

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Pediatría
Centro Médico Nacional de Occidente



Asociación de congestión venosa evaluada con el protocolo VEXUS y la presencia de insuficiencia renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca.

Protocolo de tesis para obtener el título de la Especialidad en Anestesiología Pediátrica

PRESENTA

Ayax Missael Moreno Solórzano

DIRECTOR DE TESIS

Marisol Bernache Ballesteros

CO-DIRECTOR DE TESIS

Horacia Celina Velarde Scull

Guadalajara, Jalisco 2024



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.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
División de Educación en Salud
UMAE Hospital de Pediatría
Centro Médico Nacional de Occidente

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

R-2023-1302-031

En virtud de haber terminado de manera satisfactoria su tesis y contar con el aval de su director de tesis para obtener el grado de especialista en:

ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA


SE AUTORIZA LA IMPRESIÓN DE TESIS DEL ALUMNO.

DR. AYAX MISSAEL MORENO SOLÓRZANO

“ASOCIACIÓN DE CONGESTIÓN VENOSA EVALUADA CON EL PROTOCOLO VEXUS Y LA PRESENCIA DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA PARA CIRUGÍA CARDIACA.”

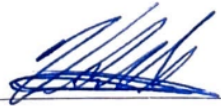
DIRECTOR DE TESIS

DRA. MARISOL BERNACHE BALLESTEROS



ENC. DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

MTRA. HORACIA CELINA VELARDE SCULL





IDENTIFICACIÓN DE AUTORES

ALUMNO (A)

Ayax Missael Moreno Solórzano

Residente de **Anestesiología Pediátrica**

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 98010100

Teléfono: 33 10 44 62 49

Correo electrónico: ayax.missael.moreno.s@gmail.com

DIRECTOR DE TESIS

Marisol Bernache Ballesteros

MNF **Anestesiología Pediátrica**

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No.735 Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 991426775

Teléfono: 3338297097

Correo: marisolbernache1@gmail.com

CO-DIRECTOR DE TESIS

Horacia Celina Velarde Scull

MNF **Anestesiología Pediátrica**

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 991423700

Teléfono: 3313458934

Correo: celina_scull@yahoo.com

CO-DIRECTOR DE TESIS

Juan Carlos Barrera de León

MNF **Pediatra neonatólogo**

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 10147039

Teléfono: 3331378280

Correo: jcbarrer@hotmail.com

ÍNDICE

I.	Resumen	6
II.	Marco teórico y Antecedentes	11
III.	Justificación	24
IV.	Planteamiento del problema	24
V.	Objetivos	25
VI.	Material y métodos	27
	A) Tipo y diseño	27
	B) Universo y lugar de trabajo	27
	C) Cálculo muestral	27
	D) Criterios de selección	28
	E) Variables del Estudio	29
	F) Definición de variables	29
	G) Operacionalización de variables	30
	H) Desarrollo de estudio o procedimientos	32
	I) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos	33
VII.	Aspectos éticos	34
VIII.	Recursos, financiamiento y factibilidad	37
IX.	Resultados	38
X.	Discusión	43
XI.	Conclusión	46
XII.	Cronograma de actividades	47
XIII.	Bibliografía	48
XIV.	Anexos	51

ABREVIATURAS

RACHS-1: riesgo ajustado para cirugía cardíaca congénita

ABC: complejidad Básica de Aristóteles

IRA: insuficiencia renal aguda

LRA: lesión renal aguda

CBP: bypass cardiopulmonar

SIRS: síndrome de respuesta inflamatoria sistémica

CEC: circulación extracorpórea

UCI: unidad de cuidados intensivos

NIRS: espectroscopia cercana al infrarrojo

rSO₂: método continuo de evaluación regional en tiempo real de oximetría

ScvO₂: saturación venosa central de oxígeno

POCUS: ultrasonido en el punto de atención

VCI: vena cava inferior

PVC: presión venosa central

FG: filtración glomerular

FP: fracción de pulsatilidad

VEXUS: ultrasonido de exceso venoso

AKIN: Acute Kidney Injury Network

I. RESUMEN ESTRUCTURADO

TITULO:

“Asociación de congestión venosa evaluada con el protocolo VEXUS y la presencia de insuficiencia renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca”

ANTECEDENTES:

Las complicaciones postquirúrgicas de la cirugía cardíaca con circulación extracorpórea son numerosas, y abarcan distintos órganos y sistemas, como cerebro, pulmón, hígado, riñón, y sistema de coagulación por mencionar algunos. En el presente estudio de trabajo se aborda en específico las complicaciones renales, como lo es la insuficiencia renal aguda (7). El aumento de la presión venosa central aumenta la presión venosa renal, y el aumento de la presión venosa renal disminuye la perfusión renal y tasa de filtración glomerular en modelos experimentales y pequeñas cohortes de pacientes. La congestión venosa durante la cirugía cardíaca fue independientemente asociada con mayores probabilidades y mayor gravedad IRA después de la cirugía. Estos hallazgos apoyan la hipótesis de que la congestión venosa se asocia con estrés renal y lesión renal postoperatoria (12). A partir de un concepto original multidisciplinar, se desarrolló un sistema de clasificación VExUS con cinco prototipos basados en la severidad de los marcadores ultrasonográficos venosos. Una categoría VEXUS C, grado 3, tuvo una fuerte asociación con el desarrollo subsecuente de lesión renal aguda en unidad de cuidados intensivos en pacientes postoperados de cirugía cardíaca con bomba de circulación extracorpórea (17).

JUSTIFICACIÓN:

Nuestra institución, es un centro de referencia nacional para cirugía cardíaca, con alto nivel resolutivo. La frecuencia de cirugía cardíaca para la atención de cardiopatías congénitas es variable, se realizan alrededor de 30 procedimientos mensuales, de los cuales, de acuerdo a lo documentado en centros similares al nuestro, más del 40% de estos pacientes desarrollara insuficiencia renal aguda. Determinando la correlación entre criterios de severidad de protocolo VEXUS y el desarrollo de insuficiencia renal aguda, se podrá validar este recurso como criterio clínico predictivo y posteriormente implementar medidas terapéuticas oportunas para limitar el desarrollo de insuficiencia renal aguda y morbimortalidad en pacientes bajo este contexto.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Existe asociación de congestión venosa evaluada con el protocolo VEXUS y la presencia de insuficiencia renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca?

OBJETIVO GENERAL

Determinar la asociación de congestión venosa evaluada con el protocolo VEXUS y la presencia de insuficiencia renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Describir las variables sociodemográficas en pacientes sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca.
- Determinar la categoría y el grado de congestión venosa mediante protocolo VEXUS que se relaciona con el desarrollo de insuficiencia renal aguda en pacientes sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca.
- Identificar los factores de riesgo que se asocian el desarrollo de insuficiencia renal aguda en pacientes sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca. Como lo son: edad, tipo de cardiopatía congénita, niveles de lactato, tiempo de CEC, acidosis metabólica, síndrome de bajo gasto, score inotrópico.

HIPÓTESIS

Hipótesis alterna

Existe asociación de congestión venosa evaluada con el protocolo VEXUS y la presencia de insuficiencia renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca.

Hipótesis nula

No existe asociación de congestión venosa evaluada con el protocolo VEXUS y la presencia de insuficiencia renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca.

MATERIAL Y METODOS:

Diseño del estudio:

Estudio de cohorte prospectivo

Universo de Trabajo

Pacientes pediátricos derechohabientes de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente con cardiopatía congénita sometidos a bomba de circulación extracorpórea para cirugía cardíaca electiva.

CRITERIOS DE INCLUSION.

Pacientes de ambos sexos. Con peso mayor de 3 kg. Edad menores de 17 años con 11 meses. Portadores de cardiopatía congénita. Sometidos a bomba de circulación extracorpórea para cirugía cardíaca electiva. ASA II a ASA IV. Consentimiento informado firmado por madre, padre o tutor.

CRITERIOS DE EXCLUSION.

Lesión renal aguda previa. Cirrosis, trombosis portal o hipertensión portal. Insuficiencia renal crónica diagnosticada previamente. Sometidos a bomba de circulación extracorpórea para cirugía cardíaca de urgencia. Inestabilidad hemodinámica que requieran apoyo aminérgico previo a cirugía electiva.

CRITERIOR DE ELIMINACIÓN

Muerte transquirúrgica. Recolección de datos incompleta. Madre, padre y/o tutor que deseen ser excluidos del estudio.

Calculo del Tamaño de la Muestra.

Para el cálculo de tamaño de muestra se realiza con la fórmula para estudios de comparativos que utiliza dos proporciones considerando la proporción pacientes pediátricos con VEXUS >3C que presentaron insuficiencia renal no resuelta (28%) comparado con paciente con VEXUS <3C que presentaron insuficiencia renal (42%) esto referido en el artículo del Dr. Vimal Bhardwaj (16). Se considero un valor K 17.8 (alfa 0.05 y beta 90%).

- $$\frac{(p_1q_1)(p_2q_2)(K)}{(p_1-q_2)^2}$$
- $$\frac{(0.28*0.72)(0.42*0.58)(10.5)}{(0.28-0.42)^2}$$
- $$\frac{(0.2016)(0.2436)(10.5)}{(0.14)^2}$$
- $$\frac{(0.0491)(10.5)}{0.0196}$$
- $$\frac{0.5155}{0.0196}$$
- **26 Pacientes por grupo (52 en total)**

VARIABLES:

DEPENDIENTE

Presencia de insuficiencia renal aguda.

INDEPENDIENTES

Clasificación de congestión venosa determinada con el protocolo VEXUS

INTERVINIENTES

Edad, sexo, peso, tipo de cardiopatía congénita, tiempo de bomba CEC, nivel de lactato sérico, síndrome de bajo gasto, score inotrópico, acidosis metabólica, NIRS.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis descriptivo de variables cuantitativas se realizará mediante frecuencias y porcentajes. Para el análisis de variables cuantitativas se realizará con medias y desviación estándar si la curva es simétrica, o con medianas y rangos si la curva es no simétrica. Para estadística inferencial de variables cualitativas se utilizará chi cuadrada, para análisis inferencial de variables cuantitativas se realizará de acuerdo con la curva de distribución de datos, en caso de curva simétrica se realizará con t de Student y en caso de curva no simétrica, se realizará con U de Mann Whitney. La asociación de alteraciones en la escala dicotomizada de Vexus y la presencia o ausencia de insuficiencia renal se realizará con OR, razón de momios. Las características de la curva de datos se determinará con la prueba de Kolmogorov Smirnov. Se considerará un valor estadístico significativo un valor $p < 0.05$. Se realizará el vaciado de hojas de recolección de datos en una hoja de datos de excel y se analizará con el programa SPSS versión 25.0. Los resultados se presentarán en tablas y gráficos.

CONSIDERACIONES ÉTICAS:

El proyecto será sometido a evaluación para su revisión y dictamen por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación 1302 respetando en todo momento los principios éticos y científicos que justifican la investigación. Este estudio habrá de realizarse bajo las normas éticas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su actualización de 2014, respetará las pautas internacionales, así como códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Se apegará a las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud de seres humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su actualización de 2016. Este proyecto se clasifica por sus características como categoría con riesgo mayor al mínimo. La información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada para evitar reconocer los nombres de los pacientes y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica. Los datos obtenidos serán resguardados bajo llave en un gabinete, al que solo tendrán acceso el investigador principal y el director de tesis. Al cumplir el resguardo durante 5 años, los datos obtenidos físicos y electrónicos serán eliminados de manera permanente.

