



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI**

TESIS:

**FUNCIÓN VENTRICULAR DERECHA EVALUADA POR
ECOCARDIOGRAFÍA TRANSESOFÁGICA COMO PREDICTOR DE
MORTALIDAD EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDIACA.
ESTUDIO MULTICÉNTRICO.**

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:

CARDIOLOGÍA

PRESENTA:

DR. IVAN ISRAEL SILVESTRE FLORES

TUTORES:

DRA. DIANA ROMERO ZERUCHE

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIERRÉZ

DR. JUAN BETUEL IVEY MIRANDA



CIUDAD DE MÉXICO, FEBRERO 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



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 está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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

Agradecimientos

A mis padres por su esfuerzo, consuelo y amor que me impulsan a lograr mis metas, a mi hermano por su ejemplo de constancia e inteligencia, a mis tíos y abuelita por guiar mis pasos, buscar mi bienestar y su cariño incondicional. A Karina por ser mi sostén, mi compañera y cómplice en este camino. A mis profesores por su ímpetu, dedicación y compromiso.

“Cuando uno enseña, dos aprenden”.

Robert Heinlein.

**FUNCIÓN VENTRICULAR DERECHA EVALUADA POR ECOCARDIOGRAFÍA
TRANSESOFÁGICA COMO PREDICTOR DE MORTALIDAD EN PACIENTES
SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDIACA. ESTUDIO MULTICÉNTRICO.**

DR. GUILLERMO SATURNO CHIU

Director General
UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIÉRREZ

Director de Educación e Investigación en Salud
UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

DRA. KARINA LUPERCIO MORA

Jefa de División de Educación en Salud
UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

DRA. DIANA ROMERO ZERTUCHE

Tutor de tesis
UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI



Dictamen de Aprobación

Miércoles, 07 de abril de 2021

Ref. 09-B5-61-2800/202100/

DRA. ROMERO ZERTUCHE DIANA

DIVISION DE CIRUGIA, HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CENTRO MEDICO NACIONAL
SIGLO XXI, D.F. Sur

Presente:

Informo a usted que el protocolo titulado: **Función ventricular derecha evaluada por ecocardiografía transesofágica como predictor de mortalidad en pacientes sometidos a cirugía cardiaca. Estudio multicéntrico**, fue sometido a la consideración de este Comité Nacional de Investigación Científica.

Los procedimientos propuestos en el protocolo cumplen con los requerimientos de las normas vigentes, con base en las opiniones de los vocales del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Investigación del Comité Nacional de Investigación Científica del IMSS, se ha emitido el dictamen de **APROBADO**, con número de registro: R-2021-785-033.

De acuerdo a la normatividad vigente, deberá informar a esta Comité en los meses de enero y julio de cada año, acerca del desarrollo del proyecto a su cargo. Este dictamen sólo tiene vigencia de un año. Por lo que en caso de ser necesario requerirá solicitar una re aprobación al Comité de Ética en Investigación del Comité Nacional de Investigación Científica, al término de la vigencia del mismo.

Atentamente,

Dr. José Ramón Paniagua Sierra
Presidente del Comité Nacional de Investigación Científica

Se anexa dictamen
SNN/ iah. F-CNIC-2021-018

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congressos Av. Cuauhtémoc 330 Col. Doctores México 06720 56276900 ext.21210 cardia@cis.gob.mx

ÍNDICE

I.	RESUMEN	8
II.	MARCO TEÓRICO.....	11
III.	JUSTIFICACIÓN	16
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	17
V.	OBJETIVOS.....	18
VI.	HIPÓTESIS.....	18
VII.	MATERIAL Y MÉTODOS	19
	A. Marco Poblacional	
	B. Diseño muestral	
	C. Características del diseño	
	D. Criterios de selección	
	E. Estudios paraclínicos	
	F. Variables de estudio	
	G. Reclutamiento	
VIII.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	26
IX.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	26
X.	RECURSOS Y FACTIBILIDAD.....	28
XI.	RESULTADOS.....	29
XII.	DISCUSIÓN.....	34

XIII. CONCLUSIONES.....	37
XIV. ANEXOS.....	39
A. Flujograma	
B. Cronograma de actividades	
C. Carta de consentimiento informado	
XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	43

I. RESUMEN

TITULO DEL PROTOCOLO: Función ventricular derecha evaluada por ecocardiografía transesofágica como predictor de mortalidad en pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

Investigador Principal

Dr. Ivan Israel Silvestre Flores. Residente Cardiología UMAE Hospital de Cardiología

Tutora:

Dra. Diana Romero Zertuche. Cardióloga - Ecocardiografista UMAE Hospital de Cardiología CMN SXXI. Instituto Mexicano del Seguro Social.

Coinvestigadores:

Dr. Juan Betuel Ivey Miranda. UMAE Hospital de Cardiología CMN SXXI. Instituto Mexicano del Seguro Social.

Dr. Eduardo Almeida Gutierréz. UMAE Hospital de Cardiología CMN SXXI. Instituto Mexicano del Seguro Social.

Dra. Edith Liliana Posada Martínez. Médico adscrito de Ecocardiografía en Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez.

Dra. Lissa Sugeng. Médico adscrito de Ecocardiografía en Yale University School of Medicine. Connecticut. Estados Unidos de Norteamérica.

Marco teórico: Las enfermedades cardiovasculares actualmente son de magnitud pandémica. La cirugía cardíaca es el tratamiento para muchos de estos pacientes. La estratificación del riesgo previo a la cirugía es crucial, ya que dependiendo del riesgo estimado, decide realizarse o no tal operación. Actualmente la estimación del riesgo se realiza con la escala EuroSCORE que

contempla múltiples variables, incluyendo la función del ventrículo izquierdo, sin embargo no contempla la función del ventrículo derecho. En algunos escenarios como la estenosis aórtica ya se ha demostrado que la disfunción del ventrículo derecho confiere mayor riesgo de manera independiente. Actualmente contamos con mejores herramientas que permiten la mejor valoración de la función del ventrículo derecho como la ecocardiografía tridimensional. Existe un hueco en el conocimiento acerca de si la función del ventrículo derecho mejora la estratificación del riesgo en pacientes que serán llevados a cirugía cardíaca.

Objetivo: Determinar la asociación y magnitud de la misma entre la función del ventrículo derecho evaluado por ecocardiografía tridimensional transesofágica y la mortalidad a 30 días en pacientes que serán sometidos a cirugía cardíaca.

Material y métodos: Como parte de un estudio multicéntrico se estudiaron pacientes que se sometieron a cirugía cardíaca. Previo a la cirugía en quirófano se realizó ecocardiograma transesofágico 2D y 3D con énfasis en parámetros de la función del ventrículo derecho. Así mismo se calculó el riesgo quirúrgico con la herramienta EuroSCORE. Se dio seguimiento para determinar mortalidad intrahospitalaria. Se realizó un modelo de regresión de riesgos proporcionales de Cox donde se incluyó la función del ventrículo derecho como variable independiente, el tiempo a la muerte como la variable dependiente, y el EuroSCORE como covariable. Se determinó si la función del ventrículo derecho es un predictor independiente de mortalidad. Se consideró como estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$.

Factibilidad: El estudio es factible dado que en el Hospital de Cardiología CMN SXXI IMSS es un referente para la realización de cirugía cardíaca a nivel nacional. De acuerdo al tamaño de la muestra y a que éste es un estudio multicéntrico, se

consideró que una vez iniciada la fase de inclusión en 12 a 24 meses se alcanzó el tamaño de la muestra suficiente. El Hospital de Cardiología cuenta con material humano y tecnológico suficiente para realizar las mediciones ecocardiográficas deseadas para la evaluación del ventrículo derecho.

Tiempo a desarrollarse: Octubre 2020 – Diciembre 2023

Palabras clave: fracción de expulsión del ventrículo derecho, FEVD 3D, Desplazamiento sistólico del anillo tricúspideo, TAPSE, Cambio de área fraccional del ventrículo derecho, CAF del VD, mortalidad, cirugía cardíaca.

II. MARCO TEÓRICO

II. A. Cirugía Cardíaca

Las enfermedades del corazón continúan siendo la primera causa de muerte a nivel mundial.(1-3) La cardiopatía isquémica es la más prevalente dentro de las enfermedades del corazón que con frecuencia continua requiriendo de cirugía de revascularización .(4) Sin embargo existen otros escenarios en donde la cirugía sigue siendo el tratamiento de elección, por ejemplo enfermedades valvulares, endocarditis y sus complicaciones y las cardiopatías congénitas.

