

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad

Hospital de Pediatría

Centro Médico Nacional de Occidente



**Correlación entre los puntajes de la espectroscopia
de infrarrojo cercana (NIRS) y el lactato durante
derivación cardiopulmonar en pacientes con
cardiopatías congénitas.**

**Protocolo de tesis para obtener el diploma de
ANESTESIÓLOGIA PEDIATRICA.**

PRESENTA

Dra. Idalia Barroso Morales.

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dra. Horacia Celina Velarde Scull.

Guadalajara, Jalisco 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

ALUMNO (A)

Dra. Idalia Barroso Morales.

Residente de Segundo año subespecialidad en Anestesiología Pediátrica.

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735, Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 991433269.

Teléfono: 3332012876

Correo electrónico: dalia6660@gmail.com

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dra. Horacia Celina Velarde Scull.

MNF Anestesiólogo Pediatra.

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735, Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 991423700.

Teléfono: 3313458934

Correo electrónico: celina_scull@yahoo.com

INVESTIGADORES ASOCIADOS

Dr. Juan Carlos Barrera de León.

MNF Pediatría. Director de Educación e Investigación en Salud.

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735, Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 10147029.

Teléfono: 33-31378280.

Correo electrónico: jcbarrer@hotmail.com

Dr. José Alberto Tlacuilo Parra

MNF Internista-Reumatólogo. Jefe de la división de Investigación en Salud.

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735, Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula:99140777

Teléfono: 3338220539

Correo electrónico: jose.tlacuilo@imss.gob.mx

INDICE

I.	Resumen	4
II.	Marco teórico	8
III.	Justificación	17
IV.	Planteamiento del problema	19
V.	Objetivos	20
VI.	Material y métodos	21
	A) Tipo y diseño	21
	B) Universo y lugar de trabajo	21
	C) Cálculo muestral	21
	D) Criterios de selección	22
	E) Variables del Estudio	23
	F) Definición de variables	23
	G) Operacionalización de variables	25
	H) Desarrollo de estudio o procedimientos	28
	I) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos	29
VII.	Aspectos éticos	30
VIII.	Recursos, financiamiento y factibilidad	33
IX.	Resultados	35
X.	Discusión	49
XI.	Conclusión	51
XII.	Cronograma de actividades	52
XIII.	Referencias bibliográficas	53
XIV.	Anexos	
	1 Hoja de recolección de datos	57
	2 Consentimiento bajo información	59
	3 Carta de confidencialidad	62
	4 Dictamen de autorización	64

I. Resumen

Correlación entre los puntajes de la espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS) y el lactato durante derivación cardiopulmonar en pacientes con cardiopatías congénitas.

Antecedentes

La evaluación precisa de la perfusión tisular global es crucial en el tratamiento de los niños durante y después de la cirugía cardíaca. Comúnmente se utilizan múltiples modalidades clínicas y bioquímicas para medir el adecuado suministro de oxígeno a los tejidos durante este período crítico. Estos incluyen monitoreo de signos vitales, examen físico y datos de laboratorio. La determinación de lactato sérico ha demostrado ser un indicador de baja perfusión tisular que nos habla de morbimortalidad, por otro lado, la espectroscopia cerebral de infrarrojo cercano se ha utilizado durante la cirugía cardíaca para detectar alteraciones de la oxigenación cerebral y se usa cada vez más en la fase pre, tras y postoperatoria. Sin embargo, su correlación con otros parámetros de baja perfusión tisular como los niveles de lactato sérico se encuentra limitada, al no contar con valores de referencia aplicados en la población pediátrica, los cuales podrían ser capaces de predecir eventos adversos o resultados desfavorables de manera precoz y no invasiva en comparación con la monitorización estándar para el manejo de este tipo de pacientes.

Objetivo general

Determinar la correlación entre los puntajes de la espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS) y el lactato durante derivación cardiopulmonar en pacientes con cardiopatías congénitas.

Objetivos específicos

- Describir las características clínicas (edad, género, rasgo, peso, talla, signos vitales) de los pacientes sometidos a derivación cardiopulmonar con cardiopatías congénitas.
- Determinar los puntajes de NIRS en pacientes quirúrgicos de cardiopatías congénitas sometidos a derivación cardiopulmonar.
- Determinar los niveles séricos de lactato en pacientes quirúrgicos de cardiopatías congénitas sometidos a derivación cardiopulmonar.
- Determinar la correlación entre los puntajes de NIRS y los niveles séricos de lactato con el score inotrópico post DCP y a las 2 horas del término de la DCP.

Material y métodos:

Diseño del estudio: cohorte prospectiva.

Universo y criterios de selección: Pacientes portadores de cardiopatía congénita, programados de manera electiva para cirugía cardíaca paliativa o correctiva que requieran derivación cardiopulmonar, con un peso ≥ 2.5 Kg, cuyos padres acepten participar mediante firma de consentimiento.

Muestra: Empleamos como referencia el artículo de Chakravarti SB, et al. Multisite near-infrared spectroscopy predicts elevated blood lactate level in children after cardiac surgery. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2009; 23: 663-667. Donde menciona que la saturación regional de oxihemoglobina (rSO₂) medida en varias localizaciones por espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS) y los niveles de lactato en sangre en niños después de la cirugía cardíaca tuvo las siguientes correlaciones: la rSO₂ cerebral tuvo una $r -0.74$, $p < 0.0001$, la renal $r -0.57$, $p < 0.0001$. Para una correlación simple, la fórmula usada fue la siguiente: $n = 3 + \frac{K}{C^2}$ con un total de 18 pacientes.

VARIABLES: Dependiente: Puntuación de Espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS), niveles séricos de lactato. **Independientes:** score inotrópico. **Intervinientes:** Edad, sexo, talla, Índice de Masa Corporal, Superficie corporal, presión arterial media,

Clasificación Rash, frecuencia cardiaca, temperatura, pH pCo₂, PaO₂, SatO₂, hematocrito, hemoglobina, tiempo de derivación cardiopulmonar.

Desarrollo del estudio: Se diseñará una hoja de recolección de datos. Los pacientes se seleccionarán de acuerdo con los criterios de inclusión y se solicitará autorización a los padres o tutores por medio de una Hoja de Consentimiento Informado de todos los pacientes que se pretende participarán en el estudio.

Al ingresar a sala, se inicia monitoreo no invasivo o monitoreo tipo 1 + colocación de NIRS en región frontal derecha y renal derecha, realizando el registro basal del monitoreo y posteriormente se inicia manejo anestésico por parte del Anestesiólogo Pediatra que se encuentre a cargo del paciente y se realizará inducción anestésica con benzodiazepinas, opioide, relajante neuromuscular, inductores, agentes inhalados, a continuación, se procede a registrar los valores hemoglobina, hematocrito, lactato sérico, NIRS, frecuencia cardiaca, presión arterial media, temperatura, pH, PaO₂, PaCo₂, Sat O₂, en distintos tiempos del transquirúrgico: basal, inducción, inicio de DCP, salida de DCP, dos horas post DCP de igual manera se valora y registra score inotrópico Post DCP y 2 hrs del término de la DCP. A continuación, se monitorizan a las 2 hrs del término de la DCP valores de hemoglobina, hematocrito, lactato sérico, NIRS, frecuencia cardiaca, presión arterial media, temperatura, pH, PaO₂, PaCo₂, Sat O₂. Todos los datos serán recabados de la hoja de recolección de datos para posteriormente analizarlas en el programa SPSS 24.0.

Análisis estadístico: Para análisis de variables cualitativas se realizará con frecuencias y porcentajes. Para análisis de variables cuantitativas se realizará con medias y desviación estándar si la curva es simétrica o medianas y rangos en caso de curva no simétrica. Para análisis inferencial de comparación entre grupos de pacientes con determinación de lactato normal vs anormal emplearemos la prueba t de Student en caso de curva simétrica o U de Mann Whitney en caso de curva no simétrica. Para análisis intragrupo de variables al inicio y al final se realizará con t pareada en caso de curva simétrica o prueba de Wilcoxon en caso de curva no simétrica. Para la correlación de variables emplearemos la prueba de Pearson o Spearman, de acuerdo con las características de la distribución de los datos numéricos, considerando los valores de NIRS y los valores numéricos de lactato sérico. Se considerará significancia

estadística un valor de $p < 0.05$. Las características de la curva se determinarán con la prueba de kolmogorov Smirnov o bien con la prueba de Shapiro. Se realizará una base de datos en Excel para el vaciado de los valores de los pacientes. Para análisis estadístico se realizará con el programa estadístico SPSS versión 24.0.

Recursos e infraestructura: Se requiere de material de papelería, cómputo que serán cubiertos por los participantes en el desarrollo del proyecto e infraestructura propia de la unidad como quirófano equipado, unidad de cuidados intensivos, gasómetro e INVOS 5100c, sensor neonatal y pediátrico y personal calificado para la realización de dicho estudio. No requiere financiamiento extra institucional.

Experiencia del grupo: Los investigadores tienen la experiencia para realizar este tipo de investigación sin poner en riesgo la seguridad de los pacientes en estudio, con el apoyo del servicio de anestesiología del Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente, la Dra. Horacia Celina Velarde Scull médico anesthesiologa pediatra egresada de la subespecialidad hace 7 años, laborando en esta institución de 7 años a la fecha. Se llevará a cabo el correcto análisis e interpretación de los datos obtenidos, para recolectar información válida que sirva de guía para la identificación oportuna de baja perfusión tisular como complicación postoperatoria temprana de cirugía cardiaca y la correlación clínica de la espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS) con niveles séricos de lactato para la mejora en la evolución de estos pacientes.

Tiempo a desarrollarse: Enero a Diciembre de 2019.

II. Marco teórico.

Para los pacientes pediátricos postquirúrgicos de cirugía paliativa o correctiva de cardiopatías congénitas, la entrada y la salida de la derivación cardiopulmonar (DCP) son críticas. Aunque las tasas de mortalidad han disminuido, la morbilidad sigue siendo relativamente alta en los pacientes pediátricos que se someten a procedimientos quirúrgicos cardíacos complejos. Se piensa que la morbilidad está relacionada con el suministro inadecuado de oxígeno en los tejidos debido a que es un problema relativamente común después de la cirugía cardíaca pediátrica que requiere DCP y donde los niveles de lactato sérico han demostrado ser un indicador de baja perfusión tisular que nos habla de morbimortalidad.¹

La espectroscopia cerebral de infrarrojo cercano se ha utilizado durante la cirugía cardíaca para detectar alteraciones de la oxigenación cerebral y se usa cada vez más en la fase pre, tras y postoperatoria. Sin embargo, su correlación clínica con otros parámetros de baja perfusión tisular como los niveles de lactato sérico como predictor de morbimortalidad en estos pacientes se encuentra limitada, al no contar con valores de referencia aplicados en la población pediátrica, los cuales podrían ser capaces de predecir eventos adversos o resultados desfavorables de manera precoz y no invasiva en comparación con la monitorización estándar para el manejo de este tipo de pacientes; por lo tanto, se puede esperar que la identificación y corrección temprana de la baja perfusión tisular global con este tipo de monitoreo disminuya la morbilidad y la mortalidad en este tipo de pacientes críticos.¹

La evaluación precisa de la perfusión tisular global es crucial en el tratamiento de los niños durante y después de la cirugía cardíaca. Comúnmente se utilizan múltiples modalidades clínicas y bioquímicas para medir el adecuado suministro de oxígeno a los tejidos durante este período crítico. Estos incluyen monitoreo de signos vitales, examen físico y datos de laboratorio.¹

Desde la primera descripción de la medición de los niveles de lactato en humanos, los niveles elevados se han relacionado con la morbilidad y la mortalidad en muchas situaciones clínicas. La hipótesis prevaleciente es que las disminuciones en el flujo sanguíneo tisular causan hipoxia tisular que aumenta la producción anaeróbica de lactato debido a la baja disponibilidad de oxígeno mitocondrial. La lesión tisular subsiguiente que resulta de la oxigenación dañada conduce a una falla orgánica y una morbilidad y mortalidad posteriores.²

La existencia de un nivel crítico de suministro de oxígeno y su asociación con el aumento de los niveles de lactato también se ha demostrado en los pacientes. Sin embargo, dado que el lactato es un producto final normal del metabolismo de la glucosa, los niveles pueden aumentar debido a otras causas además de la oxigenación alterada. Como se ha establecido desde hace mucho tiempo, aumentar el tono simpático o acelerar el metabolismo de la glucosa puede aumentar significativamente los niveles de lactato en presencia de oxigenación normal.²

En pacientes pediátricos, una variedad de parámetros, que incluyen lactato sérico y saturación de oxígeno cerebral regional, pueden ser útiles para monitorear el suministro y el consumo de oxígeno cerebral global y por lo tanto, se pudiera esperar que la identificación y corrección temprana de estas alteraciones conlleve a la disminución de la morbilidad y la mortalidad en estos pacientes críticos.³

El nivel de lactato en la sangre es un marcador bioquímico que se usa con frecuencia para evaluar la perfusión tisular global. La hiperlactatemia a menudo representa el metabolismo anaeróbico, que ocurre con el suministro inadecuado de oxígeno o la utilización deficiente de oxígeno.³

Los niveles elevados de lactato sérico durante la cirugía cardíaca congénita se asocian con resultados más deficientes, relacionados aparentemente con un desequilibrio entre el suministro de oxígeno y las necesidades durante la derivación cardiopulmonar o después de una cirugía cardíaca. El lactato en sangre ha sido estudiado como un marcador clínico potencial de hipoperfusión después de cirugía cardíaca,

particularmente en niños. En estos estudios, los niveles elevados de lactato se relacionaron con la acidosis metabólica, la hipoperfusión tisular y la hipoxia durante la cirugía cardíaca con derivación cardiopulmonar.³

