

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI  
HOSPITAL DE CARDIOLOGIA**

**EVALUACIÓN DEL USO DE LEVOSIMENDAN O DOBUTAMINA EN EL TIEMPO DE RESOLUCIÓN DEL SÍNDROME DE BAJO GASTO CARDIACO POSTOPERATORIO CON BASE EN PARÁMETROS HEMODINÁMICOS Y DE HIPOPERFUSIÓN TISULAR EN PACIENTES POSTOPERADOS DE REVASCULARIZACION MIOCARDICA EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS POSTQUIRURGICOS DE LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CMN SIGLO XXI**

TESIS:

Para obtener el grado en la especialidad de:

**CARDIOLOGIA**

PRESENTA:

**Dr. Alejandro Urbina Rodríguez**  
Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, IMSS.

TUTOR

**Dr. Sergio Ortiz Obregón**  
Cardiólogo adscrito a la Unidad de Terapia Postquirúrgica.  
UMAE Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, IMSS.

**Dr. Martín José Roberto Arriaga Torres**  
Cardiólogo adscrito a la Unidad de Terapia Postquirúrgica.  
UMAE Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, IMSS.



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.

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI  
HOSPITAL DE CARDIOLOGIA**

**Título:**

**EVALUACIÓN DEL USO DE LEVOSIMENDAN O DOBUTAMINA EN EL TIEMPO DE RESOLUCIÓN DEL SÍNDROME DE BAJO GASTO CARDIACO POSTOPERATORIO CON BASE EN PARÁMETROS HEMODINÁMICOS Y DE HIPOPERFUSIÓN TISULAR EN PACIENTES POSTOPERADOS DE REVASCULARIZACION MIOCARDICA EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS POSTQUIRURGICOS DE LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CMN SIGLO XXI**

**Tesista:**

**Dr. Alejandro Urbina Rodríguez**

Residente de 3<sup>er</sup> año del Curso de Especialización en Cardiología  
UMAE Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, IMSS.

Matrícula: 96200667

Contacto: alexurbina48@gmail.com

**Tutor de Tesis:**

**Dr. Sergio Ortiz Obregón**

Cardiólogo adscrito a la Unidad de Terapia Postquirúrgica.  
UMAE Hospital de Cardiología CMN Siglo XXI, IMSS

Contacto: serormd66@gmail.com

**Dr. Martín José Roberto Arriaga Torres**

Cardiólogo adscrito a la Unidad de Terapia Postquirúrgica.  
UMAE Hospital de Cardiología CMN Siglo XXI, IMSS.

Contacto: mjrarriaga90@hotmail.com

**Título:**

**EVALUACIÓN DEL USO DE LEVOSIMENDAN O DOBUTAMINA EN EL TIEMPO DE RESOLUCIÓN DEL SÍNDROME DE BAJO GASTO CARDIACO POSTOPERATORIO CON BASE EN PARÁMETROS HEMODINÁMICOS Y DE HIPOPERFUSIÓN TISULAR EN PACIENTES POSTOPERADOS DE REVASCULARIZACION MIOCARDICA EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS POSTQUIRURGICOS DE LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CMN SIGLO XXI**

---

**DR. GUILLERMO SATURNO CHIU**

DIRECTOR GENERAL

UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

---

**DR. SERGIO CLAIRE GUZMAN**

DIRECTOR MEDICO

UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

---

**DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIERREZ**

DIRECTOR DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD

UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

---

**DRA. KARINA LUPERCIO MORA**

JEFA DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD

UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

---

**DR. SERGIO ORTIZ OBREGÓN**

MEDICO ADSCCRITO A LA UNIDAD DE TERAPIA POSTQUIRURGICA

UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

---

**DR. MARTIN JOSE ROBERTO ARRIAGA TORRES**

MEDICO ADSCCRITO A LA UNIDAD DE TERAPIA POSTQUIRURGICA

UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

## **Dedicatoria y Agradecimientos**

A mi familia, que son el pilar de todo lo que he logrado, incluido este pequeño paso.

**Resumen.....**

**Marco teórico .....**

**Justificación .....**

**Planteamiento del problema.....**

**Pregunta de investigación.....**

**Objetivos.....**

**Material y métodos.....**

**Criterios de selección.....**

**Análisis estadístico.....**

**Muestreo y tamaño de la muestra.....**

**Aspectos éticos .....**

**Recursos, financiamiento y factibilidad .....**

**Bibliografía.....**

## RESUMEN.

Urbina-Rodríguez A., Ortíz-Obregón S., Arriaga-Torres MJR, Moreno-Ruiz LA. **COMPARACIÓN DEL USO DE LEVOSIMENDAN CONTRA DOBUTAMINA EN EL TIEMPO DE RESOLUCIÓN DEL SÍNDROME DE BAJO GASTO CARDIACO POSTOPERATORIO CON BASE EN PARÁMETROS HEMODINÁMICOS Y DE HIPOPERFUSIÓN TISULAR EN PACIENTES POSTOPERADOS DE REVASCULARIZACIÓN MIOCÁRDICA EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS POSTQUIRÚRGICOS DE LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMN SIGLO XXI.**

