



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

SECRETARIA DE SALUD

Benemérito Hospital General con Especialidades

“Juan María de Salvatierra”

**TIEMPO DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA (CEC) Y SUS
COMPLICACIONES EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS
CONGÉNITAS, OPERADOS EN EL PERIODO 2015-2017 EN EL
BHGEJMS.**

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE:

ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA

PRESENTA

DR. EDGAR DAVID CIPRÉS CASILLAS

ASESORES DE TESIS

ASESOR GENERAL Y METODOLOGICO: DR. CÉSAR FIRETH POZO
BELTRÁN

Ciudad de México, 2019



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.

BENEMERITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES

“JUAN MARÍA DE SALVATIERRA”

TESIS DE POSGRADO

**“TIEMPO DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA (CEC) Y SUS COMPLICACIONES EN
PACIENTES CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, OPERADOS EN EL PERIODO
2015-2017 EN EL BHGEJMS ”**

PRESENTA

DR EDGAR DAVID CIPRÉS CASILLAS
RESIDENTE 3ER AÑO DE PEDIATRIA

DR SRUL SCHCOLNIK NAVARRO
JEFE DE SERVICIO DE UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO EN LA ESPECIALIDAD DE PEDIATRIA

DR CÉSAR FIRETH POZO BELTRÁN
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR HERNAN VEGA CALLEJAS
SUBDIRECTOR DE CALIDAD Y ENSEÑANZA ESTATAL

DR CÉSAR FIRETH POZO BELTRÁN
ASESOR METOLOGICO DE TESIS

DRA ZAZIL FLORES ALDAPE
JEFE DEL SERVICIO

INDICE

AGRADECIMIENTOS	4
RESUMEN.....	5
INTRODUCCIÓN.....	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
JUSTIFICACIÓN	10
OBJETIVO GENERAL	10
OBJETIVOS ESPECIFICOS	10
HIPOTESIS	10
MATERIAL Y MÉTODOS	11
RESULTADOS	12
DISCUSIÓN.....	17
CONCLUSIÓN.....	18
REFERENCIAS	19
FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	21

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a dios por permitirme estar sano y darme la oportunidad de cumplir mis sueños y metas.

A mis padres quiero dedicar esta tesis por estar siempre apoyando económicamente moralmente en todos mis proyectos y darme los ánimos para seguir adelantes a pesar de mis tropiezos.

A mis hermanos quienes han influido en mi desarrollo como persona y por apoyarme en mis momentos difíciles y siendo mi ejemplo.

A mi novia por su apoyo incondicional desde mi comienzo a no dejarme rendir jamás, así como su cariño incondicional, además de su paciencia por tolerar mis períodos de cansancio, mal humor y la distancia.

Quiero agradecer además a mis grandes profesores Dr Fireth Pozo, Dra Zazil Flores, quien sin su apoyo no hubiera sido posible contar con mi tesis, al compartirme sus conocimientos, cariño y paciencia.

MARCO TEORICO

RESUMEN

Antecedentes: La prevalencia de cardiopatías congénitas (CC) en México es de 6.4/1000 pacientes, mientras que se ha reportado una incidencia de 0.3% para el año 2010. Las CC más frecuentes en México son CIA, CIV y PCA, para las cuales la cirugía cardíaca correctiva es el tratamiento más común (91.7%). Para el 61% de las cirugías se utiliza la circulación extracorpórea (CEC) que puede causar complicaciones postoperatorias en el 47% de los pacientes como síndrome de bajo gasto cardíaco (SBGC), hemodinámicas, infecciosas y renales. En Baja California Sur (México) no se ha reportado un estudio que describa la relación entre las complicaciones postoperatorias de cirugías cardíacas y el tiempo de CEC.

Objetivos: Definir la relación entre el tiempo de CEC y las complicaciones postoperatorias en pacientes con cirugía cardíaca por CC.

Material y métodos: En un estudio analítico, transversal, retrospectivo y observacional se recabaron los datos de los pacientes con CC intervenidos en el Benemérito Hospital de Especialidades "Juan María Salvatierra" (La Paz, B.C.S) durante el periodo 2013-2017. Se registró el tipo de intervención, así como el uso de CEC. Los datos se analizaron para determinar una posible relación entre el tiempo de CEC y las complicaciones postoperatorias.

Resultados: A partir de 126 pacientes diagnosticados con CC e intervenidos, 85 pacientes cursaron cirugía cardíaca con CEC y de estos, 12 presentaron complicaciones postoperatorias cuando el tiempo de CEC fue mayor a 60 min.

Conclusiones: La CC más común entre los pacientes operados fue CIV. En el 67% de las cirugías realizadas se utilizó CEC y cuando ésta tuvo un tiempo mayor a 60 min se presentaron complicaciones postoperatorias hemodinámicas, infecciosas, SBGC y renales, la mortalidad que se asocia a estas complicaciones encontrada en este estudio, fue del 7% de los pacientes con intervención con CEC.

INTRODUCCIÓN

Las malformaciones congénitas más frecuentes son las cardiopatías. La prevalencia reportada a nivel mundial de las cardiopatías congénitas (CC) es de 2.1 a 12.3 por 1000 recién nacidos (2010, Calderón J. E). En México las CC en los últimos 15 años han aumentado de manera notable, siendo las enfermedades congénitas más frecuentes, superadas solo por las malformaciones del sistema nervioso central (SNC) (2010, Calderón J. E). En nuestro país, se desconoce su prevalencia real y como causa de muerte infantil, se ubica en el sexto lugar en menores de un año de edad y como la tercera causa de muerte infantil entre el año de edad y los cuatro años; con base en la tasa de natalidad, se calcula que alrededor de 10 mil a 12 mil niños nacen con algún tipo de malformación cardíaca. (2010, Calderón J.E.)

El Hospital Central Militar de la Ciudad de México publicó en 2015 que la incidencia de las CC fue de 0.3% y la prevalencia de 6.4/1,000 nacimientos ((2015, L. Solano-Fiesco). Sin embargo, en México no hay registros de los casos de CC de años anteriores al 2000, por lo que se desconoce si la incidencia ha cambiado. Los avances tecnológicos en el diagnóstico de CC y la mayor disponibilidad y acceso a servicios de salud de segundo nivel han permitido el diagnóstico oportuno de CC, lo cual puede verse reflejado en un aumento en la incidencia, como ha sido reportado para otros países (H. Márquez-González 2017).

Las CC se definen como una anomalía estructural evidente del corazón o de los grandes vasos intratorácicos con una repercusión real o potencial. Durante un estudio realizado con pacientes pediátricos en el Hospital Central Militar en la Ciudad de México, se reportó que las CC más frecuentes fueron Conducto interauricular (CIA) con 182 pacientes, Conducto interventricular (CIV) con 180 pacientes y Persistencia del conducto arterioso (PCA) con 96 pacientes (2015 L. Solano-Fiesco). También se ha reportado las CC más frecuentes en pacientes entre dos y mayores a 17 años en un estudio realizado en el Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS en la Ciudad de México, en el cual las CC más frecuentes son CIA (24.49%), CIV (12.40%) y PCA (9.39%). No existen artículos mexicanos más recientes de la frecuencia de CC en pacientes pediátricos.

