con las variables sujetas a estudio a partir de una fuente de información secundaria correspondiente de la historia clínica institucional y récord anestésico, sin existir contacto directo con el paciente y no se hará uso de datos personales de identificación, dirección de residencia o número de contacto de los pacientes, la identificación de los sujetos se hará con su número de identificación.

Los investigadores se registrarán por Ley de Protección de Datos Personales o **Ley 1581 de 2012** y velarán por la protección de datos y la privacidad de la información de los pacientes incluidos en el estudio, manteniendo el anonimato y estricta reserva de los datos registrados en el formato de recolección, garantizando la confidencialidad de la información (31). Solo se registrará en el formulario la información de la historia clínica que sea relevante o de respuesta a los objetivos del estudio de investigación; no se incluirá la información del médico tratante, asimismo este estudio contará con el aval ético e institucional para acceder a la información de la historia clínica y el récord anestésico.

17. Resultados

Fueron evaluados un total de 132 pacientes llevados a cirugía electiva no cardiaca y venían recibiendo anticoagulación por diversas indicaciones médicas. Como se observa en la tabla 8 se obtuvo una muestra con una distribución muy similar en cuanto al género, se puede además observar que la tasa de complicaciones hemorrágicas no aparenta tener una relación directa con el mismo y diferente a lo que se podría pensar hubo una mayor tasa de complicaciones en la edad adulta comparada con la vejez siendo del 33% para la edad adulta y de 23% para la vejez, aunque aquí faltarían factores adicionales a tener en cuenta como el tipo de procedimiento al que fueron sometidos y terapia anticoagulante que venía recibiendo. Por último, es de anotar que al caracterizar la población se observa que el 58.3% de la misma presenta problemas de sobrepeso u obesidad pero que este no se vio relacionado de manera directa con la incidencia de complicaciones hemorrágicas.

Tablas 8. Características Sociodemográficas Y Clínicas De Pacientes Anticoagulados Sin Y Con Complicaciones Hemorrágicas O Trombóticas Llevados A Cirugía Electiva No Cardíaca

Variables	Con complicaciones			Sin complicaciones			Total n
	I C95%	I C95%	I C95%	I C95%	I C95%	I C95%	
Sexo							
✓ Femenino	6	2,1	6-17,7	7	5,6	7,4-43,8	6
✓ Masculino	8	3,6	8-19,5	1	8,6	0,3-46,9	6
Edad*							
Media (DE)	66,8 (14,9)			67,3 (15,4)			67,1 (15,2)
✓ Juventud		,0	0-0,0		,5	,0-3,6	2
✓ Adultez	1	,3	6-13,0	2	6,7	0,3-23,0	3
✓ Vejez	3	7,4	1,0-23,9	4	6,1	7,6-64,5	9
IMC							
✓ < de 18.49		,5%	6-3,6		,8%	,0-2,2	3
✓ 18.5 a 24.9	7	2,9%	2-18,6	5	6,5%	9,0-34,0	5
✓ 25 a 29.9		,8%	5-11,1	2	4,2%	6,9-31,6	4
✓ 30 a 34.9		,5%	0-8,1	3	7,4%	1,0-23,9	2
✓ 35 a 39.9		,0%	0-0,0		,5%	,0-8,1	6
✓ > a 40		,0%	0-0,0		,8%	,0-2,2	1

Las variables sociodemográficas muestran una distribución heterogénea, en la cual se logra evidenciar una relación directa de la edad con las complicaciones hemorrágicas y/o trombóticas, evidenciando una tasa de complicaciones mayor en la vejez, con una diferencia mayor al 50% vs la edad adulta. Asimismo, no hubo una correlación directa entre las complicaciones descritas y el IMC como se observa en la tabla #8.

Tablas 9. Prevalencia De Complicaciones Hemorrágicas Y Trombóticas En Pacientes

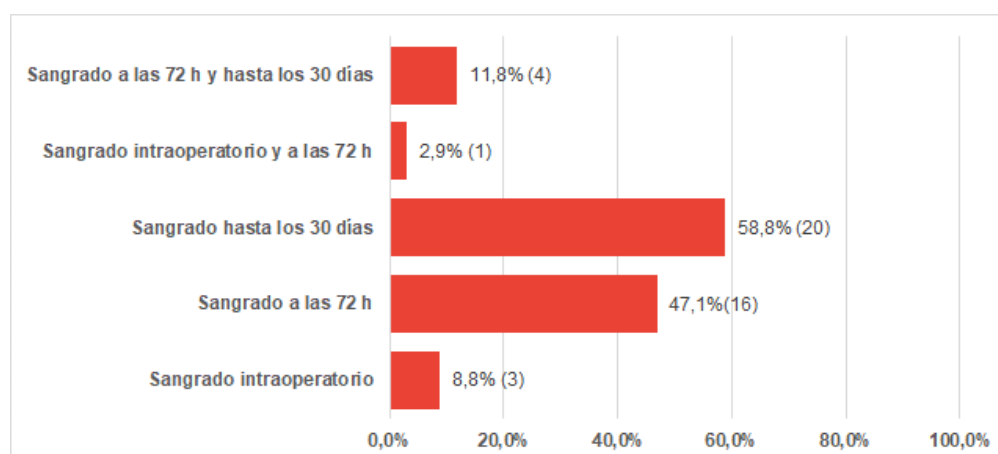
Anticoagulados Llevados A Cirugía Electiva No Cardíaca.

