



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN  
SECRETARÍA DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA**

**“ASOCIACIÓN DE LA ESPECTROSCOPIA CERCANA AL INFRARROJO  
ESPLÁCNICA CON EL DESARROLLO DE FALLA RENAL AGUDA EN  
PACIENTES SOMETIDOS A AVANCE DE ARCO AÓRTICO CON TÉCNICA DE  
PERFUSIÓN CEREBRAL SELECTIVA”**

**TESIS**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE**

**ESPECIALISTA EN  
ANESTESIA PEDIÁTRICA**

**PRESENTA:**

**DRA. ERIKA PATRICIA GARCÍA JIMÉNEZ**

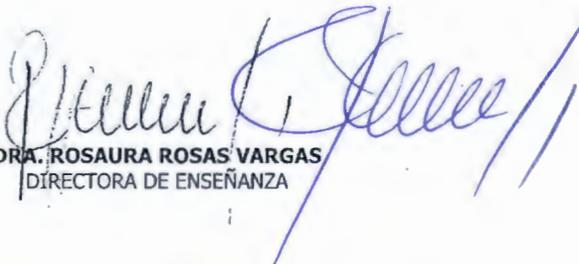
**TUTOR:**

**DR. ORLANDO JOSÉ TAMARIZ CRUZ**

**MÉXICO, D.F. 2015**



**ASOCIACIÓN DE LA ESPECTROSCOPIA CERCANA AL INFRARROJO  
ESPLACNICA CON EL DESARROLLO DE FALLA RENAL AGUDA EN PACIENTES  
SOMETIDOS A AVANCE DE ARCO AORTICO CON TECNICA DE PERFUSION  
CEREBRAL SELECTIVA**



**DRA. ROSAURA ROSAS VARGAS**  
DIRECTORA DE ENSEÑANZA



**DR. MANUEL ENRIQUE FLORES LANDERO**  
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRE Y POSGRADO



**DR. LUIS ALFONSO DÍAZ FOSADO**  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE SUBESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA  
PEDRIÁTRICA



**DR. ORLANDO JOSE TAMARIZ CRUZ**  
TUTOR DE TESIS



## **AGRADECIMIENTOS:**

**A Dios :** por darme la oportunidad de concluir con éxito esta meta que me impuse hace dos años, así como de las personas que puso en mi camino.

**A mis padres:** *A mi madre que día con día me da ejemplos de verdadero amor. Que grande y difícil es la labor de ser madre, pero tu eres una mami fuera de lo normal; eres la mejor del mundo. No solo me diste el honor y orgullo de ser tu hija; me enseñaste a caminar, hablar, y ahora me enseñás a ser mujer. Te amo inmensamente mami y sin ti todas las metas que he logrado en mi corta vida no serían posibles. A mi padre que a pesar del tiempo aun quiero que sigas viendo en lo que me convertí, te extraño como el primer día y siempre te llevo en mi mente y en mi corazón.*

**A mi cone:** *Por el apoyo incondicional, este triunfo es de los dos, te amo y espero que en esta nueva etapa que estamos comenzando logremos todo lo que hemos planeado.*

**A mis hermanos:** *Kike, que aún con las diferencias; nunca dejaras de ser mi hermano mayor al cual amo y admiro; Toño con todo y tus locuras; tus mensajes inesperados fueron uno de mis motores para seguir en esta constante lucha.*

**A mis maestros:** *Dr. Macera, Dra. Castillo, Dra. Marce, Dr. Tamariz, Dr. Poncho, Dr. Nachito, Dra. Ortiz, Héctor Diliz, y todos y cada uno de los que formaron parte de mi formación les agradezco lo bueno y lo malo, tolerar a lokika y transmitirme los conocimientos y experiencia que tienen, espero no fallar en mi práctica diaria y poner en alto el nombre del Instituto Nacional de Pediatría.*

**A mis amigas y cómplices:** *Brensss, Calzona, Queny y Juanca, gracias por estar ahí siempre que los necesite; que fueron muchas; con ustedes conocí el verdadero valor de la amistad, los adoro y nos vemos de socios. Pescadita eres la nueva integrante y te queremos con todo el corazón serás mi sobrina preferida.*

# ASOCIACIÓN DE LA ESPECTROSCOPIA CERCANA AL INFRARROJO ESPLACNICA CON EL DESARROLLO DE FALLA RENAL AGUDA EN PACIENTES SOMETIDOS A AVANCE DE ARCO AORTICO CON TECNICA DE PERFUSION CEREBRAL SELECTIVA

