



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS POSGRADO
PETRÓLEOS MEXICANOS
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

**EFFECTO DEL CONTROL DE LA TAQUICARDIA SINUSAL SOBRE EL
ESTADO HEMODINÁMICO BASADOS EN LA CLASIFICACIÓN DE
FORRESTER EN PACIENTES POS OPERADOS DE CIRUGÍA DE
REVASCULARIZACIÓN CORONARIA SIN CIRCULACIÓN
EXTRACORPÓREA EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA
ESPECIALIDAD PEMEX EN EL PERÍODO COMPRENDIDO DE ABRIL DE
2014 A MARZO DE 2015.**

TESIS
PARA OBTENER EL TÍTULO EN
CARDIOLOGÍA

PRESENTA

DR. JUAN DE SANTIAGO LEAÑOS

ASESOR DE TESIS
DR. LEONEL MARTÍNEZ RAMÍREZ

MÉXICO, D.F. Julio 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.

DR. FERNANDO ROGELIO ESPINOSA LÓPEZ

Director

DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA

Jefe del Departamento de Enseñanza e Investigación.

DR. LEONEL MARTÍNEZ RAMÍREZ

Jefe del Servicio de Cardiología, Profesor Titular del Curso y Tutor de Tesis

DR. AGUSTÍN ARMANDO RUÍZ BENÍTEZ

Asesor de Tesis

DR. ROGELIO MONDRAGÓN GALICIA

Asesor de Tesis

DR. FRANCISCO BARANDA TOVAR

Asesor de Tesis

DR. ANDRÉS LUPIAN SÁNCHEZ

Asesor estadístico

DR. JOSE LUIS PÉREZ HERNÁNDEZ

Asesor estadístico

ÍNDICE

• ÍNDICE.....	2
• TÍTULO.....	3
• DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	3
• MARCO TEÓRICO.....	4
• JUSTIFICACIÓN.....	11
• PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	12
• HIPÓTESIS.....	12
• OBJETIVO GENERAL.....	13
• TIPO DE ESTUDIO.....	14
• DISEÑO DEL ESTUDIO.....	14
• MATERIAL Y MÉTODOS	17
• CRONOGRAMA.....	19
• CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	19
• RECURSOS Y LOGÍSTICA	21
• RESULTADOS.....	22
• ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	30
• DISCUSIÓN	30
• CONCLUSIONES.....	34
• BIBLIOGRAFÍA	36
• ANEXOS.....	42

TÍTULO:

EFFECTO DEL CONTROL DE LA TAQUICARDIA SINUSAL SOBRE EL ESTADO HEMODINÁMICO BASADOS EN LA CLASIFICACIÓN DE FORRESTER EN PACIENTES POS OPERADOS DE CIRUGÍA DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA SIN CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD PEMEX DE ABRIL DEL 2014 A MARZO 2015.

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA:

La taquicardia sinusal se ha asociado a incremento de riesgo cardiovascular, incluso en frecuencias cardiacas de 70-80 latidos por minuto⁽⁶⁻⁷⁾. En los pacientes que son llevados a cirugía cardiaca es uno de los factores per se, que frecuentemente producen disfunción del ventrículo izquierdo; y su gravedad se presenta en grado variable. Se ha relacionado con un aumento de la demanda de oxígeno miocárdico⁽¹¹⁾, agotamiento de energía⁽¹²⁾, aterosclerosis acelerada⁽¹³⁻¹⁴⁾ o mayor riesgo de ruptura de las placas⁽¹⁵⁾; situación que incide sobre la evolución de los pacientes. El estudio evaluará el efecto del control de la Taquicardia Sinusal sobre el estado hemodinámico basados en la clasificación de Forrester en pacientes posquirúrgico de revascularización coronaria sin circulación extracorpórea del Hospital Central Sur de Alta Especialidad (HCSAE) Pemex de abril del 2014 a marzo del 2015.

MARCO TEÓRICO

Se han generado numerosos datos a partir de estudios epidemiológicos que han llevado a la conclusión de que la frecuencia cardiaca podría ser un determinante principal para los mecanismos fisiopatológicos implicados en las complicaciones cardiovasculares⁽¹⁻²⁾. Una frecuencia cardiaca elevada en reposo es un factor de riesgo cardiovascular potencialmente modificable, tanto en la población general⁽³⁾ como en pacientes con enfermedad cardiovascular⁽¹⁻⁴⁾.

El incremento de la frecuencia cardiaca es un mecanismo compensatorio en la falla cardiaca que preserva el gasto cardiaco a costas de consumo de oxígeno del ventrículo izquierdo y disfunción diastólica⁽⁵⁾. Se ha observado un aumento de riesgo, incluso en frecuencias cardiacas de 70-80 latidos por minuto⁽⁶⁻⁷⁾.

Existen complicaciones frecuentes después de la cirugía de revascularización coronaria como el síndrome de bajo gasto que a menudo requiere de apoyo inotrópico y vasopresor para mejorar el estado hemodinámico. Los agonistas de los receptores Beta incrementan la frecuencia cardiaca, el consumo miocárdico y facilita la presencia de arritmias. En este contexto, el control de la frecuencia cardiaca es complejo debido a los efectos deletéreos de los medicamentos que disminuyen la frecuencia cardiaca como los beta bloqueadores o calcio-antagonistas no dihidropiridínicos sobre la función miocárdica⁽⁸⁾.

El umbral al que aumenta el riesgo en pacientes coronarios y la relación cuantitativa entre el aumento de la frecuencia cardiaca y el resultado no están bien definidos; los datos del estudio de cirugía de arterias coronarias (Coronary Artery Surgery Study) sugirieron que el riesgo aumenta aproximadamente a partir de los 83 latidos por minuto⁽⁹⁾, mientras que el análisis del estudio internacional sobre Verapamil SR/trandolapril (International Verapamil SR/Trandolapril Study) indicó un riesgo mayor por encima de 75 latidos por minuto muy por debajo de la definición convencional de taquicardia (>90 latidos por minuto)⁽¹⁰⁾. Existen muchos mecanismos hipotéticos a través de los cuales una frecuencia cardiaca elevada podría afectar directamente el riesgo cardiovascular, en su mayoría relacionados con un aumento de la demanda de oxígeno miocárdico⁽¹¹⁾, agotamiento de energía⁽¹²⁾, aterosclerosis acelerada⁽¹³⁻¹⁴⁾ o mayor riesgo de ruptura de las placas⁽¹⁵⁾.

Los Beta bloqueadores reducen la frecuencia cardiaca y atenúan la isquemia miocárdica, resultando en mejora del flujo sanguíneo y función contráctil⁽¹⁶⁻¹⁷⁾ y reduciendo el tamaño del infarto⁽¹⁸⁻¹⁹⁾. Aún así, los beta bloqueadores tienen un efecto inotrópico negativo indeseable cuando la isquemia afecta la función ventricular. Además, cuando la reducción de la frecuencia cardiaca es eliminada por el marcapasos atrial, los beta bloqueadores ejercen un efecto negativo sobre el flujo sanguíneo y la función⁽²⁰⁾, a través de vasoconstricción por efecto alfa adrenérgico⁽²¹⁻²²⁾.

Este efecto indeseable de los beta bloqueadores han estimulado el desarrollo de drogas que disminuyan la frecuencia cardiaca de manera selectiva⁽²³⁾. Los

agentes bradicardizantes selectivos que actúan a nivel de la inhibición de canales If en el nodo sinusal han probado beneficio en la isquemia miocárdica mejorando el flujo sanguíneo y la función así como reduciendo el tamaño del infarto⁽¹⁹⁻²⁴⁾. Actualmente el único agente bradicardizante selectivo disponible para uso clínico es la ivabradina⁽²⁵⁾. También se ha documentado que la reducción de la frecuencia cardiaca mediante la inhibición de los canales If mejora la disfunción diastólica del ventrículo izquierdo probablemente por la atenuación de la hipoxia, reduciendo el remodelado y preservando la bioviabilidad⁽²⁶⁾.

La Sociedad Europea de Cardiología considera que deben evitarse los medicamentos bradicardizantes (beta bloqueadores, ivabradina) o usarse con precaución en pacientes con frecuencia cardiaca menor a 60 latidos por minuto⁽²⁷⁾. La European Medicine Agency ha aprobado al inhibidor de los canales If para uso en pacientes con frecuencia cardiaca ≥ 75 latidos por minuto y podría ser considerada como alternativa en pacientes con contraindicación a los beta bloqueadores o con intolerancia a estos⁽²⁸⁾.

