



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJÍO

**COMPLICACIONES ASOCIADAS EN PACIENTES POSOPERADOS DE
CIRUGÍA CARDIOVASCULAR SOMETIDOS A CIRCULACIÓN
EXTRACORPÓREA EN LA TERAPIA PEDIÁTRICA HRAEB.**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:
MEDICINA CRÍTICA PEDIÁTRICA**

PRESENTA:

OMAR ALEJANDRO FERNÁNDEZ PEÑA

TUTOR:

DR. ARTURO GUALBERTO ESTRADA LÓPEZ

ASESOR:

LIC. EVELIA APOLINAR JIMÉNEZ

LEÓN, GUANAJUATO, MÉXICO, SEPTIEMBRE 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.

Complicaciones asociadas en pacientes posoperados de cirugía cardiovascular sometidos a circulación extracorpórea en la terapia pediátrica HRAEB.

Índice

Marco teórico.....	4
Epidemiología.....	4
Circulación extracorpórea	5
Hemodilución.....	5
Flujo, temperatura y presión de perfusión	6
Gases en sangre.....	6
Protección miocárdica pediátrica y canulación.....	6
Complicaciones asociadas al uso de circulación extracorpórea	7
Síndrome de bajo gasto cardiaco postbomba.....	7
Etiología del SBGC.....	7
Enfermedades pleurales y pericárdicas	8
Hipertensión pulmonar.....	9
Arritmias	9
Lesiones del Sistema Nervioso Central (SNC).....	9
Lesión Renal Aguda (LRA).....	10
Complicaciones hemostáticas	10
Justificación.....	11
Planteamiento del problema	12
Objetivos.....	12
Objetivo general:	12
Material y métodos	12
Universo de estudio	12
Diseño del estudio	13
Criterios de inclusión.....	13
Criterios de exclusión	13
Operacionalización de las variables (Tabla 2, ver anexos)	13
Procedimiento del estudio:	13
Análisis estadístico	13
Aspectos bioéticos	14
Resultados.....	15
Discusión	16
Conclusiones.....	17
Referencias bibliográficas	18
Anexos	20

Marco teórico

Las cardiopatías congénitas son defectos estructurales del corazón y de los grandes vasos, producidas durante el desarrollo embrionario y fetal. Estas lesiones anatómicas pueden afectar a una o a varias de las 4 cámaras cardíacas, a los tabiques que las separan o a las válvulas o tractos de salida (1,2).

La cirugía cardíaca pediátrica tiene particularidades que la diferencian en el paciente adulto. Las cardiopatías congénitas son procesos patológicos más complejos que la enfermedad adquirida del adulto de igual manera, existe una gran variabilidad de espectros dentro de una misma cardiopatía congénita, a lo que se puede sumar la concurrencia de diversas cardiopatías congénitas en un mismo paciente, dando lugar a cardiopatías muy complejas. (1)

Se debe tomar en cuenta que hay diferencias fisiológicas en el paciente pediátrico, las cuales están dadas por la volemia, que es más reducida, la inmadurez de los órganos, la edad y el peso del paciente. (1)

Epidemiología

La incidencia de las cardiopatías congénitas varía entre 3 a 8 por cada mil nacidos vivos, y se estima que aproximadamente un 25% presentará, alteraciones en la dinámica de la circulación sanguínea las cuales requerirán intervención médica temprana, generalmente de tipo quirúrgico. (2)

Su frecuencia en los países desarrollados se estima entre el 5.2 y el 12.5% de los recién nacidos vivos y alrededor del 1% en la población en general. (2)

En Estados Unidos de América las cardiopatías congénitas constituyen la causa principal de muerte relacionada con defectos neonatales, ocasionando más de 6,000 muertes por año. (2)

En nuestro país, el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI) mencionó, en su reporte de 2011, un total de 29,050 defunciones en menores de un año, de las cuales 3,485 fueron por malformaciones congénitas del sistema circulatorio. (2)

Castillo-Espínola et. al menciona que en 2013 se reportó que la incidencia general encontrada en 2 hospitales del estado de México fue de 7.4/1,000 nacidos vivos. En los recién nacidos prematuros la incidencia fue de 35.6/1,000 y la de los recién nacidos a término fue de 3.68/1,000. (2)

Un análisis realizado en 2,257 pacientes con cardiopatías congénitas en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI mostró que la persistencia del conducto arterioso representó el 20% de los casos, seguida de la comunicación interauricular con el 16.8%, la comunicación interventricular con el 11%, la tetralogía de Fallot y la atresia pulmonar con comunicación interventricular con el 9.3%, la coartación aórtica y la estenosis pulmonar con el 3.6% y la conexión anómala de venas pulmonares con el 3%. Derivado de

la falta de información estadística que refleje la realidad de nuestro país y considerando la tasa de natalidad anual en México, podemos estimar que cada año nacen alrededor de 20,000 niños con algún tipo de cardiopatía congénita. (2)

Castillo-Espínola et. al, mencionan que las complicaciones presentadas por los pacientes que fueron sometidos a cirugía cardiovascular se dividieron en transquirúrgicas y posquirúrgicas, de las cuales el 11.76% de los pacientes fallecieron. Todas las defunciones ocurrieron en el periodo posquirúrgico, y la causa más frecuente fue choque séptico (44.4%), seguida de bloqueo AV, síndrome de bajo gasto y choque cardiogénico (22.2%, cada una) y hemorragia pulmonar (11.1%). (2)

Frecuencia de complicaciones postquirúrgicas en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular (**Tabla 1, ver anexos**)

Circulación extracorpórea

La circulación extracorpórea (CEC) es el procedimiento por el cual se deriva la circulación del paciente hacia un sistema externo que permite oxigenar y dar flujo sanguíneo al organismo mientras el corazón y los pulmones no cumplen sus funciones habituales. Los parámetros que plantea el uso de la CEC en la población pediátrica son: hemodilución, flujo, temperatura, presión de perfusión y manejo de gases en sangre (1,3)

Hemodilución

Es el mayor problema planteado en la CEC pediátrica. Aparece como consecuencia de la necesidad de proporcionar al circuito de CEC una solución para eliminar el aire del interior de este circuito, y evitar el fenómeno de embolismo aéreo al conectar el circuito de CEC con el torrente sanguíneo del paciente. (1)

Al iniciarse la CEC se mezcla la volemia del paciente con la solución, resultando en una hemodilución, cuyo impacto es tanto mayor cuanto menor es el peso del paciente. Las manifestaciones clínicas se pueden expresar de la siguiente manera:

- Anemia por dilución: implicará una disminución de la capacidad de transporte de oxígeno a los tejidos.
- Dilución de factores de coagulación y plaquetas: conlleva un mayor riesgo de coagulopatía y hemorragia en el postoperatorio inmediato que implicará mayor requerimiento transfusional de hemoderivados
- Dilución proteínas plasmáticas: provoca una disminución de la presión oncótica plasmática que se traduce en el escape de líquido desde el espacio intravascular al extravascular

Es indudable que la hemodilución tiene una serie de consecuencias clínicas deletéreas para la población pediátrica respecto del adulto; por tanto, es necesario en la CEC pediátrica adoptar una serie de medidas para combatir dicha hemodilución y sus consecuencias. (1)

Así, entre las medidas destinadas a prevenir la hemodilución están: reducción del volumen de cebado, empleo de coloides y sangre en la solución de cebado y las técnicas de ultrafiltración. (1)

Flujo, temperatura y presión de perfusión

La población pediátrica, tiene una tasa metabólica más elevada que el adulto, lo que se traduce en mayores necesidades de oxígeno. Durante la CEC pediátrica lo ideal es trabajar con flujos altos e hipotermia ligera, la disminución del flujo se traduce en la disminución de la temperatura de perfusión, debido a esta reducción del metabolismo proporcionado por la hipotermia. (1)

Por lo general cuanto menor es la edad, es más importante mantener un flujo adecuado más que una presión de perfusión debido a la elasticidad y vasoespasticidad de los vasos sanguíneos, lo que obliga a un mayor uso de vasodilatadores durante la perfusión pediátrica.

