



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE PEDIATRIA
CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE**

**“ASOCIACIÓN DEL ÍNDICE VASOACTIVO
VENTILATORIO RENAL CON LA EVOLUCIÓN
CLÍNICA EN NIÑOS POSOPERADOS DE CIRUGÍA
CARDIACA EVALUADA EN LA TERAPIA
INTENSIVA.”**

TESIS DE POSGRADO

**PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN:
MEDICINA CRITICA PEDIATRICA**

PRESENTA :

**ALUMNO :
DRA ALICIA HAIDEE GOMEZ JAUREGUI**

**DIRECTOR DE TESIS:
DR CARLOS ARIEL ESPINOZA GUTIERREZ
MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA CRITICA
PEDIATRICA**

**INVESTIGADOR ASOCIADO:
DR JUAN CARLOS BARRERA DE LEON
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION EN SALUD**

GUADALAJARA, JALISCO. 2020



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.

Guadalajara, Jalisco 2020

ALUMNO (A)

Dra. Alicia Haideé Gómez Jáuregui

Residente de Medicina del enfermo pediátrico en estado crítico.

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 98295326

Teléfono: 8338513181

Correo electrónico: ahgj86@hotmail.com

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dr. Carlos Ariel Espinoza Gutiérrez

MNF Médico especialista en medicina crítica pediátrica

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 99143463

Teléfono: 3315582719

Correo: docarielmx@yahoo.com.mx

INVESTIGADOR ASOCIADO

Dr. Juan Carlos Barrera de León.

MNF Pediatra

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 10147039

Teléfono: 333 617 0060

Correo: jcbarrer@hotmail.com

ÍNDICE

I.	Resumen	4
II.	Marco teórico	4
III.	Justificación	14
IV.	Planteamiento del problema	15
V.	Objetivos	15
VI.	Material y métodos	16
	a) Tipo y diseño	16
	b) Universo, muestra, criterios de selección	16
	e) Variables del Estudio, definición	17
	g) Operacionalización de variables	18
	h) Desarrollo de estudio o procedimientos	19
	i) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos	20
VII.	Aspectos éticos	21
VIII.	Recursos, financiamiento y factibilidad	24
IX	Resultados	24
X	Discusión	31
XI	Conclusión	32
XII.	Cronograma de actividades	34
XIII.	Referencias bibliográficas	35
XIV.	Anexos	38
	1 Hoja de recolección de datos	38
	2 Escala de riesgo quirúrgico RACHS 1	39
	3 Carta de Dispensa del consentimiento Informado y carta de confidencialidad.	40

I. Resumen

Hasta la fecha prevalece una necesidad crítica de identificar y cuantificar los factores clínicos del periodo postoperatorio temprano que son indicativos de severidad y con valor pronóstico a corto plazo en niños sometidos a cirugía cardíaca, especialmente aquellos con formas complejas de cardiopatías congénitas. La identificación de estas variables podría ayudar al desarrollo de un sistema de predicción temprana de una evolución adversa mejorando así la atención clínica, el tiempo de ventana terapéutica y servir como un referente para investigación en el escenario del periodo posquirúrgico después de cirugía cardíaca correctiva en pacientes pediátricos.

Con el fin de desarrollar índices predictores confiables, se ha recurrido a diversos marcadores biológicos como el lactato sérico y el BNP, o aquellos basados en requerimientos de soporte hemodinámico como el índice inotrópico, mejorado por el índice vasoactivo inotrópico y recientemente por el índice vasoactivo- ventilatorio- renal que incorpora además de los requerimientos de soporte hemodinámico, marcadores de disfunción orgánica pulmonar y renal las cuales son las que se presentan con mayor frecuencia el periodo postoperatorio de cirugía cardíaca en niños. Asegurando así un mayor valor como herramienta pronostica del desenlace clínico en estos pacientes.

II. Marco teórico.

Los pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca, especialmente aquellos con formas complejas de cardiopatías congénitas llegan a requerir una considerable cantidad de soporte hemodinámico y ventilatorio durante un periodo de recuperación prolongado. El manejo postoperatorio de estos pacientes se enfoca principalmente en restaurar la homeostasis cardiopulmonar y disminuir el daño a órgano blanco asociado a la disfunción cardiopulmonar en el periodo postquirúrgico. Hasta ahora, el desarrollo de índices que reflejen de manera fidedigna la severidad de la afectación y el grado de soporte requerido ha sido un reto. (1)

Más recientemente el Score vasoactivo inotrópico y el lactado sérico habían sido investigados con este fin.

Ambos habían mostrado una modesta correlación con los resultados en particular, el índice vasoactivo inotrópico que cuantificaba el grado de soporte farmacológico postoperatorio requerido para mantener adecuada estabilidad hemodinámica mientras que el lactato sérico es representativo de perfusión de órgano blanco. Los pacientes pediátricos en recuperación de cirugía cardiaca frecuentemente manifiestan disfunción multiorgánica, especialmente en lo referente a la integridad nivel de los sistemas pulmonar y renal. Algo que el lactato sérico y el índice vasoactivo inotrópico no lograban predecir por sí mismos. (1,2)

En las últimas décadas la mortalidad asociada al periodo postoperatorio en la cirugía cardiovascular ha disminuido. Sin embargo aún es elevada la morbilidad asociada a una estancia prolongada en la unidad de cuidados intensivos. Hasta la fecha prevalece una necesidad crítica de identificar y cuantificar los factores clínicos del periodo postoperatorio temprano que es indicativos de severidad y con valor pronostico a corto plazo. La identificación de estas variables podría ayudar al desarrollo de un sistema de predicción temprana de una evolución adversa mejorando así la atención clínica, el tiempo de ventana terapéutica y servir como un referente para investigación en el escenario del periodo posquirúrgico después de cirugía cardiaca correctiva en pacientes pediátricos. (2)

Modelos de predicción de resultados.

Durante los últimos años varios tipos de modelos de predicción se han desarrollado para identificar aquellos pacientes con mayor riesgo de complicaciones asociadas a estancias prolongadas en la unidad de cuidados intensivos e incluso identificar a aquellos con mayor riesgo de mortalidad. (2)

Los modelos de predicción de desenlace clínico en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca propuestos que más han sido sujetos a investigación podrían dividirse en aquellos basados en marcadores bioquímicos como el modelo de predicción del lactato y aquellos basados en requerimientos de soporte hemodinámico como son los índices inotrópicos. (2)

Modelos de predicción de resultados basados en marcadores bioquímicos.

Lactato. La elevación del lactato observada en el periodo post operatorio de cirugía cardíaca demostró tener un valor predictivo. Las predicciones tempranas de una evolución adversa pueden ser útiles para mejorar el tiempo de ventana terapéutica o facilitar la intervención temprana. Con respecto a esto puede ser deseado evaluar si los niveles de lactato pueden tener una asociación significativa con peores resultados postquirúrgicos en pacientes pediátricos que son sometidos a cirugía cardíaca. (3)

El incremento en los niveles de lactato sérico puede ser causado por incremento en la producción o disminución del aclaramiento por la vía hepática, renal o por otros órganos o los dos mecanismos de manera simultánea. Los cambios en niveles de la concentración de lactato parece ser útil para predecir resultados en varios escenarios de enfermedad aguda. Incluso se ha sugerido que intervenciones dirigidas a disminuir el lactato pueden reducir falla orgánica e incrementar la supervivencia. De cualquier manera los niveles de lactato durante la salida de derivación cardiopulmonar han sido pobremente investigados. (3)

En 2015 Kanazawa et al. Realizo un estudio de manera retrospectiva en pacientes pediátricos con la hipótesis de que mayores niveles de lactato sérico en el periodo postoperatorio se asociarían a mal pronóstico en 459 pacientes que fueron sometidos a derivación cardiopulmonar. Midiendo concentración plasmática de lactato sérico y sus cambios durante la derivación cardiopulmonar. Clasificando sus resultados en primarios y secundarios, refiriéndose a primarios la estancia en unidad de cuidados

intensivos, y secundarios la incidencia de paro cardiaco, la necesidad de oxigenación con membrana extracorpórea, o una combinación de los anteriores. (4)

En este estudio se demostró una asociación significativa entre la elevación de lactato intraoperatorio y la estancia en unidad de cuidados intensivos así como la incidencia de comorbilidades. Demostrando aun mayor valor pronostico que en estudios previos en donde solo se evaluaba el lactato al final de la cirugía (4)

A partir de estos antecedentes se confirma la importancia de encontrar marcadores bioquímicos confiables que pudieran identificar a los pacientes quienes tienen mayor riesgo de peores resultados postquirúrgicos. (3,4)

Peptido atrial natriurético tipo B (BNP).