Actualmente existen diferentes escalas para calcular el riesgo quirúrgico de los pacientes que son llevados a cirugía cardíaca. Entre las diferentes escalas, la más ampliamente utilizada es el EUROSCORE II; la cual incluye diferentes variables propias del individuo, de la cirugía en sí y del estado hemodinámico del paciente en ese momento; sin embargo ninguna de estas escalas contempla la función del ventrículo derecho como factor de riesgo.(5-6)

II. B. El ventrículo derecho

El ventrículo derecho (VD) es la estructura más anterior del corazón, tiene forma de media luna o creciente. Anatómicamente está compuesto de 3 porciones: 1) porción de entrada, compuesta por la válvula tricúspide, cuerdas tendinosas y músculos papilares, 2) la porción trabecular, constituida por el miocardio apical y 3) el cono o infundíbulo, que corresponde a la porción de salida del VD, limitada por la válvula pulmonar. El VD está compuesto principalmente de 2 capas de fibras musculares, la capa superficial que abarca aproximadamente el 25% del grosor de la pared, dispuesta circunferencialmente extendiéndose hacia el ventrículo izquierdo contribuyendo a la interdependencia biventricular; y la capa subendocárdica dispuesta de manera longitudinal que abarca el 75% del grosor

de la pared y contribuye en mayor proporción a la función sistólica del VD. Debido a su conformación, la evaluación del VD resulta más compleja comparada con la del ventrículo izquierdo.(7)

II. C. Evaluación de la función ventricular derecha

El estudio de la función del VD se puede realizar con métodos invasivos y no invasivos. La monitorización invasiva se lleva a cabo a través de la colocación de catéteres intracavitarios, lo cual requiere de personal de la salud entrenado; además este tipo de monitorización no siempre se encuentra disponible. Respecto a la evaluación no invasiva, ésta se puede realizar con diferentes estudios de imagen como el ecocardiograma, la resonancia magnética cardíaca o la tomografía cardíaca. El ecocardiograma tiene la ventaja de estar ampliamente disponible y ser de menor costo; proporciona información acerca de la etiología, el estado hemodinámico actual y en algunos casos puede guiar procedimientos de urgencia, por ejemplo, una pericardiocentesis.

II. C. 1. Evaluación ecocardiográfica de la función del ventrículo derecho

Actualmente existen recomendaciones específicas acerca de cómo evaluar la función del VD con ecocardiografía emitidas por la Sociedad Americana de Ecocardiografía.(7) Existen varios parámetros con los cuales se puede evaluar la función del VD mediante ecocardiografía, algunas ya han demostrado ser marcadores pronóstico en diferentes patologías y otras que son relativamente nuevas y se encuentra en estudio:

- 1) TAPSE (excursión sistólica del plano del anillo tricuspídeo); es la distancia que se desplaza el anillo tricuspídeo durante la sístole, es decir cuántos milímetros se acerca el anillo tricuspídeo hacia la punta del corazón durante la sístole. Esta

medida es importante porque la mayoría de las fibras miocárdicas del VD son longitudinales, de manera que la evaluación sistólica del VD debe comprender el desplazamiento longitudinal; se considera anormal un valor <17 mm (7).

- 2) Velocidad de onda S' tricuspídea: es la distancia que se desplaza el anillo tricuspídeo durante la sístole en relación al tiempo, se expresa como el número de centímetros que avanza en un segundo. Al igual que TAPSE, esta medida refleja la función de las fibras longitudinales, tiene amplia aceptación a nivel internacional, es altamente reproducible y puede aportar información adicional a la que da el TAPSE sobre la función sistólica; se considera anormal un valor <9.5 cm/seg (7).
- 3) Deformación o "strain" longitudinal del VD: se refiere al porcentaje de deformación entre dos puntos en el miocardio; actualmente no existe un valor universalmente aceptado de normalidad.(9) El estudio de la deformación miocárdica mediante el "strain longitudinal global sistólico pico" es ya una realidad en la evaluación de la disfunción miocárdica subclínica del ventrículo izquierdo por quimioterapéuticos.(8-10)
- 4) Fracción de expulsión del VD. El estándar de referencia para el cálculo de volúmenes y fracción de expulsión sigue siendo la resonancia magnética; sin embargo, en los últimos años con el advenimiento de las nuevas tecnologías de ecocardiografía tridimensional, el eco ha demostrado excelente correlación con la RMC, con una ligera infraestimación en el cálculo de los volúmenes pero sin diferencias significativas respecto a la fracción de expulsión. Sin embargo existe poca información respecto a la utilidad pronóstica de la fracción de expulsión del VD, por lo que actualmente existen muchas líneas de investigación a este respecto. (9)

II. C. 2. Evaluación ecocardiográfica tridimensional de la FEVD

El cálculo de la fracción de expulsión del VD de manera tridimensional se puede realizar con ecocardiograma transtorácico o transesofágico. La situación torácica anterior del VD hace posible obtener imágenes transtorácicas de suficiente calidad para poder ser analizadas con los softwares actuales, sin embargo la factibilidad es variable dependiendo de la expertíz del ecocardiografista. En el ecocardiograma transesofágico es también factible la adquisición de imágenes tridimensionales del VD, requiriendo de menos entrenamiento, debido a la mayor cercanía de la sonda de ultrasonido con las estructuras cardiacas. Actualmente, el ecocardiograma transesofágico perioperatorio está indicado en la mayoría de las cirugías de corazón, para evaluación perioperatoria, identificación de complicaciones y evaluación del resultado postquirúrgico inmediato. (11)

II. D. Función del ventrículo derecho como predictor de desenlaces clínicos.

Existe muy poca evidencia acerca de la utilidad de la evaluación del VD como predictor de riesgo en cirugía cardiaca. Maslow y colaboradores reportaron su experiencia en una cohorte retrospectiva de 41 pacientes. Todos los pacientes tenían FEVI severamente disminuida (menor o igual 25%) y fueron programados para cirugía de revascularización coronaria electiva; la función del VD fue evaluada con cambio fraccional de áreas (ecocardiografía bidimensional) en el ecocardiograma preoperatorio. De los 41 pacientes, 7 tuvieron disfunción del VD definido como un cambio fraccional de áreas menor o igual a 35%. Su principal covariable fue la FEVI, la cual fue similar en ambos grupos. Los resultados fueron que los pacientes con disfunción ventricular derecha tuvieron más días de ventilación mecánica invasiva, de estancia en cuidados intensivos y de estancias hospitalaria total. El desenlace principal que fue la mortalidad, fue de 100% vs 9%

en el grupo con y sin disfunción ventricular derecha respectivamente, a dos años de seguimiento ($p < 0.001$). (12)

Por otro lado, recientemente se publicó un artículo por Padang R. y colaboradores, en

donde de manera retrospectiva se analizaron 1299 pacientes con disfunción ventricular derecha y se encontró que la mortalidad a 1 año de seguimiento de pacientes con disfunción grave fue de aproximadamente 40% y que esto puede variar de acuerdo a la etiología de la falla derecha. (13)

Existen otros escenarios en los que se ha demostrado que la disfunción del VD es un

factor determinante del pronóstico de los pacientes. Por ejemplo, en un estudio retrospectivo de 111 pacientes operados de cirugía de revascularización coronaria que requirieron de dispositivo de asistencia ventricular (ECMO) posquirúrgico, la mortalidad fue significativamente más alta en aquellos que presentaban disfunción del VD analizada con strain del VD y con TAPSE. (14) En otro estudio que incluyó 250 pacientes referidos para diversos tipos de cirugía cardíaca (cambio valvular aórtico, cambio valvular mitral y revascularización coronaria) se analizó mortalidad postoperatoria y se encontró que la disfunción del VD analizada con fracción de acortamiento, TAPSE y strain fue significativamente más alta comparada con aquellos pacientes con función normal ($p < 0.05$ para todos), además se encontró un valor aditivo del strain cuando se agrega al análisis. (15)

Debemos mencionar que estos estudios tienen importantes limitaciones para poder ser usados en la práctica diaria: 1) fueron estudios retrospectivos con las conocidas limitaciones que esto tiene; 2) el tamaño de la muestra fue pequeño; 3) no se realizó un análisis multivariado para determinar que la disfunción del VD

fuera un predictor independiente, posiblemente los pacientes con disfunción ventricular derecha tenían otras comorbilidades que podrían explicar los resultados; 4) no se determinó la variabilidad intra e interobservador de las variables ecocardiográficas utilizadas; 5) el cambio fraccional de áreas, el TAPSE o el strain no son en la actualidad parámetros suficientes para evaluar la función del ventrículo derecho, como sí lo es la FEVD. Por tal motivo consideramos que continuar esta línea de investigación está justificado.