(1)

Gases en sangre

La regulación del flujo cerebral durante la CEC está muy influenciada por la presión arterial de CO₂ (PaCO₂); a su vez, al descender la temperatura corporal se produce un descenso de la PaCO₂. El manejo del pH óptimo durante la CEC con hipotermia ha sido y resulta controvertido, existen 2 estrategias a tal efecto: alfa-stat y pH-stat. (1)

La estrategia pH-stat produce una pérdida de la autorregulación cerebral, con un aumento global del flujo cerebral y redistribución de este hacia áreas más profundas del cerebro, lo que implica un enfriamiento cerebral más homogéneo y rápido junto a un mejor aporte cerebral de oxígeno. (1)

La estrategia alfa-stat permite conservar la autorregulación cerebral y la actividad enzimática celular al conservarse dicha autorregulación cerebral el flujo sanguíneo hacia el cerebro es acorde a las necesidades metabólicas en cada momento. Por lo tanto y a diferencia de la estrategia pH-stat, no existe un exceso de flujo cerebral, con lo que disminuye el riesgo de microembolismos cerebrales y así mejoran los resultados neurocognitivos. (1)

Protección miocárdica pediátrica y canulación

Los principios de la protección miocárdica pediátrica consisten en:

- Una parada electromecánica cardíaca en diástole, mediante el empleo de cardioplejia de inducción con niveles altos de potasio.
- Descompresión ventricular que evite la lesión por estiramiento.
- Reducción de la demanda metabólica miocárdica mediante la hipotermia.

No obstante, la mayoría de los pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca experimentan un cuadro de bajo gasto cardíaco en el intervalo entre las primeras 6 a 24 horas del postoperatorio. (1)

La canulación pediátrica suele ser más demandante técnicamente debido al reducido calibre y el carácter más elástico de los vasos, que obliga a lograr un adecuado equilibrio entre el diámetro de las cánulas elegidas y el diámetro del vaso canulado para evitar problemas de perfusión durante la CEC. La canulación aórtica se suele realizar bastante alta en la mayoría de los casos para disponer de longitud suficiente de aorta para pinzarla, regular la cardioplejia y tener espacio para el desarrollo del procedimiento quirúrgico. (1)

Complicaciones asociadas al uso de circulación extracorpórea

Síndrome de bajo gasto cardíaco postbomba

El síndrome de bajo gasto cardíaco (SBGC) en el postoperatorio de cirugía cardíaca (PCC) es una potencial complicación de los pacientes intervenidos de cirugía cardíaca. Su incidencia varía entre el 3 y el 45% en los diferentes estudios y se asocia a aumento de la morbimortalidad, prolongación de la estancia en la unidad de cuidados intensivos, la mayoría de los nadires se producen entre las 6 y 18 horas posteriores al ingreso en la unidad de cuidados intensivos. (4,5,6)

La etiología del SBGC es generalmente multifactorial. Puede ser el resultado de una disfunción del ventrículo izquierdo (VI), del ventrículo derecho (VD) o del ventrículo sistémico (anatomía de un solo ventrículo) y puede incluir disfunción sistólica o diastólica. La lesión por reperfusión pulmonar también daña la barrera epitelial alveolar endotelial, lo que provoca edema pulmonar y alteración de la oxigenación. La respuesta inflamatoria sistémica y regional que se produce con el bypass cardiopulmonar y la lesión por reperfusión aumenta la demanda total de oxígeno corporal al tiempo que afecta la oxigenación, el gasto cardíaco y el suministro de oxígeno sistémico. (4,5,6)

El síndrome de bajo gasto cardíaco se define de la siguiente manera: de inicio en las primeras 6 horas posterior a la cirugía cardíaca, índice cardíaco (IC) medido $< 2,2$ l/min/m², sin hipovolemia relativa asociada. Puede deberse a fracaso ventricular izquierdo y/o derecho y asociar o no congestión pulmonar. Puede cursar con presión arterial (PA) normal o baja. Cuadro clínico compatible con SBGC: comprende aquellos pacientes en los que no se está monitorizando, y se desconoce, el gasto cardíaco (GC), pero presentan un cuadro clínico compatible con bajo GC: oliguria (diuresis inferiores a 0,5 ml/kg/h), saturación venosa central $< 60\%$ (con saturación arterial normal) y/o lactato > 3 mmol/l, sin hipovolemia relativa. (4)

Etiología del SBGC

1.-La lesión por tracción miocárdica; si bien el miocardio inmaduro es mucho más resistente a la hipoxia que el maduro, es muy sensible a la lesión por tracción, ya sea por distensión ventricular o por retracción miocárdica. La reparación incompleta, la persistencia de defectos

residuales, o la necesidad de realizar cirugías paliativas o incompletas, imponen al corazón sobrecargas de volumen o poscarga que condicionan bajo gasto cardiaco, siendo la reparación incompleta la causa más frecuente en el postoperatorio de la cirugía pediátrica. Según algunos estudios parece que el miocardio inmaduro tolera peor las dosis repetidas de cardioplejia que el miocardio maduro, y se protege en buena parte por grados marcados de hipotermia. (1)

Estos pacientes deben recibir una monitorización hemodinámica avanzada, que se basa fundamentalmente en la realización de un ecocardiograma (ECC) para definir y descartar posibles etiologías y causas reversibles de SBGC, la monitorización de la precarga y del gasto cardiaco (GC). La precarga es uno de los determinantes del GC. De forma habitual, la estimación de la precarga del ventrículo derecho se ha realizado a través de la valoración de la presión venosa central (PVC), ésta no siempre es un indicador fiable de la volemia ni de la respuesta a fluidos en el paciente tras cirugía cardiaca, aunque los valores extremos pueden ser válidos para realizar una estimación de la precarga. (4)

Enfermedades pleurales y pericárdicas

Los derrames pleurales también pueden complicar el curso posoperatorio. La mayoría del líquido filtrado es reabsorbido por la microvasculatura (90 %), y el líquido restante es capturado por el sistema linfático, que drena al sistema venoso central a través del conducto torácico. Una presión venosa central elevada disminuye el aclaramiento linfático y puede conducir a un derrame pleural transudativo. Por el contrario, los derrames pleurales exudativos son causados por una mayor permeabilidad microvascular relacionada con una inflamación no específica. El quilotórax es una variante del derrame pleural que debe ser considerada en el postoperatorio, especialmente en pacientes con comorbilidades de alto riesgo. Las causas de quilotórax en el postoperatorio incluyen rotura traumática del conducto torácico y oclusión del conducto torácico debido a trombo venoso y/o compresión externa lo que conduce a presiones venosas centrales elevadas con la subsiguiente ruptura del conducto torácico. (7)

El neumotórax es una complicación igualmente grave que resulta de la entrada de aire en el espacio pleural, a menudo como resultado de un traumatismo quirúrgico o ruptura alveolar inducida por VPP. La inserción percutánea profiláctica de catéteres en el espacio pleural a menudo se realiza después de procedimientos quirúrgicos cardiorrespiratorios en los que se han abierto los espacios pleurales. Aplicar succión continua de presión negativa (15 a 20 cm H₂O) a estos tubos minimiza el potencial compromiso cardiorrespiratorio. (7)

Los derrames pericárdicos pueden causar compromiso hemodinámico en el postoperatorio temprano y tardío. La acumulación aguda y rápida de líquido en un espacio pericárdico no complaciente en el período postoperatorio temprano conducirá a una disminución significativa en la presión transmural de la aurícula derecha, lo que provocará el colapso de la aurícula derecha y el aumento de la presión venosa central. Las manifestaciones clínicas tempranas incluyen taquicardia con evolución a variación respiratoria exagerada en la presión arterial sistólica con o sin fiebre asociada, dolor/malestar torácico, irritabilidad, náuseas. (7)

Hipertensión pulmonar

La hipertensión pulmonar (HP) que se presenta en el período posoperatorio contribuye a la morbilidad y mortalidad. Las crisis hipertensivas pulmonares agudas son emergencias que amenazan la vida y requieren tratamientos agresivos inmediatos para evitar el colapso circulatorio. El pilar de la terapia para de la hipertensión pulmonar consiste en optimizar las resistencias vasculares, la precarga, aumento de la contractilidad del ventrículo derecho y evitar desencadenantes que puedan precipitar y/o contribuir a una crisis de hipertensión pulmonar. (7)