El BNP es secretado principalmente en los miocitos ventriculares debido a un incremento en el estrés de la pared ventricular. Lo cual le ha dado valor en la evaluación, manejo y tratamiento de una gran variedad de enfermedades cardiacas. (5)

La monitorización de los niveles de BNP ha demostrado en múltiples escenarios particularmente en la enfermedad cardiaca congénita, su asociación con la severidad de la disfunción cardiovascular, aplicado también a los estados postquirúrgicos. Se considera un método fácil y de relativamente bajo costo como herramienta de diagnóstico adicional y herramienta de pronóstico. Sin embargo hasta la fecha los resultados de estudios realizados se han visto sesgados por el bajo tamaño de muestra (<50) y por la diversidad de la severidad de las cardiopatías congénitas evaluadas.

NIRS.

Durante la pasada década, La espectroscopia cercana al infrarrojo por sus siglas en ingles NIRS, ha sido desarrollado como una herramienta para monitorizar de manera no invasiva la saturación regional de oxígeno. Detectando niveles de saturación de oxígeno de sangre venosa mixta cerebral y somática que ha sido utilizada como una

herramienta no invasiva para monitorización continua y detección de estados de baja perfusión tisular. (6)

En 2018 Vladimiro L Vida et al. Publicaron un estudio en donde demuestran asociación de evolución clínica a la saturación regional de oxígeno medido con NIRS y tomando además en cuenta el pico de lactato en el periodo postquirúrgico.

Con la hipótesis de que las que las alteraciones en la microcirculación posterior a cirugía cardíaca son responsables de disfunción orgánica. (7)

Modelos de predicción de resultados basados en requerimientos de soporte hemodinámico.

La cirugía cardíaca para la reparación paliativa de cardiopatías congénitas a menudo resulta en un periodo de bajo gasto cardíaco durante el periodo postoperatorio inmediato. En aproximadamente 25% de los lactantes y niños pequeños se desarrolla bajo gasto. (1)

Estos pacientes tienen mayor riesgo de bajo gasto durante el periodo postoperatorio. El manejo de estos pacientes se basa en múltiples estrategias con la intención de mitigar la potencial amenaza del bajo gasto cardíaco. Como parte de este manejo agentes vasoactivos e inotrópicos son frecuentemente utilizados de manera rutinaria en el periodo posquirúrgico de cirugía cardiovascular para disminuir este riesgo. (1)

Índice Inotrópico (índice de Wernovsky)

En 1995 Wernovsky creó un índice inotrópico (IS por sus siglas en inglés “inotropic score”) En el estudio liderado por Wernovsky se establece por primera vez la asociación del soporte inotrópico con la evolución clínica en el periodo postoperatorio de cirugía cardiovascular en pacientes pediátricos. Se compara el grado de soporte inotrópico requerido por el paciente con el perfil hemodinámico mediante la medición del índice cardíaco y las resistencias vasculares pulmonares y sistémicas, así como el balance hídrico trans y postoperatorio, posterior a una hipotermia profunda y circulación extracorpórea en un estudio aleatorizado. (8)

Los criterios de elegibilidad de los pacientes para este estudio fueron lactantes menores de 3 meses programados para cirugía de transposición de grandes arterias. Así mismo se lograron establecer otras asociaciones como duración de ventilación mecánica, tiempo de estancia en unidad de cuidados intensivos y mortalidad. (8)

Desde esta publicación inicial el score inotrópico ha sido utilizado como una herramienta de investigación para describir los efectos de varios tratamientos sobre la cantidad de soporte hemodinámico. Aunque ningún estudio ha mostrado la correlación entre el índice inotrópico inicial y los resultados clínicos de interés. (9)

Índice Vasoactivo-Inotrópico.

Con la prevalencia de una necesidad de identificar y cuantificar los factores clínicos del periodo postoperatorio temprano que son indicativos de severidad y con valor pronostico a corto plazo, el score inotrópico y varias adaptaciones han sido subsecuentemente usadas en investigación clínica como una medida de severidad de la enfermedad en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular.(10) La identificación de estas variables podría mejorar tanto la atención clínica así como ser un referente para investigación en el escenario del periodo posquirúrgico después de cirugía cardiaca correctiva. (9)

En el 2010 Gaies et al. realizó un estudio sobre un nuevo score vasoactivo inotrópico Para lograr una mayor validación se llevó este estudio con el propósito de evaluar el score inotrópico con la hipótesis de que los pacientes en quienes se encontraban mayores niveles de soporte cardiovascular en las primeras 48 horas. Se asociara a mayor morbilidad y mortalidad de quienes lograran puntajes más bajos. (10)

El índice vasoactivo inotrópico fue validado por primera en pacientes pediátricos en el año 2012 en un estudio prospectivo en recién nacidos y lactantes posterior a ser sometidos a cirugía cardiotorácica. (10)

Gaies et al. Presentan un estudio retrospectivo usando un score vasoactivo inotrópico actualizado, incorporando los medicamentos originales del score inotrópico además añada milrrinona, vasopresina y norepinefrina a su población de lactantes sometidos a cirugía cardiaca con derivación cardiopulmonar.

El Score Vasoactivo Inotrópico más alto en las primeras 48 horas postquirúrgicas fue asociado con incremento de la probabilidad para malos resultados a corto plazo. (11)

En este estudio se validó de manera prospectiva el índice Vasoactivo Inotrópico e Índice Inotrópico (wernovsky) en una población de lactantes de 90 días o menos sometidos a cirugía cardiotorácica. Con la hipótesis de que Índices Vasoactivos Inotrópicos más altos se correlacionarían con peor pronóstico a corto plazo. (11)

El índice Vasoactivo inotrópico a las 48 horas de la cirugía cardíaca demostró ser una herramienta clínica simple que puede proveer de valiosa información en cuanto a la probabilidad de paciente que requerirá intubación prolongada. Estancia en unidad de cuidados intensivos y estancia hospitalaria, lo cual hace que sea un mejor predictor de mal pronóstico que el índice Inotrópico. Por lo que se concluyó que el Índice Vasoactivo Inotrópico a las 48 horas debería reemplazar el score inotrópico previo como la mejor medida disponible del soporte cardiovascular posterior a cirugía cardíaca. (11)

Índice Vasoactivo-Ventilatorio-Renal.

