



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN**

**SECRETARIA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA**

**ASOCIACIÓN DE LA ESPECTROSCOPIA CERCANA AL
INFRARROJO ESPLÁCNICA CON EL DESARROLLO DE
FALLA RENAL AGUDA EN PACIENTES SOMETIDOS A
AVANCE DE ARCO AÓRTICO CON TÉCNICA DE PERFUSIÓN
CEREBRAL SELECTIVA (PERIODO ENERO-JULIO 2015)**

**TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

**PRESENTA:
DRA. BLANCA ELIZABETH CISNEROS MIRANDA**

**TUTOR:
DR. ORLANDO JOSÉ TAMARIZ CRUZ**



MÉXICO, D.F. 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**ASOCIACIÓN DE LA ESPECTROSCOPIA CERCANA AL INFRARROJO
ESPLÁCNICA CON EL DESARROLLO DE FALLA RENAL AGUDA EN
PACIENTES SOMETIDOS A AVANCE DE ARCO AÓRTICO CON TÉCNICA DE
PERFUSIÓN CEREBRAL SELECTIVA**

DRA. ROSAURA ROSAS VARGAS
DIRECTORA DE ENSEÑANZA

DR. MANUEL ENRIQUE FLORES LANDERO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRE Y POSGRADO

DR. LUIS ALFONSO DIAZ FOSADO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE SUBESPECIALIDAD EN
ANESTESIOLOGIA PEDIATRICA

DR. ORLANDO JOSÉ TAMARIZ CRUZ
TUTOR DE TESIS

ÍNDICE

1. Resumen
 - a. Antecedentes
 - b. Objetivo
 - c. Materiales y Métodos
 - d. Resultados y Conclusiones
2. Introducción
3. Planteamiento del problema
4. Justificación
5. Objetivos
 - a. Objetivo General
 - b. Objetivos Específicos
6. Material y Método
7. Diseño del Estudio
 - a. Población de Estudio
 - b. Población Elegible
 - c. Criterios de Inclusión
 - d. Criterios de Exclusión
 - e. Criterios de Eliminación
8. Tamaño de Muestra
9. Variables
10. Análisis Estadístico
11. Metodología
12. Resultados
13. Conclusiones
14. Bibliografía
15. Anexos
 - a. Anexo 1 Variables
 - b. Anexo 2 Instrumento de Recolección de Información
 - c. Anexo 3 Carta de Consentimiento bajo Información
 - d. Anexo 4 Cronograma de Actividades
 - e. Anexo 5 Imágenes

1.-RESUMEN:

ASOCIACIÓN DE LA ESPECTROSCOPIA CERCANA AL INFRARROJO ESPLÁCNICA CON EL DESARROLLO DE FALLA RENAL AGUDA EN PACIENTES SOMETIDOS A AVANCE DE ARCO AÓRTICO CON TÉCNICA DE PERFUSIÓN CEREBRAL SELECTIVA

ANTECEDENTES: Las enfermedades del arco aórtico representan un espectro dentro de las cardiopatías congénitas. La reparación quirúrgica actual para tratar las variantes con hipoplasia proximal utiliza una técnica especial de perfusión llamada perfusión cerebral selectiva (PCS). Las características de esta técnica permite mantener al cerebro con flujo sanguíneo, mientras el resto del cuerpo se mantiene en paro circulatorio. La falla renal aguda (FRA) en pacientes operados de corazón es una complicación frecuente que aumenta la morbi-mortalidad. El factor causal más importante identificado de esta lesión es la isquemia. Las técnicas disponibles para identificar FRA son limitadas debido a que existe un retraso entre la instalación del daño y su manifestación clínica. La espectroscopia cercana al infrarrojo (NIRS) es una monitorización no invasiva utilizada ampliamente en la región cerebral. Su uso a nivel somático ha reportado variaciones de flujo sanguíneo abdominal durante PCS. Hasta el momento, no se ha encontrado evidencia que sugiera su uso para la protección o exacerbación de daño renal.

b.OBJETIVO GENERAL: Describir la asociación de la espectroscopia cercana al infrarrojo esplácnica con el desarrollo de falla renal en pacientes, menores de 6 meses sometidos a cirugía de avance de arco aórtico a través de perfusión cerebral selectiva.

c.MATERIAL Y MÉTODO: Estudio cuasi-experimental en pacientes menores de 6 meses programados para procedimiento quirúrgico de avance de arco aórtico a través de perfusión cerebral selectiva. La variable de respuesta para evaluar la presencia de falla renal estará determinada por las variables: gasto urinario menor a 0.5 ml/Kg/h y

disminución de la depuración en 50% del basal. Estos valores se correlacionarán con los porcentajes basales y transquirúrgicos del NIRS.

Se incluirán al estudio todos los pacientes que ingresen al Instituto Nacional de Pediatría, que cumplan con los criterios de inclusión del estudio. Se procederá a realizar un análisis descriptivo uni y bivariado de las variables correspondientes a cada uno de los niveles de exploración propuestos en el estudio, para la capacidad de los test analizados y obtener los valores al clasificar a los pacientes según la presencia o no de falla renal aguda se realizara mediante el análisis de concordancia.

Se requirió de la aprobación del comité de ética para la realización del estudio.

d. RESULTADOS Y CONCLUSIONES: Los datos recolectados no han permitido generar conclusiones válidas en relación a la capacidad de la prueba NIRS para detectar falla renal aguda, esto debido a la escasa cantidad de casos recolectados para la investigación.

2.-INTRODUCCION

Las enfermedades del arco aórtico representan un grupo importante dentro de las cardiopatías congénitas. El espectro se expande desde una forma localizada como lo es la coartación de aorta aislada, hasta componentes de enfermedades congénitas complejas, como lo es el síndrome de ventrículo izquierdo hipoplásico. A pesar de estas potenciales diferencias anatómicas, las técnicas quirúrgicas de reconstrucción del arco aórtico tienen un punto en común: permitir el flujo de sangre anterógrado libre a través de la aorta. ⁽¹⁾

El arco aórtico se define como la porción de aorta entre el tronco braquiocefálico y el conducto arterioso. El arco aórtico puede dividirse en tres partes: el arco proximal, que es el segmento entre el tronco braquiocefálico y la carótida izquierda; el arco distal, que es el arco entre la carótida izquierda y la subclavia izquierda; y el istmo aórtico, que es la parte entre la subclavia izquierda y el conducto arterioso. Figura 1.

La hipoplasia del arco aórtico, en menor o mayor grado, se identifica en un 60-80% de los pacientes neonatales, con varios grados de severidad y extensión. Se han reportado diferentes formas para clasificar un arco aórtico como hipoplásico. Así, Moulaert toma como base a la aorta ascendente, observando una disminución gradual normal de las medidas del arco aórtico. Se espera que el arco proximal sea el 60%, el arco distal el 50% y el istmo 40% respecto a la aorta ascendente.⁽²⁾ Un segundo método, utiliza las dimensiones del arco obtenidas de la población normal. Se reporta como índices Z, y representan el número de desviaciones estándar respecto al número esperado para ese grupo de pacientes. ⁽¹⁾

Las formas complejas de la enfermedad del arco aórtico incluyen segmentos largos de hipoplasia desde la parte ascendente con coartación aunado a patología intracardiaca. Aunque la decisión quirúrgica esta dictada por la anatomía intracardiaca, es indispensable un flujo sistémico sin obstrucción, especialmente en corazones con fisiología

univentricular. Como consecuencia, la reparación exitosa del arco aórtico es componente fundamental de un tratamiento quirúrgico exitoso.⁽¹⁾

Debido a que la hipoplasia del istmo y del arco transverso se asocia a coartación neonatal, las técnicas quirúrgicas actuales se han diseñado para tratar ambas lesiones. En estos casos se reseca la coartación, se liga el istmo y la aorta descendente se anastomosa de manera termino-lateral a la aorta ascendente. Esta técnica tiene el objetivo de evitar la incorporación de tejido ductal a la anastomosis y evitar obstrucción residual.⁽¹⁾

