

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJIO

**COMPARACIÓN DE PRESIÓN VENOSA CENTRAL
Y VARIABILIDAD DE VOLUMEN SISTÓLICO COMO
VARIABLES HEMODINÁMICAS DE PREDICCIÓN DE
RESPUESTA A LÍQUIDOS EN PACIENTES
SOMETIDOS A TRASPLANTE RENAL**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA**

P R E S E N T A

DRA. CAROLINA VILICAÑA AYALA

ASESORES

DR. DÍAZ AGUILAR MARCO ANTONIO

L.N.C.A. APOLINAR JIMÉNEZ EVELIA

Ciudad Universitaria, CD. MX., 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Agradecimientos

A mis padres

A Luis Alberto Tavares de la Paz

A mis maestros

*“Usted replicará que la realidad no tiene la menor obligación de ser interesante.
Yo le replicaré que la realidad puede prescindir de esa obligación,
pero no las hipótesis.”*

–J.L. Borges

CONTENIDO

Resumen	
Introducción	1
Antecedentes	1
Fig. 1. Curva de Frank-Starling y respuesta a líquidos	3
Paciente con enfermedad renal crónica	5
Monitoreo Hemodinámico	6
Función del Injerto	7
Complicaciones del trasplante renal	9
Justificación	10
Planteamiento del Problema	11
Objetivos	12
Hipótesis	12
Materiales y Métodos	13
Manejo Anestésico	13
Monitorización Transanestésica	14
Intervención	14
Definiciones Operacionales	14
Recolección de la Información	16
Análisis Estadístico	16
Consideraciones Éticas	17
Proceso de Obtención del Consentimiento Informado	17
Resultados	18
Tabla 1. Características de los según el monitor utilizado	18
Gráfica 1. Aumento del gasto cardiaco de acuerdo al monitor	19
Gráfica 2. Tiempo de isquemia fría y creatinina a los 7 días	20
Tabla 2. Función del injerto en relación con el tiempo de isquemia	21
Gráfica 3. Función del injerto renal a 7 días	22
Discusión	23
Conclusiones	25
Referencias bibliográficas	26
Anexo 1. Carta de Consentimiento Informado	31

RESUMEN

VILLICAÑA AYALA CAROLINA

Comparación de presión venosa central y variabilidad de volumen sistólico como variables hemodinámicas de predicción de respuesta a líquidos en pacientes sometidos a trasplante renal

Asesores:

Dr. Díaz Aguilar Marco Antonio

L.N.C.A. Apolinar Jiménez Evelia

La administración de líquidos en el trasplante renal debe ser el suficiente para mantener una adecuada perfusión sistémica y del injerto; pero limitado para evitar la sobrecarga hídrica. Actualmente no existe un estándar para conocer el estado volémico del paciente con falla renal.

OBJETIVO En este estudio se propone comparar la PVC con la variabilidad de volumen sistólico (VVS) como una variable que puede determinar la respuesta a líquidos.

MATERIALES Y MÉTODOS Es un estudio prospectivo, aleatorizado. Se incluyeron 30 pacientes sometidos a trasplante renal. Se guio la administración de líquidos para un grupo de pacientes con PVC y al otro con VVS, se registraron los valores de cada variable hemodinámica al momento de presentar hipotensión, si se encontraba con PVC <15mmHg ó VVS >12%, se administró una carga de cristaloides de 7ml/kg, si tenía >15mmHg PVC ó <12% VVS se iniciaron aminas. Se registró el gasto cardiaco(GC) 15 minutos después. Se consideró predicción de respuesta a líquidos con el aumento que el aumento del GC 15%.

RESULTADOS No existe diferencia significativa en utilizar PVC ó VVS como predictor de respuesta a líquidos. No existe diferencia entre utilizar PVC o VVS en la función del injerto en la primera semana postoperatorio. No existe diferencia entre el número de complicaciones ente uno y otro monitor. A medida que aumentó el gasto cardiaco, la función del injerto fue mejor, sin embargo presentaron mayor riesgo de presentar edema pulmonar.

INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

El paciente con insuficiencia renal crónica que se somete a un trasplante requiere un manejo estricto de líquidos durante el periodo perioperatorio para mantener adecuada perfusión sistémica y del injerto. En condiciones fisiológicas el volumen intravascular está regulado por varios mecanismos incluyendo la presión de filtración transmembranal, presión hidrostática intersticial, presión coloidsmótica, transporte linfático, sistema simpaticoadrenérgico y el sistema renina-angiotensina-aldosterona. En el enfermo renal, estos mecanismos se encuentran alterados, agregando que muchos de ellos se someten previo a la cirugía a diálisis peritoneal o hemodiálisis; y pueden encontrarse con un volumen intravascular muy bajo. La hipovolemia grave puede provocar una respuesta exagerada de los mecanismos compensatorios. En consecuencia, existirá una distribución inadecuada de los líquidos y del flujo sanguíneo, resultado en hipoperfusión tisular.¹

Teniendo en cuenta que es difícil estimar las condiciones volémicas de cada paciente, además de los efectos cardiovasculares que tienen los anestésicos y la inestabilidad hemodinámica que puede presentar el enfermo renal; se vuelve un desafío para el anestesiólogo hacer cálculos aproximaciones matemáticas y clínicas sobre la cantidad de líquidos que se administran y el momento de iniciar vasopresores. Tanto la hipovolemia como la sobrecarga hídrica aumentan la morbimortalidad de los pacientes. Es por esto que se requiere monitoreo del estado volémico, de la respuesta a líquidos, estimación de la precarga y estado hemodinámico del paciente. Los pacientes con inestabilidad hemodinámica en áreas críticas o quirófano son respondedores a líquidos en un 50%, esto es, que aumentarán su volumen latido y el gasto cardiaco en un 10-15% después de administrar una carga de líquidos.^{2,3}

La única razón para realizar un reto de líquidos es para aumentar el gasto cardiaco, y si esto no pasa, la administración de líquidos será inútil e incluso dañina. La carga de líquidos *per se* no es siempre el mejor tratamiento para la hipotensión. La forma en la que actúa la carga de líquidos es aumentando el volumen venoso, y por lo tanto incrementará el retorno venoso al corazón y la precarga. Como el sistema venoso tiene una gran capacidad comparado con el arterial, es una condición fisiológica responder a líquidos. Sin embargo, que el paciente sea respondedor a líquidos no necesariamente significa que éste presente hipovolemia, sino que las fibras miocárdicas aún tienen la capacidad de responder al estiramiento que provocarán los líquidos; es decir aún se encuentra en una zona de la curva de Frank-Starling capaz de soportar la presión de llenado cardiaco.⁴ El aumento de las presiones de llenado provoca liberación de péptido auricular natriurético y éste se “despega” los proteoglicanos y glucocálix endotelial, lo que llevará a un aumento en la permeabilidad capilar, extravasación al espacio intersticial y edema tisular. Por lo que probablemente sea mejor mantener al paciente respondedor a líquidos en vez de sobrecargarlo hasta llegar a la parte más plana o el tope de la curva de Frank-Starling. (fig 1.)

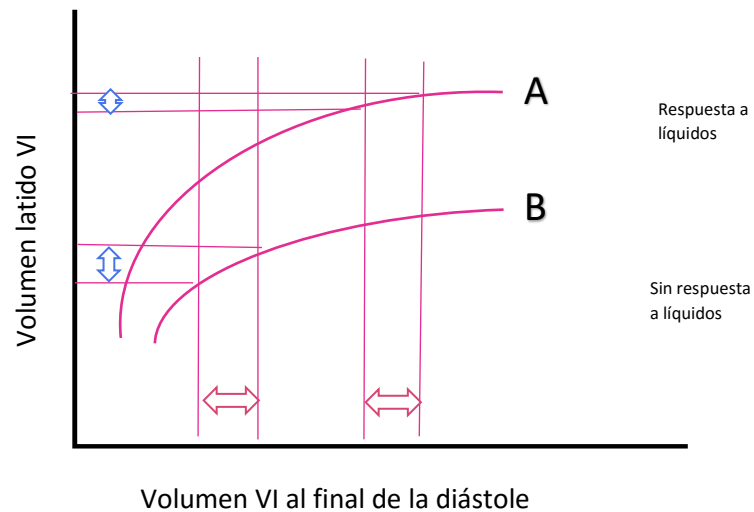


Figura 1. Curva de Frank-Starling y Respuesta a Líquidos.