Los niveles elevados de lactato como resultado del deterioro del gasto cardíaco se han asociado con una morbilidad y mortalidad significativas después de la cirugía cardíaca pediátrica. Por lo tanto, varios estudios han examinado la utilidad de los niveles de lactato en la sangre como factores predictivos positivos y negativos del resultado después de la cirugía para la cardiopatía congénita. La evaluación de la perfusión periférica en el contexto de hiperlactatemia puede proporcionar información fisiológica adicional. Una perfusión periférica anormal puede ser causada por un bajo gasto cardíaco y, por lo tanto, es obligatoria una evaluación complementaria de la función cardíaca mediante técnicas invasivas o no invasivas. También debe provocar una reevaluación del estado de precarga, ya que se desencadena una respuesta adrenérgica.^{2,3}

Se ha demostrado en algunos estudios la presencia de una correlación entre los niveles altos de lactato detectados en el período postoperatorio temprano y la mortalidad en 60 pacientes que fueron sometidos a cirugía para corrección de su cardiopatía congénita; así como también la correlación significativa de los niveles altos de lactato con el puntaje inotrópico, tiempo de intubación, y duración de la estancia en la unidad de cuidados intensivos. Del mismo modo, se ha observado que los niveles altos de lactato eran un predictor de mortalidad dentro de las 72 h de la cirugía o la necesidad de soporte de oxigenación con membrana extracorpórea en pediátricos sometidos a cirugías cardíacas complejas. Del mismo modo, los niños con un postoperatorio complicado cursan con niveles de lactato sérico más altos que los pacientes sin complicaciones. Karaaslan et al., determinaron que la elevación en los niveles séricos de lactato durante la cirugía se correlacionaron con los aumentos en la duración de la extubación postoperatoria y la estancia en la UCI.³

Aunado a esto, el síndrome de bajo gasto cardíaco se presenta después de la utilización de la derivación cardiopulmonar en aproximadamente el 25% de los

pacientes sometidos a cirugía cardíaca por cardiopatías congénitas siendo las primeras 24 a 48 horas críticas.⁴

El síndrome de bajo gasto cardíaco (SBGC) es una condición clínica que se caracteriza por la incapacidad del corazón para mantener una perfusión adecuada de los órganos y tejidos corporales; los signos clínicos más sensibles en su identificación son en orden de aparición: taquicardia, disminución del llenado capilar, disminución del gasto urinario y finalmente hipotensión arterial sistólica.⁵

La aparición de un SBGC sigue un curso predecible en las horas posteriores a la derivación cardiopulmonar, con una disminución del rendimiento miocárdico frente a una elevación de la demanda de gasto cardíaco. Cuando la demanda supera el aporte, se produce un shock y la identificación y la intervención temprana pueden reducir la morbilidad y la mortalidad. Para el diagnóstico de SBGC tomamos en cuenta la presencia de una fracción de eyección < 40% (ventrículo izquierdo, con la excepción del síndrome de corazón izquierdo hipoplásico) y al menos 3 de los siguientes criterios secundarios: a) presión arterial sistólica < p5 para la edad y el sexo; b) diuresis < 1 ml/kg/h sin empleo de diuréticos; c) lactato mayor a 3.5 mmol/l o HCO₃ < 18 mEq/l; d) puntuación inotrópica mayor o igual a 20 y un cociente de extracción de oxígeno > 35%.⁶

En este contexto, un suministro inadecuado de oxígeno después de la cirugía cardíaca congénita se asocia con un aumento de la morbilidad y mortalidad en el postoperatorio. El desarrollo de bajo gasto cardíaco es multifactorial e incluye una respuesta inflamatoria post derivación cardiopulmonar, los efectos del pinzamiento aórtico, la isquemia miocárdica, la lesión por reperfusión, los efectos de la hipotermia, la protección cardíaca inadecuada y, finalmente, los efectos de la ventriculotomía.⁷

Una diversidad de agentes inotrópicos intravenosos y vasodilatadores se utilizan habitualmente en la atención postoperatoria para la prevención y / o la terapia de este síndrome, la milrrinona se ha demostrado que reduce el riesgo relativo del síndrome

de bajo gasto postoperatorio hasta en un 64% existiendo un efecto beneficioso en la optimización de la actividad cardiovascular.⁸

Un monitoreo de la unidad de cuidados intensivos cardíacos pediátricos estándar no siempre muestra un deterioro sutil o gradual y los estudios que evalúan herramientas para predecir o prevenir el síndrome de bajo gasto no han logrado establecer el monitoreo ideal no invasivo para su oportuna identificación. En este contexto, la espectroscopia de infrarrojo cercano ha desempeñado un papel importante en la elucidación de la hemodinámica cerebral en la cirugía cardíaca congénita. Basado en un principio similar a la oximetría de pulso, inicialmente se promovió como un monitor cerebral en cirugía cardíaca y cuidados intensivos neonatales, pero su uso se ha extendido a varias cirugías no cardíacas y entornos de cuidados críticos.⁹

Jobsis informó por primera vez en 1977 que el grado relativamente alto de transparencia del miocardio y el tejido cerebral en el rango de infrarrojo cercano permitía la detección no invasiva en tiempo real de la saturación de oxígeno del tejido mediante espectroscopia de transiluminación.¹⁰

La espectroscopia de infrarrojo cercana permite medir el índice de saturación de oxígeno de la hemoglobina cerebral en una región determinada, sin ser invasivo y sin requerir presencia de pulsatibilidad. Este sistema se caracteriza por realizar mediciones continuas (cada 4-5 segundos) de la saturación regional de oxígeno a nivel de la circulación capilar (arterial y venosa). La luz emitida atraviesa los tejidos subyacentes, siendo parte de la misma absorbida por los cromóforos del tejido y el resto es captada por el receptor. La luz del infrarrojo cercano que ingresa a los tejidos del cuerpo es absorbida por moléculas de hemoglobina oxigenadas y desoxigenadas, que tienen diferentes espectros de absorción para luz infrarroja cercana. La diferencia espectral se utiliza para determinar la saturación de oxígeno en el tejido.¹¹

El monitoreo de oxigenación NIRS es esencialmente no invasivo e inofensivo, aunque ocasionalmente puede causar enrojecimiento en el sitio de la aplicación. Por lo tanto es, recomendado no fijar los sensores firmemente al cuerpo por medios de cinta, una

diadema o una venda. Además, los sensores no deben colocarse sobre lesiones cutáneas no curadas o edematosas. El monitoreo de oxigenación NIRS debe ser iniciado antes del inicio del suministro de oxígeno en anestesia, y los datos obtenidos antes de la administración de oxígeno debe ser manejado como el nivel de referencia basal. En general, las sondas de monitoreo de oxigenación NIRS deben colocarse en la frente del sujeto. Las sondas no deben ser adheridas sobre los nevos, las cavidades paranasales, cualquier hematoma epidural, o vasos malformados, porque las medidas resultantes pueden ser subóptimas.¹¹

La saturación de oxígeno cerebral regional analiza el balance entre el aporte y demanda de oxígeno al cerebro. Durante la cirugía cardíaca y la derivación cardiopulmonar, que es donde mayor aplicación y desarrollo ha encontrado este sistema de monitorización, las causas que alteran el balance entre el aporte y el consumo de oxígeno cerebral son múltiples y en muchos casos relacionadas entre sí.¹²

La monitorización de la espectroscopia de infrarrojo cercana es de gran valor sobre todo en parada circulatoria con hipotermia profunda, ya que es la única monitorización no invasiva adecuada para valorar el estado de la oxigenación cerebral, debido a que la actividad bioeléctrica espontánea y evocada están abolidas por la hipotermia y además no precisa de pulsatilidad para medir.

La saturación de oxígeno cerebral resultante se expresa como rSO₂, cuya unidad de escala es el porcentaje (%). Los valores normales de la rSO₂ están entre 50%-70% en niños y 58-82% en adultos, considerándose desaturaciones cerebrales cifras inferiores a 50%. Valores superiores a 85-90% de rSO₂ son sugestivos de hiperflujo cerebral. Son de gran importancia las tendencias y las variaciones respecto al valor basal, existiendo, además, variabilidad interindividual respecto a los valores basales. El valor basal sería el valor medido de rSO₂, con el paciente en reposo o anestesiado con estabilidad hemodinámica, cifras normales de hemoglobina, oxigenación adecuada, en normocapnia y normotermia.¹²

La monitorización de rSO₂ permitiría identificar de manera precoz y fiable posibles complicaciones durante la cirugía cardíaca como hipoperfusión o hiperflujo cerebral,

embolismos aéreos, así como periodos de vulnerabilidad neurológica de la misma. Detección precoz y tratamiento de la hipoxia cerebral global representada mediante desaturaciones frontocerebrales durante la cirugía cardiaca pueden prevenir daños adicionales al cerebro, constituyendo un método que permite mejorar el pronóstico neurológico. Existe evidencia científica suficiente para afirmar que valores bajos de rSO₂ se asocian a lesiones neurológicas, así como a una mayor estancia hospitalaria tanto en población adulta como en pediátrica.¹²

Además de monitorizar la relación oxigenación-metabolismo cerebral, la rSO₂ permite otra serie de aplicaciones en la práctica clínica; de las cuales destaca su aplicación como marcador de síndrome de bajo gasto cardiaco colocado a nivel cerebral sus valores tienen correlación estrecha con la saturación venosa mixta, permite mediciones no invasivas en tiempo real, por lo que actuaría como indicador del gasto cardiaco sistémico, por otro lado su colocación a nivel sistémico (región dorsolumbar en fosa renal) es marcador de la perfusión sistémica.¹²

Por todo lo anterior, el monitoreo de la saturación cerebral regional de oxígeno con espectroscopia de infrarrojo cercano puede ser una técnica de monitoreo eficaz en el diagnóstico precoz del suministro de oxígeno insuficiente pre, intra y postoperatorio al cerebro en cirugía para cardiopatías congénitas ya que proporciona una medición en tiempo real de la ponderación venosa de la saturación de oxihemoglobina, desde la cual se puede aplicar el principio de Fick a los cambios de tendencia en el suministro regional de oxígeno y el flujo sanguíneo.¹³

La adopción generalizada de la espectroscopia de infrarrojo cercano durante la derivación cardiopulmonar se ha recomendado basada en los cambios presentes en la oxigenación cerebral en distintas fases fundamentales a la derivación hipotérmica, parada circulatoria y reperfusión; se ha estudiado tanto intraoperatoria como postoperatoriamente para evaluar la oxigenación del tejido regional y, por lo tanto, evaluar la idoneidad de la perfusión de órgano final.¹⁴

Varios estudios han informado que los valores cerebrales y las saturaciones de oxihemoglobina del flanco medidos por NIRS se correlacionan con la saturación venosa mixta de oxígeno en niños después de la cirugía cardíaca.¹⁵

Chakravarti et al, mostraron que el monitoreo multisitio de NIRS en el transoperatorio se correlacionaba con el aumento de los niveles de lactato después del uso de derivación cardiopulmonar, de igual manera los cambios en el puntaje de los valores de NIRS en las primeras 24 horas después de la cirugía pueden preceder a otros signos clínicos ya que el gasto cardíaco se desvía a los órganos vitales en un estado de bajo gasto cardíaco. Mostraron una fuerte correlación entre la saturación regional cerebral de oxígeno promediada y el desarrollo de acidosis láctica en niños después de la cirugía cardíaca. Una lectura promedio de saturación regional cerebral y renal <65% predijo un nivel de lactato > 3.0 mmol litro. El enfoque de dos sitios puede aplicarse clínicamente cuando se evalúa el volumen de distribución, como en los estados de shock, durante la derivación cardiopulmonar y durante la terapia farmacológica vasoactiva.

En relación con lo anterior, Kim et al demostraron que la saturación de oxígeno abdominal inmediatamente después del destete de la derivación cardiopulmonar predijo mejor el requerimiento de inotrópico vasoactivo, la duración de ventilación mecánica, y estancia hospitalaria postoperatoria en niños después de la cirugía cardíaca congénita.^{2,3,16.}

Durante los estados de bajo gasto cardíaco, el flujo sanguíneo cerebral y, por lo tanto, las NIRS cerebrales pueden preservarse mejor que en los sitios de tejido somático. El mecanismo de protección fisiológica del flujo sanguíneo cerebral puede explicar la falta de correlación entre las puntuaciones de NIRS y los niveles de lactato en sangre durante situaciones de bajo gasto cardíaco. En general, los puntajes arrojados por la espectroscopia de infrarrojo cercano en la unidad de cuidados intensivos mostraron buenas correlaciones entre la oximetría cerebral regional y varios parámetros hemodinámicos tradicionales (presión arterial sistémica y media, saturación arterial y saturación venosa mixta). Sin embargo, la variabilidad significativa en las mediciones

de NIRS, transitoria y entre pacientes individuales, impide el establecimiento de valores de umbral absolutos para la isquemia tisular. Los valores relativos y las tendencias individuales de los pacientes son utilizados en lugar de valores absolutos. Sin embargo, solo hay pruebas limitadas para indicar que estos se correlacionan con los resultados clínicos. Además, la gran heterogeneidad en anatomía y fisiología en pacientes con cardiopatía congénita resulta en variación los niveles basales de oxigenación.^{17,18}

El uso de NIRS puede desempeñar un papel importante en el manejo quirúrgico y postoperatorio ya que representa otro marcador del estado bajo gasto además de la saturación venosa de oxígeno o el nivel de lactato. Si se pudiera demostrar una correlación entre las mediciones de NIRS y los niveles de lactato, entonces se aseguraría un monitoreo más confiable del gasto cardíaco, un diagnóstico más temprano de la perfusión tisular global, una señal de advertencia temprana de compromiso hemodinámico o metabólico, que permitiría una intervención temprana y rápida para prevenir o reducir la gravedad de las complicaciones potencialmente mortales.¹⁹

III. Justificación

MAGNITUD: En nuestra institución la frecuencia con la que se realizan procedimientos quirúrgicos para paliación o corrección de cardiopatías congénitas es variable alrededor de 20 procedimientos al mes, siendo uno de los procedimientos de más alto riesgo debido a la utilización de derivación cardiopulmonar a la que son sometidos este tipo de pacientes por lo cual una adecuada monitorización transoperatoria y postoperatoria, con una diversidad de parámetros clínicos y de laboratorio que incluyen los niveles de lactato sérico y la saturación regional de oxígeno a nivel cerebral, pudieran ser útiles para monitorear el suministro y consumo de oxígeno de los tejidos de manera global durante el procedimiento quirúrgico y de esta forma detectar de manera precoz y oportuna la elevación de lactato sérico a través del NIRS.

