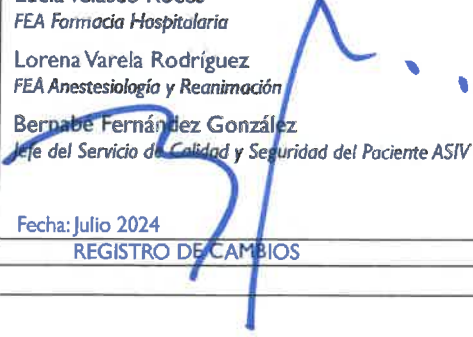
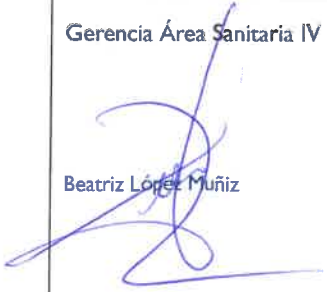


 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Laboratorio de Medicina Laboratorios de Hematología Recomendaciones de interpretación y acciones terapéuticas derivadas del uso de Test Viscoelásticos (ROTEM)	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Mayo 2024	Código: IT - 011.1.3 LAB-01	Página 1 de 13

Recomendaciones de interpretación y acciones terapéuticas derivadas del uso de Test Viscoelásticos (ROTEM)

REGISTRO DE EDICIÓN DEL DOCUMENTO		
EDITADO	REVISADO	APROBADO
Ángel Bernardo Gutiérrez Coordinador de Laboratorios de Hematología y Responsable PCOT Laboratorios Hematología 	Fernando Vázquez Valdés Director AGC Laboratorio de Medicina Félix Fernández Suárez J. Servicio Anestesiología Inmaculada Soto Ortega J. Sección de Hemostasia y Trombosis Eva Martínez Revuelta J. Sección del Servicio Transfusional Lucía Velasco Rocas FEA Farmacia Hospitalaria Lorena Varela Rodríguez FEA Anestesiología y Reanimación Bernabe Fernández González Jefe del Servicio de Calidad y Seguridad del Paciente ASIV 	Gerencia Área Sanitaria IV  Beatriz López Muñiz
Fecha: Mayo 2024	Fecha: Julio 2024	Fecha: Julio 2024
REGISTRO DE CAMBIOS		

		Laboratorio de Medicina Laboratorios de Hematología Recomendaciones de interpretación y acciones terapéuticas derivadas del uso de Test Viscoelásticos (ROTEM)	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Mayo 2024	Código: IT - 011.1.3 LAB-01	Página 2 de 13

Tabla de contenido

1	Descripción de la tecnología ROTEM	3
2	Muestras (momento temporal de la extracción)	6
3	Indicaciones y algoritmos de actuación	8
4	Puntos de corte orientativos para tomar medidas según situación clínica	10
5	Dosificación de fibrinógeno comercial a administrar	12
6	¿Cuándo se debe contactar con Hematología?	13

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Laboratorio de Medicina Laboratorios de Hematología Recomendaciones de interpretación y acciones terapéuticas derivadas del uso de Test Viscoelásticos (ROTEM)	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Mayo 2024	Código: IT - 011.1.3 LAB-01	Página 3 de 13

I Descripción de la tecnología ROTEM

Existen varios modelos de test viscoelásticos en el mercado. Este protocolo se centra en la tecnología ROTEM por ser la disponible actualmente en el HUCA.

La tromboelastografía ha demostrado ser una técnica eficiente en el diagnóstico y orientación terapéutica en situaciones hemostáticas rápidamente cambiantes como supone la hemorragia masiva.

Ayuda a orientar la terapia transfusional y hemostática en el momento agudo mientras se reciben los resultados del estudio básico de coagulación, pero nunca sustituye a éste. Se utilizará el ROTEM para la situación aguda/crítica del sangrado y en el momento en que la situación clínica de paciente lo permita, se debe extraer el estudio básico de coagulación que dará la información definitiva sobre el estado hemostático del mismo.

Se ha demostrado científicamente su utilidad en cirugía cardíaca, trasplante hepático, hemorragia posparto, politraumatizados y diversas cirugías altamente hemorrágicas.

