



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA”

**USO DEL INDICE VASO-INOTROPICO DE
WERNOVSKY COMO INDICADOR
PRONOSTICO DE MORTALIDAD EN
NEONATOS SOMETIDOS A CIRUGIA
CARDIACA.**

Registro: R-2018-3502-006

TESIS

Para obtener el grado de

MÉDICO SUB ESPECIALISTA EN NEONATOLOGIA

Presenta

DR. CARLOS A. BALLESTEROS GOYRI



Asesor

Dra. Juana Pérez Durán

Ciudad de México Noviembre de 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

INVESTIGADOR ASOCIADO IMSS

Dr. Carlos Alberto Ballesteros Goyri

Residente del 1er año de la subespecialidad de Neonatología avalada por la Universidad Nacional Autónoma de México.

Sede: UMAE Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" CMN La Raza.

Matrícula IMSS: 99186209

Domicilio: Clave 601 departamento 302 Col Vallejo Poniente Delegación Gustavo A. Madero Ciudad de México.

Teléfono Cel: 246 133 15 63.

Correo electrónico: drballesterospedia@gmail.com

INVESTIGADOR TITULAR

Dra. Juana Pérez Durán.

Médico Especialista en Pediatría y Neonatología.

Profesor titular del curso universitario de Neonatología

Servicio de Neonatología de la UMAE Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del CMN "La Raza", IMSS.

Matrícula IMSS: 99362802

Domicilio: Avenida Jacarandas y Calzada Vallejo sin número colonia La Raza, Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México.

Teléfono: 57 24 59 00 Ext: 23506

Celular: 55 47 76 7204

Correo electrónico: ligmar04@gmail.com



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 3502 con número de registro 18 CI 09 002 001 ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 027 2017101.
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

FECHA **Miércoles, 31 de octubre de 2018.**

**DRA. JUANA PEREZ DURAN
P R E S E N T E**

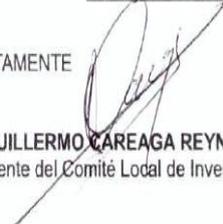
Tengo el agrado de notificarte, que el protocolo de investigación con título:

USO DEL INDICE VASO-INOTROPICO DE WERNOVSKY COMO INDICADOR PRONOSTICO DE MORTALIDAD EN NEONATOS SOMETIDOS A CIRUGIA CARDIACA.

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2018-3502-006

ATENTAMENTE


DR. GUILLERMO CAREAGA REYNA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3502

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

FIRMAS DE AUTORIZACION

Dra. María Teresa Ramos Cervantes
Director de Educación e investigación en Salud
UMAE Hospital General CMN "La Raza" IMSS

Dra. Laura Alejandra Villanueva Padrón
Jefe de Investigación en Salud
UMAE Hospital General CMN "La Raza" IMSS

Dr. Daniel Tena Reyes
Jefe del Servicio de Neonatología
UMAE Hospital General CMN "La Raza" IMSS

Dra. Juana Pérez Durán
Investigador Responsable y asesor de Tesis
UMAE Hospital General CMN "La Raza" IMSS

AGRADECIMIENTOS

Mi hermosa esposa Aurora; quien día a día toma mi mano y me impulsa a ser mejor ser humano, porque simplemente recorrer este camino junto a ti es la aventura más bella que pudiera imaginar. Gracias mi niña por ser tú. Te amo.

Papá y Mamá, mis súper héroes; sin sus consejos, amor y apoyo incondicional nada de esto sería posible, los amo con toda mi alma. Gracias por enseñarme a amar la vida.

Mis pacientes, mis bebés; ellos que son el mejor maestro y todos los días nos dejan aprender algo nuevo, nos enseñan que la fuerza no se mide por el tamaño, se mide por las ganas de vivir.

Mis maestros y maestras; por compartir sus conocimientos y experiencia.

ÍNDICE

Resumen.....	1
Marco teórico.....	5
Justificación.....	22
Planteamiento del problema.....	23
Objetivos e Hipotésis.....	24
Material y métodos.....	25
Criterios de selección.....	26
Variables.....	27
Descripción del estudio.....	30
Recursos humanos, físicos y financieros.....	31
Consideraciones éticas.....	32
Resultados.....	33
Discusión.....	39
Conclusiones.....	40
Bibliografía.....	41
Anexos.....	45

USO DEL INDICE VASO-INOTROPICO DE WERNOVSKY COMO INDICADOR PRONOSTICO DE MORTALIDAD EN NEONATOS SOMETIDOS A CIRUGIA CARDIACA.

Ballesteros Goyri CA., Pérez Durán J.

Las cardiopatías congénitas son una de las principales causas de ingreso en las unidades de cuidados intensivos neonatales en todo el mundo. No existen escalas pronósticas validadas para los pacientes que son sometidos a cirugía cardíaca. El índice vaso-inotrópico de Wernovsky consiste en el cálculo de apoyo cardiovascular empleado en 24 y 48 horas posquirúrgicas y ha sido empleado como marcador pronóstico en pacientes neonatos sometidos a cirugía cardíaca.

Objetivo: Conocer la asociación entre en índice de Wernovsky y la mortalidad en pacientes neonatos sometidos a cirugía cardíaca.

Material y Métodos: Se realizó un estudio transversal, retrospectivo, observacional y analítico, se revisaron expedientes de neonatos ingresados a la UCIN de la UMAE Hospital general “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN la Raza sometidos a cirugía cardíaca por cardiopatía congénita de mayo de 2017 a agosto de 2018, se calculó el score vaso-inotrópico de Wernovsky a las 48 horas posquirúrgicas y se estableció su relación con la mortalidad, además tiempo de intubación, presencia de falla renal, crisis convulsivas y tipo de cirugía paliativa o correctiva.

Resultados: Se incluyeron 65 expedientes clínicos de recién nacidos con cirugía cardíaca por cardiopatía congénita. 37 (56.9%) del sexo femenino y 28 pacientes (43.1%) al masculino. La edad gestacional tuvo una mediana de 37 semanas (34 – 40). La edad al momento de la cirugía tuvo una mediana de 5 días. Existe diferencia estadísticamente significativa para las variables sexo, tipo de diagnóstico cardiológico y score aminérgico ($p > 0.05$) entre los grupos. De 33 pacientes sometidos a cirugía cardíaca correctiva 6 murieron (9.4%); y con cirugía paliativa 14 (21.5%) ($p=0.026$; OR= 3.6). El índice de Wernovsky mayor de 15 se asoció con mayor mortalidad. ($p < 0.001$; OR: 1.8).

Conclusión: El uso de altas dosis de fármacos con acción vaso-inotrópica en las primeras horas posteriores a cirugía cardíaca, demostró tener una relación directamente proporcional con la mortalidad.

USE OF THE VASO-INOTROPIC INDEX OF WERNOVSKY AS AN INDICATOR FORECAST OF MORTALITY IN NEONATOS SUBJECTED TO CARDIAC SURGERY.

Ballesteros Goyri CA., Pérez Durán J.

Congenital heart disease is one of the main causes of admission in neonatal intensive care units throughout the world. There are no validated forecast scales for patients undergoing cardiac surgery. Wernovsky's vaso-inotropic index consists in the calculation of cardiovascular support used in 24 and 48 post-surgical hours and has been used as a prognostic marker in neonatal patients undergoing cardiac surgery.

Objective: To know the association between the Wernovsky index and mortality in neonatal patients undergoing cardiac surgery.

Material and Methods: A cross-sectional, retrospective, observational and analytical study was carried out, and records of neonates admitted to the NICU of the UMAE General Hospital "Dr. Gaudencio González Garza" of CMN La Raza undergoing cardiac surgery for congenital heart disease from May 2017 to August 2018, the Wernovsky's vaso-inotropic score was calculated at 48 hours postoperatively and its relationship with mortality was established, as well as the intubation, presence of renal failure, seizures and type of palliative or corrective surgery.

Results: We included 65 clinical records of newborns with cardiac surgery for congenital heart disease. 37 (56.9%) of the female sex and 28 patients (43.1%) to the male. The gestational age had a median of 37 weeks (34-40). The age at the time of surgery had a median of 5 days. There is a statistically significant difference for the variables sex, type of cardiological diagnosis and aminergic score ($p > 0.05$) between the groups. Of 33 patients undergoing corrective cardiac surgery 6 died (9.4%); and with palliative surgery 14 (21.5%) ($p = 0.026$, OR = 3.6). The Wernovsky index greater than 15 was associated with higher mortality. ($p < 0.001$; OR: 1.8).

Conclusion: The use of high doses of drugs with vaso-inotropic action in the first hours after cardiac surgery, proved to have a directly proportional relationship with mortality.

MARCO TEORICO

INTRODUCCION.

Las cardiopatías congénitas son una de las principales causas de ingreso en las unidades de cuidados intensivos neonatales en todo el mundo. Se estima que a nivel mundial su incidencia es de aproximadamente 2.5 a 8 por cada 1000 recién nacido vivos¹. Según la Asociación estadounidense del corazón aproximadamente 35 000 bebés nacen cada año con algún tipo de malformación congénita cardíaca y es responsable de más muertes antes del año de edad que cualquier otro tipo de malformación².

En nuestro país tomando en cuenta la cifras de natalidad aproximadas que van de aproximadamente 2 millones y medio de nacimientos al año se infiere que la incidencia de cardiopatías congénitas oscila entre la media mundial de 8 por cada 1000 recién nacidos vivos siendo un estimado de 18mil a 21mil niños que nacen cada año con algún tipo de cardiopatía congénita, siendo la tasa de mortalidad total de la población pediátrica menor de 10 años fue 15 548 pacientes desde 2004 hasta 2007, de los cuales, 83% corresponde a menores de un año³.

CLASIFICACION DE LAS CARDIOPATIAS CONGENITAS.

Dentro de la clasificación de las cardiopatías congénitas para su mejor entendimiento se emplea un método clínico para poder diferenciarlas en 2 grandes grupos: Cardiopatías congénitas cianógenos y Cardiopatías congénitas acianógenas, aunque también existe en la literatura un clasificación funcional que permite diferenciar los tipos de cardiopatías de acuerdo al suministro de flujo pulmonar que condiciona la anatomía de las mismas siendo así de flujo pulmonar aumentado y flujo pulmonar disminuido⁴, siendo de la siguiente manera:

Cardiopatías con flujo sanguíneo pulmonar aumentado. CIV, CIA, DAP, Canal AV, Transposición de grandes arterias, Ventrículo único y Atresia pulmonar sin CIV.