DESARROLLO DEL ESTUDIO:

- Previa revisión y aprobación por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación 1302, se seleccionarán a los pacientes que cuenten con todos los criterios de inclusión y se cuente con el consentimiento informado de padre, madre o tutor firmado.
- Al recibir al paciente en sala de quirófano asignado, se realizará monitorización no invasiva con electrocardiografía, saturación de oxígeno, NIRS, BIS y PANI, posteriormente se realizará inducción anestésica con hipnótico, relajante neuromuscular, opioide y agentes inhalados a elección de anestesiólogo pediatra adscrito al caso.
- Una vez controlada la vía aérea y estado hemodinámico, se procederá a realizar protocolo VEXUS, y se registrará en la hoja de recolección de datos con el tiempo denominado "basal", además de los hallazgos encontrados en vena cava inferior, vena hepática, vena porta y venas renales, se registrarán los datos correspondientes al estado clínico, datos bioquímicos y sociodemográficos en este tiempo.

- Al llegar y entregar paciente a terapia intensiva, se realizara la recolección de datos con el tiempo denominado “postquirúrgico inmediato”, posteriormente se recolectarán datos a las 24, 48 y 72 hrs, denominados “postquirúrgico 24”, “postquirúrgico 48”, y “posquirúrgico 72” respectivamente. Además de los hallazgos encontrados en vena cava inferior, vena hepática, vena porta y venas renales, se registraran los datos correspondientes al estado clínico, datos bioquímicos y sociodemográficos en este tiempo.
- Una vez verificando la adecuada recolección de datos, los pacientes se asignarán a dos grupos: “Grupo A o grupo <3C” los que presenten mayor prevalencia en la categoría VEXUS <3C, y “Grupo B o grupo >3C”, los que presenten una prevalencia en la categoría VEXUS >3C. Los resultados se someterán a análisis, y se presentaran al departamento de investigación.

INFRAESTRUCTURA:

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

EXPERIENCIA DEL GRUPO

Los participantes del proyecto de investigación cuentan con amplia experiencia en la asesoría de proyectos, asesorías en protocolos de investigación, publicaciones en revistas científicas y años laborales en el medio público y privado.

II. MARCO TEÓRICO

La morfogénesis cardiovascular es un proceso complejo de transformación de un tubo simple inicial, a un corazón con cuatro cámaras y dos tractos de salida separados. Múltiples eventos de señalización hacen que esto sea posible, y cuando este proceso se desvía de la normalidad, se produce una cardiopatía congénita. La circulación fetal se produce en un sistema en paralelo. El retorno venoso sistémico fetal ingresa a la aurícula derecha a través de la vena cava superior e inferior y fluye hacia la válvula tricúspide, ventrículo derecho, para llegar a la arteria pulmonar, cruzando posteriormente el ducto arterioso, circulación sistémica y terminar nuevamente en la placenta. La sangre más oxigenada se provee a través de la vena umbilical, llega a aurícula derecha, se mezcla, pasa a través del foramen oval hacia aurícula izquierda, después a ventrículo izquierdo, aorta y circulación sistémica. Estas características únicas de la circulación fetal, permiten la tolerancia a enfermedades congénitas cardíacas, sin embargo, la tolerancia disminuye en la vida posnatal, necesitando corrección o paliación quirúrgica.(1)

El entendimiento del desarrollo cardiovascular, incluyendo la visión genética, biomolecular, anatómica y fisiopatológica es básica para la atención de estos pacientes, para cualquier médico, en especial para el anestesiólogo, que está involucrado íntimamente en el manejo multidisciplinario. El aumento en el éxito de la atención a este grupo de enfermos, ha elevado la reintervención quirúrgica o cirugía no cardíaca en adultos con cardiopatías congénitas corregidas o paliativas, de ahí la importancia del conocimiento amplio de este espectro. (2)

La incidencia a nivel mundial de cardiopatías congénitas oscila entre 8 a 12 por cada 1000 recién nacidos vivos. La cardiopatía congénita se ha convertido en la anomalía congénita más común y ahora es la principal causa de mortalidad infantil por anomalías congénitas. (3) En relación a incidencia tan elevada de cardiopatías, la necesidad de cirugía está íntimamente relacionada, se estima que alrededor del mundo se realizan 2 millones de cirugías cardíacas pediátricas por año. Los programas de recuperación optimizada para facilitar el regreso a la función normal

después de la cirugía han ganado popularidad a nivel mundial, con eficacia comprobada en múltiples poblaciones, incluso después de cirugía cardíaca pediátrica y en adultos. Estos programas están intencionadamente diseñados como enfoques integrales y multidisciplinarios que incluyen la optimización del equilibrio de líquidos y nutrición, el uso de manejo multimodal de dolor, y un retorno acelerado a la recuperación de la función. Esto puede resultar en una reducción de la estadía, mejor recuperación, experiencia óptima de paciente y rentabilidad. Es por ello que se ha estado innovando en herramientas para prevenir complicaciones de la cirugía cardíaca pediátrica.(4)

Las complicaciones postoperatorias en cirugía cardíaca pediátrica se han informado de manera inconsistente, pero tienen contribuciones importantes para la mortalidad, la estancia hospitalaria, el coste y la calidad de vida tras la cirugía. Los centros cardíacos con los mejores resultados podrían no informar menos complicaciones, sino más bien disponer de sistemas para reconocer y corregir las complicaciones antes de que se produzcan resultados nocivos. La capacidad de predecir, preparar, reconocer y tratar las mismas complicaciones producirá diferentes cursos y resultados. Una predicción temprana de complicaciones postoperatorias es de mayor importancia como primer paso crítico. Se han desarrollado algunos métodos basados en consensos para ajustar el riesgo de mortalidad hospitalaria entre los niños que son sometidos a una cirugía cardíaca congénita. El riesgo ajustado para cirugía cardíaca congénita (RACHS-1) fue desarrollado por pediatras cardiólogos y cirujanos cardíacos y asigna 207 procedimientos quirúrgicos en 6 categorías diferentes. Otro ampliamente aceptado es el método ajustado por complejidad es la Complejidad Básica de Aristóteles (ABC) que fue creado por un grupo internacional de expertos de 50 cirujanos de 23 países. Estos métodos de ajuste del riesgo se han propuesto durante una década y dependen en gran medida de la opinión de expertos. Estos sistemas de ajuste de riesgos se han centrado tradicionalmente en la mortalidad, sin embargo, la validación de criterios clínicos para reconocer los riesgos, predecirlos, y corregirlos es la visión actual. (5)

Es importante comprender las diversas técnicas utilizadas en cirugía con bypass cardiopulmonar (CPB) y la razón detrás de ellas. Los pacientes pediátricos, especialmente los bebés y los recién nacidos, tienen un volumen de plasma circulante pequeño y órganos inmaduros y, por lo tanto, el efecto de la hipotermia, cambios circulatorios, hemodilución, equilibrio ácido-base y la respuesta inflamatoria sistémica (SIRS) causados por la circulación extracorpórea son mucho más grandes que en los adultos. Además, la hemodinámica también difiere mucho de paciente a paciente, y varios factores deben ser considerados, dependiendo de la enfermedad, la edad, el tamaño y las características anatómicas. (6)

Las complicaciones postquirúrgicas de la cirugía cardíaca con circulación extracorpórea son numerosas, y abarcan distintos órganos y sistemas, como cerebro, pulmón, hígado, riñón, y sistema de coagulación por mencionar algunos. En el presente estudio de trabajo se aborda en específico las complicaciones renales, como lo es la insuficiencia renal aguda. Las tasas notificadas de IRA asociada a cirugía cardíaca varían entre estudios. Desafortunadamente, incluso con la introducción de definiciones estandarizadas para IRA, los investigadores continúan aplicando criterios de manera diferente y a veces incluso utilizan criterios alternativos para definir IRA en esta población. Esta variabilidad dificulta las comparaciones entre estudios. Además, hay variabilidad en el tamaño del estudio, así como los criterios de inclusión y exclusión. Variables que rodean la urgencia del procedimiento quirúrgico, así como de la técnica y la dificultad del caso pueden afectar la incidencia de IRA. (7)

El uso de la bomba CEC se ha asociado con elevaciones en los niveles de citocinas proinflamatorias en comparación con las operaciones realizadas sin bomba, lo que sugiere que la bomba CEC es la culpable de la activación de la inflamación durante la cirugía cardíaca. La controversia continúa con respecto a la importancia de la exposición de la bomba como factor de riesgo de LRA asociada a cirugía cardíaca. La activación del complemento durante la exposición a CEC se piensa que ocurre principalmente en el momento de la exposición de la sangre a la superficie del

circuito extracorpóreo. De todos modos, es probable que la activación del complemento no sólo ocurra en el momento de la exposición al CEC. Los autores proponen que la segunda activación del complemento está relacionada con Proteína C reactiva. Además, el estrés oxidativo es un factor importante en el mecanismo de desarrollo de IRA en la cirugía cardíaca. (7)

Los factores de riesgo de IRA después de la cirugía cardíaca se pueden clasificar en dos tipos: renal y extrarrenal. Este último incluye causas constitucionales, hemodinámicas o inflamatorias. En pacientes pediátricos, la edad más joven, un prolongado tiempo de CEC, un tiempo de ventilación prolongado, falla de la bomba, sepsis y complicaciones hematológicas predisponen a IRA después de la cirugía cardíaca. De estos, la edad más joven fue un predictor más fuerte de IRA posoperatoria, una estadía más prolongada en la UCI y mayor mortalidad. Además de enfatizar la menor edad, la duración de la CEC >180 min y paro circulatorio hipotérmico profundo fueron factores de riesgo independientes para la IRA. Cabe mencionar que, en caso de coartación de la aorta severa, la disminución del flujo sanguíneo al riñón podría deberse a la disminución del flujo del conducto arterioso permeable y a la disfunción del ventrículo izquierdo. La disminución de la dosis de milrinona y/o la adición de un vasoconstrictor puro aumenta la presión arterial media, mientras disminuye la puntuación de inotrópicos y, por lo tanto, reduce potencialmente el riesgo de IRA. La hipotensión arterial que conduce a la isquemia renal ha sido tradicionalmente considerada la fuerza dominante detrás de IRA en pacientes de cirugía cardíaca. Sin embargo, recientemente el papel de la congestión venosa sistémica en la fisiopatología de la IRA asociada a cirugía cardíaca ha llamado la atención. (8) Se mostró una diferencia estadísticamente significativa para desarrollar IRA a la administración de vancomicina y diuréticos tiazídicos, transfusión de glóbulos, tiempo de circulación extracorpórea, tiempo de pinzamiento, lactato intraoperatorio máximo, temperatura mínima y retraso en el cierre torácico. (9)