Para demostrar las limitaciones de otros sistemas predictivos, se desarrolló un nuevo sistema de puntaje que incorpora marcadores postoperatorios de disfunción cardiovascular, pulmonar y renal los cuales son los tres sistemas más comúnmente afectados en los niños sometidos a cirugía por cardiopatías congénitas. Previo al desarrollo de este sistema, el Score vasoactivo inotrópico y el lactado sérico habían sido los más investigados con este fin. (12)

Ambos habían mostrado una modesta correlación con los resultados en particular, el índice vasoactivo inotrópico que cuantificaba el grado de soporte farmacológico postoperatorio requerido para mantener adecuada estabilidad hemodinámica mientras que el lactato sérico es representativo de perfusión de órgano blanco. Sin embargo los pacientes pediátricos en recuperación de cirugía cardíaca frecuentemente manifiestan disfunción multiorgánica, especialmente en lo referente a la integridad nivel de los sistemas pulmonar y renal. Algo que el lactato sérico y el índice vasoactivo inotrópico no lograban evaluar por sí mismos. (12,13)

En base a esto Miletic en el 2015 desarrollo un novedoso sistema de predicción que incorpora marcadores postoperatorios de disfunción cardiovascular, pulmonar y renal. Los cuales representan los tres sistemas de afección más común en niños después de la cirugía correctiva de cardiopatías congénitas. (13)

Adicionalmente se buscó lograr validar este nuevo índice examinando su asociación con mediciones objetivas de resultados que son comúnmente reportados en estudios de pacientes recuperándose de cirugía cardíaca para lograr una mayor accesibilidad para aplicarse en todos los centros de cirugía cardíaca. Se postuló que este nuevo índice lograría un mejor resultado que hacer el índice vasoactivo inotropico o el lactato sérico de manera aislada. (14)

La metodología de este primer estudio se realizó de manera retrospectiva en una cohorte En Detroit Medical Center. El estudio piloto se hizo en pacientes menores de 1 año con cardiopatías acianógenas para así validar este índice en pacientes en los cuales la medición de gases arteriales no fuese alterada por la prevalencia de cortocircuitos intracardiacos. (14)

Los resultados primarios de interés fueron: duración de la ventilación mecánica, duración de agentes vasoactivos, duración de tubos torácicos, duración en terapia intensiva, duración de estancia hospitalaria. Resultados secundarios incluyeron mortalidad intrahospitalaria y número de días libres de ventilación. (14)

Derivación del índice vasoactivo-ventilatorio-renal

El IVVR al momento de cada gasometría postoperatoria fue calculado de la siguiente manera:

Índice Ventilatorio Inotrópico = dosis de dopamina (mcg/kg/min)

+ Dosis de dobutamina (mcg/kg/min)

+ 100 x dosis de adrenalina (mcg/kgmin)

+ 10 x dosis de milrrinona (mcg/kg/min)

+ 10000 x dosis de vasopresina (U/kg/min)

+ 100 x dosis de norepinefrina (mcg/kg/min)

Se determinó que de entre los marcadores de disfunción pulmonar más utilizada en niños el de mayor valor clínico era el índice ventilatorio:

$$VI = RR \times (PIP - PEEP) \times PaCO_2 / 100$$

Para pacientes extubados el índice ventilatorio adquiere un valor de 0.

Finalmente, la creatinina sérica basal preoperatoria fue sustraída de cada creatinina postquirúrgica 1 y 2 días del postquirúrgico, lo cual se le denominó delta de creatinina. Para los pacientes en los cuales la creatinina postoperatoria era menor al nivel de creatinina en admisión se les dio un valor de 0.

Se combinaron los tres marcadores de integridad de órgano diana para el cálculo del score vasoactivo-ventilatorio-renal.

$$VVR = \text{Índice vasoactivo inotrópico} + \text{Índice Ventilatorio (Delta de Cr. X 10)}$$

Los resultados primarios de interés fueron: duración de la ventilación mecánica, duración de agentes vasoactivos, duración de tubos torácicos, duración en terapia intensiva, duración de estancia hospitalaria. Resultados secundarios incluyeron mortalidad intrahospitalaria y número de días libres de ventilación. (13)

Este estudio fue el primero de su tipo diseñado con un sistema de estratificación multiorganica para severidad en niños de cirugía cardiaca. Los hallazgos iniciales de este estudio confirmaron la hipótesis de que añadiendo medidas de disfunción respiratoria y renal a índice vasoactivo inotrópico. Demostrando una mejor predicción de los resultados a corto plazo. De particular importancia así el VVR a las 48 horas resulto superior al VIS en predecir los días de ventilación mecánica. Uno de las referencias más usadas en pediatría para investigación en medicina crítica. (13)

Una de las explicaciones dadas al mayor éxito de este sistema de medición fue el de que si es bien sabido que la evolución posquirúrgica se complica con disfunción cardíaca, enfermedad pulmonar y lesión renal aguda o una combinación de las tres, este sistema de medición resulta útil en el caso de los pacientes en los que se presenta lesión pulmonar o renal con una relativamente conservada integridad hemodinámica. Para estos pacientes ni el VIS ni el lactato sérico serían representativos del verdadero estado clínico del paciente. (14)

Antecedentes.

En las últimas décadas la mortalidad asociada al periodo postoperatorio en la cirugía cardiovascular ha disminuido. Pero aun llama la atención el incremento de la morbilidad asociada a una estancia prolongada en la unidad de cuidados intensivos. Durante los últimos años varios tipos de modelos de predicción se han desarrollado para identificar aquellos pacientes con mayor riesgo de estancias prolongadas en la unidad de cuidados intensivos y por lo tanto mayor riesgo de complicaciones. Aunque este tipo de evolución adversa había sido descrita aún prevalece la necesidad de identificar los factores clínicos del periodo postoperatorio temprano que fuera indicativos de severidad de la enfermedad y de resultados a corto plazo. Aunque el previamente descrito índice inotrópico (índice de Wernovsky) en 1995 pretendía lograr este objetivo, nunca fue validado ni establecido como un predictor de resultados. Para atender esta falta de evidencia Gaies en el 2010 publica un estudio en el que evaluaba el índice inotrópico como predictor de morbi-mortalidad en el periodo postquirúrgico temprano entre niños sometidos a cirugía de corrección de cardiopatías congénitas con derivación cardiopulmonar.

Miletic en 2015 publicó un nuevo sistema de predicción de evolución clínica en donde propone incluir parámetros de monitorización de afectación de otros sistemas además del cardiovascular como el renal y ventilatorio que son los más comunes asociados a la mortalidad y a la prolongación de la estancia hospitalaria en Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.

Este último estudio nunca ha sido evaluado en pacientes fuera de los centros en donde fue propuesto, tampoco hay antecedentes de utilización de este índice en unidades de terapia intensiva pediátrica en Latinoamérica.

El Hospital de pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente al ser un centro en donde se realiza cirugía cardíaca podría verse beneficiado en contar con una herramienta que pueda ayudar a dirigir la estrategia terapéutica y valore a los pacientes de mayor riesgo de complicaciones durante la atención del periodo postquirúrgico. Siendo esta la primera vez que se aplique un sistema de medición no solo de soporte cardiovascular, si no también evalúe otras complicaciones frecuentes como lesión pulmonar o renal incluso con una relativamente conservada integridad hemodinámica. Por lo tanto no hay precedente de un estudio de este tipo en este centro hospitalario.

III. Justificación

Magnitud: Solamente en el año 2018 se ingresaron a la unidad de cuidados intensivos pediátricos del Hospital de pediatría de CMNO 99 pacientes en estado postquirúrgico de cirugía cardíaca. Los pacientes sometidos a cirugía cardíaca corresponden a diversos tipos de cardiopatías congénitas con distinta clasificación de riesgo quirúrgico. Se reciben pacientes en edades desde 1 mes hasta los 15 años de edad por lo que representan una amplia población que puede ser sometida a un estudio retrospectivo en donde se puedan desarrollar herramientas que ayuden en el pronóstico de la evolución clínica de estos pacientes

Trascendencia: Hasta el momento no se cuenta en esta unidad con una herramienta confiable que ayude a predecir la evolución clínica de estos pacientes para poder identificar a aquellos pacientes con mayor riesgo de complicaciones asociadas que condicionan mayor número de estancias prolongadas, mayor mortalidad, además del incremento del uso de recursos por parte de la institución.