Arritmias

Las arritmias son una de las complicaciones notificadas con más frecuencia en el entorno de cuidados intensivos cardíacos y afectan entre el 15 % y el 49 % de los pacientes después de una cirugía cardíaca. La mayoría de las arritmias ocurren dentro de las primeras 48 horas e incluyen tanto bradiarritmias como taquiarritmias. Estas arritmias pueden afectar la estabilidad hemodinámica del paciente debido a la pérdida de sincronía AV, carga ventricular inadecuada y/o gasto ventricular inadecuado. (7)

Las arritmias posoperatorias a menudo tienen múltiples causas, que se combinan para alterar el sustrato electrofisiológico subyacente, tanto iatrogénicas (posoperatorias, mecánicas, isquémicas, metabólicas/electrolíticas) como no iatrogénicas (genéticas, metabólicas, isquémicas/relacionadas con cicatrices, infecciosas). Para las taquiarritmias agudas potencialmente mortales, la cardioversión eléctrica puede tener prioridad sobre la farmacoterapia. La JET es común después de la cirugía cardíaca pediátrica, especialmente después de la reparación de la tetralogía de Fallot en bebés pequeños y después de la reparación de defectos del tabique ventricular y defectos del tabique auriculoventricular, las estrategias de tratamiento efectivas para esta taquicardia automática incluyen sedación adecuada y analgesia, minimizando la exposición a las catecolaminas, corrección de alteraciones electrolíticas y evitación de la hipertermia mediante el uso de antipiréticos o institución de hipotermia leve (35°C). (8,9,10)

Lesiones del Sistema Nervioso Central (SNC)

El SNC puede ser particularmente susceptible a las lesiones después de la circulación extracorpórea (CEC) y puede exacerbarse durante los períodos de bajo dióxido de carbono (CO₂) y/o lesión por isquemia-reperfusión (LIR) asociado con paro circulatorio hipotérmico profundo. Consideraciones adicionales durante el período postoperatorio incluyen el uso de líneas de monitorización invasivas, que pueden aumentar el riesgo de embolia paradójica, así como complicaciones por un curso hospitalario prolongado, como fiebre. Los posibles efectos nocivos del paro circulatorio prolongado con hipotermia profunda pueden contribuir a resultados neurológicos adversos. Por el contrario, se ha demostrado que las estrategias de derivación que evitan el paro circulatorio hipotérmico profundo prolongado utilizan estrategias de perfusión cerebral anterógrada para la reconstrucción del arco aórtico y evitan

la CEC de flujo bajo, reducen significativamente la incidencia de convulsiones posoperatorias y mejoran los resultados neurológicos. Las convulsiones perioperatorias son un marcador de lesión temprana del SNC y se ha informado que están asociadas con peores puntajes en las pruebas de desarrollo de los niños varios años después de someterse a CEC y cirugía cardíaca congénita compleja. (10,11,12)

Lesión Renal Aguda (LRA)

Los estudios epidemiológicos han demostrado una incidencia de lesión renal aguda del 30% al 40% en pacientes adultos y pediátricos después de la CEC, con neonatos, lactantes más pequeños y adultos con comorbilidades especialmente vulnerables al período de isquemia renal planificada. A pesar de las mejoras novedosas en el reconocimiento (biomarcadores) y las opciones técnicas de tratamiento, la mortalidad y la morbilidad asociadas con la LRA siguen siendo altas. La sobrecarga de volumen, aunque se asocia de forma independiente con resultados adversos en niños que se recuperan de una cirugía cardíaca, no siempre puede acompañar a la LRA en el entorno clínico. Los aumentos en la permeabilidad microvascular pueden contribuir a la sobrecarga de líquidos corporales totales a pesar de tener una función renal intacta. Aunque es menos común en la población pediátrica después de la cirugía de cardiopatía coronaria, puede ocurrir insuficiencia renal grave con anuria, hiperkalemia potencialmente mortal, acidosis metabólica intratable y sobrecarga de líquidos que compromete el intercambio de gases y se asocia con mayores tasas de mortalidad. (12,13,14)

Complicaciones hemostáticas

Las anomalías de coagulación, hemostasia y fibrinólisis son de las complicaciones que se pueden esperar en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Los niños cianóticos, en particular aquellos con policitemia (hematocrito > 60%), son los más gravemente afectados. La exposición a la hipotermia, la respuesta inflamatoria inducida por la CEC, el aumento del % de fibrinólisis y el efecto hemodilucional de la CEC contribuyen a las diferencias dependientes de la edad en la concentración de factores de coagulación, que predisponen a los pacientes pediátricos a tener mayores tasas de sangrado postoperatorio. Además, las infusiones de prostaglandina E parecen inhibir también la activación plaquetaria. (7,14,15)

La CEC es un estímulo trombogénico importante que afecta todos los aspectos del sistema hemostático, aunque la disfunción plaquetaria es la principal anomalía hemostática. Las estrategias de prevención y tratamiento se han centrado en el uso de agentes antifibrinolíticos, ultrafiltración modificada, reversión adecuada de la anticoagulación posterior a la CEC, transfusión de los componentes sanguíneos necesarios y concentrados de factor (factor VIIa recombinante, concentrados de fibrinógeno y concentrados de complejo de protrombina). La reversión inadecuada de la heparina, la disfunción plaquetaria y el porcentaje de fibrinógeno inadecuado se asocian con mayor frecuencia con el sangrado posoperatorio inmediato. Los volúmenes de sonda torácica mayores de 5 a 10 ml/kg/h deben generar una discusión multidisciplinaria respecto a si el paciente es candidato para la reintervención vs el tratamiento médico continuo. Los hemoderivados, incluidos concentrados de glóbulos rojos, plaquetas y plasma fresco congelado, deben administrarse cuando el sangrado posoperatorio

es prolongado o cuando se observan valores de laboratorio de coagulación anormales. El factor VII recombinante debe administrarse en casos de hemorragia postoperatoria significativa resistente a la administración rutinaria de hemoderivados y reposición de fibrinógeno con crioprecipitado. Los concentrados de complejo de protrombina y factor VII recombinante deben reservarse para hemorragias refractarias que no responden al reemplazo adecuado de componentes sanguíneos. (14,16,17)

El cuidado del paciente pediátrico sometido a una cirugía cardíaca presenta uno de los desafíos más complejos y de rápida evolución para el intensivista pediatra. La atención exitosa del paciente quirúrgico cardíaco pediátrico requiere un modo de atención integral, bien coordinado y en equipo multidisciplinario que incorpore una amplia base de conocimientos en favor del paciente. (17)

Justificación

Las cardiopatías congénitas constituyen el grupo más importante de las malformaciones congénitas. Son un problema relativamente común, con una incidencia de 6 a 8 por cada 1,000 nacidos vivos. Aproximadamente una cuarta parte de estos niños tienen cardiopatías congénitas críticas que requieren cirugía o cateterismo terapéutico durante el primer año de vida. Contribuyen con el 3% de la mortalidad infantil y el 46% de las muertes por malformaciones congénitas; la mayoría de estas muertes ocurren en el primer año de vida. Se estima que a nivel mundial sólo del 2 al 15% de los pacientes con cardiopatías congénitas son llevados a procedimientos quirúrgicos o intervencionistas de tipo curativo.

Uno de los obstáculos a los que se ha enfrentado el desarrollo de la cirugía cardíaca pediátrica en México ha sido la carencia de información acerca del número y tipo de cardiopatías congénitas, procedimientos quirúrgicos realizados, grado de complejidad, morbilidad y mortalidad, entre otros datos.

De lo anterior se deriva la importancia de conocer las complicaciones asociadas en pacientes pediátricos postoperados de cirugía cardiovascular sometidos a circulación extracorpórea, en este estudio tenemos un fácil acceso a los expedientes clínicos y un adecuado volumen de pacientes de los cuales no vulneramos la confidencialidad ni intervenimos en su terapéutica empleada y esto nos permite analizar cuáles son las complicaciones más frecuentes en la terapia pediátrica del H.R.A.E.B. de esta manera se puede prevenir y hacer planes estratégicos y terapéuticos para evitar sus fatales consecuencias. Se ha observado que hay escasos estudios en población pediátrica acerca de las complicaciones más frecuentes en este tipo de pacientes y la finalidad de este estudio es poder integrar cuales son los factores de riesgo que pueden desencadenar una mala evolución clínica, se espera que una vez obtenidos los resultados de este estudio se puedan implementar las medidas y las recomendaciones para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Planteamiento del problema

¿Cuáles son las complicaciones asociadas en pacientes pediátricos postoperados de cirugía cardiovascular sometidos a circulación extracorpórea en la terapia pediátrica de H.R.A.E.B. en el periodo comprendido del 2011-2022?