Dentro de las posibilidades de tratamiento para estas cardiopatías, la cirugía es el tratamiento de elección en la mayoría de los casos, siendo las más comunes en México Cierre de CIV, Cierre de persistencia de conducto arterioso y Fístula sistémico pulmonar (2014, Jorge Cervantes-Salazar). La era moderna de la cirugía cardíaca comenzó cuando se introdujeron las técnicas de CEC o máquinas de 'corazón-pulmón', a principios de los años 50's. Para poder realizar las técnicas quirúrgicas intra cardíacas y extra cardíacas, fue necesario derivar la circulación que entra y sale del corazón a través de estas máquinas. A este proceso se le conoce desde entonces como derivación cardiopulmonar. La derivación cardiopulmonar un procedimiento que permite al equipo quirúrgico asistir la actividad del corazón y los pulmones, sustituyéndola temporalmente por una maquina en tanto se lleva a cabo la cirugía. (2013, Attie F).

Entre las cirugías para las CC, la cirugía cardíaca con Circulación Extracorpórea (CEC) se utiliza en un 61% (2014, Jorge Cervantes-Salazar). Las cardiopatías congénitas más frecuentemente del uso de CEC son las de tipo correctivas de los defectos septales aurículo ventriculares o aquellas consideradas como paliativas. (2004, Jona R.).

Después de la introducción de la CEC como una herramienta de apoyo en la cirugía cardíaca, los beneficios para los pacientes con cardiopatías congénitas aumentaron, ya que era posible modificar el curso natural de estas enfermedades y aumentaron, significativamente las tasas de supervivencia de los pacientes, aunado a que fueron mejorando las técnicas quirúrgicas, la protección miocárdica y el cuidado postoperatorio. Sin embargo, por la combinación de la lesión secundaria a isquemia re perfusión, hipotermia y al trauma quirúrgico ocasionado por el uso de la CEC, se origina una compleja respuesta inflamatoria sistémica en el paciente (activación de los leucocitos y la liberación de citoquinas de células pro-inflamatorias). (2001, Tarnok A.)

La corrección quirúrgica de las cardiopatías congénitas ha avanzado mucho en los últimos años. Un estudio realizado en un Hospital de cardiología pediátrica en París reportó que los resultados para la corrección quirúrgica con apoyo de la CEC de la tetralogía de fallot fueron excelentes, con una supervivencia de más de 30 años en el 86% de las formas simples después de la cirugía correctiva, esta cirugía debe realizarse temprano (12-18 meses) para reducir riesgo de arritmia y la hipertrofia ventricular derecha. La cirugía correctiva para la transposición de los grandes vasos, una operación totalmente fisiológica, se ha sustituido por la corrección anatómica, mejorando el pronóstico para la supervivencia de más del 90% y sólo el 10% de tasa de reintervención quirúrgica. (1996, Lupoglazoff JM.)

En un hospital de Berlín se dio seguimiento durante cuatro años a doscientos adultos que durante la infancia se sometieron a cirugía para corrección de cardiopatía congénita. Los datos clínicos obtenidos fueron los datos demográficos, antecedentes médicos, hallazgos físicos, electrocardiogramas, ecocardiogramas cateterismo, y el material de la angiografía, así como la clase New York Heart Association (NYHA). Hallazgos intraoperatorios, manejo perioperatorio, complicaciones, morbilidad y mortalidad fueron evaluados. Después del alta los pacientes fueron seguidos de forma ambulatoria. Una vez más los hallazgos clínicos, se registraron los resultados de laboratorio y de clase NYHA. La mortalidad operatoria global fue del 3%. (1996, Berdjis F.)

Otro estudio examinó la mortalidad de 25 años para las personas que tuvieron la reparación quirúrgica de un defecto cardíaco en la infancia, antes de la edad de 18 años entre 1958 y 1989 en Oregón. Un total de 2,701 sujetos se sometieron a esta cirugía, durante este período de tiempo; los resultados presentados en este estudio se basan en el seguimiento de 94% de este grupo. La mortalidad operatoria se produjo en el 22% de los pacientes que tenían transposición de las grandes arterias, en el 11% que tenía la tetralogía de fallot, y en menos de 7% que tenía otras anomalías.

Mortalidad cardíaca tardía (a los 25 años después de la cirugía) fue del 5% para los que fueron operados de la tetralogía de fallot, aislado defecto septal ventricular, o estenosis pulmonar. (1991 Morris C.)

En un estudio realizado por García y colaboradores (2012) en Argentina para el período entre abril 2007-2009, en el que se intervinieron en un hospital infantil de tercer nivel 186 niños con diversos tipos de cardiopatías congénitas se reportó una mortalidad del 13.4 %

(2012, García Ja). Los anteriores estudios muestran que conforme se han mejorado las técnicas quirúrgicas y la experiencia con el uso de la CEC, la sobrevida de los pacientes con cardiopatías congénitas complejas ha ido mejorando notablemente.

La CEC a pesar de ser un tratamiento transoperatorio con aproximadamente 50 años de uso presenta complicaciones. Por ejemplo, según la Sociedad Mexicana de Cirujanos Torácicos, entre los pacientes que se intervienen con CEC, el 20% presentaron complicaciones, el 11% una incidencia de falla multiorgánica y una tasa de mortalidad de 41% (2004, F. J. Molina Méndez). Además, en el hospital Médica Sur (México), se estudiaron los casos de 19 pacientes con 20 procedimientos quirúrgicos correctivos con CEC, el cual resultó en complicaciones postoperatorias en el 47% de los pacientes. De los pacientes con complicaciones, el 36.8% presentó síndrome de bajo gasto cardiaco (SBGC); de siete pacientes, tres cursaron con taquicardia ectópica de la unión, dos con extrasístoles ventriculares, dos con bloqueo atrio-ventricular, tres pacientes con infección postoperatoria, dos con neumonía (1 de origen viral y 1 origen bacteriano) y uno con infección de vías urinarias y siete pacientes cursaron con dos o más disfunciones orgánicas en el postoperatorio (Varela J. 2015).