Cardiopatías con flujo sanguíneo pulmonar disminuido. Estenosis Valvular pulmonar, Estenosis Valvular aórtica, Coartación de Aorta, Interrupción del Arco aórtico, Tetralogía de Fallot, Ventrículo derecho hipoplásico y Atresia Tricúspide.

Otro método práctico y de aplicación adecuada para el propósito de nuestro estudio es la llamada regla de 3x3, donde se realiza una clasificación en tres grupos donde cada grupo contiene 3 cardiopatías que representan casi el 90% del total⁵.

Shunt de izquierda a derecha. Comunicación Interauricular, Comunicación interventricular y Ductus Arterioso Persistente.

Obstructivas. Estenosis pulmonar, Estenosis Aortica y Coartación de Aorta

Cianosantes. Tetralogía de Fallot, Transposición de grandes vasos y Atresia Tricúspide.

Y de manera importante las cardiopatías ducto dependientes que incluyen: Estenosis crítica de la válvula pulmonar, atresia pulmonar sin CIV o con CIV sin colaterales, atresia de la arteria pulmonar, anomalía de Ebstein, coartación crítica de la aorta, transposición de grandes vasos, interrupción del arco aórtico⁵.

ALGORITMO DIAGNOSTICO.

Ante la sospecha de una cardiopatía congénita la piedra angular del diagnóstico siempre estará basada en la observación de datos clínicos o síntomas y la realización de un interrogatorio completo para la adecuada formulación de la historia clínica.

Existen cuatro grupos de síntomas y signos que deberán ser evaluados: 1) soplo; 2) insuficiencia cardíaca; 3) alteraciones del ritmo y 4) cianosis. Si alguno de ellos está presente el médico debe descartar la presencia de una Cardiopatía congénita⁶.

Una vez que se ha llegado a la sospecha diagnóstica por alguno de los datos cardinales encontrados en la exploración física del paciente, se debe iniciar de manera inmediata el abordaje diagnóstico con todos los recursos disponibles para poder identificar el tipo de cardiopatía y de esta manera establecer una ruta terapéutica mediata o inmediata por lo que el siguiente paso será determinar el tiempo de inicio de los síntomas y con ello determinar si se trata de una Cardiopatía Congénita o adquirida. En las Cardiopatías Congénitas los síntomas se presentan en edades tempranas de la vida o incluso desde el nacimiento. La edad de presentación de una Cardiopatía congénita, va acorde con la gravedad de la misma, en el recién nacido se presentan cardiopatías que representan una verdadera urgencia por cursar con insuficiencia cardíaca y cianosis grave; en edades posteriores los síntomas de Cardiopatía Congénita son más tolerables.

De acuerdo a la literatura universal existen 164 cardiopatías congénitas diferentes y 204 procedimientos distintos que se pueden realizar para tratar estas malformaciones⁷. Para complicar aún más las cosas, un 25% de ellos podrá tener una malformación congénita extra cardíaca asociada, siendo las más frecuentes las cromosomopatías. Nos encontramos entonces frente a un problema con múltiples aristas⁸. Ante esta gama de posibilidades diagnósticas se abre todavía una más extensa hacia el ámbito terapéutico lo que formula varias preguntas y retos que como neonatólogos nos realizamos todos los días al enfrentarnos a estos paciente; ¿Qué pacientes se deben operar?, ¿Qué tipo de cirugía requiere?, ¿Cirugía paliativa o correctiva?, ¿Cuáles son las condiciones en las que debe ingresar mi paciente a sala?

PARTICULARIDADES DE LOS RECIEN NACIDOS ANTES DE SER OPERADOS

Los pacientes RN, son más lábiles desde todo punto de vista. La madurez del sistema nervioso central (SNC), miocardio, pulmonar, renal, etc. no está completa, lo que los hace altamente susceptibles a cualquier noxa que ocurra en este período, además de poseer menos reservas que les permitan salir de situaciones fisiológicamente muy demandantes y extremas, como es el caso de la cirugía con circulación extracorpórea⁹.

Avances en el manejo de la circulación extracorpórea (CEC), tales como miniaturización de los circuitos, menor grado de hemodilución y menor uso de hipotermia han hecho la cirugía neonatal con CEC, más segura reduciendo importantemente el sangrado postoperatorio y la respuesta inflamatoria sistémica. Hoy en día es seguro utilizar esta técnica en pacientes tan pequeños como 2kg, logrando buena protección miocárdica, tiempos de ventilación mecánica y hospitalización con postoperatorios cortos. Sin embargo, pese a estos adelantos la CEC sigue siendo una herramienta poco fisiológica con efectos clínicos notorios en estos pacientes¹⁰.

Hay cardiopatías en las cuales, para que el RN esté estable, necesitamos mantener el ductus arterioso permeable, para lo cual utilizamos fármacos del tipo de las prostaglandinas (PG) sintéticas, las cuales tienen efectos secundarios significativos.

Estos pacientes además se encuentran en un equilibrio hemodinámico precario, con sobrecarga de volumen y/o presión, hipoxia y frecuentemente nos falta incluso un ventrículo, con sobre circulación de sangre hacia los pulmones. Sabemos además que la cirugía cardiaca se puede realizar con buenos resultados y baja mortalidad, ya que esperar en estos pacientes con hemodinamia marginal los expone a patología intercurrente.

Otra indicación de cirugía es que aunque el paciente se encuentre en cierta estabilidad hemodinámica, la cardiopatía obliga a actuar en un plazo determinado de tiempo. Un ejemplo de esta situación es la transposición de las

grandes arterias (TGA). Al nacer, los pacientes con TGA tienen ambos ventrículos igualmente desarrollados en cuanto a masa muscular. Esto se debe a que ambos ventrículos durante la vida intrauterina bombean contra una resistencia vascular similar. En la TGA el ventrículo izquierdo (VI) está conectado con el circuito pulmonar y al caer la resistencia vascular pulmonar empieza progresivamente a bombear contra una menor poscarga, lo que produce que este ventrículo disminuya su grosor y por lo tanto, su masa muscular. Al realizar el switch arterial, que es una reparación anatómica, se requiere que al reconectar el VI con la circulación sistémica, este tenga la fuerza suficiente para vencer la poscarga de esta circulación; si está adelgazado, no tendrá la potencia necesaria para vencer la resistencia. Por todo lo anterior, en TGA simple tenemos una ventana de 3 semanas, pero idealmente la operación debiera realizarse en los primeros 15 días¹⁰.

MANEJO QUIRURICO DE LAS CARDIOPATIAS CONGENITAS.

Como se ha mencionado previamente el abordaje diagnóstico será el punto cardinal para la determinación del abordaje terapéutico, así entonces la corrección quirúrgica de las cardiopatías congénitas emerge de los hallazgos clínicos que permiten reconocer los defectos y de la naturaleza de las anomalías para así plantear la corrección parcial o completa, para corregir los defectos que es posible hacer en cada paciente; es así como, a partir de un acucioso estudio en contexto clínico, es donde surge la posibilidad de corregir los defectos cardíacos. El primer punto a determinar es el tipo de flujo pulmonar que tenga la cardiopatía (aumentado o disminuido) y su dependencia de conducto arterioso o no, ya que esta premisa nos indicará la urgencias o no de realizar un procedimiento paliativo o correctivo. Dependiendo de la complejidad del tipo de cardiopatía se identificarán las diferentes técnicas quirúrgicas, de las cuales no son motivo principal de nuestra investigación pero considero sin embargo que es necesario mencionar las que más se realizan en nuestra unidad.

Fistula sistémico pulmonar:

La primera intervención sugerida fue el cierre del conducto arterioso, propuesto por primera vez por Robert Edward Gross en 1938: el cual fue muy útil para evitar la hipertensión arterial pulmonar en estos pacientes.³ Por eso, la Dra. Helen Brooke Taussing, del Hospital de Baltimore, acudió a Boston con Gross para proponerle hacer una fístula vascular, como tratamiento quirúrgico a los pacientes con bajo flujo pulmonar y cianosis¹¹. Vivien Thomas (afroamericano de oficio carpintero), quien tenía cualidades quirúrgicas excepcionales, quien había estudiado en perros la manera de controlar la hipertensión arterial pulmonar; este último pronto se dio cuenta que era posible lograr la anastomosis de la arteria subclavia a la arteria pulmonar y la que aplicó con éxito, logrando después el tratamiento paliativo en estos pacientes. Este procedimiento, tiempo después se modificó mediante la interposición de un injerto de Goretex®, para regular el volumen del flujo pulmonar. En este mismo lapso, continuó el desarrollo de la cirugía cardiovascular con el «bandaje» de la arteria pulmonar propuesto por Trusler para evitar el exceso de flujo que conducía a hipertensión pulmonar en estos pacientes.¹²

Manejo de la comunicación interauricular y drenaje anómalo de venas pulmonares.

Actualmente muchos de los casos de CIA se cierran mediante dispositivos percutáneos de varios tipos, que logran el cierre con suficiente tejido para sostenerse (septum secundum y primum), lo que permite clasificar la CIA por uno de estos dos tipos: siendo la ausencia del septum interauricular, lo que se define como aurícula única. El más raro defecto es el denominado como Gerboden: cuando comunica al ventrículo izquierdo con la aurícula derecha, usualmente en el territorio del septum secundum¹². Cuando hay una CIA sin hipertensión pulmonar, se recomienda el cierre del defecto usando un parche de pericardio autólogo.

En el caso de un drenaje anómalo parcial el procedimiento más usado es el consiste en colocar un parche con cierto abombamiento para re direccionar el flujo hacia la aurícula izquierda, por lo que hay que aumentar el diámetro anteroposterior de la vena cava superior mediante una ampliación del

«domo».13 El mismo principio se aplica a la vena cava inferior donde el drenaje se asocia a hipoplasia del lóbulo inferior del pulmón derecho, destrocaría e hipoplasia de la arteria pulmonar derecha, que se describe como síndrome de la cimitarra¹³.

Transposición de grandes vasos.

En la década de los ochenta del siglo pasado se propuso una corrección anatómica que consiste en el «switch» arterial o cirugía de Jatene¹⁴ con desinserción de las arterias coronarias formando una neo pulmonar y una neo aorta, con el cierre de la CIV. Cuando no existe CIV en la TG V, provoca que el ventrículo que va a ser sistémico tenga menor masa ventricular, por lo que se usa, como primer tiempo de la cirugía, el «bandaje» o cerclaje de la arteria pulmonar, colocando además una fístula modificada de Blalock-Taussing, que incrementa el flujo y da lugar a una sobrecarga sistólica, lo que hace que el ventrículo izquierdo se hipertrofie y se capacite para lograr la corrección anatómica.

