



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

“ULTRAFILTRACION MODIFICADA EN
PACIENTES OPERADOS DE CIRUGIA DE
CORAZON”

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN:

MEDICINA DEL ENFERMO
PEDIÁTRICO EN ESTADO CRÍTICO

PRESENTA:

Dr. Alejandro Chávez García



TUTOR DE TESIS

Dra. Maria Lourdes Marroquin Yañez



MÉXICO D.F. Febrero de 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

HOJA DE FIRMAS

DRA. REBECA GOMEZ CHICO VELASCO
Director de Enseñanza y Desarrollo Académico Hospital Infantil de México



DRA. MARIA LOURDES MARROQUIN YAÑEZ
Tutor de Tesis

INDICE

| | |
|---------------------------------|----|
| INTRODUCCION..... | 1 |
| MARCO TEORICO..... | 3 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... | 6 |
| JUSTIFICACION..... | 7 |
| OBJETIVOS..... | 7 |
| MATERIAL Y METODO..... | 9 |
| METODOLOGIA..... | 13 |
| ANALISIS ESTADISTICO..... | 14 |
| RESULTADOS..... | 18 |
| DISCUSION..... | 21 |
| CONCLUSIONES..... | 23 |
| LIMITACIONES..... | 23 |
| BIBLIOGRAFIA..... | 24 |
| LISTA DE TABLAS Y GRAFICOS..... | 25 |
| ANEXOS..... | 28 |

INTRODUCCION

TITULO: USO DE ULTRAFILTRACION MODIFICADA EN CIRUGIA CARDIACA PEDIATRICA

OBJETIVO GENERAL

Demostrar la utilidad de la ultrafiltración modificada en pacientes postoperados de cardiopatías congénitas con derivación cardiopulmonar.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los pacientes con cardiopatías congénitas intervenidos quirúrgicamente con apoyo de derivación cardiopulmonar (DCP) presentan retención hídrica respuesta inflamatoria sistémica y síndrome de fuga capilar. Las manifestaciones clínicas de las situaciones anteriores son variadas, pero una vez que se presentan incrementan la morbilidad y mortalidad de esta población. La respuesta sistémica inflamatoria que se presenta posterior a la exposición de la DCP es resultado de un gran número de mediadores proinflamatorios, entre ellos interleucina 8 (IL 8) y factor de necrosis tumoral alfa (FNT α). La ultrafiltración modificada remueve gran parte del agua retenida y algunas de las sustancias proinflamatorias. Con lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿El uso de ultrafiltración modificada disminuye las complicaciones postoperatorias y los mediadores proinflamatorios liberados en respuesta al uso de derivación cardiopulmonar?

METODOLOGIA: El presente estudio se realizará en el quirófano del hospital infantil de México. Diseño metodológico: Ensayo clínico aleatorizado y doble ciego. Se incluirán a los pacientes con cardiopatías congénitas intervenidos quirúrgicamente y sometidos a DCP, realizándose el procedimiento de la ultrafiltración al término de la cirugía sólo en pacientes que hayan requerido de 60 minutos ó más de perfusión. Serán 2 grupos a investigar: Uno que reciba ultrafiltración modificada al término de la DCP aún estando en quirófano (grupo A) y otro que no tenga intervención (grupo B). A los pacientes del grupo A se le tomarán muestras sanguíneas para medición de interleucinas en los siguientes tiempos: M0 (basal) en quirófano antes del inicio de la cirugía, M1 antes del despinzamiento de la aorta ó en hipotermia moderada, M2 posterior al despinzamiento de la aorta ó en normotermia, M3 posterior al procedimiento de ultrafiltración, M4 a las 24 hrs del PO. Grupo B: Se tomarán las muestras en los mismos tiempos, ya que no se realiza ultrafiltración esta muestra será tomada al término de la cirugía . , A partir de las

hojas de recolección de datos se procederá a capturar la información en una base de datos electrónica en Excel y análisis estadístico de los resultados.

PLAN DE ANALISIS *Análisis descriptivo:* de acuerdo con la escala de medición de cada una de las variables se realizarán medidas de tendencia central y de dispersión. Para las cualitativas: frecuencias simples y porcentajes, para las cuantitativas: mediana, desviación estándar o intervalos intercuartílicos, de acuerdo con el tipo de distribución que se obtenga. *Análisis inferencial.* Se compararán promedios con prueba de t o con U-Mann Whitney.

MARCO TEORICO

ANTECEDENTES

La ultrafiltración modificada consiste en la eliminación del exceso de líquido del espacio intravascular en pacientes con disfunción renal mediante la filtración de sangre a través de una membrana ultraporosa (1). Esta técnica data del año 1928, sin embargo su aplicación clínica no se produjo sino hasta los años 60, coincidiendo con el desarrollo de algunos filtros cuya misión era eliminar el edema en pacientes sobrehidratados por fallo renal. Inicialmente su práctica en cirugía cardíaca fue restringida a pacientes muy hemodiluidos para hemoconcentrar la sangre que quedaba en el circuito de circulación extracorpórea después del bypass cardiopulmonar. La ultrafiltración bajo esas circunstancias fue eficaz en reducir la hemodilución y lograr mayor hematocrito en el postoperatorio. Sin embargo, en 1979 comenzó la Aplicación de la ultrafiltración en la circulación extracorpórea durante el periodo de bypass, específicamente en aquellos pacientes con función renal comprometida, como alternativa a la hemodiálisis.

Apartir de 1980, el uso de ultrafiltración en cirugía cardíaca abierta se amplía, utilizándose para los enfermos con disfunción renal, y como método efectivo para conservar la sangre mediante la preservación de plaquetas y factores de coagulación.

Actualmente, las técnicas de ultrafiltración tiene aplicaciones ventajosas tanto durante como después del periodo del bypass cardiopulmonar con hipotermia y hemodilusion, sobretodo en la población pediátrica.

En la práctica de la cirugía cardíaca pediátrica existen 2 métodos para realizar ultrafiltración, la ultrafiltración convencional (UFC) y la ultrafiltración modificada (UFM). La UFC se realiza durante el recalentamiento de la DCP. Debido a que el paciente se encuentra en DCP, el volumen de líquido removido por la UFC está limitado por el volumen del circuito. En contraste la UFM se realiza después de concluir la DCP y es independiente del volumen del circuito. Debido a esta diferencia técnica se puede remover más líquido con UFM que con UFC. Existen varios estudios que han investigado las potenciales ventajas de la UFM en comparación con la UFC (2-6).

El uso de la DCP en cirugía cardíaca pediátrica es un prerrequisito para llevar a cabo la corrección de la mayoría de los defectos cardíacos de origen congénito o adquirido en esta etapa de la vida. Existen diferentes modalidades de conducir la DCP, dependiendo de la complejidad quirúrgica, variando desde DCP en hipotermia moderada hasta DCP con

hipotermia profunda. En la actualidad existe controversia acerca del uso del paro circulatorio en hipotermia profunda para la corrección de cardiopatías complejas en comparación de la DCP en hipotermia profunda con flujos bajos. Está descrito que el paro circulatorio disminuye el tiempo de DCP (durante el período de paro circulatorio no existe circulación y contacto de la sangre sobre superficies no endotelizadas del circuito de DCP), por lo que la respuesta inflamatoria posterior a la cirugía es menos intensa (7). En el HIMFG se realiza la DCP en hipotermia profunda con paro circulatorio. Existen diversos componentes de la respuesta inflamatoria sistémica a la DCP en pediatría (8,9). La activación del complemento ocurre tanto por la vía alterna (estimulada por el contacto con superficies no endotelizadas, endotoxinas y kalikreina) como en la vía clásica (uso de protamina) (10,11). Los neutrófilos se activan por diversos estímulos los cuales incluyen contacto con superficie no endotelizada, endotoxinas, citocinas, complemento, factor activador de plaquetas e isquemia-reperusión. Una vez activados, los neutrófilos comienzan el proceso de adherencia endotelial y migración con la liberación de proteasas y radicales libres (12). Las cininas son potentes péptidos vasodilatadores que participan en la inflamación produciendo un incremento en la permeabilidad vascular (13). Las citocinas son producidas por monocitos, macrófagos, linfocitos y células endoteliales. Su producción es estimulada por el fenómeno de isquemia-reperusión, activación del complemento, liberación de endotoxinas y posteriormente es magnificado por el efecto de otras citocinas. Las citocinas pueden ser protectoras o dañinas dependiendo de su concentración, la célula en la que actúan y la presencia de otras citocinas (9). Las citocinas más importantes producidas durante la DCP son las proinflamatorias factor de necrosis tumoral alfa (FNT α), interleucina (IL) 1, IL6, IL8 y las antiinflamatorias IL10 e IL1 antagonista de receptor (IL1ar) (14,15). Los niveles de FNT α , IL1, IL6 e IL8 incrementan después de la DCP y participan en la respuesta inflamatoria aguda. La IL1 y el FNT α inician la respuesta inflamatoria y son pirógenas. El FNT α facilita la interacción leucocito-endotelio y su elevación en el postoperatorio se ha correlacionado con el síndrome de fuga capilar y se ha visto en estudios animales que tiene un efecto inotrópico negativo. La IL 6 y 8 comienzan a elevarse al final de la DCP continuando esta elevación en las primeras horas postoperatorias. La IL6 estimula a los hepatocitos para producir proteínas de fase aguda y el incremento en sus niveles se asocia a malos resultados (16,17). La IL 8 estimula la quimiotaxis de neutrófilos y sus niveles se correlacionan con la duración de la DCP (18). Las IL 10 y 1 son citocinas antiinflamatorias cuya función es limitar la producción de citocinas proinflamatorias (14,15).