Incluso pequeños aumentos en el nivel de creatinina sérica después de una cirugía cardíaca en pacientes adultos están asociados con aumentos significativos en la tasa de mortalidad. Además, los efectos a largo plazo persisten incluso si el nivel de creatinina en suero se vuelve al nivel normal, sin insuficiencia renal aguda (IRA), antes del alta hospitalaria. Se sugirió que la LRA era mayor en lactantes y niños que en adultos. Sin embargo, la mayoría de las investigaciones hasta la fecha se ha centrado en pacientes mayores, y es necesario realizar estudios adicionales a grupos de edad más jóvenes. Muchos factores pueden contribuir a la aparición de IRA después de la cirugía cardíaca, incluido el tiempo de circulación extracorpórea, edad y diagnóstico del paciente, cirugía y la presencia de síndrome de gasto cardíaco bajo postoperatorio. Sin embargo, la mayoría de los estudios de IRA posoperatoria tenían solo poblaciones pequeñas de pacientes y fueron realizados hace más de una década. Además, muchos en la literatura han utilizado diferentes definiciones de IRA, lo que dificulta distinguir la epidemiología de la IRA pediátrica. Una definición uniforme consistente es necesaria para entender la epidemiología de la IRA pediátrica y para permitir la comparación de observaciones entre diferentes estudios, lo que conduce a mejoras en el pronóstico. (10)

El tiempo de CPB, complejidad de la cirugía cardíaca (categoría RACHS-1) y la edad < 1 año se identificaron como factores de riesgo independientes para la IRA posoperatoria. Se informó que el daño renal fue significativamente más grave en pacientes con tiempo de CEC > 90 min. La lesión renal puede ser causada por la producción de radicales libres, radicales hidroxilo, endotelina, hemoglobina plasmática libre, elastasa, flujo no pulsátil, e hipoperfusión renal durante CEC. Estos informes coincidían con los efectos nocivos de un tiempo de CEC más largo, e indican que es importante optimizar la protección renal perioperatoria en casos con tiempos de CPB anticipados más largos, como condiciones que requieren procedimientos quirúrgicos complejos. Cirugía cardíaca, especialmente el que requiere CEC, se asocia con estrés oxidativo fisiológico. Este estrés está relacionado con procesos de isquemia-reperfusión, que además de generar

especies reactivas de oxígeno también se asocian con inflamación sistémica que resulta en estrés oxidativo, apoptosis, muerte celular y necrosis tubular aguda. (10)

NIRS renal, cuando se realiza durante y después de cirugía cardíaca, es una herramienta prometedora para detectar compromiso hemodinámico y predecir el desarrollo de IRA. Por lo tanto, debe incluirse la monitorización NIRS renal en modelos pronósticos para la identificación temprana de riesgo de desarrollar lesión renal en lactantes durante y después de la operación de CEC y puede permitir el desarrollo de estrategias terapéuticas para evitar lesión renal durante la cirugía cardíaca en lactantes. La espectroscopia cercana al infrarrojo (NIRS) es un método no invasivo, método continuo de evaluación regional en tiempo real de oximetría (rSO₂). La tecnología se basa en la absorción de diferentes longitudes de onda por hemoglobina oxigenada y desoxigenada. El transmisor y los optodos receptores se colocan ipsilateralmente en el sensor. Este diseño aprovecha el hecho de que los fotones transmitidos a través de una esfera recorrerán una trayectoria elíptica en la que la profundidad media de penetración es proporcional a la separación de optodos de transmisor y receptor. Varios estudios han mostrado una correlación moderada entre la monitorización NIRS cerebral y somática con marcadores del gasto cardíaco como el lactato o saturación venosa central de oxígeno (ScvO₂) en una variedad de entornos clínicos. En un estudio reciente se demostró una correlación entre biomarcadores urinarios y saturaciones bajas de NIRS renal y la necesidad de terapia de reemplazo en bebés después de una cirugía cardíaca. Es importante destacar que no se observó correlación con la aparición de IRA. (11)

La lesión renal aguda en los pacientes sometidos a cirugía cardíaca se asocia con una mayor duración de ventilación mecánica, infección de la herida, duración de la hospitalización y mortalidad. La comprensión limitada de los mecanismos que subyacen a IRA perioperatoria ha llevado a pocas intervenciones exitosas para prevenirla y tratarla. El aumento de la presión venosa central es un factor de riesgo conocido para empeoramiento de la función renal en pacientes no quirúrgicos con enfermedad cardiovascular e insuficiencia cardíaca. Durante la cirugía, la presión

venosa central puede verse afectada por el volumen de sangre venosa, tono vascular, gasto cardiaco, ventrículo derecho insuficiente y presión intratorácica, pero no está claro si alta presión venosa central intraoperatoria tiene impacto en IRA. En estudios preclínicos y poblaciones de pacientes no quirúrgicos, la congestión venosa aumenta la inflamación, estrés oxidativo, activación endotelial y activación simpática, mecanismos que han sido implicados en el desarrollo de IRA postoperatoria. Los contribuyentes intraoperatorios a la congestión venosa incluyen ventilación con presión positiva, administración de líquidos intravenosos, transfusión de hemoderivados, estrés oxidativo y el uso de circulación extracorpórea (CEC). El aumento de la presión venosa central aumenta la presión venosa renal, y el aumento de la presión venosa renal disminuye la perfusión renal y tasa de filtración glomerular en modelos experimentales y pequeñas cohortes de pacientes. La congestión venosa durante la cirugía cardíaca fue independientemente asociada con mayores probabilidades y mayor gravedad IRA después de la cirugía. Estos hallazgos apoyan la hipótesis de que la congestión venosa se asocia con estrés renal y lesión renal postoperatoria. (12)

Es importante saber cómo afecta la congestión venosa a la regulación autonómica y al riñón. Los principales tipos de receptores vasculares autónomos son responsables de regular la respuesta neurohormonal a la presión intravascular y variaciones de volumen. Receptores arteriales en carótidas y arco aórtico son principalmente barorreceptores, que responden a la hipotensión aumentando el impulso neurohormonal simpático en el corazón, distritos vasculares y renales. Esto se traduce en vasoconstricción y mayor retención de sodio y agua, impulsada por una mayor actividad simpática neurohormonal que tiene un efecto directo y mediado a través de del sistema renina-angiotensina-aldosterona. Receptores venosos en las cámaras y venas cardíacas, son principalmente volu-receptores, que responden a un aumento de la carga intravascular al tener el efecto opuesto de baro-receptores arteriales. Los volu-receptores ejercen su acción directamente con una reducción en el impulso simpático, mientras que su acción indirecta está mediada por el péptido natriurético. Parece que los volu-receptores tienen primacía sobre los

barorreceptores en ajustes agudos. De hecho, cuando la PVC aumenta por encima de un cierto umbral, la activación de los receptores auriculovenosos se activa y anula el reflejo barorreceptor arterial. En otras palabras, el aumento de PVC tiene prioridad sobre la presión arterial en el sistema autónomo de regulación cardiovascular y renal. El aumento de la presión hacia atrás a lo largo del sistema venoso, se propaga uniformemente en todos los distritos con un aumento en la vena renal que es proporcional al grado de insuficiencia congestiva in vivo. El aumento de la presión venosa renal es proporcional a una disminución de la FG, excreción absoluta y fraccionada de sodio. En cuanto a la magnitud de los efectos respectivos de arterial y presiones venosas, el flujo de sangre a través del riñón se reduce más por un aumento de la presión venosa que por una equivalente disminución de la presión arterial. (13)

El ultrasonido en el punto de atención (POCUS) está evolucionando rápidamente como un complemento valioso para el examen clínico de cabecera en la práctica médica contemporánea. La evaluación objetiva del estado del volumen de líquidos es un reto frecuente al que se enfrentan los médicos y existe evidencia que apoya el papel de POCUS en este escenario. Sin embargo, no existe una única aplicación ecográfica precisa para evaluar el estado del volumen. Si bien la evaluación ecográfica de la vena cava inferior (VCI) es popular entre los usuarios novatos de POCUS, su uso aislado para determinar y monitorear el estado del líquido está sujeto a numerosas limitaciones. De manera similar, la ecografía pulmonar da una idea del lado izquierdo del corazón, pero no cuantifica la congestión venosa, que puede tener consecuencias deletéreas en varios órganos incluyendo el riñón. Nuevos sistemas de puntuación como la clasificación ultrasónica del exceso venoso (VExUS) permite una evaluación del estado del volumen utilizando formas Doppler de onda venosa de vena cava inferior, portal, hepática y renal. (14)

El manejo hemodinámico en pacientes críticos se ha centrado tradicionalmente en el mantenimiento de una frecuencia cardiaca y presión arterial adecuadas apoyándose con aporte de fluidos y soporte vasopresor/inotrópico. Sin embargo, la

perfusión de órganos se ve afectada por otros factores importantes. Entre ellos, la presión venosa es a menudo pasado por alto como un parámetro hemodinámico que puede ser de importancia crítica. El desarrollo de congestión de órganos clínicamente significativa es susceptible de ocurrir en pacientes con insuficiencia ventricular derecha o hipertensión pulmonar, y en pacientes con sobrecarga de líquidos. Es probable que estos factores sean sinérgicos en pacientes críticamente enfermos, particularmente cuando la disfunción renal agrava la retención de líquidos. Una reducción del gradiente arteriovenoso a través los órganos vitales pueden dificultar la perfusión adecuada. Este fenómeno puede empeorar con el desarrollo de edema intersticial después de la elevación prolongada de la presión hidrostática capilar en el contexto de una disfunción de la barrera endotelial en órganos encapsulados como el riñón y el cerebro. Además, se supone que el edema intersticial altera la oxigenación tisular. aumentando las distancias de difusión dentro del intersticio. (15)

Dentro de cualquier sistema vascular venoso, el volumen adicional asociado con los factores congestivos eventualmente alcanzará los límites superiores de la capacitancia venosa sistémica, provocando un rápido aumento en las presiones venosas. Se han identificado varios marcadores de las altas presiones asociadas con este proceso congestivo. La propuesta incluye la valoración de grandes venas (vena cava, yugular interna), así como la detección anormal de formas de onda venosas que sugieren el límite de la distensibilidad venosa sistémica en la vena porta, las venas hepáticas y venas intrarrenales. Todos estos marcadores han sido asociado con consecuencias adversas de la hipertensión venosa, tanto en situaciones agudas como crónicas. Sin embargo, también todos tienen limitaciones significativas que puede dificultar su utilidad clínica cuando se interpretan de forma aislada. Es probable que considerar una combinación de estas características ultrasonográficas pueda aumentar la utilidad clínica de POCUS con el propósito de detectar congestión venosa significativa. Se ha demostrado el sistema de clasificación de la gravedad de la congestión venosa mediante protocolo VEXUS, y su valor clínico potencial en la predicción de la aparición de lesión renal aguda. (16)