Es una técnica de especial utilidad para detectar valores disminuidos de fibrinógeno y déficits de múltiples factores de vía intrínseca y/o extrínseca, presencia de niveles terapéuticos de HNF (heparina no fraccionada) y reflejar una fibrinólisis aumentada.

Debe tenerse en cuenta que el ROTEM es insensible al efecto de los antiagregantes plaquetarios, a los fármacos anticoagulantes orales (antivitamina K -AVK- y anticoagulantes orales de acción directa -ACOD-) y parenterales (heparinas de bajo peso molecular y fondaparinux). Esta técnica tampoco detecta las alteraciones hemostáticas de la Enfermedad de Von Willebrand leve ni de las alteraciones de la función plaquetaria. Se valorará en un futuro implementar sistemas de función plaquetaria que estén disponibles de forma urgente en los casos que sean necesarios.

Otra limitación importante del ROTEM y de los demás test viscoelásticos se da en situaciones de hipotermia (por ejemplo, en pacientes politraumatizados y politransfundidos), debiéndose insistir en la importancia del control de temperatura central (sonda esofágica o SpotOn en HUCA) y medidas de calentamiento activo (manta térmica y calentador de fluidos-salvo para infusión de concentrados de plaquetas) en estos pacientes.

Según la guía española multidisciplinar sobre el manejo de la hemorragia masiva (**HEMOMAS**) se recomienda la utilización de test viscoelásticos, como ROTEM o TEG (tromboelastografía) que pueden ayudar a detectar, controlar y orientar el tratamiento de forma precoz en la coagulopatía asociada a la hemorragia aguda, sobre todo en presencia de la llamada "tríada letal" (hipotermia, acidosis y coagulopatía) Nivel de recomendación: IC.

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Laboratorio de Medicina Laboratorios de Hematología Recomendaciones de interpretación y acciones terapéuticas derivadas del uso de Test Viscoelásticos (ROTEM)	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Mayo 2024	Código: IT - O11.1.3 LAB-01	Página 4 de 13

Consta de los siguientes parámetros:

Extem: Mide la funcionalidad de la vía extrínseca de la coagulación. También mide de forma indirecta la funcionalidad plaquetaria, la polimerización correcta del fibrinógeno, la presencia de altas concentraciones de heparina en la muestra y la hiperfibrinólisis.

Intem: Mide la funcionalidad de la vía intrínseca. Mide de forma indirecta la funcionalidad plaquetaria, la polimerización correcta del fibrinógeno, la presencia de heparina en la muestra y la existencia de hiperfibrinólisis.

Aptem: Mide la fibrinólisis y la efectividad de los antifibrinolíticos.

Heptem: Mide la presencia de heparinización excesiva en la muestra/paciente.

Fibtem: Mide la funcionalidad del fibrinógeno, su cantidad y la funcionalidad plaquetaria.

TEST	EXTEM	FIBTEM	APTEM	INTEM	HEPTEM
CT	38 ... 79 s		idem Extem	100 ... 240 s	idem Intem
CFT	34 ... 159 s		idem Extem	30 ... 110 s	idem Intem
A10	43 ... 65 mm	7 ... 23 mm	idem Extem	44 ... 66 mm	idem Intem
MCF	50 ... 72 mm	9 ... 25 mm	idem Extem	50 ... 72 mm	idem Intem
LJ30	94 ... 100%			94 ... 100%	idem Intem
ML	0 ... 15%			0 ... 15%	idem Intem

Interpretación				
C O A G U L A C I O N	CT > Rango Normal Def. de Factores		(*)CT Aptem < Extem Ef. Aprotinina	CT > Rango Normal Def. de Factores o Heparina
			(*)CFT Aptem < Extem Ef. Aprotinina	CT Heptem < Intem Heparina
	A 10 < Normal Def. Plaquetas Def. Fibrinogeno	A 10 < Normal Def. Fibrinogeno		A 10 < Normal Def. Plaquetas Def. Fibrinogeno
	MCF < Normal Def. Plaquetas Def. Fibrinogeno	MCF < Normal Def. Fibrinogeno	(*)MCF Aptem > Extem Ef. Aprotinina 2 de los 3 criterios (*) indican tests	MCF < Normal Def. Plaquetas Def. Fibrinogeno
L I S I S	LJ 30 < Normal Fibrinólisis		LJ 30 mejor que Extem Fibrinólisis	LJ 30 < Normal Fibrinólisis
	ML > Normal Fibrinólisis		ML mejor que Extem Fibrinólisis	ML > Normal Fibrinólisis

TABLA I. Valores normales de los parámetros ROTEM y significado clínico.