**Introducción:** El síndrome de bajo gasto cardiaco postoperatorio se define cuando existe la necesidad de un apoyo inotrópico o uso del balón de contrapulsación intraaórtico por más de 30 minutos después del ingreso del paciente a la unidad de cuidados intensivos para mantener un índice cardiaco  $>2.2$  L/min/m<sup>2</sup> con una presión capilar pulmonar  $> 15$  mmHg durante las primeras 6 horas posoperatorias y es una de las complicaciones más frecuentes en el mundo y en nuestra población. Su expresión clínica es variable e incluye desde situaciones que pueden requerir inotrópicos transitoriamente, hasta situaciones graves que cursan con choque cardiogénico y alta morbimortalidad. Incluye tanto el fracaso ventricular izquierdo, como el derecho o el biventricular como parte de su fisiopatología. Puede presentarse en asociación con datos de congestión pulmonar en sus diferentes grados. Los inotrópicos disponibles son un recurso pilar para brindar soporte hemodinámico para el paciente con síndrome de bajo gasto poscardiotomía, deben ser elegidos de manera cuidadosa y específica para mantener adecuadas metas hemodinámicas como índice cardiaco ( $>2.2$  L/min/m<sup>2</sup>) y presión arterial media (PAM  $> 70$  mm Hg)<sup>6</sup>. Así como individualizar a los pacientes dependiendo de las características farmacológicas de cada inotrópico, atendiendo de manera específica su mecanismo de acción, efectos adversos y contraindicaciones. El uso de inotrópicos como dobutamina y levosimendán son un pilar es el tratamiento de esta entidad, sin embargo, hay poca evidencia científica que evalúe la respuesta hemodinámica y de perfusión tisular en pacientes postoperados de cirugía de revascularización miocárdica que desarrollaron esta complicación. **Objetivos: Principal:** Valorar la mejoría del funcionamiento cardiaco basado en la respuesta hemodinámica y corrección de los parámetros de perfusión tisular en los pacientes con síndrome de bajo gasto cardiaco postoperados de cirugía de revascularización miocárdica en la unidad de Terapia Postquirúrgica de la UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI. **Secundarios:** 1. Identificar los factores de Riesgo que con mayor frecuencia inciden en la presentación del síndrome de bajo gasto cardiaco en el paciente postoperado de cirugía de revascularización miocárdica. 2. Identificar el tiempo de estancia en la terapia intensiva en los pacientes bajo diagnóstico de síndrome de bajo gasto cardiaco postoperados de cirugía de revascularización miocárdica tratados con levosimendán o dobutamina. 3. Reportar la mortalidad en los pacientes bajo diagnóstico de síndrome de bajo gasto cardiaco postoperados de cirugía de revascularización miocárdica durante su estancia en la de cuidados intensivos postquirúrgicos. 4. Reportar la presencia de complicaciones asociadas: lesión renal aguda y la necesidad de inicio de manejo con terapia de reemplazo renal lenta continua, ventilación mecánica prolongada, infecciones respiratorias agregadas en pacientes con síndrome de bajo gasto postoperados de cirugía de revascularización miocárdica tratados con levosimendán o dobutamina. **Material y Métodos: Tipo de diseño:** Longitudinal, observacional, analítico, retrolectivo. **Periodo de estudio:** Agosto de 2022 a Agosto de 2023. **Lugar:** Unidad de Cuidados Intensivos Cardiovasculares del Hospital de Cardiología del CMN Siglo XXI, IMSS. **Población:** Pacientes ingresados a la Unidad de Terapia Postquirúrgica del Hospital de Cardiología del CMN Siglo XXI, IMSS postoperados de cirugía de revascularización miocárdica con diagnóstico de síndrome de bajo gasto cardiaco que hayan sido manejados con levosimendán o dobutamina que cumplan con los criterios de selección para este estudio y con la información requerida en el expediente clínico. **Criterios de inclusión:** Edad  $> 18$  años. Pacientes de ambos sexos. Pacientes ingresados a la Unidad de Cuidados Intensivos Postquirúrgicos Postoperados de cirugía de revascularización miocárdica con diagnóstico de Síndrome de bajo gasto cardiaco que ameriten apoyo inotrópico con levosimendán o dobutamina. **Criterios de exclusión:** Paciente con antecedente previo de cirugía cardiaca. Paciente con diagnóstico de choque vasopléjico. Paciente que emplee inotrópico diferente a dobutamina o levosimendán. Paciente con diagnóstico de sangrado mayor al habitual. **Criterios de eliminación:** Paciente con expedientes incompletos que no permiten reunir la mayor parte de la información requerida. **Análisis estadístico:** Las variables cualitativas se expresarán como frecuencias absolutas y relativas. Para las variables de tipo cuantitativo se determinará el tipo de distribución

mediante la prueba de Kolmogorov-smirnov, histogramas, sesgo y curtosis. Las variables cuantitativas con distribución normal se describirán con medidas de tendencia central y dispersión como media y desviación estándar respectivamente y para aquellas con distribución no normal con mediana y rangos intercuartílicos. Las variables categóricas se reportarán mediante frecuencias y porcentajes y se compararán utilizando la prueba de  $X^2$  o prueba exacta de Fisher. Las variables continuas se reportarán como medianas y rangos intercuartílicos y se compararán usando la prueba de U de Mann-Whitney. Un valor P menor a 0.05 se considerará como estadísticamente significativo. Se utilizará el paquete estadístico SPSS en su última versión. **Factibilidad de recursos e infraestructura:** Recursos humanos: investigadores del proyecto. El estudio se llevó a cabo en las instalaciones del Hospital de Cardiología del CMN Siglo XXI, IMSS. No requirió financiamiento económico. El ensayo se realizó en el tiempo estimado y con los recursos establecidos. **Experiencia del grupo:** amplia y acorde al tema de estudio. **Tiempo de desarrollarse:** 12 meses.

**Palabras clave:** Síndrome de bajo gasto cardiaco, levosimendán, dobutamina, cirugía de revascularización miocárdica.



## **MARCO TEÓRICO.**

### **SÍNDROME DE BAJO GASTO POSCARDIOTOMÍA**

El Síndrome de bajo gasto poscardiotomía se distingue por la incapacidad del corazón para mantener un volumen por minuto cardiaco adecuado para satisfacer las necesidades tisulares de oxígeno y nutrientes en el posoperatorio de una intervención cardiaca, concepto que implica dos factores: el gasto cardiaco y la influencia de los vasos periféricos sobre la resistencia al flujo sanguíneo y la perfusión tisular. Aunque existen varias definiciones, el Síndrome de bajo gasto poscardiotomía se considera cuando existe la necesidad de un apoyo inotrópico o uso del balón de contrapulsación intraaórtico por más de 30 minutos después del ingreso del paciente a la unidad de cuidados intensivos para mantener un índice cardiaco  $>2.2$  L/min/m<sup>2</sup> con una presión capilar pulmonar  $> 15$  mmHg durante las primeras 6 horas posoperatorias. Cuando el síndrome de bajo gasto poscardiotomía persiste y se presenta hipotensión sistémica grave y sostenida (presión arterial sistólica  $<90$  mmHg) se enfrenta una complicación mayor, el choque cardiogénico poscardiotomía, que supone una mayor morbimortalidad<sup>1</sup>.

Su expresión clínica es variable e incluye desde situaciones que pueden requerir inotrópicos transitoriamente, hasta situaciones graves que cursan con choque cardiogénico y alta morbimortalidad. Incluye tanto el fracaso ventricular izquierdo, como el derecho o el biventricular como parte de su fisiopatología. Puede presentarse en asociación con datos de congestión pulmonar en sus diferentes grados. En las Guías de práctica clínica de Medicina Intensiva para el manejo del síndrome de bajo gasto cardiaco en el postoperatorio, se recomiendan las siguientes definiciones tanto del síndrome de bajo gasto cardiaco, como definiciones en relación al cuadro clínico y su gravedad:

1. Síndrome de bajo gasto cardiaco: Índice cardiaco medido  $<2.2$  l/min/m<sup>2</sup> , sin hipovolemia relativa asociada. Dentro de su fisiopatología se encuentran el fracaso ventricular izquierdo y/o derecho, en asociación o no con congestión pulmonar. Puede cursar con presión arterial normal o baja.

2. Cuadro clínico compatible con síndrome de bajo gasto posquirúrgico: Comprendería aquellos pacientes en los que no se está monitorizando, y se desconoce, el gasto cardiaco, pero presentan un cuadro clínico compatible con bajo gasto cardiaco: oliguria (diuresis inferior a 0.5 ml/kg/h), saturación venosa central <60% (con saturación arterial dentro de parámetros normales) y/o lactato >3 mmol/l, sin hipovolemia relativa. Dentro de este grupo también se deben incluir los pacientes que vienen de quirófano con soporte inotrópico y/o balón de contra-pulsación intraaórtico y estos han de mantenerse para conseguir una situación hemodinámica adecuada.