TRASCENDENCIA: Al determinar la asociación clínica entre las mediciones de los puntajes de NIRS y niveles de lactato sérico, se podría garantizar un diagnóstico precoz de baja perfusión tisular, que se pudiera relacionar con síndrome de bajo gasto cardiaco e implementar medidas oportunas para disminuir la morbimortalidad en este grupo de pacientes.

VULNERABILIDAD: Existen pocos estudios publicados que incluyan correlación de NIRS y lactato sérico para baja perfusión tisular, la gran mayoría son de tipo retrospectivo con un tamaño de muestra pequeño, selección de operaciones de complejidad moderada a severa incluyendo todo el rango de la edad pediátrica, considerando que es un hospital de tercer nivel con un gran número de pacientes programados para cirugía cardiaca por defectos congénitos, al determinar la asociación de ambos parámetros y detectar de manera oportuna la baja perfusión tisular, se podría contribuir a un manejo y atención eficaz con una mejor evolución postoperatoria lo cual disminuiría costos y días de estancia en unidad de cuidados intensivos y estancia hospitalaria.

FACTIBILIDAD: el porcentaje de cirugías cardiacas realizadas en el Hospital de Pediatría de Centro Médico nacional de occidente por cardiopatías congénitas

alrededor del 20% del total de cirugías al año, al ser un centro de concentración, el riesgo de complicaciones inmediatas posteriores a este tipo de procedimientos quirúrgicos es proporcional, la implementación de la correlación este tipo de monitoreo permitiría detección y tratamiento adecuado en los pacientes pediátricos, mejorando su evolución y calidad de vida postoperatoria.

VIABILIDAD: uno de los objetivos de la UMAE H. pediatría es el brindar atención medica de alta especialidad a los usuarios y en el contexto de pacientes portadores de cardiopatías congénitas la atención médica y quirúrgica proporcionada es con el fin de aumentar la calidad de vida, el estudio en cuestión complementa y pondrá en marcha nuevas aplicaciones del monitoreo convencional cardiovascular para permitirá identificación oportuna de algunas complicaciones y de esta manera brindar el tratamiento adecuado lo que nos permitirá cumplir con el propósito como institución de salvaguardar la salud de nuestros derechohabientes.

IV. Planteamiento del problema

La espectroscopía de infrarrojo cercano se ha desarrollado como un método de diagnóstico no invasivo para el monitoreo in vivo de la saturación de oxígeno regional. La rSO₂ medida usando NIRS se usa como un sustituto potencial para la saturación de oxígeno venoso mixto cerebral y somático y se ha sugerido como una herramienta no invasiva para controlar y detectar continuamente estados de baja perfusión tisular.

Otro indicador confiable del gasto cardíaco, el suministro de oxígeno y la perfusión celular es la determinación del nivel de lactato utilizando mediciones seriales. Se ha demostrado que la hiperlactatemia durante la derivación cardiopulmonar se relaciona con una mayor morbilidad y mortalidad postoperatoria y la hiperlactatemia al ingreso en la UCIP es un marcador de resultados adversos correlacionados con baja perfusión tisular y bajo gasto cardíaco que nos llevan a un mayor uso de inotrópicos e inclusive a la muerte del paciente.

Es por ello que los mejores resultados en pacientes con morbilidades postoperatorias dependen mucho del diagnóstico precoz y la pronta corrección de las anomalías circulatorias; y debido a que la monitorización cardiovascular convencional podría no ser capaz de detectar una hipoxia tisular temprana, el uso de un puntaje de desaturación de rSO₂ prolongado (tiempo en segundos <50% de umbral de saturación) en pacientes y su correlación con niveles elevados de lactato transoperatorio, podrían asociarse y ser predictores tempranos de baja perfusión tisular y por tanto de bajo gasto cardíaco.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es la correlación entre los puntajes de la espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS) y el lactato durante derivación cardiopulmonar en pacientes con cardiopatías congénitas?

V. Objetivos

Objetivo general

Determinar la correlación entre los puntajes de la espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS) y el lactato durante derivación cardiopulmonar en pacientes con cardiopatías congénitas.

Objetivos específicos

- Describir las características clínicas (edad, genero, rasch, peso, talla, signos vitales) de los pacientes sometidos a derivación cardiopulmonar con cardiopatías congénitas.
- Determinar los puntajes de NIRS en pacientes quirúrgicos de cardiopatías congénitas sometidos a derivación cardiopulmonar.
- Determinar los niveles séricos de lactato en pacientes quirúrgicos de cardiopatías congénitas sometidos a derivación cardiopulmonar.
- Determinar la correlación entre los puntajes de NIRS y los niveles séricos de lactato con el score inotrópico post DCP y a las 2 horas del término de la DCP.

HIPÓTESIS

HIPOTESIS ALTERNA

Existe correlación entre los puntajes de la espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS) y el lactato durante derivación cardiopulmonar en pacientes con cardiopatías congénitas.

HIPOTESIS NULA

No existe correlación entre los puntajes de la espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS) y el lactato durante derivación cardiopulmonar en pacientes con cardiopatías congénitas.

VI. MATERIAL Y METODOS

a) **Tipo y diseño.** Cohorte prospectiva.

b) **Universo de estudio.** Pacientes portadores de cardiopatía congénita, programados de manera electiva para cirugía cardiaca paliativa o correctiva que requieran derivación cardiopulmonar, con un peso ≥ 2.5 Kg.

c) **Cálculo muestral**

Para los estudios donde interesa conocer si dos variables se encuentran relacionadas, en el sentido que los cambios de una variable influyen en los cambios de la otra, en cualquier sentido, esto se logra obteniendo el coeficiente de correlación de Pearson. El supuesto que se requiere para este cálculo es que se trabaja con variables continuas y que existe una distribución normal.

Empleamos como referencia el artículo de Chakravarti SB, et al. Multisite near-infrared spectroscopy predicts elevated blood lactate level in children after cardiac surgery. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2009; 23: 663-667. Donde menciona que la saturación regional de oxihemoglobina (rSO₂) medida en varias localizaciones por near-infrared spectroscopy (NIRS) y los niveles de lactato en sangre en niños después de la cirugía cardiaca tuvo las siguientes correlaciones: la rSO₂ cerebral tuvo una $r -0.74$, $p < 0.0001$ y la renal $r -0.57$, $p < 0.0001$.

Para una correlación simple, la fórmula usada fue la siguiente:

$$n = 3 + \frac{K}{C^2} = 3 + \frac{6.2}{0.693^2} = 3 + \frac{6.2}{0.480} = 3 + 12.9 = \mathbf{15.9 \text{ pacientes}}$$

En donde:

$$K = (Z\alpha + Z\beta)^2$$

$$C = 0.5 \ln \frac{1+r}{1-r}$$

r = coeficiente de correlación esperado.

Se agrega el 10% por las posibles pérdidas, considerando para este estudio un total de **18 pacientes**.

d) Criterios selección

Criterios de Inclusión:

- Peso mayor a 2.5 kg.
- Ambos sexos.
- Pacientes portadores de cardiopatía congénita programados de manera electiva, para realización de cirugía cardiaca paliativa o correctiva.
- Pacientes sometidos a derivación cardiopulmonar.
- Pacientes ASA II a ASA IV.
- Pacientes sin apoyo de medicamentos inotrópicos.

Criterios de no inclusión:

- Pacientes sometidos a cirugía cardiaca de urgencia.
- Pacientes con inestabilidad hemodinámica, con apoyo inotrópico o vasopresor previo a ingreso a cirugía cardiaca.
- Pacientes sometidos a cirugía cardiaca sin uso de derivación cardiopulmonar.
- Pacientes ASA V.

Criterios de eliminación:

- Pacientes con complicaciones quirúrgicas perioperatorias, como empaquetamiento torácico, cierre de esternotomía diferido, estado de coagulación alterado y no corregido.
- Pacientes con muerte transquirúrgica.
- Pacientes que requieran del apoyo de ECMO después de cirugía.

e) Variables del estudio.

Dependiente: Puntuación de espectroscopia de infrarrojo cercana y niveles séricos de lactato.

Independientes: score inotrópico.

Intervinientes: Edad, sexo, talla, Índice de Masa Corporal, Superficie corporal, presión arterial media, Clasificación Rash, frecuencia cardiaca, temperatura, pH pCo2, PaO2, Sat O2, hematocrito, hemoglobina, tiempo de Derivación cardiopulmonar.

f) Definición de variables.

- Espectroscopia de infrarrojo cercana. Definición conceptual: Técnica no invasiva para medir la oxigenación tisular en el cerebro a nivel cerebral. Unidad de medición: porcentaje.
- Niveles de Lactato sérico. Definición conceptual: Producto de la disociación del ácido láctico. Unidad de medición: mmol/L.
- Score inotrópico. Definición conceptual: Puntuación descrita en 1995 por Wernovsky, para medir el soporte hemodinámico en niños intervenidos de cirugía cardiovascular. Unidad de medición: grupo 1 (<10), 2 (10-14), 3 (15-19), 4 (20-24), 5 (>25).
- Edad. Definición conceptual: Característica del ser humano de acumular tiempo de vida, en forma progresiva, irreversible y constante. Unidad de medición: meses.
- Sexo: Definición conceptual: Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer. Unidad de medición: femenino-masculino.
- Peso. Definición conceptual: Cantidad de masa que posee un cuerpo expresada en unidades. Unidad de medición: kilogramos.

- Talla. Definición conceptual: Estatura de un individuo desde los pies hasta el techo de la bóveda craneal expresada en unidades. Unidad de medición: centímetros.
- Rachs-1. Definición conceptual: Clasificación de riesgo ajustado para cirugía cardíaca congénita (risk adjusted classification for congenital heart surgery-rachs-1, según sus siglas en ingles). Unidad de medición: categoría 1,2,3,4,5,6.
- Tiempo de derivación cardiopulmonar. Definición conceptual: tiempo transcurrido desde la Derivación de la circulación menor a un dispositivo de circulación extracorpórea, que permite oxigenar la sangre y mantener el flujo sanguíneo sistémico durante las intervenciones de cirugía cardíaca. Unidad de medición: minutos.
- Hemoglobina. Definición conceptual: Proteína que se encuentra en el interior de los glóbulos rojos, tiene como función transportar el oxígeno desde los pulmones a los tejidos y viceversa. Unidad de medición g/dl.
- Hematocrito. Definición conceptual: Volumen de glóbulos con relación al total de la sangre; se expresa de manera porcentual. Unidad de medición: Porcentaje.
- Presión arterial media. Definición conceptual: Producto del gasto cardíaco por la resistencia periférica total. Unidad de medición: mmHg.
- Frecuencia cardíaca. Definición conceptual: Número de pulsaciones por unidad de tiempo. Esta frecuencia suele expresarse en pulsaciones por minuto. Unidad de medición: latidos por minuto.
- Temperatura. Definición conceptual: Grado o nivel térmico de un cuerpo o de la atmósfera. Unidad de medición: grados centígrados.
- pH. definición conceptual: Coeficiente que indica el grado de acidez o basicidad de una solución acuosa. Unidad de medición: acidosis-alcalosis.
- PaCO₂. Definición conceptual: La presión parcial de dióxido de carbono en la sangre arterial. Unidad de medición: mmHg.
- PaO₂. Definición conceptual: La presión parcial de oxígeno en la sangre arterial. Unidad de medición: mmHg.

- Sat O2. Definición conceptual: Porcentaje de moléculas de hemoglobina unidas al oxígeno. Unidad de medición: porcentaje.
- Síndrome de bajo gasto. Definición conceptual: condición clínica que se caracteriza por la incapacidad del corazón para mantener una perfusión adecuada de los órganos y tejidos corporales. Unidad de medición: 3 de los siguientes: a) presión arterial sistólica < p5 para la edad; b) diuresis < 1 ml/kg/h; c) lactato mayor a 3,5 mmol/l, d) puntuación inotrópica mayor o igual a 20.

g) Cuadro de operacionalización de variables.

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	UNIDAD DE MEDICION	PRUEBA ESTADÍSTICA
Edad	Cuantitativa	Discreta	Meses	Media y DE Correlación de Pearson
Sexo	Cualitativa	Nominal	Femenino/ Masculino	Frecuencias y %
Peso	Cuantitativa	Continua	Kilogramos	Media y DE Correlación de Pearson
Talla	Cuantitativa	Continua	Centímetros	Media y DE Correlación de Pearson
Rachs-1	Cualitativa	Nominal	1,2,3,4,5,6.	Frecuencias y Porcentajes
Tiempo de derivación cardiopulmonar	Cuantitativa	Continua	Minutos	Medias y DE o mediana y rango.
Hemoglobina ✓ Basal ✓ Inducción ✓ Inicio de DCP ✓ Salida de DCP ✓ 2 hrs post DCP	Cuantitativa	Continua	g/dl	Medias y DE o mediana y rango.