III. JUSTIFICACIÓN

Conocer si la función del ventrículo derecho es un predictor independiente de mortalidad en pacientes sometidos a cirugía cardíaca, esto puede ayudarnos a identificar pacientes con mayor riesgo de manera prequirúrgica que podrían beneficiarse de seguimiento más estrecho durante la cirugía.

La información obtenida de este trabajo puede servir a mediano plazo para iniciar una línea de investigación que tenga como objetivo validar una escala construida a partir de nuestros resultados, para mejorar la predicción de mortalidad en estos pacientes con alto riesgo de desenlaces desfavorables.

A largo plazo, esta información puede servir para realizar ensayos clínicos que tengan como objetivo optimizar la función del ventrículo derecho de manera prequirúrgica en pacientes con mayor riesgo durante la cirugía.

Este trabajo es relevante, pues representa una oportunidad para mejorar la estratificación del riesgo en un momento crucial que es cuando el paciente será llevado a un procedimiento quirúrgico de riesgo alto, sin que esto implique aumentar los costos de la atención.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La patología cardíaca es un problema de salud mundial. La cirugía cardíaca ha demostrado mejorar el pronóstico de muchos pacientes, sin embargo el éxito depende de la estratificación del riesgo quirúrgico para saber qué pacientes se beneficiarán de algún procedimiento. La estimación del riesgo quirúrgico de manera convencional contempla múltiples variables, sin embargo no incluye la función del ventrículo derecho.

En la práctica diaria es notable como la disfunción del ventrículo derecho impacta desfavorablemente en estos pacientes.

Desconocemos cuál es la asociación que existe entre la función del ventrículo derecho y

la mortalidad en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Por lo anterior, nos planteamos la siguiente pregunta:

En pacientes que serán sometidos a cirugía por cualquier causa:

- ¿Cuál es la asociación y magnitud de la misma entre la función del ventrículo derecho evaluado por ecocardiografía transesofágica y la mortalidad a 30 días?

V. OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

Determinar la asociación y magnitud de la misma entre la función del ventrículo derecho evaluado por ecocardiografía transesofágica y la mortalidad a 30 días en pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

Objetivos específicos.

En pacientes que serán sometidos a cirugía cardíaca:

1. Medir la fracción de expulsión del ventrículo derecho mediante ecocardiograma transesofágico tridimensional previo a la cirugía en quirófano.
2. Calcular el EuroSCORE previo a la cirugía.
3. Seguir de manera intrahospitalaria y extrahospitalaria a estos pacientes para determinar la mortalidad a 30 días.

Objetivo secundario:

Determinar la asociación y magnitud de la misma entre la función del ventrículo derecho evaluado por ecocardiografía transesofágica y la mortalidad intrahospitalaria a un año en pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

VI. HIPÓTESIS

- En pacientes con patología cardíaca que serán sometidos a cirugía, la disfunción del ventrículo derecho se asociará al triple de riesgo de mortalidad a 30 días.

VII. MATERIAL Y MÉTODOS

VII. A. Marco poblacional.

Este estudio se plantea como un estudio prospectivo, observacional, en el cual participa en la recolección de los datos. La UMAE Hospital de Cardiología. Centro Médico Nacional Siglo XXI. IMSS.

Hubo un investigador responsable, que se encargó de la recolección de los datos y de que este proceso se lleve a cabo bajo la normatividad institucional y apegados a los lineamientos de los comités de ética a investigación.

Únicamente los datos anonimizados obtenidos de dichos pacientes son los que se compartieron en la base de datos del estudio.

- A. Población diana: Pacientes que fueron sometidos a cualquier tipo de cirugía cardíaca.
- B. Población accesible: Pacientes que fueron sometidos a cirugía cardíaca.

El estudio se llevó a cabo de Octubre de 2020 hasta diciembre de 2023.

En la UMAE Hospital de Cardiología CMN SXXI, el inicio de recolección de datos se hizo al momento de contar con el protocolo aprobado por los Comités Nacional y Local de Investigación y Ética.

VII. B. Diseño muestral.

- A. Tipo de muestreo: No aleatorio de casos consecutivos.
- B. Tamaño de la muestra:

La fórmula para calcular una razón de riesgos con riesgos proporcionales de Cox es:

$$E = \frac{(z_{1-\alpha/k} + z_{1-\beta})^2}{\sigma^2 \beta_1^2 (1 - R^2)}$$

Donde E denota el número total de eventos necesarios; β_1 denota el coeficiente de regresión de la covariable de interés; σ denota la desviación estándar de la covariable de interés; R^2 es la proporción de la varianza explicada por la regresión.

$$(1.96 + 0.842)^2 / 0.6^2 * 1.098^2 * (1 - 0^2) =$$

$$7.85 / 0.36 * 1.21 * 1 =$$

$$7.85 / 0.4356 = 18$$

Se utilizó un valor de alfa de 0.05 a 2 colas y poder de 0.80. Asumiendo una razón de riesgo de 3.0 (hazard ratio), una desviación estándar de la covariable de interés de 0.6, se tiene que el tamaño mínimo de muestra incluye 18 eventos. Dado que la proporción de desenlaces esperados es del 9%, se tiene un tamaño total de la muestra de 200 pacientes.

VII. C. Características del diseño

Maniobra	Direccionalidad	Recolección de información	Número de grupos	Tipo de estudio
Observacional	Prospectivo	Prolectivo	Analítico	Estudio de cohorte

VII. D. Criterios de selección:

1. Criterios de inclusión:
 - a. Pacientes de la UMAE Hospital de Cardiología CMN Siglo XXI con patología cardiaca que serán sometidos a cirugía.
 - b. Mayores de 18 años de edad.

- c. Cualquier género.
 - d. Con consentimiento informado para participar en el estudio.
2. Criterios de No Inclusión:
- a. Pacientes en quienes no se pueda realizar ecocardiogramapreoperatorio.
 - b. Pacientes en quienes no se pueda calcular el EUROSCORE.
3. Criterios de Eliminación:
- a. Sujetos que deseen salir del estudio.
 - b. Los pacientes que se pierdan durante el seguimiento no se eliminaron sino que se usó la información disponible.

VII. E. Estudios paraclínicos.

Se realizó ecocardiograma transesofágico a todos los pacientes en el quirófano, antes de la derivación cardiopulmonar.

Se utilizó un equipo de ecocardiografía EPIC (PHILLIPS) con transductor matricial transesofágico; los estudios se realizaron por un ecocardiografista y las imágenes se analizaron por 2 ecocardiografistas. Los pacientes se prepararon de acuerdo a la normativa habitual de anestesióloga y una vez concluido este proceso se colocó la sonda transesofágica en esófago medio. Se obtuvieron imágenes y medidas 3D estandarizadas por la Sociedad Americana de Ecocardiografía. Se guardaron tres secuencias de volumen completo de 4 latidos cada uno, sincronizados con el QRS. Los resultados de los estudios fueron anotados en las hojas de recolección de datos. Los estudios fueron guardados en un disco duro externo solamente con el número del paciente, no se anotó el nombre del paciente para mantener la confidencialidad. La información fue almacenada offline en el software QLAB.

Evaluación de la variabilidad intraobservador: Al completarse el tamaño de la muestra, se escogieron aleatoriamente 10 estudios. Dichos estudios se volvieron a analizar por el

ecocardiografista que los había realizado inicialmente, teniendo en cuenta que pasaron por lo menos 2 semanas desde que se realizó el primer estudio; el ecocardiografista no conoció el nombre del paciente ni tuvo acceso a los primeros resultados. Se compararon los resultados de los primeros estudios con los segundos para evaluar la variabilidad intraobservador.

Evaluación de la variabilidad interobservador: Cada ecocardiografista analizó 10 de los estudios que no había realizado inicialmente; el ecocardiografista no conoció el nombre del paciente ni tuvo acceso a los primeros resultados. Se compararon los resultados de ambos ecocardiografistas para evaluar la variabilidad interobservador.