La CEC, lo cual influye directamente de la morbimortalidad de los pacientes veremos que existen múltiples complicaciones como hematológicas causando una alteración significativa del sistema de coagulación presentando sangrado relacionado a la administración de heparina o una dosis inadecuada de protamina, además de la hemodilución asociada al CEC provocando consumo de plaquetas y factores de coagulación, fibrinólisis y disfunción plaquetaria, que se relacionan con la duración de la CEC y el grado de hipotermia. Las complicaciones respiratorias se relacionan con múltiples factores como la anestesia general, relajación neuromuscular, esternotomía, además de drenajes mediastínicos y pleurales, edema pulmonar por hemodilución, sobrecarga de fluidos, edema intersticial por la repuesta inflamatoria sistémica, atelectasias por lo que se recomienda una extubación temprana en las primeras 6-12horas postoperatorias y la movilización temprana para acortar complicaciones y la estancia hospitalaria, las complicaciones cardiovasculares con síndrome de bajo gasto, arritmias cardíacas, complicaciones renales como principal la insuficiencia renal. (2013, Rincón Salas José de Jesús)

En México, existen pocos reportes acerca de la sobrevida en pacientes con cardiopatías congénitas que fueron intervenidos quirúrgicamente. Sin embargo, se carece de datos de sobrevida acerca de pacientes que requirieron del uso de CEC. Los resultados se limitan a dar la sobrevida global de los pacientes intervenidos de cirugía cardiaca sin especificar si requirieron o no de CEC. Uno de ellos fue realizado en nuestro hospital por García y cols., (2002) llevado a cabo en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) del Centro Médico Nacional Siglo XXI en el que se incluyeron 78 pacientes intervenidos de cirugía cardiaca durante el periodo de enero de 1994 a Diciembre de 1998, se reportó una tasa de sobrevida menor (43%) en aquellos pacientes que fueron intervenidos de corrección de la cardiopatía en comparación a la tasa reportada del 58% en aquellos pacientes a quienes solamente se les había realizado cirugía paliativa.(2002, García H.)

Por su parte Álvarez y cols, 2014 realizaron otro estudio en el Hospital Infantil de Sonora en el que se incluyeron 127 pacientes desde recién nacidos hasta la edad de 18 años con Intervención Quirúrgica para corrección o paliación de la Cardiopatía Congénita en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2006 al 31 de diciembre del 2011. Los cuales

estimaron en un 44.1% la tasa de sobrevivencia a 1 año posterior a la intervención quirúrgica. (2014, Álvarez HG.)

Por otra parte, se ha observado que la mayor parte de las muertes que ocurren en estos pacientes se presentan en el postoperatorio inmediato o mediato, antes del egreso del hospital del paciente en el internamiento de la corrección quirúrgica. Durante la cirugía cardíaca con apoyo de CEC es evidente que no es un estado fisiológico que llevara a respuesta inflamatoria sistémica conduciendo a lesión de órganos secundaria a la activación de la respuesta inmune innata y la apoptosis, al edema tisular debido a aumento de la permeabilidad vascular y disfunción endocrina. (2015,Whiting D.)

A pesar de las complicaciones asociadas a CEC, en México es un procedimiento frecuente. Por ejemplo, en el Benemérito Hospital de Especialidades “Juan María Salvatierra” (BHGEJMS) en La Paz, B.C.S, durante el periodo 2013-2017 se realizaron 126 cirugías cardíacas de las cuales el 67% se realizó con CEC. Con el fin de determinar las complicaciones post-operatorias en cirugías cardíacas por CC asociadas a CEC y la posible relación entre el tiempo de CEC y estas complicaciones, realizamos el presente estudio en el BHGEJMS entre el 2013-2017.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Después de la introducción de la circulación extracorpórea (CEC) después de los años 50's. Para poder realizar las técnicas quirúrgicas intracardiacas y extra cardiacas fue necesario la derivación cardiopulmonar un procedimiento que permite al equipo quirúrgico asistir la actividad del corazón y los pulmones, sustituyéndola por una maquina mientras se lleva a cabo la cirugía. Las cardiopatías congénitas que requieren más frecuentemente del uso de CEC son los defectos septales aurículo ventriculares (CIV, CAV, tetralogía de fallot) o aquellas consideradas como paliativas.

Siendo una herramienta de apoyo en la cirugía cardíaca, los beneficios para los pacientes con cardiopatías congénitas aumentaron, ya que era posible modificar el curso natural de estas enfermedades y aumentar significativamente las tasas de supervivencia de los pacientes, aunado a que se han ido mejorando las técnicas quirúrgicas, la protección miocárdica y el cuidado postoperatorio. Sin embargo, por la lesión secundaria a isquemia-re perfusión, hipotermia y al trauma quirúrgico ocasionado por el uso de la CEC, se origina una compleja respuesta inflamatoria sistémica en el paciente.

A pesar de las altas complicaciones el riesgo beneficio del uso de circulación extracorpórea ha aumentado la sobrevida de los pacientes postoperados de cardiopatías congénitas, al ser de las malformaciones más frecuentes; existe un alto uso de circulación extracorpórea. Por el tipo de procedimiento y la cantidad de cirugías realizadas en nuestro hospital, es importante conocer que complicaciones podrían presentar los pacientes en el hospital, valorando que la técnica sea adecuada, relacionar con el tiempo de CE y así poder intervenir modificando, dependiendo de las complicaciones más frecuentes en nuestro BHGEJMS.

JUSTIFICACIÓN

La CEC activa el sistema de coagulación, así como el sistema fibrinolítico; el sistema de complemento, la degranulación de leucocitos con liberación de enzimas citotóxicas y mediadores de la inflamación como el factor de necrosis tumoral, interleucinas 1,6,8 también se ha demostrado la activación de las células endoteliales y las plaquetas. Por lo tanto, es razonable inferir que cuanto mayor sea la duración de la CEC y la exposición a las superficies artificiales, sus efectos perjudiciales serán mayores. Aunque existen muchos estudios en cuanto a morbilidad y mortalidad después de la cirugía cardíaca, hay pocos estudios que han examinado específicamente el efecto de la duración de la CEC.

En 2009 Nissinen y cols demostraron que cuanto mayor sea el tiempo de CEC peores serán sus efectos perjudiciales, esto relacionado con el síndrome de respuesta inflamatoria postbomba, además observaron que el tiempo de CEC menor de 240min disminuye el riesgo de morbi-mortalidad postoperatoria independientemente del riesgo preoperatorio del paciente y la complejidad del procedimiento.

El presente trabajo pretende evaluar la relación del tiempo CEC y las principales complicaciones secundarias para poder realizar una intervención temprana, implementado estrategias preventivas, poder disminuir así las complicaciones existentes en nuestro BHGEJMS.

OBJETIVO GENERAL

Describir los resultados de las principales complicaciones relacionadas con el tiempo de circulación extracorpórea en pacientes pediátricos sometidos a corrección quirúrgica cardíaca.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- a) Describir las cardiopatías congénitas más frecuentes en el BHGEJMS que se sometieron a cirugía cardíaca.
- b) Describir el tipo de cirugías cardíacas que se realizaron con circulación extracorpórea.
- c) Describir variables sociodemográficas de los pacientes estudiados.

HIPOTESIS

A mayor tiempo en circulación extracorpórea incrementará las complicaciones postoperatorias, como síndrome de bajo gasto, sangrado arrítmicas, insuficiencia renal.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio: Analítico, transversal, retrospectivo, observacional.

Lugar: Se realizó en el Benemérito Hospital General de Especialidades Juan María de Salvatierra, hospital de segundo nivel de la Paz Baja California Sur en un período desde enero del 2013 a junio del 2017.