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS	Laboratorio de Medicina Laboratorios de Hematología Recomendaciones de interpretación y acciones terapéuticas derivadas del uso de Test Viscoelásticos (ROTEM)	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Mayo 2024	Código: IT - 011.1.3 LAB-01
Página 5 de 13		

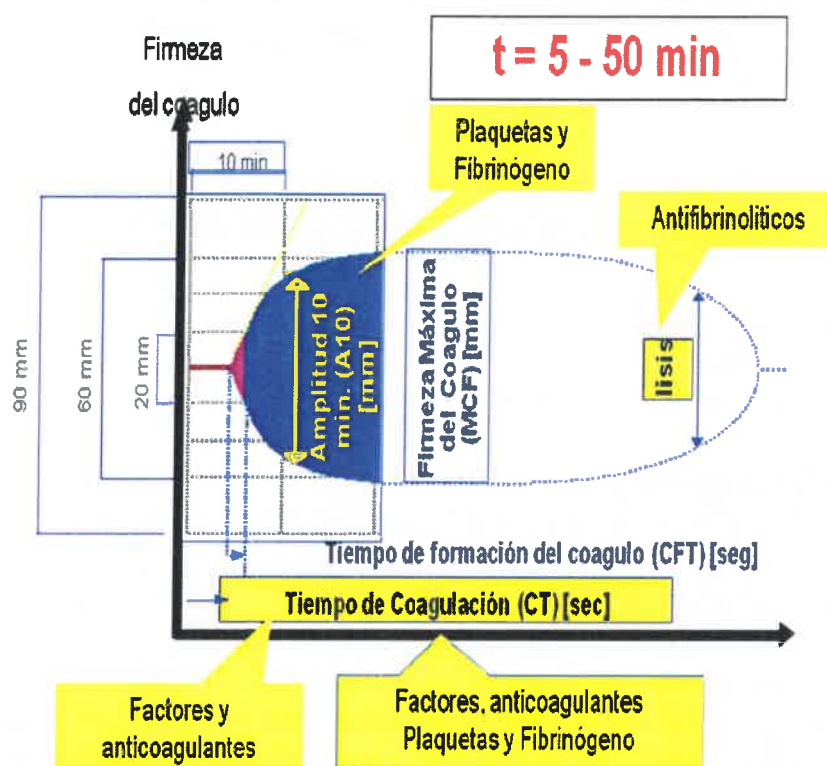


Figura 1. Parámetros medidos por tecnología ROTEM.

Parámetros que se miden para cada una de las vías exploradas con ROTEM:

- **CT:** Tiempo en inicio de formación del coágulo (que alcance 2 mm de espesor).
- **CFT:** Tiempo de formación del coágulo (tiempo desde que el coágulo pasa de 2 mm a 20 mm de amplitud).
- **A5:** Tiempo de amplitud del coágulo a los 5 minutos.
- **A10:** Tiempo que tarda el coágulo en alcanzar 10 mm de espesor.
- **MCF:** Máxima firmeza del coágulo.
- **ML:** Reducción máxima de la firmeza del coágulo (>15%); suele ser a los 60-90 min tras la formación del coágulo.

Una vez solicitado el estudio por los Servicios de Hematología y Anestesia, se realizará cuando esté indicado en el propio Bloque Quirúrgico 2, para la determinación de la vía EXTEM e INTEM, FIBTEM, HEPTM y/o APTEM, actuándose en consecuencia.

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Laboratorio de Medicina Laboratorios de Hematología Recomendaciones de interpretación y acciones terapéuticas derivadas del uso de Test Viscoelásticos (ROTEM)	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Mayo 2024	Código: IT - 011.1.3 LAB-01	Página 6 de 13

Ante cualquier duda, discrepancia, o cuando así se necesite, se enviará muestra al Laboratorio de Respuesta Rápida de Hematología, tras solicitud de la prueba *LRR Tromboelastografía por rotación* en Millennium para realizar determinación en el ROTEM ubicado en dicho lugar. Se debe avisar previamente a Hematología llamando a la extensión 75459 o 75331 en días laborables de 8:00 a 15:00 h, o al busca de guardia 75331, en el resto de horarios.