VII. F. Variables de estudio.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Función dentro del Protocolo	Tipo de Variable	Unidades de Medición
Fracción de expulsión del ventrículo derecho	Es el porcentaje de sangre que expulsa el ventrículo derecho en cada latido	Con el equipo de ecocardiografía se guardarán tres secuencias de volumen completo donde se incluya el ventrículo derecho y esté sincronizado con el electrocardiograma.	Independiente	Cuantitativa	Unidades porcentuales (1-100%)
Tiempo a la muerte	Término de la vida	Se documentará en el expediente clínico si un paciente ha fallecido durante su hospitalización; se determinará el número de días desde la operación hasta la muerte para calcular el tiempo al evento. Si el paciente ha sido dado de alta se le realizará una llamada a los 30 días de la cirugía para determinar si está vivo o no. Si está vivo se censurará su seguimiento al día 30.	Dependiente	Cualitativa dicotómica	0= no 1= si Survt=número de días
EuroSCORE	Estimación del riesgo de mortalidad de acuerdo a una escala internacional validada	Se usará la página web http://www.euroscore.org/calcp.html y se marcarán las características de cada paciente. La página mostrará el porcentaje estimado de muerte de cada paciente.	Potencialmente confusora	Cuantitativa	Unidades porcentuales (0-100%)
Edad	Número de años desde que ha nacido una persona	Se calculará como la fecha de la cirugía menos la fecha de nacimiento obtenido del expediente clínico.	Descriptor	Cuantitativa	Años

Género	Características fenotípicas que definen a una persona como hombre o mujer	Se obtendrá del expediente clínico	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=mujer 1=hombre
Diabetes mellitus	Enfermedad caracterizada por elevación de la glucosa	Se obtendrá del expediente clínico	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
Hipertensión arterial	Enfermedad caracterizada por elevación de la presión arterial	Se obtendrá del expediente clínico	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
Dislipidemia	Enfermedad caracterizada por elevación de colesterol y/o triglicéridos	Se obtendrá del expediente clínico	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
Tabaquismo	Hábito de fumar.	Se obtendrá del expediente clínico	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
EPOC	Obstrucción pulmonar a la salida del aire.	Se obtendrá del expediente clínico	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
Arteriopatía extracardiaca	Enfermedad caracterizada por obstrucción de las arterias periféricas	Se obtendrá del expediente clínico; en caso de duda se interrogará síntomas específicos al paciente.	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
Disfunción neurológica	Enfermedad caracterizada por disminución de las funciones neurológicas	Se obtendrá del expediente clínico; en caso de duda se interrogará síntomas específicos al paciente.	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
Cirugía cardiaca previa	Procedimiento quirúrgico que involucra el corazón	Se obtendrá del expediente clínico; en caso de duda se interrogará al paciente.	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
Creatinina	Producto final del metabolismo de la creatina	Se obtendrá de los resultados de laboratorio preoperatorios realizados de rutina	Descriptor	Cuantitativa	Mg/dl
Endocarditis activa	Infección de las válvulas del corazón	Se obtendrá del expediente clínico	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
Situación preoperatoria crítica	Paciente dependiente de aminas y/o intubación	Se obtendrá del expediente clínico	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si

	orotraqueal antes de la cirugía				
Angina inestable	Dolor torácico típico de reciente inicio o que ha aumentado en su frecuencia o intensidad o en reposo.	Se obtendrá del expediente clínico o se preguntará directamente al paciente.	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
IAM reciente	Infarto agudo de miocardio en los 7 días previos a la cirugía	Se obtendrá del expediente clínico	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
Presión sistólica pulmonar	Presión de la arteria pulmonar en sístole	Con el equipo de ecocardiografía Vivid 9 (General Electric) se medirá el gradiente de insuficiencia tricuspídea y se le sumará la presión de la aurícula derecha calculada en base a la escala 3-8-15 según el diámetro y el porcentaje del colapso inspiratorio de la vena cava inferior.	Descriptor	Cuantitativa	mmHg
Cirugía de emergencia	Paciente que es operado en las 24 horas posteriores a su ingreso.	Se obtendrá del expediente clínico	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
Cirugía añadida a la coronaria	Otra cirugía diferente a la revascularización coronaria durante su estancia hospitalaria.	Se obtendrá del expediente clínico	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
Cirugía sobre raíz aórtica	Cirugía que involucre cualquier segmento de la arteria aorta.	Se obtendrá del expediente clínico	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
Comunicación interventricular post-infarto	Ruptura del septum interventricular secundaria a infarto agudo de miocardio.	Se obtendrá del expediente clínico	Descriptor	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
Tiempo de bomba	Tiempo total desde que el paciente inicia la circulación extracorpórea hasta que sale de ella.	Se obtendrá del expediente clínico	Potencialmente confusora	Cuantitativa	Minutos
Días de estancia en terapia intensiva	Número de días desde el ingreso hasta el día que es dado de alta de la	Se obtendrá del expediente clínico	Dependiente (secundaria)	Cuantitativa	Días

	terapia intensiva.				
Días de estancia hospitalaria total	Número de días desde que el paciente ingresa al hospital hasta que es dado de alta o si fallece dentro del mismo.	Se obtendrá del expediente clínico	Dependiente (secundaria)	Cuantitativa	Días
Días de intubación	Número de días que el paciente está con ventilación mecánica invasiva.	Se obtendrá del expediente clínico	Dependiente (secundaria)	Cuantitativa	Días
Síndrome de bajo gasto cardiaco	Datos de hipoperfusión sistémica, índice cardiaco < 2.2 L/min/m ² y presiones de llenado normales o altas (PCP>15 mmHg)	Se obtendrá del expediente clínico	Dependiente (secundaria)	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si
Lesión renal aguda	Elevación de creatinina de 0.3 mg/dL del basal o flujo urinario <0.5 ml/Kg/hr por >6 horas.	Se obtendrá del expediente clínico	Dependiente (secundaria)	Cualitativa Dicotómica	0=no 1=si

VII. G. Reclutamiento.

1. Todos los días el investigador revisó la programación quirúrgica del díasiguiente e identificó a los pacientes programados para cirugía cardiaca.
2. Revisó el expediente para determinar si cumplen con los criterios de inclusión.
3. El investigador acudió a la cama de los pacientes que cumplieron con los criteriosde inclusión para invitarlos a participar en el estudio.
4. Si el paciente cumplió los criterios de inclusión y firmó el consentimiento informado, el investigador acudió a la sala de quirófano y esperó a que el paciente fuera anestesiado para introducir la sonda transesofágica y adquirió las imágenes requeridas.
5. Se dió seguimiento a los pacientes durante toda su estancia hospitalaria y a los 30 días

para determinar desenlaces.

6. Se hicieron revisiones de expedientes bimestrales para determinar si el paciente ha tenido hospitalizaciones o ha fallecido.

VIII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

a) Se hizo un análisis exploratorio para verificar los valores ingresados a la base de datos, y se vio si existen valores “missing”.

b) Análisis descriptivo para variables cuantitativas con media y desviación estándar, o mediana y rangos intercuartílicos según la distribución. Para variables cualitativas, frecuencias absolutas y relativas.

c) Análisis comparativo con T de Student o U de Mann-Whitney para variables cuantitativas de acuerdo a la distribución; chi cuadrada o prueba exacta de Fisher para variables cualitativas.

d) Análisis inferencial con regresión de riesgos proporcionales de Cox bivariada y multivariada. En el modelo multivariado la fracción de expulsión del ventrículo derecho fue la variable independiente, el tiempo al evento fue la variable dependiente, y el EuroScore fue incluido como covariable. En todos los casos se consideró estadísticamente significativa una $p < 0.05$.

IX. CONSIDERACIONES ÉTICAS

1. Riesgo de la investigación: el riesgo del estudio de acuerdo a la Ley General de Salud en Materia de Investigación es: con riesgo mayor al mínimo (13). Si bien en nuestro Hospital no se realiza de manera rutinaria el ecocardiograma transesofágico preoperatorio, éste si está recomendado por Sociedad Internacionales. Durante el estudio se aportó información relevante respecto a la patología en cuestión, y esta información fue potencialmente útil al cirujano. Si durante el estudio se detectó alguna anomalía no detectada anteriormente, se notificó al cirujano y al médico tratante para que, si así lo consideraron, se realizaron las modificaciones diagnósticas/terapéuticas correspondientes. El ecocardiograma

transesofágico tiene un riesgo sumamente bajo de complicaciones como lo son la lesión de la orofaringe o el esófago. Dado que la información obtenida en el ecocardiograma transesofágico es potencialmente útil en la mayoría de las cirugías, es un estudio recomendado por las guías internacionales, y la baja probabilidad de lesiones, consideramos que el riesgo-beneficio de la investigación es favorable. Todos los procedimientos que se llevaron a cabo en el presente proyecto de investigación se apegaron a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.

2. Contribuciones y beneficios: los participantes no recibieron beneficio directo, sin embargo se buscó que los resultados de la presente investigación contribuyan a obtener información valiosa que podría brindar la oportunidad de detectar a pacientes en riesgo de tener complicaciones.

3. Confidencialidad: Los investigadores garantizamos que la información obtenida de las hojas de recolección y los estudios de ecocardiograma fueron plenamente anónimas y no vinculables a los individuos a los cuales pertenecen; con esto aseguramos que no pueda derivarse de esta investigación alguna información sobre estos participantes. Para esto, la información fue almacenada en una base de datos donde no se escribió el nombre ni el número de seguridad social del paciente, sino solo un número identificador. En otra base por separado, se tuvo la información del número identificador con el nombre y número de seguridad del paciente. ambas bases de datos fueron cifradas con contraseñas y guardadas en una computadora que también tiene contraseña para el acceso.