Exposición de dos diferentes curvas de Frank-Starling que muestran la relación entre el volumen sistólico ventricular izquierdo (VI) y el volumen al final de la diástole del VI. Cuando existe un bajo volumen al final de la diástole del VI, la variabilidad de volumen latido del VI, cuantificada como variabilidad del volumen sistólico (VVS) será mayor en las porciones más aplanadas de la curva. Por lo tanto, uno puede suponer en qué relación se encuentra el paciente con la curva de Frank-Starling y si éste presentará un aumento en el volumen del volumen al final de la diástole del VI y del volumen latido, y por lo tanto del gasto cardiaco.³

¿Cómo determinar si el paciente es respondedor a líquidos?, ¿cómo saber en qué punto de la curva de Frank-Starling se encuentra el paciente? En 1959 Hughes y Magovern describieron la utilización de la presión venosa central como monitoreo, y esta herramienta se utilizó casi de forma estandarizada para guiar la terapia hídrica.⁵ En 2014, Marik demostró que existe poca relación entre la PVC y el estado volémico del paciente y no existe relación entre la PVC y la respuesta a líquidos.⁶ El monitoreo hemodinámico actual se basa en la fisiología de la interacción corazón-pulmones. La ventilación intermitente con presión positiva induce cambios cíclicos en la carga ventricular. La insuflación mecánica provoca disminución de la precarga y aumento de la poscarga del ventrículo derecho que finalmente llevan a una disminución en el volumen sistólico del VD. Esto provoca que la presión de llenado del VI disminuya.⁷ Los cambios cíclicos son más notorios cuando los ventrículos funcionan en la parte ascendente de la curva F-S que cuando están en la parte más plana.^{3,8} Michard demostró que la variabilidad de presión de pulso y la variabilidad de volumen sistólico >13% son predictores de respuesta a líquidos en pacientes sépticos con falla circulatoria⁹ y Feissel y Pinsky lo demostró en los cambios de la velocidad sanguínea aórtica en pacientes con choque séptico.^{10,11.}

Mientras no exista un gold estándar, deberá realizarse el monitoreo hemodinámico con todas las herramientas que se tengan como gasometría arterial, pulsoximetría, ecografía doppler transesofágica, e incluso parearlos para mayor exactitud. Hasta ahora sólo tenemos disponibles dos técnicas que pueden usarse para determinar la respuesta a líquidos: la elevación pasiva de las piernas o *passive leg raising* y el reto de líquidos.^{16,17} Se recomienda que éstas medidas vayan a la par con los monitores invasivos o mínimamente invasivos que muestren los cambios en el gasto cardiaco. Mahjoub encontró falsos positivos del VVS cuando lo comparó con el Eco- doppler, que hasta ahora es el más exacto, pero más difícil de utilizar por el costo, la accesibilidad y la dependencia del intérprete.¹³ También se ha encontrado que existen factores que pueden limitar la exactitud de la VVS para predecir la respuesta a líquidos, por ejemplo en los pacientes de

cirugía cardíaca. Cannesson demostró que a pesar de tener un valor predictivo importante, tiene poca relación hasta en el 25% de los pacientes bajo anestesia general, esto se reduce a la población en quienes puede utilizarse el monitor, pues se requiere que el paciente tenga una función ventricular adecuada, sin arritmias, sea mayor de edad, etcétera.¹² Otra limitante es que existe una zona gris de la VVS que es entre 10-13%, pues no se ha podido establecer un punto de corte, y aquí el médico tratante usa otros monitores o la clínica.^{14,15} Todo lo anterior se ha estudiado en diferentes poblaciones, sobre todo en pacientes críticos, con sepsis o sometidos a cirugía mayor.^{18,19} Existe muy poca información sobre el paciente que se somete a trasplante renal. Chin et al, en 2014 realizó un estudio retrospectivo con 635 pacientes donde comparan la VVS y la PVC al principio de la cirugía, antes y después del pinzamiento de la vena iliaca y después de la reperfusión del injerto y encontraron una sensibilidad del 70% del VVS, tomando en cuenta 6% como punto de corte en este tipo de paciente-cirugía.³³ Es el único estudio donde se ha intentado validar el uso de este monitor.

PACIENTE CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

Es una población que tiene alteraciones en la función cardíaca y vascular por el daño crónico que repercute por su enfermedad de base. En ellos la enfermedad cardiovascular es la principal causa de muerte, hasta 45% de todas las edades. Al momento de inicio de terapia sustitutiva el 22.1% tienen enfermedad aterosclerótica, 33.2% insuficiencia cardíaca, 14.7% enfermedad vascular periférica y 9.7% han tenido enfermedad cerebrovascular o eventos isquémicos transitorios, además hipertensión arterial sistémica en un 80-90% de los casos. Presentan tres veces más hospitalizaciones por infarto agudo de miocardio y arritmias que los pacientes sanos. La dislipidemia, desequilibrio calcio-fósforo, anemia crónica, presencia de fístulas arterio-venosas son otros factores que llevan a remodelación del ventrículo izquierdo y se pueden encontrar desde etapas tempranas de la enfermedad. El ecocardiograma en muchos casos

muestra hipertrofia concéntrica y/o dilatación del ventrículo izquierdo asociada a disfunción diastólica y sistólica. ^{20,21}

En modelos experimentales de necrosis tubular aguda en animales, se ha observado la dependencia lineal que tiene la perfusión renal en relación con la presión arterial media, aun cuando se encuentra dentro de rangos de presión arterial normal. La literatura refiere adecuado mantener la T/A media por encima de 70mmHg. ²³ Ocurre un fenómeno de vasoconstricción renal paradójica con presión arterial media baja. En el trasplante, la denervación agrega deterioro de la autorregulación hemodinámica del injerto renal. Por lo que disminución de la presión de perfusión puede provocar isquemia más fácilmente. La hidratación máxima intraoperatoria con cristaloides, coloides o albúmina lleva a una función adecuada del injerto. ^{1,22} Es por todo lo anterior que el paciente con insuficiencia renal debe llevar un manejo estricto de líquidos, que permitan asegurar la restauración y el mantenimiento del volumen intravascular para obtener una adecuada función del injerto. ²²

MONITOREO HEMODINÁMICO

En el periodo transoperatorio la PVC se ha utilizado de forma histórica y hasta ahora permanece como parte del monitoreo estándar. Ferris desde 2003 hizo la observación de la relación que había entre la disfunción aguda del injerto con PVC baja. ³¹ Bacchi en 2010 encontró que en los injertos cadavéricos con PVC <8mmHg en el periodo transoperatorio, tenían mayor riesgo de disfunción. ³² Chin realizó un estudio retrospectivo con 635 pacientes donde sugiere utilizar la VVS como una alternativa a la PVC. ³³ La repercusión del manejo transoperatorio se observa en el periodo postoperatorio, donde debe vigilarse tanto la función del injerto como las complicaciones.