Tipo y tamaño de la muestra:

Universo: Pacientes que se realizó cirugía de cardiopatía congénita con uso de circulación extracorpórea del Benemérito Hospital General de Especialidades Juan María de Salvatierra.

Población: Paciente con diagnóstico de cardiopatía congénita a los que se realizó corrección quirúrgica con uso de circulación extracorpórea.

Muestra: se incluyó un total de 126 pacientes donde solo 85 requirieron uso de bomba extracorpórea en el Hospital Juan María de Salvatierra

Criterios de inclusión: Expedientes clínicos de pacientes menores de 18 años de edad, pacientes que fueron sometidos a cirugía cardíaca por cardiopatía congénita, historias clínicas completas.

Criterios de exclusión: Expedientes incompletos, pacientes mayores de 18 años de edad.

Recolección de datos: La información se obtuvo de los expedientes clínicos de pacientes quien se les realizó cirugía cardíaca por cardiopatía congénita de donde se estructuró un banco de datos donde se recopilaban las historias clínicas.

Variables: Demográficas, enfermedades concomitantes, RACHS, tipo de anestesia, procedimientos quirúrgicos, tiempos de permanencia en circulación extracorpórea, complicaciones posquirúrgicas, estancia hospitalaria, permanencia en la UCI, uso de ventilación mecánica y mortalidad.

Análisis Estadístico

Con los datos recabados se realizó estadística descriptiva. Las variables cualitativas se reportan mediante número, porcentaje y frecuencias relativas. Los datos se visualizaron en el software Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versión 21 y Excel para Mac V. 16.17.

Aspectos éticos

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud vigente en materia de Investigación para la Salud, en el título segundo sobre los aspectos éticos de la investigación en seres humanos y conforme a lo que se comenta en el artículo 17, el estudio corresponde a una investigación sin riesgo debido a que se utilizó la revisión retrospectiva de expedientes sin realizar intervenciones en los individuos participantes. Considerando la naturaleza observacional del estudio no se requirió de consentimiento informado y todos los datos se manejaron de manera confidencial, no se capturaron los nombres de los pacientes.

RESULTADOS

Con el fin de determinar la relación entre el tiempo de CEC y las complicaciones post operatorias, recopilamos información de las cirugías cardíacas en el BHGEJMS durante periodo 2013-2017. Se encontró un total de 7,378 egresos hospitalarios del servicio de pediatría, de los cuales 267 (3.61%) se ingresaron como malformaciones congénitas del sistema circulatorio.

Se intervinieron 144 pacientes, 80 de sexo masculino (51.9%) y 74 de sexo femenino (48.1%), con edades entre 0 días y 18 años (**Figura 1**). A todos los pacientes se les realizó ecocardiograma como método diagnóstico. Del total de 144 pacientes a 18 se les realizó únicamente cateterismo diagnóstico.

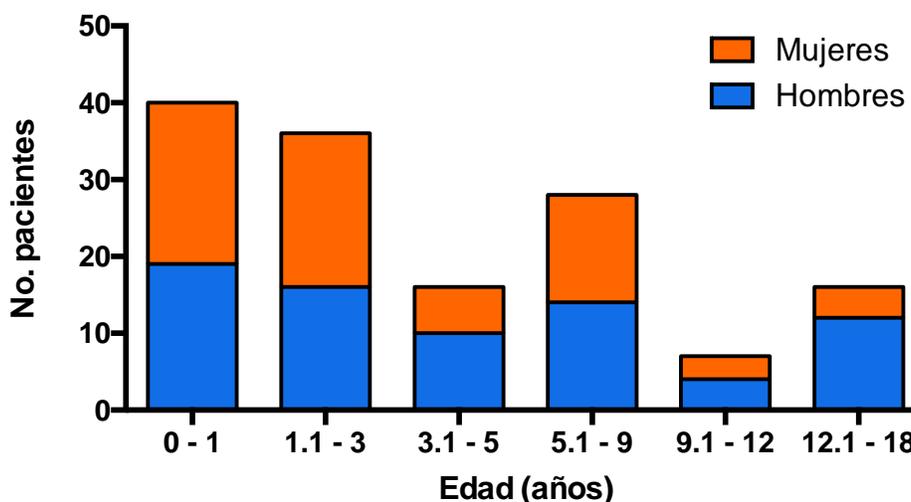


Figura 1. Rangos de sexo y edad a la cual se realizó la intervención quirúrgica correctiva en pacientes diagnosticados con CC en el BHGEJMS en el periodo 2013-2017.

Tabla 1. Frecuencia de CC en los pacientes operados en el BHGEJMS durante el periodo 2013-2017.

CC	No.de pacientes	CC	No.de pacientes
CIV	60	Estenosis mitral	3
CIA	43	Foramen oval permeable	2
PCA	41	Aurícula única	2
AP	14	Estenosis rama pulmonar	2
CoA	13	Ramas pulmonares hipoplásicas	2
Estenosis valvular aórtica	12	Hipoplasia aórtica	2
TGV	12	Origen anómalo rama derecha A. pulmonar	1
Tetralogía de Fallot	10	Ausencia de venas pulmonares izquierdas	1
CAV	7	PO cierre CIV	1
Atresia tricuspídea	7	Trombosis de ramas pulmonares	1
Estenosis válvula pulmonar	5	Resistencia vascular pulmonar	1
Doble salida de ventrículo derecho	5	Colaterales aortopulmonares	1
Conexión anómala de venas pulmonares	4	Doble salida de ventrículo izquierdo	1
Insuficiencia valvular aórtica	4	Válvula aórtica bivalva	1
Insuficiencia tricuspídea	4	Anomalía de Ebstein	1
Dextrocardia	4	Defecto de tabique auriculoventricular	0
Atresia aórtica	3	Septo ventricular	0
Ventrículo izquierdo hipoplásico	3	Tronco Arterioso	0
PO stent en conducto arterioso	3	Regurgitación mitral	0
Ventrículo único	3	Aneurisma aórtico	0

Las CC más frecuentes durante el periodo evaluado fueron; CIV con 60 pacientes (22.1%), CIA con 43 pacientes (15%), PCA con 41 pacientes (14.3%) y atresia pulmonar con 14 pacientes (4.9%) con un predominio de CC acianogenas (**Tabla 1**).

Para corregir estas CC se realizaron 32 tipos de procedimientos quirurgicos, de los cuales, los más frecuentes fueron Parche (sintético) con 57 procedimientos, ligadura/ cierre de PCA 34 procedimientos y Cierre de comunicación con parche anatómico de pericardio con 23 procedimientos (**Tabla 2**).

Tabla 2. Procedimientos más comunes en el BHGEJMS durante el periodo 2013-2017.