2 Muestras (momento temporal de la extracción)

1. TRAS LA HEMORRAGIA

- EXTEM + INTEM
- Resultados ANORMALES: FIBTEM / APTTEM / HEPTTEM

2. TRAS EL TRATAMIENTO:

- REPETIR EXTEM + INTEM + TEST QUE PRESENTA EL RESULTADO PATOLÓGICO (FIBTEM / APTTEM / HEPTTEM)
- RESULTADO NORMAL: FIN DEL PROCESO
- RESULTADO ANORMAL: REPETIR PASO 2

EN EL CONTEXTO DEL SANGRADO MASIVO, SE RECOMIENDA LA EXTRACCIÓN DE HEMOGRAMA, COAGULACIÓN BÁSICA Y BIOQUÍMICA URGENTES (glucosa, pruebas de función renal, lactato, calcio y gasometría con déficit de bases) QUE SE ENVIARÁN AL LABORATORIO DE RESPUESTA RÁPIDA AL MENOS CADA 60-90 MINUTOS HASTA CONTROL DEL SANGRADO O FINALIZACIÓN DE LA TRANSFUSIÓN GUIADA POR ESTOS MÉTODOS.

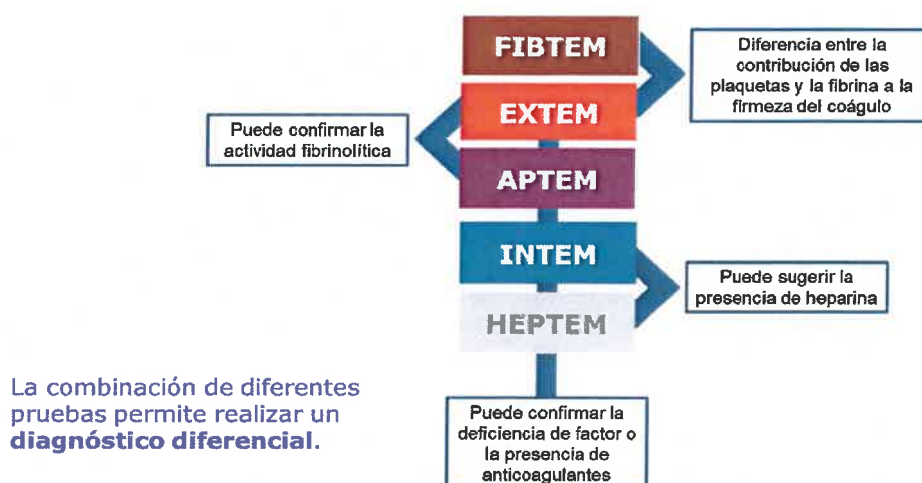


Figura 2. El sistema ROTEM como método de diagnóstico diferencial.

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Laboratorio de Medicina Laboratorios de Hematología Recomendaciones de interpretación y acciones terapéuticas derivadas del uso de Test Viscoelásticos (ROTEM)	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Mayo 2024	Código: IT - 011.1.3 LAB-01	Página 7 de 13