Objetivos

Objetivo general:

Describir las complicaciones asociadas en pacientes postoperados de cirugía cardiovascular sometidos a circulación extracorpórea atendidos en la terapia pediátrica H.R.A.E.B.

Objetivos específicos:

- Identificar las complicaciones más frecuentes en pacientes postoperados de cirugía cardiovascular sometidos a circulación extracorpórea.
- Identificar factores o variables más frecuentes de los pacientes que presentan complicaciones.
- Determinar la asociación entre el tiempo de circulación extracorpórea y las complicaciones presentadas.
- Describir las características sociodemográficas de los pacientes con cardiopatías congénitas que requirieron cirugía cardiovascular y CEC.

Material y métodos

Se realizó un estudio transversal y retrospectivo en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío (H.R.A.E.B) en León, Guanajuato, en pacientes pediátricos menores de 17 años, sometidos a cirugía cardiovascular y que requirieron de circulación extracorpórea, esto con la finalidad de poder conocer las complicaciones asociadas en pacientes postoperados de cirugía cardiovascular sometidos a circulación extracorpórea y de esta manera poder implementar medidas que nos ayuden a detectar y tatar de manera oportuna estas complicaciones.

Universo de estudio

- Pacientes menores de 17 años sometidos a cirugía cardiovascular y requirieron circulación extracorpórea.

Tamaño de la muestra

- Se evaluaron la totalidad de los expedientes de los pacientes que cumplieron con los criterios de selección y que fueron atendidos en la terapia intensiva pediátrica del

Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío entre enero del 2011 y diciembre del 2022.

Diseño del estudio

- Estudio transversal, descriptivo, retrospectivo y observacional

Criterios de inclusión

- Pacientes ingresados en la terapia pediátrica del H.R.A.E.B
- Pacientes postoperados de cirugía cardiovascular que requirieron bomba extracorpórea
- Pacientes que se hayan encontrado hospitalizados entre los periodos de enero 2012 a diciembre del 2022
- Menores de 17 años sometidos a cirugía cardiovascular que requirieron circulación extracorpórea.
- Expediente clínico completo

Criterios de exclusión

- Pacientes neonatos
- Pacientes mayores de 17 años.
- Expediente clínico incompleto

Operacionalización de las variables (Tabla 2, ver anexos)

Procedimiento del estudio:

- Investigación en literatura
Se usaron diferentes bases de datos (PubMed, Scielo, Elsevier, Jama Pediatrics, Nature) de artículos publicados del 2005 a la fecha, de los cuales encontramos 275 artículos relacionados con el tema, sin embargo, solo se utilizaron 19 artículos.
- Búsqueda de pacientes
- Selección de la muestra
- Obtención de datos
- Análisis estadístico

Análisis estadístico

Se empleó estadística descriptiva para presentar los resultados. Las variables numéricas se presentaron como media y desviación estándar, o bien como mediana y rangos intercuartílicos, dependiendo de la distribución de las variables. Las variables cualitativas se presentaron como frecuencias y porcentajes.

Para evaluar la asociación entre el tiempo de circulación extracorpórea y las complicaciones se empleó t de Student o U de Mann Whitney. Se empleó el software Epi info version 7.2.5, se consideró un valor de $p < 0.05$ como valor estadísticamente significativo.

Aspectos bioéticos

La investigación no vulneró los principios éticos establecidos en los documentos: en los artículos 13 y 22 de la Ley General de Salud. Protege la confidencialidad del paciente, tomando en cuenta los principios bioéticos de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.

De acuerdo con la Ley General de Salud en cuanto a investigación para la Salud, se refiere en su Título Segundo, artículo 17, se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Haciendo mención en los aspectos éticos en la investigación con seres humanos, siendo esta investigación considerada como investigación en categoría II con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios.

Conforme a los establecido en la Ley General de Salud, Título Quinto: Investigación para la salud, Capítulo Único, Artículo 100, con el título: Investigación en seres humanos, se realizó este protocolo y se desarrolló conforme a las siguientes bases:

Se adaptó a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.

Se efectuó sólo cuando existió una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación ya mencionado en el apartado anterior en donde la elaboración de este proyecto implica riesgo mínimo.

Sólo fue realizado por profesionales de la salud en la institución médica, bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competente.

Además, basados en el trabajo de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento (1974-1978) bajo la publicación del documento "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación" (Informe Belmont) esta investigación se basará en los tres principios éticos fundamentales para usar sujetos humanos en la investigación los cuales son:

1) Respeto a las personas: protegiendo la autonomía de todas las personas y tratándolas con cortesía, respeto y teniendo en cuenta el consentimiento informado.

2) Beneficencia: maximizar los beneficios para el proyecto de investigación mientras se minimizan los riesgos para los sujetos de la investigación.

3) Justicia: usar procedimientos razonables, no explotadores y bien considerados para asegurarse que se administran correctamente (en términos de costo-beneficio).

Lo anterior de acuerdo con las Normas de Salud vigentes de la Secretaría de Salud de México y apeándose en todo momento a los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, señaladas en la Declaración de Helsinki, adoptada la Asociación Médica Mundial (AMM), ratificada en la 64ª Asamblea General, en Fortaleza, Brasil (2013) y sus posteriores revisiones editoriales por el Secretariado de la AMM en mayo de 2015.

Resultados

Se revisaron 292 expedientes clínicos de pacientes atendidos entre el 2011 y el 2022 en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, que fueron sometidos a cirugía para corrección de su cardiopatía y que requirieron bomba de circulación extracorpórea. Se registraron las complicaciones presentadas en las primeras 72 horas posteriores a la cirugía asociadas a la circulación extracorpórea, y se descartaron todas aquellas que se presentaron después de las 72 horas, acorde a lo descrito en la literatura.

De los 292 pacientes, 142 (48.6%) de los pacientes fueron masculinos, de ellos 87 presentaron alguna complicación. En tanto que 150 (51.4 %) fueron femeninos, de ellas 85 tuvo al menos una complicación. La mediana de edad fue de 3.75 (1.83 – 17.5, cuartiles 1 y 3, respectivamente). (Los datos demográficos y clínicos se describen en la tabla 3, ver anexos).

Al agrupar por tipo de cardiopatía en complejas y no complejas, la prevalencia de las primeras fue de 42.81% (n=125), de ellos presentaron al menos una complicación 172 pacientes (58.9%). La cardiopatía más frecuente fue CIV (36.64%), seguida de CIA (22.26%). De las cardiopatías complejas, las de mayor prevalencia fueron CAVP (14.38%) y Tetralogía de Fallot (14.04%) (tabla 1). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre niños y niñas.

Las complicaciones con mayor frecuencia fueron: SBGB (41.08%), seguida de hipertensión pulmonar (14.38%). Fallecieron 16 pacientes (5.47%). No hubo diferencias con significancia estadística entre sexos (**Tabla 3. ver anexos**).

La duración de la estancia hospitalaria tuvo una mediana de 3 días (1 – 4 días, cuartil 1 y 3 respectivamente). En los varones la mediana fue de 3 días (1-3), en tanto que las mujeres la mediana fue de 3 días (1-4), sin diferencia estadísticamente significativas entre sexos (p=0.3371).

El tiempo en CEC en quienes no presentaron alguna complicación tuvo una mediana de 46 minutos (33.5 – 62.5), en tanto que entre quienes sí presentaron alguna complicación fue de 69.5 minutos (51.5 – 94.5), con una diferencia estadísticamente significativa (p=0.0000).