La planeación cuidadosa del sitio de canulación arterial permite al cirujano tener un campo quirúrgico libre de sangre y proveer de perfusión a regiones del cuerpo como el cerebro.^(3,4) La limitación física impuesta por el pequeño tamaño de la aorta en etapa neonatal, hace que no se pueda utilizar la técnica de canulación habitual. Actualmente se utilizan dos variantes de circulación extracorpórea (CEC) en la reparación del arco aórtico en etapa neonatal: el paro circulatorio en hipotermia profunda (PCHP) y la perfusión cerebral selectiva (PCS).^(1,3,5)

El uso de PCHP durante la reparación de obstrucciones complejas del arco aórtico en neonatos, tiene la ventaja de proporcionar un campo quirúrgico amplio libre de sangre, con la desventaja de complicar el daño orgánico propio de la circulación extracorpórea.⁽⁶⁾ A pesar de que el PCHP ha sido una técnica indispensable en la cirugía de las cardiopatías congénitas, no se conoce la duración segura de esta técnica, además de asociarse a morbilidad neurológica y a peores resultados en sobrevida, siendo la duración del PCHP un factor de riesgo independiente de mortalidad en neonatos operados de procedimientos cardiacos. Debido a esto, se han buscado opciones a la PCHP.⁽⁵⁾

Una alternativa al PCHP es la perfusión sistémica con flujos bajos. Este tipo de perfusión permite campos quirúrgicos con menor cantidad de sangre y cierto grado de perfusión sistémica. Hoy en día, esta técnica es ampliamente utilizada en la corrección de otras patologías cardiacas como la Tetralogía de Fallot. Sus ventajas incluyen un mejor resultado neurológico en neonatos comparado con aquellos que se someten a PCHP.⁽⁵⁾ Sin

embargo, no es una técnica que se pueda utilizar en la reconstrucción del arco aórtico debido a la característica movilización del arco que se realiza durante la cirugía.

La perfusión regional con bajos flujos también conocida como PCS, variante de la perfusión sistémica con bajos flujos, fue descrita originalmente por Asou en 1996, siendo la modificación hecha por Pigula, la que se utiliza actualmente.^(1,7) La PCS difiere de la perfusión sistémica con bajos flujos debido a dos características importantes: 1) la canulación es regional a través de un injerto de politetrafluoroetileno (PTFE) de 3-4mm que se anastomosa al tronco braquiocefálico, y 2) el flujo es aproximadamente al 30-40 ml/kg/min durante el procedimiento.⁽⁵⁾ Esta técnica desarrollada más recientemente, perfunde selectivamente al cerebro y la extremidad superior derecha durante la reconstrucción del arco aórtico, obteniendo un campo quirúrgico sin sangre además de disminuir la lesión neurológica.^(6,8,9) Figura 2.

No está claramente demostrado que la PCS perfunde adecuadamente a los órganos subdiafragmáticos como el riñón, siendo esta área motivo de varios estudios.⁽⁸⁾

El grupo de Pigula, publicó el trabajo inicial sobre el soporte de perfusión somática durante la PCS. Al medir la presión en diferentes sitios, encontraron una presión de 29 mmHg en la arteria radial, con una presión abdominal promedio de 12 mmHg. Este hallazgo apoya la especulación de que en el neonato hay una red de vasos colaterales que atraviesan al espacio subdiafragmático.⁽⁵⁾ En el 2012, Algra publica la observación de que el grupo en el que se utilizó PCS, a diferencia de los pacientes con PCHP, tuvieron menores tiempos de recuperación postoperatoria.^(3,8)

Hasta el momento, los estudios que han investigado el impacto favorable de la PCS en la morbilidad postoperatoria, han tenido grupos homogéneos muy pequeños o grupos muy grandes pero heterogéneos, además de combinar las técnicas de perfusión utilizadas en reconstrucción de arco aórtico.⁽⁸⁾ Por lo tanto, el efecto protector de la PCS a los órganos abdominales permanece como especulación.

La mayoría de los estudios actuales, se enfocan en el impacto neurológico de esta última técnica. Sin embargo, se conoce muy poco sobre el impacto en otros órganos como el corazón, pulmones y vísceras abdominales. La función de estos órganos también debe recibir la misma atención, ya que la función renal, por ejemplo, está relacionada directamente con la recuperación postoperatoria.⁽³⁾

La falla renal aguda (FRA) es definida por disminución mayor del 50% en la depuración basal así como disminución de los flujos urinarios en menos de 0.5 ml/kg/h dentro de las primeras 16 horas y es una complicación común secundaria al uso de CEC en cirugía cardíaca pediátrica.^(6,10) Dependiendo de la población de estudio y el criterio para definir FRA, estudios contemporáneos reportan una incidencia que varía de 5.5% a 50%, con una mortalidad asociada que varía del 20 al 61%.⁽¹¹⁻¹³⁾ Aunque la patogénesis de la lesión renal debido a la cirugía de corazón es multifactorial (bajo peso, menor edad, tiempo de CEC prolongado e inestabilidad hemodinámica postoperatoria), se cree que la isquemia renal causada por hipoperfusión es el factor más importante.^(11,14,15) Las complicaciones causadas por FRA incrementan el tiempo de estancia intrahospitalaria, así como el riesgo de muerte.^(12,13) Las técnicas utilizadas para identificar FRA, oliguria y elevación de la creatinina son de uso limitado debido a que la lesión renal ya ocurrió para el momento en que estas se manifiestan, pudiendo observar el incremento de la creatinina desde el primer día hasta el tercer día postoperatorio. Debido a esto no hay un tratamiento específico para la FRA y se estima que del 2.3% a > 30% de los pacientes pediátricos operados de corazón requerirá de terapia con diálisis.^(13,15,16)

Algunos investigadores han reportado la presencia de bajo flujo sanguíneo abdominal durante PCS mediante espectroscopia cercana al infrarrojo.⁽³⁾ La espectroscopía cercana al infrarrojo, conocido como NIRS por sus siglas en inglés (Near-Infrared Spectroscopy), mide la absorción del espectro cercano al infrarrojo por la hemoglobina y la deoxihemoglobina. Es una técnica no invasiva de monitorización de la saturación regional de oxígeno (rSO₂). La monitorización mediante NIRS ha sido utilizado para detectar isquemia cerebral en niños. El NIRS en regiones somáticas como el riñón,

intestino y músculo se ha empezado a utilizar para monitorizar la perfusión tisular en estos órganos.⁽¹⁰⁾ Recientemente, se ha utilizado NIRS en múltiples sitios como modalidad para identificar una inadecuada oxigenación en los tejidos como guía para escalar o desescalar el soporte en pacientes pediátricos con fisiología vulnerable.⁽¹⁷⁾

Cuando se comparan diferentes sitios de monitorización con NIRS, el riñón ha demostrado mayor sensibilidad y especificidad a cambios en perfusión tisular comparado con el músculo deltoides. Bernal et al, demostraron que la rSO₂ renal fue mejor predictor hemodinámico de disfunción renal posterior a CEC en pacientes pediátricos.^(10,13) Esto se lleva a cabo utilizando un sensor pediátrico que se coloca en el flanco derecho, justo caudal al borde costal. Una medición renal promedio <65% predijo un nivel de lactato >3.0 mmol/L con una sensibilidad del 95% y especificidad del 83% (P=0.0001)⁽¹⁸⁾

El NIRS abdominal durante PCS mostró grandes variaciones entre pacientes. Esto se puede explicar por la cantidad de colaterales presentes además de la duración de la PCS. Esto indica que la perfusión abdominal no esta garantizada en el paciente individual durante PCS, pero a nivel grupal, la PCS parece proveer protección contra la isquemia renal.⁽³⁾

Las conclusiones de la mesa de trabajo sobre NIRS para monitorización en pacientes pediátricos realizado entre el Instituto Nacional de Enfermedades Neurológicas e Infarto Cerebral y el Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano de Estados Unidos, recomendó continuar y refinar el trabajo en este instrumento, estandarizar sus mediciones, realizar estudios pilotos en población pediátrica y finalmente validar su uso con estudios clínicos controlados.⁽¹⁰⁾

El Instituto Nacional de Pediatría es actualmente el único centro en la República Mexicana que combina la técnica de reconstrucción de arco aórtico neonatal con la PCS y monitorización cerebral con NIRS.⁽¹⁹⁾ A pesar que la tecnología de NIRS se encuentra disponible desde 1977 y fue aceptada por la FDA a partir de 1993, en México es a partir de este año, 2014 que se encuentra disponible para su uso clínico. Desde el 2010, se han

realizado 76 procedimientos de reconstrucción aórtica utilizando la técnica de perfusión cerebral selectiva, con un promedio de 19 avances de arco aórtico por año, representando el 10.5% de los procedimientos realizados. Desde el año 2005, y a la fecha, el Instituto Nacional de Pediatría es el único centro en México que cuenta con monitorización con NIRS, siendo utilizado en diferentes procedimientos, incluidos las reconstrucciones de arco aórtico.