FUNCIÓN DEL INJERTO

Se han descrito varios factores que ponen en riesgo el funcionamiento del injerto. De acuerdo a las características del injerto: que sea de origen cadavérico, mayor de 60 años ó 50-59 años con muerte cerebral por evento vascular cerebral, hipertensión arterial o creatinina >1.5mg/dL. También existen consideraciones técnicas como la necesidad de reconstrucción vascular, tiempo quirúrgico prolongado. Giessing describió incluso diferencias cuando se lleva a cabo el trasplante en el turno matutino vs el nocturno.²⁴ En cuanto al receptor, los factores son: sensibilización, obesidad, paciente pediátricos o de edad avanzada por el riesgo de presentar más y más severas comorbilidades¹ y anomalías anatómicas.²⁵ Algunos receptores se someten a diálisis antes de la cirugía, parece razonable un objetivo postdiálisis de 1-2kg arriba del peso seco, sin embargo no se ha demostrado su beneficio. Incluso dos estudios mostraron la superioridad de la hemodiálisis sobre la diálisis peritoneal para disminuir la disfunción del injerto.¹ El tiempo de isquemia dependiendo del origen del injerto puede resultar obvio, pues cuando procede de un donante vivo relacionado el tiempo que permanece en isquemia fría es mucho menor que el de cadavérico. Es un factor independiente importante, pues existe además un daño vascular mayor²⁶, mayor edema celular, acidosis, activación de enzimas, acumulación de calcio y producción de especies reactivas de oxígeno²⁷. No se ha descrito cuál es el tiempo ideal, sin embargo los protocolos prefieren un tiempo menor a 150min, y mayor de 24 horas resulta en mal pronóstico²³. Hay reportes que refieren que por cada hora o por cada 6 horas que transcurre aumenta el riesgo de disfunción^{27,28}, y otras fuentes prefieren que no pase de 12²⁴ ó 18 horas²⁷.

Existen diferentes formas de vigilar la función del injerto. La guías Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) recomiendan medir el volumen urinario cada 1-2horas en las primeras 24horas y la creatinina sérica cada 24 horas hasta los primeros 7 días o hasta que el paciente se vaya de alta. Esta guía también menciona que uno de los más tempranos marcadores de función retrasada del injerto puede ser disminución o aumento exagerado del volumen

urinario, proteinuria. La creatinina sérica es simple, barata y universal. Existen otros métodos que son más exactos para evaluar la filtración glomerular como inulina, yotalamato, yohexol y cistatina C pero son menos accesibles por la disponibilidad y el precio. Se sospecha de función retrasada del injerto cuando se encuentra disminución en los volúmenes urinarios o disminución del aclaramiento de creatinina. Puede auxiliar el diagnóstico con un ultrasonido Doppler para vigilar la perfusión, excluir trombosis, complicaciones urinarias, etc.^{25,29}. Se vigila el potasio sérico, radiografías de tórax, el peso corporal y cualquier alteración clínica que sugiera sobrecarga de líquidos por alteración de la función esperada del injerto.

La función del injerto en el periodo postoperatorio puede clasificarse de la siguiente manera:

1. Función adecuada del injerto: gasto urinario amplio y disminución de la concentración de la creatinina sérica.
2. Función lenta o inicialmente pobre del injerto: que tengan una función entre adecuada y retrasada, comúnmente se toma como creatinina sérica mayor a 3mg/dL en la primera semana
3. Función retrasada del injerto: la necesidad de una o más sesiones de diálisis en la primera semana en el periodo postoperatorio.
4. Disfunción primaria del injerto: la necesidad de una o más sesiones de diálisis en la primer semana en el periodo postoperatorio, sin mejoría; o hasta necesidad de retiro del injerto. ^{23,30}

La incidencia de función retrasada del injerto es aproximadamente en un 20%.²⁵ Se ha reportado en el Scientific Registry of Trasplant Recipients incidencia de 3%, 23% y 31% en injerto procedentes de donante vivo, cadavérico, con criterios expandidos, respectivamente ²³.

COMPLICACIONES DEL TRASPLANTE RENAL

Además de la disfunción del injerto, en el postoperatorio, se pueden encontrar otras complicaciones sobre todo por sobrecarga de líquidos; que lleva a un aumento en la carga cardíaca, aumento del consumo de oxígeno del miocardio; y esto puede llevar a falla cardíaca, infarto agudo de miocardio, edema pulmonar cardiogénico y no cardiogénico, edema periférico. La morbi-mortalidad entonces se multiplica. Se ha observado una relación dosis-respuesta entre la administración liberal de líquidos y el aumento de peso del paciente con las complicaciones postoperatorias. El 31.6% de los pacientes que subieron 10% del peso presentaron complicaciones, cuando sólo el 10.3% las presentaron con un aumento de peso menor a 10% del peso. En otras cirugías se ha visto que la administración restrictiva de líquidos disminuye el edema intestinal, mejorando la hipomotilidad y el inicio de la alimentación entérica; disminuye la traslocación bacteriana. Aumenta la oxigenación tisular y la cicatrización de heridas. Las complicaciones pulmonares también disminuyen, sobre todo edema pulmonar. ^{1, 22,} Complicaciones quirúrgicas o anatómicas como obstrucción ureteral, hematuria, fuga de orina, estenosis o trombosis arterial, trombosis de la vena renal, hemorragia postoperatoria y linfocele, también se presentan ocasionalmente. De las complicaciones médicas puede haber nefrotoxicidad por inhibidores de la calcineurina, hipovolemia, infección, descontrol de enfermedades concomitantes.²⁵

JUSTIFICACIÓN

El monitoreo hemodinámico durante el trasplante renal se lleva a cabo cotidianamente con presión arterial invasiva y no invasiva, frecuencia cardiaca, oximetría de pulso y presión venosa central (PVC).

Durante el trasplante renal se vuelve un reto el mantener una adecuada perfusión del injerto renal sin sobrecargar al paciente y la mejor forma de lograr esto es con la experiencia del anestesiólogo y con la optimización de las variables hemodinámicas. Existen otras herramientas como el índice de variabilidad pletismográfica, la variación de presión de pulso, la variabilidad de volumen sistólico (VVS) y el ultrasonido transesofágico. Este último, aunque no es gold estándar, hasta ahora es el de mayor exactitud. Desafortunadamente en el HRAEB, así como en la mayoría de los hospitales, no se encuentra disponible para el área quirúrgica y no se cuenta con el entrenamiento para utilizarlo e interpretarlo.

La VVS es una forma de monitoreo mínimamente invasivo que únicamente requiere el monitor Vigileo, el sensor FloTrack y el cateterismo de la arteria radial, con lo que evitamos arritmias provocadas con el catéter central de la PVC, lesiones a estructuras cardiovasculares próximas o infecciones graves. Se propone utilizar la VVS, una variable hemodinámica que en otras poblaciones ha mostrado ser útil para aproximar la respuesta a líquidos, en el periodo transoperatorio en el paciente con insuficiencia que se somete a trasplante renal.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Es necesario contar con monitorización más exacta del estado hemodinámico del enfermo renal sometido a trasplante para tener un adecuado manejo de los líquidos administrados durante el procedimiento para evitar sobrecarga hídrica o hipoperfusión sistémica y del injerto. No existen estudios que demuestren la utilidad de la variabilidad de volumen sistólico en esta población.

¿Existe diferencia entre utilizar la presión venosa central y la variabilidad de volumen sistólico como variables hemodinámicas de predicción de respuesta a líquidos en pacientes sometidos a trasplante renal?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Comparar la predicción de respuesta a líquidos de la presión venosa central y la variabilidad de volumen sistólico en pacientes sometidos a trasplante renal, utilizando PVC o VVS
- Comparar el funcionamiento del injerto en los primeros siete días después del trasplante renal en cada grupo
- Comparar las complicaciones por sobrecarga de líquidos en cada grupo en las primeras 48 horas después del trasplante

HIPOTESIS

H0: no hay diferencia entre utilizar la PVC o la VVS como variables hemodinámicas de predicción de respuesta a líquidos.

Ha: hay diferencia entre utilizar la PVC o la VVS como variables hemodinámicas de predicción de respuesta a líquidos.