La duración de la CEC tuvo una mediana de 50 minutos (Q1 – Q3, 36 – 65) en pacientes que no tuvieron cardiopatía compleja; en tanto, fue de 75 minutos (Q1 – Q3, 55 – 101), entre los pacientes con diagnóstico de cardiopatías complejas ($p=0.000$). También hubo diferencias estadísticamente significativas en la duración de la CEC y la complejidad de la cardiopatía en los pacientes agrupados por sexo, con un valor de $p=0.0000$ tanto en los masculinos, como en los femeninos

Hubo diferencias estadísticamente significativas en la duración o en el tiempo de CEC entre quienes presentaron complicaciones; SBGB ($p=0.0000$), complicaciones hemostáticas ($p=0.0009$), lesión renal aguda ($p=0.0002$) y defunción ($p=0.0000$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de CEC y las siguientes complicaciones; enfermedades pleurales y pericárdicas ($p=0.0651$), hipertensión pulmonar ($p=0.1030$), arritmias (0.1658), lesión a SNC ($p=0.3413$). (**Tabla 4, Figura 1. ver anexos**)

Discusión

En México acorde al Hospital de Especialidades CMN, Mérida, Yucatán, se ha observado un avance en la intervención quirúrgica de las cardiopatías congénitas tanto complejas como no complejas, si bien aún falta un largo camino por recorrer, se ha logrado que cada vez más centros hospitalarios del país hagan con más frecuencia este tipo de procedimientos. En este estudio se determinó que hay una alta incidencia de complicaciones en pacientes que son sometidos a circulación extracorpórea, en nuestro estudio se pudo determinar que no hay un valor de p significativo en cuanto al sexo o edad de los pacientes para presentar alguna complicación asociada a la circulación extracorpórea (CEC). (1)

Acorde a las guías de práctica clínica para el manejo del síndrome de bajo gasto cardíaco en el postoperatorio de cirugía cardíaca se pudo determinar que las complicaciones se van a presentar con más frecuencia si tenemos tiempos de CEC prolongados, siendo en este estudio el síndrome de bajo gasto postbomba la complicación más frecuente y la lesión al sistema nervioso central la menos frecuente, de igual manera se vio que los valores de p no fueron significativos en hipertensión pulmonar, enfermedades pleurales, enfermedades pericárdicas, arritmias y lesión al sistema nervioso central. Aquellos pacientes que presentaban cardiopatía congénita compleja fueron los que con mayor frecuencia presentaron complicaciones asociadas a la CEC. El síndrome de bajo gasto postbomba fue la complicación más frecuente y se estima que esta complicación sino se aborda a tiempo tiene una alta incidencia de mortalidad en pacientes que son sometidos a cirugía, también es de importancia recalcar que aunque el paciente no haya presentado una CEC prolongada de igual manera puede presentar complicaciones, por eso es necesario mantener una monitorización estrecha e invasiva para identificar de manera temprana los primeros datos clínicos y así poder dar un manejo adecuado.(4)

Se observó que de todos los pacientes operados en nuestro hospital y que presentaron lesión renal aguda a ningún paciente no se les colocó catéter de diálisis o hemodiálisis, en un estudio de Sahu MK et. al, se recomienda que fuera adecuado que pacientes que presentan cardiopatía

congénita compleja y que fueron sometidos a tiempos prolongados de CEC se les colocara de manera profiláctica para evitar el retraso terapéutico. Varios artículos recientes mencionan que la falla renal está asociada de forma independiente con la mortalidad postoperatoria, Cabas Lilian et. al describe que se ha visto en diversas unidades de tercer nivel que aquellos pacientes que contaban con acceso a cavidad peritoneal o catéter de hemodiálisis inmediatamente después del postquirúrgico y que presentaron lesión renal aguda presentaron menos morbimortalidad que aquellos que no se les colocó catéter. (18)(19)

Numerosos factores dependientes de la experiencia quirúrgica, del tipo de cardiopatía, del tiempo de CEC y de los recursos hospitalarios se han asociado con una mayor incidencia y mortalidad, en el caso del presente trabajo se vio que los pacientes mayor tasa de defunción en aquellos pacientes que presentaron cardiopatía compleja y tiempos de bomba extensos con un valor de p significativo. Aunque los predictores de mortalidad han sido estudiados en países desarrollados, estos resultados no pueden ser extrapolados a los países en desarrollo debido a diferencias en los recursos, tratamientos disponibles.

A pesar de existir una falta de recursos importante la tasa de mortalidad este estudio se mantuvo en 5.1% ya que en todos los casos las complicaciones se diagnosticaron de manera oportuna y se pudo llevar una terapéutica adecuada.

El grupo etario más afectado fueron los preescolares ya que la mayoría de las cardiopatías son diagnosticadas y tratadas en este grupo de edad, en este estudio únicamente se evidenció que las mujeres fueron las que presentaron mayor incidencia de cardiopatía congénita pero no se encontró un valor de p significativo entre si el sexo predisponía a presentar o no complicaciones.

Conclusiones

Es necesario un adecuado manejo multidisciplinario en coordinación con el servicio de cirugía y de anestesiología ya que ellos nos brindan información relevante que podemos orientar a que complicación se podría presentar y así otorgar un manejo integral y también dirigido.

Las cardiopatías congénitas representan una causa frecuente de hospitalización y de intervención quirúrgica por lo que es imprescindible continuar estudiando las complicaciones más importantes y frecuentes, las cuales deben ser tratadas oportunamente. Si bien el tiempo de bomba no depende del intensivista pediatra si depende que podamos anticiparnos a las posibles complicaciones que el paciente puede presentar. Existen pocas publicaciones que sirvan de guía en este aspecto, ya que cada paciente se comportará diferente y así como habrá pacientes que se compliquen por tiempos prolongados de bomba, también puede haber pacientes que tuvieron tiempos de CEC muy cortos y aun así se complicaron, por lo que los datos obtenidos en este trabajo aportan una información valiosa que puede servir de orientación para implementar la mejor terapéutica posible.

Muy pocos estudios han evaluado cuáles son las complicaciones más frecuentes y por lo general los estudios hablan de cada complicación como una variable independiente, por lo

que valdría la pena recabar los datos de diferentes centros hospitalarios para analizar sus estadísticas y analizar si hubo diferencia entre las complicaciones presentadas. Lamentablemente en algunos países en vías de desarrollo las complicaciones no se exacerban debido al retraso en el diagnóstico, sino a la falta de recurso para poder tratarlas.

En los últimos años debido a la pandemia, a la falta de insumos y a los cambios de la política de salud a nivel nacional se ha visto una disminución importante en el número de pacientes lo cual mermó el número de muestra de nuestro estudio.

Por otro lado, este trabajo podría constituir una motivación para la realización de estudios futuros que plantean una vigilancia activa de los pacientes con cardiopatía congénita que fueron sometidos a cirugía y requirieron CEC, tanto desde el punto de vista clínico como quirúrgico, con la finalidad de obtener datos que permitan sugerir nuevas y más específicas recomendaciones.

Referencias bibliográficas

1. Martínez, Félix Serrano. "Circulación extracorpórea y protección miocárdica pediátrica: ¿son especiales?" *Cirugía Cardiovascular* 21.2 (2014): 79-85.
2. Castillo-Espínola, Addy, et al. "Morbilidad posquirúrgica en pacientes pediátricos operados por cardiopatías congénitas en la UMAE de Yucatán." *Archivos de cardiología de México* 88.1 (2018): 1-8
3. RUBIO, MIGUEL. "Circulación extracorpórea. Conceptos Básicos." *Revista de CONAREC* 30.125: 146-150.
4. Vela, JL Pérez, et al. "Guías de práctica clínica para el manejo del síndrome de bajo gasto cardíaco en el postoperatorio de cirugía cardíaca." *Medicina intensiva* 36.4 (2012): e1-e44.
5. Saldierna Galván, Adriana. "Factores relacionados a complicaciones postoperatorias en pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria en el Hospital Central" Dr. Ignacio Morones Prieto"." (2017).
6. Rodríguez, Linda Marcela Rodríguez, et al. "Causas del síndrome de bajo gasto cardíaco en pediatría." *RECIMUNDO* 4.4 (2020): 250-260.
7. Ungerleider, Ross M., et al. *Critical Heart Disease in Infants and Children E-Book*. Elsevier Health Sciences, 2018.