El protocolo de manejo de estos pacientes incluye, dentro de otras estrategias, la monitorización con NIRS de la región cerebral durante el transoperatorio, además de la colocación rutinaria de un catéter de diálisis peritoneal al término de la cirugía. Este último se utiliza en el postoperatorio inmediato, independientemente de la función renal, para eliminar mediadores inflamatorios provocados por el uso de la CEC, además de ser parte del tratamiento del síndrome de bajo gasto post-CEC. El uso de la diálisis peritoneal se mantiene mientras el paciente lo requiera, con el objetivo de lograr balances hídricos adecuados, sin que se dirija de manera primaria la terapéutica según el daño renal.

El propósito de este estudio es conocer la utilidad diagnóstica de los valores de NIRS somáticos en el transoperatorio en el desarrollo de FRA postoperatoria, en pacientes operados en etapa neonatal de reconstrucción de arco aórtico mediante PCS en el Instituto Nacional de Pediatría.

3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Durante las últimas tres décadas, se han presentado avances importantes en las técnicas quirúrgicas, en la tecnología de la CEC y en el manejo perioperatorio, que han resultado en disminución substancial de la morbilidad y mortalidad asociada a cirugía cardíaca de congénitos. A pesar de esto, la morbilidad asociada a disfunción orgánica que resulta de la inflamación y lesión por el fenómeno de isquemia-reperusión, continúan siendo un gran problema. En el campo de la reconstrucción de arco aórtico, una respuesta a estos retos es la PCS. Esta técnica se utiliza de manera rutinaria en varios centros en el mundo, incluido el Instituto Nacional de Pediatría, siendo el único centro en México que la

realiza. Aunque se encuentra ampliamente demostrado que con la PCS existe neuroprotección, la evolución de los pacientes depende también del daño a otros órganos como el riñón, tema del que se conoce muy poco a nivel mundial. Algunos estudios demuestran que la PCS puede proporcionar flujo sanguíneo subdiafragmático y evitar el desarrollo de la falla renal. Esta hipótesis hasta el momento se basa en especulaciones, con pocos estudios publicados sobre el tema.

4.-JUSTIFICACION

Los niños que desarrollan falla renal posterior a cirugía cardíaca están en mayor riesgo de complicaciones y muerte. En nuestro medio, la determinación de creatinina y la oliguria son los marcadores disponibles de falla renal, con la desventaja que una vez manifestados clínicamente, el daño renal ya está establecido. Las intervenciones para corregir el balance suministro-demanda de oxígeno, pueden potencialmente disminuir la incidencia de disfunción renal en pacientes sometidos a reparación de arco aórtico. Pocos estudios a nivel mundial, ninguno en población mexicana, han reportado el comportamiento de la rSO₂ somática durante el procedimiento quirúrgico y su relación con el resultado clínico.

El NIRS permite hacer mediciones de manera continua y no invasivas, valorando la perfusión tisular en tiempo real. Al aplicarlo en la región esplácnica, podremos observar las variaciones en la rSO₂ renal durante toda la reparación quirúrgica, con especial atención en el periodo de PCS. Esta información la podremos correlacionar posteriormente con la presencia o ausencia de falla renal, y de ser posible formular estrategias de predicción de lesión renal aguda y en su caso, proporcionar medidas de intervención.

5.- OBJETIVOS

a.- Objetivo General:

Describir la asociación de la espectroscopia cercana al infrarrojo esplácnica con el desarrollo de falla renal aguda en pacientes sometidos a cirugía de avance de arco aórtico a través de perfusión cerebral selectiva.

b.-Objetivos Específicos:

Describir:

1. Los valores de NIRS renal en las diferentes etapas del tratamiento quirúrgico: preoperatorio, al inicio de la CEC, durante hipotermia profunda, durante PCS, durante paro circulatorio, al recuperar normotermia, al terminar la CEC y en el seguimiento en las primeras 72 horas posquirúrgicas.
2. El comportamiento de la función renal mediante la medición de niveles de creatinina en diferentes momentos de la atención: preoperatoria, postoperatoria inmediata y a las 12, 24, 48 y 72 horas.
3. Analizar la concordancia entre la técnica de NIRS y la estrategia RIFLE para el diagnóstico de falla renal aguda

6.- MATERIAL Y MÉTODO

Se realizará un estudio para determinar el porcentaje basal y trasquirúrgico del NIRS renal y con este se realizará la asociación de porcentajes de mediciones de NIRS renal con el desarrollo de falla renal aguda. Las unidades en las que se mide es en porcentaje, pero para el tipo de nuestros pacientes no existe un punto de corte, es por eso que se individualiza el porcentaje basal, que se obtiene cuando el paciente ya se encuentra acostado y antes de ser anestesiado, y así se compararán los valores subsecuentes.

La falla renal aguda se determinará con la medición de creatinina sérica para así obtener el valor de la depuración de la creatinina en pacientes programados para corrección de hipoplasia de arco aórtico con la técnica de perfusión cerebral selectiva a través de la medición de rSO₂ renal.

7.-DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio cuasi-experimental: prospectivo, analítico, longitudinal.

Dado que el presente estudio se centra en la comparación de la capacidad predictiva del NIRS para establecer el diagnóstico de falla renal en pacientes, se propone la realización de un ensayo clínico en el cual al grupo seleccionado se aplicarán dos grupos de técnicas diagnósticas dirigidas a la detección de fallo renal, evaluando posteriormente el nivel de concordancia entre ambas técnicas diagnósticas: el NIRS aplicado a zona renal como técnica de diagnóstico a validar, y la valoración de la tasa de depuración de creatinina y del gasto urinario como técnicas de laboratorios utilizadas como gold estándar para el establecimiento del diagnóstico de falla renal, haciendo uso de los criterios RIFLE para su interpretación

a.-Población de estudio

Pacientes con diagnóstico de coartación e hipoplasia de arco aórtico, menores de 6 meses, programados para cirugía correctiva

B.-Población elegible

Pacientes con cirugía programada a partir de Octubre de 2014 del Instituto Nacional de Pediatría hasta Septiembre de 2015.

c.-Criterios de Inclusión

Pacientes candidatos a procedimiento quirúrgico de avance de arco aórtico de edad menor a 6 meses.

d.-Criterios de exclusión

Pacientes que cursen con falla renal antes de ser sometidos al procedimiento quirúrgico, lo cuál será definido en una alteración de la Tasa de Filtrado Glomerular de acuerdo a los siguientes parámetros:

- 2-8 días de 17-60ml/min/1.73m²
 - 4-28 días de 26-68ml/min/1.73m²
 - 30-90 días de 30-86ml/min/1.73m²
 - 1-6 meses de 39-114ml/min/1.73m²
- Incremento >50% del valor basal preoperatorio de creatinina sérica.
 - Edad gestacional menor a 34 semanas de gestación al tiempo de la cirugía

Criterios de eliminación

Muerte durante la cirugía o dentro de los tres primeros días del postoperatorio.