Procedimiento	No.	Con CEC	Sin CEC	Procedimiento	No.	Con CEC	Sin CEC
Parche (sintético)	57	48	9	Dilatación con balón	1	0	1
Ligadura/ cierre de PCA	34	24	10	Resec anillo mitral y apertura de músculos papilares	1	1	0
Cierre de com con parche anatómico de pericardio	23	20	3	Fístula sistémico-pulmonar	1	0	1
Valvuloplastia	6	4	2	Switch arterial	1	1	0
Cierre percutáneo con dispositivo	6	0	6	Valvuloplastia pulmonar	1	0	1
Cierre directo de CIA	6	4	2	Recolocación de parche	1	1	0
Coartectomía	5	4	1	Cirugía de Mustard	1	1	0
Plastia tricuspídea	7	6	1	Cirugía de Rastelli	1	1	0
Resección de anillo aórtico	3	3	0	Corrección de drenaje total anómalo de venas pulmonares	3	2	1
Cirugía de Glenn	4	4	0	Ampliación ramas pulmonares	3	2	1
Cerclaje arteria pulmonar	4	3	1	Valvuloplastia con balón	2	0	2
Corrección total tetralogía de Fallot	5	5	0	Procedimiento de Norwood	2	2	0
Colocación de stent	2	0	2	Infundibulectomía	2	2	0
Procedimiento de Jatene	3	3	0	Tubo valvulado	2	2	0
Recambio valvular	1	1	0	Trombectomia	1	1	0
Reemplazo raíz aórtica	1	1	0				

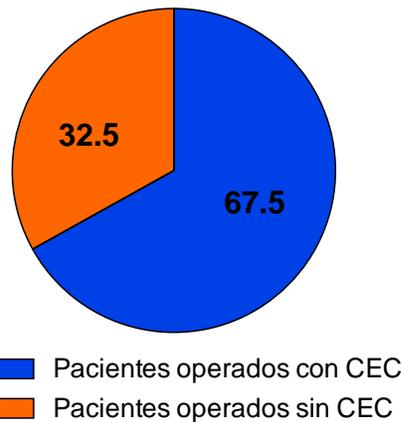


Figura 2. Porcentaje de pacientes operados con CEC en el BHGEJMS durante el periodo 2013-2017.

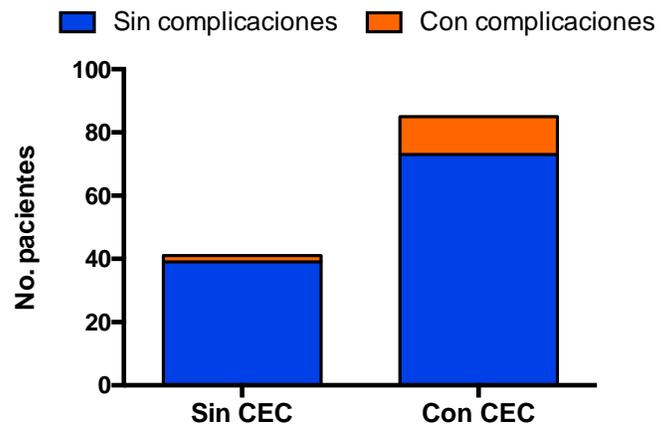


Figura 3. Número de pacientes que presentaron complicaciones post operatorias relacionadas con CEC.

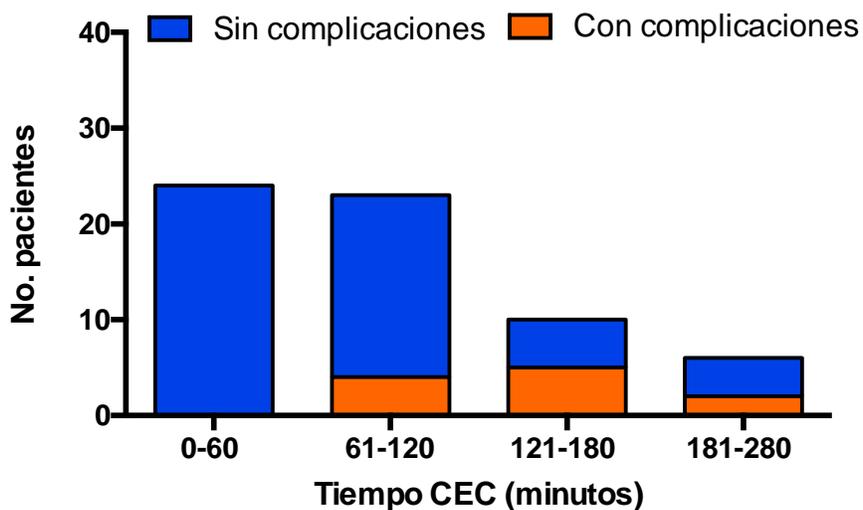
La mayoría de los procedimientos quirúrgicos (67%) se realizaron con CEC (**Tabla 2 y Figura 2**) y 12 de los 85 pacientes que se sometieron a cirugía cardíaca con CEC cursaron con algún tipo de complicación postquirúrgica representando un 14.1% del total.

Se determinó la posible relación entre el tiempo de CEC en intervalos que incluyen desde 0 hasta 280 minutos y las complicaciones posquirúrgicas hematológicas, infecciosas, síndrome de bajo gasto cardíaco e insuficiencia renal. Los datos mostraron que el mayor número de pacientes con complicaciones se presentó con un tiempo de CEC entre 61 y 180 minutos (**Tabla 3**). Dentro de las complicaciones más frecuentes se encontraron la Sepsis/Mediastinitis en el rango de 61-120 minutos y el Síndrome de bajo gasto cardíaco en el rango de 121-180 minutos (**Figura 4**).

Tabla 3. Comparación entre los pacientes que presentaron complicaciones y los que no, dependiendo del tiempo de CEC en el BHGEJMS durante el periodo 2013-2017. (*1 con complicaciones, 2 sin complicaciones)

Tiempo de CEC (min)	Con complicaciones	Sin complicaciones
0-60	0	24
61-120	4	19
121-180	5	5
181-240	2	4
Sin datos	1	22

Figura 4. Relación entre el tiempo de CEC y las complicaciones que presentaron los pacientes en el BHGEJMS durante el periodo 2013-2017. IRA (insuficiencia renal aguda), SBGC (síndrome de bajo gasto cardiaco).



DISCUSIÓN

Como resultado del estudio se encontró que las cardiopatías congénitas más frecuentes en el Estado de Baja California Sur fueron CIV (22.1%), CIA (15%), PCA (14.3%) y atresia pulmonar (4.9%) de una muestra de 126 pacientes intervenidos quirúrgicamente. Por otro lado, en 2015 L. Solano-Fiesco *et al.* publicó un estudio sobre cardiopatías congénitas con una muestra de 628 pacientes, las cardiopatías congénitas más frecuentes son similares en nuestros resultados, aunque en este estudio la CC más frecuente fue la comunicación interauricular (CIA). Resulta oportuno mencionar que a pesar de la diferencia de número de pacientes, la tendencia en nuestro estudio y lo reportado hasta ahora es similar.

Después de las consideraciones anteriores podemos mencionar que las cirugías más frecuentes en estos pacientes van de la mano con las cardiopatías congénitas con mayor frecuencia, en primer lugar el parche (sintético), cierre de PCA y finalmente cierre de comunicación con parche antólogo de pericardio.