4. Condiciones en las que se solicita el consentimiento informado: Para este estudio, previo al inicio del mismo, se solicitaron consentimiento informado. El consentimiento informado fue impreso y firmado por duplicado con una copia para el paciente. La invitación a participar en este estudio se realizó por el investigador Ivan Israel Silvestre Flores, quien no estará involucrado en la atención de los pacientes. El paciente tuvo la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento que así lo decidió. Se enfatizó que el paciente tiene

libertad total de decidir si acepta o no participar en el estudio, pudiendo decir o no las razones para no aceptar. Se aclaró que el no aceptar participar no afectó de ninguna manera el tratamiento del paciente.

5. Forma de selección de los pacientes: se incluyó a todos los pacientes que cumplan los criterios de ingreso. De ninguna manera se dejaron de invitar ni se dió preferencia de algún paciente sobre otro.

X. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

1. RECURSOS MATERIALES.

El estudio se llevó a cabo en instalaciones de la UMAE Hospital de Cardiología CMN SXXI con sus propios recursos.

Los consumibles de oficina, equipo de cómputo para recolección de la información y análisis de la información corrieron a cargo del equipo investigador.

2. RECURSOS HUMANOS

Los integrantes del presente trabajo incluyen en la UMAE Hospital de Cardiología:

- a) Tesista/ Investigador: Ivan Israel Silvestre Flores
- b) Tutora/Coinvestigadora: Diana Romero Zertuche
- c) Coinvestigador: Juan Betuel Ivey Miranda

3. RECURSOS FINANCIEROS

Los recursos materiales para los estudios paraclínicos forman parte de la atención de estos pacientes y se encuentran en el Hospital de Cardiología. Los recursos adicionales como uso de papelería, equipo de cómputo corrieron a cargo de los investigadores, por lo cual no fueron necesarios más recursos financieros.

XI. RESULTADOS

Se incluyeron un total de 124 pacientes entre ambos centros (UMAE Hospital de Cardiología. Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Nacional de Cardiología. “Ignacio Chávez”).

La **Tabla 1** muestra las características basales de los pacientes.

La edad promedio fue de 55 años (± 14), siendo el sexo masculino el de mayor porcentaje (51%), la comorbilidad con mayor prevalencia fue la Insuficiencia Cardíaca (66%) seguido de la Hipertensión Arterial Sistémica (44%), y en tercer lugar la Enfermedad Arterial Coronaria (30%), seguida de la Dislipidemia (27%) y la Diabetes Mellitus tipo 2 (26%), el tabaquismo estuvo presente hasta en un 33% de la población.

Se incluyeron en el estudio diferentes tipos de cirugía sin embargo en orden de frecuencia la que más se realizó fue a nivel de la válvula aórtica (48%), el siguiente abordaje con mayor frecuencia fue secundario a valvulopatía mitral (33%), en tercer lugar fue la revascularización coronaria (23%), sin embargo cabe mencionar que frecuentemente estos abordajes pueden coexistir en un mismo evento quirúrgico.

Con respecto al score de riesgo que desde el diseño del estudio se decidió utilizar fue el EuroScore II, resultando el score promedio de la población de 3%.

Variable	n=124
Edad (años)	55 ± 14
Sexo femenino	49%
Peso (kg)	72 ± 18
Altura (cm)	162 ± 9
Diabetes	26%
Hipertensión	44%
Dislipidemia	27%
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	2%
Tabaquismo	33%
Enfermedad vascular cerebral	7%
Enfermedad arterial coronaria	30%
Insuficiencia Cardíaca	62%
Cirugías:	
• Revascularización coronaria	23%
• Valvulopatía aórtica	48%
• Aortopatía	15%
• Valvulopatía mitral	33%
EuroScore II	

Tabla 1. Características basales de la población en estudio.

Las características ecocardiográficas evaluadas de manera prequirúrgica se resumen en la **Tabla 2.**

De los 124 pacientes englobados en el estudio se encontró una Fracción de Expulsión del Ventrículo Izquierdo por método 2D de 53% (± 14), con respecto a los volúmenes del Ventrículo Izquierdo indexados se encontró un promedio de volumen telediastólico de 74 ml/m² (± 22) y telesistólico 35 ml/m² (± 21).

En promedio el Volumen de la Aurícula Izquierda indexado biplanar fue de 38 ml/m² (± 16) y la Presión Sistólica de la Arteria Pulmonar fue de 48 mmHg (34-60) estimado mediante la ecuación simplificada de Bernoulli con la velocidad máxima de regurgitación tricuspídea.

Variable	n=124
FEVI 2D (%)	53 ± 14
VTD VI index (ml/m ²)	74 ± 22
VTS VI index (ml/m ²)	35 ± 21
Volumen AI index (ml/m ²)	38 ± 16
Relación E/e' promedio	13 ± 6
PSAP (mmHg)	48 (34 – 60)

Tabla 2. Evaluación ecocardiográfica global.

La evaluación de la función global del ventrículo derecho se muestra en la **Tabla 3**. Con respecto a la variable independiente del estudio, la Fracción de Expulsión del Ventrículo Derecho por método 3D guiado por Ecocardiograma Transesofágico tuvo una mediana de 47% (41-54), siendo el punto de corte para hablar de disfunción menor de 45%, de acuerdo al diseño del estudio.

La mediana de Volumen Telediastólico del Ventrículo Derecho fue de 106.5 ml (81.5-154) y del Volumen Telediastólico del Ventrículo Derecho fue de 56 ml (41.5-79.5), con respecto a los diámetros basales se obtuvo una mediana del diámetro basal 43 mm (37 – 51), diámetro medio 38 mm (32 – 46), así como de diámetro longitudinal 71 mm (66 – 78).

Dentro de los demás parámetros para evaluar la función sistólica global del ventrículo derecho se valoró el desplazamiento sistólico del anillo tricuspídeo (TAPSE) con un valor de corte para hablar de disfunción menor de 17 mm, siendo el promedio de 19 mm ± 5, así como también se tomó en cuenta el Cambio de Área Fraccional (CAF) el cual tiene un punto de corte menor de 35% para hablar de disfunción del ventrículo derecho, con un promedio encontrado en la población de 41% ± 11 y por ultimo se evaluó el Strain de la Pared libre del Ventrículo Derecho utilizando como punto de corte un valor mayor de -20%, resultado un promedio en la población de 25% ± 8.

Variable	n=124
FEVD 3D (%)	47 (41 – 54)
VTD VD (ml)	106.5 (81.5 – 154)
VTS VD (ml)	56 (41.5 – 79.5)
VD diámetro basal	43 (37 – 51)
VD diámetro medio	38 (32 – 46)
VD diámetro longitudinal	71 (66 – 78)
TAPSE (mm)	19 ± 5
FAC VD (%)	41 ± 11
Strain de la pared libre VD	25 ± 8

Tabla 3. Evaluación de la función ventricular derecha.

Para contestar nuestra pregunta de investigación se realizó un análisis de sobrevida utilizando un análisis inferencial con regresión de riesgos proporcionales de Cox. El primer análisis resumido en la **Tabla 4** es considerando a las variables de función ventricular derecha como variables cuantitativas. Encontrando que por cada punto de mejora de la FEVD 3D se asocia a una disminución del riesgo de muerte a 30 días del 6% con un valor de p de 0.004 y cuando esta variable es ajustada por EUROscore la disminución del riesgo de muerte es de un 5% manteniendo la significancia estadística con un valor de p de 0.02

n=124 Variable	Univariado		Multivariado*	
	HR (95% IC)	Valor de p	HR (95% IC)	Valor de p
TAPSE	0.98 (0.86 – 1.13)	0.42	0.99 (0.86 – 1.13)	0.43
Onda S tricuspídea	0.94 (0.74 – 1.20)	0.31	0.93 (0.74 – 1.17)	0.26
FAC	0.98 (0.94 – 1.03)	0.38	0.98 (0.94 – 1.03)	0.47
Strain de la pared libre	0.95 (0.89 – 1.01)	0.086	0.96 (0.90 – 1.02)	0.21
FEVD 3D	0.94 (0.91 – 0.98)	0.004	0.95 (0.91 – 0.99)	0.02

* Ajustado por EUROscore

Tabla 4. Asociación de la función del ventrículo derecho (variables cuantitativas) con mortalidad intrahospitalaria.