Estos pacientes serán considerados hasta el tiempo que permanecieron en el estudio y se describirá el evento adverso que pudieran llegar a presentar.

8.-TAMAÑO DE MUESTRA

Se incluirán al estudio todos los pacientes que ingresen al Instituto Nacional de Pediatría, que cumplan con los criterios de inclusión del estudio en el tiempo comprendido de Octubre de 2014 a Septiembre de 2015

9.-VARIABLES

En este estudio se obtendrán variables demográficas de los pacientes, como la edad y el sexo. También se obtendrán las variables relacionadas al procedimiento quirúrgico, la circulación extracorpórea, así como la evolución en terapia intensiva. La valoración de la falla renal se realizará utilizando los criterios publicados por Akcan-Arinakan et al en el 2007⁽¹³⁾ (13), llamados pRIFLE por sus siglas en inglés (Pediatric Risk, Failure, Loss, End stage), utilizando cambios en la depuración de creatinina (DCr) y el gasto urinario. Tabla 1

Cuadro 1. Criterios pRIFLE para falla renal

	Depuración de Cr Estimada	Gasto urinario
Riesgo	Disminución del 25% de basal	< 0.5ml/kg/h por 8h
Falla	Disminución del 50% de basal	< 0.5ml/kg/h por 16h

Cr, creatinina

Se determinará la creatinina prequirúrgica así como tomas seriadas en el postoperatorio: de manera inmediata, a las 12, 24, 36 y 72hrs. Con estas mediciones se estimará la depuración de creatinina utilizando la fórmula de Schwartz ($k * \text{altura [cm]} / \text{creatinina sérica [mg/dl]}$). La constante k será de 0.33 para pacientes prematuros, nacidos antes de la semana 38 de gestación, y 0.45 para todos aquellos de término, nacidos en o después de la semana 38 de gestación. Una disminución de la depuración del 25% respecto a la estimación basal pone al paciente en riesgo de falla renal, considerando falla renal aguda al tener disminución del 50% de la estimación basal. Otro criterio utilizado para valorar la falla renal según el pRIFLE es el gasto urinario. Se registrará el gasto urinario en ml/kg/h cada 8 horas durante las 72 horas posteriores a la cirugía, considerándose un gasto urinario menor a 0.5 mililitros por kilogramo por hora, por 8 horas como riesgo y, valores menores de 0.5 mililitros por kilogramo por hora, por 16 horas como falla renal. *Cuadro 1*

La evolución posquirúrgica de los pacientes depende del estado hemodinámico y del apoyo aminérgico, por lo que se determinará el uso de aminos mediante el marcador inotrópico publicado por Gaies en 2010.⁽²⁰⁾(20) Este marcador, calculado por los médicos intensivistas, se registrará a la llegada a terapia intensiva, a las 24, 48 y 72 horas.

En el **Anexo 1** se detallan las variables, su definición operacional y la escala de medición.

10.-ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico de la información recolectada se proponen dos grandes momentos: Un primer momento de análisis descriptivo de los datos recolectados; Un segundo momento para realizar el análisis de concordancia de resultados obtenidos entre ambos test diagnóstico para la identificación de falla renal aguda.

El análisis descriptivo de los datos

Una vez recolectada la información se procederá a realizar un análisis descriptivo uni y bivariado de las variables correspondientes a cada uno de los niveles de exploración propuestos en el estudio: Las características socio demográficas de los participantes del estudio; la descripción de variables de interés relacionadas al procedimiento quirúrgico propiamente dicho y sus variaciones; Así como del comportamiento de los valores de las pruebas de funcionamiento renal (tasa de filtración de creatinina, gasto urinario y NIRS).

Para la descripción de estas variables se hará uso preferencial de tablas de distribución de frecuencia, que permitan agrupar los resultados en categorías de análisis de interés, estimando frecuencias absolutas y porcentajes como estadísticos de interés, y haciendo uso de gráfico de barras para la representación gráfica de los resultados.

El análisis de concordancia entre pruebas diagnósticas

El análisis de concordancia se establece para identificar “la capacidad de los test analizados para obtener los mismos valores al clasificar a los pacientes según la presencia o no de falla renal aguda”.²⁴

Para realizar el procedimiento de análisis de concordancia se editarán y agruparán los datos en la siguiente tabla de distribución de frecuencias.

Tabla XY.- Propuesta de tabla 2 x 3 a utilizar para realizar en análisis de concordancia entre pruebas diagnósticas.

		Gold estándar (Criterios RIFLE para falla renal)		
		Normal	Riesgo	Falla
NIRS (rSO ₂)	< 65%	$W=(1-0)^2$	$W=0$	$W=0$
	? 65 %	$W=0$	$W=(1-0)^2$	$W=(1-0)^2$

Para el análisis del nivel de concordancia se hará uso del test de *índice de kappa ponderado*²⁴, útil para el análisis de concordancia entre pruebas diagnósticas cualitativas ordinales.

La fórmula a utilizar para estimar el índice de kappa ponderado se muestra a continuación:

$$K_w = 1 - \frac{\sum w_{ij} \times P_{oij}}{\sum w_{ij} \times P_{eij}}$$

Donde Po = Probabilidad observada en cada casilla; Pe= Probabilidad esperada en cada casilla; $w_{ij} = (i - j)^2$

Se proponen la siguientes escala de datos agrupados para la interpretación del valor obtenido para el índice de kappa ponderado.

Tabla XY. Interpretación a los valores de índice kappa ponderado obtenido en la comparación de concordancia entre pruebas diagnósticas cualitativas ordinales

Valor obtenido	Interpretación (nivel de concordancia)
≥0.8	Excelente
> 0,6 y < 0,8	Bueno
> 0,4 y ≤ 0,6	Aceptable
≤ 0,4	Malo

11.-MÉTODOLOGIA.

1. Se identificarán a los paciente con hipoplasia de arco aórtico diagnosticado por el servicio de cardiología, y que en la sesión médico quirúrgica se concluya que requieran un avance de arco aórtico.

2. Se solicitará a los padres, junto con la autorización de cirugía, el consentimiento para participar en el estudio.

3. Una vez obtenido el consentimiento, se inicia la recolección de datos demográficos y del estado prequirúrgico.

4. En todos los pacientes, la reparación de arco aórtico se realizará mediante esternotomía media. La canulación arterial será estándar, suturando un injerto de PTFE de 3.5mm en el tronco braquiocefálico.

5. La canulación venosa dependerá de la asociación con defectos intracardiacos, en casos de hipoplasia aislada se realizará la canulación en la orejuela de la aurícula derecha; cuando se necesite realizar una reparación intracardiaca se canulará la vena cava superior y la vena cava inferior.

6. Durante circulación extracorpórea se disminuirá la temperatura corporal, medida con termómetro esofágico, a 18 grados Celsius.

7. Durante el tiempo de perfusión cerebral selectiva se mantendrá el flujo de la circulación extracorpórea al 30% del flujo estimado para el peso.

8. La técnica de reparación será estándar en todos los pacientes, haciendo una anastomosis termino lateral de la aorta descendente a la cara lateral de la aorta ascendente.

9. Todas las cirugías se llevan a cabo por el mismo cirujano.

10. En los pacientes en quienes se requiera otra reparación cardiaca, se incrementará la temperatura hasta lo deseado y se continuará la técnica de perfusión habitual con altos flujos y bajas resistencias.

11. Se mantendrá monitorización con NIRS y toma de muestras de lactato sérico durante el tiempo de circulación extracorpórea, de los cuales se obtendrá un promedio.

Para la medición de NIRS:

12. Durante el periodo perioperatorio se obtendrán mediciones de saturación regional abdominal mediante NIRS.

13. Se utilizará el sensor pediátrico (INVOS, Somanetics, Troy, Michigan) colocado en el flanco derecho, justo caudal al borde costal.