3. Choque cardiogénico: Corresponde a la situación más grave del espectro del síndrome de bajo gasto cardiaco, Se define como: índice cardiaco <2.0 l/min/m<sup>2</sup>, con presión arterial sistólica <90 mmHg, sin hipovolemia relativa, y con oliguria<sup>2</sup>.

En la literatura se han descrito múltiples factores de riesgo tanto pre e intraoperatorios que se relacionan con el síndrome de bajo gasto cardiaco. En el estudio de Rao et al., con postoperados de revascularización miocárdica, se describen como factores predictores independientes: la fracción de eyección del ventrículo izquierdo <20%, la reintervención quirúrgica, el género femenino, la diabetes, la edad superior a 70 años, la estenosis del tronco coronario izquierdo, el infarto agudo al miocardio reciente y la enfermedad arterial coronaria de tres vasos<sup>3</sup>. Posteriormente Algarni et al. realizó un estudio con pacientes posoperados exclusivamente de revascularización miocárdica en un rango de tiempo de 20 años de 1990 a 2009, para evaluar los cambios en el patrón de los predictores de síndrome de bajo gasto a través del tiempo. Se estudiaron un total de 25,202 pacientes divididos en 4 periodos de 5 años cada uno. La prevalencia del síndrome de bajo gasto descendió de 9.1% hasta 2.4% en el último periodo. La mortalidad hospitalaria descendió de 2.5% en primer periodo a 1.4% en el último periodo. Los factores predictores cambiaron drásticamente a través del tiempo, en los últimos años sólo 4 variables resultaron significativas, siendo la más importante la disfunción ventricular izquierda con fracción de eyección ventricular izquierda <20%

y los otros 3 predictores significativos fueron, reintervención quirúrgica, disfunción ventricular izquierda con fracción de eyección de 20-39%, y cirugía realizada de manera urgente<sup>4</sup>.

Se ha reportado una mortalidad de la cirugía con circulación extracorpórea de hasta 6% donde las causas son diversas; pero en muchas de ellas el principal participante es el síndrome de bajo gasto postcardiotomía. La incidencia de este síndrome se ha documentado desde 4% hasta 15%, elevando la mortalidad hasta un aproximado de 20%, sin embargo, cuando se presentan factores de riesgo como edad mayor de 70 años, el síndrome puede manifestarse hasta en un 63% de los pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

En el artículo de revisión de S. Lorenzo se refiere una incidencia del 9.1% hasta un 25% y que gran parte viene determinada por el criterio diagnóstico utilizado. En el estudio de RAO y colaboradores, la mortalidad fue de 17% en el subgrupo con síndrome de bajo gasto cardíaco, comparado con el subgrupo que no presentó este síndrome con un 0.9% de mortalidad<sup>5</sup>. Datos de suma importancia ya que nuestro trabajo se podrá dilucidar la incidencia en nuestro medio, y establecer la mortalidad que se presenta, así como asociar los factores de riesgo para que todo esto se precipite y posteriormente poder intervenir de manera favorable en estos.

La presentación clínica es representada en esencia de los signos y síntomas de hipoperfusión sistémica:

- Taquicardia sinusal
- Diaforesis
- Palidez tegumentaria
- Llenado capilar retardado
- Ingurgitación yugular
- Congestión pulmonar
- Hipotensión arterial sistémica
- Oliguria
- Confusión, aletargamiento.

- Delirium

Los exámenes paraclínicos presentan elementos que reflejan la hipoperfusión periférica como:

- Acidosis Metabólica

- Hiperlactatemia

- Aumento de creatinina

Una vez que se sospecha el diagnóstico por las manifestaciones clínicas, se realizan exámenes paraclínicos donde se obtendrá un resultado con todos estos datos congruente para síndrome de bajo gasto manifestado por los datos de hipoperfusión tisular, y el tratamiento se basará en mejorar la hipoperfusión en el menor tiempo posible. El tratamiento racional del síndrome de bajo gasto poscardiotomía y la adecuada elección de los fármacos requieren un extenso conocimiento de los procesos fisiopatológicos que conducen al paciente a desarrollar el bajo gasto, así como de los mecanismos compensadores y los efectos cardiovasculares e interacciones de cada fármaco disponible. De manera general es necesario establecer las diferentes medidas que se deben tener en la atención inicial del síndrome de bajo gasto poscardiotomía; el tratamiento del entorno metabólico posoperatorio, la optimización de los determinantes del gasto cardiaco, el apoyo inotrópico y el empleo de dispositivos de asistencia ventricular<sup>5</sup>.

Los inotrópicos disponibles son un recurso pilar para brindar soporte hemodinámico para el paciente con síndrome de bajo gasto poscardiotomía, deben ser elegidos de manera cuidadosa y específica para mantener adecuadas metas hemodinámicas como índice cardiaco ( $>2.2 \text{ L/min/m}^2$ ) y presión arterial media (PAM  $> 70 \text{ mm Hg}$ )<sup>6</sup>. Así como individualizar a los pacientes dependiendo de las características farmacológicas de cada inotrópico, atendiendo de manera específica su mecanismo de acción, efectos adversos y contraindicaciones<sup>6</sup>.

La dobutamina, posee un efecto inotrópico a través de los receptores adrenérgicos, siendo un agonista betaadrenérgico principalmente, con un ligero efecto en los receptores alfa ( $\beta_1 > \beta_2 > \alpha$ ). Su mecanismo de acción es mediante la activación de

la cascada de la proteína G, lo que genera aumento de la actividad de la adenilato ciclasa y conversión de ATP a AMPc, a su vez este produce liberación de calcio en el retículo sarcoplásmico. Su dosis va de 2 mcg/kg/min hasta 20 mcg/kg/min. Sus principales indicaciones se encuentran en insuficiencia cardiaca aguda descompensada, choque cardiogénico y síndrome de bajo gasto cardiaco. Sus efectos adversos son la taquicardia, aumento del número de extrasístoles y flebitis<sup>7</sup>. Existen diversos estudios donde se compara la efectividad y la seguridad de la dobutamina contra otros inotrópicos, así lo fue en el estudio de Tyler C Lewis et al. Cardiovasc Phar 2019, quienes llevaron a cabo un estudio retrospectivo donde se comparaba la efectividad y seguridad de la milrinona y dobutamina en el manejo inicial del choque cardiogénico. Se incluyeron 100 pacientes en total que cumplieran los criterios de inclusión: ser mayores de 18 años, cumplir con la definición establecida de choque cardiogénico y se excluyeron aquellos pacientes que no tuvieran evidencia hemodinámica de choque cardiogénico, aquellos que contaran con algún dispositivo de asistencia ventricular, uso concomitante de milrinona y dobutamina, choque cardiogénico de etiología mixta o no cardiogénica. Finalmente se dividieron dos grupos de 50 pacientes, un grupo para milrinona y otro grupo para dobutamina, y el objetivo primario fue el tiempo de resolución del choque cardiogénico, dando números similares en ambos grupos obteniendo resolución del cuadro con la milrinona de 38 pacientes (76%) y dobutamina 35 pacientes (70%)  $p= 0.50$ , la mediana del tiempo de resolución fue de 24 horas en ambos grupos. Respecto a la seguridad de ambos medicamentos, las arritmias cardiacas fueron más comunes en pacientes tratados con dobutamina que con milrinona (62.9% vs 11.3% respectivamente  $p= <.01$ ) y la hipotensión se presentó en ambos grupos con un pequeño predominio en el grupo de la milrinona con un 49.2% y dobutamina 40.3% ( $p= .32$ )<sup>8</sup>.