El uso de la UFM ha demostrado disminuir el acumulo de agua corporal total, disminuir el sangrado postoperatorio y por lo tanto la necesidad del uso de productos sanguíneos; mejora la función ventricular sistólica, mejora el gradiente de oxígeno alveolo-arterial y la distensibilidad pulmonar; disminuye la frecuencia de episodios de hipertensión pulmonar, disminuye el tiempo de intubación postoperatoria y de estancia en terapia intensiva y hospitalaria, en los casos de corazón univentricular disminuye la incidencia de derrames pleurales en conexión cavo-pulmonar total (19,20). En el caso de la respuesta inflamatoria y la liberación de citocinas, la UFM ha mostrado gran efectividad en la eliminación de citocinas proinflamatorias, disminuyendo la intensidad de la respuesta (21-24)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El uso de DCP en pacientes pediátricos corregidos quirúrgicamente de cardiopatías congénitas se ha asociado a síndrome de fuga capilar, acumulación de agua corporal total y a la presentación de respuesta inflamatoria sistémica, lo que se ha relacionado a disfunción orgánica múltiple e incremento en la morbilidad postoperatoria. La respuesta inflamatoria sistémica que se presenta posterior al contacto de la sangre con superficies no endotelizadas de la DCP es resultado de la liberación de mediadores proinflamatorios, entre ellos IL 8 y FNT α . Las manifestaciones clínicas de las situaciones anteriores son variadas y una vez que se presentan incrementan la morbilidad y mortalidad de esta población. El SBGC es la complicación PO más frecuente que nos altera el curso clínico de estos pacientes y está dado por múltiples factores, presentándose en un 25%. Como consecuencia de la liberación de los mediadores proinflamatorios se incrementa la permeabilidad capilar y como resultado hay retención hídrica con aumento del agua corporal total lo que nos lleva a diferentes situaciones clínicas que derivan en un incremento en la estancia hospitalaria; una vez que hay retención hídrica hay incremento del grosor de la pared ventricular traduciéndose en edema del miocardiocito y disfunción ventricular; a nivel pulmonar la retención hídrica se manifiesta por incremento del espacio alveolo-capilar lo que da por resultado disminución de la oxigenación y de la distensibilidad pulmonar, con necesidad de mayor tiempo de ventilación mecánica e incremento de parámetros. Para la realización de cirugía cardíaca pediátrica con DCP, sobre todo en hipotermia profunda con flujos bajos o con paro circulatorio, es necesario hemodiluir al paciente lo que condiciona al término de la cirugía anemia, disminución de los factores de coagulación, incremento en las pérdidas sanguíneas y necesidad de administración de hemoderivados. Se ha reportado que la ultrafiltración modificada es capaz de reducir la respuesta inflamatoria sistémica y mejorar el curso clínico PO ya que se extraen agua y mediadores proinflamatorios generados durante la DCP. Por lo que la pregunta de investigación que nos hacemos es:

¿El uso de ultrafiltración modificada reduce la concentración de mediadores proinflamatorios y las complicaciones postoperatorias en respuesta al uso de DCP en cirugía cardíaca pediátrica?

JUSTIFICACIÓN

La ultrafiltración modificada es un procedimiento que se utiliza de rutina en pacientes pediátricos postoperados (PO) de cardiopatías congénitas y que requieren apoyo con DCP, los reportes de este procedimiento no son concluyentes de que disminuyan las complicaciones PO, la necesidad de hemoderivados y los días de estancia en terapia intensiva, ya que no hay estudios aleatorizados. En nuestro hospital se están realizando en un año alrededor de 150 cirugías de corazón con DCP, y este procedimiento aún no ha sido implementado, por lo que es de nuestro interés comparar si hay una diferencia en la evolución clínica de nuestros pacientes.

OBJETIVO GENERAL

1. Demostrar la utilidad de la ultrafiltración modificada en pacientes PO de cardiopatías congénitas con derivación cardiopulmonar

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Comparar la frecuencia de presentación de complicaciones PO en ambos grupos
2. Comparar la necesidad de hemoderivados, necesidad de aminas, tiempo de intubación y días de estancia en terapia intensiva entre ambos grupos
3. Relacionar los niveles séricos de IL8 y FNT α , en los diferentes tiempos marcados de ambos grupos
4. Relacionar los niveles séricos de IL8 y FNT α con las complicaciones PO de ambos grupos

HIPÓTESIS GENERAL

1. La ultrafiltración modificada reduce los riesgos de presentación de complicaciones postoperatorias.

HIPÓTESIS ESPECÍFICAS

1. La ultrafiltración modificada disminuye la necesidad de hemoderivados y la presentación de hemorragia postquirúrgica.
2. La ultrafiltración modificada disminuye las horas de ventilación.
3. La ultrafiltración modificada disminuye los días de estancia en terapia intensiva.
4. La ultrafiltración modificada disminuye los niveles séricos de IL8 y FNT α .

MATERIAL Y MÉTODOS

LUGAR DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO: Quirófano y Unidad de Terapia Intensiva Quirúrgica del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

DISEÑO DEL ESTUDIO: Ensayo clínico aleatorizado y doble ciego. Se cegara al investigador principal y al tutor del paciente.

POBLACION DE ESTUDIO. Niños con cardiopatía sometidos a cirugía cardiovascular con uso de DCP cuya duración sea de 60 minutos o más, que ingresen a la Unidad de Terapia Intensiva Quirúrgica.

Criterios de inclusión

1. Niños de 0-18 años de edad.
2. Portadores de cardiopatía congénita
3. Sometidos a procedimiento quirúrgico de corrección anatómica, fisiológica ó paliativa de cardiopatías congénitas utilizando DCP.
4. Con consentimiento informado por parte de los padres ó tutores.

Criterios de exclusión

1. Tiempo de derivación cardiopulmonar menor a 60 minutos
2. Paciente que fallezca antes del procedimiento de ultrafiltración

Criterios de eliminación

1. Pacientes en los que sus muestras sanguíneas no sean útiles
2. Pacientes en los que no se haya podido tomar todas las muestras por omisión

DEFINICIÓN OPERATIVA DE VARIABLES

I.- Variable independiente:

a) Utilización de ultrafiltración modificada: Procedimiento que se realizará al termino de la DCP.

Escala: Cualitativa dicotómica.

II.- Variables demográficas

1. Edad: Edad del paciente transcurrida en meses desde el nacimiento hasta el momento de la cirugía.

Escala: Cuantitativa continua.

Unidades: Meses.

2. Peso: Peso del paciente medido en Kg. Será tomado el peso medido al ingreso hospitalario y a su ingreso a la Terapia Intensiva.

Escala: Cuantitativa continua.

Unidades: Kg

3. Sexo: Hombre o mujer

Escala: Cualitativa nominal.

Unidades: Hombre y Mujer.

4. Cardiopatía: Anomalía congénita del corazón por la cual el paciente es sometido a cirugía.

Escala: Cualitativa nominal.

Unidades: Tipo de cardiopatía.

III.-Variables dependientes

- a) Complicaciones postoperatorias, se incluirán 5:

1.- SBGC: síndrome de bajo gasto cardíaco será definido de acuerdo al concepto de más la

opinión del experto que se encuentre a cargo del paciente. Ver anexo

Escala de medición: Nominal dicotómica

2.- Hemorragia Post quirúrgica: Definida como el sangrado superior a 5ml/kg/h en las primeras 3 hrs; 3ml/kg/h en las siguientes 3 hrs. Ó más de 1ml/kg/h después de 6 hrs

Escala de medición: Nominal dicotómica

3.- Necesidad de hemoderivados: Definida como la necesidad de concentrado

eritrocitario, plasma, plaquetas o crioprecipitados.

Escala de medición: Cuantitativa continua

Unidades: ml/kg

4.- Hipertensión arterial pulmonar: Definida de acuerdo al último consenso de HTAP.

Si cuenta con un catéter en la arteria pulmonar se tomará en cuenta la presión arterial pulmonar media igual ó mayor de 30mmHg. Medida por ecocardiografía sería que la sistólica pulmonar correspondiera al 50% ó más de la sistólica sistémica. Si no cuenta con catéter la definición será clínica y corresponde a eventos agudos de desaturación sin causa aparente con ó sin inestabilidad hemodinámica, inestabilidad hemodinámica es definida como bradicardia y/ó hipotensión. Escala de medición: Nominal dicotómica

5.- Lesión renal aguda: Definida de acuerdo a los criterios de RIFLE pediátrico. Ver anexo#1

Escala de medición: Nominal ordinal

6.- Niveles séricos de mediadores proinflamatorios: Medición de niveles séricos de IL 8 y FNT .Medidos por el método de quimioluminiscencia procesados en el laboratorio central del hospital.

Escala: Cuantitativa continua.

Unidades: ng/ml

8.-Tiempo de ventilación mecánica: Definida como el tiempo total en horas de ventilación

desde su ingreso hasta su egreso de terapia intensiva, sumando horas de extubaciones fallidas.

Escala: Cuantitativa continua. Unidades: Horas

9.- Estancia en terapia: Definida desde su llegada de quirófano a terapia, hasta su egreso a

hospitalización.

Escala: Cuantitativa continua. Unidades: Días.

Variables de confusión:

1. Tiempo de cirugía: Tiempo total en minutos de duración de la cirugía, será extraído de la hoja de anestesia o del protocolo quirúrgico.

Escala de medición: Cuantitativa continua.

2. Tiempo de pinzamiento aórtico. Tiempo total en minutos de duración de pinzamiento de la arteria aorta, será extraído de la hoja de anestesia o protocolo quirúrgico.