En los últimos años varios tipos de modelos de predicción se han desarrollado con el fin de ayudar a identificar pacientes de alto riesgo. Cada uno de estos sistemas de evaluación ha sido mejorado a través de los años hasta llegar al Índice Vasoactivo-

Ventilatorio-Renal un novedoso sistema que evalúa no solo al sistema cardiovascular si no también la afectación pulmonar y renal, que añaden mayor valor predictivo de la evolución clínica que tendrán estos pacientes.

Factibilidad: Este nuevo índice podría ser aplicado en nuestra institución como una herramienta fidedigna para identificar pacientes en riesgo de evoluciones desfavorables y así de manera temprana guiar estrategias de soporte y manejo que ayuden a disminuir las complicaciones, estancias prolongadas, mortalidad y uso de recursos

Vulnerabilidad: Al tratarse de un índice predictivo relativamente nuevo que a pesar de ya haberse validado, se cuenta con poca experiencia en su aplicación, nunca se ha estudiado en otro hospital fuera de los centros hospitalarios en donde fué propuesto, y no hay estudios semejantes en Latinoamérica.

IV. Planteamiento del problema

¿Se puede asociar el Índice vasoactivo-ventilatorio-renal con la evolución clínica en niños sometidos a cirugía cardiaca?

V. Objetivos

Objetivo general

Demostrar la asociación entre el Índice vasoactivo-ventilatorio-renal y la evolución clínica en niños sometidos a cirugía cardiaca por cardiopatías congénitas.

Objetivos específicos

Determinar la asociación del índice vasoactivo-inotrópico-renal con el tiempo de ventilación mecánica.

Determinar la asociación del índice vasoactivo-inotrópico-renal con el tiempo de estancia en la unidad de cuidados intensivos.

Conocer la asociación del índice vasoactivo-inotrópico-renal con la mortalidad.

Hipotesis

El índice vasoactivo-ventilatorio-renal se asocia a la evolución clínica durante el periodo postoperatorio de niños sometidos a cirugía cardíaca.

VI. MATERIAL Y MÉTODOS.

Tipo y diseño

Es un estudio analítico, longitudinal, observacional y retrospectivo.

Universo de estudio

Este estudio fue realizado en el hospital de pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente en la Unidad de Terapia Intensiva pediátrica. Se incluyeron pacientes en edades desde 1 mes de vida hasta los 15 años que fueron admitidos en estado postquirúrgico de cirugía cardíaca.

Cálculo muestral

El presente estudio no amerita cálculo de muestra ya que se incluyeron a todos los pacientes postquirúrgicos de cirugía cardíaca ingresados en la unidad de cuidados intensivos en periodo de Enero a Diciembre del 2018 que cumplieron los criterios de selección.

Criterios selección

- Criterios de Inclusión:

Edad desde 1 mes hasta 15 años.

Derechohabencia vigente al Instituto Mexicano del Seguro Social

Pacientes sometidos a cirugía cardíaca con derivación cardiopulmonar.

Pacientes con datos completos en el expediente clínico para la integración de las variables.

- Criterios de no inclusión:

Expediente clínico incompleto.

Pacientes con mortalidad antes de las 48 horas.

e) Variables del estudio

- Variable dependiente: Mortalidad
- Variable independiente: Índice vasoactivo-ventilatorio-renal
- Variables intervinientes: Edad, sexo, días de ventilación mecánica, días de estancia en unidad de cuidados intensivos.

f) Definición de variables

Edad:

- Definición conceptual: Tiempo transcurrido a partir del día de nacimiento de un individuo
- Naturaleza: Cuantitativa
- Escala de medición: Discreta
- Unidad de medición: Meses

Índice Vasoactico-Ventilatorio-Renal:

- Definición conceptual: Índice vasoactivo inotrópico + Índice Ventilatorio (delta de Cr. X 10)
- Naturaleza: Cuantitativa
- Escala de medición: Continua
- Unidad de medición: Unidades

Género:

- Definición conceptual: Condición orgánica que distingue al paciente como hombre o mujer
- Naturaleza: Cualitativa
- Escala de medición: Nominal
- Unidad de medición: Masculino/Femenino

RACHS 1:

- Definición conceptual: Método de cuantificación del riesgo en la cirugía de cardiopatías congénitas.
- Naturaleza: Cuantitativa
- Escala de medición: Discreta
- Unidad de medición: Escala del 1 al 6

Días de estancia en unidad de cuidados intensivos:

- Definición conceptual: Días de permanencia del paciente en unidad de cuidados intensivos pediátricos.
- Naturaleza: Cuantitativa
- Escala de medición: Discreta
- Unidad de medición: Días

Días de ventilación mecánica:

- Definición conceptual: Días de soporte con ventilación mecánica
- Naturaleza: Cuantitativa
- Escala de medición: Continua
- Unidad de medición: Días

Mortalidad:

- Definición conceptual: Muerte del paciente ocurrida durante el periodo postoperatorio y el transcurso de su estancia en UTIP
- Naturaleza: Cualitativa
- Escala de medición: Nominal
- Unidad de Medición: Si/no

g) Cuadro de operacionalización de variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	UNIDAD DE MEDICION	DEFINICIÓN OPERACIONAL	PRUEBA ESTADÍSTICA
Edad	Cuantitativa	Discreta	Meses	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Promedio, Desviación Estándar, T de Student o U de Man-Whitney
Género	Cualitativa	Nominal	Femenino/ Masculino	Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer	Frecuencias y % chi cuadrada.
RACHS 1	cuantitativa	Discreta	Escala del 1 a 6	Estratificación de riesgo de la cirugía cardiaca	
Índice vasoactivo ventilatorio renal a las 48 horas	Independiente	Continua	Calculo según fórmula	Índice de predicción de evolución clínica de acuerdo a la fórmula propuesta por Miletic et al	
Días de ventilación mecánica	cuantitativa	Discreta	Días	Tiempo transcurrido a partir del día que inicia la ventilación mecánica hasta la extubación	Media y DE T de studen o U de Man- Whitney
Días de estancia en UTIP	cuantitativa	Discreta	Dias	Tiempo transcurrido desde el ingreso hasta el alta de unidad de terapia intensiva pediátrica	Media y DE T de studen o U de Man- Whitney
Mortalidad.	Cualitativa	nominal	Si o no	Muerte del paciente durante su estancia en UTIP	Frecuencias y % chi cuadrada.

h) Desarrollo del estudio o procedimientos

Se recolectaron los datos demográficos y clínicos de todos los pacientes ingresados a la Unidad de cuidados intensivos que cumplan con los criterios de selección durante el periodo de Enero a Junio del 2018, tomando en cuenta la base de datos se contabilizo un total de 99 pacientes. Se recabaron datos como edad, genero, escala de riesgo quirúrgico por tipo de cardiopatía según la escala de RACHS 1, índice vasoactivo-ventilatorio-renal de las primeras 48 calculada mediante la fórmula propuesta por milletic et al. Para la cual se tomaron en cuenta dosis de inotrópico y vasopresor (Dopamina, Dobutamina, Epinefrina, Norepinefrina, milrrinona y vasopresina) a las 48 horas. Los valores de soporte ventilatorio a las 48 horas incluyendo frecuencia respiratoria, fracción inspirada de oxígeno, presión inspiratoria pico, presión espiratoria al final de la espiración así como la presión media de la vía aérea para obtener el índice ventilatorio, y para completar el cálculo, los valores de creatinina sérica en el momento de la admisión y a las 48 horas del postquirúrgico.