En el estudio DOREMI realizado por Mathew R. et al, se asignaron de manera aleatorizada pacientes para recibir milrinona o dobutamina en el contexto de choque cardiogénico. Se obtuvieron 192 participantes 96 en cada grupo, el objetivo primario fue un compuesto de muerte de cualquier causa intrahospitalaria, infarto agudo al

miocardio, evento vascular cerebral diagnosticado por neurología o el inicio de terapia renal de reemplazo.

El objetivo primario ocurrió en 47 pacientes (49%) del grupo de milrinona y en 52 pacientes (54%) en el grupo de la dobutamina (CI 0.69 a 1.19;  $p=0.47$ ), sin obtener alguna diferencia significativa entre la terapéutica inotrópica<sup>9</sup>.

El Levosimendán es un sensibilizador de calcio, actúa estabilizando la unión del calcio a la troponina cardiaca, adicionalmente tiene efecto vasodilatador al abrir los canales de potasio sensibles al ATP en los vasos, así mismo cuenta con efecto inhibidor de la fosfodiesterasa 3. Su dosis es de 0.05 - 0.2 mcg/kg/min, también se ha utilizado con un bolo inicial de 6 a 12 mcg/kg en 10 minutos y continuando con la infusión a las dosis mencionadas. Dentro de sus indicaciones se encuentran la insuficiencia cardiaca aguda descompensada y en el síndrome de bajo gasto cardiaco. Como efectos adversos encontramos reportados cefalea, aumento de extrasístoles ventriculares e hipotensión<sup>7</sup>.

Actualmente encontramos poca evidencia científica en el tratamiento con este inotrópico en los pacientes postoperados de cirugía cardiaca, por lo que se cuenta con pocas bases para determinar sus efectos hemodinámicos sobre todo en pacientes postoperados de cirugía de revascularización miocárdica.

En el estudio CHEETAH que implementaron G. Landoni et al, se planteó la hipótesis de que en pacientes que requirieran soporte hemodinámico perioperatorio a cirugía cardiaca, la administración de levosimendán en conjunto con la terapia estándar resultaría en un descenso de la mortalidad. Bajo dicha hipótesis se realizó este estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, donde el objetivo primario fue evaluar mortalidad a 30 días y como objetivos secundarios: la presentación de lesión renal aguda, necesidad de terapia de reemplazo renal, duración de la ventilación mecánica y tiempo de estancia en la unidad de cuidados intensivos. El levosimendán o el placebo según fuera el caso, se administraba mediante infusión continua a una dosis de 0.05 mcg/kg/min, teniendo como dosis mínimas 0.025 mcg/kg/min y como dosis máxima 0.2 mcg/kg/min. La infusión se administro por 48 horas. La población elegible fue aquellos que cumplieran con

alguno de estos criterios: una fracción de eyección del ventrículo izquierdo de 25% o menor, requerimiento de soporte hemodinámico preoperatorio con balón de contrapulsación intraaortico, o altos requerimientos de inotrópicos para el retiro del bypass. Participaron 506 pacientes los cuales fueron aleatorizados obteniendo 248 pacientes para el grupo de Levosimendán y 258 para el grupo placebo. A los treinta días se presentaron 32 muertes (12.9% de los pacientes) en el grupo de Levosimendán y 33 muertes (12.8%) en el grupo placebo (95% intervalo de confianza [CI], -5.7 a 5.9;  $p=0.97$ ), sin encontrar diferencia estadística significativa. Respecto a los objetivos secundarios tampoco se observaron diferencias significativas. Como efectos adversos se presentó hipotensión en 62 pacientes (25.2%) del grupo de levosimendán y en 54 de 253 pacientes (21.3%) del grupo placebo ( $p=0.31$ )<sup>10</sup>. En el estudio LEVO-CTS Mehta R.H. et al, se evaluó la eficacia y seguridad del levosimendán en pacientes con fracción de eyección ventricular izquierda de 35% o menor. Fue un estudio multicéntrico randomizado placebo control. Los objetivos primarios a evaluar fueron dos, el primero fue un compuesto de 4 componentes incluyendo mortalidad a 30 días, terapia de reemplazo renal hasta el día 30, infarto agudo al miocardio hasta el día 5 y uso de dispositivo de asistencia mecánica ventricular hasta el día 5. El segundo objetivo primario fue un compuesto de mortalidad a los 30 días o el uso de dispositivo de asistencia mecánica cardíaca hasta el día 5. La población elegible era mayores de 18 años que fueran a someterse a cirugía de revascularización coronaria, cirugía de válvula mitral o bien revascularización coronaria mas remplazo valvular aórtico. Se incluyeron 849 pacientes divididos en 428 los cuales recibieron levosimendán y 421 que recibieron placebo. La administración del medicamento fue mediante una infusión a 0.2 mcg/kg/min por 1 hora, seguido de 23 horas con infusión a 0.1 mcg/kg/min, la mediana del inicio de la infusión fue 0.33 horas antes de la cirugía. El primer objetivo primario se presentó en 105 pacientes (24.5%) en el grupo de levosimendán y en 103 pacientes (24.5%) en el grupo placebo (odd ratio, 1.00; 99% intervalo de confianza [CI], 0.66 a 1.54;  $p=0.98$ ), el segundo objetivo primario ocurrió en 56 pacientes (13.1%) en el grupo del levosimendán y en 48 pacientes (11.4%) en el grupo placebo (odds ratio, 1.18; 96% CI, 0.76 a 1.82;  $p=0.45$ ). Por lo que se

determinó que Levosimendán no había demostrado mayor eficacia en los objetivos primarios propuestos contra el grupo placebo. Como efectos adversos, la hipotensión fue razón más común por la que se tuvo que detener el tratamiento, sin diferencia significativa entre los dos grupos<sup>11</sup>.

Se cuenta con antecedentes de estudios donde se comparan Levosimendan vs Dobutamina en diferentes contextos clínicos, en el estudio SURVIVE por Alexandre Mebazaa et al, es un estudio aleatorizado, multicéntrico doble ciego, donde el objetivo primario fue mortalidad por cualquier causa durante 180 días de seguimiento, los objetivos secundarios fueron mortalidad a los 31 días, cambios en la concentración de BNP, y mortalidad cardiovascular a los 180 días de seguimiento. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años, con fracción de eyección ventricular izquierda de 30% o menor que requirieran apoyo inotrópico por una respuesta insuficiente a tratamiento diurético intravenoso y vasodilatadores, con un total de 1320 pacientes divididos en 660 por grupo. Se administró mediante técnica de doble ciego infusión de levosimendan o dobutamina. Al transcurrir los 180 días de seguimiento de todos los pacientes se obtuvo un total de 173 muertes (26%) en el grupo de levosimendán y 185 muertes (28%) en el grupo de dobutamina (Hazard ratio, 0.91; 95% intervalo de confianza, 0.74-1.13;  $p= 0.40$ ), no mostrando diferencia en el objetivo primario entre ambos grupos de tratamiento. Sin embargo entre los objetivos secundarios cabe destacar que el grupo de pacientes tratado con levosimendán tuvo mayor disminución del nivel sérico de péptido natriurético tipo B a las 24 horas comparado con el grupo de la dobutamina ( $p= <0.001$ ), mientras que en el resto de objetivos secundarios no hubo diferencias significativas<sup>12</sup>.