Escala de medición: Cuantitativa continua.

3. Tipo de abordaje quirúrgico: Definido como el tipo de incisión ya sea auricular o ventricular, Se lo tomara del protocolo quirúrgico.

Escala de medición: Nominal dicotómica.

4. Tiempo de DCP: Tiempo total en minutos en que el paciente es sometido a DCP, será tomado de la hoja de anestesia o del protocolo quirúrgico.

Escala de medición: Cuantitativa continua.

5. Grado de Hipotermia: Disminución inducida de la temperatura, 3 grados: 1.- Hipotermia leve > 30° C 2.- hipotermia moderada: 25 a 30°C, 3.- hipotermia profunda: < 25°C

Escala de medición: Cualitativa ordinal

6. Paro circulatorio: Cese de perfusión de sangre a todos los órganos en condiciones de hipotermia profunda.

Escala de Medición: Cuantitativa continua

7. RACHS-1 Definición operacional: Método basado en la complejidad del procedimiento quirúrgico. Se divide en 6 niveles de riesgo para mortalidad. Ver anexo 2 .

Escala de medición: Nominal ordinal

METODOLOGIA

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Utilizando la diferencia de proporciones para la disminución de la presentación de complicaciones en el postoperatorio con el uso de ultrafiltración modificada con los datos disponibles en la literatura donde

$$n = \frac{(p_1q_1 + p_2q_2)(k)}{(p_1 - p_2)^2}$$

n=90 en cada grupo con un nivel de significancia ALFA de 0.05 y poder beta 80%

Sin embargo debido a la limitación de recursos financieros se planteará el primer año un estudio piloto con 20 pacientes en cada brazo.

.DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

1. Se procederá a clasificar a los pacientes que cumplan los criterios de ingreso al estudio en el momento que se termine la perfusión con DCP.
2. A padres de los pacientes que tengan los criterios de selección se les informará sobre el estudio y se solicitará su participación, esto al momento del ingreso a la sala de cardiovascular. Los que acepten firmarán una carta de consentimiento informado .
3. A cada paciente que ingrese al protocolo se le tomarán 5 muestras seriadas de niveles séricos de proinflamatorios (IL8 y FNT). Extrayendo 2 mililitros (ml) de sangre en tubo seco. La primera (M0) será basal, antes del inicio de la cirugía, la segunda muestra (M1) será antes de despinzar la aorta, la tercera muestra (M2) al despinzar la aorta, la cuarta muestra(M3) será al término de la ultrafiltración y/o al término de la cirugía en los pacientes en los que no se realice la UFM. La quinta muestra (M4) será a las 24 horas del procedimiento.
4. Se registrará el valor del hematocrito previo al procedimiento en pacientes del grupo A y al término de la ultrafiltración. Se registrará el valor del hematocrito al término de la cirugía en pacientes del grupo B y previo al procedimiento. A su ingreso a terapia intensiva se tomarán sus exámenes de rutina, registrando el valor de factores de coagulación TP, TTP, INR, fibrinógeno, y plaquetas, repitiéndose estos estudios a las 24 horas.
5. Se registrará GU, creatinina y tasa de filtración glomerular para diagnóstico de LRA de acuerdo a criterios de RIFLE pediátrico.

6. Se determinará de acuerdo a evolución y criterios descritos más opinión de experto de la unidad el diagnóstico de SBCG.
7. Se registrará el score de inotrópicos y vasoactivos de acuerdo a calculo descrito, 1 hora, 12 horas, 24 hrs.
8. Se registrará a las 24 horas la necesidad de transfusión de glóbulos rojos en ml/Kg, lo mismo que de plasma. Las plaquetas serán registradas en unidades.
9. Se registrarán al egreso de terapia intensiva las horas de ventilación mecánica sumadas a las de reintubación si se registra fracaso a esta por problema no relacionado a edema de vía aérea alta.
10. Se registrará la estancia en terapia intensiva desde su ingreso hasta el egreso.
11. A partir de cada una de las hojas de recolección de datos se procederá a capturar la información en una base de datos electrónica en Excel, para posteriormente llevar a cabo el análisis estadístico correspondiente.
12. Una vez analizada la información se procederá a elaborar el informe final de resultados para su presentación.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

1. Análisis descriptivo: de acuerdo con la escala de medición de cada una de las variables se realizarán medidas de tendencia central y de dispersión. Para las cualitativas: frecuencias simples y porcentajes, para las cuantitativas: promedio, mediana, desviación estándar o intervalos intercuartílicos, de acuerdo con el tipo de distribución que se obtenga.
2. *Análisis inferencial.* Se compararán los promedios o medianas con prueba de t o con U-Mann Whitney, entre los pacientes con y sin infección; además se compararán los promedios o medianas de los cuatro grupos con análisis de varianza o Krukal-Wallis. Se calculará sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razones de probabilidad (+), razones de probabilidad (-), de acuerdo con el mejor nivel de corte obtenido de la curva COR.
3. Los análisis se realizarán con el paquete estadístico SPSS versión 18.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se llevará a cabo en apego a los lineamientos del Reglamento en Materia de Investigación de la Ley General de Salud. El estudio se considera como de riesgo mayor al mínimo por la intervención terapéutica que se llevará a cabo y por la extracción de sangre, la extracción de sangre que realmente debe ser considerada para fines de afección en la volemia del paciente es la que se tomará previa a la cirugía y a las 24 horas, lo que corresponde a 4ml que representa menos del 2% de la volemia de un paciente de 3kg. Las complicaciones del procedimiento son muy raras y no hay un porcentaje descrito, se describe que el ultrafiltro es otro sitio no endotelizado y por lo tanto puede desencadenar liberación de citocinas; la ultrafiltración se realiza en un periodo de tiempo de 10-15 minutos, tiempo que algunos autores consideran prolongación del tiempo quirúrgico; dentro de otras complicaciones aisladas descritas son inestabilidad hemodinámica, embolismo aéreo, ruptura de la línea y ensamblaje inadecuado de la bomba de ultrafiltración. El resto de los procedimientos del protocolo sólo será la recopilación de la información de los expedientes clínicos y de la hoja de signos vitales.

La participación de los pacientes será después de que los padres de los pacientes estén de acuerdo, por lo que se les solicitará su autorización mediante la firma de una carta de consentimiento (Anexo 4), después de haberles ofrecido toda la información sobre el estudio. Además, para pacientes mayores de ocho años se les solicitará su asentimiento, después que los padres hayan permitido su participación en el estudio (Anexo 5).

Toda la información se mantendrá de manera confidencial, evitando la identificación de los sujetos.

Antes del inicio del estudio, el proyecto de investigación será sometido a revisión por la Comisión de Investigación del Hospital.

Consideraciones de bioseguridad

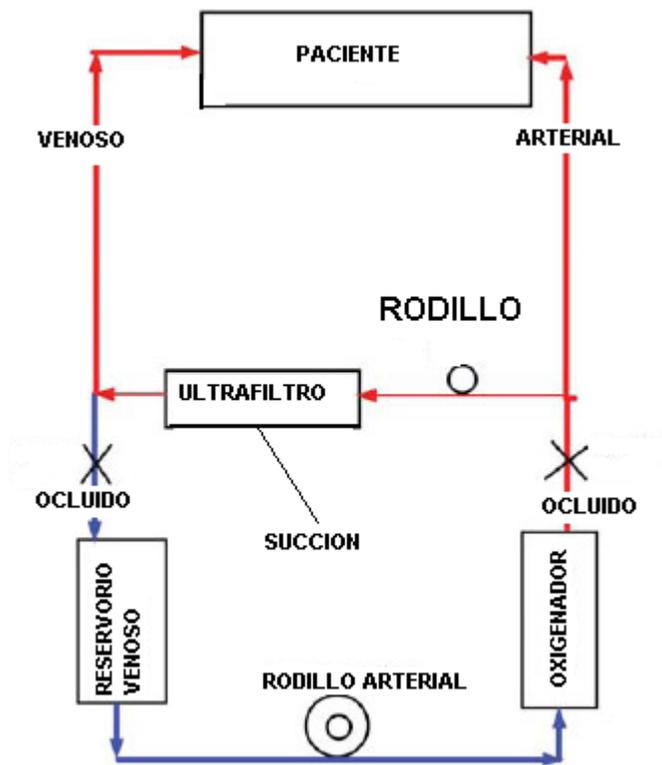
El presente protocolo está basado en una intervención terapéutica y en la obtención y manejo de muestras biológicas provenientes de extracción sanguínea, para lo cual en el Laboratorio donde realizaremos los ensayos se tienen estandarizados todos los protocolos para su transporte, obtención, procesamiento y desecho, así como las instalaciones necesarias para el manejo de dichas muestras. A continuación se realiza una breve descripción de cada procedimiento: 1) la toma de las muestras será realizada por personal capacitado, 2) se

fraccionará en un tubo seco, y 3) se almacenará para su procesamiento posterior por el personal de laboratorio.

Las muestras biológicas serán transportadas al laboratorio de investigación de nefrología en contenedores cerrados herméticamente y rotulados con la leyenda de material biológico, a 4°C de temperatura (empleando congelantes), en un tiempo no mayor a 60 minutos.