El estudio multicéntrico internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo The Systolic Heart failure treatment with the If Inhibitor ivabradine (SHIFT) enroló a 6588 pacientes con clase funcional II-IV de la New York Heart Association (NYHA), en ritmo sinusal con frecuencia cardiaca ≥ 70 latidos por minuto, fracción de expulsión del ventrículo izquierdo $\leq 35\%$ y con antecedente de hospitalización por falla cardiaca en los 12 meses previos. Fueron aleatorizados para el grupo de ivabradina o grupo placebo, agregado a

tratamiento habitual para insuficiencia cardiaca que incluía diurético (en 84%), digoxina (22%), IECA (79%), ARA (14%), Beta bloqueador (90%) y antagonista de receptores de mineralocorticoides (60%). Se demostró que el inhibidor de canales If también mejoró la función del ventrículo izquierdo y la calidad de vida, así como también se asoció a una reducción promedio en la frecuencia cardiaca de 15 latidos por minuto con respecto a un valor inicial de 80 latidos por minuto⁽²⁹⁾.

Otro estudio importante que ha demostrado la eficacia de los inhibidores de los canales If al reducir la frecuencia cardiaca es el estudio controlado aleatorizado MorBidity-Mortality EvAlUaTion of the If Inhibitor Ivabradine in Patients With Coronary Artery Disease and Left Ventricular Dysfunction (BEAUTIFUL) donde se enrolaron 10,917 pacientes con enfermedad cardiaca coronaria, en ritmo sinusal con frecuencias cardiacas superiores a 60 latidos por minuto y disfunción ventricular izquierda (Fracción de Expulsión menor al 40%). Se demostró que aunque la ivabradina no redujo el objetivo primario de muerte cardiovascular, infarto al miocardio u hospitalización por falla cardiaca, fue bien tolerado⁽³⁰⁾. En un subgrupo de pacientes del estudio BEAUTIFUL, con angina sintomática (n=1507) se observó que la ivabradina redujo el objetivo primario de muerte Cardiovascular, hospitalizaciones por Infarto al miocardio y empeoramiento de falla cardiaca, en pacientes con frecuencias cardiacas \geq 70 latidos por minuto⁽³¹⁻³²⁾.

Magliocca, en su estudio realizado en Italia documentó en 28 pacientes pos operados de cirugía de revascularización coronaria con presencia de síndrome

de bajo gasto en quienes tras una estancia de 6hrs en unidad coronaria presentaban taquicardia sinusal (>90 lpm) se ajustaba el tratamiento médico con la finalidad de reducir la frecuencia cardiaca. Los resultados obtenidos fueron la disminución de la frecuencia cardiaca ($p<0.001$), incremento de índice cardiaco, volumen sistólico, Presión Arterial Media y Saturación de Oxígeno venosa central ($p<0.001$), además de disminución del péptido natriurético cerebral después de 24hrs ($p<0.001$).

En el estudio aleatorizado de Shchukin lu V y colaboradores que incluía a 111 pacientes de cirugía vascular, se demostró que tanto la ivabradina como el succinato de metoprolol reducen significativamente la incidencia de isquemia e infarto al miocardio, comparado con el grupo placebo⁽³³⁾.

Es importante mencionar que en pacientes con anomalías de la conducción y disfunción de ventrículo izquierdo el uso de beta bloqueadores para control del ritmo en pacientes pos cirugía cardiaca es difícil⁽³⁴⁾. Las arritmias pos operatorias son una complicación frecuente en la cirugía cardiaca y se asocia a incremento de la morbilidad y mortalidad⁽³⁵⁾. Estudios recientes reportan incidencias de fibrilación auricular posterior a cirugía de revascularización cardiaca del 17-33%⁽³⁶⁾. Luminita Iliuta comparó la eficacia y seguridad de ivabradina versus metoprolol usados en pacientes pos operados de cirugía cardiaca con anomalías de la conducción o disfunción sistólica de ventrículo izquierdo. Enrolaron 527 pacientes con anomalías de la conducción o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo que fueron llevados a cirugía de revascularización coronaria o sustitución valvular. Se documentó que

la presencia de Fibrilación Auricular y taquiarrítmias pos operatorias fueron menos frecuentes en el grupo de terapia combinada (metoprolol e ivabradina) que el metoprolol o ivabradina solos ($p < 0.001$). Concluyendo que la reducción de la frecuencia cardiaca en el periodo pos operatorio temprano de cirugía cardiaca en pacientes con anormalidades de la conducción o disfunción ventricular con ivabradina y metoprolol es la mejor terapia, considerando a la ivabradina con un perfil eficaz y seguro⁽³⁷⁾.

Existen diversas clasificaciones del síndrome de insuficiencia cardiaca aguda utilizadas en las unidades coronarias y de cuidados intensivos. La clasificación de Killip y Kimball se basa en signos clínicos y hallazgos radiológicos de tórax. La clasificación de "gravedad clínica" ha sido validada basada en hallazgos clínicos aplicándose principalmente en la insuficiencia cardiaca crónica descompensada⁽³⁸⁾. La clasificación de Forrester para la insuficiencia cardiaca aguda se basa en signos clínicos y características hemodinámicas, se desarrolló en pacientes con insuficiencia cardiaca secundaria a infarto del miocardio y, han sido validadas en el contexto de insuficiencia cardiaca aguda de novo⁽³⁹⁾. Describe cuatro grupos clasificándose clínicamente en base a hipoperfusión periférica (pulso filiforme, sudoración fría, cianosis periférica, hipotensión, taquicardia, confusión, oliguria) y congestión pulmonar (estertores, radiografía de tórax anormal), y hemodinámicamente basados en un índice cardiaco deprimido (≤ 2.2 l/min/m²) y una elevación de la presión capilar pulmonar (> 18 mmHg). El artículo original definió la estrategia terapéutica de acuerdo con el estado clínico y hemodinámico. La mortalidad fue del 2.2% en

el grupo I, del 10.1% en el grupo II, 22.4% en el grupo III y del 55.5% en el grupo IV ⁽⁴⁰⁾.

Debido a la cada vez más amplia gama de medicamentos y recursos terapéuticos utilizados en la Cardiología se plantea este estudio para determinar el comportamiento hemodinámico en la Clasificación de Forrester de los pacientes pos operados de cirugía de revascularización cardiaca sin circulación extracorpórea mediante el control de la Taquicardia sinusal.

JUSTIFICACIÓN

Se ha observado un aumento de riesgo cardiovascular, incluso en frecuencias cardíacas de 70-80 latidos por minuto⁽⁶⁻⁷⁾. Los datos del estudio Coronary Artery Surgery sugirieron que el riesgo aumenta aproximadamente a partir de los 83 latidos por minuto⁽⁹⁾, mientras que el análisis del estudio internacional sobre Verapamil SR/Trandolapril (International Verapamil SR/Trandolapril Study) indicó un riesgo mayor por encima de 75 latidos por minuto muy por debajo de la definición convencional de taquicardia (>90 latidos por minuto)⁽¹⁰⁾.

La Taquicardia sinusal per se, tiene efectos deletéreos sobre la función del ventrículo izquierdo por lo que el presente estudio pretende establecer la relación entre control de la taquicardia sinusal y estado hemodinámico⁽¹¹⁾.

La frecuencia cardíaca idónea en el paciente de cirugía cardíaca está establecida como la frecuencia que no produzca cambios hemodinámicos deletéreos. El control de la taquicardia sinusal se plantea como un objetivo en este grupo de pacientes para disminuir el riesgo de complicaciones hemodinámicas. Hasta la fecha no existe un fármaco ideal para el control de la misma en este tipo de pacientes. Se plantea este estudio para determinar el comportamiento hemodinámico basándonos en la Clasificación de Forrester de los pacientes pos operados de cirugía de revascularización cardíaca sin bomba de circulación extracorpórea mediante el control de la Taquicardia sinusal.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El control de la taquicardia sinusal en pacientes pos operados de cirugía de revascularización sin bomba de circulación extracorpórea mejorará el estado hemodinámico en al menos una categoría en la clasificación de Forrester?

HIPÓTESIS.

El control de la taquicardia sinusal en pacientes pos operados de cirugía de revascularización sin circulación extracorpórea mejorará el estado hemodinámico del 80% de los pacientes medido por la clasificación de Forrester.

HIPÓTESIS NULA

El control de la taquicardia sinusal en pacientes pos operados de cirugía de revascularización sin circulación extracorpórea no mejorará el estado hemodinámico del paciente basados en la clasificación de Forrester.

OBJETIVO GENERAL

Determinar el comportamiento hemodinámico del control de la taquicardia sinusal mediante la clasificación de Forrester logrado con las intervenciones convencionales necesarias en la unidad de cuidados coronarios en pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria sin circulación extracorpórea en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad Pemex en el periodo comprendido de abril de 2014 a marzo del 2015.

TIPOS DE ESTUDIO

Estudio: Observacional, prospectivo en el que se analizarán muestras pareadas en un análisis del tipo antes y después.

DISEÑO:

Longitudinal.

DEFINICIÓN DEL UNIVERSO

Pacientes de la Unidad de Cuidados Coronarios del HCSAE de Pemex pos operados de cirugía de revascularización coronaria sin circulación extracorpórea de abril 2014 a marzo del 2015.