El estudio LIDO de F. Follath et al, el cual fue multicéntrico aleatorizado doble ciego, se decidió comparar el uso de levosimendán y dobutamina en pacientes que habían desarrollado síndrome de bajo gasto cardíaco; se consideraron como criterios de exclusión: menores de 21 años, pacientes con falla cardíaca secundaria a cardiomiopatía hipertrófica o con estenosis aórtica no corregida, dolor precordial al momento de la aleatorización, taquicardia ventricular sostenida o fibrilación ventricular que se hayan presentado dos semanas previas; bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, frecuencia cardíaca mayor de 120



latidos por minuto, presión arterial sistólica menor de 85 mmHg, falla hepática, lesión renal, y choque séptico. Participaron un total de 203 pacientes, se asignó de manera aleatoria obteniendo un grupo de dobutamina con 100 pacientes y un grupo de levosimendán conformado por 103 pacientes. La administración de levosimendán fue mediante una dosis de carga inicial con una infusión a 24 mcg/kg/min que duró por 10 minutos, seguido de una infusión continua a 0.1 mcg/kg/min, la dobutamina se inició con una infusión continua a 5 mcg/kg/min sin dosis de carga, en caso de no haber encontrado respuesta favorable en 2 horas, la velocidad de infusión podía ser duplicada. Las infusiones de ambos medicamentos fueron constantes por 24 horas a menos que se presentara una reacción adversa severa y se pausaba la infusión alrededor de 30- 60 minutos o hasta que la reacción adversa se resolviera, posteriormente se reiniciaba la infusión del inotrópico correspondiente a la mitad de la dosis con la que se tenía previamente y si se volvía a presentar el mismo efecto adverso, se podía volver a disminuir la dosis a la mitad de nuevo o bien considerar suspender la infusión por recurrencia.

El objetivo primario fue definido como la mejoría hemodinámica al final del término de la infusión a las 24 horas, y la mejora hemodinámica fue definida como el aumento del 30% o más en el gasto cardiaco y un decremento del 25% o mayor en la presión capilar pulmonar a las 24 horas. Como objetivos secundarios se establecieron: los cambios hemodinámicos respecto a los basales a las 24 horas del término de la administración del respectivo inotrópico, cambios en los síntomas característicos de falla cardiaca (disnea, fatiga), número de días de sobrevida dentro y fuera del hospital y el no recibir medicamentos intravenosos durante el primer mes, y el desarrollo de empeoramiento de falla cardiaca o muerte.

Respecto a los resultados se obtuvo que el objetivo primario se alcanzó en 29 pacientes en el grupo del levosimendán (31%) contra 13 pacientes del grupo de dobutamina (15%) (hazard ratio 2.09 [1.16-3.75];  $p=0.021$ ). Por lo que en este aspecto se es consistente en que el tratamiento con levosimendán tiene mejor efecto que la dobutamina en el aspecto hemodinámico a las 24 horas. En los objetivos secundarios, la mejoría de los síntomas de falla cardiaca como disnea, no se obtuvo una diferencia significativa entre los dos grupos. La mediana de días de

sobrevida durante los primeros 180 días fue 157 en el grupo de levosimendán y 133 en el grupo de la dobutamina ( $p= 0.0.27$ ). En el grupo de Levosimendán 8 (8%) de 103 pacientes murieron en los primeros 31 días comparado con 17 pacientes (17%) de 100 pacientes del grupo de la dobutamina (hazard ratio 0.43 [95% CI 0.18-1.00];  $p=0.049$ ). En este estudio se obtuvo una mayor mejoría hemodinámica en pacientes con síndrome de bajo gasto cardiaco que recibieron infusión de 24 horas de levosimendán que con dobutamina<sup>13</sup>.

Como se puede observar, en la literatura se cuenta con poca evidencia donde se emplee el tratamiento inotrópico en los pacientes que integren las características de los que se incluyen en este protocolo de investigación, contamos con estudios en el caso de Levosimendán que se llevaron a cabo en pacientes postoperados de cirugía cardiovascular, sin embargo, en poblaciones que no discriminan en qué tipo de cirugía cardiovascular realizada, así mismo con estudios donde se compara contra placebo. En aquellos estudios donde si se compara el tratamiento de Dobutamina contra Levosimendán, son en población que presentaron otras características ajenas al síndrome de bajo gasto poscardiotomía en pacientes postoperados de cirugía de revascularización miocárdica. Aquí radica la importancia de este protocolo de investigación.

## **JUSTIFICACIÓN.**

A nivel mundial el síndrome de bajo gasto cardiaco posterior a cirugía cardiaca es una de las complicaciones más comunes y que representa mayor impacto en la evolución clínica, días de estancia hospitalaria, aumento del gasto de recursos económicos y en la mortalidad, no es la excepción en nuestra unidad de cuidados postquirúrgicos donde se ha establecido una alta incidencia de esta complicación. Es por eso la importancia de evaluar esta complicación en la población de pacientes postoperados de cirugía de revascularización miocárdica, así mismo se cuenta con poca evidencia científica del tratamiento inotrópico con levosimendán y dobutamina y su evaluación en los resultados en este tipo de población, es por eso la importancia que toma este protocolo de estudio.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

En nuestra unidad de cuidados intensivos postquirúrgicos se presenta de forma importante el síndrome de bajo gasto cardiaco, repercutiendo directamente en el pronóstico de los pacientes. Para su tratamiento se sigue los lineamientos internacionales ya establecidos, sin embargo, se cuenta en la literatura con poca evidencia científica de la terapia inotrópica con levosimendan y dobutamina donde se pueda estandarizar y evaluar el comportamiento hemodinámico y la mejoría o no mejoría de los datos de hipoperfusión tisular y como esto impacta en el tiempo de estancia en la unidad de terapia postquirúrgica, las complicaciones asociadas y en la mortalidad. Así como la relación de los factores de riesgo para la presentación de este síndrome en los pacientes postoperados de revascularización miocárdica en la unidad de cuidados intensivos postquirúrgicos de la UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.**

¿Cuál es la respuesta hemodinámica y comportamiento de los parámetros de perfusión tisular con base en el tiempo a resolución de la hiperlactatemia, saturación venosa central baja e índice cardiaco bajo, así como días de estancia en terapia intensiva y lesión renal aguda en los pacientes que presentaron síndrome de bajo gasto cardiaco postoperados de cirugía de revascularización miocárdica medicados con dobutamina o levosimendán en la unidad de cuidados intensivos postquirúrgicos de la UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI en el periodo de agosto 2022 a agosto de 2023?