MATERIAL Y MÉTODOS

En este estudio se analizaron 30 pacientes que se sometieron a trasplante renal por insuficiencia renal crónica en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, en León, Guanajuato, México. Durante el periodo de enero 2016 a julio 2016.

Es un estudio prospectivo, controlado, aleatorizado.

Criterios de Inclusión: Todos los mayores de 18 años, género indistinto, con insuficiencia renal crónica, con protocolo completo para trasplante. Origen del injerto indistinto.

Criterios de Exclusión: Presencia de arritmia cardiaca, enfermedad valvular conocida, shunt intracardiaco y fracción de eyección menor al 50%.

Criterios de Eliminación: ausencia de hipotensión en el transoperatorio.

MANEJO ANESTESICO

La inducción anestésica se realizó con fentanil 4-5mg/kg ó sufentanil 0.3-0.4mcg/kg, propofol 1.5-2mg/kg bolo dosis única seguido de cisatracurio 0.5-1mg/kg. Después de la intubación traqueal, se inició ventilación mecánica con volumen tidal 6-8ml/kg, frecuencia respiratoria 12-16/minuto. El mantenimiento anestésico se realizó con desflurane 0.9-1 CAM, oxígeno a 2L/min, FiO₂ 50-100%, infusión de fentanil 0.039-0.078mcg/kg/min o sufentanil 0.002-0.006mcg/kg/min. Las soluciones que se administraron fueron cloruro de sodio 0.9% y/ o albúmina 5% a criterio del médico tratante. El cirujano colocó sonda urinaria Foley.

MONITORIZACION TRANSANESTESICA

El monitoreo se llevó a cabo con presión arterial no invasiva, presión venosa central, variabilidad de volumen sistólico, gasto cardiaco, oximetría de pulso, termómetro, capnografía, capnometría, espirometría continua. Se colocó un catéter venoso central subclavio izquierdo o derecho para administración de aminas y medición de la presión venosa central. Se tomó una radiografía de tórax para control de catéter venoso central. Se colocó un catéter 20Gauge en la arteria radial conectado al sistema Flotrac/Vigileo (Edwards Lifesciences) Se realizó un registro del monitoreo cada 5 minutos.

INTERVENCIÓN

Al momento de presentar hipotensión, en el grupo que se asignó la PVC como variable, si ésta se encontraba por debajo de 15cmH20 se administró una carga de 7ml/kg NaCl 0.9% y si era >15cmH20, se inició un vasopresor. En el grupo que se asignó la VVS, si ésta se encontraba debajo de 12% se inició un vasopresor, y si se encontraba >12% se administró una carga de líquidos de 7ml/kg NaCl 0.9%. Quince minutos después de la carga hídrica se observó si el gasto cardiaco había aumentado al menos un 15%, lo cual se tomó como una adecuada respuesta a líquidos.

DEFINICIONES OPERACIONALES

Variable	Categoría	Escala	Unidad	Medición	Definición operacional
Edad	Cuantitativa	Discreta	Años		Habitual
Género	Cualitativa	Dicotómica	Nominal		Femenino o Masculino
Origen del injerto	Cualitativa	Dicotómica	Nominal		Origen cadavérico o Vivo
Tiempo de	Cuantitativa	Discreta	Minutos	Cronómetro	El tiempo que transcurre desde el pinzamiento de

isquemia					los vasos sanguíneos renales del donante hasta el despinzamiento en el receptor.
Presión venosa central (PVC)	Cuantitativa	Discreta	mmHg	Catéter venoso central	La presión que se encuentra en la entrada de la aurícula derecha del corazón.
Variabilidad de volumen sistólico (VVS)	Cuantitativa	Discreta	Porcentaje	Flo-Track y Vigileo	La diferencia entre dos ondas de presión arterial que demuestra la variación del volumen que se bombea entre un latido y otro.
Gasto Cardíaco (GC)	Cuantitativa	Continua	L/min	Flo-Track y Vigileo	La cantidad de sangre que se expulsa del corazón por minuto
Hipotensión	Cuantitativa	Continua	mmHg	Catéter intraarterial radial presión diastólica + 1/3 (presión sistólica – presión diastólica).	presión arterial media menor o igual a 60mmHg o una disminución mayor al 30% de la presión arterial basal
Edema periférico	Cualitativa	Dicotómica	Nominal		Aumento de volumen en las extremidades registrada en el expediente electrónico
Edema pulmonar	Cualitativa	Dicotómica	Nominal		Deterioro de la función respiratoria con evidencia radiográfica registrada en el expediente electrónico
Hiperkalemia	Cualitativa	Dicotómica	Nominal		Persistencia de elevación de potasio sérico registrada en el expediente electrónico
Delirio	Cualitativa	Dicotómica	Nominal		Alteración del estado cognitivo registrada en el expediente electrónico

Otras complicaciones médicas o quirúrgicas	Cualitativa		Nominal		Todo evento adverso reportado como complicación en el expediente electrónico
Función adecuada del injerto	Cuantitativa	Dicotómica	mg/dL	Creatinina sérica	Disminución del 50% o más de la creatinina sérica y gasto urinario amplio
Función retardada del injerto	Cuantitativa	Discreta	ml/24h		La necesidad de una o más sesiones de diálisis en la primer semana en el periodo postoperatorio
Función lenta del injerto	Cuantitativa	Dicotómica	mg/dL	Creatinina sérica	Que tenga una función entre adecuada y retrasada ó creatinina >3mg/Dl en la primera semana

RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se registró el monitoreo de forma habitual en la hoja de registro transanestésico del hospital y en una hoja de Excel. Los registros de creatinina se tomaron de los resultados de muestras sanguíneas tomadas en el hospital previo a la cirugía y hasta el séptimo día postoperatorio. El registro de las complicaciones en las primeras 48 horas, así como de la función del injerto de acuerdo al Servicio de Trasplantes fue tomado del expediente electrónico de cada paciente.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se recolectó la información en Microsoft Excel (Microsoft Windows XP) en una computadora personal y se exportó la información al programa EpiInfo para su análisis. A todas las variables continuas se les aplicó la prueba de Kolmogorov-Smirnoff. Se aplicó prueba de t de student a las variables con distribución normal y Mann-Whitney a las distribuidas de forma anormal. Para las variables categóricas se aplicó la prueba exacta de Fisher. Se aplicó una prueba de Mantel-Haenszel para correlacionar variables nominales con ordinarias. Se realizó un

modelo de regresión logística multivariado para el análisis de las variables involucradas. Los índices de confianza corresponden al 95%. Se consideraron valores de P menores a 0.05 como estadísticamente significativos.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

A todos los pacientes que participaron en el estudio, se les proporcionó y explicó el consentimiento informado, también se les manifestó verbalmente que se monitorizaría su presión sanguínea con diferentes herramientas. Como se describe en el consentimiento, el paciente tuvo la oportunidad de retirarse de manera voluntaria, si así lo deseara.

PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se entrevistaron a los pacientes candidatos y se les informó detalladamente en qué consistía el estudio y los beneficios que esta investigación puede proporcionarles. Esta entrevista se realizó un día antes de la cirugía en hospitalización. También se les entregó una copia del consentimiento informado. El presente estudio cumple con los requisitos de la declaración de Helsinki, la Ley General de Salud, las Normas de Buenas Prácticas Clínicas, así como el Comité de Investigación y el Comité de Ética del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

Ver Anexo 1.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se realizaron en el HAREB 52 trasplantes, sin embargo se excluyeron 3 pacientes por presentar una fracción de eyección del ventrículo izquierdo <50% en el ecocardiograma preoperatorio, 8 pacientes fueron menores de edad y en 9 ocasiones no se contó con el sensor FloTrack-Vigileo. En el análisis final se incluyeron 30 pacientes de 20 a 63 años con una media de 33.46 años, el 76.7% fueron hombres y 23.3% mujeres. Se obtuvieron 19 injertos de cadáver, 10 de donante vivo relacionado y 1 de vivo no relacionado. En la Tabla 1 se describen las características demográficas de los sujetos de estudio. Utilizando la prueba de Kolmogorov-Smirnoff se comprobó la homogeneidad entre grupos.