A partir de un concepto original multidisciplinar, se desarrolló un sistema de clasificación VExUS con cinco prototipos basados en la severidad de los marcadores ultrasonográficos venosos. Para el Doppler de la vena hepática, una fase sistólica fue de menor amplitud que la diastólica pero hacia el hígado se consideró leve mientras que se consideró la presencia de una fase sistólica invertida grave. Para el Doppler de la vena porta, una fracción de pulsatilidad (FP) de 30 a 49% se consideró leve mientras que un $FP > 50\%$ se consideró grave según los estudios previos. Para el Doppler venoso intrarrenal, un patrón discontinuo con una fase sistólica y una diastólica se consideró leve, mientras que un patrón discontinuo con solo una fase diastólica se consideró grave. Los prototipos del sistema de clasificación se denominaron VEXUS "A" a "E", con múltiples grados dentro de cada sistema de calificación. Una categoría VEXUS C, grado 3, tuvo una fuerte asociación con el desarrollo subsecuente de lesión renal aguda en unidad de cuidados intensivos en pacientes postoperados de cirugía cardiaca con bomba de circulación extracorpórea. (17)

Existen pocos estudios en donde se hayan descrito los factores de riesgo asociados a la IRA evaluada por AKIN en el subgrupo de niños de alto riesgo para desarrollar dicha complicación como lo son aquellos pacientes intervenidos de cirugía cardiaca que requirió de apoyo con circulación extracorpórea (CEC). (18)

La lesión renal aguda (LRA), anteriormente denominada insuficiencia renal aguda, es una afección grave que se encuentra comúnmente entre los pacientes críticamente enfermos. Se refiere a la aparición abrupta de insuficiencia renal, disfunción que causa incapacidad del riñón para regular el equilibrio ácido-electrolítico, y falla para excretar líquidos y productos de desecho. En términos prácticos, se caracteriza más comúnmente por un aumento de la creatinina sérica y puede manifestarse como un deterioro leve de la función renal a insuficiencia renal aguda franca que requiere terapia de reemplazo renal. En el año 2007 se publicaron resultados de una segunda conferencia de consenso realizada con miembros representantes en cuidados críticos y nefrología (Acute Kidney Injury Network) AKIN, en el que se propuso este método para mejorar la sensibilidad y especificidad

del sistema RIFLE. El sistema AKIN tiene mayor especificidad para detectar insuficiencia renal aguda en pacientes de alto riesgo para todos los grupos de edad. (19)

En resumen, hemos demostrado usando modelos dependientes del tiempo que tanto la pulsatilidad del flujo portal como la alteración grave del flujo intrarrenal se asocian de forma independiente con LRA subsiguiente en pacientes de cirugía cardíaca. En comparación con otras herramientas clínicas para evaluar la congestión venosa, estas características Doppler están disponibles a un costo mínimo, no son invasivas, se evalúan rápidamente con una buena tasa de éxito, y puede repetirse fácilmente al lado de la cama. Si una estrategia de tratamiento personalizado dirigida a prevenir o invertir las alteraciones del flujo portal e intrarrenal en función del contexto clínico podría prevenir la LRA y otras complicaciones en los pacientes de cirugía cardíaca, deben ser investigados. (20)

ANTECEDENTES

En el 2020, Beaubien-Souligny y colaboradores realizaron un estudio de cohorte prospectivo, con el objetivo de desarrollar un sistema de clasificación de la gravedad de la congestión venosa por ultrasonido en exceso venoso (VExUS) y validar su valor clínico potencial antes de la aparición de lesión renal aguda (IRA) después de una cirugía cardíaca. En sus resultados encontraron que una categoría VEXUS C, grado 3, tuvo una fuerte asociación con el desarrollo subsecuente de lesión renal aguda en unidad de cuidados intensivos en pacientes postoperados de cirugía cardíaca con bomba de circulación extracorpórea. Si bien ahora existe un acuerdo generalizado de que la hipertensión venosa sistémica resultante de la sobrecarga de líquidos y la insuficiencia ventricular derecha se asocia con lesiones multiorgánicas y resultados adversos, demostraron que POCUS puede permitir al médico detectar hipertensión venosa sistémica clínicamente significativa, además de ser mejor que la medición de la PVC aislada para predecir la LRA congestiva. (17)

Citando a Reyes-Flanders y colaboradores, la insuficiencia renal aguda (IRA) es una complicación que se puede presentar entre el 5 y 46% de los pacientes pediátricos intervenidos de cirugía cardíaca y que se asocia con estancias más prolongadas en terapia intensiva, mayor riesgo de infecciones nosocomiales y con una elevada mortalidad (27-70%) posquirúrgica. Aunque el mecanismo subyacente es multifactorial y relacionado con hipoperfusión a nivel renal, una combinación de fenómenos de isquemia-reperfusión, la pérdida de flujo pulsátil, sobrecarga hídrica y a la respuesta inflamatoria sistémica severa provocada por la CEC, evaluar de manera objetiva los factores de riesgo y evitarlos o tratarlos de manera oportuna, puede reducir el desarrollo de IRA en este contexto, y por ende, sus complicaciones (18).

La lesión renal aguda puede ser causada por múltiples factores, es decir, insuficiencia circulatoria, sepsis, agentes nefrotóxicos, vasopresores, así como congestión venosa. El estudio de Bhardwaj y colaboradores prueba la utilidad del

examen ultrasonográfico en serie de imágenes Doppler bidimensionales y espectrales de la vena cava inferior, la vena hepática, la vena porta y renal, con un sistema de puntuación basado en la hipótesis de que el primer compartimento venoso donde se manifiesta la congestión es la VCI. Cuando la VCI alcanza la parte plana de su distensibilidad, la presión comienza a transmitirse de manera retrógrada y se observa la dilatación del árbol venoso hepático seguida del desarrollo de pulsatilidad de la vena porta y anomalías del flujo Doppler venoso renal. Los resultados respaldan la hipótesis de que la puntuación VEXUS en serie se correlaciona con el desarrollo de lesión renal aguda (16).

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La insuficiencia renal aguda, se presenta en más del 40% de los pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca. Esta complicación, se relaciona con el aumento de mortalidad postquirúrgica, hasta de un 70%, y se asocia a estancias prolongadas en unidades de cuidados intensivos, mayor riesgo de enfermedades nosocomiales, mayor riesgo de sepsis, anemia, coagulopatía, y ventilación mecánica de larga duración. El desarrollo de insuficiencia renal aguda postquirúrgica de cirugía cardíaca, es multifactorial, relacionado con hipoperfusión renal, uno de estos factores es la congestión venosa, que se puede evaluar con el protocolo VEXUS, y de esta manera validar su valor clínico potencial antes de la aparición de lesión renal aguda (IRA) después de una cirugía cardíaca, para de esta manera, proporcionar recursos para dirigir una terapia a evitar sobrecarga hídrica.

Lo que nos lleva a realizarnos la siguiente pregunta de investigación:

¿Existe asociación de congestión venosa evaluada con el protocolo VEXUS y la presencia de insuficiencia renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca?

IV. JUSTIFICACIÓN

Si una estrategia de tratamiento personalizado dirigida a prevenir o invertir las alteraciones del flujo portal e intrarrenal en función del contexto clínico podría prevenir la LRA y otras complicaciones en los pacientes de cirugía cardíaca, deben ser investigados. (20) La frecuencia de cirugía cardíaca para la atención de cardiopatías congénitas es variable, se realizan alrededor de 30 procedimientos mensuales, de los cuales, de acuerdo a lo documentado en centros similares al nuestro, más del 40% de estos pacientes desarrollara insuficiencia renal aguda. Es imperativo tener herramientas clínicas validadas para predecir este riesgo y tratarlo oportunamente, para de esta manera disminuir tanto estancias prolongadas y su impacto en la economía y logística de la institución, como en la disminución de la mortalidad y secuelas de los pacientes.

Trascendencia: determinando la correlación entre criterios de severidad de protocolo VEXUS y el desarrollo de insuficiencia renal aguda, se podrá validar este recurso como criterio clínico predictivo y posteriormente implementar medidas terapéuticas oportunas para limitar el desarrollo de insuficiencia renal aguda y morbimortalidad en pacientes bajo este contexto.

Vulnerabilidad: la documentación publicada en pacientes pediátricos con objetivos similares es nula, hasta el momento de esta redacción no existen publicaciones al respecto. Los estudios publicados son solamente en el ámbito de pacientes mayores de 18 años. Sin embargo, el precedente del presente estudio desarrollado en un hospital de tercer nivel, podría marcar el inicio y la pauta para publicaciones futuras y contribuir a una atención de mayor impacto en el paciente, así mismo disminuir costos, estancias prolongadas y complicaciones en la unidad de cuidados intensivos.

Factibilidad: el estudio es factible ya que la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente al ser un centro de concentración, hay un porcentaje elevado de cirugía cardíaca para la recolección cd

muestra del presente estudio. Por lo cual se cuenta con todos los elementos tanto materiales como de recursos humanos para poder realizar el estudio.

Viabilidad: la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente se reconoce como centro de alta resolución para pacientes con cardiopatías congénitas. El presente estudio va a contribuir con esta misión, poniendo al alcance un criterio clínico de utilidad para brindar una atención de calidad a los derechohabientes.

V. OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar la asociación de congestión venosa evaluada con el protocolo VEXUS y la presencia de insuficiencia renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca.

Objetivos específicos

- 1.- Describir las variables sociodemográficas en pacientes sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca.
- 2.- Determinar la categoría y el grado de congestión venosa mediante protocolo VEXUS que se relaciona con el desarrollo de insuficiencia renal aguda en pacientes sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca.
- 3.- Identificar los factores de riesgo que se asocian el desarrollo de insuficiencia renal aguda en pacientes sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca. Como lo son: edad, tipo de cardiopatía congénita, niveles de lactato, tiempo de CEC, acidosis metabólica, síndrome de bajo gasto, score inotrópico.

HIPÓTESIS

Hipótesis alterna

Existe asociación de congestión venosa evaluada con el protocolo VEXUS y la presencia de insuficiencia renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca.

Hipótesis nula

No existe asociación de congestión venosa evaluada con el protocolo VEXUS y la presencia de insuficiencia renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca.

VI. MATERIAL Y METODOS

- a) **Tipo y diseño:** estudio de cohorte prospectivo
- b) **Universo de estudio:** área de quirófano y unidad de cuidados intensivos de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente
- c) **Población de estudio:** Pacientes pediátricos derechohabientes de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente con cardiopatía congénita sometidos a bomba de circulación extracorpórea para cirugía cardiaca electiva.
- d) **Grupos de estudio:** se asignarán al grupo 1 pacientes con un VEXUS <3C. Se asignarán al grupo 2 pacientes con VEXUS >3C.

Cálculo muestral: Para el cálculo de tamaño de muestra se realiza con la fórmula para estudios de comparativos que utiliza dos proporciones considerando la proporción pacientes pediátricos con VEXUS >3C que presentaron insuficiencia renal no resuelto (28%) comparado con paciente con VEXUS <3C que presentaron insuficiencia renal (42%) esto referido en el artículo del Dr. Vimal Bhardwaj (16). Se considero un valor K 17.8 (alfa 0.05 y beta 90%).