TECNICA DE ULTRAFILTRACION MODIFICADA: (Ver figura al termino del texto)

Una vez concluida la DCP y estando el paciente hemodinámicamente estable, se interpone el ultrafiltro en el circuito de DCP entre la cánula arterial localizada en la aorta y la cánula venosa localizada en el atrio derecho. Es necesario asegurarse que no entre aire al ultrafiltro durante el procedimiento ya que las fibras se pueden bloquear reduciendo su eficiencia. La porción de entrada del ultrafiltro procede de la cánula aórtica pasando a través de uno de los rodillos de aspiración de la bomba de DCP, el cuál proporcionará el flujo para el procedimiento, y la porción de salida se dirige hacia la cánula venosa. Una vez purgado el sistema se inicia la perfusión del circuito apoyado por el rodillo de aspiración con flujos de 100-300 mL/min. Los flujos bajos en el ultrafiltro (100 mL/min) resultan en un cambio gradual en el compartimiento intravascular y por lo tanto es mejor tolerado. Los flujos altos en el ultrafiltro (300 mL/min) causan cambios rápidos en el compartimiento intravascular. De ser necesario se puede añadir volumen desde el reservorio venoso del circuito de DCP. Se conecta en el ultrafiltro un tubo de succión a una presión de 100-120 mmHg con lo que obtendrá el ultrafiltrado. Se deben de estar monitorizando las presiones de aurícula derecha e izquierda así como la presión arterial sistémica para evitar deterioro hemodinámico. El procedimiento se lleva a cabo y las metas serán ya sea por tiempo (15-20 min), volumen de ultrafiltrado (100-110 mL/kg) o alcanzar un hematocrito en el paciente de 40%. En nuestro caso la meta ideal será en base al volumen de ultrafiltrado, teniendo como límite el tiempo de 20 min.



FACTIBILIDAD

Recursos humanos: Se cuenta con los pacientes y el personal especializado para el desarrollo del proyecto. En la actualidad, en el hospital anualmente se realizan aproximadamente 150 procedimientos quirúrgicos en niños con cardiopatía congénita donde se utiliza DCP.

Recursos materiales: Hemofiltros, reactivos para medición de interleucinas, hojas, lápices, computadora, expedientes clínicos.

Recursos financieros: El siguiente protocolo requiere de apoyo financiero para la compra de hemofiltros y para reactivos, tubos e insumos para la toma de muestras y medición de IL 8 y FNT .

RESULTADOS

En el siguiente estudio ingresaron 47 pacientes a terapia intensiva post quirúrgica, los cuales recibieron cirugía cardiovascular para corrección de malformación cardiaca, a 43 pacientes se les realizó corrección anatómica y a 4 pacientes corrección fisiológica; 24 pacientes correspondieron al sexo masculino (51%) 23 a sexo femenino (49%, edad promedio 57,2 meses (\pm 54.9 meses)). El peso promedio fue de 15.4 kilos (mínimo de 2.38 kilos y máximo de 48,5 kilos). Según la clasificación de riesgo de mortalidad RASCH para el tipo I, 3 pacientes (6.3%), Clasificación II fueron 14 pacientes (29.7%), Clasificación III, fueron 16 pacientes (40,4%), Clasificación IV con 11 pacientes (23.4%), clasificación 5 con 2 pacientes (4.2%) y clasificación 6 con 1 paciente (2.1%). El score de inotrópicos en promedio fue de 44 (mínimo 5- máximo 206). Recibieron un promedio de ventilación mecánica de 94 horas con tiempo mínimo de 8 horas y tiempo máximo horas 1488 horas. La estancia promedio en terapia intensiva fue de 11 días, (estancia mínima de 1 días y estancia máxima de 66 días.)

Distribución de presentación de Cardiopatías Total de 47 pacientes. Conexión anómala de venas pulmonares (9 pacientes), Displasias valvulares (3 pacientes), TGA (3 pacientes), CIA (4 pacientes), Atresia Pulmonar (7 pacientes), Tetralogía de Fallot (8 pacientes), DVSVD (3pacientes), Atresia Tricúspidea (1 paciente), CIV (4 pacientes). Interrupción del Arco aórtico (2 pacientes), Lesión Mitral (2 pacientes). Lesión Aortica (1 paciente)

El tiempo promedio de bomba de circulación fue de 160 minutos (mínimo 35 minutos, máximo 360 minutos) y pinzamiento aórtico 74,9 minutos. (mínimo 15 minutos, máximo 190) 6 Pacientes fueron sometidos a hipotermia leve, 23 pacientes a hipotermia moderada y 18 pacientes a hipotermia profunda.

Al total de 47 pacientes se les tomó muestras sanguíneas arteriales en 5 tiempos, 1 basal, 3 transquirúrgicos y una quinta muestra al haber transcurrido 24 horas de la cirugía, se les nombro, M0 (basal) en quirófano antes del inicio de la cirugía, M1 antes del despinzamiento de la aorta ó en hipotermia moderada, M2 posterior al despinzamiento de la aorta ó en normotermia, M3 posterior al procedimiento de ultrafiltración, M4 a las 24 hrs del PO, se procesaron para la medición de interleucina 8 y factor de necrosis tumoral alfa, mediante análisis de técnica ELISA; 18 pacientes se les realizó ultra filtración modificada. Con la finalidad de comparar los pacientes ultra filtrados contra los no ultrafiltrados si había alguna relación entre bajo gasto, falla renal, arritmias, sangrado post quirúrgico y score de aminas.

En ambas mediciones tanto de interleucina 8 como de factor de necrosis tumoral alfa, las concentraciones de dichos elementos fueron menores en los pacientes en quienes se ultra filtró pero sin significancia estadística. De los ultrafiltrados se demostró mayor concentración de la interleucina 8 en la muestra número 3, misma que corresponde al final del proceso de ultrafiltración, y en menor cantidad en la muestra MO que corresponde al inicio de la cirugía Ver Tabla (13). En relación al factor de necrosis tumoral se encontró en mayor concentración en la muestra M4 que corresponde a la muestra tomada 24 horas de realizada la cirugía y donde se encontró en menor concentración fue la muestra m2 que corresponde al momento del pinzamiento aórtico.

De la muestra de 47 pacientes sometidos a cirugía cardiovascular, se valoro la presentación de bajo gasto en base a ultrafiltración, pinzamiento aórtico, tiempo de circulación de bomba extracorpórea y el sangrado en 24 horas.

Bajo Gasto

18 pacientes presentaron SBGC (38.3%), encontrando mayor asociación con un score inotrópico mayor de 30, Ch2 de .024. Se compararon ultrafiltrados con SBGC Vs SBGC no ultrafiltrados, no encontrándose significancia estadística con o sin la intervención de este procedimiento.

Sangrado Post quirúrgico

El sangrado post quirúrgico se clasifico en base a los mililitros por kilo cuantificados en 24 horas. 4 cuatro grupos; grupo numero 1 (sangrado menor de 10ml/kilo/dia), con 17 pacientes (36.1%), grupo numero 2 (10-19ml/kilo/dia), 12 pacientes (25%), grupo numero 3 (20-30ml/kilo/dia), con 6 pacientes (12.7%), grupo numero 4 (mayor de 30ml/kilo/dia), con 20 pacientes 42.5%, grupo numero 5 (sangrado mayor de 70ml/kilo/dia), con 2 pacientes (4.2%). El sangrado no mostro relación a la ultrafiltración chi cuadrado .334 Odds ratio 1.917 intervalo de confianza.ver tabla 10.

Falla Renal

En relación a la presentación de complicaciones como lo es la falla renal, esta estuvo presente en 35 pacientes (74.4%), estadificado por el sistema RIFLE: Riesgo 7 pacientes (14%), Lesion 23 pacientes (48.9%), Falla 5 pacientes (10.6%). La relación principal para la falla renal se

observo con el uso de procoagulantes como es el Factor VII, observándose como factor de protección el no utilizar procoagulantes odd ratio 0.714, intervalo de confianza .579-.881 mas estadísticamente no significativo Chi cuadrado 0.037,

Arritmias

Arritmias estuvieron presentes en 24 pacientes, 51% de los pacientes, con la siguiente presentación taquicardia nodal 8 pacientes (17.02%), ritmo nodal 7 pacientes (14.89%), Bloqueo auriculo ventricular de segundo grado 3 pacientes (6.38%), Extrasístoles ventriculares 4 pacientes (16.66%), extrasístoles auriculares 2 pacientes (4.25%). En relación no hubo significancia estadística en relación a ultrafiltrafo chi cuadrado .088 Odds ratio 2.90 (.838-10.102). pinzamiento aórtico chi cuadrado .626 odds ratio (.406-4.459). Aparición de Arritmia y sangrado chi cuadrado .559 odds ratio 1.488 (.391-5.654) y arritmias y tiempo de circulación extracorpórea chi cuadrado .002 odds ratio 10.500 (1.99-55.99)

DISCUSION:

El uso de la ultrafiltración modificada en el paciente post operado de cirugía cardiaca ha demostrado en diversos estudios que disminuye la respuesta inflamatoria post quirúrgica, mediante la ultrafiltración de agua y solutos (2,6) y con ello interleucinas proinflamatorias y por consiguiente reduce complicaciones asociadas como lo son el sangrado post quirúrgico, reduciendo la ministracion de hemoderivados y los riesgos que conllevan, una disminución de horas de ventilación mecánica y días de estancia en terapia intensiva.

En el presente estudió que se realizo mediante la medición de interleucina 8 y factor de necrosis tumoral alfa, dichos factores de pro inflamación que se ha demostrado el aumento de producción durante la bomba de circulación extracorpórea (14) y se comparo con variables de bajo gasto (acidosis metabólica, oliguria, hiperlactatemia, y extremidades frías), no pudiendo correlacionar la aparición de dicho síndrome con el uso de ultrafiltración, (chi-cuadrado 0.812 con un odds ratio 1.170, intervalo de confianza 0.320-4.281)de la misma manera se descarto que el tiempo de circulación extracorpórea, el tiempo de pinzamiento aórtico fueran factores para bajo gasto solo se observo que aquellos paciente quienes sangraron menos de 35ml/kilo en 24 horas, tenían un factor de protección para no presentar el síndrome de bajo gasto.