8. Khan, Arif, Nahin Hussain, and Jayaprakash Gosalakkal. "Post-pump chorea: Choreoathetosis after cardiac surgery with hypothermia and extracorporeal circulation." *Journal of Pediatric Neurology* 10.01 (2012): 057-061.
9. Riera, M., et al. "Mortalidad de las complicaciones postoperatorias (failure to rescue) tras cirugía cardíaca en un hospital universitario." *Revista de Calidad Asistencial* 31.3 (2016): 126-133.
10. Robles, Ma del Carmen Lespron. "Respuesta inflamatoria sistémica en cirugía cardíaca pediátrica." *Arch Cardiol Mex* 76.S2 (2006): 92-99.
11. Salas, José de Jesús Rincón, et al. "Manejo de las complicaciones postoperatorias de la cirugía cardíaca en cuidados intensivos." *Medicina Crítica* 27.3 (2013): 172-178.
12. Cervantes-Salazar, Jorge, et al. "Registro Mexicano de Cirugía Cardíaca Pediátrica. Primer Informe." *Rev Invest Clin* 65.6 (2013): 476-82.
13. Du, Xinwei, et al. "Risk factors for low cardiac output syndrome in children with congenital heart disease undergoing cardiac surgery: a retrospective cohort study." *BMC pediatrics* 20.1 (2020): 1-10.
14. Gayatri, Dwi, et al. "Prophylactic use of inotropic agents for the prevention of low cardiac output syndrome and mortality in adults undergoing cardiac surgery." *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020.11 (2020).
15. Burkhardt, Barbara EU, et al. "Inotropes for the prevention of low cardiac output syndrome and mortality for paediatric patients undergoing surgery for congenital heart disease: a network meta-analysis." *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020.8 (2020).
16. Schumann, Julia, et al. "Inotropic agents and vasodilator strategies for the treatment of cardiogenic shock or low cardiac output syndrome." *Cochrane Database of Systematic Reviews* 1 (2018).
17. Ehrmann, Daniel E., Jonathan Kaufman, and Katja M. Gist. "Considerations and Options in the Treatment of Low Cardiac Output Syndrome and Vasoplegia After Congenital Heart Surgery." *Current Treatment Options in Pediatrics* 6.3 (2020): 182-202.

18. Cabas Lilian, Ramón Montes Félix, Kling Juan Carlos, Domingo Rincón José, Rincón Ismael, Giraldo Juan Camilo et al. Disfunción renal en postoperatorio de cirugía cardíaca pediátrica con circulación extracorpórea. Rev. colomb. anestesiología. [Internet]. 2005 June
19. Sahu MK, C B, Arora Y, Singh SP, Devagouru V, Rajshekar P, Chaudhary SK. Peritoneal Dialysis in Pediatric Postoperative Cardiac Surgical Patients. Indian J Crit Care Med. 2019 Aug;23(8):371-375. doi: 10.5005/jp-journals-10071-23221. PMID: 31485107; PMCID: PMC6709843.

Anexos

Tabla 1.- Frecuencia de complicaciones postquirúrgicas en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular.

Complicaciones posquirúrgicas	%
Sin complicaciones	68.2%
Bloqueo AV completo	2.4%
Choque cardiogénico	1.2%
Choque hipovolémico	1.2%
Dehiscencia de herida quirúrgica	1.2%
Enterocolitis necrosante 1A	1.2%
Enfisema	1.2%
Hipertensión	1.2%
Lesión renal aguda 1	1.2%
Mediastinitis	1.2%
Neumonía nosocomial	2.4%
Neumotórax	1.2%
Paro cardíaco	2.4%
Sepsis nosocomial	7.1%
Síndrome de bajo gasto	4.7%
Taquicardia ventricular	2.4%

FUENTE:
Castillo-Espínola Addy, Velázquez-Ibarra Ana, Zetina-Solórzano Aurea, Bolado-García Patricia, Gamboa-López Gonzalo. Morbilidad posquirúrgica en pacientes pediátricos operados por cardiopatías congénitas

Tabla 2. Operacionalización de las variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	Valores	Escala	NIVEL DE MEDICIÓN
Cardiopatía congénita	Las cardiopatías congénitas son anomalías del desarrollo que afectan a las estructuras del corazón, puede describir distintos problemas que inciden en ese órgano.	Son anomalías estructurales o funcionales que ocurren durante la gestación. En general su origen es genético, infeccioso, ambiental o nutricional, pero en muchas ocasiones no es posible identificar la causa.	Cualitativa	Discreta	Nominal	Tipo de cardiopatía congénita CIV CIA TOF DVSVD Ventrículo hipoplásico TGA Conexión anómala de venas pulmonares Atresias valvulares Canal AV
Sexo	Grupo taxonómico de especies que poseen una o varias características comunes, características fisiológicas que los diferencian entre masculino y femenino.	Masculino Femenino	Cualitativa	Discreta	Ordinal Dicotómica	Masculino Femenino
Edad	Conjunto de personas por edad	Clasificación de los niños por grupos. Lactantes 29 días a 2 años Preescolares 2 años a 5 años. Escolares 6-10 años Adolescente 10-19 años	Cuantitativa	Continua	Razón	Lactantes (29 días – 23 meses 29 días) Preescolares (24 meses - 83 meses 29 días) Escolares (84 meses – 143 meses 29 días) Adolescentes (144 meses – 215 meses)

Tiempo de bomba de circulación	Tiempo en el que el paciente se encuentra bypass cardiopulmonar y le permite mantener una perfusión de sus órganos.	Tiempo que suplanta temporalmente la función del corazón y los pulmones durante una cirugía, manteniendo la circulación de la sangre y la presencia de oxígeno en el cuerpo.	Cuantitativa	Continua	Razón	Minutos
Complicaciones	Agravamiento de una enfermedad o de un procedimiento médico con una patología intercurrente, que aparece espontáneamente con una relación causal más o menos directa con el diagnóstico o el tratamiento aplicado.	Problema médico que se presenta durante el curso de una enfermedad o después de un procedimiento o tratamiento.	Cualitativa	Discreta	Nominal Dicotómica	Presenta algún tipo de complicación secundario a la patología de base. Si No
SBGC	Es el resultado de una disfunción del ventrículo izquierdo (VI), del ventrículo derecho (VD) o del ventrículo sistémico (anatomía de un solo ventrículo) y puede incluir disfunción sistólica o diastólica aparece en las primeras 6-18 horas después de la cirugía.	Aquel que inicia en las primeras 6 horas posterior a la cirugía cardiaca, índice cardiaco (IC) medido $< 2,2$ l/min/m ² , sin hipovolemia relativa asociada.	Cualitativa	Discreta	Nominal Dicotómica	Si No
Complicaciones hemostáticas	Aquellas causadas en las primeras 6-18 horas por los elementos propios de la bomba electromecánica o máquina de extracorpórea, que destruyen in situ a los glóbulos rojos, lo que produce hemólisis o altera funcionalmente a las plaquetas	Toda coagulopatía que aparece en las primeras 6-18 posterior a la CEC.	Cualitativa	Discreta	Nominal Dicotómica	Si No

Enfermedades pleurales y pericárdicas	Toda afección que involucre cavidad pleural y/o pericardio en las primeras 6-18 horas posterior a la CEC	Toda afección que involucre cavidad pleural y/o pericardio en las primeras 6-18 horas posterior a la CEC	Cualitativa	Discreta	Nominal Dicotómica	Si No
Hipertensión pulmonar	Presión pulmonar mayor a 25mmhg que va a aparecer 6-18 horas posterior a la CEC	Se define hipertensión pulmonar como un valor de presión pulmonar media mayor de 25 mm Hg en niños mayores de 3 meses y que habiten a nivel del mar	Cualitativa	Discreta	Nominal Dicotómica	Si No
Arritmias	Trastornos del ritmo cardíaco, en la cual el corazón late de manera irregular la cual se va a manifestar en las primeras 6-18 horas posterior a la CEC.	Trastornos del ritmo cardíaco, en la cual el corazón late de manera irregular.	Cualitativa	Discreta	Nominal Dicotómica	Si No
Lesión SNC	Toda alteración que aparece en las primeras 6-18 horas en la cual hay pérdida de las aferencias sensoriales y / o funciones motoras	Toda alteración de las aferencias sensoriales y / o funciones motoras	Cualitativa	Discreta	Nominal Dicotómica	Si No
Lesión Renal aguda	Perdida de la función renal de manera abrupta la cual aparece en las primeras 6-18 horas posterior a la CEC.	Disminución en la capacidad que tienen los riñones para eliminar productos nitrogenados de desecho, instaurada en horas a días.	Cualitativa	Discreta	Nominal Dicotómica	Si No

Tabla 3. Datos demográficos y clínicos de pacientes con cardiopatías congénitas sometidos a circulación extracorpórea