**P=** Pacientes con diagnóstico de síndrome de bajo gasto postcardiotomía posoperados de cirugía de revascularización que hayan ingresado a la Unidad de Terapia Postquirúrgica de la UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI que hayan recibido manejo inotrópico con levosimendán o dobutamina.

**I=** No.

**C=** Se compararán la mejoría hemodinámica y de los parámetros de hipoperfusión tisular entre los pacientes tratados con dobutamina y los pacientes tratados con levosimendán.

**O=** Mejoría de los valores hemodinámicos del síndrome de bajo gasto.

## **OBJETIVOS**

### **Principal.**

Reportar el tiempo de resolución del síndrome de bajo gasto cardiaco posoperatorio definido mediante parámetros de hipoperfusión tisular (lactato mayor a 2.0 mmol/L, SVC menor a 50%) y parámetros hemodinámicos (índice cardiaco menor a 2.2 L/kg/min) en los pacientes con síndrome de bajo gasto cardiaco postoperados de cirugía de revascularización miocárdica medicados con dobutamina o levosimendán en la unidad de Terapia Postquirúrgica de la UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

### **Secundarios.**

- Reportar el tiempo de estancia en la terapia intensiva en los pacientes bajo diagnóstico de síndrome de bajo gasto cardiaco postoperados de cirugía de revascularización miocárdica tratados con levosimendán o dobutamina.
- Conocer la mortalidad en los pacientes bajo diagnóstico de síndrome de bajo gasto cardiaco postoperados de cirugía de revascularización miocárdica durante su estancia en la de cuidados intensivos postquirúrgicos.
- Establecer tiempo de ventilación mecánica invasiva en pacientes con síndrome de bajo gasto postoperados de cirugía de revascularización miocárdica tratados con levosimendán o dobutamina.

## **HIPÓTESIS**

### **Hipótesis Nula**

No habrá diferencia entre ambos grupos tratados con levosimendán o dobutamina en el comportamiento hemodinámico ni en la resolución de los datos de

hipoperfusión tisular en los pacientes con síndrome de bajo gasto cardiaco postoperados de cirugía de revascularización miocárdica.

### **Hipótesis Alterna**

El grupo de enfermos tratados con levosimendán tendrá mejor comportamiento hemodinámico y resolución de los datos de hipoperfusión tisular que en los pacientes tratados con dobutamina en los pacientes con síndrome de bajo gasto cardiaco postoperados de cirugía de revascularización miocárdica.

## **MATERIAL Y METODOS**

### **Diseño del estudio:**

Longitudinal, cohorte retrospectiva.

### **Periodo de estudio:**

Se evaluarán los pacientes que cumplan los criterios de inclusión para el estudio en el periodo de agosto de 2022 a agosto de 2023 (12 meses).

### **Lugar:**

Unidad de Terapia Postquirúrgica de la UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

### **Población:**

Pacientes ingresados a la Unidad de Terapia Postquirúrgica del Hospital de Cardiología del CMN Siglo XXI, IMSS posoperados de cirugía de revascularización miocárdica con diagnóstico de síndrome de bajo gasto cardiaco que hayan sido manejados con levosimendán o dobutamina que cumplan con los criterios de selección para este estudio y con la información requerida en el expediente clínico.

## **CRITERIOS DE SELECCION**

### **Criterios de inclusión:**



## Definición y operacionalización de las variables.

Variable	Papel dentro del estudio	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de Medición
<b>Uso de inotrópico</b>	Independiente	Administración de Fármaco inotrópico en infusión	Administración de Levosimendán o Dobutamina en infusión.	Cualitativa nominal dicotómica	1= Dobutamina 2 = Levosimendán
<b>Hiperlactatemia</b>	Dependiente	Aumento de los valores de Lactato a nivel sanguíneo	Valores de Lactato Sérico arterial = o > 2 mmol/L	Cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Si
<b>Tiempo de resolución de Hiperlactatemia</b>	Dependiente	Lapso de tiempo en el que los valores de Lactato sérico vuelven a rangos de normalidad	Intervalo de tiempo en el que el valor incrementado de Lactato sérico desciende por debajo de 2 mmol/L.	Cuantitativa discreta	Discreta (Horas)
<b>Saturación venosa central</b>	Dependiente	Disminución anormal de la saturación venosa central	Se considera dato de hipoperfusión cuando el valor de la saturación venosa central este por debajo de 50%	Cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Si
<b>Tiempo de resolución de Saturación venosa</b>	Dependiente	Lapso de tiempo en el que los valores de Saturación venosa vuelven a la normalidad	Intervalo de Tiempo en el que el valor de la Saturación venosa central retorna a ser >50%.	Cuantitativa discreta	Discreta (Horas)
<b>Índice Cardíaco</b>	Dependiente	Volumen de sangre eyectado desde el corazón por minuto.	Se considera dato hemodinámico de hipoperfusión el valor calculado de índice cardíaco a <2.2 L/kg/min	Cualitativa nominal Dicotómica	0 = No 1 = Si
<b>Tiempo de resolución de un bajo índice cardíaco</b>	Dependiente	Lapso de tiempo en el que el valor del índice cardíaco vuelve a rango normal.	Intervalo de tiempo en el que el valor de calculado del índice cardíaco se encuentra >2.2 L/kg/min	Cuantitativa continua	Continua (L/kg/min)
<b>Requerimiento de Uso de Balón de contra pulsación intraaórtico postoperatorio</b>	Dependiente	Colocación de Balón de contrapulsación intraaórtico como dispositivo de soporte ventricular.	Paciente que a pesar de uso de Vasopresor e Inotrópico, requiere el apoyo de balón de contra pulsación intraaórtico para apoyo hemodinámico	Cualitativa nominal dicotómica	0= No 1= Si
<b>Mortalidad en la unidad de terapia postquirúrgica (TPQ)</b>	Dependiente	Defunción durante su estancia en la TPQ	Defunción del paciente bajo diagnostico de Síndrome de bajo gasto cardíaco bajo tratamiento con Levosimendán o dobutamina.	Cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Si