La falla renal posterior a procedimientos de cirugía cardiaca se ha visto relacionada en relación al tiempo de duración de circulación extracorpórea, siendo como factor de mayor riesgo la duración de circulación extracorpórea, mayor de 150 minutos el 100% mostrara afectación renal considerable como para requerir algún método de sustitución renal, mas en el resto de los pacientes con menos duración la posibilidad de presentar daño renal será de 13.3% en aquello con duración menor de 90 minutos, 52%, en aquellos con duración entre 90 y 149 minutos. (25) En relación a otras complicaciones como es la falla renal la cual muestra una alta prevalencia hasta en 70% en los pacientes de cirugía cardiaca, en la escala de RIFLE cayendo en Lesión hasta 43%. Aunque en este estudio no hubo correlación estadística para tiempo de circulación, como realización de ultrafiltración, sangrado, tiempo de pinzado aórtico, se observo se tiene un factor de protección (chi cuadrado .414 odd ratio .714) al evitar sustancias procoagulantes como factor VII, acido amino caproico y vitamina k, para choque hemorrágico, sugiriendo un estudio más detallado en base a esta correlación, y así poder establecer riesgo beneficio y funcionalidad renal a largo plazo.

En relación a aparición de arritmias en la literatura se dice que además de la bomba de circulación extracorpórea como factor desencadenante de arritmias, se propone re

intervenciones y el abordaje de cirugía como mejor predictor de aparición de arritmias (26), en este estudio, las arritmias no se vieron asociadas tampoco a ultra filtrado, como duración de bomba extracorpórea, ni pinzamiento aórtico, mas si al tipo de cirugía y abordaje propio de la cirugía que predispone a aparición de arritmias por manipulación, inflamación y/o daño de la via de conducción. Las arritmias estuvieron presentes en 51% de los pacientes, correspondientes al tipo de cirugía como esperadas. El tipo de arritmia mas común observada que fue en 8 pacientes fue Taquicardia de la unión, en pacientes post operados de corrección total de tetralogía de Fallot.

Esta técnica de ultrafiltración se llevo de manera experimental en el Hospital Infantil de México y dichos resultados pueden estar dados a la falta de experiencia de todo el equipo para su correcta utilización, ya que se observo así mismo la suspensión de la ultrafiltración en 10 pacientes por falla técnica, siendo una limitante para su correcta utilización, llevándonos a la conclusión que la actualización del manejo de la bomba de circulación extracorpórea con la ultrafiltración modificada, llevara a que todo paciente que requiera DCP, para corrección de cirugía cardiaca se beneficie de lo descrito en literatura internacional, con lo siguiente disminución de consumo de insumos económicos que conlleva un paciente durante su estancia en la terapia intensiva. y al mejorar la experiencia en su utilización se podrá realizar subsecuentes estudios comparados con el actual.

CONCLUSIONES.

La ultrafiltración modificada en el paciente post quirúrgico cardiovascular ha demostrado en numerosos estudios beneficios la disminución de comorbilidad asociada a la misma cirugía, como a la utilización de la bomba de circulación extracorpórea, mediante la disminución de interleucinas pro inflamatorias como lo son IL1, IL6, IL8 y factor de necrosis tumoral. Observando en dichos estudios la disminución de la Presentación de síndrome de bajo gasto, disminución del Score de aminas, tiempo de ventilación Mecánica. Y Tiempo de estancia intrahospitalaria.

La estancia del paciente en la terapia intensiva post quirúrgica cardiovascular del Hospital Infantil de México, se observa alto índice de presentación de bajo gasto cardiaco (hasta 70% de los pacientes estudiados), en el actual estudio, no hubo una disminución en relación a la ultrafiltración modificada, y la presentación de bajo gasto, así como otros estados comorbidos, entre ellos la falla renal, aparición de arritmias, disminución de score de aminas.

El estudio Actual es un estudio piloto el cual servirá de base para darle valor a la ultrafiltración modificada en los pacientes de cirugía cardiovascular, así mismo se necesita mejorar la experiencia en la utilización de las bolsas de ultrafiltración para obtener mejores beneficios, mimos ya descritos desde la década de los años 80.

Así mismo se necesitan más estudios para valorar los riesgos de las comorbilidades mencionadas en este estudio como lo son aparición de arritmias, falla renal y su relación con score aminergico.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

La falta del dominio de la técnica de la de la ultrafiltración modificada en el paciente que recibe cirugía cardíaca, fue un obstáculo al no tener los resultados esperados ya descritos ampliamente en la literatura, al no ser un procedimiento realizado como rutina en este tipo de paciente, no se pudo determinar la cantidad de mililitros y el tiempo de ultrafiltración, ambas variables van directamente proporcional al retiro de factores proinflamatorios.

BIBLIOGRAFIA

1. Gaynor JW. Use of ultrafiltration during and after cardiopulmonary bypass in children. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001; 122: 209-11.
2. Naik SK, Knight A, Elliott M. A prospective randomized study of a modified technique of ultrafiltration during pediatric open heart surgery. *Circulation*. 1991; 84 (Suppl): III-422-31.
3. Bando K, Turrentine M, Vijay P et al. Effect of modified ultrafiltration in high risk patients undergoing operations for congenital heart disease. *Ann Thorac Surg*. 1998; 66: 821-8
4. Davies MJ, Nguyen K, Gaynor JW, Elliott MJ. Modified ultrafiltration improves left ventricular systolic function in infants after cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1998; 115: 361-70
5. Friesen RH, Campbell DN, Clarke DR, Tornabene MA. Modified ultrafiltration attenuates dilutional coagulopathy in pediatric open heart operations. *Ann Thorac Surg*. 1997; 64: 1787-9
6. Gurbuz AT, Novick WM, Pierce CA, Watson DC. Impact of ultrafiltration on blood use for atrial septal defect closure in infants and children. *Ann Thorac Surg*. 1998; 65: 1105-9
7. Tassani P, Barankay A, Haas F, et al Cardiac surgery with deep hypothermic circulatory arrest produces less systemic inflammatory response than low-flow cardiopulmonary bypass in newborns. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002; 123: 648-54
8. Kozik DJ, Tweddell JS. Characterizing the inflammatory response to cardiopulmonary bypass in children. *Ann Thorac Surg* 2006; 81: S2347-54
9. Chew MS, Brandslund I, Brix-Christensen V et al. Tissue injury and the inflammatory response to pediatric cardiac surgery with cardiopulmonary bypass. A descriptive study. *Anesthesiology* 2001; 94: 745-53
10. Chenoweth DE, Cooper, Hugli TE et al. Complement activation during cardiopulmonary bypass. Evidence for generation of C3a and C5a anaphylatoxins. *N Engl J Med* 1981; 304: 497-503
11. Kirklin JK, Chenoweth DE, Naftel DC et al. Effects of protamine administration after cardiopulmonary bypass on complement, blood elements and the hemodynamic state. *Ann Thorac Surg* 1986; 41: 193-9
12. Fantone JC, Ward PA. Role of oxygen-derived free radicals and metabolites in leukocyte-dependent inflammatory reactions. *Am J Pathol* 1982; 107: 397-418

13. Campbell DJ, Dizon B, Kladis A et al. Activation of the kallikrein-kinin system by cardiopulmonary bypass in humans. *Am J Physiol* 2001; 281: R1059-70
14. Brix-Christensen V. The systemic inflammatory response after cardiac surgery with cardiopulmonary bypass in children. *Acta Anaesthesiol Scand* 2001; 45: 671-9
15. Seghaye MC. The clinical implications of the systemic inflammatory reaction related to cardiac operations in children. *Cardiol Young* 2003; 13: 228-39
16. Oka Y, Murata A, Nishijima J et al. Circulating interleukin 6 as useful marker for predicting postoperative complications. *Cytokine* 1992; 4: 298-304
17. Madhok AB, Ojamaa K, Haridas V et al. Cytokine response in children undergoing surgery for congenital heart disease. *Pediatr Cardiol* 2006; 27: 408-13
18. Finn A, Naik SK, Klein N et al. Interleukin 8 release and neutrophil degranulation after pediatric cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1993; 105: 234-41
19. Schlünzen L, Pedersen J, Hjortholm K. Modified ultrafiltration in pediatric cardiac surgery. *Perfusion* 1998; 13: 105-9
20. Journois D, Pouard P, Greeley W et al. Hemofiltration during cardiopulmonary bypass in pediatric cardiac surgery. Effects on hemostasis, cytokines and complement components. *Anesthesiology* 1994; 81: 1181-1189
21. Dittrich S, Aktuerk D, Seitz S et al. Effects of ultrafiltration and peritoneal dialysis on proinflammatory cytokines during cardiopulmonary bypass surgery in newborns and infants. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004; 25: 935-40
22. Berdat P, Eichenberger E, Ebell J et al. Elimination of proinflammatory cytokines in pediatric cardiac surgery: Analysis of ultrafiltration method and filter type. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004; 127: 1688-96
23. Chew MS. Does modified ultrafiltration reduce the systemic inflammatory response to cardiac surgery with cardiopulmonary bypass? *Perfusion* 2004; 19: S57-60
24. Wang M, Chiu I, Hsu C et al. Efficacy of ultrafiltration in removing inflammatory mediators during pediatric cardiac operations. *Ann Thorac Surg* 1996; 61: 651-6
25. Zheng J¹, Xiao Y, Chong M, Chen Y, Yao Y, Jin M, Liu Y, Han L. *Clin Exp Med*. 2013 Sep-Oct;22(5):693-8. The effect of cardiopulmonary bypass duration on renal injury after congenital heart surgery in infants and young children.
26. Kanoknaphat Chaiyarak MD*, Arrhythmia in Early Post Cardiac Surgery in Pediatrics: Siriraj Experience *J Med Assoc Thai* 2008; 91 (4): 507-14.