	Total n=292	Hombres n=142 (48.6%)	Mujeres n=150 (51.4%)	Valor p
Edad en años [Me, (Q1-Q3)]	3.75 (1.83 – 6.37)	3.93 (1.93 – 6.39)	3.66 (1.82 – 6.35)	0.8379*
Cardiopatía compleja [n (%)]	125 (42.81)	69 (48.59%)	56 (37.33%)	0.052**
Tipo de cardiopatía [n (%)]				
CIA	65 (22.26)	26 (18.31)	39 (26.0)	0.114**
CIV	107 (36.64)	49 (34.51)	58 (38.67)	0.461**
TOF	41 (14.04)	23 (16.20)	18 (12.0)	0.302**
DVSVD	13 (4.45)	8 (5.63)	5 (3.33)	0.341**
VH	5 (1.71)	3 (2.11)	2 (1.33)	0.677***
TGA	9 (3.08)	5 (3.52)	4 (2.67)	0.744***
AV	22 (7.53)	12 (8.45)	10 (6.67)	0.564**
Canal AV	14 (4.79)	7 (4.93)	7 (4.67)	0.916**
CAVP	42 (14.38)	25 (17.61)	17 (11.33)	0.127**
Complicaciones [n (%)]	172 (58.9)	87 (61.26)	85 (56.67)	0.424**
Tipo de complicación [n (%)]				
SBGB	125 (41.08)	68 (47.88)	57 (38.0)	0.088**
Complicaciones hemostáticas	34 (11.64)	18 (12.67)	16 (10.66)	0.593**
Enf. pleurales/pericárdicas	41 (14.04)	23 (16.19)	18 (12.0)	0.302**
Hipertensión pulmonar	42 (14.38)	24 (16.90)	18 (12.0)	0.233**
Arritmias	41 (14.04)	15 (10.56)	26 (17.33)	0.096**
Lesión SNC	7 (2.39)	5 (3.52)	2 (1.33)	0.271***
Lesión renal aguda	35 (11.98)	19 (13.38)	16 (10.66)	0.476**
Defunción	16 (5.47)	8 (5.63)	8 (5.33)	0.910**

CIA comunicación interauricular; CIV comunicación interventricular; TOF tetralogía de Fallot; DVSVD doble vía de salida de ventrículo derecho; VH ventrículo hipoplásico; TGA transposición de grandes arterias; AV atresias valvulares; Canal AV canal auriculo-ventrículo; CAVP conexión anómala de venas pulmonares; SBGB Síndrome de bajo gasto; SNC Sistema Nervioso Central.

* Mann-Whitney

Tabla 4. Duración en minutos de circulación extracorpórea y complicaciones presentadas

	Total n=292	Hombres n=142 (48.6%)	Mujeres n=150 (51.4%)
Cardiopatía compleja (Me, Q1 – Q3)			
No (n=167)	50 (36 – 65)	45 min (36 – 60)	52 (35 – 69)
Sí (n=125)	75 (55 – 101)	72 min (55 – 99)	80 (55 – 104.5)
	p=0.0000	p=0.0000	p=0.0000
Complicación posquirúrgica (Me, Q1 – Q3)			
No (n=120)	46 (33.5 – 62.5)	45 (32 – 60)	47 (34 – 65)
Sí (n=172)	69.5 (51.5 – 69.5)	69 (50 – 96)	70 (52 – 93)
	p=0.0000	p=0.0000	p=0.0000
SBGB (Me, Q1 – Q3)			
No (n=167)	50 (35 – 68)	49 (39 – 67)	52 (34 – 68)
Sí (n=125)	74 (54 – 101)	70 (52 – 101)	79 (58 – 108)
	p=0.0000	p=0.0000	p=0.0000
Complicaciones hemostáticas (Me, Q1 – Q3)			
No (n=258)	56.5 (40 – 79)	55 (42 – 76)	58 (40 – 80)
Sí (n=34)	75 (60 – 104)	73.5 (61 – 101)	75.5 (57 – 141)
	p=0.0009	p=0.0153	p=0.0254
Enf pleurales/pericárdicas (Me, Q1 – Q3)			
No (n=251)	58 (40 – 80)	58 (42 – 83)	58.5 (40 – 80)
Sí (n=41)	68 (53 – 84)	66 (50 – 83)	68.5 (53 – 86)
	p=0.0651	p=0.2117	p=0.1768
Hipertensión pulmonar (Me, Q1 – Q3)			
No (n=250)	58 (40 – 81)	55 (42 – 77)	60 (40 – 82.5)
Sí (n=42)	67.5 (52 – 86)	71.5 (57 – 93)	59 (52 – 74)
	p=0.1030	p=0.0113	p=0.7351
Arritmias (Me, Q1 – Q3)			
No (n=251)	60 (42 – 80)	57 (42 – 77)	60 (40.5 – 81)
Sí (41)	69 (43 – 100)	96 (51 – 120)	61 (30 – 96)
	p=0.1658	p=0.0130	p=0.8973
Lesión SNC (Me, Q1 – Q3)			
No (n=285)	60 (42 – 81)	60 (43 – 80)	60 (40 – 81)
Sí (n=7)	65 (49 – 123)	88 (49 – 123)	58.5 (52 – 65)
	p=0.3413	p=0.2340	p=0.9282

Lesión renal aguda (Me, Q1 – Q3)			
No (n=257)	57 (40 – 78)	55 (42 – 72)	58 (40 – 80)
Sí (n=35)	80 (60 – 100)	83 (61 – 120)	68 (65.5 – 94.5)
	p=0.0002	p=0.0006	p=0.0859
Defunción (Me, Q1 – Q3)			
No (n=276)	57.5 (41 – 78)	56.5 (42 – 77)	58 (40 – 79)
Sí (16)	107.5 (80.5 – 154)	93.5 (75.5 – 137.5)	136 (90 – 195)
	p=0.0000	p=0.0013	p=0.0001

SBGB: Síndrome de bajo gasto postbomba; SNC Sistema Nervioso Central.

* Valor de p estimado con la prueba de U de Mann-Whitney.