Hematocrito ✓ Basal ✓ Inducción ✓ Inicio de DCP ✓ Salida de DCP ✓ 2 hrs post DCP	Cuantitativa	Continua	Porcentaje	Medias y DE o mediana y rango.
Niveles de Lactato sérico: ✓ Basal ✓ Inducción ✓ Inicio de DCP ✓ Salida de DCP ✓ 2 hrs post DCP	Cuantitativa	Continua	Mmol/ml	Medias y de o mediana y rango.
Espectroscopia de infrarrojo cercana: ✓ Basal ✓ Inducción ✓ Inicio de DCP ✓ Salida de DCP ✓ 2 hrs post DCP	Cuantitativa	Discreta	Porcentaje	Medias y DE o mediana y rango.
Presión arterial media: ✓ Basal ✓ Inducción ✓ Inicio de DCP ✓ Salida de DCP ✓ 2 hrs post DCP	Cuantitativa	Discreta	Mmhg	Medias y DE o mediana y rango.
Frecuencia cardiaca: ✓ Basal ✓ Inducción ✓ Inicio de DCP ✓ Salida de DCP	Cuantitativa	Discreta	Latidos por minuto	Medias y DE o mediana y rango.

✓ 2 hrs post DCP				
Temperatura: ✓ Basal ✓ Inducción ✓ Inicio de DCP ✓ Salida de DCP ✓ 2 hrs post DCP	Cuantitativa	Continua	Grados centígrados	Medias y DE o mediana y rango.
pH: ✓ Basal ✓ Inducción ✓ Inicio de DCP ✓ Salida de DCP ✓ 2 hrs post DCP	Cuantitativa	Continua		Medias y DE o mediana y rango.
Paco2: ✓ Basal ✓ Inducción ✓ Inicio de DCP ✓ Salida de DCP ✓ 2 hrs post DCP	Cuantitativa	Discreta	MmHg	Medias y DE o mediana y rango.
Pao2: ✓ Basal ✓ Inducción ✓ Inicio de DCP ✓ Salida de DCP ✓ 2 hrs post DCP	Cuantitativa	Discreta	MmHg	Medias y DE o mediana y rango.
Sat O2: ✓ Basal ✓ Inducción ✓ Inicio de DCP ✓ Salida de DCP ✓ 2 hrs post DCP	Cuantitativa	Discreta	Porcentaje	Medias y DE o mediana y rango.

Síndrome de bajo gasto	Cualitativa	Ordinal	3 de los siguientes: a) presión arterial sistólica < p5 para la edad; b) diuresis < 1 ml/kg/h; c) lactato mayor a 3,5 mmol/l d) puntuación inotrópica mayor o igual a 20	Medias y DE o mediana y rango.
Score inotrópico	Cuantitativa	Discreta	1 (<10) 2 (10-14) 3 (15-19) 4 (20-24) 5 (>25)	Frecuencias y porcentajes.

h) Desarrollo del estudio o procedimientos

Se diseñará una hoja de recolección de datos. Los pacientes se seleccionarán de acuerdo con los criterios de inclusión y se solicitará autorización a los padres o tutores por medio de una Hoja de Consentimiento Informado de todos los pacientes que se pretende participaran en el estudio.

- a) Al ingresar a sala, se inicia monitoreo no invasivo o monitoreo tipo 1 + colocación de NIRS en región frontal derecha y renal derecha, realizando el registro basal del monitoreo y posteriormente se inicia manejo anestésico por parte del Anestesiólogo Pediatra que se encuentre a cargo del paciente y se realizará inducción anestésica con benzodiazepinas, opioide, relajante neuromuscular, inductores, agentes inhalados.
- b) Se procede a registrar los valores Hemoglobina, hematocrito, lactato sérico, NIRS, frecuencia cardiaca, presión arterial media, temperatura, pH, PaO₂, PaCo₂, Sat O₂, en distintos tiempos del transquirúrgico: basal, inducción, inicio de DCP, salida de DCP, dos horas post DCP.

- c) Se valora y registra score inotrópico Post DCP y 2 hrs del término de la DCP.
- d) Se monitorizan a las 2 hrs del término de la DCP valores de Hemoglobina, hematocrito, lactato sérico, NIRS, frecuencia cardiaca, presión arterial media, temperatura, pH, PaO₂, PaCo₂, Sat O₂. Se obtendrán los datos de hoja de recolección. Se tomarán datos en hojas de recolección para posteriormente analizarlas en el programa SPSS 24.0 por el alumno tesista.
- e) Una vez analizados los datos se presentarán al departamento de investigación del hospital para las correcciones necesarias.

El investigador responsable se comprometerá a presentar en el Sistema de Registro Electrónico de la coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) los informes de seguimiento técnico semestral, y una vez terminado el estudio se presentará el informe de seguimiento técnico final, así como los informes extraordinarios que se le requirieron sobre el avance del protocolo hasta la terminación del mismo.

i) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos.

Para análisis de variables cualitativas se realizará con frecuencias y porcentajes.

- Para análisis de variables cuantitativas se realizará con medias y desviación estándar si la curva es simétrica o medianas y rangos en caso de curva no simétrica.
- Para análisis inferencial de comparación entre grupos de pacientes con determinación de lactato normal vs anormal emplearemos la prueba t de Student en caso de curva simétrica o U de Mann Whitney en caso de curva no simétrica.
- Para análisis intragrupo de variables al inicio y al final se realizará con t pareada en caso de curva simétrica o prueba de Wilcoxon en caso de curva no simétrica.

- Para la correlación de variables emplearemos la prueba de Pearson o Spearman, de acuerdo con las características de la distribución de los datos numéricos, considerando los valores de NIRS y los valores numéricos de lactato sérico.
- Se considerará significancia estadística un valor de $p < 0.05$.
- Las características de la curva se determinarán con la prueba de Kolmogorov-Smirnov o bien con la prueba de Shapiro.
- Se realizará una base de datos en Excel para el vaciado de los valores de los pacientes.
- Para análisis estadístico se realizará con el programa estadístico SPSS versión 24.0.

VII. ASPECTOS ETICOS.

El proyecto será sometido para su revisión y dictamen por el Comité local de investigación en salud y el Comité local de ética en investigación 1310 respetando en todo momento los principios éticos y científicos que justifican la investigación.

Previa autorización de ambos comités se iniciará la recolección de pacientes a los cuales se les explicará siempre acompañados de su padre o tutor de manera detallada en que consiste el estudio, sus riesgos y beneficios hasta resolver toda duda que pudieran tener al respecto y previo asentimiento del paciente, se entregará el consentimiento informado por escrito al padre o tutor. Cabe señalar que el procedimiento consiste en el acceso y recolección de datos personales y datos del expediente clínico por parte del investigador responsable, dichos datos serán obtenidos de parámetros y constantes vitales que forman parte del monitoreo de rutina para pacientes sometidos a cirugía cardíaca, durante el trans y postoperatorio, al no ser intervenciones invasivas, el registro de los puntajes de NIRS y niveles séricos de lactato, no condicionan ningún riesgo añadido a la integridad del paciente. Los beneficios potenciales del estudio en cuestión será la identificación oportuna de las alteraciones en la función cardíaca para recibir tratamiento adecuado, así como brindar datos estadísticos para que en pacientes en sus mismas condiciones se detecten a los

de mayor riesgo, se traten oportunamente y de esta manera contribuir a disminuir la morbimortalidad por cirugía cardíaca por cardiopatías congénitas. En todo momento del estudio se respetara y resguardara la identidad de los pacientes, ya que no se identificaran mediante su nombre o número de afiliación se les asignara un número consecutivo conforme se vayan incluyendo en el estudio, la información de la relación de dicho número con sus datos generales se anotara en una base de datos a la cual únicamente tendrá acceso el investigador principal lo anterior en caso de que alguno de los resultados del estudio resulte alterado y comprometa la salud del paciente y por lo tanto requiera ser contactado para recibir atención y tratamiento. La información generada de dicho estudio será documentada y resguardada en un armario bajo llave al que solo tendrá acceso el investigador principal y el director de Tesis, se elaboraran los informes preliminares necesarios que el Comité Local de Ética en Investigación cuando así lo solicite para su verificación, toda la información se conservara por 5 años.

Los procedimientos realizados en esta investigación se llevarán a cabo con estricto apego al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su última reforma publicada DOF 02-04-2104 Título II, Capítulo I, en los siguientes artículos:

- Artículo 16: Como ya se mencionó anteriormente se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación al identificarlo por un número que se le dará al inicio de la investigación y no por su nombre o número de afiliación.
- Artículo 17: la presente investigación se considera como de riesgo mínimo ya que los datos serán obtenidos mediante procedimientos comunes (antropometría, entrevista médica), la extracción de sangre por punción venosa que solo implica la extracción de un volumen de 15ml máximo.
- Artículo 20, 21 y 22: el estudio requiere consentimiento informado por escrito y este se firmara por del padre o tutor del sujeto de investigación. La decisión de acceder a participar en la investigación será con capacidad de libre elección y sin coacción alguna con previa explicación de la justificación y objetivos de la investigación, los procedimientos a realizarse, los beneficios que pueden observarse y por supuesto el compromiso de brindar información actualizada

durante el estudio así como la disponibilidad de acceso a tratamiento médico en caso necesario.

Se apega a las directivas de la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización que contienen 13 principios básicos, los cuales se basan en la Declaración de Helsinki y las regulaciones locales.

VIII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Humanos

Dra. Idalia Barroso Morales, residente de segundo año de la especialidad de Anestesiología Pediátrica, encargada de la elaboración del protocolo, planeación y selección de pacientes, así como del análisis y presentación de tesis final; Dra. Horacia Celina Velarde Scull, médico anesthesiólogo pediatra adscrito a la División de Anestesiología del hospital quien participa como investigador responsable y revisor del trabajo de tesis. En el área metodológica al Dr. Juan Carlos Barrera de León. Director de Educación e Investigación en Salud. Investigador Asociado C. Centro Médico Nacional de Occidente. U.M.A.E. Hospital de Pediatría.

Materiales

Instalaciones de los Quirófanos del Hospital de Pediatría de UMAE del Centro Médico Nacional del Occidente, monitoreo convencional para cirugía cardíaca con el que cuenta el hospital: INVOS 5100c, sensor neonatal y pediátrico, gasómetro.

Equipo de cómputo personal, Software de estadística para el análisis utilizado en la investigación, así como hojas, bolígrafo para la recolección de datos.

Financiamiento o recursos financieros

No se requiere financiamiento externo, todo el material requerido será proporcionado por los investigadores participantes y encargados del mismo.

Infraestructura

Se cuenta en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente con el personal hospitalario a evaluar de quienes se obtendrán los datos para la revisión y análisis de resultados.

Factibilidad

El estudio es factible ya que la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente cuenta con una población activa de personal clínico y no clínico suficiente para la muestra del presente estudio. Por lo cual se cuenta con todos los elementos tanto materiales como de recursos humanos para poder realizar el estudio.

IX. RESULTADOS.

Se realizó una cohorte prospectiva en pacientes portadores de cardiopatía congénita, programados de manera electiva para cirugía cardíaca paliativa o correctiva que requirieron derivación cardiopulmonar, en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente; en un periodo comprendido entre el 15 de junio del año 2019 al 30 de julio de 2019.

Se incluyeron en el estudio un total de 18 pacientes portadores de cardiopatías congénitas. En la tabla 1 se describen las características sociodemográficas de pacientes portadores de cardiopatías congénitas, los cuales fueron agrupados en cardiopatías congénitas cianógenas y acianógenas; de los 18 pacientes 11 fueron portadores de cardiopatías acianógenas y 7 pacientes de cardiopatías cianógenas. Encontramos que el sexo predominante en las cardiopatías acianógenas y cianógenas fue el masculino con un 33.3% y 27.7% respectivamente. En lo que respecta a la edad, el 38.8% de las cardiopatías cianógenas fueron menores de 5 años, con una mediana de 0.7; en las cardiopatías acianógenas el 50% fueron menores de 5 años con una mediana de 1. El peso mostró una mediana de 8 para las cardiopatías acianógenas y de 4.5 para las cianógenas, evidenciando un peso menor a 10 kg en el 33.3% de las cardiopatías acianógenas y 27.71% en las cianóticas. De los pacientes. De acuerdo con la clasificación de RASCH, se catalogaron en el riesgo 2 el 27.7% de ambos tipos de cardiopatías.

Tabla 1. Características sociodemográficas de pacientes portadores de cardiopatías congénitas sometidos a Cirugía con Derivación cardiopulmonar.

	ACIANÓGENA (n= 11)	CIANÓGENA (n= 7)
Sexo		
Femenino, n (%)	5 (27.7%)	2 (11.1%)
Masculino, n (%)	6 (33.3%)	5 (27.7%)
Edad en años, mediana (rango)	1 (0.1-9.0)	0.7 (0.1-3.0)
Menores 1 año, n (%)	5 (27.7%)	5 (27.7%)
De 1 a 5 años, n (%)	4 (22.2%)	2 (11.1%)
Mayores 5 años, n (%)	2 (11.1%)	0 (0%)
Peso en kg, mediana (rango)	8 (3-31)	4.5 (2.6-14)
Menores 10 kg, n (%)	6 (33.3%)	5 (27.7%)
Mayores 10 kg, n (%)	5 (27.7%)	2 (11.1%)
Talla en cm, mediana (rango)	65 (45-142)	50 (42-85)
Menos 50 cm, n (%)	3 (16.6%)	3 (16.6%)
De 50 a 100 cm, n (%)	6 (33.3%)	4 (22.2%)
De 100 a 150 cm, n (%)	2 (11.1%)	0 (0%)
RASCH-1		
Riesgo 1, n (%)	1 (5.5%)	0 (0%)
Riesgo 2, n (%)	5 (27.7%)	5 (27.7%)
Riesgo 3, n (%)	4 (22.2%)	1 (5.5%)
Riesgo 4, n (%)	1 (5.5%)	1 (5.5%)

En la tabla 2 se enlistan los procedimientos quirúrgicos realizados, el cierre de CIV y la coartectomía tuvieron un porcentaje de 16.6% de total de los procedimientos correctivos para cardiopatías congénitas acianógenas. La corrección total de drenaje venoso anómalo también obtuvo el 16.6% del total de los procedimientos correctivos realizados para cardiopatías congénitas cianógenas.