Tipo de complicación	N	Prevalencia	IC95%
✓ Hemorrágica	34	(34/132) 25,8%	18,3-33,3
✓ Trombótica	1	(1/132) 0,8%	0,0-2,3
Total complicaciones	35*	(35/132) 26,6%	19,1-34,1

* Un paciente presentó complicación hemorrágica y trombótica

En el análisis de complicaciones perioperatorias relacionadas con la terapia anticoagulante, se evidenció una prevalencia global del 26.6%, de las cuales 25.8% corresponden a complicaciones hemorrágicas y el 0.8% a complicaciones trombóticas. De las complicaciones que se presentaron durante este periodo el 97.1% fueron hemorrágicas como se presenta en la tabla #9.

Imagen 1. Sangrados según momento de ocurrencia en pacientes anticoagulados llevados a cirugía electiva no cardíaca



Se presentaron 39 episodios de sangrado, en su mayoría después de las primeras 72 horas

del posoperatorio y hasta los 30 días (20 episodios), seguido del sangrado en las primeras 72 horas con 16 eventos. El sangrado intraoperatorio representó el 8,8% de los casos de sangrado entre el total de pacientes que presentaron la complicación. Adicionalmente, en la imagen 1 podemos observar que hubo pacientes que presentaron recurrencia en los episodios de sangrado en el postoperatorio, uno en el intraoperatorio y a las 72 horas, adicionalmente 4 pacientes de los que presentaron episodios de sangrado a las 72 horas presentaron recurrencia de sangrado a los 30 días.

Tablas 10. Prevalencia Y Razón De Prevalencias De Complicaciones Hemorrágicas Y Trombóticas En Pacientes Anticoagulados Llevados A Cirugía Electiva No Cardíaca Según Terapia Puente

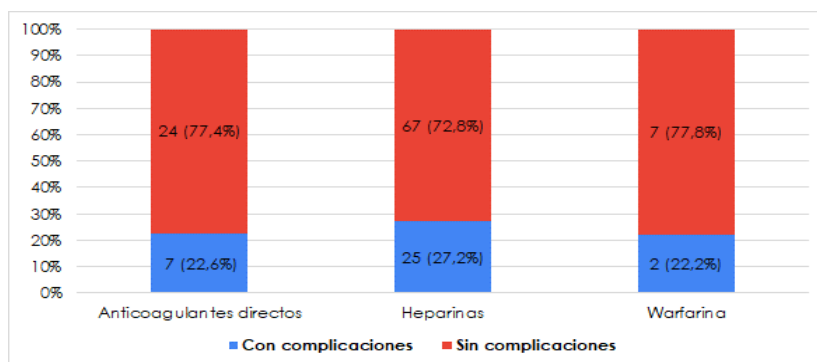
Variables	Con Complicaciones	Sin complicaciones	Prevalencia	Razón de prevalencias
Terapia puente				
✓ Si	7	16	$\frac{7}{23}$ 30,4%	1,26
✓ No	27	82	$\frac{27}{109}$) 24,8%	(0,57 – 2,80)
Indicación de terapia puente				
✓ Si	2	5	$\frac{2}{7}$ 40,0%	1,52
✓ No	3	13	$\frac{3}{16}$ 27,8%	(0,32- 7,20)

La prevalencia de sangrado en pacientes que recibieron terapia puente es 1,26 veces mayor que la prevalencia del sangrado en aquellos que no la recibieron. Sin embargo, el intervalo de confianza incluye la unidad, indicando que la diferencia no es estadísticamente significativa.

De igual manera, la prevalencia de sangrado en aquellos pacientes con indicación de la terapia puente es 1,52 veces mayor que la prevalencia de sangrado en pacientes que no la tenían,

aunque la asociación no es estadísticamente significativa, dado que el intervalo de confianza atraviesa la unidad como se puede ver en la tabla 10.

Imagen 2. Tipo De Anticoagulante Y Complicaciones Hemorrágicas Y Trombóticas En Pacientes Anticoagulados Llevados A Cirugía Electiva No Cardíaca.



Las complicaciones perioperatorias asociadas al uso de los diferentes tipos de anticoagulante en nuestra institución mostraron una proporción de complicaciones similar en los diferentes grupos farmacológicos, con una prevalencia de 22.2% para pacientes que venían recibiendo cumarínicos, 22.6% para pacientes que venían recibiendo anticoagulantes directos y del 27.2% para pacientes que venían recibiendo heparinas como se observa en la Imagen 2.

Tablas 11. Escala de John Hopkins y TFG en pacientes anticoagulados llevados a cirugía electiva no cardiaca

Variables					C hi- cuadrado	Val or de p
Tasa de filtración Glomerular						
✓ <15		0,0%	2	0,0%		
✓ 29 – 15		0,0%	5	0,0%	1,	0,7
✓ 59 – 30	1	8,2%	2	8	8557	6
✓ 90 – 60		0,9%	2	4		
✓ >90	1	6,8%	2	0		
Escala JH						
✓ 1	4	5,6%	1	6		
✓ 2	2	8,0%	4	3	14	0,0
✓ 3		3,8%	4		,2600*	008*
✓ 5		00,0%	1			

*Se excluyó la categoría 5.

El valor de p en la evaluación de la asociación entre la TFG y la probabilidad de sangrado o trombosis, indica que no existe asociación entre estas variables. Por el contrario, con relación a la escala John Hopkins, el valor de p revela asociación estadísticamente significativa, sugiriendo que, a menor valor de la escala, menor riesgo de sangrado. Aunque es importante señalar que, para poder calcular el valor de p, se excluyó la categoría 5 de la escala por incluir 0 y sólo un valor de 1 como se observa en la tabla # 11.