<b>Tiempo a Extubación</b>	Dependiente	Intervalo de tiempo en el que a un paciente se le retira el apoyo ventilatorio mecánico invasivo con éxito	Horas transcurridas desde el ingreso a la TPQ del paciente con uso de ventilación mecánica invasiva hasta el retiro de este apoyo ventilatorio con éxito.	Cuantitativa discreta	Discreta (Horas)
<b>Tiempo de estancia en la unidad de terapia postquirúrgica</b>	Dependiente	Intervalo de tiempo que transcurre desde el ingreso postquirúrgico del paciente hasta su egreso de la TPQ	Intervalo de tiempo que transcurre en el paciente que desarrollo síndrome de bajo gasto cardiaco y que utilizo dobutamina o levosimendán desde su ingreso en la TPQ hasta su egreso de la terapia.	Cuantitativa discreta	Discreta (Horas)
<b>Requerimiento Vasopresor</b>	Dependiente	Necesidad de apoyo vasopresor para mantener en valores adecuados las resistencias vasculares periféricas.	Requerimiento de medicamentos vasopresores para mantener una PAM >65 mmHg mediante su mecanismo de acción a nivel de las resistencias periféricas y a nivel cardiaco.	Cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Si
<b>Tiempo de retiro de Vasopresor</b>	Dependiente	Lapso de tiempo en el que se puede retirar el vasopresor manteniendo metas hemodinamicas.	Intervalo de tiempo desde el inicio del vasopresor hasta que se puede retirar, manteniéndose el paciente sin datos de hipoperfusión tisular y hemodinamicamente con Índice cardiaco > 2.2 L/kg/min	Cuantitativa discreta	Discreta (Horas)
<b>Lesión renal aguda</b>	Dependiente	Incremento de la Creatinina Sérica mas de 0.3mg/dl o más de 1.5 veces de la Creatinina Basal o disminución de volumen urinario <0.5ml/kg/hr durante 6 horas	Incremento de la Creatinina Sérica mas de 0.3mg/dl en las primeras 48 horas o más de 1.5 veces de la Creatinina Basal en los días de estancia en al TPQ o disminución de volumen urinario <0.5ml/kg/hr durante 6 horas	Cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Si



<b>Indicaciones de TRRLC</b>	Dependiente	Prescripción de la TRRLC en función de criterios clínicos y/o bioquímicos específicos	Insuficiencia cardiaca aguda refractaria a tratamiento diurético, acidosis metabólica, hiperkalemia, hiperazoemia, oliguria/anuria, sepsis.	Cualitativa nominal politómica	1. Insuficiencia cardiaca aguda 2. Acidosis metabólica 3. Hiperkalemia 4. Hiperazoemia 5. Oliguria/anuria 6. Sepsis. 7. Otras
<b>Arritmias</b>	Dependiente	Trastorno de la frecuencia cardiaca o del ritmo cardiaco.	Presencia de trastorno del ritmo durante la intervención de revascularización miocárdica o durante su estancia en la TPQ	Cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Si
<b>Transfusión Sanguínea Intraoperatoria</b>	Dependiente	Transferencia de sangre o componentes sanguíneos de un sujeto a otro con el objetivo de tratar aquellas condiciones que pueda conllevar morbilidad significativa o mortalidad.	Transferencia de sangre o componentes sanguíneos durante la intervención de revascularización miocárdica.	Cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Si
<b>Sangrado</b>	Dependiente	Pérdida de Sangre intraoperatoria o posterior a la intervención quirúrgica.	Cantidad de mililitros de sangre perdidos durante la cirugía de revascularización miocárdica	Cuantitativa discreta	Discreta (mililitros)
<b>Cardioplegia</b>	Dependiente	Arresto cardiaco intraoperatorio con preservación miocárdica inducida por medio de solución cristaloides hiperkalemica.	Arresto cardiaco intraoperatorio donde se utilizan soluciones hiperkalemicas para mantener el tejido miocárdico mientras se realiza la intervención de revascularización miocárdica.	Cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Si
<b>Tiempo de pinzamiento aórtico</b>	Dependiente	Tiempo en el que se ocluye la arteria aorta mediante un pinzamiento para impedir el flujo normal a	Duración de tiempo desde que se inicia la oclusión de la arteria Aorta, hasta que se recupera el flujo a través de este vaso sanguíneo con éxito.	Cuantitativa discreta	Discreta (Horas)
<b>Tiempo de derivación cardiopulmonar</b>	Dependiente	Tiempo que se mantiene la sangre redireccionada mediante bomba de derivación	Tiempo desde el inicio del uso de la bomba de derivación cardiopulmonar hasta el reinicio de	Cuantitativa discreta	Discreta (Horas)

		cardiopulmonar para mantener una circulación de sangre adecuada a los órganos vitales.	la circulación espontánea.		
<b>Clase funcional</b>	Descriptor	El resultado entre la interacción de la persona (con su capacidad física y mental) y las características medioambientales.	Grado de limitación física preoperatoria del paciente secundario a la afectación que represente la aparición de disnea o dolor precordial.	Cualitativa ordinal	Escala NYHA Estadio I, Estadio II, Estadio III, Estadio IV Escala CSS Estadio I, Estadio II, Estadio III, Estadio IV
<b>Síndrome coronario crónico</b>	Descriptor	Enfermedad por placas ateroscleróticas en las arterias epicárdicas, que puede conducir a su estenosis y oclusión.	Paciente que previamente curso con dolor precordial o disnea y que mediante el protocolo de estudio se demostró enfermedad de las arterias coronarias, sin presentar un episodio agudo índice.	Cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Si
<b>Enfermedad pulmonar obstructiva crónica</b>	Descriptor	Es una enfermedad pulmonar común que reduce el flujo de aire y causa problemas respiratorios	Enfermedad pulmonar que reduce el flujo de aire pulmonar y que mantiene niveles anormalmente bajos de saturación de oxígeno al paciente	Cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Si
<b>Dislipidemia</b>	Descriptor	Presencia de niveles elevados de lípidos en sangre como colesterol, triglicéridos o ambos.	Conjunto de trastornos asintomáticos derivados de la existencia de concentraciones anormalmente elevadas de las lipoproteínas sanguíneas	Cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Si
<b>Enfermedad renal crónica</b>	Descriptor	Pérdida progresiva de la función renal	Paciente conocido con pérdida de la función renal con Tasa de filtrado glomerular < 60 ml/min/1.73 m <sup>2</sup> .	Cuantitativa discreta	Escala KDIGO: I: >90 II: 60-89 III A: 45-59 III B: 30-44 IV: 15-29 V: <15
<b>Diabetes Mellitus tipo 2</b>	Descriptor	Enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el	Conjunto de trastornos metabólicos, cuya característica común principal es la presencia de concentraciones	Cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Si

		organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce.	elevadas de glucosa en la sangre de manera persistente o crónica, debido a un defecto en la producción de insulina o a una resistencia.		
<b>Hipertensión Arterial sistémica</b>	Descriptor	Trastorno de los vasos sanguíneos que tiene una tensión persistentemente alta.	Es la elevación de la presión arterial por encima de los límites considerados como normales, tomada en reposo no menos de 10 minutos de descanso.	Cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Si
<b>Sexo</b>	Descriptor	Fenotipo adjudicado al individuo, referido como masculino o femenino	Fenotipo otorgado al paciente desde su nacimiento.	Cualitativa nominal dicotómica	0= Femenino 1= Masculino
<b>Edad</b>	Descriptor	Años cumplidos del paciente.	Años, meses y días cumplidos del paciente al momento del diagnóstico.	Cuantitativa discreta	Discreta (Años)

## ANALISIS ESTADISTICO.

Las variables cualitativas se expresarán como frecuencias absolutas y relativas. Para las variables de tipo cuantitativo se determinará el tipo de distribución mediante la prueba de Kolmogorov-smirnov, histogramas, sesgo y curtosis. Las variables cuantitativas con distribución normal se describirán con medidas de tendencia central y dispersión como media y desviación estándar respectivamente y para aquellas con distribución no normal con mediana y rangos intercuartílicos. Las variables categóricas se reportarán mediante frecuencias y porcentajes y se compararán utilizando la prueba de  $X^2$  o prueba exacta de Fisher. Las variables continuas se reportarán como medianas y rangos intercuartílicos y se compararán usando la prueba de U de Mann-Whitney. Un valor P menor a 0.05 se considerará como estadísticamente significativo. Se utilizará el paquete estadístico SPSS en su última versión.