Criterios de inclusión:

- Pacientes pos operados de cirugía de revascularización coronaria sin circulación extracorpórea con catéter de Swan Ganz.
- Taquicardia sinusal con frecuencia cardiaca > 90 latidos por minuto dentro de las primeras 6hrs del posoperatorio durante su estancia en unidad coronaria.
- Volumen optimizado con índice volumen latido >35ml.
- Analgesia optimizada con escala Verbal del Dolor (sin dolor o dolor leve).
- Extubación dentro de las primeras 6hrs del posoperatorio.

Criterios de exclusión

- Presencia de arritmias cardiacas (fibrilación auricular, flutter auricular, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, flutter ventricular).

- Trastorno de la conducción aurículo ventricular.
- Paciente dependiente de marcapasos.
- QT corregido prolongado.
- Bradicardia con frecuencia cardiaca menor de 60 latidos por minuto.
- Incremento de riesgo de bradicardia (predominio vagal, síndrome del seno enfermo).
- Insuficiencia cardiaca clase funcional IV de la NYHA.
- Choque cardiogénico.
- Anemia con Hemoglobina <9mg/dl.
- Otros criterios que pudieran participar en la disfunción cardiaca (distrés respiratorio, insuficiencia renal crónica menor a 30ml/min, insuficiencia hepática crónica Child B o C).

Criterios de Eliminación

- Bradicardia menor de 60 latidos por minuto.
- Presencia de arritmias cardiacas (fibrilación auricular, flutter auricular, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, flutter ventricular).
- Bloqueo Aurículo ventricular de tercer grado.
- Prolongación de intervalo QT corregido.
- Hemorragia mayor dentro de las primeras 24hrs.

MÉTODO DE SELECCIÓN DE MUESTRA:

Se seleccionarán los pacientes mediante el archivo clínico del Servicio de Unidad Coronaria.

DEFINICIÓN DE VARIABLE

Variable independiente:

Frecuencia cardiaca: cuantitativa. Se determinará la presencia de:

Taquicardia sinusal dentro de las 6hrs del posoperatorio, considerada como una frecuencia cardiaca mayor a 90 latidos por minuto manteniéndose en ritmo sinusal.

Frecuencia cardiaca normal: frecuencia cardiaca de 60 a 90 latidos por minuto.

Bradicardia: Frecuencia cardiaca menor a 60 latidos por minuto.

Variable dependiente:

CLASIFICACIÓN DE FORRESTER: Se agruparán los pacientes de acuerdo a la clasificación de Forrester según el índice cardiaco y la presión capilar pulmonar (PCP).

- Clase I: Índice Cardiaco mayor a 2.2 l/min/m², PCP menor a 18mmHg.
- Clase II: Índice Cardiaco mayor a 2.2 l/min/m², PCP mayor a 18mmHg.
- Clase III: Índice Cardiaco menor a 2.2 l/min/m², PCP menor a 18mmHg.
- Clase IV: Índice Cardiaco menor a 2.2 l/min/m², PCP mayor a 18mmHg.

EDAD: variable cuantitativa. Se determinará la cantidad de años del paciente.

SEXO: variable cualitativa. Se determinará sexo masculino ó femenino de acuerdo a características fenotípicas.

COMPLICACIONES CARDIOVASCULARES: variable cualitativa. Se determinará la presencia de muerte de causa cardiovascular, infarto del miocardio, empeoramiento de insuficiencia cardiaca, arritmias cardiacas, muerte no cardiaca durante su estancia en unidad coronaria.

ESTANCIA EN UNIDAD CORONARIA: variable cuantitativa. Número de días que el paciente permanecerá en unidad coronaria.

MEDICAMENTOS UTILIZADOS PARA CONTROL DE FRECUENCIA CARDIACA: variable cualitativa. El tratamiento médico convencional será indicado según lo considere el médico tratante.

NÚMERO DE PUENTES CORONARIOS: variable cuantitativa. La decisión de número de puentes coronarios será determinado por el cirujano cardiovascular.

CIRUJANO CARDIOVASCULAR: Variable cualitativa. Se determinará el cirujano como cirujano 1, cirujano 2, cirujano 3.

FRECUENCIA CARDIACA CONTROLADA A LAS 48HRS: Dicotómica. SI ó NO.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Pacientes que ingresan a la Unidad de cuidados coronarios del HCSAE Pemex con diagnóstico de pos operados de cirugía de revascularización coronaria sin circulación extracorpórea entre el periodo que abarca de abril del 2014 a marzo del 2015.

Se mantendrá en monitorización cardiaca continua desde el ingreso del paciente a unidad coronaria. Se tomará electrocardiograma al ingreso a unidad coronaria y posteriormente por lo menos una vez al día o en caso de presencia de evento cardiovascular.

Se determinarán los criterios de inclusión y/o exclusión de los pacientes que ingresen a unidad coronaria. Aquellos pacientes que reúnan los criterios para el estudio se administrará el tratamiento médico convencional determinado por el

médico encargado del paciente para control de taquicardia sinusal y se analizarán los parámetros hemodinámicos obtenidos mediante catéter Swan Ganz y, gasometría arterial y venosa al ingreso, a las seis, 24 y 48 horas de admisión a la unidad coronaria. Se determinará mediante catéter de Swan Ganz el índice cardiaco y PCP para agrupar a los pacientes según la clasificación de Forrester.

Se llevará un registro de la información de cada paciente tomado del expediente clínico y hojas de registro diario de enfermería para determinar frecuencia cardiaca, PCP e Índice cardiaco. Se asegurará la confidencialidad y seguridad obtenida de los pacientes a través de los registros y archivo clínico.

No requiere cálculo de muestra debido a que es un estudio observacional en donde se incluirán los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión especificados.

Estrategia de análisis estadístico

Las variables numéricas se resumirán con medias y desviaciones estándar y se analizarán de acuerdo a su distribución con prueba de T para muestras independientes y para muestras pareadas o con la prueba de U de Mann Whitney y rangos señalados de Cox. Las variables categóricas se resumirán con modas y rangos, y se analizarán con prueba de Chi cuadrada.

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	ABRI 2014	MAY 2014	JUN 2014	JUL 2014	AGOS 2014	SEPT 2014	OCT 2014	NOV 2014	DIC 2014	ENER 2015	FEBR 2015	MARZ 2015	ABRI 2015
Planteamiento del problema													
Recolección bibliográfica													
Redacción de protocolo													
Aprobación del protocolo													
Proceso de investigación													
Recolección de datos													
Análisis de datos													
Redacción de informe final													
Presentación de resultados													

PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Programa estadístico SPSS versión 10 y con el programa estadístico EPIDAT

2.

PLAN DE PROTECCIÓN Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.

- ▶ Por ser un estudio observacional basado en datos de expediente electrónicos, expediente clínico y hojas de enfermería no se requiere carta de consentimiento informado. Se tomarán los datos de los pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria sin bomba

de circulación extracorpórea aplicando los criterios de inclusión y exclusión descritos previamente, sin realizar ninguna intervención terapéutica ni diagnóstica por parte de los investigadores; donde se pretende analizar el comportamiento hemodinámico que existe entre frecuencia cardiaca y clasificación de Forrester con la terapéutica estándar utilizada en la unidad coronaria independiente del presente estudio.

- ▶ Se protegerá la identidad de los pacientes durante todo el estudio que abarca de abril del 2014 a marzo del 2015, recabando la información en una base de datos de Excel asignándole como número de registro la ficha del paciente. A dicha base de datos tendrán acceso únicamente los investigadores del presente trabajo para fines de análisis observacional sin intervención diagnóstica o terapéutica y sin representar el presente estudio riesgos agregados al paciente.
- ▶ Los investigadores que tendrán acceso a la base de datos son:
 - ▶ Dr. Ambrosio Cruz Díaz.
 - ▶ Dr. Armando Ruíz Benitez.
 - ▶ Dr. Rogelio Mondragón Galicia.
 - ▶ Dr. Francisco Baranda Tovar.
 - ▶ Dr. Leonel Martínez Ramírez.
 - ▶ Dr. Andrés Lupian Sánchez.
 - ▶ Dr. José Luis Pérez Hernández.
 - ▶ Dr. Juan De Santiago Leños.

Anexos de ética en la investigación.

RECURSOS Y LOGÍSTICA

Unidad Coronaria

Cirugía Cardiovascular

Pacientes pos operados de cirugía cardiaca.

Enfermería: reporte de enfermería.