En la literatura se menciona que las cirugías cardiacas más frecuentes en México son cierre PCA, cierre CIV y cierre CIA (2015 L. Solano-Fiesco *et al.*).

Según se ha visto la cirugía cardiaca puede realizarse con o sin CEC, la literatura refiere un 50% en el uso de CEC (A. Castillo-Espínola *et al.* 2016), mientras tanto en nuestro estudio se presentó en un 67% de las intervenciones. A pesar de los avances en la tecnología, técnicas anestésicas y quirúrgicas, continúan presentándose complicaciones trans y postoperatorias en estos pacientes. De modo que conocer la etiología es una parte importante, ya que es una respuesta inflamatoria que puede relacionarse con diferentes factores: hemodinámicos, isquemia miocárdica global, perfusión disminuida durante la CEC y la respuesta inmunológica del paciente, debido a la exposición al circuito extracorpóreo.

Con el objetivo de identificar la relación que existe entre el tiempo de CEC y las complicaciones postoperatorias, se analizaron a los 12 pacientes operados con CEC que presentaron complicaciones postoperatorias. Nuestros resultados muestran que un tiempo de CEC menor a 60 min disminuye considerablemente el riesgo, ya que ninguno de los pacientes en nuestro estudio presentó complicaciones. Conforme el tiempo aumenta, se inician complicaciones como las alteraciones hemodinámicas, seguida de sepsis y/o mediastinitis que fueron las más frecuentes. Por ejemplo, A. Castillo *et al.*, menciona que fueron sepsis, SDBG y paro cardíaco las complicaciones posoperatorias más frecuentes, por lo que podemos enfatizar que las infecciones en un tiempo de CEC mayor a 60 min presentan un mayor riesgo para la estabilidad del paciente.

Durante la cirugía cardiaca, el uso de CEC es capaz de provocar una onda de activación inflamatoria por medio de activación celular y liberación de mediadores inflamatorios. En este escenario, hay estimulación de leucocitos, monocitos, macrófagos, basófilos, células endoteliales, y hepatocitos. Hay un aumento en la circulación de fracciones de complemento, citocinas, histamina y moléculas de adhesión (L. Cavadas da Costa Soares, 2010), lo cual es debido a la exposición al circuito extracorpóreo. La pérdida de control de esta respuesta puede conducir al inicio de una reacción inflamatoria sistémica, la cual aumentará la mortalidad y complicaciones postoperatorias en estos pacientes acompañado de una mayor dificultad para combatir infecciones y la recuperación completa de la cirugía.

La cirugía cardiaca con CEC incrementa el riesgo de presentar complicaciones al ser una intervención agresiva, con manipulación del sistema circulatorio durante la cirugía. Por lo que la vigilancia con marcadores como el lactato, son importantes en estos procedimientos.

En 2017 se realizó un estudio en el Hospital siglo XXI de la Ciudad de México donde se estudiaron pacientes sometidos a cirugía cardíaca en donde encontraron un valor de lactato sérico máximo de >6 mmol/l durante la CEC, lo que se traduciría en hipoperfusión tisular al igual que las cardiopatías cianógenas lo que constituye un factor de riesgo para lesión renal y falla en el postoperatorio (E. Reyes-Frandes et al. 2017). Aunque en nuestro estudio no se cuentan con los datos de lactato durante y en el postoperatorio es importante hacer mención, ya que es un indicador de temprano de supervivencia y/o mortalidad en pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

Por otro lado tenemos al SBGC el cual sigue un curso predecible en las horas posteriores a la CEC, con una disminución del rendimiento miocárdico frente a una elevación de la demanda de gasto cardíaco manifestándose como: hipoperfusión severa, hipotensión, oxigenación inadecuada, congestión pulmonar y acidosis metabólica con diuresis inadecuada. Durante el 2017, en España se realizó un estudio donde encontraron que los marcadores con más alta sensibilidad y especificidad de lesión miocárdica en el posoperatorio inmediato fue el uso del valor de corte de cTn-I > 14 ng/ml a las 2 h de la CEC. Este valor no varía a pesar de la edad de los pacientes, el tipo de CC y la duración de la CEC. (J L. Perez-Navero, 2017)

Para finalizar, la mortalidad que se asocia a estas complicaciones encontrada en este estudio, fue del 7% de los pacientes con intervención con CEC. Este valor es similar a trabajos reportados como la publicación de CEC de J. Cervantes et al, en 2014, en la cual se reporta una mortalidad del 7.5%. Resultando así que sigue siendo un gran reto para las instituciones altamente especializadas de nuestro país. Además, podemos resaltar que de los 3 periodos de tiempo de CEC la mitad o menos presentaron complicaciones (tabla 3). La importancia de este estudio fue analizar los registros de las complicaciones asociadas a CEC en las cirugías de las CC con el fin de evaluar las complicaciones más frecuentes en el Benemérito Hospital de especialidad “Juan María Salvatierra”.

CONCLUSIÓN

La CC más común entre los pacientes operados fue CIV. En el 67% de las cirugías realizadas se utilizó CEC y cuando ésta tuvo un tiempo mayor a 60 min se presentaron mayores complicaciones postoperatorias dentro las cuales las más frecuente son afectaciones hemodinámicas con síndrome de bajo gasto cardíaco, infecciosas, y renales, la mortalidad que se asocia a estas complicaciones encontrada en este estudio, fue del 7% de los pacientes con intervención con CEC.

REFERENCIAS

1. F. J. Molina Méndez (2004) "Fisiopatología de la circulación extracorpórea" Medigraphic archivos de cardiología de México (74) 505-508.
2. A. Castillo-Espínola (2016) "Morbilidad posquirúrgica en pacientes pediátricos operados por cardiopatías congénitas en la UMAE de Yucatán".
3. H. Márquez-González (2017) "Análisis demográfico de una clínica de cardiopatías congénitas del Instituto Mexicano del Seguro Social, con interés en el adulto"
4. Medieta G. et al, (2013) "Incidencia de cardiopatías congénitas y factores asociados a la letalidad en niños nacidos en dos hospitales del estado de México" gaceta medica de mexico (149) 617-623.
5. Valera J. et al, (2015), "Epidemiología de pacientes con cardiopatías congénitas sometidos a cirugía en un hospital privado de tercer nivel en México", Revista de investigación médica del sur de México, 22, 182-188.
6. Calderon J. et al, (2010) "problemática de las cardiopatías congénitas en México. Propuesta de regionalización", Elsevier, archivos de cardiología México, 2, (80), 133-140.
7. L.P. Lopez (2017) "Cirugía de pacientes con cardiopatía congénita en España en el período 2012-2016: registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular", España, Elsevier, Pag 368-380
8. J. Cervantes-Salazar et. Al (2014) "El Registro Mexicano de Cirugía Cardíaca Pediátrica. Primer informe", Medigraphic, Mexico.
9. L. Solano-Fiesco (2015), "Prevalencia e incidencia de cardiopatías congénitas en el Servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital Central Militar; enero 2006-enero 2010", Sanid Milit Mex, Mexico, pag 171-178.
10. H. Litvan (2013) "Anestesia durante la circulación extracorpórea" Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, España.
11. J. Pérez-Lescure. (2017) "Incidencia y evolución de las cardiopatías congénitas en España durante 10 años (2003-2012)", Elsevier, Asociación Española de Pediatría, España.
12. Attie F, Colmenero JC, Zabal C, Buendia A. Cardiología pediátrica 2da ed. Panamericana, 2013: 598-599
13. Jonas R, Dinardo J, Laussen P, Howe R, LaPierre R, Matte G. Comprehensive surgical Management of congenital Heart Disease. Arnold, 2004:187-190.
14. Tamok A, Schneider P. Pediatric cardiac surgery with cardiopulmonary bypass: pathways contributing to transient systemic immune suppression. Shock.2001; 16:24-32.
15. Lupoglazoff JM, Olivier B, Magnier S, Casasoprana A, Congenital heart diseases surgically treated in childhood. Long-term results. La Pres Méd 1996; 25 (37): 1830-1834.
16. Berdjis F, Brandl D, Uhlemann F, Hausdorf G, Lange L, Weng Y, Loebe M, Alexi V, Hetzer R, Lange PE, Adults with congenital heart defects clinical spectrum and surgical management. La pre Med 1996, 21(5): 330-336.
17. Morris C, Enashe V. 25-year mortality after surgical repair of congenital heart defect in childhood: a population-based cohort study. The journal of the american Medical association. 1991; 266 (24) 3447-3453.