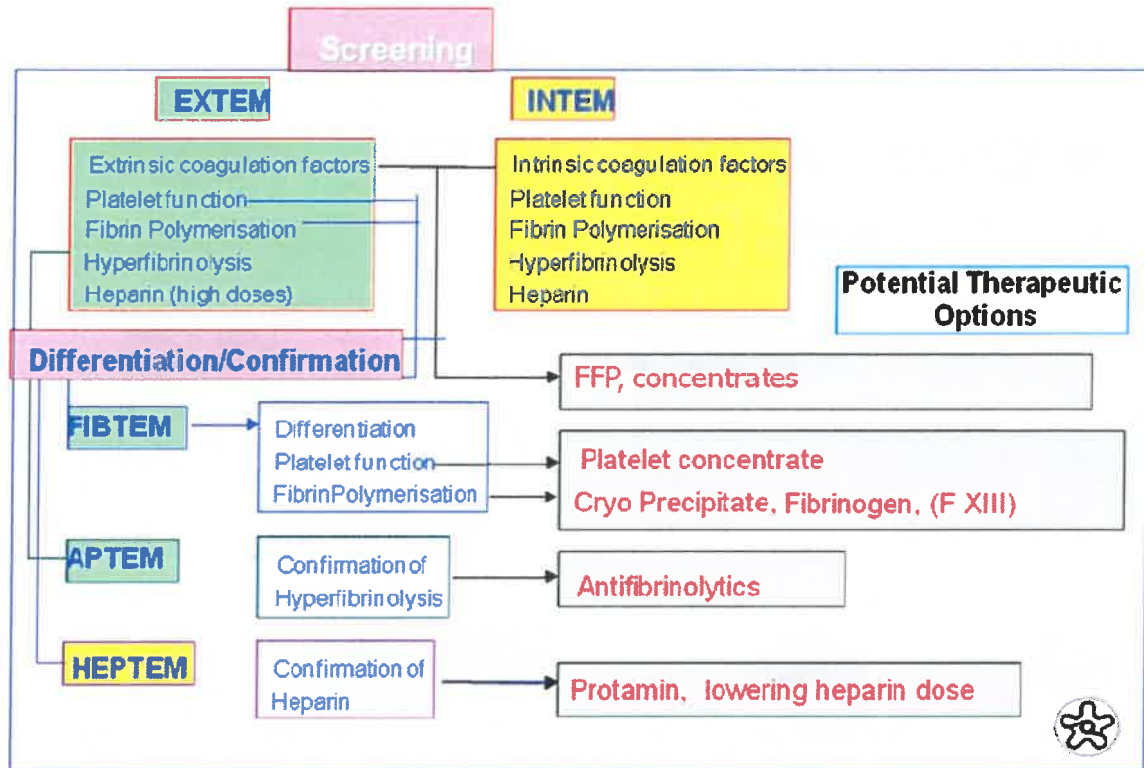


Figura 3. Distintas vías que explora la tecnología ROTEM y su significado clínico/terapéutico.

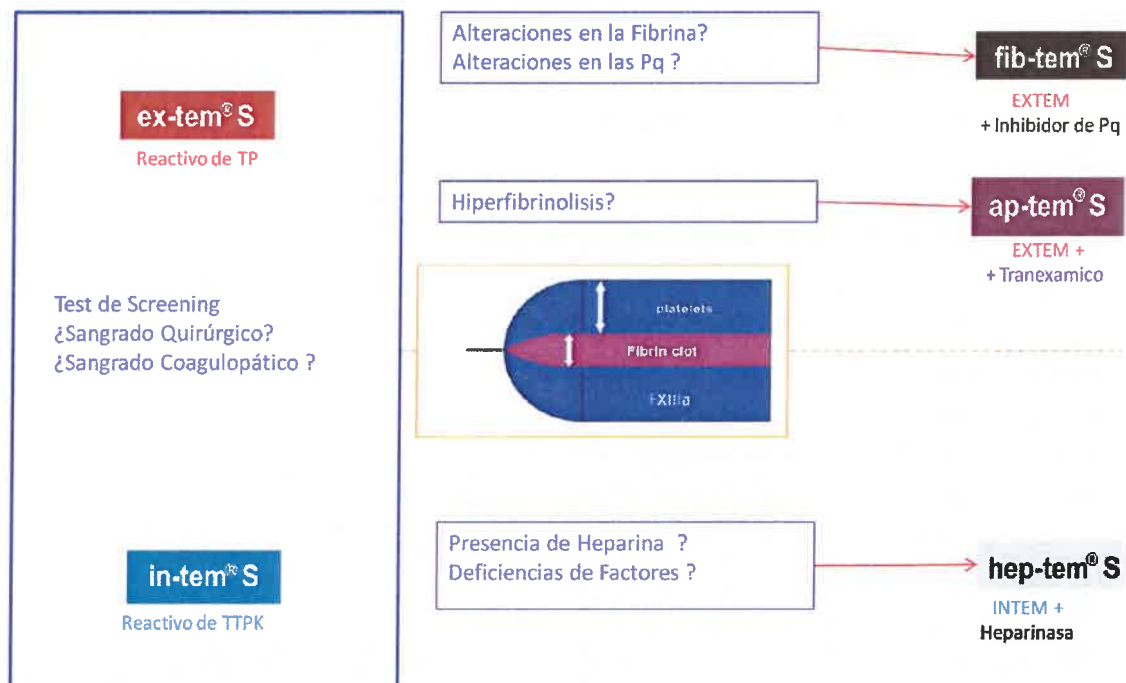


Figura 4. Algoritmo de detección de patología hemostática en ROTEM.