Catéter de Swan Ganz

Computadora

100 hojas de papel blanco carta

Monitor cardiaco

Gasómetro

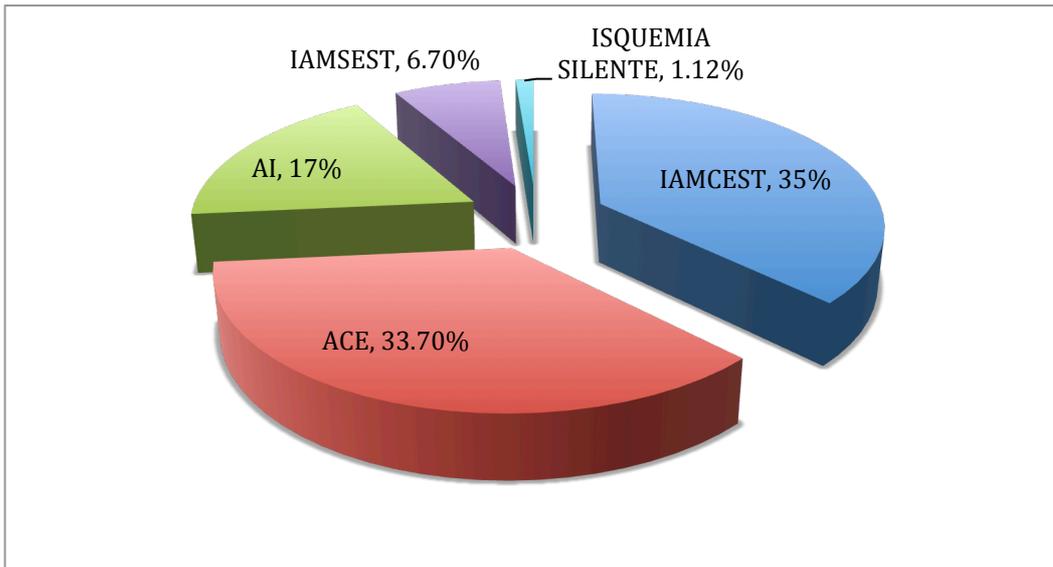
Electrocardiograma

RESULTADOS

En el periodo de abril del 2014 a marzo del 2015 en el HCSAE, ingresaron a cirugía de revascularización coronaria 89 pacientes, de estas 83 (93.2%) se realizaron sin bomba de circulación extracorpórea y 6 con bomba (6.8%). De los operados con bomba de circulación en tres pacientes se realizó recambio valvular y en una aneurismectomía. Las características demográficas son las siguientes: 16 mujeres (17.9%) y 73 hombres (82.02%), edad en un rango de 44 a 78 años, promedio de 63 años y desviación estándar (DE) \pm 8.09 años. El tiempo de estancia en unidad de cuidados intensivos coronarios fue de 1 a 22 días, promedio 4.9 días, DE \pm 2.74 días; los diagnósticos de ingreso a hospitalización y posterior protocolo de estudio para cirugía fueron en este orden: 1) Infarto del Miocardio con Elevación del segmento ST 32 Pacientes (35%), 2) Angina crónica estable 30 pacientes (33.70%), 3) Angina inestable 17 pacientes (19.1%), 4) Infarto del miocardio sin elevación del segmento ST 6 pacientes (6-7%), 5) isquemia silente 1 paciente (1.12%). Tabla 1 y Grafica 1.

	Pacientes			
Total pac	89			
Sin Bomba	83			
Con bomba	6			
Hombres	73			
Mujeres	16			
	Rango	Promedio	DE \pm	
Edad	44-78 años	63 años	8.09	
Criterios de Exclusión				
Retiro de Swan Ganz <48hrs		50 pc	56.17%	
Fc<90lpm a las 6hrs		16pc	17.9%	
Apoyo Mecánico Ventilatorio >6hrs		16pc	17.9%	
Bomba de circulación extracorpórea		6 pc	6.7%	
Sangrado mayor a lo habitual		4 pc	4.4%	
Fibrilación ventricular		3 pc	3.3%	
Cambio valvular		3 pc	3.3%	
Balón de contrapulsación intraaórtico		2 pc	2.24%	
Taquicardia ventricular		2 pc	2.24%	
Índice volumen latido <35ml/latido/m2		1 pc	1.1%	
Aneurismectomía		1 pc	1.1%	
Marcapasos definitivo epicárdico		1 pc	1.1%	
Disfunción de catéter Swan Ganz		1 pc	1.1%	
Enfermedad renal Crónica E V KDOQI		1 pc	1.1%	
Taponamiento cardiaco		1 pc	1.1%	
Hemoneumotórax		1 pc	1.1%	

Tabla 1. Características de la muestra y criterios de exclusión.



Gráfica 1. Indicaciones de cirugía de revascularización coronaria

Se encontró como principal criterio de exclusión 1) retiro de catéter Swan Ganz en menos de 48hrs en 50 pacientes (56.17%), 2) frecuencia cardiaca <90 latidos por minuto en las primeras 6hrs en 16 pacientes (17.9%), 3) apoyo mecánico ventilatorio por más de 6hrs en 16 pacientes (17.9%), 4) usos de bomba de circulación extracorpórea en 6 pacientes (6.7%), 5) sangrado mayor a lo habitual en 4 pacientes (4.4%), 6) fibrilación ventricular en 3 pacientes (3.3%), 7) uso de balón de contrapulsación intraaórtico en 2 pacientes (2.24%), 8) taquicardia ventricular en dos pacientes (2.24%), 9) índice volumen latido menor a 35ml/latido/m² en 1 paciente (1.1%), 10) colocación de marcapasos bicameral en 1 paciente (1.1%), 11) disfunción de Swan Ganz 1 paciente (1.1%), 12) enfermedad renal crónica estadio V KDOQI en 1 paciente (1.1%), 13) taponamiento cardiaco en 1 paciente (1.1%), 14) hemoneumotórax en 1 paciente (1.1%) y 15) 1 defunción (1.1%).

35 pacientes cumplieron los criterios de inclusión en las primeras 6 hrs; de estos 6 fueron mujeres (17.14%) y 29 hombres (82.85%); el rango de edad de este grupo de pacientes fue entre 45 y 75 años con un promedio de 63.5 años,

DE \pm de 8.02 años. La estancia en la unidad coronaria en rangos de 3 a 9 días con un promedio de 4.7 días, DE \pm 1.4 días.

El comportamiento hemodinámico en las primeras 6 hrs del postoperatorio fue con frecuencias cardiacas en rangos de 90 a 105 latidos por minuto con promedio de 95.5 latidos por minuto y DE \pm 4.98 latidos por minuto. La presión de enclavamiento pulmonar se encontró en rangos de 5 a 18 mmHg, con promedio 9.4 mmHg, y DE \pm 3.02 mmHg, encontrándose un índice cardiaco en rangos de 3.1 a 9.8 L/min/m², promedio de 5.07 L/min/m² y DE \pm 1.39 L/min/m². Se encontró un paciente en el grupo II de Forrester y 34 pacientes en el grupo I de Forrester. Se identificó que el rango del índice volumen latido fue de 36 hasta 90 ml/latido/m² con un promedio de 51.7 ml/latido/m² y DE \pm 10.15 ml/latido/m². El único paciente que se encontró en el grupo II de Forrester requirió de Levosimendan, se mantuvo con apoyo mecánico ventilatorio dentro de las primeras 6 hrs y no utilizó ningún medicamento bradicardizante para control de la frecuencia cardiaca; posteriormente evolucionó con frecuencias cardiacas <90 latidos por minuto y pasó al grupo I de Forrester.

Del grupo de pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión con Swan Ganz a las 24 hrs del postoperatorio encontramos un total de 33 pacientes teniendo una estancia en unidad de cuidados coronarios de 3 a 9 días con un promedio de 4.8 días, DE \pm 1.46 días. Se encontraron 5 mujeres (15.1%) y 28 hombres (84.8%). En cuanto al rango de edad fue de los 48 a los 75 años con un promedio de 63.7 años y con una DE \pm 7.3 años.