14. Se obtendrán el promedio de los siguientes periodos: preanestésico, durante la inducción anestésica, entrada a circulación extracorpórea, en hipotermia profunda, durante perfusión cerebral selectiva, al recalentar a 36 grados y al salir de circulación extracorpórea.

Para la medición de lactato:

15. Se obtendrán mediciones de lactato sérico seriadas en los diferentes periodos en los que se registra NIRS.

16. Se obtendrán 0.5ml de sangre para realizar la prueba.

17. La muestra se obtendrá, previo a entrar a circulación extracorpórea de la línea de monitorización arterial.

18. Una vez en circulación extracorpórea se obtendrán las muestras directamente de la máquina de circulación extracorpórea, y al salir de circulación extracorpórea se tomarán las muestras de la línea arterial nuevamente.

Para la medición de creatinina:

19. El protocolo de los pacientes con cardiopatía congénita, incluye de manera prequirúrgica, determinación de creatinina sérica, en una muestra de 5ml al colocar la venoclisis, medición basal.

20. En el periodo postoperatorio, se obtendrán muestras de 5ml del catéter venoso central.

21. Los resultados se recolectarán del concentrado de laboratorios de cada expediente, o en caso de no encontrarse, se obtendrán los resultados directamente de la computadora del laboratorio central.

Para el análisis de datos

22. Los datos serán vaciados en un instrumento de recolección de información.

23. Estos datos se introducirán en una base de datos en programa de Excel, para posteriormente exportarlos al programa SPSS versión 21 para su análisis.

12. INFORME DE RESULTADOS

A.- Descripción de los individuos participantes del estudio

A la fecha del 22 de julio del 2015, sólo se ha logrado la captura de información referente a 2 casos de niños menores a los que se les ha practicado el procedimiento quirúrgico de avance aórtico con técnica de perfusión cerebral selectiva, debido a la baja frecuencia de realización de este procedimiento en la institución hospitalaria en la que se ha realizado el estudio.

Se describen a continuación a estos pacientes en relación a variables socio demográficas y biomédicas de interés, y algunas variables relacionadas al procedimiento quirúrgico practicado en los mismos.

En relación a las variables sociodemográficas, se observa que ambos participantes son del sexo masculino, con edades comprendidas entre 1 mes y 5 meses, cada uno, al

momento de ser sometidos a la cirugía. En ambos casos se identificaron como productos nacidos a buen término de los embarazos.

Tabla 1.- Distribución de casos según variables demográficas de interés

Variable	Categorías	Nº	%
Sexo	Masculino	2	100%
	Femenino	0	0%
	Total	2	100%
Edad en días	1 mes	1	50%
	2 meses		0%
	3 meses		0%
	4 meses		0%
	5 meses	1	50%
	6 meses		0%
	Total	2	100%
Edad gestacional al nacimiento	Pretérmino	0	0%
	Término	2	100%
	Total	2	100%

Al analizar las variables de edad, sexo, peso y altura, se identifica que uno de los casos presenta un IMC normal para la edad, mientras que el otro presenta datos de sobre peso. Para la estimación de estos datos las variables se analizaron con el programa Antrho, distribuido libremente por OMSⁱ.

Tabla 2.- Análisis descriptivo de las variable IMC en los casos

Variable antropométrica	Categorías	Nº	%
IMC para la edad	Bajo	0	0%
	Normal	1	50%
	Sobre peso	1	50%
	Obesidad	0	0%
	Total	2	100%

En relación al procedimiento quirúrgico practicado a ambos menores, se reportó la presencia de co-morbilidades asociadas en uno de los participantes, sin determinar específicamente el tipo de patología subyacente presente.

Se identifica que en ambos casos se realizó el uso de medio de contrastes y diuréticos como parte del procedimiento. No se reportó el uso de aminos durante el procedimiento realizado, ni el uso de ventilación mecánica asistida u inotrópicos en el prequirúrgico de estos pacientes.

Tabla 3.- Datos relacionados al procedimiento quirúrgico

Variables	Categorías	Nº	%
Presencia de comorbilidad	Si	1	50%
	No	1	50%
	Total	2	100%
Exposición a contraste	Si	2	100%
	No	0	0%
	Total	2	100%
Uso de diuréticos	Si	2	100%
	No	0	0%
	Total	2	100%
Uso de aminos	Si	0	0%
	No	2	100%
	Total	2	100%
Ventilación mecánica prequirúrgica	Si	0	0%
	No	2	100%
	Total	2	100%
Inotrópicos prequirúrgicos	Si	0	0%
	No	2	100%
	Total	2	100%

B.- Valores obtenidos en las pruebas de funcionamiento renal

Al valorar la evolución post operatoria de depuración de creatinina en ambos pacientes, se identifica que en ninguno de los casos atendidos se presentó una disminución de la tasa de depuración de creatinina de un 25 % o mayor respecto a la depuración basal registrada, y que el gasto urinario reportado en ambos pacientes, siempre fue superior a los ≥ 0.5 ml de orina por kilogramo por hora (ver tabla 4 y 5).

Tabla 4.- Distribución de los pacientes según datos de depuración de creatinina reportados a las 48 y 72 horas, respecto al valor basal de depuración de creatinina obtenido.

Depuración creatinina	48 hrs		72 hrs	
	Nº	%	Nº	%
Sin disminución sobre el basal	2	100%	2	100%
Disminución del 25% del basal	0	0%	0	0%
Disminución del 50 % del basal	0	0%	0	0%
Total	2	100%	2	100%

Tabla 5.- Distribución de pacientes según los datos de gasto urinario reportados durante el procedimiento quirúrgico y en el post quirúrgico

Gasto urinario	Nº	%
≥ 0.5 ml/kg/h	2	100%
< 0.5ml/kg/h por 8h	0	0%
< 0.5ml/kg/h por 16h	0	0%
Total	2	100%

Dado los valores reportados de depuración y creatinina y de gasto urinario en estos pacientes, se identifica que ambos cursan el post operatorio con una evaluación de función renal normal, según los criterios RIFLE de evaluación de falla renal aguda (ver tabla 6).

Tabla 6.- Distribución de pacientes en función a clasificación RIFLE para falla renal aguda.

Función renal*	Nº	%
Normal	2	100%
Riesgo	0	0%
Falla	0	0%
Total	2	100%

En relación a las mediciones de perfusión tisular de oxígeno en la zona renal, realizada en ambos pacientes a través de la técnica NIRS, la evaluación de los resultados basales obtenidos, en relación a los registrados al finalizar el procedimiento quirúrgico, se identifica que en ninguno de los pacientes intervenidos se registró la presencia de eventos de disminución de la perfusión renal de oxígeno por debajo del 65% de la perfusión tisular registrada al inicio de la intervención quirúrgica; es decir, se registró un perfusión tisular renal adecuada en ambos casos.

Tabla 7.- Distribución de pacientes según el monitoreo de la perfusión tisular de oxígeno renal, según técnica NIRS, comparando los datos prequirúrgico (basal) y el obtenido al finalizar el procedimiento quirúrgico.

rSO₂ renal	Nº	%
< 65 % respecto al basal	0	0%
≥ 65 % respecto al basal	2	100%
Total	2	100%

C.- Análisis de concordancia entre las pruebas de evaluación de la función renal

El análisis de concordancia entre ambas pruebas se realiza a través de la estimación del índice de Kappa ponderado, útil para la valoración de concordancia entre pruebas cualitativas ordinal.

Sin embargo, y dado a la pobre cantidad de información recolectada, el procedimiento de análisis es no concluyente y no es posible analizar el nivel de concordancia entre ambas pruebas.

Tabla 8.- Comparación de concordancia entre ambas pruebas diagnósticas

rSO ₂ renal (Test NIRS)	Criterios RIFLE de falla renal aguda			
	Normal	Riesgo	Falla	Total
< 65 % respecto al basal	0	0	0	0
≥ 65 % respecto al basal	2	0	0	2
Total	2	0	0	2

Medidas simétricas

	Valor
Medida de acuerdo Kappa	.(a)
N de casos válidos	2

a No se calculará ningún estadístico porque NIRS y RIFLE son constantes.