Tablas 12. Manejo postoperatorio en UCI debido a complicaciones hemorrágicas y/o trombóticas en pacientes anticoagulados llevados a cirugía electiva no cardiaca

Variables	n	%	N	%
Ingreso a UCI				
✓ Si	6	10,0	54	,0%
✓ No	2			61
	8	38,9	44	,1%

Entre los pacientes que ingresaron a UCI sólo el 10% fue para atender las complicaciones derivadas del sangrado o la trombosis como se observa en la tabla #12.

Tablas 13. Variables relacionadas con el procedimiento y su técnica anestésica en pacientes anticoagulados llevados a cirugía electiva no cardiaca.

Variables	1	%	2	%	Ch i-cuadrado	Val or de p
Tipo de procedimiento						
			1			
✓ Diagnóstico		3,2%	6	6,8%	7,2	0,00
✓ Quirúrgica	7	4,2%	2	5,8%	938	69
Tiempo de cirugía						
			1			
✓ Menos de 30 minutos		5,0%	1	5,0%	6,1	0,01
✓ De 30 minutos a 2 horas	4	3,8%	7	6,2%	008*	35*
✓ Mas de 4 horas		00		,0%		
Tipo de técnica anestésica						
✓ General	6	4,4%	0	5,6%		
✓ Local		1,4%	2	8,6%	17,	0,00
✓ Regional		6,2%		3,8%	0884	07
✓ Sedación		0,8%		9,2%		

N1: pacientes con complicaciones hemorrágicas, N2: pacientes sin complicaciones hemorrágicas.

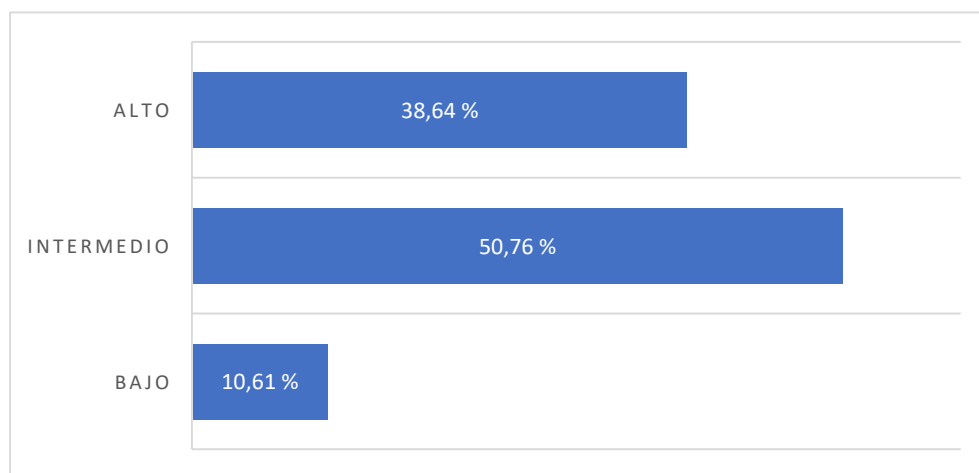
En las variables relacionadas con las características del procedimiento como el tipo, el tiempo y la técnica anestésica (tabla 13) (se excluyó de este análisis el tiempo quirúrgico mayor a 4 horas dado que solo se tenía un paciente) se evidenció una asociación estadísticamente significativa con la presentación de complicaciones. Para el tipo de procedimiento, el quirúrgico se asoció con mayor proporción de complicaciones, al igual que el tiempo quirúrgico mayor a 30 minutos y la anestesia general. En todas las variables se evidenció una p estadísticamente significativa.

Tablas 14. Puntaje En La Escala Has-Bled De Pacientes Anticoagulados Sometidos A Cirugia No Cardiaca

PU NTAJE HAS- BLED	AJO	B	%	INTE RMEDIO	%	LTO	A	%	OTAL	T	%
0	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	1
	4	0,61							4	0,60	
1	0	0	0	26	1	0	0	0	2	1	1
				9,70					6	9,69	
2	0	0	0	41	3	0	0	0	4	3	3
				1,06					1	1,06	
3	0	0	0	0	0	3	2	3	3	2	2
					9	9,55	9	9,54			
4	0	0	0	0	0	1	8	1	1	8	8
					1	,33	1	,33			
6	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0
						,76		,757			
T	1	1	1	67	5	5	3	1	1	1	1
OTAL	4	0,61		0,76	1	8,64	32	00			

La tabla 14 muestra la distribución de la población según el puntaje de la escala HAS-BLED. Del total de la muestra el 10.6% de la población tenía un puntaje de 0 lo cual corresponde a probabilidad baja de riesgo de sangrado, se obtuvieron 26 registros con puntaje de 1, 41 con puntaje de 2, para un total de 67 pacientes los cuales corresponden a probabilidad intermedio riesgo de sangrado, siendo este el grupo el de mayor tamaño. Por último, hubo 51 pacientes en el grupo de riesgo alto, 39 con puntaje de 3, 11 con puntaje de 4 y 1 con puntaje 6. No se encontró ningún paciente con puntaje de 5.

Imagen 3. Riesgo de sangrado según la escala HAS-BLED



La imagen número 3 muestra la distribución del riesgo de sangrado según la escala de HAS-BLED, en la cual se evidencia que el porcentaje de mayor prevalencia fue el de riesgo de sangrado intermedio con un total de 67 pacientes, seguido del alto con un total de 51 pacientes y el de menor proporción fue el de riesgo bajo con 14 pacientes respectivamente.