- $$\frac{(p_1q_1)(p_2q_2)(K)}{(p_1-q_2)^2}$$
- $$\frac{(0.28*0.72)(0.42*0.58)(10.5)}{(0.28-0.42)^2}$$
- $$\frac{(0.2016)(0.2436)(10.5)}{(0.14)^2}$$
- $$\frac{(0.0491)(10.5)}{0.0196}$$
- 0.5155

0.0196

- **26 Pacientes por grupo (52 en total)**

e) Criterios selección

Criterios de Inclusión:

- Pacientes de ambos sexos.
- Con peso mayor de 3 kg.
- Edad menores de 17 años con 11 meses.
- Portadores de cardiopatía congénita.
- Sometidos a bomba de circulación extracorpórea para cirugía cardíaca electiva.
- ASA II a ASA IV.
- Consentimiento informado firmado por madre, padre o tutor.

Criterios de no inclusión:

- Lesión renal aguda previa.
- Cirrosis, trombosis portal o hipertensión portal.
- Insuficiencia renal crónica diagnosticada previamente.
- Sometidos a bomba de circulación extracorpórea para cirugía cardíaca de urgencia.
- Inestabilidad hemodinámica que requieran apoyo aminérgico previo a cirugía electiva.

Criterios de eliminación

- Muerte transquirúrgica.
- Recolección de datos incompleta.
- Madre, padre y/o tutor que deseen ser excluidos del estudio.

f) Variables del estudio

- **Dependientes:** presencia de insuficiencia renal aguda
- **Independientes:** clasificación de congestión venosa determinado con el protocolo VEXUS
- **Intervinientes:** edad, sexo, peso, tipo de cardiopatía congénita, tiempo de bomba CEC, nivel de lactato sérico, síndrome de bajo gasto, score inotrópico, acidosis metabólica, NIRS.

g) Definición de variables

- Insuficiencia renal aguda: disminución aguda de la tasa de filtración glomerular y/o gasto urinario. Unidad de medida: estadio R, I F, L, E modificación pediátrica.

- VEXUS: clasificación ultrasonográfica de exceso venoso. Unidad de medida: clasificación A,B,C,D, E, y grado 1,2,3.

- Edad: tiempo cronológico del ser humano desde su nacimiento. Unidad de medida: meses y años.

- Género: características biológicas y físicas que distinguen al ser humano en hombre o mujer. Unidad de medida: masculino, femenino.

- Peso: medida resultante de la acción que ejerce la gravedad sobre un cuerpo. Unidad de medida: kilogramos.

- Cardiopatía congénita: alteración anatómica y funcional del corazón desarrollada en la edad prenatal. Unidad de medida: cianógena, no cianógena.

- Tiempo de CEC: medida cronológica bajo circulación extracorpórea de paciente sometido a cirugía cardíaca. Unidad de medida: minutos.

- Nivel de lactato sérico: producción de metabolito en respuesta a respiración celular anaerobia. Unidad de medida: mmol/L.

- Síndrome de bajo gasto: comprende un conjunto de signos y síntomas determinados por la incapacidad del sistema cardiovascular de satisfacer la demanda metabólica tisular. Unidad de medida: lactato sérico >3 mmol/L, diuresis < 0.5 ml/kg/h, y score inotrópico > o igual a 20.

- Score inotrópico: herramienta para predecir mortalidad en pacientes en estado crítico con apoyo de inotrópicos. Unidad de medida: Grado 1,2,3,4,o 5.

- Acidosis metabólica: trastorno del equilibrio acido-base por acumulación de hidrogeniones en plasma. Unidad de medida: leve pH 7.34-7.30, moderada pH 7.29-7.21, severa pH <7.2.

- Espectroscopia cercana al infrarrojo: método no invasivo, método continuo de evaluación regional en tiempo real de oximetría. Unidad de medida: porcentaje.

h) Cuadro de operacionalización de variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	UNIDAD DE MEDICION	DEFINICIÓN OPERACIONAL	PRUEBA ESTADÍSTICA
Edad	Cuantitativa	Discreta	Meses	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Media y DE T Student U de Mann-Whitney
Género	Cualitativa	Nominal	Femenino/ Masculino	Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer	Frecuencias y % Chi cuadrada
Peso	Cuantitativa	Continua	Kilogramos	Cantidad de masa que posee un cuerpo expresada en unidades.	Media y DE T de Student U de Mann-Whitney
Tipo de cardiopatía congénita	Cualitativa	Nominal	Cianógena/No cianógena	Alteración anatómica y funcional del corazón desarrollada en la edad prenatal.	Frecuencias y porcentajes Chi cuadrada
Tiempo de CEC	Cuantitativa	Discreta	Minutos	Medida cronológica bajo circulación extracorpórea de	Media y DE T de Student

				paciente sometido a cirugía cardiaca.	U de Mann-Whitney
Nivel de lactato sérico	Cuantitativa	Continua	Mmol/L	Metabolito generado por el metabolismo de la respiración anaerobia.	Media y DE, mediana y rango. T de Student U de Mann-Whitney
Síndrome de bajo gasto	Cualitativa	Nominal	Sí/No	Incompetencia del sistema cardiovascular para mantener la demanda metabólica.	Frecuencia y porcentaje Chi cuadrada
Score inotrópico	Cualitativa	Ordinal	Grado 1,2,3,4,o 5	Grado de aporte inotrópico que se relaciona con la mortalidad.	Frecuencia y porcentaje Chi cuadrada
Acidosis metabólica	Cualitativa	Ordinal	Leve, moderado, severo	Acidificación del medio por acumulación de ácidos.	Frecuencia y porcentaje Chi cuadrada
NIRS	Cuantitativa	Discreta	porcentaje	Evaluación de la perfusión y oximetría en tiempo real	Media y DE, mediana y rango T de Student U de Mann-Whitney
VEXUS	Cualitativa	Ordinal	Grado: 0,1,2,3. Vexus; ABCDE	Medición de congestión venosa guiada por ultrasonido.	Frecuencia y porcentaje Chi cuadrada

DESARROLLO DEL ESTUDIO Y PROCEDIMIENTOS

Previa revisión y aprobación por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación 1302, se seleccionarán a los pacientes que cuenten con todos los criterios de inclusión y se cuente con el consentimiento informado de padre, madre o tutor firmado previa explicación clara y objetiva del desarrollo del estudio, y aclaración de dudas. La toma de mediciones ultrasonográficas serán realizadas por el mismo investigador, utilizando ultrasonido portátil marca Butterfly, siempre bajo las mismas condiciones.

Al recibir al paciente en sala de quirófano asignado, se realizara monitorización no invasiva con electrocardiografía, saturación de oxígeno, NIRS, BIS y PANI, posteriormente se realizará inducción anestésica con hipnótico, relajante neuromuscular, opioide y agentes inhalados a elección de anestesiólogo pediatra adscrito al caso.

Una vez controlada la vía aérea y estado hemodinámico, se procederá a realizar protocolo VEXUS, y se registrara en la hoja de recolección de datos con el tiempo denominado “basal”, además de los hallazgos encontrados en vena cava inferior, vena hepática, vena porta y venas renales, se registraran los datos correspondientes al estado clínico, datos bioquímicos y sociodemográficos en este tiempo.

Al termino de este registro y análisis, se procederá a realizar la colocación de monitoreo invasivo para posteriormente iniciar cirugía.

Al llegar y entregar paciente a terapia intensiva, se realizara la recolección de datos con el tiempo denominado “postquirúrgico inmediato”, posteriormente se recolectarán datos a las 24, y 48 hrs, denominados “postquirúrgico 24” y “postquirúrgico 48” respectivamente. Además de los hallazgos encontrados en vena cava inferior, vena hepática, vena porta y venas renales, se registraran los datos correspondientes al estado clínico, datos bioquímicos y sociodemográficos en este tiempo.

Una vez verificando la adecuada recolección de datos, los pacientes se asignarán a dos grupos: “Grupo A o grupo <3C” los que presenten mayor prevalencia en la categoría VEXUS <3C, y “Grupo B o grupo >3C”, los que presenten una prevalencia en la categoría VEXUS >3C. Todas las mediciones se realizarán por el residente tesista de este estudio, con la tutela de médicos anestesiólogos pediatras con experiencia en este campo de investigación. Los resultados se someterán a análisis, y se presentarán al departamento de investigación.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis descriptivo de variables cualitativas se realizará mediante frecuencias y porcentajes. Para el análisis de variables cuantitativas se realizará con medias y desviación estándar si la curva es simétrica, o con medianas y rangos si la curva es no simétrica.

Para estadística inferencial de variables cualitativas se utilizará chi cuadrada, para análisis inferencial de variables cuantitativas se realizará de acuerdo con la curva de distribución de datos, en caso de curva simétrica se realizará con t de Student y en caso de curva no simétrica, se realizará con U de Mann Whitney.

La asociación de alteraciones que indican congestión venosa a través de puntaje de la escala dicotomizada de Vexus y la presencia o ausencia de insuficiencia renal se realizará con OR, razón de momios.

Las características de la curva de datos se determinará con la prueba de Kolmogorov Smirnov.

Se considerará un valor estadístico significativo un valor $p < 0.05$

Se realizará el vaciado de hojas de recolección de datos en una hoja de datos de excel y se analizará con el programa SPSS versión 25.0

Los resultados se presentarán en tablas y gráficos.

VII. ASPECTOS ÉTICOS

El proyecto será sometido a evaluación para su revisión y dictamen por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación 1302 respetando en todo momento los principios éticos y científicos que justifican la investigación.

Este estudio habrá de realizarse bajo las normas éticas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su última reforma DOF 02-04-2014, Título II, Capítulo I, en los siguientes artículos:

Artículo 13: se respetará en todo momento la dignidad, bienestar y la protección de derechos de todos los pacientes.

Artículo 14: se adaptará a principios científicos y éticos que justifiquen la investigación médica. Contará con el consentimiento informado del representante legal, o en caso de incapacidad legal de aquél, en términos dispuestos por este reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables. Se realizará por anestesiólogos pediatras con experiencia en el campo de esta investigación, y por el tesista residente de anestesiología pediátrica. Se cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar el bienestar de los pacientes de investigación.

Artículo 15: al ser un diseño experimental con varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los pacientes.

Artículo 16: La información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada para evitar reconocer los nombres de los pacientes y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica. Se les asignará una clave de identificación al incluirse en el estudio para respetar la identidad de cada paciente. Los datos obtenidos y bases de datos, se resguardarán por el investigador principal, estarán dispuestos en un gabinete bajo llave al que solo tendrán acceso el investigador principal y el director de tesis. Toda la información será conservada por cinco años para verificaciones solicitadas. Al término de este periodo, los datos obtenidos en físico serán eliminados mediante

triturador de papel, mientras que los electrónicos se eliminarán de manera permanente en original y copias existentes.

Artículo 17: Este proyecto se clasifica por sus características como categoría con riesgo mayor al mínimo.

Artículo 20,21,22: el consentimiento informado será realizado por el investigador principal, señalando los puntos plasmados en dicho artículo, revisado y aprobado por el comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud.

Así como los mencionados en el Capítulo III:

Artículo 34: esta es una investigación realizada en seres humanos menores o incapaces, por tal motivo deberá satisfacer lo que se establece en capítulo III.

Artículo 35: el presente estudio de investigación está soportado por bibliografía realizada previamente en adultos.

Artículo 36: se recabará previamente el consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal de los pacientes.

Artículo 37, 38: esta investigación ofrece grandes probabilidades de entender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar del paciente.