En cuanto al tiempos de derivación cardiopulmonar se observa una mediana de 82 minutos para procedimientos correctivos o paliativos para cardiopatías acianógenas y de 118 minutos para los procedimientos para cardiopatías cianógenas.

Tabla 2. Procedimientos quirúrgicos y tiempo de DCP de pacientes portadores de cardiopatías congénitas sometidos a Cirugía.

	Acianógena (n= 11)	Cianógena (n= 7)
Procedimiento Quirúrgico		
Cierre de CIV	3(16.6%)	Jatene 1 (5.5%)
	3(16.6%)	Corrección T.Fallot 2(11.1%)
Coartectomía		
Derivación vascular	1 (5.5%)	Corrección DVA 3 (16.6%)
Cierre de CIA	1 (5.5%)	Rastelli 1 (5.5%)
Resección de anillo	1 (5.5%)	
Fístula aortoinfundibular	1 (5.5%)	
Corrección de canal AV	1 (5.5%)	
Tiempo de DCP, mediana(rango).	82 (45-141)	118 (79-305)
Menor a 60 min	3 (16.6%)	0 (0%)
Mayor a 60 min	8 (44.4%)	7 (38.8%)

Tabla 3. Parámetros gasométricos y de laboratorio de pacientes portadores de cardiopatías congénitas en los primeros tres momentos de cirugía cardiaca bajo Derivación cardiopulmonar.

	Basal	Canulación	Inicio DCP
Hemoglobina, mediana (rango)	12(6.8-16)	9.9 (6.5-14.3)	8.6 (6.2-11.5)
<10 g, n (%)	6 (33.3%)	9 (50%)	15 (83.3%)
>10 g, n (%)	12 (66.6%)	9 (50%)	3 (16.6%)
Hematocrito, mediana (rango)	39 (22-65)	31 (21-59)	27 (20-37)
<35 %, n (%)	7 (38.8%)	13 (72.2%)	17(94.4%)
>35 %, n (%)	11 (61.1%)	5 (27.7%)	1 (5.5%)
Lactato, mediana (rango)	0.9 (0.2-6.7)	1.35 (0.3-7.5)	2.3 (1.3-7.1)
Menor a 3 mmol/L, n (%)	15 (83.3%)	13 (72.2%)	11 (61.1%)
Mayor a 3 mmol/L, n (%)	3(16.6%)	5 (27.5%)	7 (38.8%)
PH, mediana (rango)	7.27 (6.8-7.5)	7.28 (7.09-7.05)	7.3 (7.14-7.58)
Menor a 7.35, n (%)	16 (88.8%)	14 (77.7%)	8 (44.4%)
7.35- 7.45, n (%)	1 (5.5%)	2 (11.1%)	6 (33.3%)
Mayor a 7.45, n (%)	1(5.5%)	1 (5.5%)	4 (22.2%)

PaO ₂ , mediana (rango)	150 (27-325)	131 (24-347)	370 (204-499)
Menor a 70 mmHg, n (%)	5 (27.7%)	6 (33.3%)	0
De 70 a 140 mmHg, n (%)	2 (11.1%)	5 (27.7%)	0
Mayor a 140 mmHg, n (%)	9 (50%)	7 (38.8%)	18 (100%)
PaCO ₂ , mediana (rango)	51 (35-128)	45.5 (27-107)	40.5 (24-53)
Menor a 35 mmHg, n (%)	1 (5.5%)	2 (11.1%)	5 (27.7%)
De 35 a 70 mmHg, n (%)	13 (72.2%)	15 (83.3%)	13 (72.2%)
Mayor a 70 mmHg, n (%)	4 (22.2%)	1 (5.5%)	0

Tabla 4. Parámetros gasométricos y de laboratorio de pacientes portadores de cardiopatías congénitas en los últimos tres momentos de cirugía cardiaca bajo Derivación cardiopulmonar.

	Despizado Aórtico	Salida DCP	2 Hrs Post DCP
Hemoglobina, mediana (rango)	10.2 (7-12.1)	11.05(9-15.8)	10.2 (7.4-13)
<10 g, n (%)	8 (44.4%)	5 (27.7%)	9 (50%)
>10 g, n (%)	10 (55.5%)	13 (72.2%)	9 (50%)
Hematocrito, mediana (rango)	33 (21-39)	35(29-51)	33 (24-42)
<35 %, n (%)	14 (77.7%)	7 (38.8%)	13 (72.2%)
>35 %, n (%)	4 (22.2%)	11 (61.1%)	5 (27.7%)
Lactato, mediana (rango)	2.6 (1-5.5)	2.6 (1.4-9.9)	2.4 (1.2-11.1)
Menor a 3 mmol/L, n (%)	10(55.5%)	10 (55.5%)	10 (55.5%)
Mayor a 3 mmol/L, n (%)	8 (44.4%)	8 (44.4%)	8 (44.4%)
PH, mediana (rango)	7.3 (7.1-7.5)	7.35 (7.15-7.55)	7.31 (7.04-7.52)
Menor a 7.35, n (%)	7 (38.8%)	8 (44.4%)	11 (61.1%)
7.35- 7.45, n (%)	9 (50%)	8 (44.4%)	5(27.7%)
Mayor a 7.45, n (%)	2 (11.1%)	2 (11.1%)	2 (11.1%)
PaO ₂ , mediana (rango)	205 (24.4-478)	227(65-465)	215 (46-494)
Menor a 70 mmHg, n (%)	6 (33.3%)	2 (11.1%)	2 (11.1%)
De 70 a 140 mmHg, n (%)	0	3 (16.6%)	4 (22.2%)
Mayor a 140 mmHg, n (%)	12 (66.6%)	13 (72.2%)	12 (66.6%)
PaCO ₂ , mediana (rango)	40 (28-60)	36.5 (28-73)	40 (30-86)
Menor a 35 mmHg, n (%)	4 (22.2%)	6 (33.3%)	5 (27.7%)
De 35 a 70 mmHg, n (%)	14 (77.7%)	11 (61.1%)	12 (66.6%)
Mayor a 70 mmHg, n (%)	0	1 (5.5%)	1 (5.5%)

En la tabla 3 y 4 se muestran parámetros gasométricos y de laboratorio en los seis momentos de la cirugía cardíaca. La hemoglobina muestra una mediana basal de 12, al inicio de DCP de 8.6 y a las 2 hrs post DCP de 10.2; una hemoglobina menor a 10 g/dl se presentó en el 83.3% de los pacientes al inicio de DCP, y posterior a la salida de DCP el 72.2% de los pacientes tuvieron cifras por arriba de los 10 g/dl.

Un hematocrito menor a 35% obtuvo una mediana de 27, la cual fue observada en el 94.4% de los pacientes, un hematocrito mayor a 35%, con una mediana de 35 se dio en el 61.1% de los pacientes a la salida de DCP.

El lactato basal tuvo una mediana de 0.9, de 2.6 mmol/L en el despinzado aórtico y salida de DCP, presentándose un lactato mayor a 3 mmol/dl en el 44.4% de los pacientes en el despinzado aórtico, salida de DCP y 2 hrs post DCP.

El pH basal fue menor de 7.35 en el 88.8% de los pacientes, una PaO₂ basal menor a 70 mmHg se presentó en el 27.7% de los pacientes y una PaCO₂ basal mayor a 70 mmHg fue observada en el 22.2% de los pacientes.

Tabla 5. Parámetros Clínicos de pacientes portadores de cardiopatías congénitas en los primeros tres momentos de cirugía cardíaca bajo Derivación cardiopulmonar.

	Basal	Canulación	Inicio DCP
NIRS cerebral, mediana (rango)	64 (17-95)	57(13-95)	70 (15-95)
Menor a 50%, n (%)	5 (27.7%)	4 (22.2%)	2 (11.1%)
Mayor a 50%, n (%)	13 (72.2%)	14 (77.7%)	16 (88.8%)
NIRS renal, mediana (rango)	60 (22-90)	69.5 (28-98)	85.5 (25-95)
Menor a 50%, n (%)	5 (27.7%)	3 (16.6%)	2 (11.1%)
Mayor a 50%, n (%)	13 (72.2%)	15 (83.3%)	16 (88.8%)
FC, mediana (rango)	135 (95-188)	131 (88-174)	125 (80-162)
De 60 a 100 lpm, n (%)	1 (5.5%)	1 (5.5%)	2 (11.1%)
De 100 a 150 lpm, n (%)	13 (72.2%)	15 (83.3%)	13 (83.3%)
Mayor a 150 lpm, n (%)	4 (22.2%)	2 (11.1%)	3 (16.6%)
PAM, mediana (rango)	55 (26-76)	41.5 (15-63)	38.5 (16-55)
De 15 a 40 mmHg, n (%)	2 (11.1%)	9 (50%)	8 (44.4%)
De 40 a 60 mmHg, n (%)	10 (55.5%)	7 (38.8%)	10 (55.5)
De 60 a 80 mmHg, n (%)	6 (33.3%)	2 (11.1%)	0 (0%)

Temperatura, mediana (rango)	36.1 (35-37.2)	36.6 (35-37.5)	35.9 (33.8-37)
Menor a 36°C, n (%)	2 (11.1%)	3 (16.6%)	9 (50%)
Mayor a 36°C, n (%)	16(88.8%)	15 (83.3%)	9 (50%)
Saturación, mediana (rango)	99 (41-100)	99 (32-100)	100(99-100)
Menor a 50%, n (%)	2(11.1%)	2 (11.1%)	0
Mayor a 50%, n (%)	16 (88.8%)	16 (88.8%)	18 (100%)

Tabla 6. Parámetros clínicos de pacientes portadores de cardiopatías congénitas en los últimos tres momentos de cirugía cardíaca bajo Derivación cardiopulmonar.

	Despinzado Aórtico	Salida DCP	2 Hrs Post DCP
NIRS cerebral, mediana (rango)	60.5 (15-95)	62.5 (15-95)	66.5 (15-95)
Menor a 50%, n (%)	4 (22.2%)	3 (16.6%)	6 (33.3%)
Mayor a 50%, n (%)	14 (77.7%)	15 (83.3%)	12 (66.6%)
NIRS renal, mediana (rango)	83 (50-95)	83.5 (40-95)	84 (40-95)
Menor a 50%, n (%)	1 (5.5%)	1 (5.5%)	3 (16.6%)
Mayor a 50%, n (%)	17 (94.4%)	17 (94.4%)	15 (83.3%)
FC, mediana (rango)	102 (65-40)	130 (80-150)	135 (95-160)
De 60 a 100 lpm, n (%)	7 (38.8%)	2 (11.1%)	1 (5.5%)
De 100 a 150 lpm, n (%)	11 (61.1%)	14 (77.7%)	13 (72.2%)
Mayor a 150 lpm, n (%)	0	2 (11.1%)	4 (22.2%)
PAM, mediana (rango)	54 (30-74)	51 (30-79)	54 (28-78)
De 15 a 40 mmHg, n (%)	3 (16.6%)	1 (5.5%)	3 (16.6%)
De 40 a 60 mmHg, n (%)	11 (61.1%)	13 (72.2%)	7 (38.8%)
De 60 a 80 mmHg, n (%)	4 (22.2%)	4 (22.2%)	8 (44.4%)
Temperatura, mediana (rango)	36.2 (32-37)	36.2 (36-36.9)	36.2 (35.8-36.8)
Menor a 36°C, n (%)	2 (11.1%)	0	1 (5.5%)
Mayor a 36°C, n (%)	16 (88.8%)	18 (100%)	17 (94.4%)
Saturación, mediana (rango)	100 (63-100)	100 (93-100)	100 (71-100)
Menor a 50%, n (%)	0	0	0
Mayor a 50%, n (%)	18 (100%)	18 (100%)	18 (100%)
Score inotrópico, mediana (rango)		10.1 (0-22.5)	11 (0-25)
Sin aminas, n (%)		2 (11.1%)	2 (11.1%)
1 (<10), n (%)		3 (16.6%)	2 (11.1%)
2 (10-14), n (%)		10 (55.5%)	11 (61.1%)
3 (15-19), n (%)		1 (5.5%)	1 (5.5%)
4 (20-24), n (%)		2 (11.1%)	1 (5.5%)
5 (>25), n (%)		0	1 (5.5%)

La tabla 5 y 6 representan parámetros clínicos de los pacientes portadores de cardiopatías congénitas. El NIRS Cerebral presentó una mediana basal de 64, un NIRS cerebral menor al 50% en el 27.7% de los pacientes, en la canulación una mediana de 57 correspondiente al 22.2% de los pacientes con un NIRS cerebral menor a 50%, a las 2 hrs post DCP la mediana fue de 66.5%, ubicando a 6 pacientes (33.3%) con un NIRS cerebral menor a 50%.

El NIRS renal basal tuvo una mediana de 60, un NIRS cerebral menor al 50% en el 27.7% de los pacientes, a las 2 hrs post DCP la mediana fue de 84, que corresponde a 16.6% de los pacientes con NIRS renal menor a 50%.