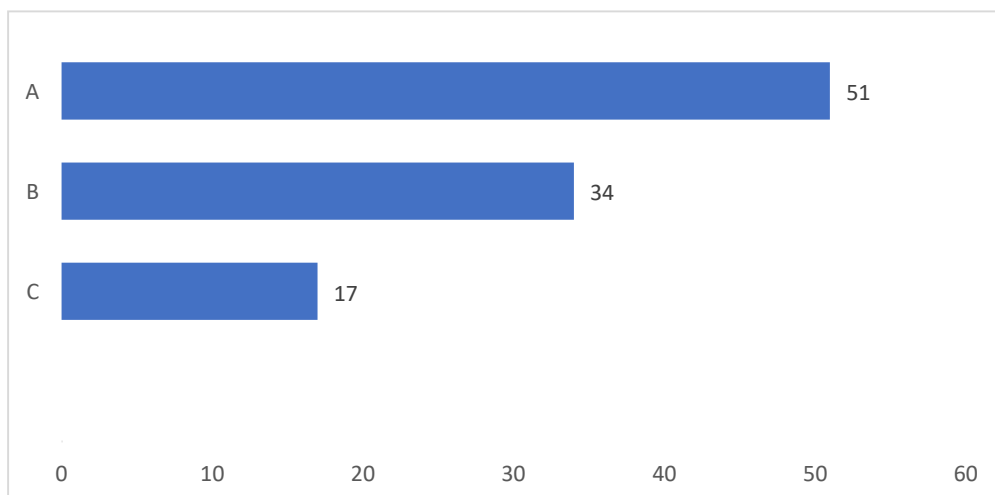
Tablas 15. Puntaje Obtenido En La Escala Cha2ds2-Vasc Para La Poblacion Anticoagulada

Sometida A Procedimiento Quirurgico No Cardiaco.

PUNTAJE CHA2DS2-VASC	BAJO	%	INTERMEDIO	%	ALTO	%	TOTAL	%
0	7	5,30	0	0	0	0	7	5,30
1	0	0	8	6,06	0	0	8	6,06
2	0	0	0	0	9	6,82	9	6,82
3	0	0	0	0	22	16,67	22	16,67
4	0	0	0	0	28	21,21	28	21,21
5	0	0	0	0	27	20,45	27	20,45
6	0	0	0	0	17	12,88	17	12,88
7	0	0	0	0	12	9,09	12	9,09
8	0	0	0	0	1	0,76	1	0,76
9	0	0	0	0	1	0,76	1	0,76
TOTAL	7	5,30	8	6,06	117	88,64	132	100,0

La tabla 15 muestra la clasificación del riesgo de stroke según la escala de CHA2DS2-VASc, en la cual se evidencia gran homogeneidad en su distribución, puesto que 117 pacientes, es decir el 88.6% de la muestra fue clasificada en riesgo alto, el 11.4% restante se dividió en riesgo intermedio 6.06% y bajo de 5.3% respectivamente. Lo anterior probablemente con relación a la alta carga mórbida de los pacientes sujetos a estudio, lo cual concuerda con la necesidad de anticoagulación.

Imagen 4. Asociación Entre El Riesgo De Sangrado Y La Escala HAS-BLED



La imagen número 4 evidencia la asociación entre el riesgo de sangrado y la escala de HAS-BLED, el 38.6% del total de la población (51/132) fue clasificada con probabilidad pretest alta. El estudio evidencio que el 25.7% de la población cumplió la definición de sangrado estipulada por la ISTH (34/132) de los cuales el 50% de los pacientes (17/34) tenía probabilidad pretest alta de sangrado.

18. Discusión

El manejo perioperatorio de la terapia anticoagulante sigue siendo un tema de amplia discusión, y a pesar de su importancia clínica carece de estudios en nuestra población que posea características interindividuales como la etnia, el estrato y el difícil acceso al servicio de salud que podrían conferirles algún grado de riesgo, ya que los estudios en los cuales se fundamentó nuestra investigación fueron realizados en países desarrollados, por lo anterior el presente estudio da un primer paso para comprender el comportamiento y la tendencia actual sobre el manejo de la anticoagulación perioperatoria en nuestra región, permitiendo servir como punto de partida para que las sociedades científicas nacionales busquen estrategias encaminadas a establecer y desarrollar protocolos, en miras de fortalecer las prácticas seguras para así optimizar los desenlaces perioperatorios en estos grupos poblacionales. Si bien es un estudio monocéntrico, cabe resaltar que fue conducido en un Hospital Universitario de Neiva, uno de los centros de mayor complejidad del suroccidente colombiano y sumado a esto se encuentra aliado con diferentes universidades del país para la formación de profesionales de la salud, confiriéndole rigor académico.

Existe una delgada línea entre el riesgo de trombosis y hemorragia para los pacientes anticoagulados sometidos a un procedimiento quirúrgico electivo, debiendo ser finamente balanceada por los profesionales del ámbito perioperatorio para garantizar los mejores desenlaces clínicos y así evitar las consecuencias y/o secuelas graves que puedan derivar del manejo. El presente estudio evidencia que las complicaciones hemorrágicas y trombóticas fueron de 7 y 2 veces mayor respectivamente en nuestra institución vs lo reportado en la literatura mundial (4, 2),

lo cual parece tener relación con el manejo de la terapia anticoagulante y la edad de los pacientes, ya que la vejez se asoció a una tasa mayor de complicaciones.