Coartación de aorta.

La coartación o estrechez de aorta: que permite el flujo, la obstrucción puede ser pre ductal, yuxtaductal y pos ductal. Así, la corrección de este defecto consiste en la resección de la coartación y anastomosis termino-terminal. En caso de haber una hipoplasia importante de estos segmentos se usa un homoinjerto o bien a la arteria subclavia para incrementar el diámetro de la aorta¹⁵.

MANEJO POSTQUIRURGICO DE LAS CARDIOPATIAS CONGENITAS.

En la bibliografía universal no se dispone de publicaciones bastas donde se establezca cual es el manejo establecido y mejor estudiado en el manejo postquirúrgico de pacientes neonatos operados de cirugía cardiovascular, la mayoría de las publicaciones consultadas se encuentra enfocadas a población pediátrica y esta a su vez adaptada de población adulta, por lo que se trata de un campo que aún tiene una larga carrera por documentar, sin embargo si la base y pilar del manejo de estos pacientes se basa en varios pilares que

consideramos principales: 1) Monitorización de la función cardíaca y apoyo aminérgico, 2) manejo ventilatorio, 3) manejo de minucioso de líquidos y electrolitos. 4) monitorización continua.

Monitorización de la Función Cardíaca

En contraste con lo que sucede con los demás órganos que se operan, el corazón no se puede poner en reposo en el período postoperatorio y antes por el contrario, tiene que asumir su función de una manera eficaz, desde el mismo momento en que sale el by pass cardiopulmonar. Debemos recordar aquí que el corazón del recién nacido tiene una serie de desventajas con respecto al corazón de los niños mayorcitos o de los adultos. Por una parte, la masa contráctil del corazón del recién nacido es menor, debido a que tiene mayor contenido de agua; en segundo lugar, el sistema simpático no está completamente desarrollado, por esto los niños tienen un nivel predominante vagotónico y ante estímulos nocivos como la hipoxia, desarrollan bradicardias muy severas.

Por otra parte, estos corazones debido a su masa muscular incompleta y a un sistema simpático poco desarrollado tienen incapacidad funcional para dilatarse y elevar su volumen sistólico en las situaciones de estrés, de tal forma que su gasto cardíaco se vuelve dependiente en una forma bastante importante de la frecuencia cardíaca. Sin embargo, debemos recordar que el gasto cardíaco tiene varios factores determinantes, por un lado este es el producto del volumen latido por la frecuencia cardíaca, a su vez el volumen latido depende de la precarga, que no es otra cosa que el retorno venoso estrechamente relacionado con el volumen sanguíneo, depende también del volumen sistólico de la post-carga que no es sino la resistencia vascular sistémica en el lado izquierdo o la resistencia vascular pulmonar en el corazón derecho, y finalmente el volumen latido dependerá también del estado contráctil del corazón.

La fuerza de contracción ventricular y la velocidad con que esta se lleva a efecto reflejan la integridad de la estructura miocárdica después de haber sido

sometido a cirugía. Esta puede estar afectada por la anestesia, por las drogas y por la clase de protección miocárdica que se haya brindado durante la cirugía.

El objeto fundamental del manejo cardiovascular en el período postoperatorio es mantener el gasto cardíaco adecuado; el cual se confirma cuando suple las necesidades metabólicas del cuerpo. Este se puede medir directamente, pero lo más común es la observación clínica: la presión arterial normal, la intensidad de los pulsos, principalmente a nivel de la arteria pedia, la temperatura de la piel en especial la del pie, el seguimiento del gasto urinario hora por hora, y el seguimiento del estado mental del paciente son parámetros útiles de estos pacientes.

El equilibrio electrolítico y ácido básico es un parámetro que nos sirve para mirar indirectamente el gasto cardíaco; el pH no debe estar acidótico y principalmente la determinación del potasio. El rápido aumento del potasio en períodos cortos de tiempo sugiere que hay una disminución importante del débito cardíaco.

El manejo cardiovascular en una convalecencia normal tiene un objetivo fundamental que es la conservación del volumen sanguíneo efectivo. El empleo de la presión venosa central en combinación con la presión de la aurícula izquierda y la arterial media nos suele proporcionar una guía satisfactoria para la reposición del volumen en la mayoría de los casos.

Cuando se puede medir directamente el gasto cardíaco por termo dilución, es posible determinar la presión auricular izquierda en que resulta más adecuado el índice cardíaco, es decir, se logra optimizar la ley de Starling.

El tipo de líquidos que se utiliza depende básicamente de los niveles de hemoglobina y de hematocrito. Hay que usar sangre o glóbulos rojos para mantener la hemoglobina en cifras mayores de 11., 5 gramos% y el hematocrito mayor de 35%, o plasma u otro coloide cuando las cifras de hemoglobina están por encima de 12 y el hematocrito mayor del 36% y existen signos de hipovolemia.

Mantener las presiones de llenado del lado izquierdo entre 8 y 10 mm Hg y la presión venosa central alrededor de 15 mm Hg. resulta bastante adecuadas para la mayor parte de los pacientes pediátricos. Esto se puede lograr usando cargas de líquidos, ya sea de sangre o de cristaloides de no más del 10% de su volumen sanguíneo y por hora. En cuanto a la poscarga es mucho más difícil de determinar la resistencia vascular periférica o pulmonar a un nivel óptimo. Se debe esperar un aumento de la resistencia vascular como respuesta a una disminución del gasto cardíaco. Esto se puede manifestar clínicamente por una acrocianosis, por manchas en la piel, por un moteado de mala perfusión, etc. Estos grados de vasoconstricción nos pueden conducir a un estado de acidosis y un aumento de resistencia vascular que nos va a llevar a presiones arteriales medias altas.

En las primeras horas postoperatorias de un by pass cardiopulmonar, tanto el tono arterial como el tono venoso se encuentran elevados y esto persiste por unas 12 a 24 horas. Este aumento de la poscarga resulta perjudicial para el funcionamiento del corazón de acuerdo con los factores determinantes del débito cardíaco que mencionamos anteriormente. Por lo tanto, existe la necesidad de usar vasodilatadores tipo nitroprusiato o nitroglicerina para optimizar las resistencias vasculares y de esta manera mejorar el débito cardíaco mucho antes de tener necesidad de utilizar inotrópicos. Debemos evitar que las cifras de presión arterial tengan aumentos de más de 10% con respecto a los niveles preoperatorios, esto nos puede producir hemorragias principalmente en los sitios de suturas, como por ejemplo, a nivel de la aorta en los sitios donde ha estado puesta la cánula arterial e incluso algunas veces puede producir isquemia miocárdica.

Finalmente, el ritmo y la frecuencia cardíaca juegan un papel importante para el mantenimiento del débito cardíaco. Debemos tratar de mantener el ritmo sinusal evitando las arritmias de las cuales, la fibrilación y las taquiarritmias supraventriculares son las más frecuentes. Por otra parte, las bradiarritmias producen efectos muy deletéreos en el débito cardíaco en los niños. Por tanto, debemos mantener la frecuencia cardíaca por encima de 100, aún con el uso de los marcapasos auriculoventriculares. Todo paciente que sale de circulación extracorpórea o de cirugía cardíaca siempre lleva un marcapaso epicárdico

ventricular y en algunos casos seleccionados dos para hacer estimulación secuencial auriculo-ventricular.

Lógicamente ante la presencia de una taquiarritmia o una bradiarritmia debe realizarse en lo posible tratamientos etiológicos, descartando problemas de hipoxia, desequilibrios hidroelectrolíticos principalmente en el metabolismo del potasio y del calcio¹⁶.

Todos los niños que van a cirugía de corazón con circulación extracorpórea requieren soporte ventilatorio en las primeras horas del postoperatorio inmediato. La mayoría de ellos necesitan un soporte ventilatorio de corta duración y se podrán extubar en las primeras 8 horas del período postoperatorio. Llamamos soporte ventilatorio prolongado a aquellos pacientes que requieren más de 24 horas y por supuesto son los que generalmente tienen lesiones pulmonares preoperatorias como los casos de CIV o ductus arterioso con hipertensión pulmonar severa, anomalías en el sistema circulatorio pulmonar, o aquellos extremadamente cianóticos en quienes no existe un adecuado desarrollo de la circulación pulmonar como en los casos de las atresias tricúspides, tetralogía de Fallot. etc. Lógicamente este tipo de pacientes tienen una mayor incidencia de morbi-mortalidad¹⁷.

PANORAMA NACIONAL EN LA MORTALIDAD DE PACIENTES POSQUIRURICOS DE CIRUGIA CARDIACA.

Dentro de la estadística nacional de mortalidad y morbilidad en pacientes pos operados de cirugía cardiaca en la etapa neonatal existen dos revisiones realizadas en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” de la Ciudad de México, donde se revisó la estadística desde el año 2003 al 2009 de los pacientes neonatales cardiopatas que requirieron manejo quirúrgico o intervencionismo por cateterismo, se encontró que dentro del postoperatorio inmediato la morbilidad de estos pacientes era de aproximadamente el 86%, siendo las principales la falla cardiaca (60%), hipertensión arterial pulmonar (37%), y arritmias el 20%. La mortalidad reportada fue de un 12.2%, siendo como factores principales de riesgo: edad menor de 15 días de vida, superficie

corporal menor de 0.20m², peso menor de 4kg, talla menor de 55cm, cardiopatía con fisiología un ventricular, pensamiento aórtico mayor de 69min y tiempo de circulación extracorpórea mayor de 120 minutos.¹⁸

INDICE VASO-INOTROPICO DE WERNOVSKY Y SU APLICACIÓN.

Como se ha mencionado la información de manejo postquirúrgico y en específico de escalas o índices de morbi-mortalidad en la población neonatal no ha sido bien definida, uno de los que se han utilizado en la literatura es el de Wernovsky al ser un índice predictivo utilizado en algunas series de casos en pacientes neonatales sometidos a cirugía cardíaca.

El índice inotrópico fue descrito por primera vez por Wernovsky en un estudio realizado en 1985 en el cual se estudió una cohorte de 97 pacientes sometidos a cirugía cardiorácica del tipo fistula sistémico pulmonar. El propósito de este puntaje fue para cuantificar la cantidad de apoyo cardiovascular recibido por los neonatos después de la operación de tipo fistula sistémico pulmonar y así poder ajustar la interpretación de la termodilución medida del gasto cardíaco basado en el grado de apoyo recibido¹⁹.