El score inotrópico al final de la DCP 2 pacientes no utilizaron aminas, el 55.5% se clasifico en el grupo 2, el 16.6% en grupo 1, y el resto en grupo 3 y 4. Para la misma medición a las 2 hrs post DCP, el 61.1% se ubica en el grupo 2, 11.1% en el grupo 1 y un paciente el 5.5% en el grupo 5.

Tabla 7. Valores de NIRS Cerebral, NIRS Renal y Lactato en pacientes portadores de cardiopatías acianógenas y cianógenas sometidos a Cirugía con Derivación cardiopulmonar en los primeros tres momentos de la medición.

	Basal	Canulación	Inicio DCP
ACIANOGENAS			
NIRS cerebral, mediana (rango)	74(17-95)	60(13-95)	76(21-95)
Menor a 30%, n (%)	1(5.5%)	1(5.5%)	1(5.5%)
De 30 a 60%, n (%)	1(5.5%)	5 (27.7%)	2 (11.1%)
Mayor a 60%, n (%)	9 (50%)	5(27.7%)	8(44.4%)
NIRS renal, mediana (rango)	66(50-90)	86(45-98)	86(47-95)
Menor a 30%, n (%)	0	0	0
De 30 a 60%, n (%)	5(27.7%)	4(22.2%)	3(16.6%)
Mayor a 60%, n (%)	6(33.3%)	7(38.8%)	8(44.4%)
Lactato, mediana (rango)	0.9(0.2-4.7)	2.1(0-3-4.3)	2.9(1.3-4.4)
Menor a 3 mmol/L, n (%)	10(55.5%)	7(38.8%)	6(33.3%)
Mayor a 3 mmol/L, n (%)	1(5.5%)	4(22.2%)	5(27.7%)
CIANOGENAS			
NIRS cerebral, mediana (rango)	45(25-75)	54(25-74)	65(15-80)
Menor a 30%, n (%)	1(5.5%)	1(5.5%)	1(5.5%)
De 30 a 60%, n (%)	4(22.2%)	3(16.6%)	1(5.5%)
Mayor a 60%, n (%)	2(11.1%)	3(16.6%)	5(27.7%)
NIRS renal, mediana (rango)	50(22-87)	56(28-85)	85(25-95)
Menor a 30%, n (%)	2(11.1%)	1(5.5%)	1(5.5%)
De 30 a 60%, n (%)	3(16.6%)	4(22.2%)	0

Mayor a 60%, n (%)	2(11.1%)	2(11.1%)	6(33.3%)
Lactato, mediana (rango)	0.9(0.5-6.7)	1.3(0.5-7.5)	1.9(1.3-7.1)
Menor a 3 mmol/L, n (%)	5(27.7%)	6(33.3%)	5(27.7%)
Mayor a 3 mmol/L, n (%)	2(11.1%)	1(5.5%)	2(11.1%)

Tabla 8. Valores de NIRS Cerebral, NIRS Renal y Lactato en pacientes portadores de cardiopatías acianógenas y cianógenas sometidos a Cirugía con Derivación cardiopulmonar en los últimos tres momentos de la medición.

	Despinzado Aórtico	Salida DCP	2 Hrs Post DCP
ACIANOGENAS			
NIRS cerebral, mediana (rango)	68(15-95)	71(15-95)	67(15-95)
Menor a 30%, n (%)	1(5.5%)	1(5.5%)	1(5.5%)
De 30 a 60%, n (%)	4(22.2%)	4(22.2%)	3(16.6%)
Mayor a 60%, n (%)	6(33.3%)	6(33.3%)	7(38.8%)
NIRS renal, mediana (rango)	87(50-95)	85(40-95)	86(43-95)
Menor a 30%, n (%)	0	0	0
De 30 a 60%, n (%)	3(16.6%)	2(11.1%)	2(11.1%)
Mayor a 60%, n (%)	8(44.4%)	9(50%)	9(50%)
Lactato, mediana (rango)	2.6(1-3.2)	3(1.4-5.8)	2.5(1.2-5.5)
Menor a 3 mmol/L, n (%)	6(33.3%)	6(33.3%)	6(33.3%)
Mayor a 3 mmol/L, n (%)	5(27.7%)	5(27.7%)	5(27.7%)
Score inotrópico, mediana (rango)		10.1 (0-22)	11 (0-23)
Sin aminas, n (%)		2 (11.1%)	2 (11.1%)
1 (<10), n (%)		3 (16.6%)	2 (11.1%)
2 (10-14), n (%)		4 (22.2%)	5(27.7%)
3 (15-19), n (%)		1 (5.5%)	1 (5.5%)
4 (20-24), n (%)		1 (5.5%)	1 (5.5%)
5 (>25), n (%)		0	0
CIANOGENAS			
NIRS cerebral, mediana(rango)	60(45-82)	62(49-84)	57(38-85)
Menor a 30%, n (%)	0	0	0
De 30 a 60%, n (%)	4(22.2%)	3(16.6%)	4(22.2%)
Mayor a 60%, n (%)	3(16.6%)	4(22.2%)	3(16.6%)
NIRS renal, mediana (rango)	80(55-95)	82(50-95)	82(40-95)
Menor a 30%, n (%)	0	0	0
De 30 a 60%, n (%)	1(5.5%)	1(5.5%)	2(11.1%)
Mayor a 60%, n (%)	6(33.3%)	6(33.3%)	5(27.7%)
Lactato, mediana (rango)	2.4(1.1-5.1)	1.8(1.7-9.9)	2.2(1.3-11.1)
Menor a 3 mmol/L, n (%)	4(22.2%)	5(27.7%)	4(22.2%)
Mayor a 3 mmol/L, n (%)	3(16.6%)	2(11.1%)	3(16.6%)
Score inotrópico, mediana (rango)		11.2(5-22.5)	11 (5-25)
Sin aminas, n (%)		0	0

1 (<10), n (%)	2 (11.1%)	2 (11.1%)
2 (10-14), n (%)	4(22.2%)	4(22.2%)
3 (15-19), n (%)	0	0
4 (20-24), n (%)	1 (11.1%)	0
5 (>25), n (%)	0	1 (5.5%)

En la tabla 7 y 8 se describen los valores de NIRS Cerebral, renal y lactato en los seis momentos de la cirugía cardíaca para cardiopatías congénitas divididos en cianógenas y acianógenas. En las cardiopatías congénitas acianógenas los valores de NIRS cerebral basal muestra una mediana de 74, lo que corresponde al 11.1% de los pacientes con NIRS cerebral menor a 60%. El NIRS renal basal tuvo una mediana de 66, el 27.7% de los pacientes con NIRS renal basal menor a 60%. En la canulación el NIRS cerebral tuvo una media de 60, con un 33.3% de los pacientes con un valor de NIRS menor a 60%. El NIRS renal en la canulación con mediana de 86, 22.2% de los pacientes con NIRS menor a 60%. En el despinzado una mediana para NIRS cerebral de 68, 27,7% de los pacientes con NIRS menor a 60%. Un NIRS renal con mediana de 87, 16.6% de pacientes con NIRS menor a 60%.

En las cardiopatías congénitas cianóticas el valor para la mediana de NIRS basal cerebral y renal fue de 45 y 50 respectivamente, lo correspondiente al 27.7% de los pacientes con un valor menor a 60%. Al momento de la canulación una mediana de NIRS cerebral de 54, 22.2% de los pacientes con valores por debajo de 60%, el NIRS renal presentó una mediana de 56, 27.7% de los pacientes con cifras debajo de 60%. Al inicio de DCP la mediana para NIRS cerebral fue de 65, 11.1% por debajo del 60%. El NIRS renal tuvo una mediana de 85, 5.5% por debajo de 60%. Al final y a las 2 hrs post DCP una mediana para NIRS cerebral de 62 y 57, lo correspondiente a 38.8% de pacientes con un NIRS menor a 60%.

El lactato basal fue de 0.9 en ambos tipos de cardiopatías lo que corresponde al 55.5% de los pacientes con cardiopatías acianógenas con un lactato menor de 3 mmol/L y a un 27.2% en las cardiopatías cianógenas. Una mediana de 3 se observa en el lactato a la salida de DCP, correspondiente a un 27.7% de los pacientes con lactato mayor a 3 mmol/L. En la salida de DCP se observó una mediana de 3 en las cardiopatías congénitas acianógenas, lo que corresponde a un 27.7% con hiperlactatemia superior

a 3 mmol/L. En las cardiopatías congénitas cianógenas la mediana mas alta fue en el momento del despinzado con un valor de 2.4, correspondiente a 16.6% de pacientes con lactato superior a 3 mmol/L.

Tabla 9. Correlación de niveles séricos de lactato con NIRS cerebral y renal en pacientes portadores de cardiopatías congénitas sometidos a Cirugía con Derivación cardiopulmonar.

	Lactato Basal	Lactato Canulación	Lactato Inicio DCP	Lactato despinzado	Lactato salida DCP	Lactato 2 horas post DCP
NIRS Cerebral	-0.113 (0.6)	- 0.351 (0.15)	0.027 (0.9)	0.168 (0.6)	0.084 (0.7)	-0.353 (0.1)
NIRS Renal	0.013 (0.9)	-0.214 (0.3)	-0.071 (0.7)	0.090 (0.6)	-0.012 (0.9)	0.040 (0.8)

La tabla 9 representa la correlación de los valores de NIRS cerebral y renal con el lactato. El NIRS cerebral basal con el lactato basal mostró una correlación de -0.113, el NIRS renal basal con el lactato una correlación de 0.013. En el momento de la canulación el lactato tuvo una correlación de negativa de -0.351 con el NIRS cerebral y de -0.214 con el NIRS renal. A las dos horas post DCP la correlación del NIRS cerebral y lactato fue negativa con un valor de -0.353.

Tabla 10. Correlación de niveles séricos de lactato con NIRS cerebral y renal en pacientes portadores de cardiopatías acianógenas y cianógenas sometidos a Cirugía con Derivación cardiopulmonar.

	Lactato basal	Lactato Canulación	Lactato inicio DCP	Lactato despinzado	Lactato salida DCP	Lactato 2 hrs post DCP
ACIANOGENA						
NIRS Cerebral	-0.26 (0.94)	-0.295 (0.37)	0.513 (0.10)	0.279 (0.40)	0.309 (0.35)	-0.192 (0.57)
NIRS Renal	0.159 (0.64)	-0.266 (0.42)	0.149 (0.66)	0.404 (0.21)	0.462 (0.15)	0.438 (0.17)
CIANOGENA						
NIRS Cerebral	-0.536 (0.21)	-0.714 (0.07)	-0.450 (0.31)	-0.018 (0.96)	-0.255 (0.58)	-0.775 (0.04)
NIRS Renal	-0.429 (0.33)	-0.546 (0.20)	-0.090 (0.84)	-0.450 (0.31)	-0.546 (0.20)	-0.613 (0.14)

En la tabla 10 se describe la correlación de lactato y NIRS cerebral y renal en las cardiopatías acianógenas y cianógenas. En las cardiopatías acianógenas la correlación entre el lactato y el NIRS cerebral al momento del inicio de la DCP fue de 0.513, la correlación entre NIRS renal y lactato al despinzado fue de 0.404. En el fin de DCP la correlación fue de 0.309 y de 0.462 entre lactato y NIRS Cerebral y renal respectivamente. A las 2 hrs post DCP se observa una correlación de 0.438 entre NIRS renal y lactato.

En las cardiopatías cianógenas se presentó una correlación negativa de -0.536 entre NIRS cerebral y lactato basal, respecto al NIRS renal basal la correlación fue de -0.429. En la canulación la correlación entre lactato y NIRS cerebral fue de -0.714 y de -0.546 con el NIRS renal. Al inicio de DCP existió una correlación de -0.450 entre NIRS cerebral y lactato. A las 2 hrs post DCP la correlación entre lactato y NIRS cerebral fue de -0.775 y con el NIRS renal de -0.613.

Tabla 11. Correlación de Score inotrópico a final de la DCP y a las 2 hrs post DCP con NIRS cerebral y renal en pacientes portadores de cardiopatías acianógenas y cianógenas sometidos a Cirugía con Derivación cardiopulmonar.

	Score inotrópico salida de DCP	Score inotrópico 2 hrs post DCP
ACIANOGENA		
NIRS CEREBRAL	-0.317 (0.34)	-0.560 (0.07)
NIRS RENAL	-0.248 (0.46)	-0.198 (0.55)
CIANOGENA		
NIRS CEREBRAL	-0.571 (0.18)	-0.929 (0.003)
NIRS RENAL	-0.107 (0.81)	-0.179 (0.702)

La tabla 11 muestra la correlación de las cardiopatías cianógenas y acianógenas y el score inotrópico. En las cardiopatías acianógenas la correlación entre el score inotrópico a la salida de la DCP y el NIRS cerebral fue de -0.317, y con el score inotrópico a las 2 hrs post DCP fue de -0.560.

En las cardiopatías cianógenas la correlación entre el NIRS cerebral y el score inotrópico a la salida de la DCP fue de -0.571, y respecto al score inotrópico a las 2 hrs post DCP fue de -0.929.

Tabla12. Correlación de NIRS cerebral y NIRS renal en pacientes portadores de cardiopatías congénitas sometidos a Cirugía con Derivación cardiopulmonar.