Se buscó la relación entre el puntaje obtenido con la estancia en la unidad de cuidados intensivos, el tiempo que requirieron ventilación mecánica y la mortalidad.

i) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos

La información obtenida de la hoja de recolección de datos se usó para integrar una base de datos en Excel para posteriormente realizar un análisis estadístico

Para el análisis descriptivo de variables cualitativas se utilizaron frecuencias y porcentajes.

Para análisis descriptivo de variables cuantitativas se utilizó medias y desviación estándar en caso de curva simétrica o medianas y rangos en caso de curva no simétrica

Para análisis interferencial de variables cualitativas, dividiendo la población de pacientes vivos y fallecidos se utilizó chi cuadrada

Para análisis interferencial de variables cuantitativas de acuerdo a la curva de distribución de datos numéricos se evaluaron con t de student en caso de curva simétrica.

La curva de distribución de datos se evaluó con la prueba de colmogorov smirnov.

El proyecto fue sometido para su revisión y dictamen por el Comité local de investigación en salud y el Comité local de ética en investigación en salud 1302 respetando en todo momento los principios éticos y científicos que justificaron la investigación.

VII. Aspectos Éticos.

El trabajo de investigación que se llevó a cabo, se sujetó a los comités locales de ética e investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como a la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos en Materia de Investigación en Salud, en relación a los aspectos éticos de investigación en seres humanos, apeándose completamente a los artículos 13,14, 16, 17, 18 y 23 entre otros. Dicha investigación, de acuerdo al artículo 17 de esta Ley, fue considerada como tipo I, investigación sin riesgo, en la cual no se realizó intervención alguna, ni interacción directa con los pacientes, únicamente la recolección de información de expedientes clínicos.

El estudio fue respaldado por las premisas de investigación internacional establecidas en la declaración de Helsinki. El protocolo fue sometido al comité local de ética e investigación interinstitucional para su autorización.

El estudio puede incluir beneficios para la institución y la sociedad, al proporcionar evidencia local respecto a prácticas empleadas de manera habitual en la Unidad de Cuidados Intensivos, además de sustentar bases para la realización de estudios futuros.

Al tratarse de un estudio retrospectivo sobre datos de pacientes hospitalizados en años anteriores, no implicó riesgo alguno para los participantes, además se preservó la confidencialidad de los pacientes al no incluir información sobre su identificación, se

anexo carta de confidencialidad. Se solicito al comité de ética autorización para no requerir consentimiento, ya que, al tratarse de un centro de referencia, con pacientes referidos de múltiples estados de la república, además de desenlace fatal en algunos de los casos, existe dificultad para contactar a los padres/ tutores para la obtención del consentimiento.

La información recopilada de los expedientes se manejó de manera confidencial con acceso únicamente por los investigadores, se almaceno temporalmente en una base de datos electrónica, para ser eliminada al concluir la investigación y publicar los resultados.

VIII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Humanos

1.- Tesista, Médico Residente de 2° año de Medicina del Enfermo Pediátrico en Estado Crítico, responsable del diseño, elaboración del proyecto y análisis de los resultados.

2.- Médicos Intensivistas Pediatras, calificados en el manejo del paciente críticamente enfermo y adscritos a la unidad de Terapia Intensiva Pediátrica del Hospital de Pediatría de CMNO.

3.- Medico Asesor Metodológico.

Materiales

Lápices, plumas, hojas de recolección de datos, fotocopias, hojas blancas para impresión, computadora, programas de cómputo, Microsoft Office 2010, programa SPSS, 1 impresora y tinta para impresión, empastado para la presentación.

Financiamiento o recursos financieros

No se requirió financiamiento externo, todo el material requerido fue proporcionado por el médico residente responsable de la investigación.

Infraestructura

Se contó en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente con el personal hospitalario y los recursos para la atención de los pacientes evaluados de quienes se obtuvieron los datos para la revisión y análisis de resultados.

Factibilidad

El estudio fue factible ya que la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente contó con la infraestructura y personal capacitado para la atención de los pacientes postquirúrgicos de cirugía

cardiaca. Además de todos los elementos tanto materiales como de recursos humanos para poder realizar el estudio.

Resultados

Se revisaron los expedientes de 99 pacientes post operados de cirugía cardiaca aceptados en la unidad de terapia intensiva pediátrica durante un periodo de 6 meses comprendidos de Enero del 2018 a Julio del 2018. De los cuales 92 cumplieron con los criterios de selección. Siendo descartados 7 pacientes de los cuales 2 tenían expediente incompleto y 5 fallecieron antes de completar el periodo de 48 horas para realizar el cálculo del índice Vasoactivo-Ventilatorio-Renal.

Tabla 1 características clínicas y sociodemográficas de pacientes pediátricos postoperados de cardiopatía congénita en la terapia intensiva pediátrica

	Pacientes postoperados de cardiopatía congénita N=92
Sexo	
Masculino, n (%)	40 (44)
Femenino, n (%)	52 (56)
Edad en años, media±DE	4.4 ± 2.0
Menor 1 año, n (%)	33 (35)
1-5 años, n (%)	30 (32)
6-10 años, n (%)	16 (17)
Mayor 10 años, n (%)	13 (14)

En cuanto a la variable de género se encontró una población predominante de sexo femenino 56% contra un 44% de sexo masculino. La prevalencia de grupos etarios fue la de lactantes menores de un año 35%, seguido por la población dentro del rango de 1 a 5 años 32%

Para simplificar el análisis de este estudio se dividieron las variables cuantitativas que fueron: días de ventilación y días de estancia en Unidad de cuidados intensivos en cuatro clasificaciones en base a intervalos de 10 días y se calculó la media y Desviación Estándar de cada clasificación en relación a la población estudiada. (Tabla 2 y Tabla 3)

El promedio los días de ventilación mecánica en la población estudiada fue de 8.45 días (77 pacientes 84%) aunque con una amplia dispersión (DE 7.1) ya que se cuenta con un paciente que requirió ventilación mecánica incluso por más de 30 días. (Tabla 2)

Tabla 2. Días de ventilación mecánica en relación a población de pacientes pediátricos posoperados de cardiopatía congénita en la terapia intensiva pediátrica

	Paciente PO cardiopatía congénita N=92
Días de ventilación mecánica, media \pm DE	8.45 \pm 7.1
0 a 10, n (%)	77 (84)
11 a 20, n (%)	12 (13)
21 a 30, n (%)	2 (2)
> 30, n (%)	1 (1)

El promedio los días de estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos en relación a la población estudiada fue de 8.48 días (70 pacientes 76%) aunque con una amplia dispersión (DE 7.5) ya que se cuenta con dos pacientes que requirieron más de 30 días de estancia en la terapia intensiva. (Tabla 3)

Tabla 3. Días de estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos en relación a población de pacientes pediátricos posoperados de cardiopatía congénita en la terapia intensiva pediátrica

	Paciente PO cardiopatía congénita N=92
Días de estancia en UTIP, media ± DE	8,48 ± 7,5
0 a 10, n (%)	70 (76)
11 a 20, n (%)	16 (17)
21 a 30, n (%)	4 (4.3)
> 30, n (%)	2 (2)

Al evaluar pacientes con diferentes tipos de cardiopatías fueron además fue clasificada la prevalencia de acuerdo a la escala de riesgo correspondiente de acuerdo a RACHS. En este caso la escala de riesgo de mayor prevalencia fue la correspondiente a la clasificación de RACHS 2 (44 pacientes, 48%) (Tabla 4)

Tabla 4. Tabla de casos en relación con la clasificación RACHS 1 para evaluación del riesgo quirúrgico.