13.-CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Los datos recolectados no han permitido generar conclusiones válidas en relación a la capacidad de la prueba NIRS para detectar falla renal aguda, tomando como referente los valores de depuración de creatinina y gasto urinario, interpretados a través de los criterios RIFLE para falla renal aguda. Esto debido a la escasa cantidad de casos recolectados para la investigación.

Con la finalidad de llevar la investigación a buen término, generamos las siguientes recomendaciones:

- Ampliar los criterios de inclusión de pacientes al estudio, incluyendo en el mismo a pacientes pediátricos sometidos a intervenciones quirúrgicas cardíacas, en las cuáles se use la técnica de perfusión cerebral selectiva. Ello permitirá incluir una mayor cantidad de pacientes al estudio en una menor cantidad de tiempo.

14.- BIBLIOGRAFIA

1. Pigula F. Surgery for aortic arch disease in the neonate. *Pediatr Cardiol.*2007;28:134-43.
2. Moulaert J, Bruins C, Oppenheimer D. Anomalies of the aortic arch and ventricular septal defects. *Circulation.*1976;53:1011-1015.
3. Algra S, Schouten A, van Oeveren W, et al. Low-flow antegrade cerebral perfusion attenuates early renal and intestinal injury during neonatal aortic arch reconstruction. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;144:1323–1328
4. McElhinney D, Reddy V, Silverman N, et al. Stenosis , and arch obstruction in neonates and infants : midterm results and techniques for avoiding circulatory arrest. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1997;114:718-726.
5. Pigula F, Gandhi S, Siewers R, et al. Regional Low-Flow perfusion provides somatic arch surgery. *Ann Thorac Surg* 2001;72:401-407.
6. Rajagopal S, Emani S, Roy N, et al. Acute kidney injury and regional abdominal perfusion during neonatal aortic arch reconstruction. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;140:453–8.
7. Asou T, Kado H, Imoto Y, et al. Selective cerebral perfusion technique during aortic arch repair in neonates. *Ann Thorac Surg.* 1996;61:1546–1548.
8. Algra S, Kornmann V, van der Tweel I, et al. Increasing duration of circulatory arrest, but not antegrade cerebral perfusion, prolongs postoperative recovery after neonatal cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;143:375–382.
9. Andropoulos D, Stayer S, McKenzie E, et al. Regional low-flow perfusion provides comparable blood flow and oxygenation to both cerebral hemispheres during neonatal aortic arch reconstruction. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;126:1712–1717.
10. Bernal N, Hoffman G, Ghanayem N, et al. Cerebral and somatic near-infrared spectroscopy in normal newborns. *J Pediatr Surg.* 2010;45:1306–1310.
11. Hazle M, Gajarski R, Aiyagari R, et al. Urinary biomarkers and renal near-infrared spectroscopy predict intensive care unit outcomes after cardiac surgery in infants younger than six months of age. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;146 :1-7.
12. Pedersen K, Hjortdal V, Christensen S, et al. Clinical outcome in children with acute renal failure treated with peritoneal dialysis after surgery for congenital heart disease. *Kidney Int Suppl.* 2008;130:S81–6.
13. Akcan-Arikan A, Zappitelli M, Loftis L, et al. Modified RIFLE criteria in critically ill children with acute kidney injury. *Kidney Int.* 2007;71:1028–1035.
14. Jung Kim H, Yeon Park J, Man Seo D, Jin Yun T, Park J-J, Gwak M. Acute kidney injury and renal regional oxygen saturation during aortic arch reconstruction in infants. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2013;27:1153–7.

15. Ortmann A, Fontenot E, Seib P, et al. Use of near-infrared spectroscopy for estimation of renal oxygenation in children with heart disease. *Pediatr Cardiol.* 2011;32:748–53.
16. Owens G, King K, Gurney J, et al. Low renal oximetry correlates with acute kidney injury after infant cardiac surgery. *Pediatr Cardiol.* 2011;32:183–188.
17. Hirsch JC, Charpie JR, Ohye RG, Gurney JG. Near-infrared spectroscopy: what we know and what we need to know--a systematic review of the congenital heart disease literature. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;137(1):154–159.
18. Tweddell JS, Ghanayem NS, Hoffman GM. Pro: NIRS is “standard of care” for postoperative management. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;13:44–50.
19. Palacios-Macedo A, Urencio M, Ponce-de-León S, et al. Avance de arco aórtico en el manejo de la coartación de aorta con hipoplasia del arco aórtico en niños. *RIC.*2012;64:247–54.
20. Gaies M, Gurney J, Yen A, et al. Vasoactive–inotropic score as a predictor of morbidity and mortality in infants after cardiopulmonary bypass. 2010;11:234–238
21. ¹ OMS Antrho. Versión 3.2.2, enero de 2011. <http://www.who.int/childgrowth/software/es/>

ANEXOS

Anexo 1. Variables

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala
Sexo	Genero del paciente	Cualitativa dicotómica	1 = masculino 0 = femenino
Edad	Edad al momento de la cirugía	Cuantitativa continua	Días
Edad gestacional	Paciente pretérmino se define como edad gestacional menor a 38 semanas al nacimiento. Paciente de término se define como edad gestacional al nacimiento de 38 o más semanas de gestación.	Cualitativa dicotómica	1 = Pretérmino 0 = Término
Peso	Peso del paciente al momento de la cirugía	Cuantitativa continua	Kilogramos
Talla	Medida del paciente al momento de la cirugía,	Cuantitativa continua	Centímetros

	tomada desde el tobillo hasta la parte superior de la cabeza		
Diagnóstico	Se registra la presencia de otra enfermedad cardiaca	Cualitativa nominal	Se clasificará en base al código de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS) http://www.sts.org/sites/default/files/documents/pdf/CongenitalDataSpecificationsV3_0_20090904.pdf
Comorbilidad	Cualquier enfermedad que deteriore la función renal en el postoperatorio o afecte la evolución postoperatoria (riñón único o displásico, síndrome genético, malformación mayor)	Cualitativa dicotómica	1 = Si 0 = No
Exposición a contraste	Exposición prequirúrgica a medio de contraste debido a estudios de imagen	Cualitativa dicotómica	1 = Si 0 = No
Diuréticos	Uso de cualquier tipo de diuréticos durante el periodo preoperatorio	Cualitativa dicotómica	1 = Si 0 = No
Choque	Necesidad de uso de aminos y volumen durante	Cualitativa dicotómica	1 = Si

		la atención preoperatoria		0 = No
Ventilación mecánica prequirúrgica		Necesidad de ventilación mecánica previo a la cirugía	Cualitativa dicotómica	1 = Si 0 = No
Inotrópicos prequirúrgicos		Uso de medicamentos inotrópicos previo a la cirugía	Cualitativa dicotómica	1 = Si 0 = No
Exposición a nefrotóxicos		Uso de medicamentos nefrotóxicos previo a la cirugía	Cualitativa dicotómica	1 = Si 0 = No
Cirugía		Procedimiento realizado	Cualitativa nominal	Se clasificará en base al código de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS) http://www.sts.org/sites/default/files/documents/pdf/CongenitalDataSpecificationsV3_0_20090904.pdf
rSO ₂ renal		Porcentaje de saturación de oxihemoglobina en la región renal.	Cuantitativa continua	Porcentaje
Creatinina		Determinación de creatinina sérica (0.4-1.0 mg/dL)	Cuantitativa continua	mg/dl
Lactato		Determinación de lactato sérico medido por gasometría arterial (< 2 mmol/dL)	Cuantitativa continua	mmol/dl
Tiempo de circulación		Duración en minutos de la	Cuantitativa continua	Minutos

extracorpórea	circulación extracorpórea		
Tiempo de pinzamiento aórtico	Duración en minutos del pinzamiento aórtico	Cuantitativa continua	Minutos
Tiempo de perfusión cerebral selectiva	Duración de la técnica de perfusión cerebral selectiva	Cuantitativa continua	Minutos
Tiempo de paro cardíaco	Duración de la técnica de paro cardíaco	Cuantitativa continua	Minutos
Porcentaje de flujos bajos	Disminución del flujo de sangre utilizado por la máquina de circulación extracorpórea respecto al flujo basal	Cuantitativa continua	Porcentaje
Tiempo de flujos bajos	Duración de los flujos bajos	Cuantitativa continua	Minutos
Marcador inotrópico	Calificación asignada por los médicos de terapia intensiva según la gravedad del paciente	Cualitativa ordinal	Se registrará el grupo (1-5)
Gasto urinario	Resultado de la división de cantidad de orina producida en una hora dividida entre el peso del paciente	Cuantitativa continua	ml/kg/hr