	NIRS Renal Basal	NIRS Renal Canulación	NIRS Renal Inicio DCP	NIRS Renal Despinzado	NIRS Renal Salida DCP	NIRS Renal 2 Hrs Post DCP
NIRS Cerebral	0.742 (0.00)	0.556 (0.017)	0.448 (0.62)	0.627 (0.005)	0.529 (0.024)	0.459 (0.056)

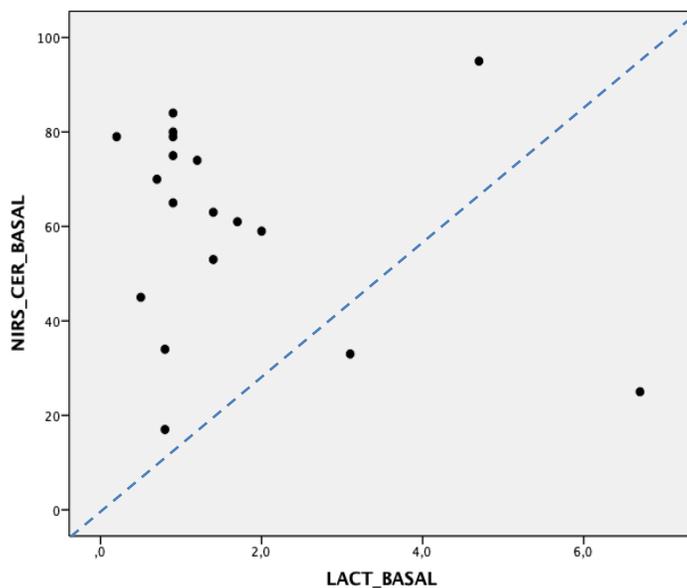
En la tabla 12 se aprecia la correlación entre NIRS cerebral y renal en los seis momentos. Inicialmente observamos una correlación basal de 0.742, en la canulación de 0.556, al inicio de la DCP la correlación entre ambos valores de NIRS fue de 0.448, en el momento del despinzado la correlación fue de 0.627, a la salida de la DCP de 0.529 y finalmente a las 2 hrs post DCP la correlación fue de 0.459.

Tabla 13. Correlación de NIRS y PAM en pacientes portadores de cardiopatías congénitas sometidos a Cirugía con Derivación cardiopulmonar.

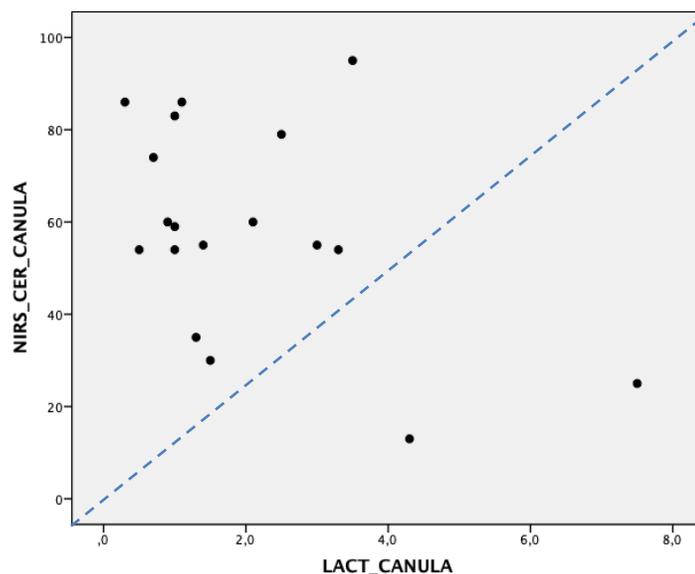
	PAM Basal	PAM Canulación	PAM Inicio DCP	PAM Despinzado	PAM Salida DCP	PAM 2 Hrs Post DCP
NIRS Cerebral	0.502 (0.034)	0.646 (0.004)	0.257 (0.30)	0.176 (0.48)	0.320 (0.19)	0.293 (0.23)
NIRS Renal	0.578 (0.012)	0.226 (0.36)	0.318 (0.19)	0.285 (0.25)	0.060 (0.81)	-0.091 (0.72)
Lactato	0.176 (0.48)	0.567 (0.14)	-0.494 (0.03)	-0.266 (0.28)	-0.241 (0.33)	-0.390 (0.11)

La tabla 13 expresa una correlación entre el valor de la PAM y los valores de NIRS cerebral, renal y el lactato. La correlación entre PAM y NIRS cerebral y renal fue de 0.502 y 0.578 respectivamente, en la canulación la PAM y el NIRS presento una correlación de 0.646 y con el lactato su correlación fue de 0.567. al inicio de DCP la correlación observada entre PAM y lactato fue de -0.494.

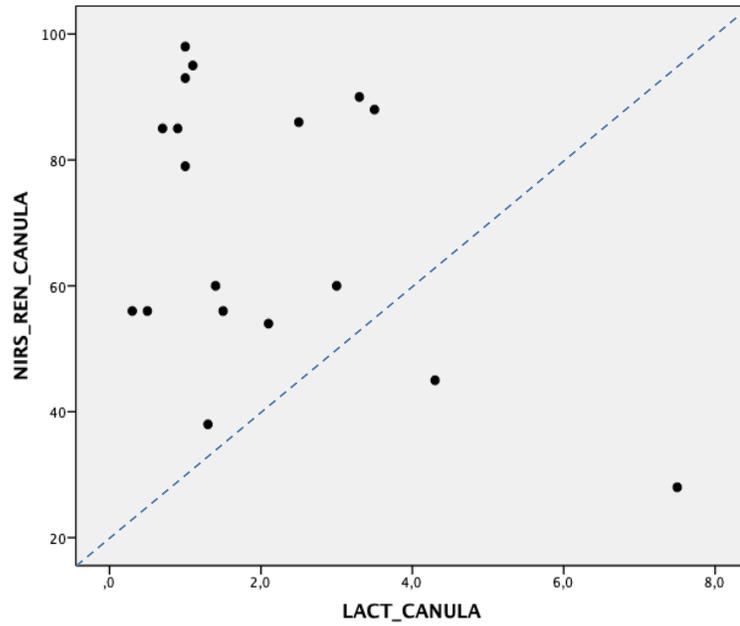
Grafica 1. Correlación entre los valores de NIRS cerebral y lactato Basal en pacientes portadores de cardiopatías congénitas sometidos a Cirugía con Derivación cardiopulmonar.



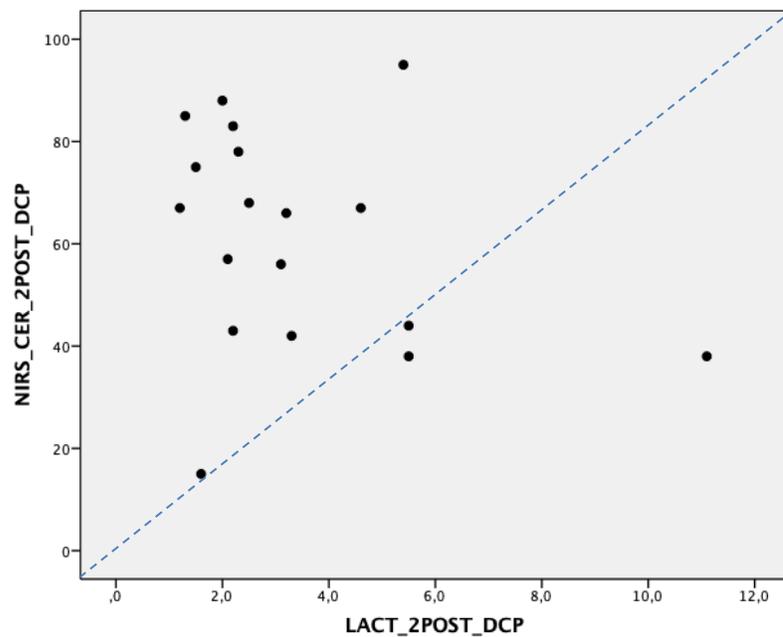
Grafica 2. Correlación entre los valores de NIRS cerebral y lactato durante la canulación en pacientes portadores de cardiopatías congénitas sometidos a Cirugía con Derivación cardiopulmonar.



Grafica 3. Correlación entre los valores de NIRS renal y lactato durante la canulación en pacientes portadores de cardiopatías congénitas sometidos a Cirugía con Derivación cardiopulmonar.



Grafica 4. Correlación entre los valores de NIRS cerebral y lactato a las 2 hrs post DCP en pacientes portadores de cardiopatías congénitas sometidos a Cirugía con Derivación cardiopulmonar.



X. DISCUSIÓN.

El suministro inadecuado de oxígeno a los tejidos debido a un gasto cardíaco deteriorado posterior a la cirugía cardíaca para cardiopatías congénitas es una problemática frecuente, por lo cual la identificación oportuna utilizando monitoreo no invasivo como la espectroscopia de infrarrojo cercana y su correlación con el lactato sérico como indicador de baja perfusión tisular resultaría importante para la prevención del síndrome de bajo gasto cardíaco en la población pediátrica.

Basaran y cols, prospectivamente estudió a 60 niños sometidos a cirugía por cardiopatías congénitas y mostró que la mortalidad fue mayor en el grupo con un lactato promedio de más de 4.8 en el postoperatorio inmediato. Además, el lactato se correlacionó significativamente con puntaje inotrópico, tiempo de intubación y días de estancia en la unidad de cuidado intensivos. En relación con lo anterior, en cardiopatías congénitas cianóticas al relacionar los valores del score inotrópico a las 2 hrs post DCP con el valor de NIRS cerebral la correlación encontrada fue de -0.929 ($p=0.003$), lo que nos indica que en estos pacientes es mayor la necesidad de uso de vasopresores para mantener el gasto cardíaco después de la corrección de la cardiopatía y que a su vez influye de forma inversa en los valores obtenidos de la espectroscopia de infrarrojo cercana.

Trittenwein y cols, informaron que el nivel de lactato fue un factor de riesgo de daño cerebral, que se definió como el desarrollo de convulsiones, trastornos del movimiento, trastornos del desarrollo, hemorragia cerebral, infarto o atrofia cerebral marcada en niños después de cirugía cardíaca. Por lo tanto, los autores eligieron el nivel de lactato sanguíneo como el marcador sustituto del suministro de oxígeno tisular comparar la utilidad de NIRS en la evaluación de perfusión global. Los autores optaron por utilizar un bajo valor de lactato (3 mmol/L) para definir hiperlactatemia en comparación con los estudios descritos anteriormente.

En nuestro estudio se utilizó el valor de lactato 3 mmol/L para definir hiperlactatemia, se demostró una correlación significativa negativa entre el valor de lactato y el NIRS

cerebral en la canulación y las 2 hrs post DCP, observamos que una caída por debajo del 20% del NIRS se correlaciona con un nivel de lactato elevado.

Al separar a las cardiopatías congénitas acianógenas y cianógenas la correlación negativa es mayor entre el NIRS cerebral y el lactato en las cardiopatías cianógenas en 4 de los seis momentos: basal, canulación, inicio DCP y 2 hrs post DCP.

Los resultados de este estudio permiten reafirmar la relación inversa existente entre los valores de espectroscopia de infrarrojo cercana medido en los sitios cerebral y renal y el nivel de lactato sérico encontrado en estudios anteriores, así como la fuerza de la correlación entre la espectroscopia de infrarrojo cercana y lactato mejoran cuando los valores de NIRS de diferentes sitios se combinan, lo cual podría atribuirse a al hecho de que los niveles séricos de lactato en sangre arterial es una suma total de lactato producido dentro de todos los tejidos y, por lo tanto, es una medida de perfusión sistémica. Debido a la autorregulación cerebral, el flujo sanguíneo cerebral se puede preservar a expensas de la hipoperfusión de órganos periféricos en las primeras fases del síndrome de bajo gasto cardíaco, condicionando la producción de lactato secundario a hipoperfusión de los riñones, intestino o músculo mientras el flujo sanguíneo cerebral es mantenido. En consecuencia, el monitoreo de NIRS sobre múltiples los sitios pueden reflejar con mayor precisión la perfusión corporal total. En nuestro estudio se demuestra una fuerte correlación entre los 2 sitios de medición de NIRS, resultando superior su correlación predictiva entre el lactato y el NIRS cerebral; lo que nos orienta a proponer el beneficio del monitoreo simultaneo de 2 sitios de medición de NIRS para poder prever las alteraciones en una fase temprana del síndrome de bajo gasto.

El objetivo de este estudio fue determinar la correlación entre los puntajes de la espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS) y los niveles séricos de lactato, es decir si podría identificarse un valor que predeciría hiperlactatemia y, por inferencia, hipoperfusión tisular global después de la cirugía paliativa o correctiva para cardiopatías congénitas. Los resultados arrojados indican que la disminución del NIRS tanto cerebral y renal por debajo del 50% fueron un buenos predictores de hiperlactatemia superior a 3.0 mmol/L.

XI. CONCLUSIONES.

El presente trabajo nos permite demostrar que a niveles menores de 50% de la espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS), encontramos aumento de lactato sérico por arriba de 3 mmol/L, que el NIRS nos permite mejorar las condiciones hemodinámicas del paciente; por ejemplo, nos percatamos que al mejorar la presión arterial media con el apoyo de inotrópicos en los casos con deterioro hemodinámico nos permitió mantener un NIRS mayor a 60%, sin embargo en otros casos la correlación nos permitió un actuar de manera oportuna en el manejo del paciente pues fue posible detectar una disminución de NIRS previa a un deterioro hemodinámico de la PAM, otra relación importante que pudimos demostrar a través de este estudio es que los niveles entre el NIRS cerebral y renal tienen una correlación importante, pues no tienen una variación significativa entre los porcentajes expresados por los mismos.

Otra observación al separar al grupo de pacientes estudiados en cardiopatías cianógenas y acianógenas es que los niveles basales de espectroscopia de infrarrojo cercana varían en cada grupo, encontrando un NIRS basal más bajo en el paciente con cardiopatía cianógena.