Los estudios publicados a la fecha documentan una prevalencia variable de eventos tromboembólicos para pacientes llevados a cirugía, entre el 0.4% y el 1.4% para dabigatran a dosis altas (150 mg día) y de 0.4 y 1.8% respectivamente para Warfarina según el estudio RELY (2), los datos anteriores se correlacionan con lo documentado en el estudio ARISTOTLE, donde reportan una prevalencia de 0.57% de eventos trombóticos perioperatorios posterior a la suspensión de la warfarina (3). Por otro lado, como citado en el estudio BORDER, existe una prevalencia de trombosis y sangrado perioperatorio asociado al uso de los anticoagulantes orales y la terapia puente de 0.4% para trombosis y 3.5% para sangrado, cuyo principal determinante o predictor es un puntaje >3 en la escala de HASBLED (4). Los resultados previamente descritos en la literatura tienen una correlación con nuestro estudio en relación a la distribución de las complicaciones, siendo las de mayor prevalencia hemorrágicas (97.1% del 26.6% total de complicaciones) sin embargo discrepan en la prevalencia, ya que los eventos hemorrágicos en nuestra institución fueron 7 veces mayor frente a lo descrito en la literatura 25.8% vs 3.5%) (4), sin embargo si existió una correlación entre los eventos trombóticos (0.8% vs 0.57%) (3). Si bien no existió una asociación estadísticamente significativa con relación al sangrado, la tendencia indica que el manejo perioperatorio de la anticoagulación en nuestra institución derivado del uso indiscriminado de la terapia puente favorecería el sangrado, aunque cabe resaltar que la heterogeneidad de los procedimientos a los que fueron sometidos nuestro grupo de estudio puede haber generado un sesgo en el resultado.

Del total de la muestra el 29.5% cumplió criterios para hemorragia según la definición de la ISTH, en un tiempo comprendido desde el periodo perioperatorio y hasta los 30 días

postoperatorios, sin embargo cabe resaltar que los factores asociados a la hospitalización diferentes a los procedimientos quirúrgicos no fueron evaluados, lo cual podría haber influido en el resultado, el uso de antifibrinolíticos perioperatorio fue bajo y la heterogeneidad de los procedimientos quirúrgicos y/o diagnósticos no fueron diferenciados en subgrupos, ni se comparó esta variable con el ASA del paciente lo cual puede haber influido en los resultados.

La razón de prevalencia y prevalencia de los eventos hemorrágicos y trombóticos que se evidencia en la tabla 3, documenta una asociación entre el sangrado y la terapia puente del 30.4% en aquellos sin indicación de esta, lo cual es concordante con los hallazgos del estudio BRIDGE (15), el cual resalta una menor prevalencia de sangrado asociado al no uso de la terapia puente si no existe una indicación explícita. En nuestro estudio 7 pacientes que no tenían indicación de terapia puente presentaron complicaciones derivadas de la misma, esto equivale a una razón de prevalencia 1,26 veces mayor vs aquellos que no la recibieron, sin embargo, el intervalo de confianza pasa la unidad indicando que la diferencia no es estadísticamente significativa, de la misma manera la prevalencia de sangrado en aquellos que si tenía indicación de terapia puente fue de 1.52 veces mayor vs los que no la tenían, aunque la asociación no es estadísticamente significativa dado que atraviesa el 1.

A la hora de evaluar las complicaciones relacionadas con los diferentes grupos farmacológicos, encontramos una similitud en relación a las complicaciones hemorrágicas, sin embargo el número de pacientes que venía recibiendo cumarínicos fue muy bajo, lo cual no permite realizar una comparación objetiva con los demás grupos farmacológicos, sumado a esto no se tuvieron en cuenta otro tipo de variables que pudieron haber impactado en el resultado, por lo tanto no es posible dar una conclusión en relación al perfil de seguridad de los distintos anticoagulantes, lo que difiere de la literatura actual, donde existe suficiente evidencia científica

que favorece los anticoagulantes directos en relación al riesgo de sangrado sobre los demás grupos farmacológicos(19) .

Otro hallazgo que pudo haber impactado negativamente en la prevalencia de sangrado en nuestro estudio, es que no se tuvo en cuenta la TGF de los pacientes a la hora de reajustar las dosis, sin embargo no se logró asociar la TFG y la probabilidad de sangrado, ya que el valor de p no fue estadísticamente significativo, aunque si se logró significancia estadística al asociar la escala de John Hopkins con el riesgo de sangrado, con una p de 0.0008, lo cual concuerda con el objetivo primario de esta escala, cabe resaltar que la anterior pertenece a la guía de manejo del hospital John Hopkins (EEUU – Washington D.C.) pero carece estudios que permitan validar su validez externa.

Siendo el objetivo principal de este estudio evaluar el riesgo de sangrado, consideramos utilizar esta escala de John Hopkins dado que es la única escala clínica actual que incluye dentro de la evaluación del riesgo perioperatorio el sangrado, encontrándonos en este punto con una gran debilidad de dicha escala, la cual, a pesar de ser descrita en 1989 inicialmente, no ha sido utilizada de manera rutinaria y no existen estudios con rigor metodológico que avalen su utilidad a nivel clínico (32). Es de resaltar que sus autores utilizaron un método empírico basado en la suposición de que la naturaleza de la cirugía es claramente un importante determinante de riesgo, pero necesita ser coordinado con el estado médico del paciente (33), por esta razón las guías de valoración perioperatorio se basan principalmente en el estado físico de la ASA (34).

Dadas las complicaciones asociadas al manejo perioperatorio de la terapia anticoagulante, nuestro estudio tuvo en cuenta el número de pacientes que requirieron UCI postoperatoria. Por la presencia de variables confusoras que pudieran sesgar los resultados, se realizó un análisis por

subgrupos en el cual se diferenciaron los pacientes que requirieron traslado a unidad de cuidado intensivo por complicaciones derivadas como hemorragia y/o trombosis, encontrando que del total de pacientes que requirieron cuidado intensivo postoperatorio, el 10% fue secundario a complicaciones asociadas con la terapia anticoagulante.