Tabla 1. Características de los pacientes según el monitor utilizado

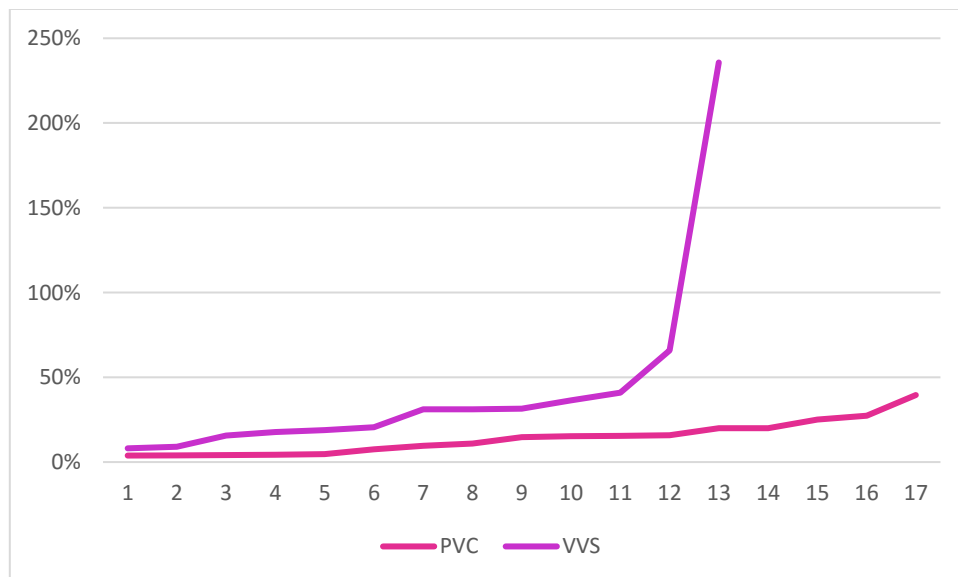
	PVC n=17	VVS n=13
Hombres (%)	82.35	69.23
Injerto cadavérico (%)	52.94	76.92
Edad en años (media \pm DS)	29.17 \pm 8.38	29.88 \pm 16.76
TIF en minutos (media \pm DS)	365.29 \pm 167.61	448.17 \pm 404.22
Aumento del GC% (media \pm DS)	14.2 \pm 8.9	33.09 \pm 13.02
Predicción de Respuesta a Líquidos (%)	58.8	61.53

PVC: Presión Venosa Central, VVS: Variabilidad de Volumen Sistólico TIF: Tiempo de Isquemia Fría, GC: Gasto Cardíaco

Se dividieron en dos grupos de forma aleatorizada. Por el tipo de intervención, no fue posible hacerlo de forma ciega. La administración de líquidos se guió por PVC en 17 pacientes (56.67%, IC 37.43-74.54%) y con VVS en 13 paciente (43.33%, IC 25.46-62.57%). La PVC predijo correctamente la respuesta a líquidos en un 58.8% (IC 37.43-74.54%) de los casos y la VVS en un 61.53% (IC 25.46-62.57%); sin embargo con una $p=0.59$, la diferencia no es significativa.

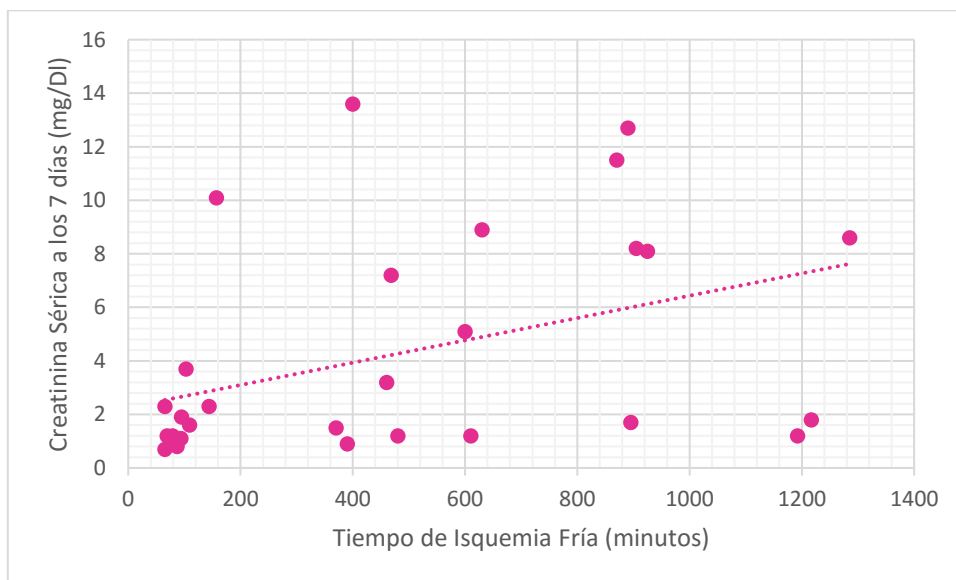
Algunos pacientes al mostrar un parámetro en el que posiblemente no respondería a líquidos, se iniciaron aminas vasoactivas sin un reto de líquidos. En la gráfica 1 se observa que la decisión de aplicar una carga de líquidos o iniciar aminas vasoactivas dependiendo del monitor, tuvo mejores resultados cuando se utilizó la VVS.

Gráfica 1. Aumento del gasto cardiaco de acuerdo al monitor



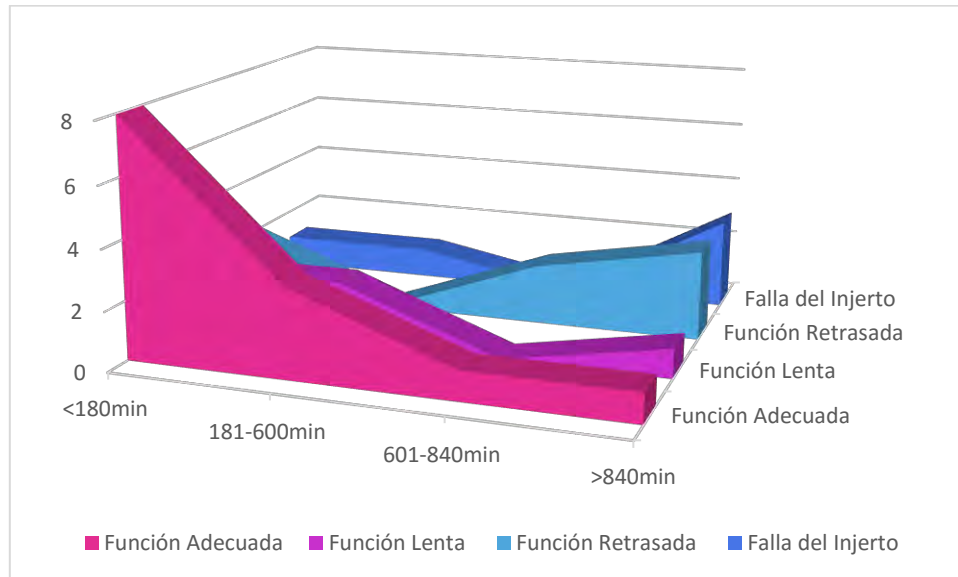
El tiempo de isquemia fría fue de 460.97min. Los injertos cadavéricos presentaron un tiempo de isquemia de 144 a 1285min, con una media de 678.31 ± 355.61 min. Los injertos de pacientes vivo relacionado y no relacionado fueron de 65 a 109 minutos con una media de 85.54 ± 18.26 min. Se observa en la gráfica 2 que no existe correlación entre el tiempo de isquemia fría y la creatinina sérica a los 7 días del procedimiento.