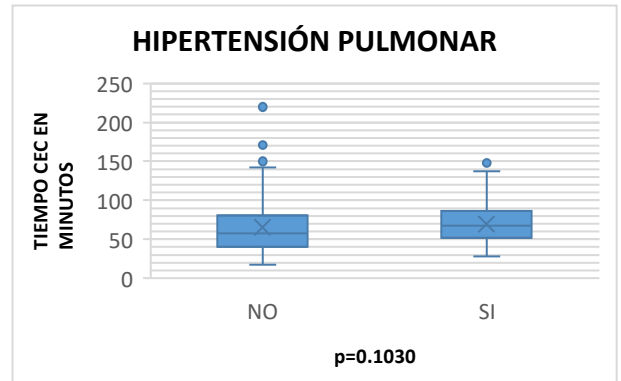
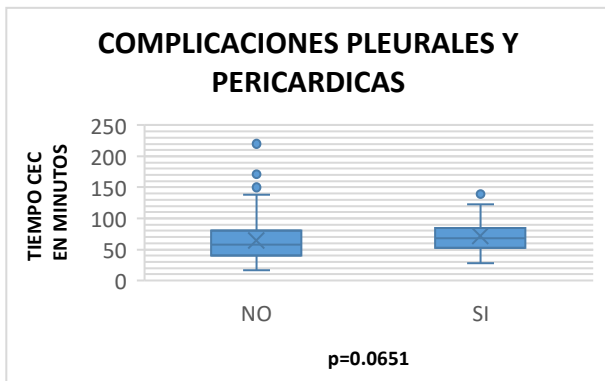
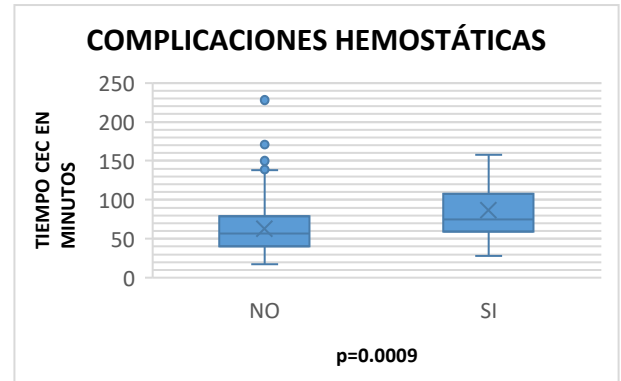
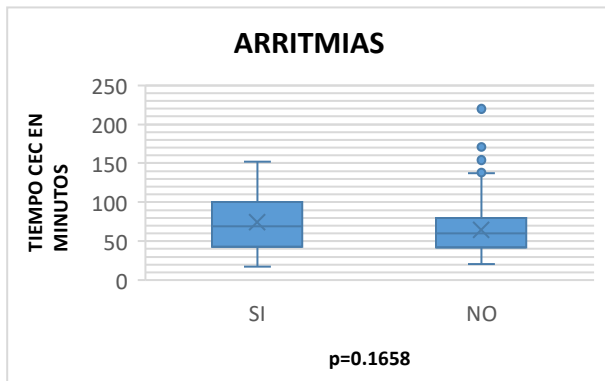
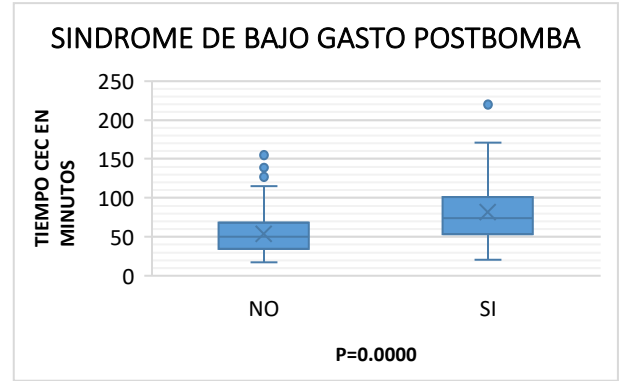
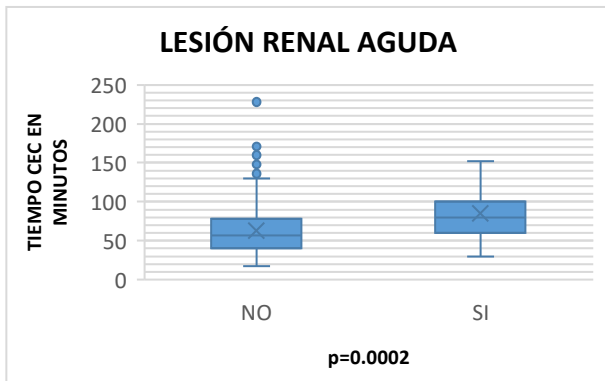
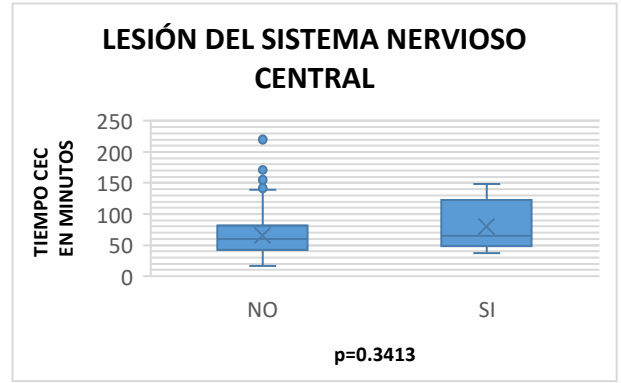
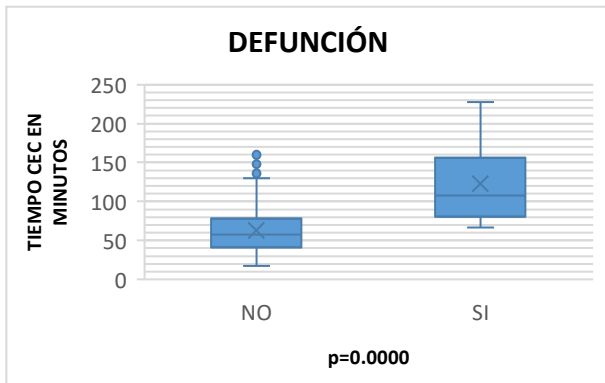


Figura 1. Duración en minutos de circulación extracorpórea y complicaciones presentadas
 * Valor de p estimado con la prueba de U de Mann-Whitney.

Cronograma de actividades

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Planeación y Autorización	x																								
Ejecución		x	x	x	x																				
Análisis						x																			
Preparación de la Publicación							x																		



Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío
 Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos
CARTA DE COMPROMISO DE MANEJO CONFIDENCIAL DE DATOS
 Con fundamento en la Ley General de Salud Título Quinto Capítulo Único.
 Investigación para la Salud Art. 102 y 103.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo Capítulo I.
 De los aspectos Éticos de la investigación en Seres Humanos.
 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012,

Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para Salud en seres humanos.
Título del estudio. **Complicaciones Asociadas en Pacientes Posoperados en Cirugía Cardiovascular, Sometida a Circulación Extracorpórea en la Terapia Pediátrica del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío**

Nombre de los investigadores principales	Dr. Omar Alejandro Fernández Peña Dr. Arturo Gualberto Estrada López Lic. Nutrición Evelia Apolinar Jiménez
Institución	Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío
Teléfono de contacto	Dr. Arturo Gualberto Estrada López 4775647521

Propósito (Justificación) de la investigación.

Dentro de nuestra unidad de cuidados intensivos pediátricos no contamos con un estudio que nos permita evaluar las complicaciones asociadas en los pacientes posoperados de CEC. Por lo tanto, el contar con estas cifras y estudio de sus variables nos permitirá realizar adecuaciones en la política establecida y manejos para mejorar la atención hacia nuestros usuarios.

Tipo de intervención a realizarse en el proyecto.

Obtención de datos a través de cuestionarios en expedientes físicos y electrónico.

Procedimientos:

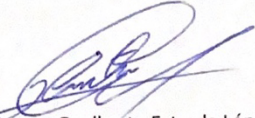
- 1.-Captura de los pacientes sometidos a CEC a través del censo histórico de la unidad en 10 años
- 2.-Vaciado de datos a la hoja de recolección y posteriormente a hoja Excel con los datos del estudio

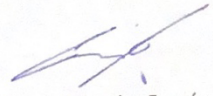
Confidencialidad: Los datos personales recabados serán protegidos, incorporados y tratados con fundamento en el Art. 4/o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos donde establece el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona; Artículos 1/o., 23, 24, 32 y 33 principalmente de la Ley General de Salud que establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; Artículos 8, 9 y 10 del Reglamento General de Salud, en materia de prestación de servicios de atención médica; Artículo 20 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública gubernamental y Artículo 48 de su reglamento, cuya finalidad es integrar un registro que proporcione la capacidad de definir con precisión y diligencia la situación clínica del paciente; y la NOM-004-SSA3-2012 del expediente clínico, relativa a la confidencialidad de la información contenida en el mismo el cual fue registrado en el listado del sistema de datos personales ante el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública (www.ifai.org.mx) y podrán ser transmitidos de conformidad con lo previsto por la Ley de la materia. Lo anterior se informa en cumplimiento del Art. 17 de los lineamientos generales de protección de datos personales, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 30 de septiembre del año 2005.

Toda la información que se obtenga referente a la situación de los pacientes, será de carácter estrictamente confidencial y será utilizada sólo por el grupo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Los pacientes quedarán identificados con un número y no con su nombre.

Riesgos potenciales/compensación: No existen riesgos potenciales en el estudio

Números a contactar: Comentario o preocupación respecto al proyecto, por favor comuníquese con el investigador responsable del proyecto: Dr. Arturo Gualberto Estrada López 4775647521 Si existen preguntas generales relacionadas con los derechos como participante de un estudio de investigación puede comunicarse con el Director de Enseñanza e Investigación: Dra. Esperanza García Moreno 4772672000 ext 1770 en un horario de 9:00-13:00 hrs. La investigación es un proceso largo y complejo, el obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses o inclusive años.


 Dr. Arturo Gualberto Estrada López
 Nombre y firma del Asesor Técnico :


 Dr. Omar Alejandro Fernández Peña
 Nombre y firma del Investigador Tesista


 Lic. Nutrición Evelia Apolinar Jiménez
 Nombre y Firma del Asesor Metodológico

León, Guanajuato a _ 15 _ de _ Diciembre _ del 2022.