Por último, se cruzaron variables relacionadas con el procedimiento como el tipo, el tiempo y la técnica anestésica, logrando documentar una asociación estadísticamente significativa entre el tipo de procedimiento con mayor probabilidad para los procedimientos quirúrgicos, sin embargo, dadas las diferencias en las características de los procedimientos no fue posible encontrar asociación con la técnica anestésica y el riesgo de complicaciones hemorrágicas y/o trombóticas. Para finalizar se evaluó la asociación entre el tiempo quirúrgico y la aparición de complicaciones, donde se excluyó el tiempo quirúrgico mayor a 4 horas, evidenciando asociación con mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas o trombóticas en cirugías entre 30 minutos y 2 horas. Esta asociación no implica necesariamente una relación causal, y puede deberse más probablemente a una asociación circunstancial, es decir, cuando las variables se mueven juntas, pero no necesariamente porque una variable sea la causa de la otra.

Si bien los hallazgos descritos fueron variables en relación a la literatura y lograron responder los objetivos planteados, se deben resaltar las limitaciones del presente estudio dadas sus características, ya que al tratarse de un estudio monocéntrico, observacional con gran heterogeneidad de la muestra y las variables evaluadas, sumado al no seguimiento del manejo postoperatorio de la terapia anticoagulante, hace necesario nuevas investigaciones que permitan dar respuestas a preguntas específicas derivadas de la presente investigación.

19. Conclusiones y Recomendaciones

La prevalencia de complicaciones perioperatorias asociadas a la terapia anticoagulante fue 7 veces mayor a la encontrada en la literatura para eventos hemorrágicos y para eventos trombóticos fue 2 veces mayor comparada con la encontrada en el estudio BORDER (4), como hallazgo secundario se evidencio que el uso de terapia puente en nuestra institución se realiza de manera indiscriminada y sin tener en cuenta las 3 indicaciones absolutas en la literatura, lo cual pudo generar un aumento del sangrado de los paciente anticoagulados llevados a cirugía y de los costos hospitalarios. Asimismo, se logró documentar una asociación entre la escala HASBLED y el riesgo de sangrado, en la cual observamos que el 50% de los pacientes que presentaron complicaciones hemorrágicas fueron previamente predichos por dicha escala por lo que se recomienda incorporar dicha escala a las valoraciones preanestésicas de todos los pacientes anticoagulados llevados a cirugía en nuestra institución. Por último, esperamos este estudio sirva de estímulo para que las diferentes especialidades relacionadas con el manejo perioperatorio de los pacientes, incentiven la investigación en este campo a nivel local y nacional, dado la tendencia al aumento de pacientes anticoagulados que requerirán alguna intervención quirúrgica a lo largo de su ciclo vital y la alta tasa de eventos hemorrágicos encontrados en este estudio, con el fin de disminuir la incidencia de complicaciones y así mejorar la seguridad de los pacientes, además de impactar en los costos que las secuelas acarrearán para las familias y los sistemas de salud.

Referencias Bibliográficas

1. Hornor MA, Duane TM, Ehlers AP, Jensen EH, Brown PS, Pohl D, et al. American College of Surgeons' Guidelines for the Perioperative Management of Antithrombotic Medication. Vol. 227, Journal of the American College of Surgeons. Elsevier Inc.; 2018. p. 521-536.e1.
2. Healey JS, Eikelboom J, Douketis J, Wallentin L, Oldgren J, Yang S, et al. Periprocedural bleeding and thromboembolic events with dabigatran compared with warfarin: Results from the randomized evaluation of long-term anticoagulation therapy (RE-LY) randomized trial. *Circulation*. 2012 Jul 17;126(3):343–8.
3. Lopes RD, Alexander JH, Al-Khatib SM, Ansell J, Diaz R, Easton JD, et al. Apixaban for Reduction In Stroke and Other Thromboembolic Events in Atrial Fibrillation (ARISTOTLE) trial: Design and rationale. *Am Heart J*. 2010;159(3):331–9.
4. Omran H, Bauersachs R, Rübenacker S, Goss F, Hammerstingl C. The HAS-BLED score predicts bleedings during bridging of chronic oral anticoagulation: Results from the national multicentre BNK online bridging registry (BORDER). *Thromb Haemost*. 2012 Jul;108(1):65–73.
5. Spyropoulos AC, Al-Badri A, Sherwood MW, Douketis JD. Periprocedural management of patients receiving a vitamin K antagonist or a direct oral anticoagulant requiring an elective procedure or surgery. Vol. 14, *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. Blackwell Publishing Ltd; 2016. p. 875–85.