Este puntaje y algunas adaptaciones al mismo han sido subsecuentemente utilizados en la investigación clínica como una medida de gravedad de la enfermedad en pacientes sometidos a cirugía cardíaca a pesar del hecho de que aún no se ha establecido como un predictor pronóstico. De hecho, solo hay datos limitados para apoyar el uso de cualquier marcador clínico como un predictor de resultado en el período postoperatorio temprano²⁰.

Definir predictores clínicamente relevantes del riesgo de morbilidad y mortalidad del paciente, como puntaje inotrópico, podría ayudar a informar a los intensivistas que luego podrían modificar el tratamiento en formas significativas al principio del curso de un paciente.

Gaies en 2010 realizó un estudio donde con el propósito de evaluar la puntuación inotrópica como predictor de morbilidad y mortalidad en los

primeros períodos postoperatorios en bebés sometidos a cirugía cardíaca. Se formuló la hipótesis de que los pacientes que tenían niveles más altos de soporte cardiovascular en las primeras 48 horas después de la cirugía sería más probable que experimentaran morbilidad y / o mortalidad en comparación con aquellos que requieren menos. Este estudio fue retrospectivo utilizando un puntaje vasoactivo-inotrópico (VIS) actualizado que incorpora los medicamentos originales del índice inotrópico y a su puntuación se agrega milrinona, vasopresina y norepinefrina. En su población de bebés sometidos a cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar obteniendo el VIS máximo en las primeras 48 horas después de la operación asociado con mayores probabilidades de pobres resultados a corto plazo²¹.

En esa misma publicación Gaies y Cols. Demostraron que el score máximo obtenido del índice vaso-inotrópico máximo en las primeras 48 horas tenía una fuerte y consistente relación con la morbilidad y mortalidad postoperatoria. Otros autores posteriormente realizaron análisis similares en series de recién nacidos de un solo centro después de ser sometidos a cirugía cardíaca. Estos estudios llevaron a conclusiones mixtas sobre la medida óptima del índice vaso-inotrópico y la fuerza de asociación entre los resultados clínicos, particularmente en neonatos.

El cálculo del índice inotrópico se realiza con las dosis horarias de los fármacos inotrópicos y se registran los medicamentos vasoactivos administrados después de la admisión posoperatoria a la UCIN: dopamina, dobutamina, epinefrina, norepinefrina, milrinona y vasopresina son los fármacos empleados más comúnmente.

La ecuación consiste en llevar todos los fármacos a las mismas unidades para poder ser integrados en un Score, se suman y finalmente se organizan de la siguiente manera²²:

- Índice inotrópico (IS): dosis de dopamina (mcgkgmin) + dosis de Dobutamina (mcgkgmin) + 100 x dosis de epinefrina (mcgkgmin).
- Índice vaso-inotrópico (VIS): IS + 10 x dosis de milrinona (mcgkgmin) + 10,000 x dosis de vasopresina (Ukgmin) + 100 x dosis de norepinefrina (mcgkgmin).

Así entonces el score vaso-inotrópico (VIS) aplicado para la valoración de la mortalidad en pacientes neonatos sometidos a cirugía de fístula sistémico pulmonar, se aplicó en este estudio dividiendo a la población en grupos por rangos de acuerdo a la puntuación obtenida en el cálculo del índice, siendo de <10, 10 -14, 15 -20, 21- 25 y >25 tomando como base de que la mayoría de los pacientes a su ingreso a la UCIN tienen un índice calculado VIS en promedio de 15 por lo que este valor ha sido tomado como punto medio de corte y permite realizar de acuerdo a la evolución de los pacientes la clasificación en los grupos descritos para poder tener un mejor control a la hora de clasificar y realizar las pruebas estadísticas²⁰.

Los resultados arrojados por Michael G y Cols. Fue de 174 pacientes estudiados en las primera 48 horas postquirúrgicas en la UCIN, de los cuales 35 pacientes presentaron un pobre pronóstico siendo estos el 20%, 12% fueron defunciones, siendo la mayoría con espectro de ventrículo izquierdo hipoplásico²⁰.

En el análisis realizado en este estudio se estableció la relación entre el pronóstico y los grupos de VIS en que se clasificó a cada paciente con fines e poder definir puntos de corte para aplicación del VIS en estudios posteriores, se encontró que el VIS máximo (>25), estuvo fuertemente asociado con mal pronóstico con un OR de 8.1, IC 95% (1.4 – 45.3) y P = 0.001. Estos pacientes también se asociaron con más variables como tiempo prolongado de intubación con OR 14.9, IC 95% (2.4 – 94-1) y p 0.001, y mayor duración de la estancia en UCIN (OR 8.1, IC 95% CI (1.4–45.4) y p = 0.017).²⁰

Concluyendo este estudio con una evidencia sugestiva que la cantidad de soporte cardiovascular en las primeras 48 horas después de cirugía cardíaca predice de forma eventual la morbilidad y mortalidad en niños pequeños con un grado de soporte inotrópico mejor caracterizado por un máximo índice vaso inotrópico en las primeras 48 horas después de su admisión. Se necesita investigación futura para determinar si estos resultados son reproducibles, qué otros datos clínicos de forma independiente pueden predecir resultados clínicos de interés en este tipo de pacientes, y para desarrollar un índice de enfermedad específico de gravedad en una UCIN²⁰.

En el año de 2014 Gaies y Cols presentaron un nuevo estudio dónde se presentó un análisis del consejo de cuidados intensivos cardíacos pediátricos sobre la puntuación inotrópica vaso activa (VIS) y su asociación con la evolución de pacientes con cirugía cardíaca. El objetivo de este estudio fue evaluar la asociación entre las medidas farmacológicas de soporte cardiovascular y los resultados clínicos en una cohorte multiinstitucional de pacientes desde el nacimiento hasta 1 año de edad en el momento que se realizó la cirugía cardíaca, y específicamente en un subgrupo de neonatos.

Dentro de este estudio se incluyeron datos de 4 centro hospitalarios; el Mott Children's Hospital, Boston Children's Hospital, Children's Hospital of Wisconsin, y el Seattle Children's Hospital. Se realizó la definición de un VIS definido en mayor de 20, esto tomando como el promedio de las mediciones más altas obtenidas en las primeras 24 horas de estudio, sin embargo para los fines estadísticos se ajustó como en el estudio previo a 25 el índice máximo y nuevamente se realizaron subdivisiones de 5 en 5 hasta clasificar en 5 grupos. Los resultados obtenidos en esta cohorte que tiene un valor estadístico mayor que el estudio original previo reporta que existe nuevamente una correlación alta y directamente proporcional con el VIS alto y mortalidad a las 24 y 48 horas postquirúrgicas así como una relación de igual tendencia con comorbilidades asociadas. Los resultados reportados en este estudio revelan El VIS alto fue significativamente asociado con mal pronóstico incrementando la mortalidad con OR 6.5, IC 95% (2.9 – 14.6) P= 0.48, correlacionando con el estudio previo del 2010²¹.

El VIS alto también se asoció significativamente con estancia prolongada en la UCIN (OR 3,8, IC del 95%: 2,0 a 7,2) y tiempo prolongado hasta la primera entubación con OR 5,3 IC 95% (2.8 - 10.1) y P=0.58. Los pacientes con alto VIS tenían un riesgo significativamente mayor de mortalidad (OR 13.2, IC 95% 3.7 - 47.6) y cada una de las morbilidades en el compuesto variable de resultado cuando se analizaron por separado todos con una $p < 0.05$ ²¹. En este estudio, se analizó un grupo mayor de neonatos de múltiples centros y demostró fuertes asociaciones entre VIS máximo en las primeras 24 horas y resultados clínicos, incluyendo ventilador y tiempo de estancia en UCIN entre otras siendo uno de los estudios con mayor aplicación para los fines de nuestra investigación²¹.

Otra revisión realizada en la literatura es la de Ryan Butts y Cols en el año 2012, donde se realizó una comparación del VIS Máximo y mínimo así como el desarrollo Síndrome de bajo gasto cardíaco como marcadores pronósticos del postoperatorio temprano después de la cirugía cardíaca neonatal. En este estudio se realizó el cálculo del VIS durante las primeras 36 horas de ingreso a UCIN y el puntaje obtenido más alto fue el que se designó a cada paciente. Se realizó el estudio de 76 pacientes y se observó que para toda la cohorte estudiada, el VIS medio máximo fue 15 (IQR 12-20), y se reproduce nuevamente que el VIS máximo fue moderadamente correlacionado con la duración de la ventilación mecánica (OR = 0.36, $p = 0.001$) y el riesgo de mortalidad²². Con lo que se concluye que un VIS máximo, en este caso tiene solo una modesta correlación con la duración de la ventilación mecánica postoperatoria. Estos hallazgos son importantes para el diseño futuro y determinación de resultados primarios validados en ensayos clínicos en neonatos sometidos a cirugía cardíaca y también destacan la necesidad de continuar la investigación y el desarrollo de un marcador temprano de los resultados operatorios²².

En otro estudio de importancia en el año 2012 otro autor Davidson y Cols. Realizan un estudio de validación prospectiva del puntaje vaso-inotrópico y su correlación pronostica a corto plazo en neonatos y lactantes después de la cirugía cardiorácica. En aproximadamente 25% de lactantes y neonatos desarrollan bajo gasto cardíaco y tienen un mayor riesgo de muerte en el

período postoperatorio. Partiendo de esta observación se buscó validar prospectivamente el VIS en una población de bebés de 90 días de edad o menores sometidos a cirugía cardiotorácica. Partiendo de la hipótesis que un VIS más alto en las primeras 48 a 72 horas postquirúrgicas correlacionaría con una peor clínica a corto plazo y por lo tanto con peor pronóstico²³.

En este estudio se empleó el índice vaso-inotrópico de Wernovsky con la adaptación realizada por Gaies y se cruzó la información con las variables de tiempo de intubación, días de estancia y con la mortalidad fue muy baja en general se tomó como variable si presentó evento de paro cardiorrespiratorio o no.

Los resultados obtenidos en este estudio fueron el fuerte desempeño general del VIS prediciendo la intubación prolongada, el VIS más alto fue de 48 horas teniendo un puntaje máximo promedio en el estudio de 18 y un mínimo de 3.9, esto muy similar a lo reportado en los estudios de Gaies y Cols²³.