Gráfica 2. Tiempo de isquemia fría en relación con la creatinina a los 7 días



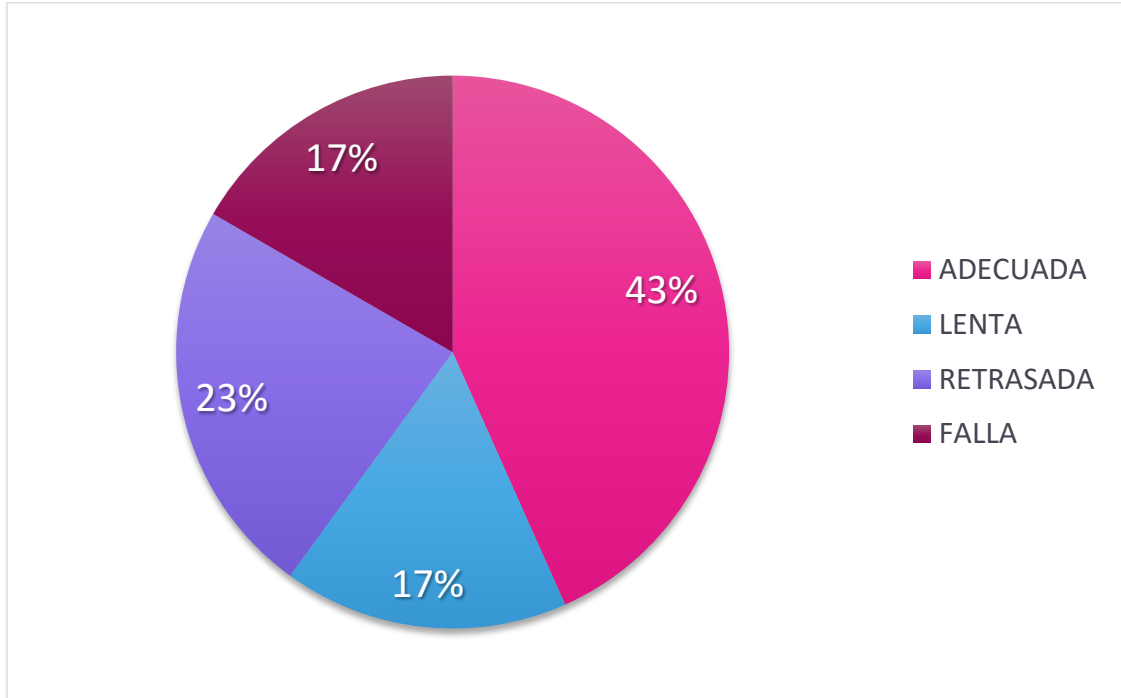
En la gráfica 2 se muestra la relación entre la función del injerto y el tiempo de isquemia. Se estratificó en cuatro grupos de acuerdo al tiempo de isquemia: menos de 3 horas, de 3 a 10 horas, de 10 a 14 horas y más de 14 horas. En la gráfica se observa que los sujetos con menos de 3 horas de isquemia, presentan en general una adecuada función del injerto al compararse con los demás grupos. En el resto de grupos no existe diferencia significativa con una chi cuadrada de 6.733.

Tabla 2. Función del Injerto en relación con el Tiempo de Isquemia



La función del injerto a la semana fue adecuada en 43.3%, lenta o retrasada 40% y disfunción del injerto 16.67%. (Gráfica 3). Con la prueba de Mantel-Haenszel se obtuvo una $p=0.88$ y una tasa de riesgo o riesgo relativo de presentar disfunción del injerto de 1.07 (IC 0.43-2.6%). No encontramos ninguna diferencia significativa entre usar PVC ó VVS en la función del injerto (chi cuadrada de 0.998)

Gráfica 3. Función del Injerto Renal a 7 días



En cuanto a las complicaciones postoperatorias, 43.33% de los pacientes no presentaron ninguna (IC 25.46- 62.57%). La complicación más común fue edema pulmonar 13.33% (IC 3.76-30.72%), dos con hiperkalemia con cambios electrocardiográficos 6.67% (IC 0.82-22.07%) y otros dos presentaron delirio. El resto de las complicaciones se presentaron sólo una vez en un 13.33% (IC 0.08-17.22%). Dentro de otras complicaciones médicas, se presentaron bradicardia, dolor torácico y taquicardia, edema periférico, falla cardíaca; y tres complicaciones quirúrgicas que incluyeron hematoma retroperitoneal, sangrado del sitio quirúrgico y dehiscencia de herida. El tipo de monitoreo en relación con el número de complicaciones de 0 a 2, no fue estadísticamente significativo; con una $p=0.6632$. Por el tipo de complicaciones divididas en clínicas, quirúrgicas o ninguna, de acuerdo al monitor que se utilizó, la chi cuadrada no fue significativa (0.16).

DISCUSIÓN

En el quirófano existen muchas razones para presentar hipotensión: efectos de los anestésicos, posición, ventilación mecánica, vasodilatación por reacción alérgica, etc. En la cirugía de trasplante renal; se trata de mantener el control sobre todos estos factores, por lo que al momento de presentar hipotensión, la posibilidad de que se deba a inestabilidad hemodinámica es mayor. Pudiera ser que el paciente tenga hipovolemia o alteraciones en la contractilidad miocárdica. Al pensar en estas dos opciones en el enfermo renal, el anestesiólogo generalmente decide una carga de líquidos o inicio de aminos de acuerdo a la clínica, los líquidos que ya se han administrado, la función ventricular que el paciente presentaba en el ecocardiograma previo al trasplante, y el momento de la cirugía (antes, durante o después de la reperfusión del injerto). En el enfermo renal, que tiene un riesgo cardiovascular mayor y generalmente disfunción ventricular, la expansión del volumen debe monitorizarse de forma más estrecha y con mayor cuidado para evitar isquemia cardíaca, edema pulmonar o cualquiera de las complicaciones por hipoperfusión o sobrecarga hídrica.

Por muchos años, la PVC ha sido una variable de monitoreo cardiovascular para el manejo de líquidos en el periodo intraoperatorio. Actualmente se recomienda mantener una PVC entre 10 y 15mmHg para asegurar un adecuado volumen intravascular. Sin embargo, se ha puesto en duda la utilidad de la PVC; pues al ser una variable estática parece tener menor validez que otras variables que se han desarrollado con otros monitores.

El objetivo principal de este estudio fue comparar la PVC contra la VVS como variables de respuesta a líquidos, es decir, hacer una aproximación sobre la posición del paciente en la curva de Frank-Starling. La diferencia no fue significativa en cuanto a la predicción de respuesta en los dos monitores. El tamaño de la muestra es pequeña, quizá si se tuvieran más pacientes, la diferencia podría tener mayor impacto. Sin embargo, los pacientes que se guiaron con VVS tuvieron un aumento más efectivo del gasto cardíaco con una $p=0.0579$

para el aumento del gasto cardiaco de acuerdo al monitor. Esto se debe a que no todos los pacientes se sometieron a reto de líquidos, el monitor VVS permitió una mejor toma de decisiones al iniciar aminas vasoactivas cuando era muy posible que el paciente no respondiera a líquidos. El objetivo es corregir la inestabilidad hemodinámica que presenta el paciente en el quirófano como hipotensión.

En este estudio se tomaron puntos de corte comúnmente usados para PVC y VVS, pero no existen puntos de corte estandarizados. Tal vez si hubiéramos utilizado puntos de corte más bajos se hubiera visto una diferencia entre los dos monitores.