6. Tafur A, Douketis J. Perioperative management of anticoagulant and antiplatelet therapy. *Heart*. 2018 Sep 1;104(17):1461–7.
7. Keeling D, Tait RC, Watson H, British Committee of Standards for Haematology. Perioperative management of anticoagulation and antiplatelet therapy. Vol. 175, *British Journal of Haematology*. Blackwell Publishing Ltd; 2016. p. 602–13.
8. Doherty JU, Ty Gluckman CJ, William Hucker FJ, Januzzi JL, Thomas Ortel FL, Saxonhouse SJ, et al. EXPERT CONSENSUS DECISION PATHWAY 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Periprocedural Management of Anticoagulation in Patients With Nonvalvular Atrial Fibrillation [Internet]. Available from: <http://www.elsevier.com/about/policies/author-agreement/obtaining-permission>
9. Molina Castaño D, Campos Quesada M, Núñez Guerrero A. Historia de los anticoagulantes y su uso clínico en el presente. *Revista Medica Sinergia*. 2020 Feb 1;5(2):e365.
10. Palaiodimos L, Miles J, Kokkinidis DG, Barkolias C, Jonnalagadda AK, Papaconstantinou D, et al. Reversal of Novel Anticoagulants in Emergent Surgery and Trauma: A Comprehensive Review and Proposed Management Algorithm. *Curr Pharm Des*. 2018 Dec 26;24(38):4540–53.
11. Spyropoulos AC, Brohi K, Caprini J, Samama CM, Siegal D, Tafur A, et al. Scientific and Standardization Committee Communication: Guidance document on the periprocedural management of patients on chronic oral anticoagulant therapy: Recommendations for standardized reporting of procedural/surgical bleed risk and patient-specific thromboembolic risk. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. 2019 Nov 1;17(11):1966–72.

12. Milling TJ, Ziebell CM. A review of reversal of oral anticoagulants, old and new, in major bleeding and the need for urgent surgery.
13. Mateo-Martínez A, Marín F, Roldán V, Hernández-Romero D, Hurtado JA, Valdés M. Estratificación del riesgo hemorrágico en el síndrome coronario agudo. *Revista Española de Cardiología Suplementos*. 2010;10(4).
14. Douketis JD, Spyropoulos AC, Kaatz S, Becker RC, Caprini JA, Dunn AS, et al. Perioperative Bridging Anticoagulation in Patients with Atrial Fibrillation. *New England Journal of Medicine*. 2015 Aug 27;373(9):823–33.
15. Shaw JR, Li N, Vanassche T, Coppens M, Spyropoulos AC, Syed S, et al. Predictors of preprocedural direct oral anticoagulant levels in patients having an elective surgery or procedure. *Blood Adv*. 2020 Aug 11;4(15):3520–7.
16. Live C, Earon K. M ANAGEMENT OF A NTICOAGULATION BEFORE AND AFTER E LECTIVE S URGERY. 1506.
17. Douketis JD, Foster GA, Crowther MA, Prins MH, Ginsberg JS. Clinical Risk Factors and Timing of Recurrent Venous Thromboembolism During the Initial 3 Months of Anticoagulant Therapy [Internet]. Available from: <http://archinte.jamanetwork.com/>
18. Sherwood MW, Douketis JD, Patel MR, Piccini JP, Hellkamp AS, Lokhnygina Y, et al. Outcomes of temporary interruption of rivaroxaban compared with warfarin in patients with nonvalvular atrial fibrillation: Results from the rivaroxaban once daily, oral, direct factor Xa Inhibition Compared with Vitamin K Antagonism for Prevention of Stroke and Embolism Trial in Atrial Fibrillation (ROCKET AF). *Circulation*. 2014 May 6;129(18):1850–9.

19. Steffel J, Hindricks G. Apixaban in renal insufficiency: Successful navigation between the Scylla and Charybdis. Vol. 33, *European Heart Journal*. 2012. p. 2766–8.

20. Essebag V, Proietti R, Birnie DH, Wang J, Douketis J, Coutu B, et al. Short-term dabigatran interruption before cardiac rhythm device implantation: Multi-centre experience from the RE-LY trial. *Europace*. 2017 Oct 1;19(10):1630–6.

21. Clinical outcomes with unfractionated heparin or low-molecular-weight heparin as bridging therapy in patients on long-term oral anticoagulants: the REGIMEN registry 1.

22. G T U R P I E à AG. Bridging therapy in patients on long-term oral anticoagulants who require surgery: the Prospective Peri-operative Enoxaparin Cohort Trial (PROSPECT).

23. Kuo HC, Liu FL, Chen JT, Cherng YG, Tam KW, Tai YH. Thromboembolic and bleeding risk of periprocedural bridging anticoagulation: A systematic review and meta-analysis. Vol. 43, *Clinical Cardiology*. John Wiley and Sons Inc.; 2020. p. 441–9.

24. Douketis JD, Spyropoulos AC, Duncan J, Carrier M, le Gal G, Tafur AJ, et al. Perioperative Management of Patients with Atrial Fibrillation Receiving a Direct Oral Anticoagulant. *JAMA Intern Med*. 2019 Nov 1;179(11):1469–78.

25. Ruiz Morales A. *Epidemiología Clínica / Investigación clínica aplicada*. Editorial Médica Panamericana; 61–75 p.

26. Arias M, Sangrador O. Página 1 de 4 Evid Pediatr [Internet]. Vol. 12. 2016. Available from: <http://www.evidenciasenpediatria.es>

27. Quispe AM, Alvarez-Valdivia MG, Loli-Guevara S. Metodologías Cuantitativas 2: Sesgo de confusión y cómo controlar un confusor. *Revista del Cuerpo Médico del HNAAA*. 2020 Aug 15;13(2):205–12.

28. Manterola C, Otzen T. Los Sesgos en Investigación Clínica Bias in Clinical Research. Vol. 33, *Int. J. Morphol.* 2015.

29. de Salud M. RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993. Bogota D.C.; 1993 Oct.

30. Sec. Code of Federal Regulations TITLE 45 PUBLIC WELFARE Department of Health and Human Services PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS SUBPART A-Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects SUBPART B-Additional Protections for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research.