Se infirió de forma importante mediante el análisis de datos que el cálculo del índice vaso-inotrópico (VIS) nuevamente represento de forma directamente proporcional con un incremento en los días de estancia intrahospitalaria OR= 8.1, IC: 95 % (1.4 - 45.4) y $p = 0.017$), entubación prolongada con OR= 7.1, IC: 95 % (1.3–37.6) $p = 0.021$) y un riesgo incrementado de 4.2 veces de mal pronóstico lo que correlaciona con los estudios previamente determinados²³.

Cabe mencionar que el método de clasificación del VIS no ha sido estandarizado en la literatura internacional, sin embargo la mayoría de los estudios propuestos se basan en la clasificación de Gaies y Cols para la aplicación del mismo, esto con fines estadísticos, por lo que de acuerdo a lo reportado a la literatura los intervalos pueden ser modificados de acuerdo al patrón de distribución que se observe en cada estudio y de acuerdo a las características de la población estudiada²³.

JUSTIFICACIÓN

Las cardiopatías congénitas son una de las causas principales de ingreso de recién nacidos a las unidades de cuidados intensivos neonatales, se estima que la incidencia a nivel mundial es de aproximadamente 2.1 a 12.3 casos por cada 1000 recién nacidos. La cirugía cardíaca paliativa o correctiva asociada a cardiopatías congénitas es uno de los principales motivos de ingreso en la unidad de cuidados intensivos neonatales de nuestra UMAE.

Durante el periodo de marzo de 2015 a marzo de 2016 se registraron 150 ingresos al servicio de neonatología en el Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN la Raza, de los cuales 57 fueron diagnosticados con algún tipo de cardiopatía congénita y de estos 21 fueron candidatos a cirugía cardíaca paliativa y 25 a cirugía cardíaca correctiva.

Estos pacientes ameritan manejo aminérgico de tipo inotrópico y vasoactivo desde su ingreso a UCIN, el cual se va modificando en relación con la respuesta de cada paciente.

En el quehacer diario se ha observado que aquellos pacientes que ameritan un mayor apoyo vaso-inotrópico en las primeras 48 horas postquirúrgicas presentan una evolución más insidiosa y se asocia a mayores complicaciones durante su estancia, por lo que la aplicación de una medida pronóstica de mortalidad como lo es el índice vaso-inotrópico de Wernosvky ayuda de forma integral a establecer un pronóstico y así poder prevenir el manejo de complicaciones posibles.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Por las observaciones antes descritas buscamos la aplicación de un índice pronóstico tomando como base el requerimiento de fármacos vaso-inotrópicos en las primeras 48 horas posteriores al ingreso postquirúrgico a nuestra unidad que nos ayude a valorar el riesgo de mortalidad en estos pacientes.

En la revisión de la literatura se ha encontrado el índice vaso-inotrópico de Wernovsky como un índice aplicable para neonatos postoperados de cirugía cardíaca como un predictor de mortalidad en este grupo de pacientes aunque aún no ha sido validado, sin embargo los estudios que han aplicado esta estrategia son pocos a pesar de encontrar en sus resultados una buena correlación y resultados significativos para sus poblaciones. El Hospital General del CMN la Raza es uno de los hospitales de tercer nivel con mayor número de pacientes con cardiopatías complejas que requieren cirugía cardíaca, debido a esto es conveniente iniciar la implementación de protocolos diagnóstico-terapéuticos para su atención, por lo que de primera instancia el poder manejar escalas pronosticas nos ayudará a evaluar cómo se comporta nuestra población atendida en la primeras 48 horas postquirúrgicas y así servir como un parteaguas para la integración de protocolos terapéuticos.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la mortalidad en pacientes postoperados de cirugía cardíaca de acuerdo al índice vaso-inotrópico de Wernovsky en las primeras 48 horas de ingreso en la Unidad de cuidados intensivos neonatales de la UMAE “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza IMSS en el periodo de mayo de 2017 a agosto de 2018?

OBJETIVO ESPECÍFICO

1. Determinar la mortalidad de los pacientes que ingresan a la UCIN post operados de cirugía cardíaca empleando el índice vaso-inotrópico de Wernovsky en las primeras 48 horas postquirúrgicas.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Identificar las principales cardiopatías en los pacientes postoperados de cirugía cardíaca en nuestra UCIN.

2. Conocer las características de la población con mayor mortalidad.

3. Conocer la frecuencia de falla renal y crisis convulsiva en los pacientes postoperados de cirugía cardíaca.

HIPÓTESIS

Los pacientes sometidos a cirugía cardíaca que requieren mayor apoyo vaso-inotrópico durante las primeras 48 horas posteriores a la cirugía presentan mayor mortalidad.

MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO: Observacional, comparativo, transversal y retrospectivo.

UNIVERSO DE TRABAJO: Pacientes que ingresan al servicio de UCIN con diagnóstico de cardiopatía congénita compleja y requirieron cirugía paliativa o correctiva en el periodo de mayo de 2017 a mayo de 2018.

MUESTRA: Para el tamaño de la muestra se utilizó la fórmula para cálculo de una proporción; un alfa de 0.05, una proporción de 7.5%, una q de 1-proporción y un margen de error de 5% con lo que se obtiene una muestra estimada de 106 pacientes.

LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ EL ESTUDIO:

Servicio de Neonatología de la UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza” IMSS.

Domicilio: Avenida Jacarandas y Calzada Vallejo S/N colonia la Raza delegación Gustavo A. Madero. Ciudad de México.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

De los expedientes clínicos que cumplieron con los criterios de inclusión se realizó el análisis estadístico de las variables cuantitativas con medidas de tendencia central (mediana) y de dispersión (rangos) de acuerdo a la libre distribución de la muestra por la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov. Para las variables cualitativas se realizaron frecuencias simples y proporciones. Para la estadística inferencial, en el análisis bivariado se

compararon las variables entre cada grupo de pacientes de acuerdo al tipo de tratamiento quirúrgico. Se realizó la comparación del score vaso-inotrópico en el grupo de pacientes con cirugía cardíaca correctiva vs aquellos con cirugía cardíaca paliativa y para comparar las variables cuantitativas se usó U de Mann Witney y χ^2 de Pearson y/o Test exacto de Fisher para las variables cualitativas. Dado el número de variables no significativas no fue posible la aplicación del modelo mutivariado de regresión logística múltiple.

PROCESAMIENTO DE DATOS

Se utilizó el programa Excel 2010 del sistema Windows y el paquete estadístico SPSS versión 17.0

CRITERIOS DE INCLUSION

- 1.- Pacientes con diagnóstico establecido de cardiopatía congénita que ameritó manejo quirúrgico e ingresaran a UCIN de nuestro hospital de forma inmediata.
- 2.- Pacientes que cuenten con expediente clínico completo y disponible.

CRITERIOS DE EXCLUSION

- 1.- Pacientes que presentaron evento de paro cardiorrespiratorio en sala de quirófano.
- 2.- Pacientes que presentaron evento de paro cardiorrespiratorio al ingresar a la UCIN y hasta las 48 horas de ingreso.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidades de medición / posibles valores.
DEPENDIENTE	Cantidad de personas que mueren en un lugar y en un período de tiempo determinados en relación con el total de la población ²⁴ .	Proporción de recién nacidos que mueren en un nuestra UCIN en el período de tiempo comprendido de mayo de 2017 a mayo de 2018.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0. Vivo 1. Muerto
MORTALIDAD					
INDEPENDIENTE	Puntaje vaso-inotrópico para medir el apoyo cardiovascular dado a los bebés después de ser sometidos a una cirugía cardíaca ²⁰ .	Puntaje obtenido de apoyo vaso-inotrópico a las primeras 48 horas a su ingreso a UCIN.	Cualitativa	Categórica Politómica	1. < 10 2. 10 – 14 3. 15 – 20 4. 20 – 24 5. > 25
INDICE DE VASO-INOTROPICO DE WERNOSVKY					
GENERO	Término técnico específico que alude al conjunto de características físicas diferenciadas entre hombres y mujeres ²⁴	Término técnico específico que alude al conjunto de características físicas diferenciadas entre hombres y mujeres	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0.Hombre 1.Mujer
VARIABLES CONFUSORAS	Periodo de tiempo transcurrido desde el nacimiento ²⁴	Periodo de tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la cirugía.	Cuantitativa	Discreta	Días de vida
EDAD CRONOLOGICA					

EDAD GESTACIONAL	Periodo de tiempo comprendido desde la concepción hasta el nacimiento ²⁴	Periodo entre la concepción y el nacimiento medido en semanas de gestación	Cuantitativa	Continua	Semanas de gestación
PESO	Cantidad de masa corporal ²⁴	Cantidad de masa corporal reportada en gramos al ingreso a UCIN	Cuantitativa	Discreta	Gramos
TIPO DE CARDIOPATIA	Malformaciones en la anatomía del corazón que se producen durante el desarrollo fetal ²⁴	Malformaciones en la anatomía del corazón que se producen durante el desarrollo fetal diagnosticada al ingreso a UCIN	Cualitativa	Nominal Politémica.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Transposición de grandes vasos. 2. Coartación de aorta. 3. Síndrome de ventrículo izquierdo hipoplásico. 4. Síndrome de ventrículo derecho hipoplásico. 5. Conexión total anómala de venas pulmonares. 6. Atresia pulmonar
CIRUGIA CARDIACA	Es una operación que corrige o trata un defecto cardíaco con el que nace un niño ²⁴ .	Cirugía que corrige y/o cura la afección cardíaca de un niño	Cualitativa	Nominal Dicotómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Correctiva 2. Paliativa

Tiempo de intubación (Apoyo mecánico ventilatorio)	Tiempo transcurrido de necesidad de apoyo mecánico ventilatorio ²⁴	Tiempo que requirió cada paciente de apoyo ventilatorio desde su ingreso hasta la primer entubación.	Cuantitativa	Discreta.	Número de días.
Falla renal aguda	Disminución de la capacidad que tienen los riñones para eliminar productos nitrogenados de desecho, instaurados en horas a días. Caracterizada por incremento de creatinina > 1.5 o urea > 40mg/dl. ²⁴	Determinación de creatinina por arriba de 1.5mg/dl o urea >40mg/dl acompañado de flujo urinario <1ml/ha.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Si 2. No
Crisis convulsivas	Descargas eléctricas neuronales anormales que tienen manifestaciones clínicas variadas de origen multifactorial y que se asocian a trastornos clínicos y que se presentan de manera no provocada ²⁴ .	Evidencia de datos clínicos o paraclínicos (EEG) en el expediente de movimientos anormales traducidos de origen neuronal.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Si 2. No

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

1. Se realizó un estudio Transversal, retrospectivo, observacional y comparativo en el que se revisaron y analizaron los expedientes de todos los pacientes recién nacidos que ingresaron a la UCIN de la UMAE Hospital general “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN la Raza con diagnóstico de Cardiopatía congénita y que fueron sometidos a cirugía cardiaca ya sea de tipo paliativa o correctiva,
2. Análisis estadístico
3. Reporte y análisis de resultados.
4. Discusión.
5. Conclusiones.
6. Reducción del escrito final.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Se contó con los recursos humanos necesarios para realizar el presente estudio ya que los investigadores están capacitados para llevar a cabo este protocolo.