Cumple con lo establecido en las pautas de las “Pautas Éticas internacionales para la investigación Relacionada con la Salud que Involucra a Humanos” del año 2016, del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), de acuerdo con sus puntos 1, 9, 10, 17 y 23, los cuales se relacionan con este protocolo. Se trata de una investigación con valor social y científico que preserva los derechos humanos así mismo respeta, protege y es justo con los participantes de este estudio.

De la pauta 9, en el consentimiento informado se dará información relevante, clara, con lenguaje comprensible y aprobado por el comité de ética en investigación, cubriendo cada pauta establecida. Con base en la pauta 10, el presente estudio no necesita modificaciones ni dispensas de consentimiento informado.

Tomará en cuenta la pauta 17, ya que es un estudio que incluye niños y adolescentes, que para su participación en dicha investigación, será con previo permiso por escrito de uno de los padres o el tutor, de conformidad con las leyes y

regulaciones pertinentes. Con base en la pauta 23, se deberá obtener la aprobación del comité de ética en investigación mediante las revisiones adicionales que estime necesarias.

Cumple con los 13 principios básicos establecidos en “Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización”. Cumple también, con los criterios para la elaboración de protocolos de Investigación, los cuales fueron consultados en el “Procedimiento para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud presentados ante la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS 2800004”, elaborado por la Dirección de Prestaciones Médicas, el cual tiene como objetivo establecer los criterios de operación para la recepción, evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de los protocolos de investigación que se realizan en el Instituto Mexicano del Seguro Social y que son evaluados por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en Investigación para obtener su registro institucional, se estipula en el mismo documento, que se trata de observancia obligatoria para el personal que realiza actividades de investigación en salud, las y los integrantes de los Comités Locales de Investigación en Salud, el Comité de Ética en Investigación, las y los Coordinadores Auxiliares Médicos en Investigación y Coordinadores Clínicos de Educación e Investigación en Salud en Delegaciones, las y los Directores de Educación e Investigación y Jefes de División de Investigación en Salud en Unidad Médica de Alta Especialidad y de la División de Evaluación de la Coordinación de Investigación en Salud.

VIII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Humanos

Investigadores participantes en la elaboración del protocolo, recolección y análisis de la información.

Materiales

Computadoras, hojas tamaño carta, plumas de tinta, ultrasonido, impresora.

Financiamiento o recursos financieros

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

Infraestructura

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

IX. RESULTADOS

Se llevó a cabo un estudio de cohorte prospectivo en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente, en un periodo comprendido entre el 03 de Agosto del año 2023 al 11 de Enero del año 2024.

Se incluyeron 52 pacientes en el estudio, y se dividieron en dos grupos con 26 pacientes en cada uno, uno de ellos fue nombrado “<3C” donde se incluyeron los pacientes en los cuales predominó una categoría menor a 3C en sus mediciones por Vexus; y el otro grupo fue nombrado “>3C”, en donde se incluyeron los pacientes en los cuales predominó una categoría mayor a 3C en sus mediciones por Vexus.

La distribución por sexo fue similar en ambos grupos, el 46% fueron masculinos y el 54% fueron femeninos, sin encontrar significancia estadística para esta variable.

Con respecto a la edad, la media en el grupo <3C, fue de 60 meses, mientras que en el grupo >3C fue de 45 meses. Encontramos que la edad sí es estadísticamente significativa con una $p= 0.048$, interpretando que, a menor edad, mayor probabilidad de tener alteraciones más severas en las mediciones venosas por Vexus. *Tabla 1.*

Tabla 1. Características demográficas de pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente.

	Total N=52	Vexus <3 N=26	Vexus >3 N=26	Valor p (0.05)
Sexo				0.266
Masculino, n (%)	24 (46)	10 (38)	14	
Femenino, n (%)	28 (54)	16 (62)	12	
Edad meses, media \pm DE	60 \pm 68	75 \pm 74	45 \pm 60	0.048
0-1 meses, n (%)	7 (14)	2 (8)	5 (19)	
1-12 meses, n (%)	9 (16)	2 (8)	7 (27)	
12-24 meses, n (%)	11 (21)	8 (31)	3 (12)	
24 meses – 5 años, n (%)	7 (14)	3 (11)	4 (15)	
6- 11 años, n (%)	7 (14)	4 (15)	3 (12)	
12 – 17 años, n (%)	11 (21)	7 (27)	4 (15)	

Del total de pacientes en nuestro estudio, el 20% fueron pacientes con cardiopatía congénita acianógena, mientras que el 32% fueron cardiopatías cianógenas. El mayor porcentaje de pacientes con Vexus >3C se encontró en las cardiopatías cianógenas, siendo significativo este resultado con una $p= 0.023$. Además de un OR de 3.8, de acuerdo con estos resultados, los pacientes con cardiopatías cianógenas sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca tiene un riesgo de 3.8 veces mayor de tener alteraciones severas en las mediciones venosas por Vexus.

Tabla 2.

Tabla 2. Características de cardiopatía congénita y Vexus en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente.

	Total N=52	Vexus <3 N=26	Vexus >3 N=26	Valor p (0.05)	OR (IC 95%)
Tipo de cardiopatía congénita				0.023	3.8 (1.1-12.8)
Acianógena, n (%)	20 (39)	14 (54)	6 (23)		
Cianógena, n (%)	32 (61)	12 (46)	20 (77)		

Se encontró que el 100% de los pacientes con un Vexus >3C desarrollo insuficiencia renal aguda. Siendo estadísticamente significativo con una p=000, interpretando que los pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca que presenten Vexus >3C, tienen riesgo de presentar insuficiencia renal aguda postquirúrgica. *Tabla 3.*

Tabla 3. Asociación entre Vexus y desarrollo de IRA en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente.

Vexus	Con IRA	Sin IRA	Valor p (0.05)
>3c	26	0	0.000
<3c	0	26	

De los pacientes que desarrollaron insuficiencia renal, la mayoría se estadifico mediante la escala de AKIN como AKIN II con u. 61%. *Tabla 4*

Tabla 4. Estadificación AKIN en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardiaca en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente.

		SIN INSUF RENAL AGUDA	INSUF RENAL AGUDA
AKIN	AKIN 0	26(100)	0
N(%)	AKIN I	0	7 (27)
N(%)	AKIN II	0	16 (61)
N(%)	AKIN III	0	3 (12)
Total	N= 52	N= 26	N=26

Del total de nuestro grupo de estudio, el 85% presento un tiempo de bomba menor de 180 minutos, mientras que el 15% presento un tiempo mayor de 180 minutos, de los cuales el 100% presento un Vexus mayor de 3C. Como factor de riesgo, se encontró el tiempo de bomba, los pacientes pediátricos con una duración mayor bajo circulación extracorpórea para cirugía cardiaca tienen un riesgo de 11.5 veces mayor de presentar congestión venosa categorizada >3C medida por

Vexus. Teniendo un valor de $p= 0.00$, estadísticamente significativo. De tal manera que podemos deducir que, a mayor tiempo de bomba, mayor riesgo de presentar lesión renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca. *Tabla 5*

Tabla 5. Tiempo de bomba de circulación extracorpórea y Vexus en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente.

	Total N=52	Vexus <3 N=26	Vexus >3 N=26	Valor p (0.05)	OR (IC 95%)
Tiempo de bomba				0.001	11.5 (1.3- 100.6)
< 180 minutos, n (%)	44 (85)	26 (11)	18 (69)		
>180 minutos, n (%)	8 (15)	0 (0)	8 (31)		

Se encontró una correlación entre el tiempo de bomba y los niveles de lactato, siendo directamente proporcional, con resultados estadísticamente significativos con $p=0.00$, y una correlación de 0.526, interpretándose como correlación fuerte.

También se encontró correlación entre el tiempo de bomba y el score inotrópico, siendo directamente proporcional, con resultados estadísticamente significativos con $p= 0.003$ y una correlación de 0.406, interpretándose como correlación moderada. *Tabla 6*

Tabla 6. Correlación de tiempo de bomba en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente

	Valor de correlación	Valor p
Edad	-0.196	0.164
Peso	-0.252	0.071
Lactato	0.526	0.00
Score Inotrópico	0.406	0.003
Acidosis metabólica	0.137	0.334

X. DISCUSION

En relación a incidencia tan elevada de cardiopatías, la necesidad de cirugía está íntimamente relacionada, se estima que alrededor del mundo se realizan 2 millones de cirugías cardíacas pediátricas por año. Los programas de recuperación optimizada para facilitar el regreso a la función normal después de la cirugía han ganado popularidad a nivel mundial, con eficacia comprobada en múltiples poblaciones, incluso después de cirugía cardíaca pediátrica y en adultos. Estos programas están intencionadamente diseñados como enfoques integrales y multidisciplinarios que incluyen la optimización del equilibrio de líquidos y nutrición, el uso de manejo multimodal de dolor, y un retorno acelerado a la recuperación de la función. Esto puede resultar en una reducción de la estadía, mejor recuperación, experiencia óptima de paciente y rentabilidad. Es por ello que se ha estado innovando en herramientas para prevenir complicaciones de la cirugía cardíaca pediátrica.(4)

Las complicaciones postoperatorias en cirugía cardíaca pediátrica se han informado de manera inconsistente, pero tienen contribuciones importantes para la mortalidad, la estancia hospitalaria, el coste y la calidad de vida tras la cirugía. Los centros cardíacos con los mejores resultados podrían no informar menos complicaciones, sino más bien disponer de sistemas para reconocer y corregir las complicaciones

antes de que se produzcan resultados nocivos. La capacidad de predecir, preparar, reconocer y tratar las mismas complicaciones producirá diferentes cursos y resultados. Una predicción temprana de complicaciones postoperatorias es de mayor importancia como primer paso crítico (5).

Las complicaciones postquirúrgicas de la cirugía cardíaca con circulación extracorpórea son numerosas, y abarcan distintos órganos y sistemas, como cerebro, pulmón, hígado, riñón, y sistema de coagulación por mencionar algunos.

En el presente estudio de trabajo se aborda en específico las complicaciones renales, como lo es la insuficiencia renal aguda. El aumento de la presión venosa central aumenta la presión venosa renal, y el aumento de la presión venosa renal disminuye la perfusión renal y tasa de filtración glomerular en modelos experimentales y pequeñas cohortes de pacientes.

Los factores de riesgo de IRA después de la cirugía cardíaca se pueden clasificar en dos tipos: renal y extrarrenal. Este último incluye causas constitucionales, hemodinámicas o inflamatorias. En pacientes pediátricos, la edad más joven, un prolongado tiempo de CEC, un tiempo de ventilación prolongado, falla de la bomba, sepsis y complicaciones hematológicas predisponen a IRA después de la cirugía cardíaca. De estos, la edad más joven fue un predictor más fuerte de IRA posoperatoria, una estadía más prolongada en la UCI y mayor mortalidad.

Así como mencionan Paula Graziani M y colaboradores, en nuestra investigación además de enfatizar la menor edad, la duración de la CEC >180 min fueron factores de riesgo independientes para la IRA.