	Paciente PO cardiopatía congénita N=92
Escala RACHS, media ± DE	2.13 ± 0.08
RACHS 1, n (%)	18 (20)
RACHS 2, n (%)	44(48)
RACHS 3, n (%)	28(30)
RACHS 4, n (%)	2 (2)

Al calcular el puntaje del Índice Vasoactivo Ventilatorio Renal a las 48 horas del postquirúrgico se encontraron amplios rangos de puntaje los cuales para facilitar su análisis se dividieron en 4 grupos correspondientes a intervalos de 100 puntos. Se encontró un puntaje medio en la población de 55 puntos, En intervalo de mayor puntaje obtenido fue de 0-100 con una población de 64 pacientes (68%) (Tabla 5)

Tabla 5. Tabla que muestra número de casos en relación a la puntuación obtenida al calcular el Índice Vasoactivo-Ventilatorio-Renal a las 48 horas del procedimiento de cirugía cardiaca.

	Paciente PO cardiopatía congénita N=92
Índice Vasoactivo-Ventilatorio-Renal, media ± DE	55 ±1.037
0 – 100, n (%)	64 (68)
100 - 200, n (%)	16(17)
200 - 300, n (%)	11 (12)
>300, n (%)	2 (2)

Tabla 6. Comparación de características sociodemográficas y mortalidad de pacientes pediátricos posoperados de cardiopatía.

	Vivos N=77	Fallecidos N=15	Valor p
Sexo			0,383
Masculino, n (%)	35 (45)	5 (33)	
Femenino, n (%)	42 (55)	10 (67)	
Edad en años, media±DE	4.8 ± 45,3	2,4 ±37,78	0.080
Menor 1 año, n (%)	17 (22)	8 (53)	
1-5 años, n (%)	35 (45)	5 (33)	
6-10 años, n (%)	13 (17)	1 (7)	
Mayor 10 años, n (%)	12 (16)	1 (7)	

Comparación de proporciones con chi cuadrada, comparación de medias con t de Student.

En cuanto al análisis de mortalidad no pareció haber significancia estadística en cuanto a la mortalidad y el género masculino o femenino sin embargo si asociada al rango de edad siendo más alta en el grupo de menores de 1 año.

Tabla 7. Comparación entre los días de ventilación mecánica y los días de estancia en unidad de cuidados intensivos pediátricos de acuerdo a la mortalidad.

	Vivos N=77	Fallecidos N=15	Valor p
Días de Ventilación mecánica , media \pm DE	3,9 \pm 5,66	10,8 \pm 10,692	0,003
0 -10 (%)	68 (88)	9 (60)	
11 -20 (%)	5 (7)	5 (33)	
20 – 30 (%)	4 (5)	0 (0)	
> 30 (%)	0 (0)	1 (7)	
Días de estancia en UTIP , media \pm DE	7,96 \pm 6,84	11,13 \pm 7,96	0,040
0 -10 (%)	61 (79)	9 (53)	
11 -20 (%)	10 (13)	4 (33)	
20 – 30 (%)	5(7)	1 (7)	
> 30 (%)	1 (1)	1 (7)	

Se encuentra significancia estadística ente la mortalidad y los días de ventilación mecánica sienta la media de los fallecidos de 10.8 días Vs. La media de los sobrevivientes de 3.9 días de ventilación.

Tabla 8. Comparación entre la escala de riesgo quirúrgico y el puntaje obtenido al calcular el índice Vasoactivo-Ventilatorio-Renal de acuerdo a la mortalidad.

	Vivos N=77	Fallecidos N=15	Valor p
Escala de RACHS, media ± DE	2.01± 0.78	2.73± 0.59	0,080
RACHS 1 (%)	18 (24)	0 (0)	
RACHS 2 (%)	39 (51)	5 (33)	
RACHS 3(%)	19 (24)	9 (60)	
RACHS 4 (%)	1 (1)	1 (7)	
Índice VVR , media	52.75	225.13	0,000
0 - 100 (%)	61(79)	1 (7)	
100 – 200 (%)	11 (13)	5 (34)	
200 - 300 (%)	4 (6)	7 (46)	
> 300 (%)	1 (2)	2 (13)	

Comparación de medias con t de Student.

No se encuentra significancia estadística considerable en cuanto a la mortalidad de acuerdo al grado de riesgo quirúrgico. Sin embargo una evidente asociación a índice de VVR a las 48 horas de la admisión a la unidad de Cuidados intensivos, en donde de 92 pacientes sobreviven 77 y fallecen 15. Siendo el puntaje promedio de 225 puntos entre los pacientes que fallecen y un promedio de 52 puntos entre los pacientes que sobreviven. (Tabla 8)

Finalmente se encuentra correlación significativa (p menor a 0.01) entre el índice Vasoactivo-Ventilatorio-Renal y los días de ventilación mecánica y a su vez con los días de estancia en Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica. Con resultados positivos y de relación directa entre las dos variables lineales y de igual manera relacionados con la clasificación en cuanto al riesgo quirúrgico. (Tabla 9)

Tabla 9. Correlación entre el Índice vasoactivo ventilatorio renal a los días de ventilación y de estancia en Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica.

	RACHS	VVR
Días de ventilación, r (valor p)	0.279 (0.007)	0.474 (0.000)
Días de estancia en UTIP, r (valor p)	0.302 (0.003)	0.322 (0.002)

Correlación de Pearson

Discusión

La cirugía cardíaca tal representa un procedimiento de alto riesgo no únicamente asociado a la complejidad de la malformación anatómica, sino también al grado de disfunción preexistente y otros factores del periodo transoperatorio. En este estudio se busca por primera vez encontrar un instrumento de evaluación efectivo que se pueda aplicar a estos pacientes, y así lograr prever a que grado existirán complicaciones durante su manejo y poder aplicar de manera temprana las estrategias necesarias para lograr mejorar la calidad de la atención y disminuir las complicaciones, tiempos de estancia en cuidados intensivos y sobre todo la mortalidad. Si bien se han propuesto en otros estudios realizar correlaciones de acuerdo al grado de soporte inotrópico y/o vasoactivo, En el estudio de Miletic et al. Se propone por primera vez asociar a este cálculo no solamente el factor de soporte inotrópico si no también el riesgo asociado a la disfunción de sistemas orgánicos que comúnmente son tanto el renal como el ventilatorio. Ha pasado muy poco tiempo desde la publicación de sus resultados en el año 2015 y muy pocos estudios han validado a este índice como predictor de evolución clínica. Sin embargo hasta ahora encontrando una fuerte asociación incluso en pacientes con cardiopatías complejas.

El estudio actual se realiza en un periodo de tiempo relativamente corto de manera retrospectiva en donde todos los pacientes ingresados del área de quirófano por cirugía cardíaca son incluidos salvo las excepciones ya mencionadas, entre otras ventajas se trata de un estudio aplicable a todos los pacientes que no genera mayor

costo o uso de infraestructura, insumos o personal ajenos a los que ya se cuentan en nuestro centro.

Si bien este estudio se realiza a las 48 horas dado que en referencias de otros estudios se encuentra este lapso de tiempo el ideal para predecir evolución clínica. Hay aun poca evidencia de en qué momento es el ideal para aplicar este instrumento de evaluación. Si bien el índice Vasoactivo-Ventilatorio-Renal se relaciona a los resultados esperados de manera positiva. Aun no se han establecido puntos de corte en los puntajes obtenidos, requiriéndose nuevos estudios con este objetivo en específico y siendo aplicado a amplias poblaciones.