TABLAS

TABLA 1. cruzada bajo gasto

| tablas cruzadas bajo gasto | | | | | | |
|---------------------------------------|---------------|------------|-------|---------------|-----------|---------------------|
| | Ultrafiltrado | | Total | | | |
| Bajo Gasto | si | no | | chic cuadrado | odd-ratio | intervalo confianza |
| si | 12 | 11 | 23 | 0.812 | 1.170 | 0.320-4.281 |
| no | 6 | 16 | 22 | | | |
| total | 18 | 27 | 45 | | | |
| Bajo Gasto y Tiempo pinzado | | | | | | |
| bajo gasto | >60min | <60min | total | chic cuadrado | odd-ratio | intervalo confianza |
| si | 14 | 19 | 33 | 0.668 | 1.326 | .364-4.832 |
| no | 5 | 9 | 14 | | | |
| total | 19 | 28 | 47 | | | |
| Tabla Cruzada Bajo Gasto y tiempo CEC | | | | | | |
| bajo gasto | >90 | <90 | total | chic cuadrado | odd-ratio | intervalo confianza |
| si | 25 | 8 | 33 | 0.151 | 2.344 | .623-8.81 |
| no | 8 | 6 | 14 | | | |
| total | 33 | 14 | 47 | | | |
| tabla cruzada bajo gasto y sangrado | | | | | | |
| bajo gasto | >35ml/kilo | <35ml/kilo | total | chic cuadrado | odd-ratio | intervalo confianza |
| si | 8 | 25 | 33 | .756 | .800 | .196-3.265 |
| no | 4 | 10 | 14 | | | |
| total | 12 | 35 | 47 | | | |

tabla 2. Falla Renal

| Falla Renal y Ultrafiltrado | | | |
|----------------------------------|------------|------------|-------|
| falla Renal | si | no | total |
| si | 14 | 21 | 35 |
| no | 4 | 8 | 12 |
| Total | 18 | 29 | 47 |
| Falla Renal Tiempo Pinzado | | | |
| Falla Renal | >60min | <60min | total |
| si | 16 | 19 | 35 |
| no | 3 | 9 | 12 |
| Total | 19 | 28 | 47 |
| Falla Renal y Tiempo Circulacion | | | |
| Falla Renal | >90min | <90min | total |
| si | 28 | 7 | 35 |
| no | 5 | 7 | 12 |
| Total | 33 | 14 | 47 |
| Falla Renal y Sangrado | | | |
| Falla Renal | >35ml/kilo | <35ml/kilo | total |
| si | 10 | 25 | 35 |
| no | 2 | 10 | 12 |
| total | 12 | 35 | 47 |
| Falla Renal y Procoagulantes | | | |
| Falla Renal | si | no | total |
| si | 10 | 25 | 35 |
| no | 0 | 12 | 12 |
| total | 10 | 37 | 47 |

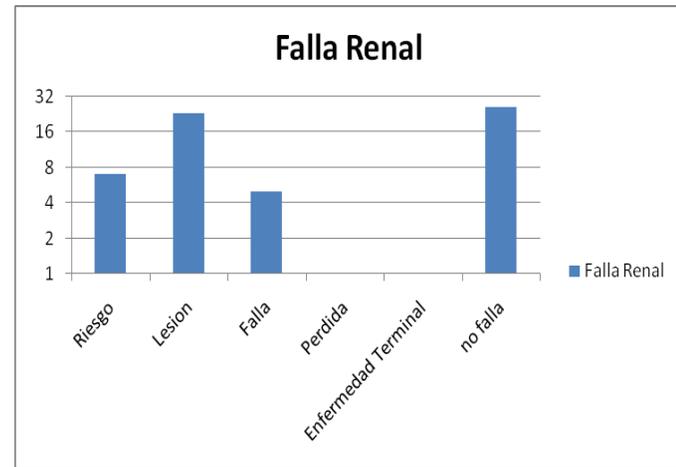
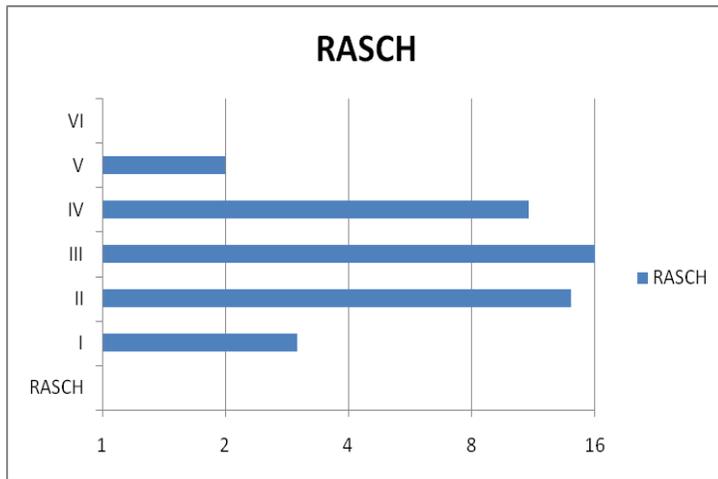
Tabla 3. Arritmia

| Arritmia y ultrafiltrado | | | | | | |
|-------------------------------|------------|------------|-------|---------------|-----------|---------------------|
| arritmia | si | no | total | chic cuadrado | odd-ratio | intervalo confianza |
| si | 12 | 11 | 23 | 0.088 | 2.909 | .838-10.102 |
| no | 6 | 16 | 22 | | | |
| total | 18 | 27 | 45 | | | |
| Arritmia y tiempo pinzado | | | | | | |
| arritmia | >60min | <60min | Total | chic cuadrado | odd-ratio | intervalo confianza |
| si | 10 | 13 | 23 | 0.002 | 10.5 | 1.969-55.99 |
| no | 8 | 14 | 22 | | | |
| | 18 | 27 | 45 | | | |
| Arritmia y volumen sangrado | | | | | | |
| arritmia | >35ml/kilo | <35ml/kilo | total | chic cuadrado | odd-ratio | intervalo confianza |
| si | 7 | 16 | 23 | .559 | 1.488 | .391-5.65 |
| no | 5 | 17 | 22 | | | |
| total | 12 | 33 | 45 | | | |
| arritmia y tiempo circulación | | | | | | |
| arritmia | >90 | <90 | Total | chic cuadrado | odd-ratio | intervalo confianza |
| si | 21 | 2 | 23 | 0.002 | 10.5 | 1.969-55.99 |
| no | 11 | 11 | 22 | | | |
| total | 32 | 13 | 45 | | | |

| | Mo | m1 | m2 | m3 | m4 |
|----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| ultrafiltrados | 0,1502 | 0,1105 | 0,1206 | 0,2230 | 0,2040 |
| no uf | 0,2217 | 0,1962 | 0,2225 | 0,2743 | 0,2447 |

Tabla 4. Promedio de interleucinas y Factor de necrosis Tumoral alfa

Graficos



Grafica no. 1

Escala de estadificación de mortalidad RASCH para el tipo I, 3 pacientes (6.3%), Clasificación II fueron 14 pacientes (29.7%), Clasificación III, fueron 16 pacientes (40.4%), Clasificación IV con 11 pacientes (23.4%), clasificación 5 con 2 pacientes (4.2%) y clasificación 6 con 1 paciente (2.1%)

Grafica no. 2

Clasificación de Falla Renal según escala RIFLE Riesgo 7 pacientes (14%), Lesion 23 pacientes (48.9%), Falla 5 pacientes (10.6%)

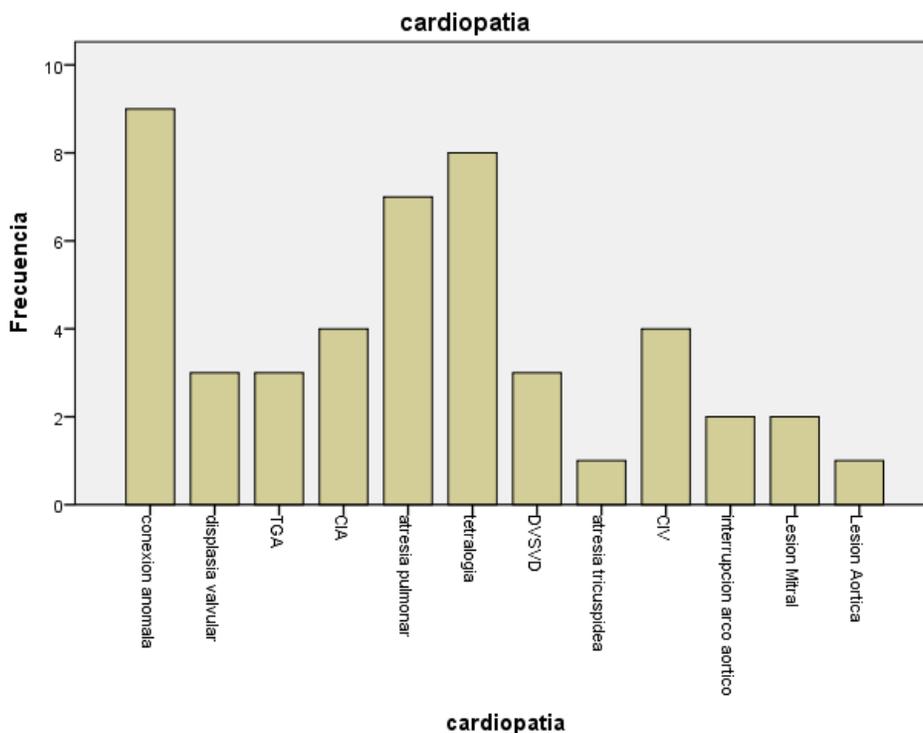


Grafico no. 3 Distribución de presentación de Cardiopatías Total de 47 pacientes. Conexión anómala de venas pulmonares (9 pacientes), Displasias valvulares (3 pacientes), TGA (3 pacientes), CIA (4 pacientes), Atresia Pulmonar (7 pacientes), Tetralogia de Fallot (8 pacientes), DVSVD (3pacientes), Atresia Tricuspidea (1 paciente), CIV (4 pacientes). Interrupcion del Arco aórtico (2 pacientes),

Lesion Mitral (2 pacientes). Lesion Aortica (1 paciente)

ANEXOS.