31. Política de Tratamiento y Protección de Datos Personales [Internet]. Bogota; 2012. Available from: www.minambiente.gov.co

32. ORM Vol 21 No 1 Johns Hopkins (1). (n.d.).

33. Riggs, K. R., Bass, E. B., & Segal, J. B. (2018). Role of patient- and surgery-specific risk in receipt of outpatient preoperative testing. *Perioperative Care and Operating Room Management*, 10, 18–26. <https://doi.org/10.1016/j.pcorm.2018.03.001>

34. Wikinski, J. A. (2002). Revista Argentina de Anestesiología 2002 | 237 Criterios para la evaluación cardiopulmonar preoperatoria (Primera parte). In *Rev. Arg. Anest* (Vol. 60).

ANEXOS

Anexos A. Formato de recolección

Prevalencia de complicaciones hemorrágicas y trombóticas en pacientes anticoagulados, sometidos a cirugía electiva no cardíaca en un hospital de III nivel del suroccidente colombiano

formato de recolección de datos

[Acceder a Google para guardar el progreso. Más información](#)

* Indica que la pregunta es obligatoria

Numero de historia clínica *

Tu respuesta _____

Edad *

Tu respuesta _____

Sexo

Masculino

Femenino

Índice de masa corporal

< de 18.49

18.5 a 24.9

25 a 29.9

30 a 34.9

35 a 39.9

> a 40

Prevalencia de complicaciones hemorrágicas y trombóticas en pacientes anticoagulados, sometidos a cirugía electiva no cardíaca en un hospital de III nivel del suroccidente colombiano

[Acceder a Google para guardar el progreso. Más información](#)

* Indica que la pregunta es obligatoria

Indicación de terapia puente

Indicación de terapia puente

Válvula aortica o mitral mecánica con factores de riesgo adicionales para ACV

ACV en los últimos 3 meses

TEV en los últimos 3 meses

Colocación de stent coronario en los últimos 3 meses

Sin indicación de terapia puente

Tipo de anticoagulante

Warfarina

Anticoagulantes directos

Heparinas

Tasa de filtración glomerular

>90

90 - 60

59 - 30

29 - 15


<15

Indicación de terapia puente

Terapia puente *

Si

No

<p>Clasificación ASA</p> <p><input type="radio"/> ASA 1</p> <p><input type="radio"/> ASA 2</p> <p><input type="radio"/> ASA 3</p> <p><input type="radio"/> ASA 4</p> <p><input type="radio"/> ASA 5</p> <p><input type="radio"/> ASA 6</p>	<p>Sangrado postoperatorio a los 30 días</p> <p><input type="radio"/> Pérdida de HB mayor a 2 gramos</p> <p><input type="radio"/> Transfusión de glóbulos rojos</p> <p><input type="radio"/> Sangrado en un sitio no compresible</p>
<p>Escala de Jhon Hopkins</p> <p><input type="radio"/> 1</p> <p><input type="radio"/> 2</p> <p><input type="radio"/> 3</p> <p><input type="radio"/> 4</p> <p><input type="radio"/> 5</p>	<p>Se aplicó antifibrinolítico</p> <p><input type="radio"/> No</p> <p><input type="radio"/> Sí</p>
<p>tipo de procedimiento</p> <p><input type="radio"/> Quirúrgica</p> <p><input type="radio"/> Diagnóstico</p>	<p>Presento algún episodio tromboembólico durante la atención hasta los 30 días * de la cirugía ?</p> <p><input type="radio"/> SI</p> <p><input type="radio"/> NO</p>
<p>Sangrado intraoperatorio</p> <p><input type="radio"/> Pérdida de hb mayor a 2 gramos</p> <p><input type="radio"/> Transfusión de glóbulos rojos</p> <p><input type="radio"/> Sangrado en un sitio no compresible</p>	<p>Tiempo de cirugía</p> <p><input type="radio"/> Menos de 30 minutos</p> <p><input type="radio"/> de 30 minutos a 2 horas</p> <p><input type="radio"/> 2 a 4 horas</p> <p><input type="radio"/> Mas de 4 horas</p>
<p>Sangrado postoperatorio a las 72 horas</p> <p><input type="radio"/> Pérdida de HB mayor a 2 gramos</p> <p><input type="radio"/> Transfusión de glóbulos rojos</p> <p><input type="radio"/> Sangrado en un sitio no compresible</p>	<p>Traslado a unidad de cuidados intensivos</p> <p><input type="radio"/> Si</p> <p><input type="radio"/> No</p>
<p>Sangrado postoperatorio a los 30 días</p> <p><input type="radio"/> Pérdida de HB mayor a 2 gramos</p> <p><input type="radio"/> Transfusión de glóbulos rojos</p> <p><input type="radio"/> Sangrado en un sitio no compresible</p>	<p>Técnica anestésica</p> <p><input type="radio"/> Regional</p> <p><input type="radio"/> General</p> <p><input type="radio"/> Sedación</p> <p><input type="radio"/> Local</p>
<p></p>	<p>Atrás Enviar Borrar formulario</p>

Anexos C. Presupuesto

Incidencia de eventos hemorrágicos en pacientes anticoagulados sometidos a cirugía no cardíaca.		
RUBROS	VALORES	TOTAL
Personal	\$ 11.250.000	11.250.000
Equipos - software - BD electrónica	\$ 3.600.000	\$ 3.600.000
Materiales e insumos	\$ 2.880.000	\$ 2.880.000
Comité Ética		
Publicaciones - viajes - congresos	\$ 2.000.000	\$ 2.000.000
Laboratorios	\$ -	\$ -
Subtotal	\$ 19.730.000	\$19.730.000
Total solicitado		
Total valor estudio	\$19.730.000	\$19.730.000