Este novedoso índice predictor de evolución clínica además de comenzar a demostrar efectividad, resulta un método simple, sencillo y con amplia ventaja en cuanto a costo-efectividad en comparación a otros biomarcadores.

Una limitante de este estudio podría considerarse el haber sido aplicado solamente en nuestro centro hospitalario, que si bien podría enriquecerse con estudios posteriores, por el momento no contamos con un referente de haber aplicado este instrumento en niños mexicanos, o incluso no hay antecedentes de estudios realizados en latinoamerica.

Conclusiones.

El índice Vasoactivo-Ventilatorio-Renal demostró asociación con la evolución clínica de pacientes posoperados de cirugía cardiaca, relacionado a tiempo de estancia hospitalaria, días de ventilación mecánica y mortalidad.

El índice Vasoactivo-Ventilatorio-Renal como instrumento de evaluación no representa un uso innecesario de insumos, gasto de recursos o esfuerzo humano mayor a realizar un cálculo aritmético simple, puede aplicarse en cualquier momento e incluso en varias ocasiones.

En estudios posteriores deberá continuarse evaluando este índice en relación con otros intervalos de tiempos de aplicación, incluso en relación con otros biomarcadores ya conocidos y utilizados.

IX. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES 2019 -2020

Actividades	Enero-Febrero 2019	Marzo-abril 2019	Mayo-junio 2019	Julio-agosto 2019	Septiembre-octubre 2019	Noviembre-diciembre 2019	Enero-Marzo 2020
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. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Kyle G. Miletic, Tyler J. Spiering, Ralph E. Delius, Henry L. Walters, 3rd, Christopher W. Mastropietro Use of a novel vasoactive-ventilation-renal score to predict outcomes after paediatric cardiac surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2015 Mar; 20(3): 289–295. Published online 2014 Dec 8. doi: 10.1093/icvts/ivu409
- 2.- Miletic KG, Delius RE, Walters HL 3rd, Mastropietro CW. Prospective Validation of a Novel Vasoactive-Ventilation-Renal Score as a Predictor of Outcomes After Pediatric Cardiac Surgery. *Ann Thorac Surg.* 2016 Apr;101(4):1558-63. doi: 10.1016/j.athoracsur.2015.11.006. Epub 2016 Feb 10.
3. Kanazawa T, Egi M, Shimizu K, Toda Y, Iwasaki T. Intraoperative change of lactate level is associated with postoperative outcomes in pediatric cardiac surgery patients: retrospective observational study. *BMC Anesthesiology.* 2015 Mar 8;15:29. doi: 10.1186/s12871-015-0007-y. eCollection 2015.
- 4.- Duval B, Besnard T, Mion S Intraoperative changes in blood lactate levels are associated with worse short-term outcomes after cardiac surgery with cardiopulmonary bypass. *Perfusion.* 2019 Nov;34(8):640-650. doi: 10.1177/0267659119855857. Epub 2019 Jun 28.
- 5.- Cantinotti, M. (2016). B-Type Cardiac Natriuretic Peptides in the Neonatal and Pediatric Intensive Care Units. *Journal of Pediatric Intensive Care*, 05(04), 189–197. doi:10.1055/s-0036-1583543
- 6.- Zulueta, J. L., Vida, V. L., Perisinotto, E., Pittarello, D., & Stellin, G. (2013). The Role of Intraoperative Regional Oxygen Saturation Using Near Infrared Spectroscopy in the Prediction of Low Output Syndrome After Pediatric Heart Surgery. *Journal of Cardiac Surgery*, 28(4), 446–452. doi:10.1111/jocs.12122
7. Vida, V. L., Tessari, C., Cristante, A., Nori, R., Pittarello, D., Ori, C. Stellin, G. (2016). The Role of Regional Oxygen Saturation Using Near-Infrared Spectroscopy and Blood Lactate Levels as Early Predictors of Outcome After Pediatric Cardiac Surgery. *Canadian Journal of Cardiology*, 32(8), 970–977. doi:10.1016/j.cjca.2015.09.024
8. Wernovsky G, Wypij D, Jonas RA, Mayer JE Jr. Postoperative course and hemodynamic profile after the arterial switch operation in neonates and infants. *A*

comparison of low-flow cardiopulmonary bypass and circulatory arrest. *Circulation*. 1995 Oct 15;92(8):2226-35.

9. Gaies, Michael G. MD, MPH; Gurney, James G. PhD; Yen, Alberta H.; Napoli, Michelle L.; Gajarski, Robert J. MD; Ohye, Richard G. MD; Charpie, John R. MD, PhD; Hirsch, Jennifer C. MD Vasoactive–inotropic score as a predictor of morbidity and mortality in infants after cardiopulmonary bypass *Pediatric Critical Care Medicine*: March 2010 - Volume 11 - Issue 2 - p 234-238

10. Gaies MG, Gurney JG, Yen AH, Napoli ML, Gajarski RJ, Ohye RG, Charpie JR, Hirsch JC. Vasoactive-Inotropic Score (VIS) is Associated with Outcome After Infant Cardiac Surgery: An Analysis from the Pediatric Cardiac Critical Care Consortium (PC4) and Virtual PICU System Registries. *Pediatr Crit Care Med*. 2010 Mar; 11(2):234-8.

11. Davidson J, Tong S, Hancock H, Hauck A, da Cruz E, Kaufman J. Prospective validation of the vasoactive-inotropic score and correlation to short-term outcomes in neonates and infants after cardiothoracic surgery. *Intensive Care Med*. 2012 Jul;38(7):1184-90. doi: 10.1007/s00134-012-2544-x. Epub 2012 Apr 14.

12. Scherer B, Moser EA, Brown JW, Rodefeld MD, Turrentine MW, Mastropietro CW. Vasoactive-ventilation-renal score reliably predicts hospital length of stay after surgery for congenital heart disease. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2016 Nov; 152(5):1423-1429.e1. Epub 2016 Aug 20.

13. Karamlou T1.Vasoactive-ventilation-renal score. A preliminary report. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2016 Nov;152(5):1430-1431. doi: 10.1016/j.jtcvs.2016.07.068. Epub 2016 Aug 20.

14. Cashen K, Costello JM, Grimaldi LM, Narayana Gowda KM, Moser EAS, Piggott KD, Wilhelm M, Mastropietro CW. Multicenter Validation of the Vasoactive-Ventilation-Renal Score as a Predictor of Prolonged Mechanical Ventilation After Neonatal Cardiac Surgery. *Pediatr Crit Care Med*. 2018 Nov; 19(11):1015-1023.

15. Mavroudis C, Jacobs JP: Congenital heart surgery nomenclature and database project: overview and minimum dataset. *Ann Thorac Surg* 2000; 69(S1):-S372.

16. Lacour-Gayet F, Maruszewski B, Mavroudis C, Jacobs JP, Elliot MJ: Presentation of the International nomenclature for Congenital Heart Surgery. The long way from

nomenclature to collection of validated data at the EACTS. *Eur J Cardiothorac Surg* 2000; 18: 128-135.

17. Holm-Larsen S, Pedersen J, Jacobsen J, Paksé S, Kromann O, Hjortdal V: The RACHS-1 risk categories reflect mortality and length of stay in a Danish population of children operated for congenital Heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005; 28: 877-881.

18. Al-Radi O, Harrell Fe jr, Caldarone CA, Mccrindle BW, Jacobs JP, Gail-Williams m, et al: Case complexity scores in congenital Heart surgery: A comparative study of the Aristotle Basic Complexity score and the Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery (RACHS- 1) system. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007; 133:865-875.