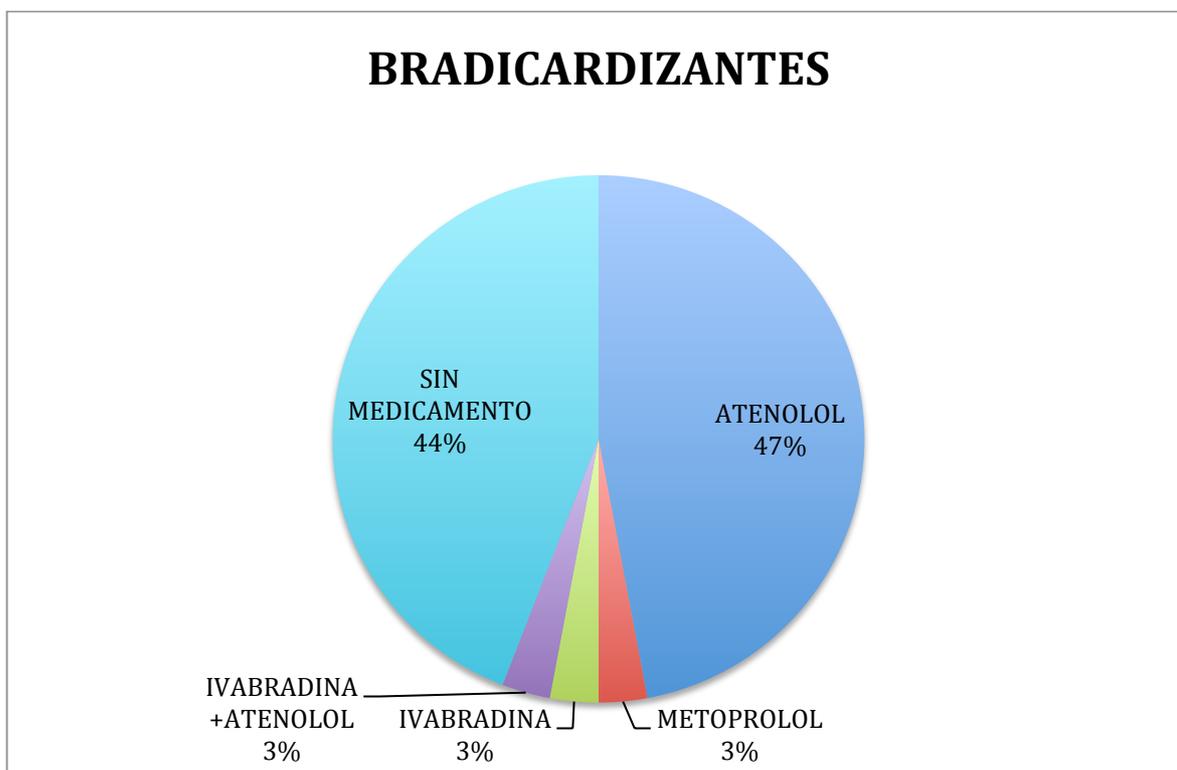
El comportamiento hemodinámico en cuanto frecuencia cardiaca estuvo en rangos de 60 a 98 latidos por minuto con un promedio de 82.06 latidos por

minuto y una DE \pm de 10.16 latidos por minuto. La presión de enclavamiento pulmonar se encontró en rangos de 5 a 19 mmHg con un promedio de 11.09 mmHg, y DE \pm 3.4 mmHg. El índice cardiaco se encontró en rangos de 2.5 a 7 L/min/m² con promedio de 4.01 L/min/m² y una DE \pm 0.98 L/min/m². En este grupo de pacientes encontramos dos pacientes en Forrester II (6%) y 31 pacientes en Forrester I (93.9%). De los dos pacientes en Forrester II uno de ellos no se utilizó bradicardizante, se mantuvo apoyo de Levosimendan y evolucionó a las 48 hrs al grupo I de Forrester. El segundo paciente en Forrester II se manejó con Atenolol y requirió apoyo inicialmente de Levosimendan y Norepinefrina; posteriormente requirió a las 24hrs Levosimendan y Trinitrato de glicerilo; evolucionando a Forrester I.

La muestra de pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión a las 48hrs fueron 7 pacientes, con un rango de estancia en unidad coronaria de 4 a 7 días con un promedio de 5.5 días y DE \pm de 1.13 días. De este grupo 2 fueron mujeres (28.5%) y 5 hombres (71.4%). En cuanto al rango de edad de 50 a 74 años con un promedio de 63.4 años y DE \pm 8.6 años.

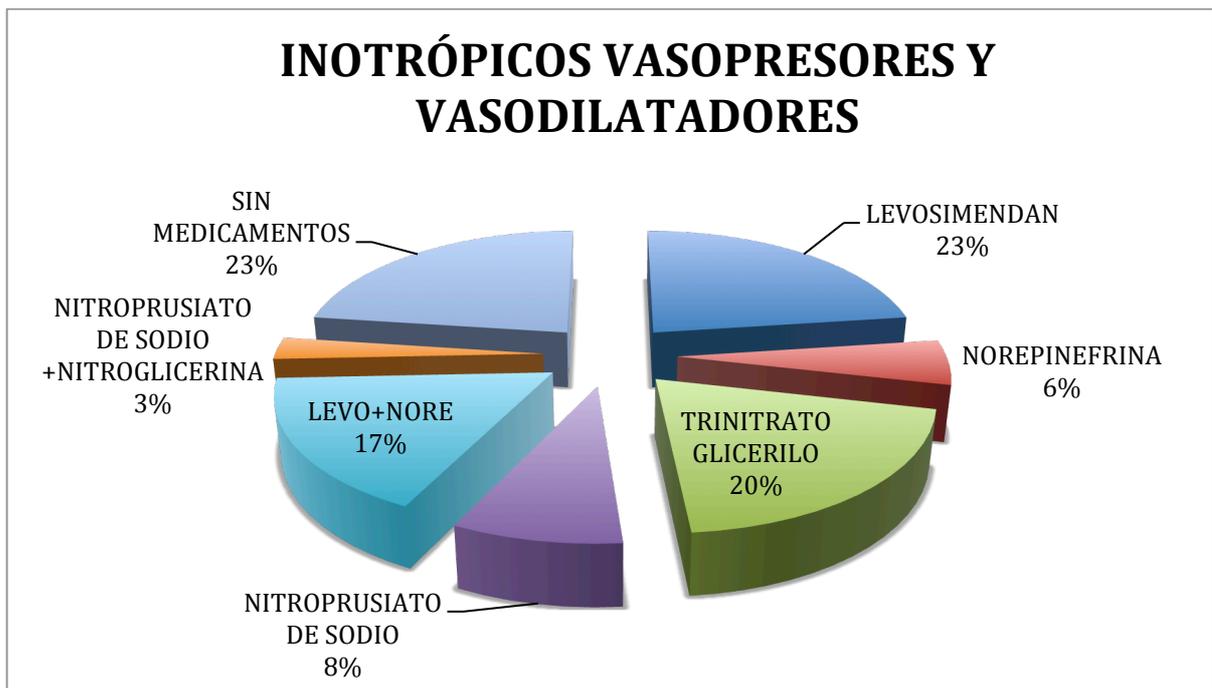
El comportamiento hemodinámico de estos pacientes en cuanto a rango de frecuencia cardiaca fue de 75 a 101 latidos por minuto con un promedio de 86.2 latidos por minuto y con DE \pm de 8.6 latidos por minuto. En cuanto a la presión de enclavamiento pulmonar el rango fue de 9 a 16 mmHg, con promedio de 12.7 mmHg y una DE \pm 2.6 mmHg. El rango del Índice cardiaco fue de 2.99 a 4.3 L/min/m², con un promedio de 3.63 L/min/m² y una DE \pm de 0.42 L/min/m². Con los datos anteriores todos los pacientes se encontraron en el grupo I de Forrester.

Los medicamentos que se utilizaron para el control de la frecuencia cardiaca fueron principalmente betabloqueadores selectivos, se utilizó Atenolol en 16 pacientes (45.7%), Metoprolol en dos pacientes (5.7%), Ivabradina en un paciente (2.8%) y combinación de Ivabradina con Atenolol en un paciente (2.8%) grafica 2. En cuanto a requerimiento de medicamentos vasodilatadores, vasopresores e inodilatador en las primeras 6 horas del pos operatorio se utilizó Levosimendan en 8 pacientes (22.8%), Norepinefrina en 2 pacientes (5.7%), Trinitrato de glicerilo en 7 pacientes (20%), Nitroprusiato de sodio en 3 pacientes (8.5%), combinación de medicamentos Levosimendan más Norepinefrina en 6 pacientes (17.1%) y Nitroprusiato más nitroglicerina en 1 paciente (2.8%). No requirieron uso de inotrópicos, vasodilatadores, ni medicamentos vasopresores 8 pacientes (22.8%) en las primeras 6 hrs del pos operatorio. Gráfica 3.



Gráfica 2. Uso de medicamentos bradizardizantes.

Se observó que a las 48hrs del pos operatorio dos pacientes requirieron apoyo con Norepinefrina (5.7%), dos con Levosimendan (5.7%), combinación de medicamentos Levosimendan y Norepinefrina en un paciente (2.8%), Levosimendan y Trinitrato de glicerilo en un paciente (2.8%). A las 48 hrs del posoperatorio 29 pacientes (82.8%) no requirieron apoyo de inotrópicos, vasopresores ni vasodilatadores.