Al igual que Lopez MG y colaboradores, encontramos que la congestión venosa durante la cirugía cardíaca fue independientemente asociada con mayores probabilidades y mayor gravedad IRA después de la cirugía. Estos hallazgos apoyan la hipótesis de que la congestión venosa se asocia con estrés renal y lesión renal postoperatoria. (12)

Dentro de cualquier sistema vascular venoso, el volumen adicional asociado con los factores congestivos eventualmente alcanzará los límites superiores de la

capacitancia venosa sistémica, provocando un rápido aumento en las presiones venosas. Se han identificado varios marcadores de las altas presiones asociadas con este proceso congestivo. La propuesta incluye la valoración de grandes venas (vena cava, yugular interna), así como la detección anormal de formas de onda venosas que sugieren el límite de la distensibilidad venosa sistémica en la vena porta, las venas hepáticas y venas intrarrenales. Todos estos marcadores han sido asociado con consecuencias adversas de la hipertensión venosa, tanto en situaciones agudas como crónicas. Sin embargo, también todos tienen limitaciones significativas que puede dificultar su utilidad clínica cuando se interpretan de forma aislada. Es probable que considerar una combinación de estas características ultrasonográficas pueda aumentar la utilidad clínica de POCUS con el propósito de detectar congestión venosa significativa.

En nuestro estudio, se ha demostrado el sistema de clasificación de la gravedad de la congestión venosa mediante protocolo VEXUS, y su valor clínico potencial en la predicción de la aparición de lesión renal aguda, como lo hicieron en sus investigaciones Bhardwaj y colaboradores. (16)

En nuestra investigación, al igual que Beaubien-Souligny y colaboradores, una categoría VEXUS C, grado 3, tuvo una fuerte asociación con el desarrollo subsecuente de lesión renal aguda en unidad de cuidados intensivos en pacientes postoperados de cirugía cardíaca con bomba de circulación extracorpórea. (17)

En resumen, se ha demostrado en nuestra investigación, que la alteración grave del flujo intrarrenal y de la pulsatilidad del flujo portal se asocian con lesión renal aguda subsiguiente en pacientes de cirugía cardíaca bajo circulación extracorpórea, así como Beaubien-Souligny W y colaboradores demostraron en su estudio. (20).

XI.CONCLUSIÓN

En conclusión, la presente investigación destaca la importancia de la congestión venosa como riesgo para el desarrollo de insuficiencia renal aguda en pacientes sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca. Lo relevante es que en este estudio se intenta llevar a la población pediátrica, las investigaciones que se han realizado en pacientes adultos. Esto apoyará al personal de la salud que tiene contacto con pacientes bajo características similares a las de esta muestra, a tomar decisiones terapéuticas utilizando el protocolo Vexus como herramienta para evaluar, identificar e intervenir en el manejo de este grupo de pacientes. De esta manera se apoyará a las instituciones de salud a disminuir sus costos, ya que una menor incidencia de insuficiencia renal postquirúrgica, se verá reflejado en menor tiempo de ventilación mecánica, días de estancia en unidades de cuidados intensivos, y lo más importante, un mejor pronóstico en el paciente pediátrico con cardiopatía congénita que requiere intervención quirúrgica bajo circulación extracorpórea.

Esperamos que el presente estudio sea punta de lanza para investigaciones futuras complementarias a esta, agregando otras variables para ir teniendo un panorama más completo en el manejo de pacientes pediátricos complejos.

XII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades 2022		Marzo- abril	Mayo- junio	Julio- agosto	Septiembre- octubre	Noviembre- diciembre
Revisión bibliográfica						
Elaboración de protocolo						
Revisión por el comité						
Actividades 2023	Enero - febrero	Marzo- abril	Mayo- junio	Julio- agosto	Septiembre- octubre	Noviembre- diciembre
Revisión por el comité						
Recopilación de datos o trabajo de campo						
Codificación, procesamiento y análisis de información						
Entrega del trabajo final y/o publicación de resultados						

XIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Garcia RU, Peddy SB. Heart Disease in Children. Prim Care - Clin Off Pract [Internet]. 2018;45(1):143–54. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pop.2017.10.005>
2. Kloesel B, Dinardo JA, Body SC. Cardiac Embryology and Molecular Mechanisms of Congenital Heart Disease: A Primer for Anesthesiologists. 2016;123(3):551–69.
3. Qu Y, Liu X, Zhuang J, Chen G, Mai J, Guo X, et al. Incidence of congenital heart disease: The 9-year experience of the Guangdong registry of congenital heart disease, China. PLoS One. 2016;11(7):1–12.
4. Fuller S, Kumar SR, Roy N, Mahle WT, Romano JC, Nelson JS, et al. The American Association for Thoracic Surgery Congenital Cardiac Surgery Working Group 2021 consensus document on a comprehensive perioperative approach to enhanced recovery after pediatric cardiac surgery. J Thorac Cardiovasc Surg. 2021;162(3):931–54.
5. Zeng X, An J, Lin R, Dong C, Zheng A, Li J, et al. Prediction of complications after paediatric cardiac surgery. Eur J Cardio-thoracic Surg. 2020;57(2):350–8.
6. Hirata Y. Cardiopulmonary bypass for pediatric cardiac surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 2018;66(2):65–70. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s11748-017-0870-1>
7. Fuhrman DY, Kellum JA. Epidemiology and pathophysiology of cardiac surgery-associated acute kidney injury. Curr Opin Anaesthesiol. 2017;30(1):60–5.
8. Yuan SM. Acute kidney injury after pediatric cardiac surgery. Pediatr Neonatol [Internet]. 2019;60(1):3–11. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pedneo.2018.03.007>
9. Paula Graziani M, Moser M, Martín Bozzola C, Galvez HM, Garrido JI, Guido

- Álvarez P, et al. Acute kidney injury in children after cardiac surgery: Risk factors and outcomes. A retrospective cohort study. *Arch Argent Pediatr*. 2019;117(6):E557–67.
10. Hirano D, Ito A, Yamada A, Kakegawa D, Miwa S, Umeda C, et al. Independent risk factors and 2-year outcomes of acute kidney injury after surgery for congenital heart disease. *Am J Nephrol*. 2017;46(3):204–9.
 11. Ruf B, Bonelli V, Balling G, Hörer J, Nagdyman N, Braun SL, et al. Intraoperative renal near-infrared spectroscopy indicates developing acute kidney injury in infants undergoing cardiac surgery with cardiopulmonary bypass: A case-control study. *Crit Care*. 2015;19(1):1–11.
 12. Lopez MG, Shotwell MS, Morse J, Liang Y, Wanderer JP, Absi TS, et al. Intraoperative venous congestion and acute kidney injury in cardiac surgery: an observational cohort study. *Br J Anaesth* [Internet]. 2021;126(3):599–607. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bja.2020.12.028>
 13. Gambardella I, Gaudino M, Ronco C, Lau C, Ivascu N, Girardi LN. Congestive kidney failure in cardiac surgery: The relationship between central venous pressure and acute kidney injury. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2016;23(5):800–5.
 14. Mahmud S, Koratala A. Assessment of venous congestion by Doppler ultrasound: a valuable bedside diagnostic tool for the new-age nephrologist. *CEN case reports* [Internet]. 2021;10(1):153–5. Available from: <https://doi.org/10.1007/s13730-020-00514-5>
 15. Eke C, Szabó A, Nagy Á, Párkányi B, Kertai MD, Fazekas L, et al. Association between Preoperative Retrograde Hepatic Vein Flow and Acute Kidney Injury after Cardiac Surgery. *Diagnostics*. 2022;12(3).
 16. Bhardwaj V, Vikneswaran G, Rola P, Raju S, Bhat RS, Jayakumar A, et al. Combination of inferior vena cava diameter, hepatic venous flow, and portal vein pulsatility index: Venous excess ultrasound score (vexus score) in predicting acute kidney injury in patients with cardiorenal syndrome: A

prospective cohort study. *Indian J Crit Care Med.* 2020;24(9):783–9.

17. Beaubien-Souligny W, Rola P, Haycock K, Bouchard J, Lamarche Y, Spiegel R, et al. Quantifying systemic congestion with Point-Of-Care ultrasound: development of the venous excess ultrasound grading system. *Ultrasound J* [Internet]. 2020;12(1). Available from: <https://doi.org/10.1186/s13089-020-00163-w>
18. Reyes-Flandes EN, Herrera-Landero A, Bobadilla-González P, Núñez-Enríquez JC. Factores de riesgo asociados a insuficiencia renal aguda postoperatoria en pacientes pediátricos intervenidos de cirugía cardíaca que requirieron de circulación extracorpórea. *Rev Chil Pediatr.* 2017;88(2):209–15.
19. Hui WF, Chan WKY, Miu TY. Acute kidney injury in the paediatric intensive care unit: Identification by modified RIFLE criteria. *Hong Kong Med J.* 2013;19(1):13–9.
20. Beaubien-Souligny W, Benkreira A, Robillard P, Bouabdallaoui N, Chassé M, Desjardins G, et al. Alterations in portal vein flow and intrarenal venous flow are associated with acute kidney injury after cardiac surgery: A prospective observational cohort study. *J Am Heart Assoc.* 2018;7(19).

XIV. ANEXOS



ANEXO 1

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

UMAE HP CMNO.

“Asociación de congestión venosa evaluada con el protocolo VEXUS y la presencia de insuficiencia renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca”

Código de paciente: _____

Fecha de Nacimiento: _____

Diagnóstico: _____

Tiempo: _____

Datos sociodemográficos:

1. Edad _____

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

3. Peso: _____

4.- Cardiopatía congénita: a. Cianógena ___ b. No cianógena ___

Condición clínica y datos bioquímicos:

5.- VEXUS: _____ Grupo de Estudio: _____

a. VCI: DMax ___ Dmin ___ Porcentaje _____

b. Vena Hepática: Normal (I) ___ Leve (IV) ___ Severa (VII) ___

c. Vena Porta: Normal (II) ___ Leve (V) ___ Severa (IX) ___

d. Vena intrarrenal: Normal (III) ___ Leve (VI) ___ Severa (IX) ___

6.- AKIN: _____

I. GU < 0.5 ml/kg/h por 6 hrs ___ Aumento de >0.3mg/dl del basal de creatinina ___

II. GU < 0.5 ml/kg/h por 12 hrs ___ Aumento de 1.5 – 2 veces del basal de creatinina ___

III. GU < 0.3 ml/kg/h por 24 hrs o anuria por >12 hrs ___ Aumento de >3 veces del basal de creatinina o creatinina >4 mg/dl con un aumento agudo de >0.5 mg/dl ___

7.- Tiempo de CEC: _____

8.- Lactato: _____

9.- Score inotrópico: _____

10.- Sx bajo gasto: a.- Sí ___ b.- No ___

11.- Acidosis metabólica: a. pH _____

Leve pH 7.34-7.30 Moderada pH 7.29-7.21 Severa pH <7.2.

12.- NIRS ___ Disminución del >20%. a. Sí ___ b. No ___

ANEXO 2.- CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN:

Asociación de congestión venosa evaluada con el protocolo VEXUS y la presencia de insuficiencia renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardíaca.