La doctora Juana Pérez Duran es médico especialista en Pediatría con subespecialidad en Neonatología con 16 años de experiencia clínica y 10 tesis dirigidas.

Los recursos físicos estuvieron disponibles ya que la investigación se llevó a cabo en las instalaciones del CMN La Raza en donde se cuenta con el lugar y condiciones favorables así como materiales que incluyen equipo de cómputo, hojas blancas, impresoras y plumas no requiriendo material ni recursos financieros extras. Por lo tanto el presente estudio se considera factible al contar con los recursos tanto humanos como físicos, no ameritar financiamiento extra y tener al alcance el universo de trabajo objetivo de estudio mediante la revisión de los expedientes clínicos de forma física.

En la UMAE el año pasado 57 neonatos fueron diagnosticados con algún tipo de cardiopatía congénita y de estos 21 fueron candidatos a cirugía cardíaca paliativa y 25 a cirugía cardíaca correctiva. El tiempo en desarrollarse desde la autorización del protocolo hasta cumplir los objetivos propuestos fue de aproximadamente 10 meses.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este trabajo de investigación se realiza a través de la revisión de expedientes clínicos de los pacientes, la información e identidad de pacientes será conservada bajo confidencialidad.

Confidencialidad:

A cada paciente le será asignado un número de identificación y con éste será capturado en una base de datos. La base de datos solo estará a disposición de los investigadores o de las instancias legalmente autorizadas en caso de así requerirlo. Los investigadores se comprometen a mantener de manera confidencial la identidad y datos de los pacientes participantes y a hacer un buen uso de las bases de datos que resultan de la investigación omitiendo los datos como nombre y número de seguridad social de cada uno de los pacientes.

Consentimiento informado:

De acuerdo a lo estipulado en el artículo 17 del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, el presente trabajo de investigación se clasifica sin riesgo, tratándose de investigación documental retrospectiva, donde no se realizara ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participen en el estudio.

Este protocolo de investigación cumple con las consideraciones emitidas en el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, promulgada en 1964 y sus diversas modificaciones incluyendo la actualización de Fortaleza Brasil 2013, así como las pautas internacionales para la investigación médica con seres humanos, adoptadas por la OMS y el consejo de Organizaciones internacionales para Investigación con Seres Humanos; en México, cumple con lo establecido por la Ley General de Salud y el IFAI, en materia de investigación para la salud y protección de datos personales.

RESULTADOS:

Se incluyeron 79 expedientes clínicos de recién nacidos con cirugía cardíaca por cardiopatía congénita, de los cuales 65 cumplieron con los criterios de inclusión para el estudio; se excluyeron 14 registros al no contar con datos completos. Se analizaron las variables cuantitativas mediante la prueba de normalidad de Kolmogorof Smirnov, resultando de libre distribución. Las variables de tipo cualitativo se presentan en frecuencia y porcentajes.

De los 65 pacientes con cirugía cardíaca, 37 (56.9%) corresponden al sexo femenino y 28 pacientes (43.1%) al sexo masculino. La edad gestacional tuvo una mediana de 37 semanas y un rango (34 – 40). La edad cronológica en días de vida al momento de la cirugía tuvo una mediana de 5 días.

Peso al ingreso con una mediana de 2870 gramos.

La frecuencia de las cardiopatías que requirieron cirugía son las siguientes: Coartación de aorta 21 casos (32.3%), atresia pulmonar 18 (27.7%), conexión total anómala de venas pulmonares 8 (12.3%), transposición de grandes vasos 7 (10.8%), síndrome de ventrículo izquierdo hipoplásico 6 (9.2%) y síndrome de ventrículo derecho hipoplásico 5 casos (7.7%). La cirugía paliativa fue la más frecuente en 33 casos (50.8%).

Las principales complicaciones postoperatorias registradas son: falla renal aguda en 22 casos (33.8%) y crisis convulsivas en 26 (40%). **Tabla 1.**

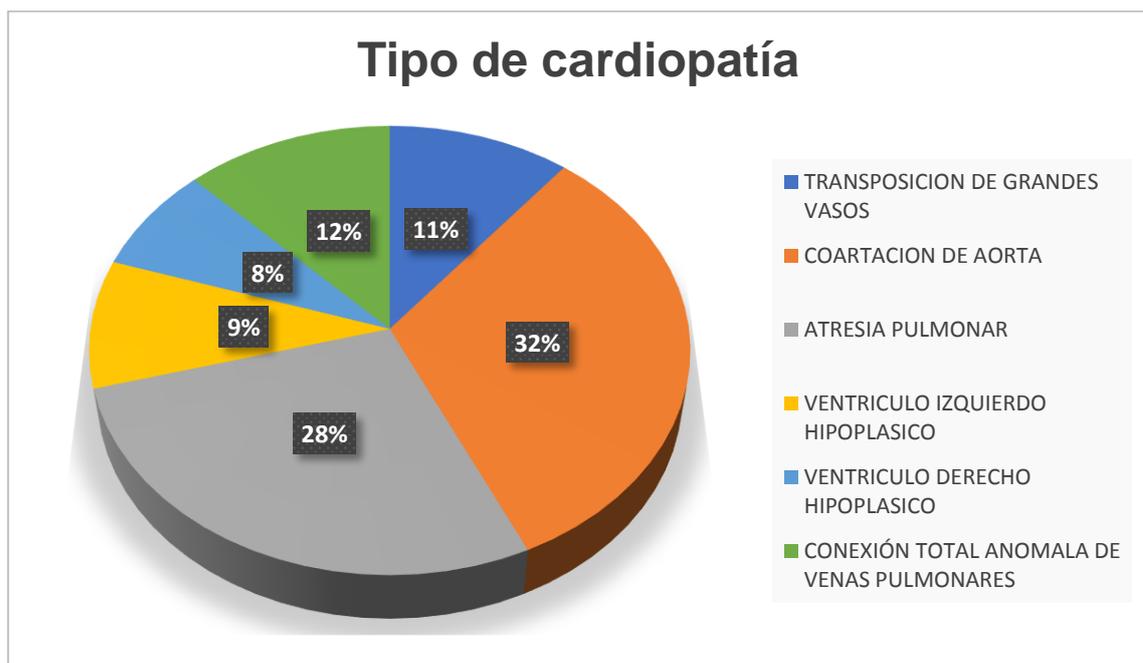
Tabla 1. Características basales de la población.

N= 65	
SEXO n (%)	
Femenino	37 (56.9)
Masculino	28 (43.1)
Edad gestacional ^a (semanas)	37 (3)
Edad cronológica a la cirugía ^a (días)	5 (7)
Tipo de Cardiopatía n (%)	
Transposición de grandes vasos.	7 (10.8)
Coartación de Aorta.	21 (32.3)
Síndrome de ventrículo izquierdo hipoplásico	6 (9.2)
Síndrome de ventrículo derecho hipoplásico	5 (7.7)
Conexión total anómala de venas pulmonares	8 (12.3)
Atresia pulmonar	18 (27.7)
Cirugía realizada n(%)	
Paliativa	33 (50.8)
Correctiva	32 (49.2)
Peso al ingreso n (%)	2870g (700)
Falla Renal n (%)	22 (33.8)
Convulsiones n (%)	26 (40)

^a (mediana y rangos)

^b frecuencias

Grafica 1: Tipos de cardiopatía.



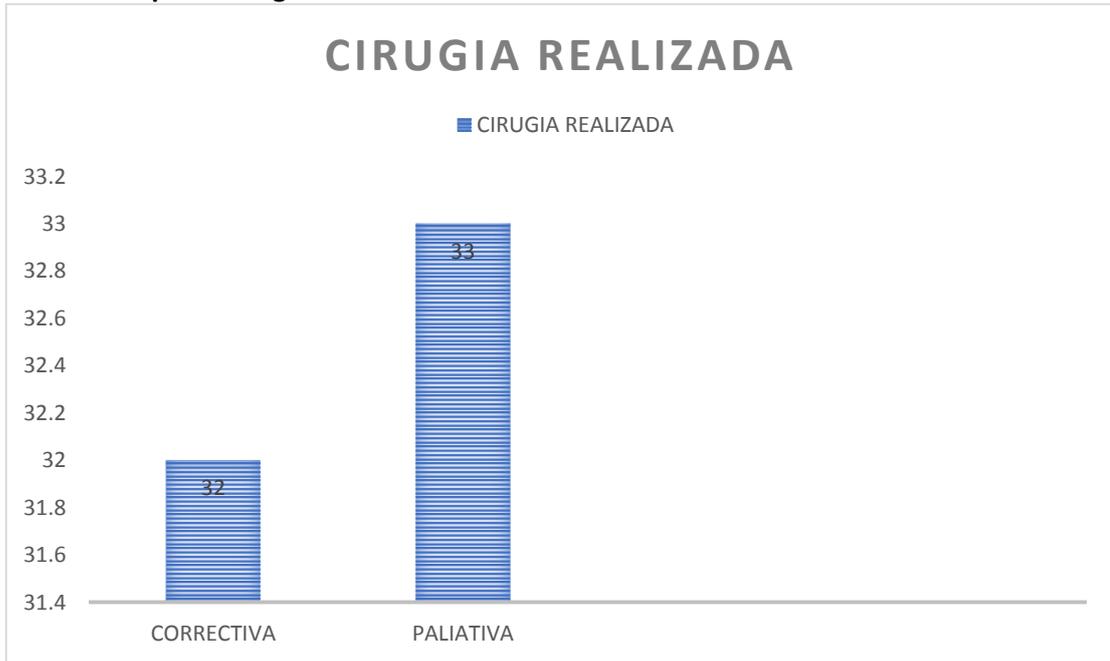
En el análisis bivariado, al comparar las características de la población con el tipo de cirugía realizada, existe diferencia estadísticamente significativa para las variables sexo, tipo de diagnóstico cardiológico y score aminérgico; para sexo con valor de $p = 0.035$; diagnóstico cardiológico $p < 0.001$ Score vaso-inotrópico $p = 0.02$. Para el resto de variables clínicas como edad gestacional, edad cronológica a la cirugía, peso, presencia de falla renal aguda o crisis convulsivas y días de ventilación no hubo diferencia estadísticamente significativa ($P > 0.05$) entre los grupos. **Tabla 2, grafica 2**