18. García Ja, Benitez IL, Martínez AL, Praena JM, Cano J. Marcadores pronósticos de mortalidad en el postoperatorio de las cardiopatías congénitas. *An pediatric* 2012; 77 (6): 366-373.
19. García H, Ramos J, Villegas S, Rodríguez, Vera C. Sobrevida al egreso hospitalario de recién nacidos con cardiopatías congénitas sometidos a cirugías cardíacas o cateterismo intervencionista. *Rev Inv Clin* 2002; 54 (4): 77-84.
20. Álvarez HG, Soriano CF, Dávila AN. Sobrevida de pacientes pediátricos con malformación congénita cardíaca sometidos a cirugía en un hospital del Estado de Sonora. *Bol Clin Hosp Infant Edo Son* 2014 77-84.
21. Whiting D, Yuki K, DiNardo JA. Cardiopulmonary bypass in the pediatric population. *Best Practice and Research Clinical Anaesthesiology*. 2015; 29: 241-256.
22. Rincón Salas José de Jesús, Novoa Lago Emma, Sánchez Eduardo, Hortal Iglesias Javier. Manejo de las complicaciones postoperatorias de la cirugía cardíaca en cuidados intensivos, *Revista de la asociación mexicana de medicina crítica y terapia intensiva VOI*. XXVII, Núm 3/jul-Sep 2013 pp 172-178.



FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

FECHA	DIA	MES	AÑO
	3	01	2018

NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:

003612

TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:

TIEMPO DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA (CEC) Y SUS COMPLICACIONES EN PACIENTES CON CARDIOPATIAS CONGENITAS, OPERADOS EN EL PERIODO 2015-2017 EN EL BHGEJMS.

Evaluación

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4	
No aplica	

B. En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

SI	NO aplica X
----	-------------

Si la respuesta es “NO aplica” a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue únicamente esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

Nombre y firma del(los) investigador(es) responsable(s)

En caso de que la respuesta sea “SI” a la pregunta 2 continúe proporcionando toda la información que se solicita a continuación:

1. Durante el desarrollo del protocolo utilizará y/o generará materiales o Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI) como son muestras clínicas, tejidos humanos, modelos animales o microorganismos?

SI	NO X
----	------

1a. Anote en cada renglón el nombre del **RPBI**, los lugares específicos en donde se obtendrán y donde se llevará a cabo el análisis de las muestras biológicas.

MATERIAL	LUGAR DE TOMA DE MUESTRA	LUGAR DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		

1b. Describa los procedimientos que utilizará para inactivarlos, manejarlos y desecharlos. Especifique claramente el color de los envases en que los deposita.

MATERIAL	PROCEDIMIENTO	COLOR DE ENVASE

a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		

2.- Si en su proyecto utilizarán metodologías que involucren **DNA recombinante (DNAr)**, llene la siguiente tabla. Si es necesario anexe líneas.

ORIGEN DEL DNA	HUÉSPED	VECTOR	GRUPO DE RIESGO	USO EXPERIMENTAL

2a. Mencione las medidas de confinamiento para el manejo de riesgo, que utilizará en las actividades que involucren DNA recombinante.

2b. Describa el procedimiento para el posible tratamiento y medidas para la eliminación de residuos que involucren DNA recombinante o fragmentos de ácidos nucleicos de cualquier origen generados en la realización del proyecto.

2c Si en su protocolo se expondrá a animales vivos a rDNA, células con rDNA o virus recombinantes, describa su procedimiento de emergencia en caso de liberación accidental de algún animal expuesto a rDNA.

3- En su proyecto, ¿utilizará y/o generará materiales o Residuos Químicos Peligrosos (RQP) con características CRETI (corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable)?

SI	NO X
----	------

3a.- Anote en cada fila el nombre de los materiales peligrosos o RQP, su código CRETI, el procedimiento para desecharlos y lineamientos para atender emergencias en caso de ruptura del envase, derrame, ingestión o inhalación accidental

MATERIAL	CODIGO CRETI	PROCEDIMIENTO PARA DESECHARLO	LINEAMIENTOS DE EMERGENCIA
a)			
b)			
c)			
d)			
e)			

4.- ¿En el proyecto se utilizará cualquier fuente de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, partículas alfa, beta, neutrones o cualquier material radiactivo) o fuentes radiactivas no encapsuladas?

SI	No X
----	------

4a. Señale el tipo de radiación que utilizará.

4b. Indique cuanta radiación recibirá el paciente por día y/o experimento, estudio, etc

4c. Lugar donde se realizará la manipulación del material radiactivo

4d. Describa el procedimiento que usará para el desecho de los residuos radiactivos

4e. Indique el número de licencia de la CNSNS y nombre del encargado de seguridad radiológica autorizado para uso de dichas fuentes y lugar (ej. nombre del laboratorio, dirección, teléfono, etc.) de asignación.