Guadalajara, Jalisco a ____ de _____ de 20 ____

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO: Se me ha explicado que la finalidad del estudio consiste en identificar en los niños y niñas de distintas edades, la asociación entre la cirugía de corazón bajo bomba de circulación que hace la función del corazón mientras se realiza la cirugía, y el desarrollo de daño en los riñones, mediante una medición de las venas centrales principales del cuerpo y poner una calificación analizando estas mediciones, esto con el objetivo de identificar que calificación de estas mediciones se relaciona más con el desarrollo de daño en los riñones. Si logramos identificar esta asociación con este estudio de investigación, podremos posteriormente ayudar a dar un tratamiento para evitar el daño en los riñones de los niños que se sometan a cirugía de corazón, y con esto mejorar la calidad de la atención y aumentar el éxito de la cirugía.

Se me ha explicado de manera clara, con palabras entendibles, hasta satisfacer mi deseo de información, el motivo para la realización de este estudio y que la participación de mi hij@ implica lo siguiente con respecto a:

PROCEDIMIENTO: Se me informó que el estudio consiste en revisar el expediente, realizar unas preguntas, y que no se realizará nada fuera de lo habitual en cuanto a la anestesia que se le dará a mi hij@ para su cirugía de corazón. Cuando mi hij@ se encuentre ya anestesiad@, se tomarán las mediciones de las venas de los riñones, el corazón y el hígado, lo cual se conoce como el protocolo VEXUS. Estas mediciones se tomarán con un ultrasonido, el cual no es invasivo, solamente tiene contacto con la piel a través de un gel conductor, sin dolor y sin emitir ningún tipo de radiación o lesión a mi hij@. Se anotarán asimismo, parte de los resultados de sus exámenes de laboratorio que se toman como parte del protocolo de la cirugía de corazón. Una vez que esté en terapia intensiva, se volverán a medir las venas ya comentadas con el ultrasonido a las 24, 48 y 72 hrs. Todos estos datos, junto con el estado de salud, se anotarán en una hoja de recolección. Con los datos recabados se hará un análisis estadístico con los resultados obtenidos.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS: el ultrasonido solamente tiene contacto con la piel, no es un método invasivo para el cuerpo, de tal manera que no conlleva molestias. El gel que se utiliza como conductor para poder realizar el ultrasonido, a pesar de que es un gel estéril, puede llegar a causar irritación de la piel pero sin poner en riesgo la vida de mi hij@. En caso de presentarse lo anterior, el equipo esta capacitado para dar tratamiento oportuno.

BENEFICIOS: por medio de este estudio se podrá obtener información importante sobre el aumento de líquidos o de la presión en las principales venas del cuerpo secundario a la cirugía de corazón, para con esto crear protocolos y lineamientos para limitar el daño en los riñones. Para el seguro social, los beneficios a largo plazo son: disminución de costos, disponibilidad de camas, menos recursos e insumos con estancias cortas de hospitalización.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS Y ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO: Se me explicó que recibiré información por parte del equipo de investigación sobre los resultados obtenidos, así como las implicaciones que esto pudiera tener en la salud de mi hij@ y las posibilidades de tratamiento.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD: Se me informó que todos los datos recolectados de mi hij@ durante y posterior a la realización de este estudio es confidencial dándole un número para reconocer su muestra y en caso de publicar los resultados del estudio los investigadores se comprometen a no identificar a mi hij@. Los datos obtenidos serán resguardados bajo llave en un gabinete, al que solo tendrán acceso el investigador principal y el director de tesis. Al cumplir el resguardo durante 5 años, los datos obtenidos físicos y electrónicos serán eliminados de manera permanente.

MANIFIESTO QUE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO ES VOLUNTARIA Y SIN NINGUNA PRESIÓN Y QUE EN CUALQUIER MOMENTO QUE YO LO DECIDA PODRÉ CANCELAR LA PARTICIPACIÓN DE MI HIJ@, PUDIENDO O NO EXPRESAR EL MOTIVO.

POR TANTO, YO _____ AUTORIZO QUE SE INCLUYA A MI HIJ@ EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN MEDIANTE MI FIRMA EN ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

ACEPTO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

NO ACEPTO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

NOMBRE Y FIRMA DE MADRE, PADRE,
TUTOR O REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN OBTIENE EL
CONSENTIMIENTO

NOMBRE Y FIRMA
TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA
TESTIGO

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con los investigadores responsables: Dr. Ayax Missael Moreno Solórzano , residente de anestesiología pediátrica en esta unidad, celular 3310446249; y/o Dr. Juan Carlos Barrera de León, director de educación e investigación en salud del Hospital de Pediatría de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional de Occidente, teléfono 3336683000.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse al: Comité Local de Ética en Investigación 1302 del IMSS: Avenida Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia, Guadalajara, Jalisco, CP 44340. Teléfono (33) 36 68 30 00 extensión 32696 y 32697.

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

ANEXO 3.- CARTA DE NO INCONVENIENCIA

Dra. Laura Cecilia Bonifaz Alonzo

Titular de la Coordinación de Investigación en Salud Instituto Mexicano del Seguro Social

PRESENTE

En mi carácter de director Médico de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación salud con el título " Asociación de protocolo Vexus y la presencia de insuficiencia renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardiaca". El protocolo será realizado bajo la dirección de la **Dra. Marisol Bernache Ballesteros** como investigador responsable, en caso de que sea aprobado por el comité de Ética e Investigación en salud 13108 y el Comité local de Investigación en Salud 1310. A su vez, hago mención de que esta unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para la realización del estudio citado.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Dra. Ana Ruth Hernández Cervantes

Director Médico



UMAE Hospital de Pediatría de Centro Médico de Occidente

ANEXO 4 .- CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Guadalajara, Jalisco a 24 de Agosto de 2022

El C. **Marisol Bernache Ballesteros**, investigador responsable del proyecto titulado “Asociación de protocolo VEXUS y la presencia de insuficiencia renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardiaca” con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 724, Colonia Independencia. C. P 44360. Guadalajara, Jalisco; a 24 de Agosto del 2022, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

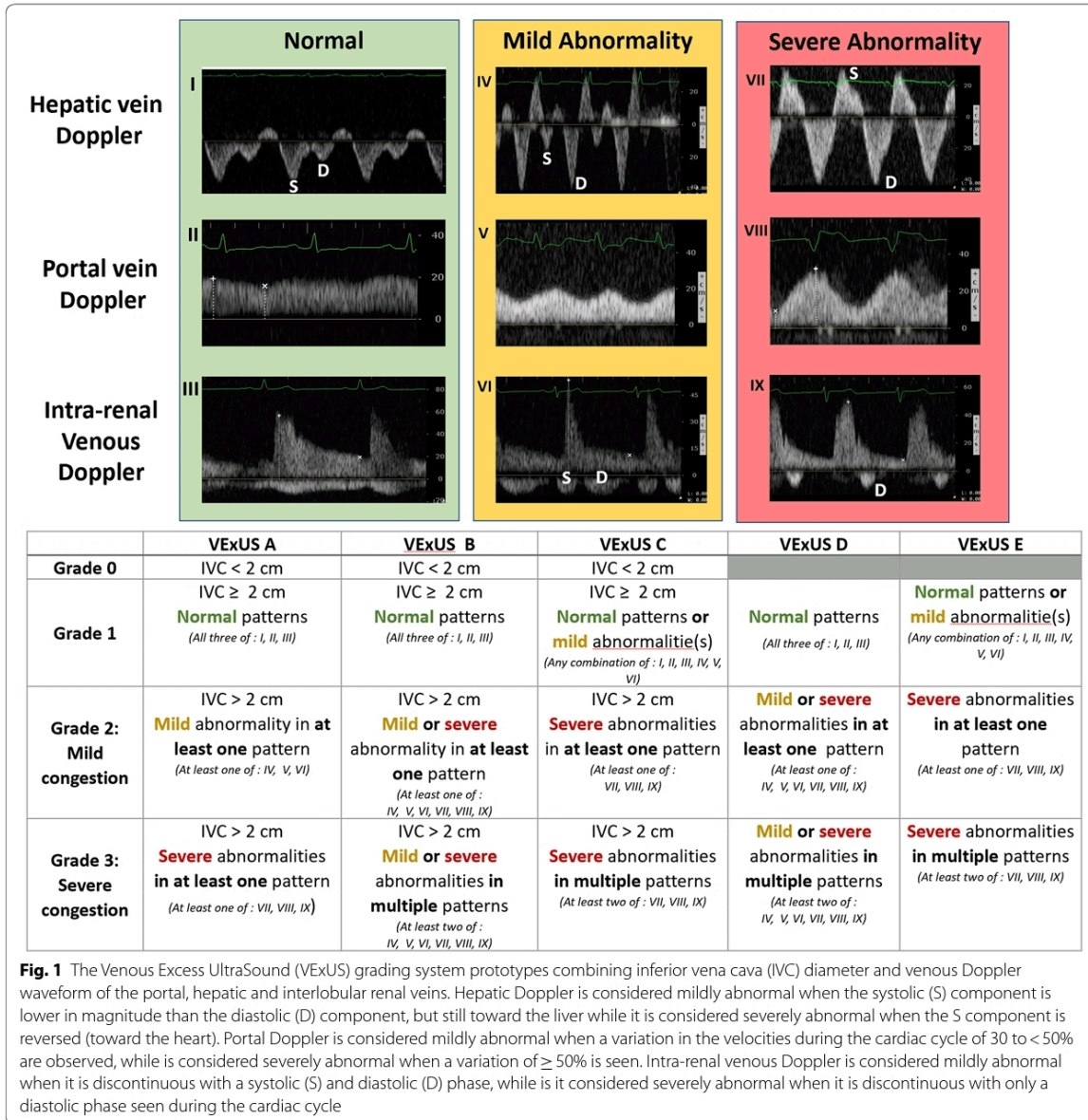
Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales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

ACEPTO

Dra. Marisol Bernache B.
ANESTESIOLOGA PEDIATRA
MAT. 991428775 DGP 4585009
CED. 6595363

NOMBRE Y FIRMA

ANEXO 5.- VEXUS



ANEXO 6.- AKIN

Estadio	Creatinina (mg/dL)	Diuresis mL/kg/hora	Comentario
I	Cr x 1.5 o $Cr \geq 0.3$	< 0.5 durante 6 h	Disfunción renal
II	Cr x 2	< 0.5 durante 12 h	Disfunción renal
III	Cr x 3 o bien $Cr \geq 4$ con aumento ≥ 0.5 o pacientes con TRS	< 0.3 mL durante 24 h Anuria por 12 h	Probable insuficiencia

ANEXO 7.- DICTAMEN

22/5/23, 12:50

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1302**.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC IGNACIO GARCIA TELLEZ, GUADALAJARA JALISCO

Registro COFEPRIS **17 CI 14 039 045**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 14 CEI 001 2018022**

FECHA **Lunes, 22 de mayo de 2023**

Dra. Marisol Bernache Ballesteros

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Asociación de congestión venosa evaluada con el protocolo VEXUS y la presencia de insuficiencia renal aguda en pacientes pediátricos sometidos a circulación extracorpórea para cirugía cardiaca**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2023-1302-031

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

ATENTAMENTE

M.E. Ruth Alejandrina Castillo Sánchez

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1302

IMSS
SEGURIDAD SOCIAL