Tabla 2. Características basales vs tipo de cirugía

Total (N)=65	CIRUGIA CARDIACA CORRECTIVA n=33	CIRUGIA CARDIACA PALIATIVA n=37	P valor
Sexo ^a			
Femenino	23 (69.7)	14 (43.8)	0.035
Masculino	10(30.3)	18(56.3)	
Edad gestacional (Semanas) ^b	37 (3)	37 (3)	0.504
Edad cronológica a la cirugía(días) ^b	5 (12)	5 (6)	0.318
Peso al ingreso (gramos) n (%)	2890 (825)	2720 (678)	0.733
Falla renal aguda n(%)			0.255
Sí	9 (27.3)	13 (40.6)	
No	24 (72.7)	19 (59.4)	
Convulsionó n (%)			0.919
Si	13 (39.4)	13 (40.6)	
No	20 (60.6)	19 (59.4)	
Días de Ventilación n(%)	10 (8)	10 (16)	0.942
Diagnostico cardiológico n (%)			0.000
TGV	6 (18.2)	1 (37)	
CoAo	21 (63.6)	0 (0)	
SxVIH	0 (0)	6 (18.8)	
SXVDH	0 (0)	5 (15.6)	
CTAVP	6 (18.2)	2 (6.3)	
AP	0 (0)	18 (56.3)	
Score Vaso inotrópico n (%) ^c			0.02
<10	4 (12.1)	3 (9.4)	
10 – 14	9 (27.3)	4 (12.5)	
15 – 20	10 (30.3)	5 (15.6)	
20 – 24	3 (9.1)	5 (15.6)	
>25	7 (21.2)	15 (46.9)	

^a Análisis χ^2 ^b U de Mann Whitney ^c Análisis lineal x lineal.
P < 0.05 significativa.

Grafica 2. Tipo de cirugía realizada



Al comparar el tipo de cirugía realizada y la mortalidad, de 33 pacientes sometidos a cirugía cardíaca correctiva 6 murieron (9.4%); de los pacientes con cirugía paliativa 14 (21.5%) ($p=0.026$; OR= 3.6).

Tabla 3. Tipo de cirugía Vs defunciones.

CIRUGIA REALIZADA	PACIENTES MUERTOS n(%)	TOTAL	P	IC 95%
CORRECTIVA	6 (9.4)	33 (50.9)	0.026	1.134 – 10.8
PALIATIVA	14 (21.5)	32 (49.1)		

N= 65

OR = 3.5

El índice de Wernovsky dividido en rangos, demuestra la relación siguiente: Índice menor de 15 ninguno fallecido; valores de 15 – 20, 7.8% de fallecimientos, de 21 – 24, 3%, y un índice vaso-inotrópico mayor de 25, 20% de defunciones ($p < 0.001$; OR: 1.8) **Tabla 4.**

GRAFICA 3: Casos de defunción por tipo de cirugía.

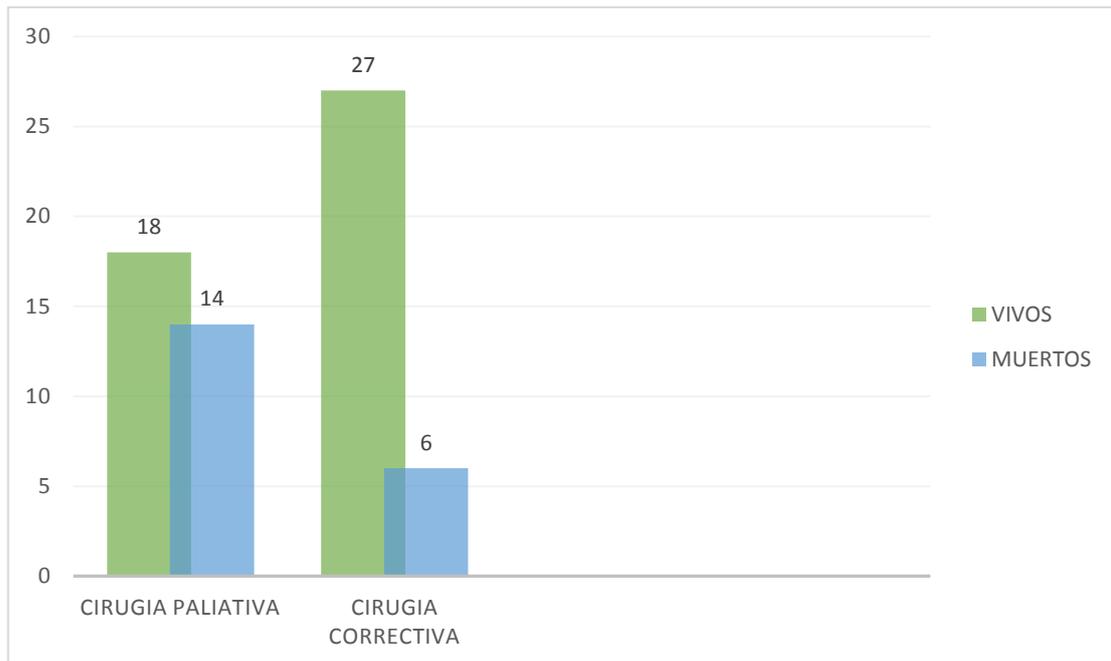


TABLA 4. Score vaso-inotrópico y mortalidad

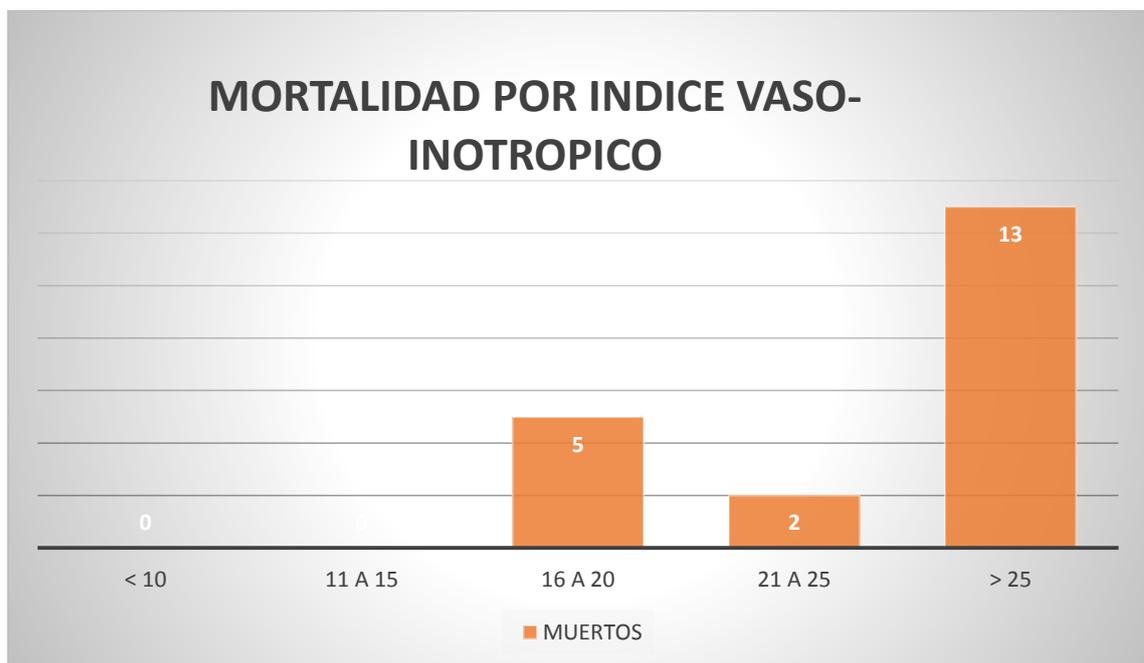
SCORE VASO – INOTROPICO	TOTAL n (%)	PACIENTES MUERTOS n (%)	P	OR	IC 95%
< 10	7 (10.8)	0	< 0.001	1.8	1.386 – 2.330
10 -14	13 (20)	0			
15 - 20	15 (23.1)	5 (7.8)			
21 – 24	8 (12.3)	2 (3)			
> 25	22 (33.8)	13 (20)			

Si agrupamos la maniobra principal en dos grupos (> 15 y < 15 de índice vaso-inotrópico) se puede observar mejor la incidencia de la mortalidad; un Índice vaso inotrópico menor de 15 no presentó ningún paciente muerto, en cambio en el grupo > 15 la mortalidad fue del 30.7%. **Tabla 5.**

TABLA 5. Score vaso-inotrópico (agrupado por punto de corte) y mortalidad

SCORE VASO - INOTROPICO	PACIENTES VIVOS n(%)	PACIENTES MUERTOS n(%)	TOTAL n(%)
< 15	20 (30.7)	0	20 (30.7)
> 15	25 (38.3)	20 (30.7)	45 (69.2)

Grafica 4. Defunciones de acuerdo a índice vaso-inotrópico.



DISCUSION

Basado en la literatura médica internacional, se define al índice vaso-inotrópico de Wernovsky como un puntaje de apoyo cardiovascular posterior a la cirugía cardíaca.

Se ha observado en diversos reportes de la literatura como en los estudios realizados por Gaies en 2010 y Michael G y Cols^{20, 21} que el empleo de un puntaje vaso-inotrópico permite establecer un pronóstico en la evolución inmediata de los pacientes, siendo un indicador confiable de las complicaciones postquirúrgicas y de la mortalidad.

En el presente estudio se muestra una mortalidad general del 30.8% en relación con un puntaje alto de índice de Wernovsky, cifra similar a lo reportado Michael G y Cols^{20, 21} en su estudio.

Los pacientes sometidos a cirugía cardíaca correctiva mostraron menor mortalidad (18%), relacionado con un índice vaso-inotrópico menor de 15; estos resultados correlacionan con los estudio de Michael G. y Cols²¹ realizados en pacientes sometidos a este tipo de cirugía donde reportan también una mortalidad de 20% en aquellos que requieren mayor apoyo vaso-inotrópico en las primeras horas postquirúrgicas.