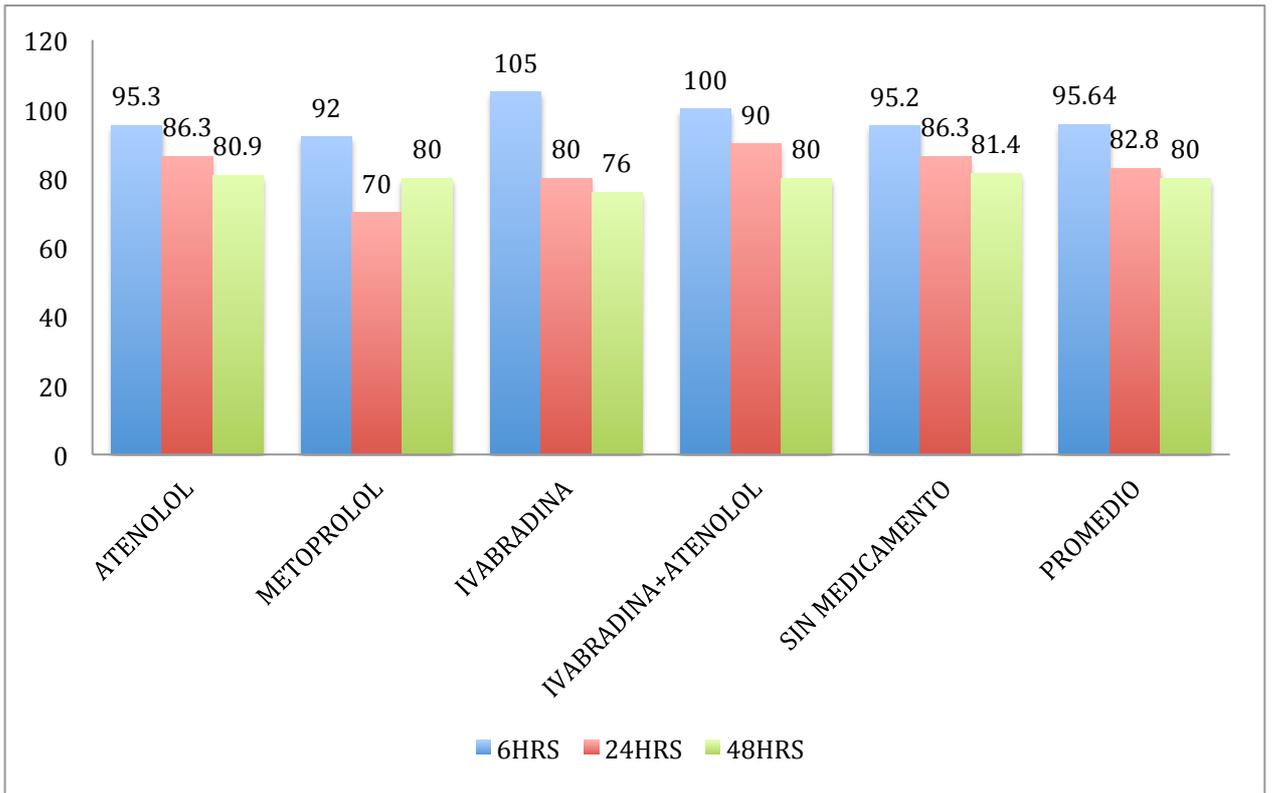


Gráfica 3. Uso de inotrópicos, vasopresores y vasodilatadores en las primeras 6hrs del pos operatorio.

El comportamiento de la frecuencia cardiaca en las primeras 24 hrs del posoperatorio se observó que en 28 (80%) pacientes disminuyó la frecuencia cardiaca de los cuales 23 (65.7%) pacientes alcanzaron frecuencia cardiaca menores a 90 latidos por minuto, de estos 13 (37.1%) pacientes requirieron de medicamentos bradicardizantes. Se utilizó en 11 (31.4%) pacientes Atenolol, en un (2.8%) paciente Metoprolol y en otro (2.8%) Ivabradina; y en 10 (28.5%) pacientes se controló la frecuencia cardiaca a las 24hrs sin el uso de bradicardizantes. El rango de disminución de frecuencia cardiaca en las

primeras 24hrs fue de 2 hasta 30 latidos por minuto (2.1 a 33.3%). Se observaron 4 (11.4%) pacientes que incrementaron la frecuencia cardiaca en las primeras 24hrs en rangos de 5 hasta 8 latidos por minuto (5.3 a 8.8%) en los cuales no se utilizó ningún medicamento bradicardizante. El medicamento que más efecto tuvo en la reducción de frecuencia cardiaca en las primeras 24hrs fue el Atenolol reduciendo 30 latidos por minuto (33.3%) la frecuencia cardiaca.

En el análisis de la frecuencia cardiaca a las 48hrs se observó que 26 (74.2%) pacientes tenían frecuencia cardiaca <90 latidos por minuto y de estos 16 (45.7%) pacientes utilizaron bradicardizantes de los cuales 14 (40%) pacientes utilizaron betabloqueadores, uno (2.8%) ivabradina y otro utilizó combinación de Ivabradina y Atenolol. Se encontró con frecuencia cardiaca igual o mayor a 90 latidos por minuto en 9 (25.7%) pacientes. El medicamento que más disminuyó la frecuencia cardiaca fue el Atenolol hasta 30 latidos por minuto (30%) a las 48hrs, seguido de la Ivabradina con 25 latidos por minuto (27.6%) y por último el Metoprolol 18.4%. En un paciente se observó descenso de frecuencia cardiaca en 30% a las 48hrs sin utilizar medicamentos bradicardizantes, dicho paciente no requirió inotrópicos ni vasopresores durante el postoperatorio. Gráfica 4.



Gráfica 4. Uso de bradicardizantes y promedio de frecuencia cardiaca (lpm)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

De acuerdo a los resultados obtenidos, el comportamiento de los pacientes y sus resultados como claramente se muestran en las tablas, no permitió diferenciar en grupos para poder realizar comparación de medias, el grupo de pacientes que completaron un seguimiento por 48 horas con catéter de Swan Ganz, es una muestra muy pequeña que no permite realizar algún análisis estadístico, por lo que para el análisis estadístico solo se incluyeron a los pacientes que si completaron 24 hrs de seguimiento. Se emplearon las variables de frecuencia cardíaca, PCP, índice cardíaco y Forrester para calcular una regresión lineal. Los resultados son los siguientes: R: 3.92 (no significativa) F.194 con un p: .82 (no significativa).

DISCUSIÓN

Se analizaron 89 pacientes los cuales fueron llevados a cirugía de revascularización coronaria encontrándose una mayor prevalencia de cardiopatía isquémica en hombres con una edad promedio mayor a 55 años de edad situación que se ha evidenciado desde los reportes de Framingham. Además se observó que de las cardiopatías isquémicas que más frecuentemente son llevadas a cirugía de revascularización coronaria, una vez concluido el protocolo para demostrar isquemia o viabilidad, son el grupo de IMCEST las más frecuentes, seguida por la Angina crónica estable.

En la mayoría de los pacientes (84.2%) pos operados de cirugía de revascularización coronaria en el periodo comprendido entre abril 2014 a marzo del 2015 en el HCSAE, se les retiró el catéter de Swan Ganz antes de las 48hrs, únicamente 7 (7.8%) pacientes permanecieron con el catéter de Swan Ganz por más de 48hrs. En dos de estos pacientes presentaron

incremento de la presión de enclavamiento capilar clasificándose en el grupo II de Forrester, en ambos casos requirieron de inodilatador y en uno de ellos Atenolol.

Los días de estancia hospitalaria en el grupo de pacientes incluidos tuvo un promedio de 4.7 días sin relación con la frecuencia cardiaca o grupo Forrester. Las principales complicaciones fueron sangrado mayor a lo habitual en 4.4%,. En cuanto a arritmias cardiacas se presentó fibrilación ventricular en 3.3%, taquicardia ventricular en 2.24%, tamponade cardiaco en 1.1%, Hemoneumotórax 1.1%. Se presentó una defunción dentro de las primeras 6hrs del postoperatorio asociado a fibrilación ventricular. En la literatura se ha documentado arritmias post operatorias en un 20%, situación que fue indudablemente menor en nuestro grupo de pacientes en las primeras 48hrs del pos operatorio.

Al aplicar los criterios de exclusión la principal característica excluyente de los pacientes fue el retiro del catéter de Swan Ganz antes de las 48hrs del postoperatorio, esta decisión fue tomada por el médico tratante en pacientes con evolución del pos operatorio temprano sin complicaciones y con estabilidad hemodinámica. De los pacientes que cumplían los criterios de inclusión independiente de la permanencia del catéter de Swan Ganz en el 74.2% de los pacientes se alcanzó frecuencias cardiacas <90 latidos por minuto, de los cuales en el 45.7% se utilizó algún medicamento bradicardizante y el 28.5% alcanzó dichas frecuencias sin bradicardizantes. El Atenolol fue el medicamento más utilizado de este grupo. En cuanto a efecto bradicardizante se observó que el Atenolol disminuyó la frecuencia cardiaca 30% (30 latidos

por minuto) a las 48hrs, mientras que la Ivabradina logró reducción de la frecuencia cardiaca 27.6% (25 latidos por minuto) a las 48hrs.

En 20 pacientes (57.14%) que ocuparon algún tipo de bradicardizante en 4 pacientes (11.2%) no se alcanzó el control de la frecuencia cardiaca a las 48 hrs del posoperatorio; mientras que de 15 pacientes (42.85%) que no usaron medicamento bradicardizante no se alcanzó el control de la frecuencia cardiaca a las 48 hrs del posoperatorio en 5 pacientes (14.28%).