## **MUESTREO Y TAMAÑO DE MUESTRA**

Se realizó muestreo por conveniencia de todos los pacientes ingresados a la Unidad de Terapia Postquirúrgica que cumplieron con los criterios de selección del estudio en el período contemplado para el análisis. Al tratarse de un estudio observacional descriptivo no se realizó cálculo de la muestra.

## **ASPECTOS ÉTICOS**

Este protocolo ha sido diseñado en base a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos adoptadas por la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki.

### **Riesgo de la investigación:**

De acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el estudio se clasifica como sin riesgo (Reglamento de La Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>), ya que se revisaron los expedientes clínicos de los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión.

Todos los procedimientos que se llevaron a cabo en el presente proyecto de investigación se apegaron a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.

### **Contribuciones y beneficios:**

En el estudio actual los participantes no recibieron beneficio directo, sin embargo, los resultados obtenidos contribuirán a conocer sobre la mortalidad, desenlaces clínicos y días de estancia hospitalaria de la implementación la dobutamina o del

levosimendán en pacientes con síndrome de bajo gasto postcardiotomía posterior a cirugía de revascularización miocárdica en la Unidad de Terapia Postquirúrgica de la UMAE Hospital de Cardiología del CMN Siglo XXI; lo que permitirá plantear nuevas hipótesis con el fin de mejorar la atención de la población derechohabiente y desarrollar otras líneas de investigación.

**Confidencialidad:**

Se brindará prioridad al mantenimiento de la privacidad, al proteger y mantener el control de los datos de cada individuo; confidencialidad respecto a los límites que se otorguen de que hacer o no hacer con los datos personales; y mediante el anonimato al no involucrar ningún dato que permita la identificación de los participantes. Por lo que las medidas a tomar serán: 1) Establecer un folio por participante, 2) Emplear en la captura de la información individual el folio y así evitar utilizar su nombre propio. Al publicar los resultados del estudio no se brindará información que pudiera poner al descubierto la identidad de los participantes.

**Condiciones en las que se solicita el consentimiento informado:** Considerando que el presente estudio se cataloga sin riesgo y que sólo se obtuvo información de los expedientes clínicos, no se requirió de carta de consentimiento informado.

**Forma de selección de los pacientes:** Se estudió a todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión. De ninguna manera se dejó de incluir ni se dio preferencia de algún paciente sobre otro.

**Justicia:**

Se estudió a los pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión en el periodo de análisis contemplado. Se incluyeron independientemente de su sexo raza, nivel socioeconómico o educativo, religión, siempre manteniendo un principio de igualdad y equidad.

**RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.**

**Recursos humanos:**

- Dr. Alejandro Urbina Rodríguez. Residente de 3<sup>er</sup> año del Curso de Especialización en Cardiología. UMAE Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, IMSS. Matrícula: 96200667. Correo electrónico: alexurbina48@gmail.com Teléfono: 56276900, Ext. 22100.
- Dr. Sergio Ortiz Obregón. Médico adscrito a la Unidad de Terapia Postquirúrgica. UMAE Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, IMSS. Matrícula: 11472235. Correo electrónico: serormd66@gmail.com Teléfono: 56276900, Ext. 22100.
- Dr. Martín José Roberto Arriaga Torres. Médico adscrito a la Unidad de Terapia Postquirúrgica. UMAE Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, IMSS. Matrícula: 98229787. Correo electrónico: mjrarriaga90@hotmail.com Teléfono: 56276900, Ext. 22100.

**Recursos físicos:**

El estudio se llevará a cabo en las instalaciones de la UMAE Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS. Se solicitará autorización por parte de la Dirección de Educación e Investigación para la consulta de expedientes clínicos. Para la creación de base datos y análisis de la información se utilizará equipo de cómputo propiedad de los investigadores.

**Recursos financieros:**

El estudio no requerirá financiamiento económico ni insumos que generen gastos por parte del Instituto Mexicano del Seguro Social.

**Tiempo para desarrollarse:**

Dos meses desde la evaluación por el comité de investigación.

**Factibilidad:**

El estudio es factible y se realizará en el tiempo estimado y con los recursos establecidos.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Archivos de Cardiología de México. 1.<sup>a</sup> ed. Ciudad de México: ELSEVIER; 2011.
2. Pérez Vela J. Guías de práctica clínica para el manejo del síndrome de bajo gasto cardíaco en el postoperatorio de cirugía cardíaca. medicina intensiva. 2012;36(4):4–6.
3. RAO V. Predictors of low cardiac output syndrome after coronary artery bypass. J Thorac Cardiovasc Surg. 1996;112(1):38–51.
4. Algarni Khaled D., Predictors of Low Cardiac Output Syndrome after Isolated Coronary Artery Bypass Surgery: Trends Over 20 Years. The Society of Thoracic Surgeons; 2011; 92: 1678-1685.
5. Lorenzo S. Síndrome de bajo gasto cardíaco en el posoperatorio de cirugía cardíaca. 35.<sup>a</sup> ed. Uruguay: Lorenzo S.; 2020.
6. M. Bojar R. MANUAL of PERIOPERATIVE CARE in ADULT CARDIAC SURGERY. 6.<sup>a</sup> ed. Massachusetts: WILEY Blackwell; 2021.
7. 1. H. Opie L. DRUGS FOR THE HEART. 8.<sup>a</sup> ed. ELSEVIER; 2013.
8. C. Lewis T. Comparative Effectiveness and Safety Between Milrinone or Dobutamine as Initial Inotrope Therapy in Cardiogenic Shock. 1.<sup>a</sup> ed. New York: SAGE; 2019.
9. Mathew R. Milrinone as Compared with Dobutamine in the Treatment of Cardiogenic Shock. The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE. 2021;(6):516–525.
10. Landoni G. Levosimendan for Hemodynamic Support after Cardiac Surgery. The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE. 2017;(7):1–10.
11. Mehta R. Levosimendan in Patients with Left Ventricular Dysfunction Undergoing Cardiac Surgery. The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE. 2017;(5):1–10.
12. Mebazaa A. Levosimendan vs Dobutamine for Patients With Acute Decompensated Heart Failure. JOURNAL OF AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. 2007;(17):1883–1892.

13. Follath F. Efficacy and safety of intravenous levosimendan compared with dobutamine in severe low-output heart failure ( the LIDO study): a randomised double-blind trial. THE LANCET. 2002;(360):196–202.