De acuerdo al tipo de cirugía no se encontraron diferencias estadísticas significativas en relación a las complicaciones postquirúrgicas y a los días de estancia hospitalaria; siendo, por tanto las misma frecuencia de complicaciones (crisis convulsivas y falla renal aguda) en ambos grupos.

El empleo del índice vaso-inotrópico demostró tener una relación directamente proporcional con la mortalidad presentada en los pacientes de nuestro estudio.

CONCLUSIONES.

El uso del índice vaso-inotrópico de Wernovsky es una herramienta de fácil acceso, y no requiere estudios especiales para su análisis, su aplicación nos permite obtener un pronóstico de la evolución de los pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

El uso de altas dosis de fármacos con acción vaso-inotrópica en las primeras horas posteriores a cirugía cardíaca, demostró tener una asociación directa con la mortalidad.

Aunque encontramos relación entre nuestro resultado y lo reportado por la literatura internacional, no todas las variables estudiadas fueron estadísticamente significativas; probablemente asociado al número de pacientes estudiados. Por lo que el presente estudio puede ser el inicio para aplicar el índice vaso-inotrópico de Wernovsky en la práctica médica diaria, permitiendo estudios en una población mayor para determinar la relación directa existente entre el índice de Wernovsky y la mortalidad en los servicios de UCIN de forma rutinaria, ya que es un método no invasivo, que no requiere inversión de recursos y permite establecer un pronóstico de forma temprana.

BIBLIOGRAFÍA

1. Dolk H, Loane M, Garne E. European Surveillance of Congenital Anomalies (EUROCAT) Working Group. Congenital heart defects in Europe: prevalence and perinatal mortality. *Circulation*. 2011 Mar 1;123(8):841-9.
2. Navarro Ruiz M, Herrera Martínez M. Mortalidad infantil por cardiopatías congénitas en un período de nueve años en Villa Clara. *Medicent Electrón [Internet]*. 2013.
3. Juan Calderón–Colmenero. Congenital heart disease in Mexico. Regionalization proposal. *Arch. Cardiol. Méx.* vol.80 no.2 México abr./jun. 2010
4. Tania Quesada Quesada. Congenital heart disease until the neonatal stage. Clinical and epidemiological aspects. *Acta Médica del Centro / Vol. 8 No. 3* 2014.
5. Antonio Madrid. Cardiopatías Congénitas, *Revista Gastrohup Año 2013 Volumen 15 Número 1 Suplemento 1 (enero-abril): S56-S72.*
6. Fonseca-Sánchez LA y col. Abordaje del niño con sospecha de cardiopatía congénita. *Revista Mexicana de Pediatría Vol. 82, No. 3, 2015 pp 104-113.*
7. F. Lacour-Gayet, B. Maruszewski, C. Mavroudis. The Long Way from Nomenclature to Collection of Validated Data at the EACTS. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, 18 (2000 August), pp. 128-135.

8. V.M. Reddy. Low birth weight and very low birth weight neonates with CHD: Timing of surgery, reasons for delaying or not delaying surgery *Pediatric cardiac Surgery Ann.*, 16 (2013), pp. 13-20
9. Luis Cárdenas, Gabriela Enríquez, Stephan Haecker. Complex congenital heart disease in high risk new born patients. Decision making analysis and novel therapeutical strategies. *Revista Médica Clínica Las Condes* 2016;27:476-484.
10. P. Pourd. Neonatal Cardioplummonary Bypass. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Ann*, 16 (2013), pp. 56-61
11. Gross RE. Surgical ligation of a patent ductus arteriosus. Report of first successful case. *JAMA* 1939; 112: 729-31
12. Carlos Riera. Today surgical management of congenital cardiac disease. *Rev Mex Pediatr* 2010; 77(5); 214-223
13. Warden HE, Gustafson RA, Tarnay TJ, Neal WA. An alternative method for repair of parcial anomalous pulmonary venous connection to the superior vena cava. *Ann Thorac Surg* 1984; 38: 601-5.
14. Jatene AD, Fontes VF, Paulista PP et al. Anatomic correction of transposition of great vessels. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1976; 72: 364-70.
15. Crafoord C, Nykub G. Congenital coarctation of the aorta and its surgical treatment. *J Thorac Surg* 1945; 14: 347-61.

16. Alvaro A. Pinilla, Fernando Guzmán, Sergio Isaza. Manejo postoperatorio de las cardiopatías congénitas en niños. *Revista colombiana de Anestesiología*. 2010; 98 – 108.
17. Leving DL, Perkin RM. Postoperative care of the pediatric patient with congenital heart disease. In Shoemaker WC. Thompson WL. Holbrook PR (eds) *Textbook of critical care*. Philadelphia Saunders. Chap 58. 1984.
18. Pedro José Curi-Curi. Resultados inmediatos en cirugía cardiovascular neonatal. *Revista de investigación clínica*. Vol 64 Num. 2. 2012, Páginas: 199 – 206.
19. Wernovsky G, Wypij D, Jonas RA, et al: Postoperative course and hemodynamic profile after the arterial switch operation in neonates and infants. A comparison of lowflow cardiopulmonary bypass and circulatory arrest. *Circulation* 1995; 92:2226– 2235.
20. Michael G. Gaies. Vasoactive–inotropic score as a predictor of morbidity and mortality in infants after cardiopulmonary bypass. *Pediatr Crit Care Med* 2010 Vol. 11, No. 2. 234 – 238
21. Michael G. Gaies. Vasoactive-Inotropic Score (VIS) is Associated with Outcome After Infant Cardiac Surgery: An Analysis from the Pediatric Cardiac Critical Care Consortium (PC4) and Virtual PICU System Registries. *Pediatr Crit Care Med*. 2014 July ; 15(6): 529–537.
22. Ryan J. Butts, Comparison of Maximum Vasoactive Inotropic Score and Low Cardiac Output Syndrome As Markers of Early Postoperative Outcomes After Neonatal Cardiac Surgery. *Pediatr Cardiol*. 2012 April ; 33(4): 633–638.

23. Jesse Davidson. Prospective validation of the vasoactiveinotropic score and correlation to short-term outcomes in neonates and infants after cardiothoracic surgery. *Intensive Care Med* (2012) 38:1184–1190.
24. Real academia Española (2001). *Diccionario de la lengua Española* (22a Ed.). consultado en <http://www.rae.es/rae.html>

ANEXO 1. USO DEL INDICE VASO-INOTROPICO DE WERNOVSKY COMO INDICADOR PRONOSTICO DE MORTALIDAD EN NEONATOS SOMETIDOS A CIRUGIA CARDIACA.

	<p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</p> <p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>						
<p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>							
Nombre del estudio:	USO DEL INDICE VASO-INOTROPICO DE WERNOVSKY COMO INDICADOR PRONOSTICO DE MORTALIDAD EN NEONATOS SOMETIDOS A CIRUGIA CARDIACA (SIMPLIFICAR A FISTULA SISTEMICO PULMONAR).						
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica.						
Lugar y fecha:	Ciudad de México, UMAE Hospital General CMN La Raza Julio 2018						
Número de registro:	EN TRÁMITE.						
Justificación y objetivo del estudio:	El grupo de investigadores desea conocer la cantidad de medicamentos que mejoran la función del corazón aplicados en las primeras 48 horas posteriores a la cirugía cardiaca que fue sometido su hijo, con lo que analizaremos al comparar con el resto de pacientes en las mismas condiciones de qué manera influye en el pronóstico y evolución de cada paciente durante su estancia en la terapia intensiva.						
Procedimientos:	Si usted acepta la participación en este estudio, tomaremos información del expediente de su hijo para observar la cantidad de medicamentos que mejoran la función del corazón (aminas) que fueron aplicados durante las primeras 48 horas posteriores a la cirugía cardiaca, así también otros valores como peso, talla, edad gestacional, tiempo de intubación, presencia de convulsiones y falla en su riñón. Se observará la relación entre cada una de estas variables con la cantidad de medicamento para el corazón usado.						
Posibles riesgos y molestias:	No ocasiona ningún riesgo ni molestia ya que solo se realizará el análisis de expedientes.						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asunto relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Al concluir el presente estudio se darán a conocer los resultados pertinentes que sean útiles o tengan impacto a futuro y pueda ser utilizado en el manejo de pacientes enfermos del corazón que han sido operados.						
Participación o retiro:	Cuando usted lo desee.						
Privacidad y confidencialidad:	No se dará a conocer el nombre de los pacientes y los datos son confidenciales						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>No autoriza que se tome la muestra.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No implica cambios en el seguimiento de su paciente.						
Beneficios al término del estudio:	Ninguno, los datos servirán para fines estadísticos y de investigación, su hijo continuará con el tratamiento en esta institución.						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: Investigador Responsable:	Dra. Juana Pérez Duran. Médico adscrito al Servicio de Neonatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del CMN "La Raza", IMSS.						
Colaboradores:	Dr. Carlos Alberto Ballesteros Goyrí. Residente del 2do año de la subespecialidad de Neonatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del Centro Médico Nacional "La Raza" IMSS.						
<p>En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx</p>							
<p>_____ Nombre y firma del Paciente</p>	<p>_____ Dr Carlos Alberto Ballesteros Goyrí.</p>						
<p>_____ Testigo 1</p>	<p>_____ Testigo 2</p>						
<p>_____ Nombre, dirección, relación y firma</p>	<p>_____ Nombre, dirección, relación y firma</p>						
<p>Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.</p>							
<p>Clave: 2810-009-013</p>							

ANEXO 2.**HOJA DE RECOLECCION DE DATOS:**

CEDULA DE RECOLECCION DE DATOS	
USO DEL INDICE VASO-INOTROPICO DE WERNOVSKY COMO INDICADOR PRONOSTICO DE MORTALIDAD EN NEONATOS SOMETIDOS A CIRUGIA CARDIACA.	
FOLIO:	
Género.	M () F ()
Edad gestacional al nacimiento:	
Diagnostico Cardiológico:	
Edad cronológica al momento de la cirugía:	
Tipo de cirugía realizada:	
Peso a su ingreso a la UCIN:	
Score obtenido del cálculo del índice vaso-inotrópico de Wernovsky a las 48 horas:	
Murió en UCIN:	SI () NO ()
Fecha de Defunción:	
Desarrollo de Falla renal	SI () NO ()
Convulsionó	SI () NO ()
Tiempo de ventilación mecánica	Días de ventilación:
Observaciones:	