No se logró evidenciar una asociación entre la frecuencia cardiaca en rangos de 90 a 105 lpm y repercusión sobre la presión de enclavamiento pulmonar y el índice cardiaco con la finalidad de que se reflejara en la clasificación de Forrester. Esta situación difiere de lo descrito en el estudio de Maglioca y el estudio de Díaz, consideramos que el postoperatorio de nuestro grupo de pacientes no fue modificado debido a los rangos de frecuencia cardiaca producto de diversas variables considerándose entre ellas la técnica quirúrgica, manejo transoperatorio hemodinámico, manejo posquirúrgico de la unidad de cuidados coronarios, en algunos casos el preacondicionamiento, entre otros factores más.

El uso de inodilatador en las primeras seis horas fue del 22.8% de los pacientes disminuyendo a 5.7% a las 48 hrs. Se observó que pese a mantener adecuados índices cardiacos e índice volumen latido en las primeras horas se uso en casi una cuarta parte de los pacientes el inodilatador, situación que pudo influir en la prevención de falla cardiaca. En este contexto se abre una rama para determinar que variables serían las determinantes para el uso de este medicamento, situación que pudiera ir más en relación con el trabajo del ventrículo izquierdo, lactato e incluso datos clínicos del paciente. En cuanto al

uso de vasopresores en las primeras 6hrs fue del 5.7% de los pacientes, El uso de vasodilatadores para manejo de hipertensión arterial fue del 28.5%. Se observó el uso de vasodilatadores en casi un tercio de los pacientes para el control de la hipertensión arterial situación que contrasta con lo reportado en la literatura en cuanto a la presencia de hipertensión arterial del paciente pos operado cardiovascular que se encuentra entre un 40-60%.

El control de la taquicardia sinusal en paciente pos operados de cirugía de revascularización sin bomba de circulación extracorpórea no demostró relación con el estado hemodinámico en al menos una categoría en la clasificación de Forrester.

Durante muchos años la frecuencia cardiaca en pacientes pos operados de cirugía cardiaca se había establecido en 90 latidos por minuto pensando en una taquicardia compensatoria, sin embargo en el consenso del Instituto de Cardiología, se estableció que la mejor frecuencia cardiaca del paciente de cirugía cardiovascular es aquella frecuencia que no disminuye el gasto cardiaco. Sin lugar a dudas la frecuencia cardiaca elevada puede deberse a la presencia de dolor, ansiedad, estado inflamatorio y; el control de la misma se observó que no tiene defectos deletéreos en el comportamiento hemodinámico.

CONCLUSIONES

1. El género masculino más frecuentemente es llevado a cirugía de revascularización secundario a cardiopatía isquémica.
2. Los pacientes con Infarto al Miocardio con Elevación del Segmento ST son el grupo de pacientes dentro de la Cardiopatía isquémica que más frecuentemente son llevados a Cirugía de revascularización coronaria.
3. La cirugía de revascularización coronaria más frecuentemente realizada en el HCSAE de Pemex es sin bomba de circulación extracorporeal con una estancia promedio en unidad de cuidados intensivos coronarios menor a 5 días.
4. El cateter de Swan Ganz es un instrumento de monitorización invasivo que en el paciente pos operado de cirugía de revascularización sin bomba tiene su mayor utilidad en las primeras 24hrs en la unidad de cuidados intensivos coronarios del HCSAE de Pemex. Sin embargo es una indicación clase IIb, nivel de evidencia C para este grupo de pacientes, la ausencia de cambios hemodinámicos nos demuestra que el catéter de Swan Ganz tiene indicación en un grupo cada vez menor de pacientes.
5. La frecuencia cardiaca en rangos de 90 a 105 latidos por minuto no reflejó repercusión hemodinámica en cuanto a presión capilar pulmonar o índice cardiaco por lo que no tiene impacto en la clasificación de Forrester.

6. El betabloqueador es el medicamento bradicardizante más utilizado en pacientes pos operados de cirugía de revascularización coronaria sin bomba en el HCSAE de Pemex. Encontrándose que el Atenolol fue el más efectivo seguido por la Ivabradina.
7. El control de la frecuencia cardiaca con bradicardizantes no tiene impacto negativo sobre la evolución hemodinámica del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fox K, Borer JS, Camm AJ, et al; Resting heart rate in cardiovascular disease; *J Am Coll Cardiol* 2007; 50: 823–30.
2. Reil JC, Böhm M.; The role of heart rate in the development of cardiovascular disease. *Clin Res Cardiol* 2007; 96: 585–92.
3. Kannel WB, Kannel C, Paffenbarger RSJR, Cupples LA; Heart rate and cardiovascular mortality: the Framingham Study. *Am Heart J* 1987; 113: 1489–94.
4. Palatini P, Julius S.; Elevated heart rate: A major risk factor for cardiovascular disease. *Clin Exp Hypertens* 2004; 26: 637–44.
5. Brown HF, Di Francesco D, Noble SJ.; How does adrenaline accelerate the heart? *Nature* 1979; 280: 235–36.
6. Wilhelmsen I, Berglund G, Elmfeldt D, et al.; The multifactor primary prevention trial in Goteborg, Sweden. *Eur Heart J* 1986; 7: 279–88.
7. Böhm M, Reil JC, Danchin N, Thoenes M, Bramlage P, Volpe M.; Association of heart rate with microalbuminuria in cardiovascular risk patients: data from I-SEARCH. *J Hypertens* 2008; 26: 18–25.
8. F. Roubille et al.; Is ivabradine suitable to control undesirable tachycardia induced by dobutamine in cardiogenic shock treatment?; *Medical Hypotheses* 2 May 2013 (2013)
9. Diaz A, Bourassa MG, Guertin MC, Tardif JC. Long-term prognostic value of resting heart rate in patients with suspected or proven coronary artery disease. *Eur Heart J* 2005; 26: 967–74.
10. Kolloch R, Legler UF, Champion A, et al. Impact of resting heart rate on outcomes in hypertensive patients with coronary artery disease: findings

- from the INternational VErapamil-SR/trandolapril STudy (INVEST). *Eur Heart J* 2008; 29: 1327–34.
11. Panza JA, Diodati JG, Callahan TS, Epstein SE, Quyyumi AA. Role of increases in heart rate in determining the occurrence and frequency of myocardial ischemia during daily life in patients with stable coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 1992; 20: 1092–98.
 12. Ingwall JS, Weiss RG. Is the failing heart energy starved? On using chemical energy to support cardiac function. *Circ Res* 2004; 95: 135–45.
 13. Chatzizisis YS, Coskun AU, Jonas M, Edelman ER, Feldman CL, Stone PH. Role of endothelial shear stress in the natural history of coronary atherosclerosis and vascular remodeling: molecular, cellular, and vascular behavior. *J Am Coll Cardiol* 2007; 49: 2379–93.
 14. Sutton-Tyrrell K, Alcorn HG, Wolfson SK Jr, Kelsey SF, Kuller LH. Predictors of carotid stenosis in older adults with and without isolated systolic hypertension. *Stroke* 1993; 24: 355–61.
 15. Heidland UE, Strauer BE. Left ventricular muscle mass and elevated heart rate are associated with coronary plaque disruption. *Circulation* 2001; 104: 1477–82.
 16. Matsuzaki M, Patriitti J, Tajimi T, Miller M, Kemper WS, Ross J Jr. Effects of b-blockade on regional myocardial flow and function during exercise. *Am J Physiol* 1984;247:H52–H60.
 17. Buck JD, Hardman HF, Warltier DC, Gross GJ. Changes in ischemic blood flow distribution and dynamic severity of a coronary stenosis

- induced by beta blockade in the canine heart. *Circulation* 1981;64:708–715.
18. Zmudka K, Dubiel J, Vanhaecke J, Flameng W, de Geest H. Effects of oral pre-treatment with metoprolol on left ventricular wall motion, infarct size, hemodynamics, and regional myocardial blood flow in anesthetized dogs during thrombotic coronary artery occlusion and reperfusion. *Cardiovasc Drugs Ther* 1994;8:479 – 487.
19. Schulz R, Rose J, Skyschally A, Heusch G. Bradycardic agent UL-FS 49 attenuates ischemic regional dysfunction and reduces infarct size in swine: comparison with the β -blocker atenolol. *J Cardiovasc Pharmacol* 1995;25:216 – 228.
20. Guth BD, Heusch G, Seitelberger R, Ross J Jr. Mechanism of beneficial effect of beta-adrenergic blockade on exercise-induced myocardial ischemia in conscious dogs. *Circ Res* 1987;60:738–746
21. Seitelberger R, Guth BD, Heusch G, Lee JD, Katayama K, Ross J Jr. Intracoronary alpha 2- adrenergic receptor blockade attenuates ischemia in conscious dogs during exercise. *Circ Res* 1988;62:436 – 442.
22. Heusch G, Baumgart D, Camici P, Chilian W, Gregorini L, Hess O, Indolfi C, Rimoldi O. α -Adrenergic coronary vasoconstriction and myocardial ischemia in humans. *Circulation* 2000;101:689–694.
23. Heusch G. Heart rate in the pathophysiology of coronary blood flow and myocardial ischaemia: benefit from selective bradycardic agents. *Br J Pharmacol* 2008;153:1589 – 1610.