Anexo 1: Lesión renal aguda

| | | | |
|---|---------------------|---|---|
| R | Riesgo | Depuración Cr 25% | 0.5ml/kg/hr por 8 hrs |
| I | Lesión | Depuración Cr 50% | <0.5ml/kg/hr por 16 horas |
| F | Falla | Depuración Cr 75% <35ml/min/1.73m | <0.5ml/kg/hr por 24 horas o anuria por 12 horas |
| L | Pérdida | Falla x más de 4 semanas | |
| E | Enfermedad terminal | Enfermedad terminal Falla mayor de 3 meses | |

| | |
|--|--|
| <p>Riesgo 1 Cirugía para defectos septales atriales (incluye defectos osteum secundum, del seno venoso, foramen oval permeable) Aortopexia Cirugía para conducto arterioso persistente en > 30 d Corrección de coartación en > 30 d Cirugía para conexión anómala parcial de venas pulmonares</p> <p>Riesgo 2 Valvulotomía o valvuloplastia aórtica en > 30 d Resección de estenosis subaórtica Valvulotomía o valvuloplastia pulmonar Recambio de válvula pulmonar Infundibulectomía ventricular derecha Ampliación del tracto de salida pulmonar Corrección de fistula de arteria coronaria Corrección de defecto septal atrial y ventricular Corrección de defecto septal atrial osteum primum Corrección de defecto septal ventricular Cierre de defecto septal ventricular y valvulotomía pulmonar o resección infundibular Cierre de defecto septal ventricular y retiro de bandaje de arteria pulmonar Corrección de defecto septal inespecificado Corrección total de tetralogía de Fallot Corrección de conexión anómala total de venas pulmonares en ≤ 30 días. Glenn Cirugía para anillo vascular Corrección de ventana aorto-pulmonar Corrección de coartación en ≤ 30 d Corrección de estenosis de la arteria pulmonar Transección de la arteria pulmonar Cierre de aurícula común Corrección de fistula de ventrículo izquierdo a aurícula derecha</p> <p>Riesgo 3 Reemplazo de válvula aórtica Procedimiento de Ross Reparación del tracto de salida del ventrículo izquierdo Ventriculomiotomía Aortoplastia Valvulotomía mitral o valvuloplastia Recambio de válvula mitral Valvectomía de válvula tricuspídea Valvulectomía o valvuloplastia tricuspídeas Recambio de válvula tricúspide Reposicionamiento de válvula tricuspídea en enfermedad de Ebstein en > 30 d Corrección de arteria coronaria anómala sin túnel intrapulmonar Corrección de arteria coronaria anómala con túnel intrapulmonar</p> | <p>Cierre de válvula semilunar, aórtica o pulmonar Conducto de ventrículo derecho a arteria pulmonar Conducto de ventrículo izquierdo a arteria pulmonar Corrección de doble vía de salida de ventrículo derecho con o sin corrección de obstrucción ventricular derecha Fontan Corrección de canal AV completo o transicional con o sin recambio valvular Bandaje de arteria pulmonar Corrección de tetralogía de Fallot con atresia pulmonar Corrección de cor triatriatum Fistula sistémico pulmonar Switch atrial Switch arterial Reimplante de arteria pulmonar anómala Anuloplastia Corrección de coartación y cierre de defecto septal ventricular Resección de tumor intracardiaco</p> <p>Riesgo 4 Valvulotomía o valvuloplastia aórtica ≤ 30 d Konno Corrección de anomalía compleja (ventrículo único) mediante ampliación de defecto septal ventricular Corrección de conexión anómala total de venas pulmonares en ≤ 30 d Septectomía atrial Corrección de transposición, defecto septal ventricular y estenosis subpulmonar (Rastelli) Switch atrial con cierre de defecto septal ventricular Switch atrial con corrección de estenosis subpulmonar Switch arterial con retiro de bandaje de arteria pulmonar Switch arterial con cierre de defecto septal ventricular Switch arterial con corrección de estenosis subpulmonar Corrección de tronco arterioso Corrección de arco aórtico hipoplásico o interrumpido sin cierre de defecto septal ventricular Corrección de arco aórtico hipoplásico o interrumpido con cierre de defecto septal ventricular Injerto de arco transverso Unifocalización para tetralogía de fallot y atresia pulmonar Switch doble</p> <p>Riesgo 5 Reposicionamiento de válvula tricuspídea para anomalía de Ebstein neonatal en ≤ 30 d Corrección de tronco arterioso y arco interrumpido</p> <p>Riesgo 6 Estadio 1 de corrección de síndrome de corazón izquierdo hipoplásico (Norwood) Estadio 1 de corrección de síndrome de corazón izquierdo no hipoplásico Damus Kaye Stansel</p> |
|--|--|

Anexo 2:

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha de ingreso a quirófano _____ Registro hospitalario: _____

Nombre: _____

Fecha de nacimiento: ____/____/____ Teléfono: _____

Dirección: _____

Edad: _____ meses

Sexo () 1. Femenino 2. Masculino **Peso:** _____ Kg

Cardiopatía: _____

Procedimiento **realizado** _____

Grado de Hipotermia () 1. Leve (> 30°C) 2. Moderada (25 a 30° C) 3. Profunda (< 25° C)

Tiempo total de cirugía _____ minutos

Tiempo de circulación extracorpórea: _____ minutos

Tiempo de pinzamiento aórtico _____ minutos.

Paro circulatorio () 1. Si 2. No

Abordaje quirúrgico

Auricular _____ Ventricular _____

RASCH-1 ()

Riesgo 1 Riesgo 2 Riesgo 3 Riesgo 4 Riesgo 5 Riesgo 6

Cantidad de sangrado PO

1rahr _____ ml/kg/hr. **Siguientes 6 hrs** _____ ml/kg/hr. **Siguientes 16 hrs** _____ ml/kg

Necesidad de hemoderivados en 24 hrs:

GRE _____ ml/kg. **Plasma** _____ ml/kg. **Plaquetas** _____ U/kg

SBGC-Disfunción hemodinámica () 1. Si 2. No

- Taquicardia () 1. Si 2. No

- Oliguria () 1. Si 2. No

- Extremidades frías () 1. Si 2. No

- Paro cardíaco () 1. Si 2. No

- Acidosis metabólica () 1. Si 2. No

Reserva venosa al ingreso _____ 6 hrs _____ 12hrs _____ 18hrs _____ 24hrs _____

DAV al ingreso _____ 6 hrs _____ 12 hrs _____ 18 hrs _____ 24 hrs _____

IEO2 al ingreso _____ 6 hrs _____ 12 hrs _____ 18 hrs _____ 24 hrs _____

EB ingreso ingreso _____ 6 hrs _____ 12hrs _____ 18hrs _____ 24hrs _____

Lactato mg/dl ingreso _____ 6hrs _____ 12 hrs _____ 18hrs _____ 24 hrs _____

Glucosa mg/dl ingreso _____ 6 hrs _____ 12 hrs _____ 18 hrs _____ 24 hrs _____

Sodio ingreso _____ 24 hrs _____

Hematocrito preoperatorio _____ Ingreso _____ 24 horas

- Requerimiento de dispositivos de soporte mecánico cardiovascular:

1. Si 2. No

Dispositivo: _____

HTAP: 1. SI 2. NO

Necesidad de Oxido Nítrico: 1. SI 2. NO

Lesión renal aguda: 1. SI 2. NO

Si es afirmativo estadifíquela de acuerdo al RIFLE pediátrico. R I F L E

Requirió sustitución renal: 1. SI 2. NO

Si es afirmativo conteste lo siguiente: Diálisis peritoneal ____ Hemodiálisis ____ Hemofiltración ____

Dosis de furosemide _____ mg/kg/día Dosis de bumetanida _____ mcg/kg/día

Infusión Sí No

Score de inotrópicos Ingreso _____ 6 hrs _____ 12hrs _____ 24 hrs

- Necesidad de intervenciones para tratar la disfunción hemodinámica

() 1. Si 2. No

Intervención: Esteroides ____ Vasopresina ____ Diálisis Peritoneal ____

Ritmo al ingreso

Sinusal _____ Marcapasos _____ Nodal _____

Arritmias

Taquicardia de la unión _____ Ritmo nodal _____ TSV _____ TV _____ FV _____ Flutter auricular _____ FA _____