Anexo 2. Instrumento de recolección de información
Ficha de registro

Nombre: _____

Registro: _____ FDN: _____ EG: PT ___ T ___

Edad: _____ Sexo: Masc ___ Fem ___ Peso: _____ Talla: _____

Diagnostico: _____

Comorbilidades: _____

Estado Prequirúrgico

Exposición a contraste: Si ___ No ___ Diuréticos: Si ___ No ___ Choque: Si ___ No ___

VM Preqx: Si ___ No ___ Inotrópicos Preqx: Si ___ No ___ ExpNefrotox: Si ___ No ___

Cirugía: _____

Mediciones

Creatinina sérica (mg/dl):

Preqx: _____ Posqx: _____ 12hrs: _____ 24hrs: _____ 48hrs: _____ 72hrs: _____

Momento	Lactato (mmol/dl)	rSO ₂ Renal (%)
Preanestésico		
Inducción		
Entrada a bomba		
Hipotermia profunda		
PCS		
36 grados		
Fuera de bomba		

Tiempos de Circulación Extracorpórea (min):

CEC: _____ PAo: _____ PCS: _____ PC: _____ FB%: _____ FBt: _____

Reparación intracardiaca:

Lactato: _____ NIRS: _____

Marcador inotrópico: Posqx: _____ 24hrs: _____ 48hrs: _____ 72hrs: _____

Gasto urinario (ml/kg/h): Transqx: _____

8h: _____ 16h: _____ 24h: _____ 32h: _____ 40h: _____ 48h: _____ 56h: _____ 64h: _____ 72h: _____

Anexo .3 Carta de Consentimiento



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PADRES /REPRESENTANTE LEGAL

NUMERO DE PROTOCOLO :069/2014

TITULO: ASOCIACIÓN DE LA ESPECTROSCOPIA CERCANA AL INFRARROJO ESPLACNICA COMO PREDICTOR DE FALLA RENAL AGUDA EN PACIENTES SOMETIDOS A AVANCE DE ARCO AORTICO CON TECNICA DE PERFUSION CEREBRAL SELECTIVA.

Investigador Principal/Anestesiólogo	Tamariz Cruz Orlando
Investigador Tesista	Cisneros Miranda Blanca Elizabeth
Nombre de la Institución	Instituto Nacional de Pediatría Universidad Nacional Autónoma de México
Domicilio de la Institución	Insurgentes Sur 3700-C, Colonia Insurgentes Cuicuilco. Delegación Coyoacán, C.P. 04530. México DF. Facultad de Medicina. Circuito Escolar S/N, Ciudad Universitaria. Delegación Coyoacán, C.P. . México DF.
Teléfono del Sitio/Institución	1084 0900 Ext. 1451
Número Telefónico de Emergencia	044 7773275744

Por este medio y de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo, Capítulo I, Artículo 17, Sección II esta investigación se considera como: "Investigación con riesgo mínimo", además de haber sido sometido a los Comités de Investigación y Ética en Investigación de este Hospital. En cumplimiento con los Artículo 21 y 22, se presenta este Consentimiento Informado, para el protocolo de investigación descrito previamente.

Ya que su hijo es menor de edad, es necesario que usted decida si su hijo (a) participará o no en el estudio de investigación que le proponemos. Para esto, le pedimos lea cuidadosamente este formato y pregunte al médico del estudio cualquier duda al respecto del procedimiento que se realizara.

¿Para qué se efectúa este estudio?

Con este estudio se pretende buscar una relación entre la calidad de sangre que llega al bazo y posible daño en el riñón posterior a una cirugía de corazón. Se utilizará un equipo nuevo que se llama espectroscopía cercana al infrarrojo (NIRS); que es un instrumento no invasivo y utilizado para el monitoreo cotidiano de la cirugía de avance de arco aórtico. Este estudio nos permitirá identificar en fase temprana, si los niños operados desarrollan daño en sus riñones, posterior a la cirugía cardiaca.

Las acciones realizadas para corregir el balance entre la cantidad de oxígeno que se da y la que se necesita en el riñón, pueden potencialmente disminuir la aparición de daño renal en pacientes sometidos a reparación de una malformación del arco aórtico.

El NIRS, permite hacer mediciones de manera continua y no invasivas, valorando la cantidad de oxígeno que llega al tejido en tiempo real. Al aplicarlo en la región de la espalda baja, podremos observar las variaciones en la saturación de oxígeno renal durante toda la reparación quirúrgica.

¿En qué consiste el estudio?

El estudio se realizara en este hospital, si su hijo está programado para cirugía de corazón, se le realizará un monitoreo de la calidad de sangre que recibe sus riñones a través del NIRS y tomaremos muestras de sangre para evaluar la función del riñón.

¿Qué se conoce acerca de este procedimiento?

El espectroscopia cercana al infrarrojo en un monitoreo que se utiliza para cuantificar de manera no invasiva, el nivel de oxigenación de los tejidos, por lo que se esta utilizando actualmente para evaluar el nivel de bienestar del órgano que se monitorea.

¿Quiénes pueden participar en el estudio?

En el presente estudio pueden participar todos los pacientes que tienen coartación e hipoplasia de arco aórtico y que serán sometidos a cirugía cardíaca.

¿Quiénes no deben participar en el estudio?

Los pacientes que ingresen a este hospital con un padecimiento como el de su hijo(a) pero que ya se haya diagnosticado una enfermedad renal antes de la cirugía o cuando el niño sea prematuro menos de 34 semanas, no podrán participar en este estudio.

¿Qué se me pedirá (se le pedirá a su hijo) que haga?

Que lea cuidadosamente el presente consentimiento informado para que su hijo forme parte del estudio.

Se realizarán tomas de muestra sanguínea con fines del estudio, durante y después del procedimiento quirúrgico. Durante el procedimiento, será en 7 ocasiones, y posterior a la cirugía en 5 ocasiones más. Se tomarán 0.5 ml por toma para un total de 6 ml de sangre, que equivale a 1 y media cucharaditas de sangre. La toma de muestra será a través de algún catéter que previamente se colocó para la cirugía, lo que evitará punciones para la toma de muestras.

Además, se medirá el nivel de oxigenación que llega a sus riñones, a través de un aparato no invasivo que se llama espectómetro. Se colocará un parche autoadherible sobre la piel, en la parte baja de la espalda, durante la cirugía y 72 hrs posteriores a ella.

La duración de su hijo en este estudio es de 72 hrs, pero puede permanecer en el hospital más tiempo; de acuerdo a su médico tratante.

¿Quién sufragará los gastos del estudio?

Las muestras de laboratorio destinadas a este proyecto, no le generarán costo. El procedimiento y su estancia hospitalaria serán cubiertos por usted de acuerdo a lo establecido en los tabuladores de esta institución.

¿Qué efectos indeseables pueden pasarme (pasar a su hijo) al participar en el estudio?

La toma de muestras sanguíneas serán a través de un catéter central que previamente se colocó a su hijo, por lo que no será puncionado. Se tomarán 6 ml en total durante 3 días, lo cual es un volumen de sangre que no repercutirá en su función habitual.