TTPK: Reactivo de Tiempo e Tromboplastina activada por Kaolin; TP: Tiempo de Protrombina; Pq; Plaquetas.

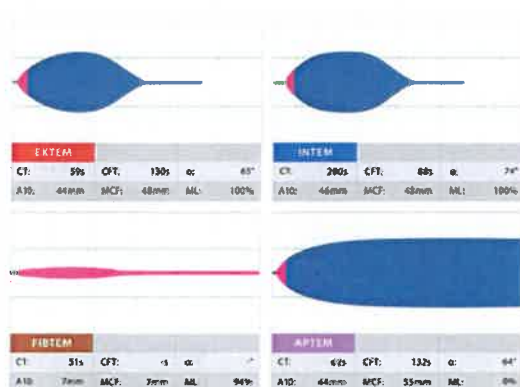
Déficit de Plaquetas



Deficiencia de Fibrinógeno



Hiperfibrinólisis



Presencia de Heparina



Figura 4. Resumen de patrones según gráficos en ROTEM.

3 Indicaciones y algoritmos de actuación

Las indicaciones de los test viscoelásticos (ROTEM) son:

- Hemorragia masiva.
- En el paciente crítico (digestiva, cerebral...).
- En otros escenarios (quirúrgicos o médicos).
- Hemorragia asociada a la coagulopatía del paciente politraumatizado.
- Hemorragia asociada a la cirugía del trasplante de órganos sólidos.
- Hemorragia asociada a la cirugía cardíaca.
- Hemorragia posparto o ginecológica grave.
- Optimización y aumento de la eficiencia clínica de la transfusión de hemocomponentes y fármacos hemostáticos, en las situaciones anteriores.

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Laboratorio de Medicina Laboratorios de Hematología Recomendaciones de interpretación y acciones terapéuticas derivadas del uso de Test Viscoelásticos (ROTEM)	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Mayo 2024	Código: IT - 011.1.3 LAB-01	Página 9 de 13

Para el buen uso de esta tecnología, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- ☐ Evitar cualquier **transfusión/intervención hemostática inapropiada:**

NO corregir CIFRAS, sino situaciones clínicas.

En pacientes muy seleccionados como en casos puntuales de coagulopatías severas previas a trasplante hepático y, siempre consultando con Hematología, se puede valorar la indicación de un ROTEM basal antes de iniciar cirugía. No obstante, debe recordarse que el valor predictivo de sangrado de los test viscoelásticos en pacientes no sangrantes es muy limitado.

- ☐ **Usar el alto valor predictivo negativo de las pruebas viscoelásticas (90%–97%)** en los algoritmos ROTEM (que descarta motivos hemostáticos de la hemorragia).
- ☐ **No tratar resultados analíticos sin datos de sangrado activo** (los test viscoelásticos tienen un bajo valor predictivo positivo de sangrado) y evitar así un tratamiento excesivo que podría dar lugar a complicaciones clínicas severas y mayores costes.
- ☐ **Antes de tomar cualquier decisión terapéutica basada en los algoritmos de resultados del ROTEM** -que se describen a continuación-, se deben tener controladas y corregidas, en lo posible, las condiciones básicas para una hemostasia eficaz (temperatura, pH, exceso de bases, lactato y calcio), sea cual sea el origen del sangrado.