Egreso hospitalario especificar tiempo _____

Tiempo de VM _____

Estancia total de terapia _____

Infecciones nosocomiales SI NO

Infección de la hx qx SI NO

Especificar _____

Estancia total hospitalaria _____

Estancia previa a la cirugía _____

RESULTADOS DE INTERLEUCINAS EN DIFERENTES TIEMPOS

| ILK | MO | M1 | M2 | M3 | M4 |
|------|----|----|----|----|----|
| FNT | | | | | |
| IL 8 | | | | | |

Resultados de coagulación

| | 1ra hora | 24 horas |
|-----------|----------|----------|
| Plaquetas | | |

| | | |
|-------------|--|--|
| Fibrinógeno | | |
| INR | | |
| TP | | |
| TTP | | |
| Dimeros D | | |
| ATIII | | |
| Hto | | |

Especificar complicaciones al procedimiento de UFM _____

| |
|---|
| IS: dopamina dosis (mcg/kg/min) + dobutamina dosis (mcg/kg/min) + 100 x epinfrina dosis (mcg/kg/min) |
| VIS: IS + 10 x milrinona dosis (mcg/kg/min) + 10,000 x vasopresina dosis (U/kg/min) + 100 x NE dosis (mcg/kg/min) |

Anexo 3.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

| Actividad | Oct-Dic 12 | Nov- Ene 12 | Feb-Mar 13 | Mar 13 Nov 13 | Dic - Ene 14 | Feb- Mar 14 |
|---|---------------|----------------|---------------|------------------|-----------------|----------------|
| Elaboración de protocolo final | XX | | | | | |
| Presentación al comité de investigación | | XX | | | | |
| Captura de pacientes y toma de muestras | | | XX | XX | | |
| Valoración clínica y captura de datos | | | XX | XX | | |
| Determinaciones de PCT | | | XX | XX | | |
| Análisis estadístico | | | | | XX | |
| Escritura de tesis de maestría | | | | | XX | |
| Presentación en congresos | | | | | | XX |
| Escritura de artículos | | | | | | XX |

Anexo 4. Carta de consentimiento Informado para participar en el protocolo de investigación:

DEPARTAMENTO DE TERAPIA INTENSIVA, CIRUGIA CARDIOVASCULAR.

ULTRAFILTRACION MODIFICADA EN CIRUGIA CARDIACA

Investigador Responsable:

Dra. Ma. De Lourdes Marroquín Yáñez

Jefe de Departamento Departamento de Terapia Intensiva

Hospital Infantil de México Federico Gómez

Estimado (a) padre, madre o tutor del paciente: _____

Por medio de esta carta, los invitamos a participar en el estudio titulado "Ultrafiltración modificada en cirugía cardíaca pediátrica", este estudio pretende conocer el curso clínico en el postoperatorio de los niños que se operan del corazón y se les coloca al terminar la cirugía un filtro para sacar el exceso de agua y sustancias que ocasionan inflamación de órganos como corazón, pulmón, riñón y vasos sanguíneos. Esta investigación está a cargo de la Dra. Ma. De Lourdes Marroquín Yáñez (Médica Adscrita al Departamento de Terapia Intensiva y del Dr. Sergio Ruíz González (Médico Adscrito al Servicio de Cirugía cardiovascular).

Asimismo, queremos que ustedes sepan que la participación en esta investigación es totalmente voluntaria y que pueden decidir no participar, sin que esto signifique que la atención de su hijo(a) se vea afectada. O bien, a recibir alguna prestación a la que tiene derecho su hijo en el Hospital Infantil de México Federico Gómez. Si usted acepta participar se hará un sorteo donde usted no conocerá el resultado de si el niño es seleccionado ó no para el uso de la ultrafiltración modificada. De no ser seleccionado no se colocará el filtro al finalizar la cirugía, pero si se tomarán las muestras de sangre para ver los niveles de estas sustancias de la inflamación que se van a medir, estas sustancias son interleucina 6, interleucina 8, factor de necrosis tumoral y endotelina 1.

A continuación explicamos de forma breve en qué consiste este estudio para que, con toda la información que usted reciba, voluntariamente pueda decidir si le interesa o no participar en él.

FINALIDAD DEL ESTUDIO: La finalidad del estudio es conocer si es útil el uso de ultrafiltración modificada en niños que se operan del corazón y en los cuales se usa una bomba cardíaca como sustitución del corazón de su niño durante el procedimiento quirúrgico.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO: Si Uds. deciden que su hijo(a) participe en el estudio, se realizarán los siguientes procedimientos:

1. Se colocará un filtro al final de la cirugía para llevar a cabo la ultrafiltración de la sangre y extraer las sustancias de la inflamación y el exceso de agua, este procedimiento durará alrededor de 10-15 minutos. Se tomarán 4 muestras de 1 ml de sangre, lo cual que equivale a poco menos de 1/4 cucharadita. Estas muestras serán tomadas por personas con experiencia, en los siguientes tiempos:
 - a) La primera antes de la cirugía
 - b) La segunda, tercera y cuarta durante la cirugía
2. De no salir seleccionado su hijo para la colocación del filtro, sólo se tomarán las muestras de sangre.
3. Cada muestra se extraerá con jeringa desechable a través de los catéteres que tenga el niño, a fin de evitar darle piquetes.

4. Además de las muestras de sangre, se tomarán algunos datos de del niño(a), que están descritos en las notas del expediente que usan los médicos tratantes.

BENEFICIOS: Debemos comentarle que este protocolo puede ó no tener beneficios para su hijo. El principal beneficio será en el futuro para otros niños, semejantes a su hijo(a) una vez que tengamos los resultados del estudio.

RIESGOS Y MOLESTIAS: Los riesgos del tratamiento que usted está aceptando es muy similar a la bomba cardíaca en cuanto a purgado de equipo se refiere como : atrapamiento de aire y paso de burbujas, que por ser hacia al sistema venoso son mínimos riesgos.

COSTOS: La participación en este estudio, no tendrá costo para ustedes.

CONFIDENCIALIDAD. Toda la información de su hijo(a) y de Uds. será mantenida de manera confidencial. Sin embargo, nos comprometemos a proporcionarles toda la información actualizada con respecto a los resultados de este estudio.

También es conveniente mencionar que es su derecho abandonar el estudio en cualquier momento, a pesar de haber aceptado participar; esta decisión no representará algún problema para la atención de su hijo(a) en la Terapia Intensiva o en otra área del Hospital.

Si surgiera algún problema o tuviese usted una pregunta con respecto a este estudio, a sus derechos como participante en la investigación, ustedes pueden comunicarse con los investigadores participantes del Departamento de Terapia Intensiva al teléfono 52 28 99 17 ext. 2095,2024 de 8:00 am a 8:00 p.m. de lunes a viernes.

Le sugerimos que conserve una copia de este documento para consultarla, si es necesario.

Los abajo firmantes, hemos leído las explicaciones acerca de este estudio y nos ha dado la oportunidad de discutir las y de hacer preguntas. Por lo anterior, otorgamos el consentimiento para que mi hijo(a) forme parte de los pacientes del estudio "Ultrafiltración modificada en cirugía cardíaca pediátrica"

Nombre y Firma del Padre _____

Nombre y Firma de la Madre _____

Nombre y firma de testigo 1: _____

Nombre y firma de testigo 2: _____

Nombre y Firma del investigador principal: _____

México, D.F. _____ **de** _____ **del** _____

El presente documento de consentimiento ha sido aprobado para usarse: _____

Anexo 5. Carta de Consentimiento Informado

Estudio: **Ultrafiltración modificada en cirugía cardiaca pediátrica**

Investigador Responsable:

Dr. Alejandro Chavez Garcia

Dra. Ma. De Lourdes Marroquín Yáñez

Médica Adscrita al Departamento de Terapia Intensiva

Hospital Infantil de México Federico Gómez

Hola, esta carta es para invitarte a participar en un estudio que se realizara en el Departamento de terapia intensiva quirúrgica, donde vemos a niños que son operados del corazón, como en tu caso.

Como tú sabes tienes un problema en el corazón que requiere que lo operen, para eso necesitamos usar una máquina para que cuando te estén operando de tu corazón, la maquina cumpla la función de tu corazón. Pero cuando usamos esta máquina tus órganos pueden sufrir inflamación y retención de líquidos, esta inflamación y retención de líquidos puede retardar la recuperación de los niños operados y nosotros los médicos necesitamos buscar algo que nos ayude a reducir estos efectos en el organismo.

En caso que decidas participar necesitamos que nos autorices el uso de un filtro al final de la cirugía para extraer sustancias dañinas al organismo y sacar el agua excesiva del cuerpo del niño. También necesitamos tomar 4 muestras de sangre al momento que ingrese a quirófano y durante la cirugía, está sangre se tomará a través de los catéteres del niño para no puncionarlo, la cantidad que se tomará es de 4-6 ml en total y no afectará al niño. Debemos comentarte que este protocolo puede ó no tener beneficios para ti. El principal beneficio será en el futuro para otros niños como tú que están enfermos del corazón y requieran del uso de esta máquina.

Declaración de consentimiento informado

Se me ha explicado en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de esta carta.

Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción.

Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en el estudio que aquí se describe.

Nombre del Participante

Fecha

Le he explicado el estudio de investigación al participante y a sus padres y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Dra. Ma deLourdes Marroquín Yáñez/Dr. Sergio Ruiz González

Fecha

Nombre y firma de la madre

Nombre y firma del padre

PRODUCTOS A OBTENER DEL ESTUDIO

- Crear la necesidad del uso de ultrafiltración modificada en pacientes que serán intervenidos quirúrgicamente con DCP
- Presentación de trabajos en congresos científicos nacionales e internacionales, ya sea en modalidad de poster o ponencia.
- Publicación de un artículo original en revista científica con arbitraje estricto.