XII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Actividades	Enero-febrero	Marzo-abril	Mayo-junio	Julio-agosto	Septiembre-octubre	Noviembre-diciembre
Revisión bibliográfica						
Elaboración de protocolo						
Revisión por el comité						
Recopilación de datos o trabajo de campo						
Codificación, procesamiento y análisis de información						
Entrega del trabajo final y/o publicación de resultados						

X. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Chakravarti S.B., Mittnacht A.J.C., Katz J.C, Nguyen K., Joashi U., Srivastava S. Multisite Near-Infrared Spectroscopy Predicts Elevated Blood Lactate Level in Children After Cardiac Surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. 2009;23,(5):663-667.
2. Poblete G.H., Nijsten M.W., Bakker J. (2018) Lactate. In: Pinto Lima A., Silva E. (eds) *Monitoring Tissue Perfusion in Shock*. Springer, Cham. p. 131-144.
3. Karaaslan P., Unlukaplan A., Gokay B.V, Darcin K., Hizarci B., Bozkaya T.A., Ozyuksel A., Akcevin A. Correlation between blood lactate and regional cerebral oxygen saturation in complex cardiac pathology neonates and infants: the effect on extubation time and ICU stay. *Biomedical Research* 2017; 28 (7): 3101-3107.
4. Arnold, Phillip DT, Lyvonne N. Nearinfrared spectroscopy after high risk congenital heart surgery in the paediatric intensive care unit. *Cardiology in the Young* 2014; 1- 9.
5. Ramos J.X., Síndrome de bajo gasto cardiaco en el niño en estado crítico, consideraciones para enfermería. *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica*.2014; 22 (3): 115-121.
6. Pérez J.L., De la Torre M.J., Ibarra I., GiL M., Guzmán E., Merino C., y cols. Biomarcadores cardiacos en el síndrome de bajo gasto cardiaco en el posoperatorio de cirugía de cardiopatías congénitas en niños. *Rev Esp Cardiol*. 2017;70(4):267–274.

7. Desmond F.A, Namachivayam S. Does near-infrared spectroscopy play a role in paediatric intensive care?. BJA Education, 2015, 1–5.
8. Brunner A.C., Hug M.I., Dave H., Baenziger O., Buerki C., Bettex D., Cannizzaro V., Balmer C., Prevention of Low Cardiac Output Syndrome After Pediatric Cardiac Surgery: A Double-Blind Randomized Clinical Pilot Study Comparing Dobutamine and Milrinone. Pediatric Critical Care Medicine. 2018; 20(30):1-7.
9. Moerman A., De Hert S. Recent advances in cerebral oximetry. Assessment of cerebral autoregulation with near-infrared spectroscopy: myth or reality? F1000Research 2017, 6(F1000 Faculty Rev):1615. 1-9.
10. Murkin J.M., Arango M. Near-infrared spectroscopy as an index of brain and tissue oxygenation. Br J Anaesth 2009; 103 (Suppl. 1): i3–i13.
11. Yoshitani K., Kawaguchi M., Ishida K., Maekawa K., Miyawaki H., y cols. Guidelines for the use of cerebral oximetry by near infrared spectroscopy in cardiovascular anesthesia: a report by the cerebrospinal Division of the Academic Committee of the Japanese Society of Cardiovascular Anesthesiologists (JSCVA). Japanese Society of Anesthesiologists 2019. 1-30.
12. Sanabria P. Oximetría cerebral transcutánea. Casos clínicos. Primera edición. Madrid, Compañía Española de Reprografía y Servicios 2010.
13. Abu-Sultaneh S., Hehir D.A., Murkowski K., Ghanayem N.S., Liedel J., Hoffmann R.G., Cao Y., Mitchell M.E., Jeromin A., Tweddell J.S., Hoffman G.M.

Changes in Cerebral Oxygen Saturation Correlate With S100B in Infants Undergoing Cardiac Surgery With Cardiopulmonary Bypass. *Pediatric Critical Care Medicine* 2014; 15:219–228.

14. Kussman B.D., Wypij D., DiNardo J.A, Newburger J.W., Mayer J.E., Del Nido P.J., Bacha E.A., Pigula F., McGrath E., Laussen P.C. Cerebral Oximetry During Infant Cardiac Surgery: Evaluation of and Relationship to Early Postoperative Outcome. *Anesth Analg.* 2009; 108(4): 1122–1131.
15. Chakravarti S, Srivastava S., Mitnacht A.J.C. Near Infrared Spectroscopy (NIRS) in Children. *Seminars in Cardiothoracic and Vascular Anesthesia.* 2008;12 (1): 70-79.
16. Hickok R.L., Spaeder M.C, Berger J.T, Schuette J.J, Klugman D. Postoperative Abdominal NIRS Values Predict Low Cardiac Output Syndrome in Neonates. *World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery.* 2016;7(2):180-184.
17. Hirsch J.C., Charpie J.R., James G. Gurney J.G.. Ohye J.C. Hirsch. Role of near infrared spectroscopy in pediatric cardiac surgery. *Progress in Pediatric Cardiology* 2010; 29: 93–96.
18. Hirsch J.C., Charpie J.R., Richard G. Ohye R.G., Gurney J.G. Near-infrared spectroscopy: What we know and what we need to know-A systematic review of the congenital heart disease. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009;137:154-159.

19. Zulueta J.L., Vida V.L., Perisinotto E., Pittarello D., Stellin G. The Role of Intraoperative Regional Oxygen Saturation Using Near Infrared Spectroscopy in the Prediction of Low Output Syndrome After Pediatric Heart Surgery. *J CARD SURG* 2013;28:446–452.

XI. ANEXOS



Anexo 1. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

NO. DE PACIENTE: _____

Correlación entre los puntajes de la espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS) y el lactato durante derivación cardiopulmonar en pacientes con cardiopatías congénitas.

Diagnóstico: _____ Cirugía programada: _____ Fecha: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Peso: _____ Talla: _____ Rasch: _____

Agentes anestésicos: a) Midazolam b) Propofol c) Ketamina a) Rocuronio b) Cisatracurio a) Sevofluorane b) Desfluorane

Aminas utilizadas: a) Milrirona b) Dobutamina c) Adrenalina d) Norepinefrina

PARAMETRO	BASAL	INDUCCIÓN	INICIO DCP	SALIDA DCP	2 HRS POST DCP
<i>Hemoglobina</i>					
<i>Hematocrito</i>					
<i>Lactato</i>					
<i>NIRS</i>					
<i>FC</i>					
<i>PAM</i>					
<i>Temperatura</i>					
<i>pH</i>					
<i>PaO2</i>					
<i>PaCO2</i>					
<i>Sat O2</i>					
<i>Score inotrópico</i>					

TIEMPO DE DERIVACION CARDIOPULMONAR: _____ min.

FORMULA PARA PUNTAJE INOTROPICO

IS= Dopamine dose ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)

+ Dobutamine dose ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)

+ 100 x Epinephrine dose ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)

VIS= IS + 10 X Milrinone dose ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)

+ 10,000 x vasopressin dose (units/kg/min)

+ 100 x Norepinephrine dose ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)

CLASIFICACION BASADA EN EL PUNTAJE INOTROPICO

Group *	IS or VIS, First 24 HR	IS or VIS, First 24-48 HR
1	<10	<5
2	10-14	5-9
3	15-19	10-14
4	20-24	15-19
5	>25	≥ 20

Anexo 2.- Consentimiento informado

	<p style="text-align: center;"> INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS) </p>	
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN		
Nombre del estudio:	<p style="text-align: center;">Correlación entre los puntajes de la espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS) y el lactato durante derivación cardiopulmonar en pacientes con cardiopatías congénitas.</p>	
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica	
Número de registro:		
Lugar y fecha:	Guadalajara, Jalisco	2019
Número de participante		
Teléfono de la participante		
Justificación y objetivo del estudio:	<p>Se me ha explicado que la finalidad del estudio consiste en identificar rápidamente si mi hijo presenta una alteración en su corazón relacionada a la cirugía de corazón a la cual va a ser sometido, esto debido a que se han visto que las complicaciones ocurren dentro las primeras horas después de la cirugía. Una adecuada vigilancia durante y después de la cirugía con varias medidas clínicas y de laboratorio, incluyendo niveles de lactato sérico y la saturación regional de oxígeno nivel cerebral, pudieran ayudarnos a identificar de manera temprana y oportuna éste tipo de complicaciones.</p> <p>Se me ha explicado de manera clara, con palabras entendibles, hasta satisfacer mi deseo de información, el motivo para la realización de este estudio y que la participación de mi hijo implica lo siguiente con respecto a:</p>	
Procedimientos:	<p>Se me informó que el estudio consiste en que yo autorice la recolección única y exclusiva de datos personales y del expediente clínico de mi hijo, específicamente se trata del registro de mediciones y signos vitales que forman parte del monitoreo de rutina para pacientes sometidos a cirugía de corazón, dentro de los cuales el puntaje de la espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS) y los niveles séricos de lactato, serán considerados como valores principales que mediante su vigilancia estrecha, correlación y registro permitirán identificar tempranamente si mi hijo pudiera presentar una baja aportación de oxígeno después de su cirugía de corazón.</p>	

Posibles riesgos y molestias:	Se me ha informado que solamente se tomaran datos personales y del expediente clínico para registro en la hoja de recolección de datos, y esos datos son de los exámenes que obligatoriamente se le practican a un paciente operado de corazón antes, durante y después de la cirugía, y que durante los procedimientos (exámenes de laboratorio, gasometrías, etc) es posible que se hagan moretones y otras lesiones. Los datos obtenidos serán resguardados de manera confidencial por el investigador, por lo tanto no existen riesgos ni molestia relacionados que el paciente pueda experimentar en dicho estudio, ya que las mediciones recabadas forman parte del monitoreo de rutina de cualquier cirugía de corazón.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Por medio de monitorización y vigilancia estrecha de los datos obtenidos del expediente clínico, se podrá identificar de manera oportuna alteraciones en la función de su corazón para recibir tratamiento adecuado, así como brindar datos estadísticos para que en niños en sus mismas condiciones se detecten a los de mayor riesgo, se traten oportunamente y de esta manera contribuir a disminuir la morbimortalidad por cirugía de corazón.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se me ha invitado a participar en este estudio en forma libre, diciéndome que nose van a realizar maniobras invasivas, que consiste en recabar datos personales y del expediente clínico del monitoreo de rutina, se me explicó que recibiré información por parte del equipo de investigación sobre los resultados obtenidos, así como las implicaciones que esto pudiera tener en la salud de mi hijo y las posibilidades de tratamiento.
Participación o retiro:	Usted conserva su derecho a seguir participando en el estudio o a retirarse del mismo en cualquier momento que lo desee o considere conveniente.
Privacidad y confidencialidad:	Se me informó que en todo momento del estudio todos los datos recolectados de mi hijo durante y posterior a la realización de este estudio es confidencial, se respetara y resguardara la identidad de los pacientes, la información generada de dicho estudio será documentada y resguardada en un armario bajo llave al que solo tendrá acceso el investigador principal y el director de Tesis, en caso de publicar los resultados del estudio los investigadores se comprometen a no identificar a mi hijo.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	La participación en el estudio no modifica el manejo médico, no interviene en el tratamiento establecido por el médico tratante.
Beneficios al término del estudio:	Ninguno de manera directa, solo para apoyo en futuros pacientes.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dra. Horacia Celina Velarde Scull, UMAE HP CMNO con horario de atención de 8:00 a 15:00 hr. Teléfono: 3313458934 y correo electrónico celina_scull@yahoo.com

Investigador Asociado:	Dr. Juan Carlos Barrera de León con horario de atención de 8:00 a 15:00 hr con teléfono 3331378280. Correo electrónico: jcbarrer@hotmail.com .
Colaboradores:	Dra. Idalia Barroso Morales, Médico Residente en la subespecialidad de Anestesiología Pediátrica, con horario de atención de 8:00 a 15:00 hr, con teléfono 3332012876 y correo electrónico dalia6660@gmail.com

<hr/> Nombre, firma y teléfono del sujeto	<hr/> Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
<hr/> Nombre, dirección, teléfono, relación y firma	<hr/> Nombre, dirección, teléfono, relación y firma

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx
Clave: 2810-009-013

Anexo 3.- Carta de Confidencialidad

Guadalajara, Jalisco a _____

El C. Dra. Horacia Celina Velarde Scull del proyecto titulado “Correlación entre los puntajes de la espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS) y el lactato durante derivación cardiopulmonar en pacientes con cardiopatías congénitas”, con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia. C. P 44340. Guadalajara, Jalisco; a _____ de _____ 2019, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de Jalisco, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto

Nombre y Firma

ABREVIATURAS

DGP: Derivación cardiopulmonar.

ECMO: Oxigenación por membrana extracorpórea.

FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

NIRS: espectroscopia de infrarrojo cercana.

PaCo₂: presión parcial dióxido de carbono en sangre arterial.

PaO₂: presión parcial de oxígeno en sangre arterial.

rSO₂: saturación de oxígeno cerebral regional.

Sat O₂: saturación de oxígeno.

SBGC: Síndrome de bajo gasto cardiaco.

UCIP: unidad de cuidados intensivo pediátrica.

VS: Versus

ANEXO 4. Dictamen de Autorización.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1310.
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA, CENTRO MEDICO NACIONAL OCCIDENTE LIC. IGNACIO GARCIA
TELLEZ, GUADALAJARA, JALISCO

Registro COFEPRIS 17 CI 14 039 020

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 14 CEI 011 2017002

FECHA Martes, 25 de junio de 2019

Dr. Horacia Celina Velarde Scull

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Correlación entre los puntajes de la espectroscopia de infrarrojo cercana (NIRS) y el lactato durante derivación cardiopulmonar en pacientes con cardiopatías congénitas** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2019-1310-032

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. CARLOS EDUARDO PEREZ AVILA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1310

Imprimir

IMSS

SEGURO Y SALUD PARA TODOS