La segunda forma en la que se evaluó la asociación de la función del ventrículo derecho con la mortalidad a 30 días fue a través de estratificar a la población de manera que se obtuviera variables dicotómicas (con disfunción ventricular derecha o sin disfunción ventricular derecha), de esta manera presentaban datos de disfunción del ventrículo derecho en caso que tuvieran un valor por debajo de los puntos de corte establecidos para cada parámetro de evaluación, TAPSE menor 17 mm, CAF menor 35%, Strain de la pared libre del VD mayor de -20% y la Fracción de Expulsión del Ventrículo Derecho (3D) menor de 45%. **(Tabla 5).**

Variable	Univariado		Multivariado*	
	HR (95% IC)	Valor de p	HR (95% IC)	Valor de p
TAPSE	1.67 (0.37 – 7.45)	0.25	1.62 (0.36 – 7.24)	0.27
Onda S tricuspidea	1.46 (0.33 – 6.53)	0.31	1.42 (0.32 – 6.33)	0.32
FAC	1.09 (0.35 – 3.43)	0.88	1.16 (0.36 – 3.72)	0.80
Strain de la pared libre	3.13 (1.13 – 8.66)	0.028	2.34 (0.79 – 6.94)	0.13
FEVD 3D	4.28 (1.46 – 12.53)	0.008	3.29 (1.08 – 10.04)	0.036

* Ajustado por EUROscore

Tabla 5. Asociación de la función del ventrículo derecho (variables dicotómicas) con mortalidad intrahospitalaria.

En esta tabla se evidencia la asociación con mortalidad a 30 días, que muestra la disfunción del Ventrículo Derecho evaluada por FEVD 3D aun después de ser ajustado por el EUROscore, es un riesgo de mortalidad de 3.29 veces mas (1.08-10.04) con un valor de p de 0.036. En este análisis el strain de la pared libre menor a -20% se asocio a un aumento en la mortalidad a 30 días postquirurgico de 3.13 veces más (1.13-8.66) con un valor de p de de 0.028 , sin embargo al ajustar el modelo con las variables del EUROscore, el análisis del strain pierde significancia estadística con un valor de p de 0.13.

En la **figura 1** podemos observar de manera más precisa a través de una gráfica de Kaplan Meier la asociación que existe entre la FEVD 3D disminuida con respecto al riesgo de muerte durante los primeros 30 días del evento quirúrgico.

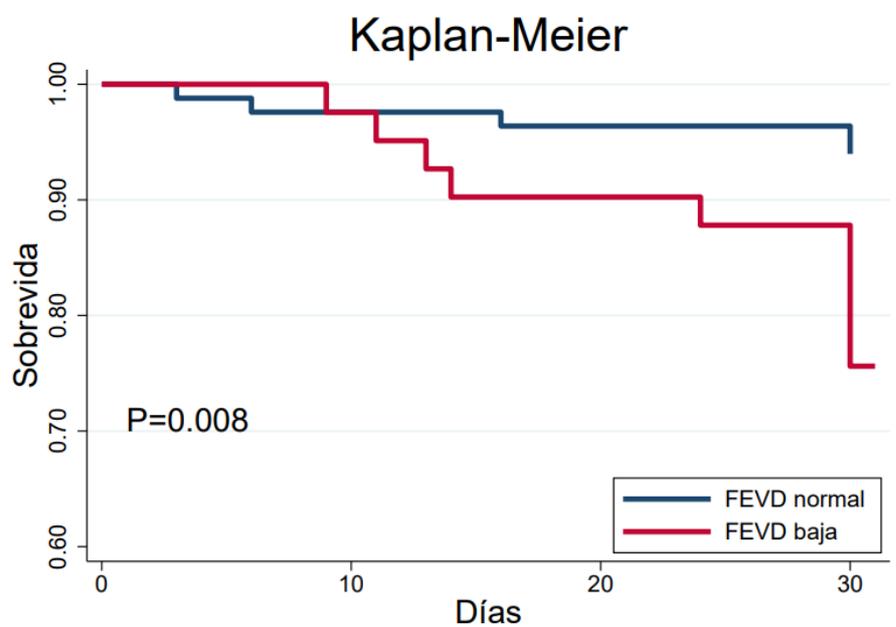


Figura 1. Curva de supervivencia en pacientes con disfunción del ventrículo derecho (FEVD baja) y en pacientes sin disfunción (FEVD normal).

XII. DISCUSIÓN

La principal causa de muerte en nuestro país continua siendo la patología cardiovascular, principalmente la enfermedad arterial coronaria, sin embargo existen otras condiciones como lo son valvulopatías, enfermedades de la aorta, endocarditis infecciosa, tumores intracardiacos, entre otros cuyo abordaje terapéutico en muchos casos es la cirugía cardiaca y como parte del protocolo de estudio de estos pacientes requiere de una estratificación de riesgo que nos hable acerca de una probabilidad de riesgo de muerte en caso de que se tome la decisión de operar al paciente. Existen muchos factores que pueden influir en esta probabilidad, en especial la longevidad creciente de la población, el incremento de la enfermedad cardíaca coronaria y de la estenosis aórtica de tipo degenerativo nos enfrentan a

una cirugía de mayor riesgo, dado que estos pacientes suelen presentar a menudo un deterioro clínico más acusado.

Actualmente existen diferentes escalas para calcular dicho riesgo quirúrgico. La más ampliamente utilizada es el EUROSCORE II; la cual incluye diferentes variables propias del individuo, de la cirugía en sí y del estado hemodinámico del paciente en ese momento; sin embargo ninguna de estas escalas contempla la función del ventrículo derecho como factor de riesgo. (5-6)

Hoy se sabe que la disfunción del ventrículo derecho condiciona un factor pronóstico en los pacientes con Insuficiencia Cardíaca de FEVI reducida (17), sin embargo existe poca evidencia que evalúe la asociación de la disfunción del VD como factor predictor de mortalidad tras un evento de cirugía cardíaca, los estudios mencionados en esta tesis hacen referencia a estudios retrospectivos, cuya limitación principal son los sesgos de medición. (12,13,14)

Towheed y cols (25) publicaron en 2021 un estudio prospectivo donde incluyeron a 359 pacientes en los que evaluaron la función ventricular derecha preoperatoria medida por cambio de área fraccional del ventrículo derecho, TAPSE, onda S tricuspídea, índice de Tei y dP/dT del VD, considerando disfunción del VD cuando al menos 3 de los 5 parámetros estuviesen con valores menores al punto de corte establecido. Comparando las poblaciones ellos tuvieron un 55.2% de pacientes operados de válvula aórtica mientras que nosotros un 48%. Ellos reportaron un 19.7% de disfunción del VD, mientras que nosotros tomando en cuenta solo la fracción de eyección del VD 3D, tuvimos un 32% de disfunción del ventrículo derecho. La diferencia en estos porcentajes se puede explicar por tres razones, la prevalencia de enfermedad en los diferentes centros, la diferencia en número de muestra y el número de parámetros utilizados para determinar la disfunción ventricular derecha. Finalmente ellos realizan un análisis de regresión lineal donde determinan que la historia de diabetes mellitus, FEVI baja, historia de fibrilación auricular, el score de STS y la disfunción del ventrículo

derecho fueron predictores independientes de mortalidad a 30 días con un OR ajustado de 3.5: IC 95% 1.1-11.1 con un valor de p de 0.03. Las fortalezas que nuestro estudio muestra respecto al de estos autores es que utilizamos función ventricular derecha evaluada por ecocardiograma tranesofágico 3D que es la técnica ecocardiográfica que mejor correlación tiene con el gold estándar que es la resonancia magnética y por otro lado hicimos un análisis estadístico con mayor robustez al hacer un análisis de sobrevida el cual se ajustó por el EUROscore y así pudimos obtener que la disfunción del VD medida por ecocardiografía tranesofágica 3D se asocia a 3.13 veces mayor mortalidad a 30 días.