5. Si las muestras (desechos o cualquier producto o sustancia de origen humano, animal o microorganismos) tuvieran que ser transportadas entre las diferentes áreas del hospital, de otra institución al HGEJMS o fuera de nuestra Institución, especifique:

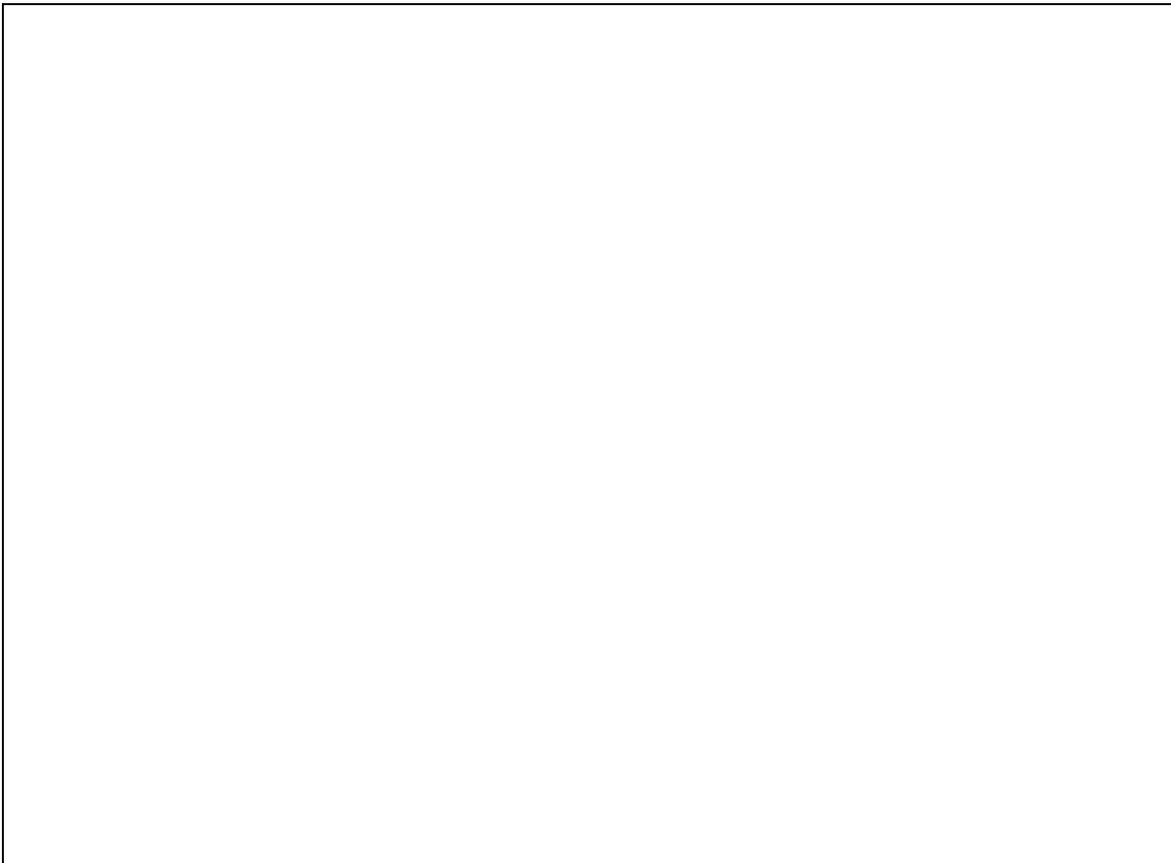
-CÓMO:

-QUIÉN:

-PERIODICIDAD:

- PERMISO OTORGADO POR LA COFEPRIS A LA COMPAÑIA QUE TRANSPORTARÁ LAS MUESTRAS.

6. Describa brevemente la infraestructura y condiciones de trabajo con que cuenta para la realización de su proyecto, en relación con los puntos anteriores.



7. Si tiene algún comentario adicional, por favor, escríbalo abajo

NOTA: Cuando el protocolo se realice en colaboración con otras instituciones e incluya el manejo de cualquier muestra de origen humano, animal o de algún microorganismo, así como el manejo de algún reactivo peligroso (CRETI), se requiere anexar el formato de aprobación por parte de la Comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizarán de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivos; así mismo, en estos proyectos se deberá anexar un apartado de bioseguridad detallando como se manejarán y desecharán los RPBI o CRETÍ.

Se deberá anexar el comprobante de asistencia a cursos de manejo de residuos peligrosos, productos y/o materiales infectocontagiosos de algún participante del proyecto de investigación.

Nombre y firma del investigador
responsable

Nombre y firma del técnico responsable

GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS



1. El protocolo corresponde a:

a) Investigación sin riesgo ¹

SI NO

¹Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b) Investigación con riesgo mínimo ²

SI NO

² Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración

establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo ³

SI NO

3. Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

2. ¿Se incluye formato de consentimiento informado? ⁴

SI NO

4. Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito.

3. En el caso de incluir el Formato de Consentimiento Informado, señalar si están integrados los siguientes aspectos:

a) Justificación y objetivos de la investigación SI NO

b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito SI NO

c) Molestias y riesgos esperados SI NO

d) Beneficios que pudieran obtenerse SI NO

e) Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad SI NO

- f) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto SI NO
- g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto SI NO
- h) Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento SI NO
- i) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad SI NO
- j) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando SI NO
- k) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación y, que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación SI NO
- l) Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación SI NO
- m) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe SI NO
- n) El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda SI NO
- ñ) La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario SI NO

4. Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces

- a) El investigador debe asegurarse previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades

SI NO

- b) Se obtiene el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

SI NO

- c) Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

SI NO

5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos. **NO PROCEDE**

- a) ¿Se aseguró el investigador que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición?

SI NO

- b) Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, se asegura que existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico sobre el embarazo en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto)

SI NO

- c) Que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación

SI NO

d) Que se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación

SI NO

e) Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso (el consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido)

SI NO

f) La descripción del Proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio

SI NO

g) Se entrega de una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente

SI NO

h) La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información

SI NO

i) La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación

SI NO

j) Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad

SI NO



Fecha **Febrero 2018**

1. Título

TIEMPO DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA (CEC) Y SUS COMPLICACIONES EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, OPERADOS EN EL PERIODO 2015-2017 EN EL BHGEJMS

2. Investigador responsable

Nombre	Edgar David Ciprés Casillas	Firma
Puesto	Residente de 3er año	
Depto. o Servicio	Pediatría	
Teléfono	4525234531	Extensión
Correo electrónico	cipres_9_9@hotmail.com	Celular 4521537042

3. Investigador suplente

Nombre	César Fireth Pozo Beltrán	Firma
Depto. o Servicio	Subdirección de enseñanza, investigación, calidad y capacitación	
Teléfono	1750505	Extensión
Correo electrónico	Firepo11@hotmail.com	Celular 6643565271



4. Fuente de financiamiento

Fondos Federales

Fondos externos

5. Tipo de investigación

Básica

Clínica

Epidemiológica

Económica

Otra

6. Programación

Fecha de inicio :	Septiembre 2017
Fecha de término:	Abril 2019

7. Productos a entregar (anote la cantidad en los recuadros)

Artículos científicos

Libros

Capítulos de libro

Tesis de maestría

Tesis de doctorado

Ponencias o carteles

8. Investigadores Participantes (sin incluir al responsable y suplente)*:

Nombre	Departamento	Otra Institución	Firma
Dr César Fireth Pozo Beltrán	Subdirección Enseñanza e investigación.	SSA	

*Agregar más filas a la tabla en caso necesario.