A partir de este estudio, entonces podrían estudiarse diferentes puntos de corte para VVS que en esta población sean más útiles, pues los puntos que muestra la literatura, se han obtenido de pacientes en otros ambientes poco controlados como el paciente en la unidad de cuidados intensivos, sepsis o cirugía mayor.

En otros hallazgos, el uso de uno u otro monitor no modificó la función del injerto; existen otros factores aparte del manejo de líquidos que afectó la función del injerto que en este estudio no se tomaron en cuenta, como las características del donante (la edad, la creatinina, etc) además de la inmunocompatibilidad, la vascularidad y alteraciones anatómicas del injerto, entre otras que deberán de analizarse en la continuación de este trabajo.

En cuanto a las complicaciones, se encontró que en tanto mayor era el aumento del gasto cardiaco, mayor riesgo de presentar edema pulmonar, pero también presentaron mejor función del injerto. Esto vuelve a demostrar la delgada línea que existe entre una volemia adecuada y sobrecarga en estos pacientes. Se necesitaría investigar qué otros factores en el periodo transoperatorio repercuten en los siguientes 48 horas que es cuando existe una redistribución de las soluciones administradas de forma intravenosa.

CONCLUSIONES

Existe una tendencia a utilizar monitoreo menos invasivo que pueda aportar de forma más exacta el estado volémico del paciente. En este estudio se decidió tomar al enfermo renal que se somete a trasplante renal por la falta de información que existe sobre las actuales herramientas de monitoreo. Además porque en el paciente nefrópata se encuentran alterados la función cardiaca, los mecanismos reguladores del tono vascular y el volumen intravascular se encuentran alterados.

Por otro lado, el cuidado de la presión de perfusión del injerto debe lograrse con un adecuado volumen intravascular al momento del despinzamiento, evitando al mismo tiempo la sobrecarga hídrica intolerable por el paciente nefrópata.

La PVC y el VVS son dos herramientas que por diferentes mecanismos, ayudan a guiar la administración de líquidos durante una cirugía de trasplante renal. Se propuso comparar la histórica PVC con la VVS, como variables hemodinámicas de respuesta a líquidos esperando encontrar diferencia. Se aceptó la hipótesis nula, pues en esta muestra no existió diferencia en la predicción de respuesta a líquidos. En cuanto a complicaciones postquirúrgicas y función del injerto tampoco se observó diferencia. Sin embargo, se encontró que existe más efectividad al incrementar el gasto cardiaco con VVS, que puede mejorar la toma de decisiones.

Las debilidades que tiene el estudio son el tamaño de la muestra, la falta de datos del origen del injerto, estandarizar el tipo de aminas que se utilizaría tomando en cuenta la frecuencia cardiaca y el índice cardiaco. Posiblemente el punto de corte que se utilizó para los monitores fue muy alto. Se registró únicamente el aumento del gasto cardiaco, pero no el cambio del parámetro en el monitor; por lo que no se pudo realizar una curva de sensibilidad y especificidad de ambos monitores para esta población, que hubiera sido útil para complementar la exactitud de cada uno para predecir la respuesta a líquidos.

REFERENCIAS BIBLIGRÁFICAS

1. Schunelle P y Johannes van der Woude F. Perioperative fluid management in renal transplantation: a narrative review of the literature. *Transpl Int* (2006) 19:947-59.
2. Marik PE, Monnet X y Teboul JL. Hemodynamic Parameters to Guide Fluid Therapy. *Ann Crit Care* 2011; 1:1.
3. Pinsky MR. Functional Hemodynamic Monitoring: Use of Derived Variable to Diagnose and Manage the Critically Ill. *Acta Anaesthesiol Scand* 2009;53(119):9–11.
4. Sabatier C, Monge I, Maynar J y Ochagavia A. Valoración de la Precarga y la Respuesta Cardiovascular al Aporte de Volumen. *Med Intensiva*. 2012; 36(1):45-55.
5. Hughes RE y Magovern GJ. The Relationship Between Right Atrial Pressure and Blood Volume. *AMA Arch Surg*. 1959;79(2):238-43.
6. Marik PE, Cavallazzi R. Does the Central Venous Pressure (CVP) Predict Fluid Responsiveness: an Update Meta-Analysis and a Plea for Some Common Sense. *Crit Care Med* 2013;41(7):1774–81.
7. Monnet X y Teboul JL. Assessment of Volume Responsiveness During Mechanical Ventilation: Recent Advances *Crit Care*. 2013; 17: R217.
8. Marik PE, Cavallazzi R, Vasu T, et al. Dynamic Changes in Arterial Waveform Derived Variables and Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients: a Systematic Review of the Literature. *Crit Care Med*. 2009;37(9):2642-7.

9. Michard F, Boussat S, Chemla D, et al. Relation Between Respiratory Changes in Arterial Pulse Pressure and Fluid Responsiveness in Septic Patients with Acute Circulatory Failure. *Am J Respir Crit Care Med* 2000;162(1):134–8.
10. Feissel M, Michard F, Mangin I, Ruyer O, Faller JP y Teboul JL. Respiratory Changes in Aortic Blood Velocity as an Indicator of Fluid Responsiveness in Ventilated Patients with Septic Shock. *Chest* 2001;119(3):867–73.
11. Pinsky MR: Using ventilation-induced aortic pressure and flow variation to diagnose preload responsiveness. *Intensive Care Med* 2004;30(6):1008-10.
12. Cannesson M, Musard H, Desebbe O, et al. The ability of stroke volume variations obtained with Vigileo/Flotrac system to monitor fluid responsiveness in mechanically ventilated patients. *Anesth Analg* 2009;108:513e7.
13. Mahjoub Y, Pila C, Friggeri A, et al. Assessing Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients: False-Positive Pulse Pressure Variation is Detected by Doppler Echocardiographic Evaluation of the Right Ventricle. *Crit Care Med* 2009;37(9):2570–5.
14. Cannesson M, Le MY, Hofer CK, et al. Assessing the Diagnostic Accuracy of Pulse Pressure Variations for the Prediction of Fluid Responsiveness: a "Gray Zone" Approach. *Anesthesiology*. 2011;115(2):231–41.
15. Benes J, Chytra I, Altmann P, et al. Intraoperative Fluid Optimization Using Stroke Volume Variation in High-Risk Surgical Patients: Results of Prospective Randomized Study. *Crit Care* 2010; 14. R 118.

16. Cavallaro F, Sandroni C, Marano C, et al. Diagnostic Accuracy of Passive Leg Raising for Prediction of Fluid Responsiveness in Adults: Systematic Review and Meta-analysis of Clinical Studies. *Intensive Care Med.* 2010;36(9):1475–83.
17. Lafenechère A et al. Changes in Aortic Blood Flow Induced by Passive Leg Raising Predict Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients. *Critical Care* 2006;10(5) R 132.
18. Vos J et al. Comparison of Arterial Pressure and Pletysmographic Waveform-Based Dynamic Variables in Assessing Fluid Responsiveness Arterial Tone in Patients Undergoing Major Hepatic Resection. *Brit. Journal of Anesthesia*; 2013;110(6)940-6.
19. Biais M, Bernard O, Ha JC, et al. Abilities of pulse pressure variations and stroke volume variations to predict fluid responsiveness in prone position during scoliosis surgery. *Br J Anaesth* 2010;104:407e13.
20. Saran AM, DuBose TD Jr: Cardiovascular disease in chronic kidney disease. *Ther Adv Cardiovasc Dis* 2:452, 2008
21. Cerasola G, Nardi E, Palermo A, Mulè G y Cottone S. Epidemiology and Pathophysiology of Left Ventricular Abnormalities in Chronic Kidney Disease: A Review. *Journal of Nephrology.* 2011; 24(1): 1–10.
22. De Gasperi A, Narcisi S, Mazza E, et al: Perioperative fluid management in kidney transplantation: is volume overload still mandatory for graft function? *Transplant Proc* 38:807, 2006
23. Lenihan CR, Busque S y Tan JC. Clinical Management of the Adult Kidney Transplant Recipient. En Skorecki K et al. *Brenner and Rector's The Kidney.* 10^a ed. Elsevier; 2016. P. 2251-92.