Los algoritmos de actuación según los resultados de ROTEM deben seguir una secuencia de actuación:

1. **Constatar la presencia o ausencia de una hemorragia difusa y la posible necesidad de tratamiento hemostático y/o hemoterapéutico.**
2. Evaluar la firmeza del coágulo (fibrinógeno y transfusión de plaquetas).
3. Evaluar la generación de trombina (EXTEM CT e INTEM CT).
4. Valoración de la fibrinólisis (y revertir la anticoagulación con heparina no fraccionada en cirugías que la precisen).
5. Reevaluación clínica y ROTEM

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Laboratorio de Medicina Laboratorios de Hematología Recomendaciones de interpretación y acciones terapéuticas derivadas del uso de Test Viscoelásticos (ROTEM)	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Mayo 2024	Código: IT - 011.1.3 LAB-01	Página 10 de 13

4 Puntos de corte orientativos para tomar medidas según situación clínica

Cirugía Cardiovascular

A5 EXTEM	<30 mm Valorar administración de antifibrinolíticos (dosis: 15-25 mg/Kg)
A5 FIBTEM	<9 mm Valorar aporte de fibrinógeno** o crioprecipitado
CT EXTEM	>80 s Valorar aporte de PFC (plasma fresco congelado, dosis: 10- 20 mL/Kg, o CCP* (Concentrado de Complejo Protrombínico, dosis: 15-25UI/Kg)
CT INTEM/HEPTEM	>280 s de Sospechar sobredosificación de sulfato Protamina
CT - ratio INTEM/HEPTEM	>1,25 Presencia de heparina

Hemorragia posparto

A5 EXTEM	<30 mm Valorar administración de antifibrinolíticos (dosis: 15-25 mg/Kg)
A5 FIBTEM	< 12 mm Valorar aporte de fibrinógeno** o crioprecipitado
CT EXTEM	>80 s Valorar aporte de PFC (dosis: 10-20 mL/Kg)
CT INTEM/HEPTEM	>240 s Sospechar presencia de heparina o déficit de factores de vía intrínseca (Ver ratio INTEM/HEPTEM)

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Laboratorio de Medicina Laboratorios de Hematología Recomendaciones de interpretación y acciones terapéuticas derivadas del uso de Test Viscoelásticos (ROTEM)	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Mayo 2024	Código: IT - 011.1.3 LAB-01	Página 11 de 13

Paciente politraumatizado

A5 EXTEM	<35 mm Valorar administración de antifibrinolíticos (dosis: 15-25 mg/kg)
A5 FIBTEM	<9 mm Valorar aporte de fibrinógeno** o crioprecipitado
CT EXTEM	>80 s Valorar aporte de PFC
CT INTEM/HEPTEM	>240 s Sospechar presencia de heparina o déficit de factores de vía intrínseca (Ver Ratio INTEM/HEPTEM)
CT - ratio INTEM/HEPTEM	- ratio >1,25 → presencia de heparina - ratio <1,25 → déficit de factores: valorar aporte de PFC (dosis: 10-20 mL/Kgm o CCP* (dosis: 15-25 UI/Kg)

Trasplante hepático

A5 EXTEM	<25 mm Valorar administración de antifibrinolíticos (dosis 15-25 mg/Kg)
A5 FIBTEM	<8 mm Valorar aporte de fibrinógeno** o crioprecipitado
CT EXTEM	>75 s Valorar aporte de PFC o CCP* (situaciones excepcionales)
CT INTEM/HEPTEM	>280 s Sospechar presencia de Heparina o Déficit de factores de vía intrínseca (Ver Ratio INTEM/HEPTEM)
CT - ratio INTEM/HEPTEM	- ratio CT INTEM/HEPTEM >1,25 → presencia de heparina - ratio CT INTEM/HEPTEM <1,25: déficit de factores; valorar aporte de PFC (dosis: 10- 20 mL/Kg) o CCP* (dosis: 15-25 UI/Kg)

*** CCP (Concentración de Complejo Protrombínico).** Sólo debe usarse en el contexto de Hemorragia severa en pacientes en cirugía cardiovascular o trasplante hepático si no se controlase el sangrado tras la administración de plasma; es recomendable la valoración junto con Hematología en la indicación de esta terapia .Debe recordarse, que se trata de un uso fuera de ficha técnica, ya que la indicación aprobada es la reversión de anticoagulantes tipo antivitaminas K.

**** Primera opción: administración de fibrinógeno comercial, crioprecipitado solo si el primero estuviera contraindicado o no disponible.** Se puede valorar el uso de crioprecipitado en casos de sangrado persistente por su mayor concentración en Factor Von Willebrand y Factor XIII.