XI. ANEXOS

Anexo 1.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS



No de paciente: _____

Datos sociodemográficos:

1. Edad cronológica: _____

2. Género: a. Masculino _____ b. Femenino _____

Condición clínica:

7. Diagnóstico de cardiopatía: _____ 7.1 Clasificación (cianógena/acianógena) _____

7.2 Clasificación de RACHS: _____ 7.3 Procedimiento realizado: _____

7.3 Tiempo de derivación cardiopulmonar _____ 7.4 Tiempo de pinzado aórtico: _____

7.4 Complicaciones presentadas: _____

8. Tiempo de ventilación mecánica: _____

9. Días en unidad de cuidados intensivos _____

10. Falleció el paciente _____

11. Delta de Creatinina _____

12. Índice Ventilatorio _____

11. Índice Inotrópico Vasoactivo Renal _____

Requerimientos para cálculo de Índice Vasoactivo ventilatorio renal a las 48 horas post operatorio.

12. Dosis de dobutamina _____

13. Dosis de adrenalina _____

14. Dosis de milrrinona _____

15. Dosis de vasopresina _____

16. Dosis de norepinefrina _____

17. Presión inspiratoria pico (PIP) _____

18. Presión al final de la espiración (PEEP) _____

Anexo 2. Escala de riesgo quirúrgico RACHS-1

Riesgo quirúrgico por procedimiento (RACHS-1)	
<p>Riesgo 1</p> <p>Cierre de CIA Cierre de PCA > 30 días Reparación de coartación aórtica > 30 días Cirugía de conexión parcial de venas pulmonares</p> <p>Riesgo 2</p> <p>Valvulotomía o valvuloplastia aórtica > 30 días Resección de estenosis subaórtica Valvulotomía o valvuloplastia pulmonar Reemplazo valvular pulmonar Infundibulectomía ventricular derecha Ampliación tracto salida pulmonar Reparación de fístula de arteria coronaria Reparación de CIV Reparación de CIA y CIV Reparación de CIA <i>ostium primum</i> Cierre de CIV y valvulotomía pulmonar o resección infundibular Cierre de CIV y retiro de bandaje de la pulmonar Reparación total de tetralogía de Fallot Reparación total de venas pulmonares > 30 días Derivación cavopulmonar bidireccional Cirugía de anillo vascular Reparación de ventana aorto-pulmonar Reparación de coartación aórtica < 30 días Reparación de estenosis de arteria pulmonar Reparación de corto-circuito de VI a AD</p> <p>Riesgo 3</p> <p>Reemplazo de válvula aórtica Procedimiento de Ross Parche al tracto de salida del VI Ventriculomiotomía Aortoplastia Valvulotomía o valvuloplastia mitral Reemplazo de válvula mitral Valvulotomía o valvuloplastia tricuspídea Reemplazo de válvula tricuspídea Reposición de válvula tricuspídea para Ebstein > 30 días Reimplante de arteria coronaria anómala Reparación de arteria coronaria anómala con túnel intrapulmonar (Takeuchi) Conducto de VD – arteria pulmonar Conducto de VI – arteria pulmonar Reparación de DVSVD con o sin reparación de obstrucción del VD Derivación cavo-pulmonar total (Fontan) Reparación de canal A-V con o sin reemplazo valvular</p>	<p>Bandaje de arteria pulmonar Reparación de tetralogía de Fallot con atresia pulmonar Reparación de <i>Cor-triatritum</i> Fístula sistémico-pulmonar Cirugía Switch atrial (Senning) Cirugía Switch arterial (Jatene) Reimplantación de arteria pulmonar anómala Anuloplastia Reparación de coartación aórtica y CIV Resección de tumor intracardiaco</p> <p>Riesgo 4</p> <p>Valvulotomía o valvuloplastia aórtica < 30 días Procedimiento de Konno Reparación de anomalía compleja (ventrículo único) por defecto septal ventricular amplio Reparación de conexión total de venas pulmonares < 30 días Reparación de TGA, CIV y estenosis pulmonar (Rastelli) Cirugía Switch atrial con cierre de CIV Cirugía Switch atrial con reparación de estenosis subpulmonar Cirugía Switch arterial con resección de bandaje de la pulmonar Cirugía Switch arterial con cierre de CIV Cirugía Switch con reparación de estenosis subpulmonar Reparación de tronco arterioso común Reparación de interrupción o hipoplasia de arco aórtico sin cierre de CIV Reparación de interrupción o hipoplasia de arco aórtico con cierre de CIV Injerto de arco transversal Unifocalización para tetralogía de Fallot o atresia pulmonar Doble switch</p> <p>Riesgo 5</p> <p>Reparación de válvula tricuspídea para neonato con Ebstein < 30 días Reparación de tronco arterioso con interrupción del arco aórtico</p> <p>Riesgo 6</p> <p>Estadio 1 para ventrículo izquierdo hipoplásico (Cirugía de Norwood) Estadio 1 para síndrome de ventrículo izquierdo procedimiento de Damus-Kaye-Stansel</p>

CIV: Comunicación interventricular; CIA: Comunicación interatrial; PCA: Persistencia del conducto arterioso; VI: Ventrículo izquierdo; VD: Ventrículo derecho; AD: Atrio derecho; TGA: Transposición de grandes arterias; DCSVD: Doble cámara de salida del ventrículo derecho; Canal AV: Canal atrioventricular

Anexo 3.- CARTA DE DISPENSA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Guadalajara, Jalisco, 21 de febrero de 2020

A quien corresponda:

H. Comité de Ética

UMAE Pediatría CMNO

Por medio de la presente, hago solicitud de dispensa de consentimiento informado para la realización del estudio:

“Asociación del índice vasoactivo-ventilatorio-renal con la evolución clínica en niños postoperados de cirugía cardíaca evaluada en la terapia intensiva.”

Al tratarse de un estudio retrospectivo, sobre datos de pacientes hospitalizados en el año 2018, procedentes de diferentes unidades de referencia, incluso de otros estados de la república, y algunos de los cuales presentaron desenlace fatal, se presenta la dificultad para localizar a los padres/tutores para la obtención del consentimiento informado. Además, no se realizará intervención alguna, ni interacción directa con los pacientes, sin generar ningún riesgo para éstos, únicamente se obtendrá información de los expedientes clínicos, de la cual se preservará la confidencialidad, al no incluir información sobre su identificación. Los datos obtenidos serán almacenados electrónicamente de manera privada, accesibles para los investigadores, con el compromiso de la eliminación de los mismos al término de la investigación y publicación de resultados.

Sin más por el momento, agradezco la atención prestada.

Dr. Carlos Ariel Espinoza Gutiérrez

MNF Médico especialista en medicina crítica pediátrica

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 99143463

Teléfono: 3315582719

Correo: docarielmx@yahoo.com.mx

Anexo 4. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Guadalajara, Jalisco a 21 de febrero de 2020

El C. **Dr. Carlos Ariel Espinoza Gutiérrez**, investigador responsable del proyecto titulado “**Asociación del índice vasoactivo-ventilatorio-renal con la evolución clínica en niños postoperados de cirugía cardiaca evaluada en la terapia intensiva.**” con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 724, Colonia Independencia. C. P 44360. Guadalajara, Jalisco; a 21 de febrero del 2020, 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.

Dr. Carlos Ariel Espinoza Gutiérrez

MNF Médico especialista en medicina crítica pediátrica
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.
Matricula: 99143463
Teléfono: 3315582719
Correo: docarielmx@yahoo.com.mx