¿Qué beneficio puedo (mi hijo puede) esperar?

Al ser una investigación que pretende evaluar los resultados obtenidos mediante una monitorización no invasiva, usted ni su hijo recibirán un beneficio directo ni remuneración económica. Sin embargo, el realizar un monitoreo estrecho de la función renal, se podrá identificar de forma temprana si su hijo presenta algún daño renal e iniciar medidas correctivas en forma temprana. De manera directa, los resultados podrían servir a futuros pacientes, que tienen un mayor riesgo de tener lesión en sus riñones, después de la cirugía.

¿Quiénes van tener información de mis datos (de mi hijo)?

Los datos que se recaben en la presente investigación solo serán de conocimiento de los investigadores y el personal de salud que labora en este Instituto, y serán tratados acorde a la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Los resultados formarán parte del expediente clínico que se tiene en esta institución, y el Investigador Principal obtendrá estos resultados sin asociarlos a su nombre o dirección. Sus datos sensibles, serán confidenciales y en caso que los resultados de la investigación sean publicados en alguna revista de difusión científica, por ningún motivo se incluirán los nombres de los sujetos o familiares.

Las muestras de sangre obtenidas y procesadas, serán destruidas de acuerdo a lo establecido por el Laboratorio Central de este Hospital. No obtendremos material genético.

¿Qué debo hacer en caso de que tenga (tenga mi hijo) alguna duda sobre el estudio?

De manera inmediata podrá acudir con el Dr. Orlando Tamariz Cruz, anesthesiólogo adscrito a la División de Cirugía Cardiovascular, al número 044-55-5100-7557. O la Dra. Elizabeth Cisneros Miranda, al número 044- 777 3275744, Podrá contactarlos las 24 horas del día. Si tiene dudas sobre los derechos de su participación, podrá contactar a la Dra. Matilde Ruiz García, Presidente del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Pediatría al teléfono 10840900 extensión 1581.

¿Puedo negarme (mi hijo puede negarse) a participar en este estudio y se me puede pedir (pedirle a mi hijo) que abandone el estudio?

La participación dentro del presente estudio es voluntaria y puede negarse a participar en ella desde este momento incluso en cualquier momento que lo desee. Aclarándole que de no participar en el presente estudio, Usted ni su hijo(a) perderán ningún derecho como paciente dentro del Instituto.

¿Puedo conocer los resultados del estudio?

Se le informará los resultados de la función renal de su hijo, durante su estancia en el hospital. Los resultados finales del estudio, podrán solicitarse a los investigadores Dr. Orlando Tamariz Cruz o Dra. Erika García Jiménez, a través de vía telefónica en los números referidos anteriormente, o en la División de Cirugía Cardiovascular. Los resultados finales se esperan conocer a finales del 2015.

He leído y entiendo el presente consentimiento informado por lo que Al firmar a continuación, acepto que:

- He leído y entendido en su totalidad este formato de consentimiento.
- He tenido la oportunidad de formular preguntas y éstas han sido contestadas.
- Entiendo que la participación de mi hijo(a) es voluntaria.

- Acepto que mi hijo(a) participe en el estudio
- Doy permiso para que se use y comparta la información referente a mi hijo (a) como se describe en este formato.
- Puedo elegir que mi hijo(a) no participe en el estudio o que lo abandone en cualquier momento, comunicándolo al Doctor del estudio.
- Entiendo que para el presente estudio mi hijo(a), no corre ningún riesgo agregado.

Nombre del niño	Huella	Fecha
Nombre del padre	Firma	Fecha
Nombre de la madre	Firma	Fecha
Nombre del tutor	Firma	Fecha

Nombre de Testigo 1	Firma	Fecha
Dirección:		
Relación con el sujeto:		
Nombre de Testigo 2	Firma	Fecha
Dirección:		
Relación con el sujeto:		

Nombre y firma de la persona que realiza el consentimiento

fecha

Recibí copia de este consentimiento

Nombre y firma

fecha

Imágenes

Figura 1. Anatomía del arco aórtico ⁽¹⁾

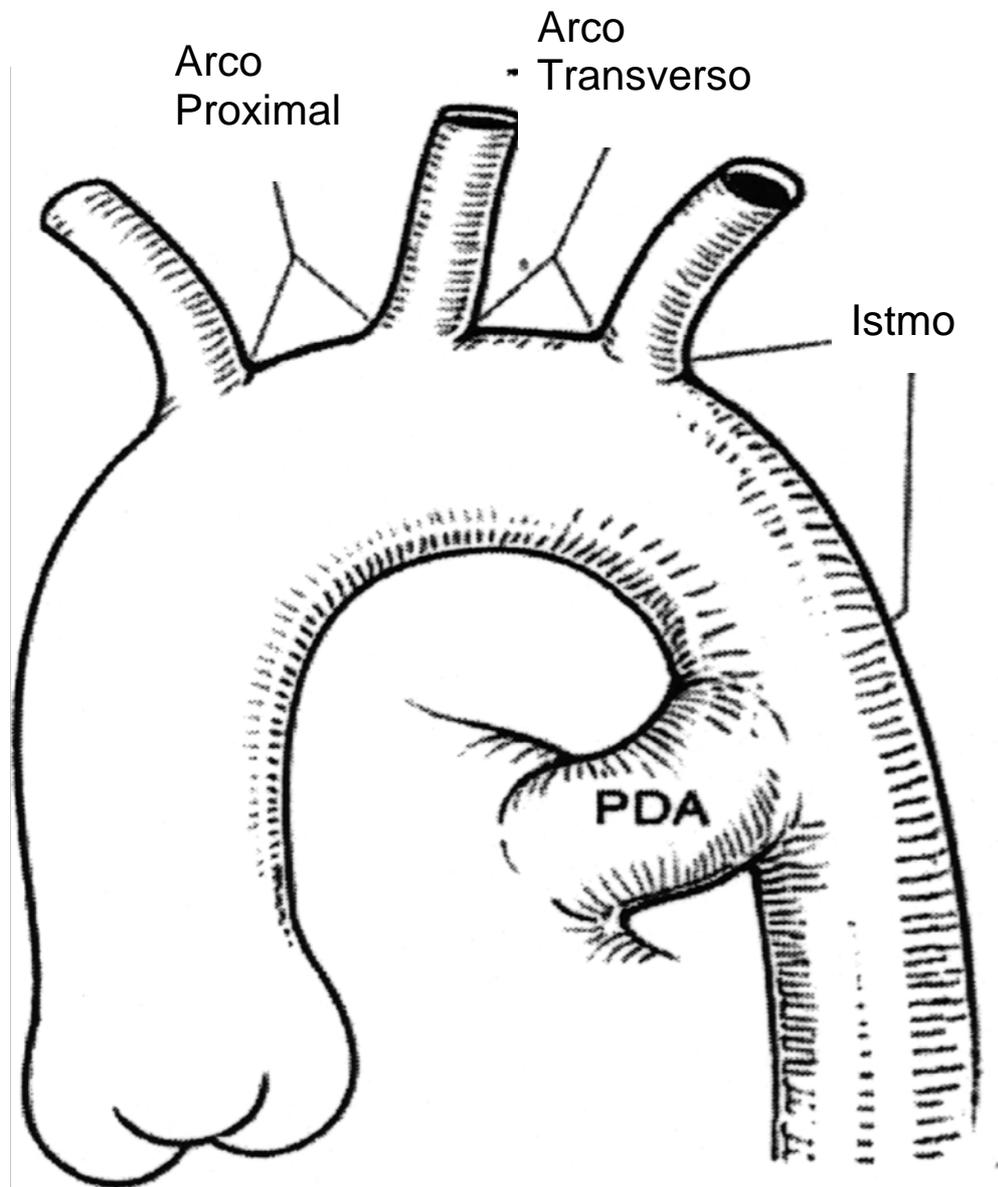


Figura 2. Perfusión cerebral selectiva. ⁽¹⁾

Cánula arterial