5 Dosificación de fibrinógeno comercial a administrar

No se recomiendan dosis únicas superiores a 4 g, por potencial incremento de riesgo trombótico, sobre todo en pacientes mayores de 65 años o con factores de riesgo de enfermedad tromboembólica venosa o arterial.

Se prefieren dosis no superiores a 1-3 g en cada administración; en casos más graves de sangrado crítico pueden llegar a ser necesarias dosis de 3-4 g.

Para mayor seguridad y eficiencia de esta terapia siempre es preferible usar dosis más bajas y en varias administraciones, con control evolutivo mediante ROTEM / estudio de coagulación y clínica del paciente para valorar que se consigue el control hemostático necesario

Se debe realizar la dosificación del fibrinógeno según el siguiente algoritmo:

Objetivo de Incremento del A5 fib (mm) ROTEM	Dosis de fibrinógeno a administrar en mg/Kg	Ejemplo con paciente de 80 Kg Dosis total a administrar de Fibrinógeno
2	12,5	1.000 mg
4	25	2.000 mg
6	37,5	3.000 mg
8	50	4.000 mg

Tabla 1. Dosificación de fibrinógeno según objetivos hemostáticos.

En pacientes pediátricos la dosificación es de 70 mg/Kg según ficha técnica y luego será ajustada según evolución clínica y analítica de acuerdo con Hematología.

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Laboratorio de Medicina Laboratorios de Hematología Recomendaciones de interpretación y acciones terapéuticas derivadas del uso de Test Viscoelásticos (ROTEM)	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Mayo 2024	Código: IT - 011.1.3 LAB-01	Página 13 de 13

6 ¿Cuándo se debe contactar con Hematología?

Se debe avisar previamente a Hematología llamando a la extensión 75459 o 75331 en días laborables de 8:00 a 15:00 h, o al busca de guardia 75331, en el resto de horarios, en los siguientes supuestos:

1. En aquellos casos en los que se sospeche o confirme cuadro de hemorragia masiva (HM), para cuyo manejo se recomienda consultar el *Protocolo de actuación en pacientes con hemorragia masiva ed. 07 (2023)* que define a la misma como:

- Pérdida de un volumen sanguíneo en 24 h (70 ml/Kg en adultos) (7% del peso ideal en adultos y 8-9% en niños).
- Pérdida del 50% de la volemia en 3 horas.
- Hemorragia mayor que precisa transfusión de 4 CH en 1 hora.
- Sangrado mayor que causa una FC > 110 lpm y/o TA sistólica < 90 mmHg.

Para la correcta identificación de una posible HM, además de las definiciones anteriores, se debe realizar una valoración clínica del paciente junto con una cuantificación del sangrado en lo posible. Además se debe localizar el mecanismo hemorrágico desencadenante, siendo fundamental la valoración dinámica de la respuesta a las medidas terapéuticas aplicadas.

2. Si se precisa solicitar un estudio de ROTEM al Laboratorio de Respuesta Rápida.
3. Si se precisasen administrar productos hemostáticos sujetos a indicación por el Servicio de Hematología de acuerdo con la UGC de Farmacia del HUCA (Fibrinógeno, Factor VIII, Concentrados de Factor específicos...). Hematología podrá acceder a los resultados de los ROTEM realizados en quirófano y ampliará los estudios que considere pertinentes, incluyendo la posibilidad de repetir determinaciones de ROTEM en el equipo dispuesto en el Laboratorio de Respuesta Rápida de Hematología.
4. Para la indicación y pauta de componentes sanguíneos se seguirán las recomendaciones de la Comisión Clínica de Transfusión del HUCA.
5. Ante pacientes bajo tratamiento antitrombótico que precisen de reversión del mismo (fármacos anti vitaminas K, Heparinas o Heparinoides, ACOD...).
6. Ante pacientes con coagulopatías o Trombocitopenias/Trombocitopatías Hereditarias sea cual sea la entidad y gravedad del sangrado.
7. Ante cualquier duda o incidencia acerca de resultados de Laboratorio o de actuaciones hemostáticas y/o hemoterapéuticas que surja en el manejo de los de los pacientes.