24. Gross GJ, Warltier DC, Daemmgen JW. Effects of AQ-AH 208, a new specific bradycardic agent, on myocardial ischemia-reperfusion injury in anesthetized dogs. *J Cardiovasc Pharmacol* 1985;7:929–936.
25. Gerd Heusch, Andreas Skyschally, Petra Gres, Patrick van Caster, Dustin Schilawa, and Rainer Schulz; *European Heart Journal* (2008) 29, 2265–2275
26. Yuehua Fang, PhD, Manuelle Debunne, PhD, Magali Vercauteren, PhD, Ebba Brakenhielm, PhD, Vincent Richard, PhD, Françoise Lallemand, PhD, Jean-Paul Henry, BS, Paul Mulder, PhD, and Christian Thuillez, PhD, MD; *J Cardiovasc Pharmacol* _ Volume 59, Number 3, March 2012
27. Gilles Montalescot* (Chairperson) (France), Udo Sechtem* (Chairperson) (Germany), Stephan Achenbach (Germany), Felicita Andreotti (Italy), Chris Arden (UK), Andrzej Budaj (Poland); *European Heart Journal* (2013) 34, 2949–3003
28. Picano E, Alaimo A, Chubuchny V, Plonska E, Baldo V, Baldini U, Pauletti M, Perticucci R, Fonseca L, Villarraga HR, Emanuelli C, Miracapillo G, Hoffmann E, De Nes M. Noninvasive pacemaker stress echocardiography for diagnosis of coronary artery disease: a multicenter study. *J Am Coll Cardiol* 2002;40:1305 – 1310.
29. Swedberg K, Komajda M, Bohm M, Borer JS, Ford I, Dubost-Brama A, Lerebours G, Tavazzi L. Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomised placebo-controlled study. *Lancet* 2010;376:875 – 885.

30. Kim Fox, Ian Ford, P Gabriel Steg, Michal Tendera, Roberto Ferrari, ; Ivabradine for patients with stable coronary artery disease and left-ventricular systolic dysfunction (BEAUTIFUL): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial; Lancet 2008; 372: 807–16
31. Fox K, Ford I, Steg PG, Tendera M, Robertson M, Ferrari R, investigators B. Heart rate as a prognostic risk factor in patients with coronary artery disease and left-ventricular systolic dysfunction (BEAUTIFUL): a subgroup analysis of a randomised controlled trial. Lancet 2008;372:817 – 821.
32. Jan-Christian Reil, Michael Böhm; BEAUTIFUL results—the slower, the better? The Lancet, Volume 372, Pages 779 - 780, 6 September 2008
33. Shchukin Iu V, Vachev AN, Surkova EA, Germanov AV, Golovin EA, D'lachkov VA. [The role of beta-adrenoblockers and If-inhibitor ivabradine in lowering of rate of development of cardiac complications after carotid endarterectomy]. Kardiologija. 2008;48:56-9.
34. Iliuta L, Enache R. Ivabradine versus beta-blockers in patients with conduction abnormalities or left ventricular dysfunction undergoing coronary artery bypass grafting. InTech Publishing. 2011, p. 355–368.
35. Mina K, Chung MD. Cardiac surgery: postoperative arrhythmias. Crit Care Med. 2000;28(10 Suppl): N136–44.
36. Auer J, Weber T, Berent R, et al. Risk factors of postoperative atrial fibrillation after cardiac surgery. J Card Surg. 2005;20(5):425–31.
37. Luminita Iliuta, Marius Rac-Albu. Ivabradine Versus Beta-Blockers in Patients with Conduction Abnormalities or Left Ventricular Dysfunction Undergoing Cardiac Surgery, Cardiol Ther. 2013

38. Grady KL, Dracub K, Kennedy G, Moser DK, Piano M, Stevensson LW. AHA Scientific Statement: Team management of patients with heart failure: a statement of health care professional from the cardiovascular nursing council of the American Heart Association. *Circulation*. 2000;1002:2443-56.
39. Nohria A TS, Fang JC, Lewis EF, et al. Clinical assessment identifies hemodynamic profiles that predict outcomes in patients admitted with heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2003;41: 1797-804.
40. Colucci WS, Elkayam U, Horton DP, et al. Intravenous nesiritide, a natriuretic peptide, in the treatment of decompensated congestive heart failure. Nesiritide Study Group. *N Engl J Med*. 2000;343:246-53.

ANEXOS

 <p>PEMEX SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD</p>	<p>Procedimiento para la Solicitud y Admisión para su Evaluación de Protocolos de Investigación en el Comité de Ética en la Investigación.</p>	<p>CLAVE: REVISIÓN: 0 FECHA: HOJA</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

8.- Anexos.
Anexo 1.

Hospital Central Sur de Alta Investigación
Anexo Ética en la Investigación –Autoevaluación-

Investigador: Juan de Santiago Leños Servicio: Cardiología

Asesor(es): Dr. Leonel Martínez Ramírez Fecha: 21 de Abril del 2014

Título y Versión del Proyecto de Investigación:

EFFECTO DEL CONTROL DE LA TAQUICARDIA SINUSAL SOBRE EL ESTADO HEMODINÁMICO BASADOS EN LA CLASIFICACIÓN DE FORRESTER EN PACIENTES POS OPERADOS DE CIRUGIA DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA SIN CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD PEMEX DE ABRIL DEL 2014 A MARZO 2015.

Solicito una revisión expedita ~~SI~~ **NO**

- 1.- ¿Cumple con los requisitos para una revisión expedita? ~~SI~~ **NO**
- 2.- ¿Su proyecto de investigación está diseñado en conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud?
SI **NO**
- 3.- ¿En qué categoría de riesgo se clasifica según la Ley General de Salud su investigación?
Investigación Sin Riesgo **Investigación con riesgo mínimo** Investigación con riesgo mayor que el mínimo
- 4.- ¿Se describen las medidas que se llevaran a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación incluyendo bases de datos, historia clínicas y muestras biológicas?
~~SI~~ **NO** No amerita
- 5.- ¿Su proyecto de investigación es un ensayo clínico?
SI ~~NO~~ **XXX**

Si la respuesta es SI continúe con el cuestionario. En caso de ser NO puede omitir las siguientes preguntas.

- 6.- ¿Se describen en su proyecto e investigación las posibles soluciones a los riesgos inherentes de la investigación, con el fin de evitar mayores riesgos a los participantes?
SI **NO** No amerita
- 7.- ¿Incluye en su protocolo la Propuesta de consentimiento informado con los requisitos descritos en la Ley General de Salud?
SI **NO** No amerita
- 8.- ¿Se describen los criterios para el retiro prematuro de los participantes de la investigación y los criterios para suspender o terminar completamente la investigación?
SI **NO** No amerita
- 9.- ¿Su Investigación involucra poblaciones vulnerables?
SI **NO**
- 10.- ¿Se describe en su protocolo disposiciones para la monitorización y auditoria del desarrollo de la investigación?
SI **NO** No amerita

Firma _____

SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS

Hospital Central Sur de Alta Especialidad

Comité de Ética en la Investigación

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

1. Título completo del proyecto de investigación:

EFFECTO DEL CONTROL DE LA TAQUICARDIA SINUSAL SOBRE EL ESTADO
HEMODINÁMICO BASADOS EN LA CLASIFICACIÓN DE FORRESTER EN PACIENTES POS
OPERADOS DE CIRUGÍA DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA SIN CIRCULACIÓN
EXTRACORPÓREA EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD PEMEX
CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD PEMEX DE ABRIL DEL 2014 A MARZO 2015.

Yo / Nosotros, el / los investigadores (es) a cargo de esta investigación me / nos comprometo (emos) a:

1. Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del Comité de Ética en la Investigación del Hospital Central Sur de Alta especialidad.
2. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, en el proyecto aceptado por el Comité de Ética en la Investigación, de acuerdo a los lineamientos institucionales y nacionales de ética en la investigación, así como de acuerdo cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CEI o alguna otra entidad pertinente.
3. Tomar las medidas necesarias para mantener la seguridad de los participantes.
4. Proveer al Comité de Ética de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
5. Proveer al Comité de Ética de informes semestrales sobre el progreso de la investigación.
6. Proveer al Comité de Ética de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
7. Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
8. Notificar inmediatamente al CEI de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el Consentimiento Informado o Efectos Adversos serios; y
9. Aceptar cualquier auditoría requerida por el C.I.E.I.

2. Nombre del Investigador principal:

Juan De Santiago Leaños

21/abril/2014

3. Firma:

Fecha:

4. Nombre del Investigador:

5. Firma: Dr. Leonel Martínez Ramírez

Fecha: 21/abril/2014

6. Nombre del Investigador:

7. Firma:

Fecha:

SI LOS SELLOS EN ESTE DOCUMENTO NO ESTÁN EN ORIGINAL, NO ES UN DOCUMENTO CONTROLADO.