Vale la pena mencionar otro estudio que como el nuestro fue un estudio multicéntrico. Di Mauro y colaboradores (26), condujeron un estudio prospectivo en 11 centros donde incluyeron 624 pacientes, en quienes definieron disfunción ventricular derecha con valores por debajo del punto de corte de al menos 2 de las siguientes 3 variables ecocardiográficas: cambio de área fraccional, TAPSE y onda S tricuspídea, encontrando en su población solo el 17% de disfunción ventricular derecha. La mortalidad intrahospitalaria fue solo del 2.2% en su población. Ellos conducen un análisis multivariado, encontrando que la disfunción del ventrículo derecho asociada a dilatación del mismo es un factor independiente de mortalidad intrahospitalaria con un OR de 45.2, IC95% 11.8 – 173.3. Además hicieron un análisis de sensibilidad y especificidad para crear curvas ROC donde encontraron que al agregar los parámetros de disfunción del VD al euroscore logra predecir mortalidad a 30 días con un área bajo la curva de 0.96 vs EUROscore solo de 0.86

En nuestro estudio aún nos faltan recabar los datos del 3er centro de atención para completar el tamaño muestral así como el seguimiento a 12 meses para valorar el objetivo secundario por lo tanto los resultados finales se comentarán en otro documento. Sin embargo debido a la tasa de presentación del desenlace final así como el hecho de tener identificado la fecha de la cirugía y la fecha de defunción se logro hacer un análisis de supervivencia el cual evalua de una forma más exacta el tiempo al evento esperado, el cual se muestra en la **Figura 1** en donde mediante una gráfica de Kaplan-Meier en donde se demuestra de manera visual la tasa de sobrevida en 30 días posteriores al evento quirúrgico dependiendo si el paciente tenía FEVD 3D normal o anormal respectivamente.

XIII. CONCLUSIONES

A pesar del conocimiento que ya tenemos acerca del valor pronóstico de valorar la función sistólica del ventriculo derecho en enfermedades cardiovasculares, este valor ha sido pobremente estudiado en el contexto de la cirugía cardiovascular, al comenzar nuestro estudio la evidencia solo mostraba estudios retrospectivos y todavía ahora la evidencia de estudios prospectivos se ha basado en metodos ecocardiograficos bidimensionales que no representan adecuadamente la funcionalidad global del VD.

Los resultados de nuestro estudio aportan de manera importante información acerca de la función del VD medida por ecocardiografía tranesofágica 3D (cuyo valor es comparable al gold estandar que es la resonancia magnetica) en un análisis de sobrevida ajustado por las variables que han sido hasta hoy las que determinan el riesgo quirúrgico de un paciente que será sometido a cirugía cardiaca (EuroScore).

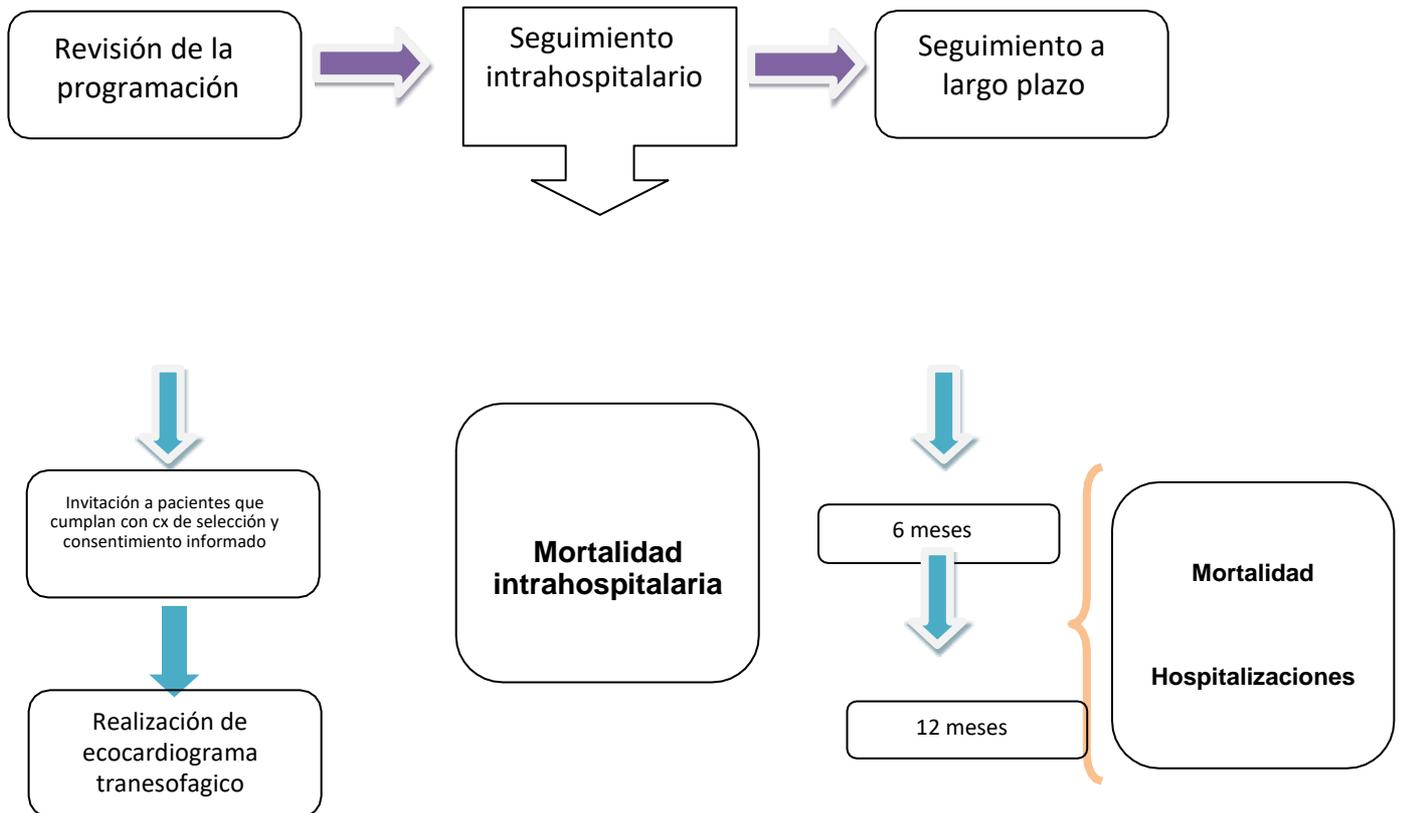
Pretendemos que este estudio sea la base para ampliar esta línea de investigación así como integrar la evaluación de la FEVD 3D como método de rutina en paciente que será sometido a una cirugía de corazón, que si bien la realización de este estudio fuera de la sala de quirófano tiene ciertas dificultades y riesgos, se puede valorar el riesgo beneficio de tener esta

herramienta al momento de tomar una decisión para la intervención del paciente, la cual tiene un impacto en el desenlace final del mismo. Además de buscar validar una escala de acuerdo a estos resultados obtenidos.

De igual manera abre una línea de investigación a ensayos clínicos para la evaluación de un nuevo blanco terapéutico para desarrollar, ya que encontramos la asociación al momento de valorar cada variable de manera cuantitativa con el riesgo de muerte por cada punto porcentual que la FEVD 3D disminuya, siendo un nuevo objetivo la mejoría de estos porcentajes a través de algún fármaco/terapia como sucede con las nuevas terapias para la Fracción de Expulsión del Ventrículo Izquierdo.

XIV. ANEXOS

A. FLUJOGRAMA DEL ESTUDIO



B. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	Oct- Dic 2020		Ene- Jun 2021			Jul-Dic 2021			Ene- Jun 2022			Jul-Dic 2022			Ene- Jun 2023			Jul-Dic 2023			
Búsqueda de bibliografía	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Preparación de protocolo	■	■																			
Presentación ante Comité de Investigación			■	■																	
Respuesta, modificaciones y aceptación al Comité			■	■																	
Captación de pacientes			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■								
Seguimiento			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Interpretación y análisis de datos																	■	■	■	■	■
Presentación de avances en foros y congresos.																				■	■
Redacción de trabajo final																				■	■
Difusión y publicación																				■	■

C. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Función ventricular derecha evaluada por ecocardiografía transesofágica como predictor de mortalidad en pacientes sometidos a cirugía cardíaca.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Ciudad de México, octubre 2020 a diciembre 2023
Número de registro:	En proceso
Justificación y objetivo del estudio:	Usted ha sido invitado a participar en este estudio porque tiene un padecimiento de su corazón y será llevado a cirugía cardíaca. El objetivo de este estudio es realizarle un estudio que se llama ecocardiograma transesofágico. Este estudio se realizará en quirófano antes de que empiece la cirugía. Este estudio es un ultrasonido de su corazón. Nosotros queremos saber si esta información obtenida por el ecocardiograma transesofágico nos ayuda a predecir qué pacientes tendrán mayor riesgo de complicaciones después de la cirugía.
Procedimientos:	<p>Una vez que usted haya sido llevado al quirófano, se realizarán los procedimientos habituales de anestesia. Cuando usted esté sedado, nosotros realizaremos el ecocardiograma transesofágico. Para realizar este estudio se introduce una sonda por su boca y se avanza al esófago. La sonda es como una manguera pequeña que mide menos de 1 cm de grueso. El esófago es el tubo que conecta la boca con el estómago. Durante este estudio se obtendrán imágenes y videos para evaluar la función del lado derecho de su corazón. Esta sonda permanecerá ahí alrededor de 15 minutos en lo que se toman estas imágenes y después la sacaremos y el equipo quirúrgico procederá a realizar su cirugía. Este estudio no tiene radiación. Usted tiene libertad absoluta si decide participar o no. Esta decisión es libre y no afectara su atención médica.</p> <p>Posteriormente realizaremos un seguimiento de su estado de salud a través de información que recabaremos de su expediente clínico durante el siguiente año después de su cirugía. Si usted recibirá atención medica en otra unidad hospitalaria y no tuviéramos acceso a su expediente, se le hará una llamada telefónica a los 30 días y al año de su cirugía para saber su estado de salud.</p>
Posibles riesgos y molestias:	Las complicaciones que se han descrito de realizar un ecocardiograma transesofagico intraoperatorio (dentro de la sala de quirofano), son dolor de garganta (0.1%), sangrado de la laringe (0.01%), perforación del esófago (0.3%). Como puede leer, esto riesgos son muy poco frecuentes, se presentan en menos del 1% de los pacientes sometidos a este estudio.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Usted no recibirá ningún beneficio al aceptar participar en este estudio, sin embargo los datos obtenidos podrán ser útiles para mejorar en un futuro la atención de los pacientes a los que se les realizarán cirugías cardíacas.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados obtenidos en este estudio se asentarán en su expediente clínico.
Participación o retiro:	Usted puede decidir si desea o no participar en este estudio y retirar su consentimiento en cualquier momento. Esta decisión no afectará su atención medica actual ni en un futuro.
Privacidad y confidencialidad:	Toda la información confidencial será resguardada por el investigador principal y su grupo de apoyo. No se divulgará en ningún momento alguna información de usted.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p>	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Ivan Israel Silvestre Flores. Médico Residente de Cardiología.
Co-investigador:	Diana Romero Zertuche. Medico Adscrito al servicio de Gabinetes.
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 4º 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	
Nombre y firma del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma
Clave: 2810-009-013	

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. McMurray JJ V, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K, et al.
2. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart. Eur Heart J [Internet]. 2012 Jul [cited 2014 Feb 19];33(14):1787–847. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22611136>
3. García-Castillo A, Jerjes-Sánchez C, Martínez Bermúdez P, Azpiri-López JR, Autrey Caballero A, Martínez Sánchez C, et al. Mexican Registry of Acute Coronary Syndromes. Arch Cardiol México [Internet]. 2005 [cited 2015 Mar 26];75(Suppl 1):S6-32. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16001714>
4. Boletín de estadísticas vitales 2011. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. 2011.
5. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet J-P, Cremer J, Falk V, et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of. Eur Heart J. 2014 Oct;35(37):2541–619.
6. Roques F, Michel P, Goldstone AR, Nashef SAM. The logistic EuroSCORE. Eur Heart J [Internet]. 2003 May [cited 2017 Nov 29];24(9):881–2. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12727160>
7. Habib AM, Dhanji A-R, Mansour SA, Wood A, Awad WI. The EuroSCORE: a neglected measure of medium-term survival following cardiac surgery. Interact Cardiovasc Thorac Surg [Internet]. 2015 Oct [cited 2017 Nov 29];21(4):427–34. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26117842>
8. Rudski LG, Lai WW, Afilalo J, Hua L, Handschumacher MD, Chandrasekaran K, et al. Guidelines for the echocardiographic assessment of the right heart in adults: a report from the American Society of Echocardiography endorsed by the European Association of Echocardiography, a registered branch of the European Society of Cardiology, and the J Am Soc Echocardiogr [Internet].

- 2010 Jul [cited 2014 Feb 19]; 23(7):685-713-8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20620859>
9. Plana JC, Galderisi M, Barac A, Ewer MS, Ky B, Scherrer-Crosbie M, et al. Expert consensus for multimodality imaging evaluation of adult patients during and after cancer therapy: a report from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. *J Am Soc Echocardiogr* [Internet]. 2014 Sep [cited 2015 May 13];27(9):911–39. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25172399>
 10. www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25172399
 11. Mor-Avi V, Lang RM, Badano LP, Belohlavek M, Cardim NM, Derumeaux G, et al.
 12. Current and evolving echocardiographic techniques for the quantitative evaluation of cardiac mechanics: ASE/EAE consensus statement on methodology and indications endorsed by the Japanese Society of Echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* [Internet]. 2011 Mar [cited 2015 Apr 29];24(3):277–313. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21338865>
 13. Park SJ, Park J-H, Lee HS, Kim MS, Park YK, Park Y, et al. Impaired RV global longitudinal strain is associated with poor long-term clinical outcomes in patients with acute inferior STEMI. *JACC Cardiovasc Imaging* [Internet]. 2015 Feb [cited 2015 Jun 13];8(2):161–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25577444>.
 14. Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, Afilalo J, Armstrong A, Ernande L, et al.
 15. Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. *J Am Soc Echocardiogr* [Internet]. 2015 Jan [cited 2017 Mar 30];28(1):1–39.e14. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25559473>
 16. www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25559473
 17. Maslow AD, Regan MM, Panzica P, Heindel S, Mashikian J, Comunale ME. Precardiopulmonary bypass right ventricular function is associated with poor outcome after coronary artery bypass grafting in patients with severe left ventricular systolic dysfunction. *Anesth Analg* [Internet]. 2002 Dec [cited 2017 Nov 29];95(6): 1507–18, table of contents. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12456409>
 18. [12456409](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12456409)
 19. Padang R, Chandrashekar N, Indrabhinduwat M, Scott CG, Luis SA, Chandrasekaran K, Michelena HI, Nkomo VT, Pislaru SV, Pellikka PA, Kane GC. Aetiology and outcomes of severe right ventricular dysfunction. *Eur Heart J*. 2020 Mar 21;41(12):1273-1282. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa037. PMID: 32047900.
 20. Bartko PE, Wiedemann D, Schrutka L, Binder C, Santos-Gallego CG, Zuckermann A, Steinlechner B, Koinig H, Heinz G, Niessner A, Zimpfer D,

- Laufer G, Lang IM, Distelmaier K, Goliash G. Impact of Right Ventricular Performance in Patients Undergoing Extracorporeal Membrane Oxygenation Following Cardiac Surgery. *J Am Heart Assoc.* 2017 Jul 28;6(8):e005455. doi: 10.1161/JAHA.116.005455. PMID:28754654; PMCID: PMC5586414.
21. Ternacle J, Berry M, Cognet T, Kloeckner M, Damy T, Monin JL, Couetil JP, Dubois-
 22. Rande JL, Gueret P, Lim P. Prognostic value of right ventricular two-dimensional global strain in patients referred for cardiac surgery. *J Am Soc Echocardiogr.* 2013Jul;26(7):721-6. doi: 10.1016/j.echo.2013.03.021. Epub 2013 Apr 25. PMID: 23623594.
 23. Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud [Internet]. Secretaria de Salud 1987. Available from: <http://www.sidalc.net/cgi-bin/wxis.exe/?IsisScript=SIBE01.xis&method=post&formato=2&cantidad=1&expresion=mn=006792>
 24. Ghio S, Guazzi M, Scardovi AB, Klersy C, Clemenza F, Carluccio E, Temporelli PL, Rossi A, Faggiano P, Traversi E, Vriza O, Dini FL. Different correlates but similar prognostic implications for right ventricular dysfunction in heart failure patients with reduced or preserved ejection fraction. *Eur J Heart Fail* 2017;19:873–879.
 25. Towheed A, Sabbagh E, Gupta R, Assiri S, Chowdhury MA, Moukarbel GV, Khuder SA, Schwann TA, Bonnell MR, Cooper CJ, Khouri S. Right Ventricular Dysfunction and Short-Term Outcomes Following Left-Sided Valvular Surgery: An Echocardiographic Study. *J Am Heart Assoc.* 2021 Feb 16;10(4):e016283. doi: 10.1161/JAHA.120.016283. Epub 2021 Feb 9. PMID: 33559474; PMCID: PMC7955341.
 26. Di Mauro M, Scrofani R, Antona C, Nicolò F, Cappabianca G, Beghi C, Santarpino G, Gregorini R, Di Marco L, Pacini D, Salsano A, Santini F, Weltert L, De Paulis R, Pano M, Zaccaria S, D'Alfonso A, Di Eusanio M, Massi F, Portoghese M, Stura EC, Rinaldi M, Margari V, Foschi M, Parolari A, Paparella D. Right ventricular assessment can improve prognostic value of Euroscore II. *J Card Surg.* 2020 Jul;35(7):1548-1555. doi: 10.1111/jocs.14672. Epub 2020 Jun 3. PMID: 32490568.