24. Giessing M, Fuller F, Friedersdorff F, Liefeldt L, Miller K, Deger S. Determination of a "Safe" Cold Ischemic Time in Kidney Transplantation- A Comparison of First and Second Kidney Transplants from the Same Deceased Donor. *The Journal of Urology. Nephrol. Dial. Transplant.* 2010;25(12):4055-61.
25. Knechtle SJ y Pastan S. Early Course of the Patient with a Kidney Transplant. En: Morris Sir PJ y Knechtle SJ. *Kidney Transplantation: Principles and Practice.* 7^a ed. Elsevier; 2014. P. 2014-215.
26. Quiroga I, McShane P, Koo DD, et al. Major Effects of Delayed Graft Function and Cold Ischaemia Time on Renal Allograft Survival. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2006;21(6):1689-96.
27. Kayler LK, Magliocca J, Zendejas I, Srinivas TR y Schold JD. Impact of Cold Ischemia Time on Graft Survival Among ECD Transplant Recipients. A Paired Kidney Analysis. *American Journal of Transplantation* 2011; 11(12): 2647-56.
28. Debout A, Foucher Y, Trébern-Launay K, et al: Each Additional Hour of Cold Ischemia Time Significantly Increases the Risk of Graft Failure and Mortality Following Renal Transplantation. *Kidney Int,* 2105;87(2):343–9.
29. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Transplant Work Group. KDIGO clinical practice guideline for the care of kidney transplant recipients. *American Journal of Transplantation* 2009; 9 (Suppl 3): S1–S157.
30. O'Callaghan J, Leuvenink HGD, Friend PJ. Kidney Preservation. En Morris Sir PJ y Knechtle SJ. *Kidney Transplantation: Principles and Practice.* 7^a ed. Elsevier; 2014. P.130-41.

31. Ferris RL, Kittur DS, Wilasrusmee C, Sarah G, Karause E *et al.* Early hemodynamic changes after renal transplantation: determinants of low central venous pressure in the recipients and correlation with acute renal dysfunction. *Med Sci Monit* (2003) 9: 61-66.
32. G. Bacchi, A. Buscaroli, M. Fusari, L. Neri, M.L. Cappuccilli, E. Carretta, and S. Stefoni. The Influence of Intraoperative Central Venous Pressure on Delayed Graft Function in Renal Transplantation: A Single-Center Experience *Transplantation Proceedings*. 2010;42(9):3387–91.
33. Chin JH, Jun IG, Lee J, Seo H, Hwang GS y Kim YK. Can Stroke Volume Variation be an Alternative to Central Venous Pressure in Patients Undergoing Kidney Transplantation? *Transplant Proc*. 2014;46(10):3363-6.



**HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA**



León, Guanajuato a de de 2016

“Comparación de presión venosa central y variabilidad de volumen sistólico como variables hemodinámicas de predicción de respuesta a líquidos en pacientes sometidos a trasplante renal”

Estamos invitándolo a usted a participar en un protocolo de investigación. El presente proyecto corresponde a investigación con riesgo mínimo. El presente documento se conoce como consentimiento informado, le pedimos que lo lea cuidadosamente y en caso de alguna duda se ponga en contacto con el investigador responsable hasta las aclare completamente.

Usted será sometido a un trasplante renal, por tal razón usted necesita estar anestesiado de forma general, el primer paso para esto, requerirá que se le coloquen ciertos artefactos con cables para monitorizar sus signos vitales como los latidos de su corazón, la respiración, el oxígeno que hay en su sangre, la presión arterial. El segundo requerimiento es que usted se encuentre con un suero en una de sus venas para poder administrar medicamentos para mantenerlo dormido. En un tercer paso requerirá de introducir un tubo a través de su boca y éste a su vez se conectará a un respirador ya que los medicamentos anestésicos suspenderán su respiración. Una vez dormido, se colocará un suero más grueso debajo de su clavícula para administrar otros fármacos que no es posible administrar por las venas pequeñas, y para medir la presión de su vena cava (vena que se encuentra muy cerca del corazón). Se colocará también un catéter en una de sus muñecas para medir la presión de la sangre de forma continua y servirá para conectar otro monitor que vigilará el volumen de sangre que su corazón bombea. Todo lo anterior se le realiza de forma cotidiana a todos los pacientes que se someten a una cirugía de trasplante renal. En el protocolo al que lo estamos invitando a participar, se reunirán dos grupos de pacientes con dos monitores (aparato electrónico que registra la función de su corazón). A usted le puede tocar un tipo de monitor u otro. Este tipo de monitoreo será utilizada de forma especial para su operación, puesto que es una cirugía compleja. Sirve para que el anestesiólogo que maneje su cirugía, pueda administrar de forma más precisa la cantidad necesaria de líquidos durante el procedimiento. Este protocolo se está haciendo para comparar las diferencias entre cada uno de los monitores.

Podrían presentarse las siguientes molestias y riesgos al realizar la ventilación e intubación como: darle mucha presión a los pulmones, sangrado de labios, encías, lengua, tráquea y bronquios, incluso perder un diente y dolor en la garganta después de la anestesia. Al colocar el suero grueso debajo de su clavícula podría haber sangrado, un moretón, daño al pulmón, acumulación de sangre y/o aire dentro del tórax, ponchadura del pulmón, latidos anormales del corazón. Además será necesario tomar una radiografía de su tórax como control de la colocación correcta del suero. Al colocar el otro suero en su muñeca puede haber moretón, dolor en el sitio donde entra el suero, lesión del nervio de la muñeca, complicaciones como mano dormida, debilidad de la mano, infección o que se suelte un coágulo en la vena. La complicación más grave sería que se le ponga la mano negra.

Se tomarán todas las precauciones para evitar las molestias y los riesgos que se mencionaron.

El beneficio directo hacia usted es que su participación contribuirá a tener una herramienta para saber cuántas soluciones o sueros se deben usar durante su cirugía.

Tiene la libertad de retirar su consentimiento el cualquier momento y que deje de participar en el estudio sin que esto afecte a su tratamiento o estancia en el hospital.

Se le garantiza que la información personal que usted nos dio, se mantendrá privada y sólo será usada para fines del estudio. Si usted lo desea, se le proporcionará información actualizada del estudio. Usted no necesita pagar para participar en este protocolo de investigación ni tampoco representa para usted un gasto extra.

Si usted tuviera dudas respecto a usted como sujeto de investigación, se puede dirigir con el investigador responsable de este proyecto el Dr. Marco Antonio Díaz Aguilar, anesthesiologo adscrito del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío (tel. 477 1305373) o con la Dra. Carolina Villicaña Ayala, residente de anesthesiología del mismo hospital (tel. 442 1863652) con disponibilidad las 24h. O con el Dr. Rafal Ludwik Smolinski, presidente del Comité de Ética en Investigación del HRAEB.

En pleno uso de mis facultades mentales, autorizo a los médicos del Servicio de Anesthesiología del Hospital Regional de Alta Especialidad, la administración de medicamentos y realización de maniobras necesarias sobre mi cuerpo para producir y mantener el estado de anestesia. Entiendo con claridad los riesgos y probables complicaciones anestésicos, he tenido la oportunidad de hacer preguntas y aclarado mis dudas de forma satisfactoria.

Declaro haber leído y comprendido la información presentada en este consentimiento informado y acepto participar en este estudio.

Nombre y firma del paciente o huella

Nombre y firma del representante legal

Nombre, firma y parentesco con el paciente del Testigo 1

Nombre, firma y parentesco con el paciente del Testigo 2

Nombre y firma del investigador responsable