## ÍNDICE

1. Resumen
  - a. Antecedentes
  - b. Objetivo
  - c. Materiales y Métodos
2. Introducción
3. Planteamiento del problema
4. Justificación
5. Objetivos
  - a. Objetivo General
  - b. Objetivos Específicos
6. Material y Método
7. Diseño del Estudio
  - a. Población de Estudio
  - b. Población Elegible
  - c. Criterios de Inclusión
  - d. Criterios de Exclusión
  - e. Criterios de Eliminación
8. Tamaño de Muestra
9. Variables
10. Análisis Estadístico
11. Metodología
12. Ética y Carta de Consentimiento Informado
13. Cronograma de Actividades
14. Presupuesto
15. Factibilidad
16. Bibliografía
17. Anexos
  - a. Anexo 1 Variables
  - b. Anexo 2 Instrumento de Recolección de Información
  - c. Anexo 3 Carta de Consentimiento bajo Información
  - d. Anexo 4 Cronograma de Actividades
  - e. Anexo 5 Imágenes
  - f. Anexo 6 Imágenes tabla resultados

### **Autores:**

**Erika Patricia García Jiménez**

Residente de 5º año de Anestesiología Pediátrica del Instituto Nacional de Pediatría.

**Orlando José Tamariz Cruz**

Médico Especialista . Adscrito a la division de Cirugía Cardiovascular del Instituto Nacional de Pediatría.

# **ASOCIACIÓN DE LA ESPECTROSCOPIA CERCANA AL INFRARROJO ESPLÁCNICA CON EL DESARROLLO DE FALLA RENAL AGUDA EN PACIENTES SOMETIDOS A AVANCE DE ARCO AÓRTICO CON TÉCNICA DE PERFUSIÓN CEREBRAL SELECTIVA**

## **1.RESUMEN**

**a. ANTECEDENTES:** Las enfermedades del arco aórtico representan un espectro dentro de las cardiopatías congénitas. La reparación quirúrgica actual para tratar las variantes con hipoplasia proximal utiliza una técnica especial de perfusión llamada perfusión cerebral selectiva (PCS). Las características de esta técnica permite mantener al cerebro con flujo sanguíneo, mientras el resto del cuerpo se mantiene en paro circulatorio. La falla renal aguda (FRA) en pacientes operados de corazón es una complicación frecuente que aumenta la morbi-mortalidad. El factor causal más importante identificado de esta lesión es la isquemia. Las técnicas disponibles para identificar FRA son limitadas debido a que existe un retraso entre la instalación del daño y su manifestación clínica. La espectroscopia cercana al infrarrojo (NIRS) es una monitorización no invasiva utilizada ampliamente en la región cerebral. Su uso a nivel somático ha reportado variaciones de flujo sanguíneo abdominal durante PCS. Hasta el momento, no se ha encontrado evidencia que sugiera su uso para la protección o exacerbación de daño renal.

**b.OBJETIVO GENERAL:** Describir la asociación de la espectroscopia cercana al infrarrojo esplácnica con el desarrollo de falla renal en pacientes, menores de 6 meses sometidos a cirugía de avance de arco aórtico a través de perfusión cerebral selectiva.

**c.MATERIAL Y MÉTODO:** Estudio cuasi-experimental en pacientes menores de 6 meses programados para procedimiento quirúrgico de avance de arco aórtico a través de perfusión cerebral selectiva. La variable de respuesta para evaluar la presencia de falla renal estará determinada por las variables: gasto urinario menor a 0.5 ml/Kg/h y disminución de la depuración en 50% del basal. Éstos valores se correlacionarán con los porcentajes basales y transquirúrgicos del NIRS.

Se realizó un cálculo de tamaño de muestra para proporciones en donde se requerirán 10 pacientes que cumplan con los criterios de selección. Se realizará estadística descriptiva para las variables de interés mediante, frecuencias y proporciones de las variables categóricas y, medidas de tendencia central para las variables continuas. Se reportará la asociación mediante pruebas de ji cuadrada de Mc Nemar para datos pareados.

Se requerirá de la aprobación del comité de ética para la realización del estudio.

## 2.INTRODUCCION

Las enfermedades del arco aórtico representan un grupo importante dentro de las cardiopatías congénitas. El espectro se expande desde una forma localizada como lo es la coartación de aorta aislada, hasta componentes de enfermedades congénitas complejas, como lo es el síndrome de ventrículo izquierdo hipoplásico. A pesar de estas potenciales diferencias anatómicas, las técnicas quirúrgicas de reconstrucción del arco aórtico tienen un punto en común: permitir el flujo de sangre anterógrado libre a través de la aorta. <sup>(1)</sup>

El arco aórtico se define como la porción de aorta entre el tronco braquiocefálico y el conducto arterioso. El arco aórtico puede dividirse en tres partes: el arco proximal, que es el segmento entre el tronco braquiocefálico y la carótida izquierda; el arco distal, que es el arco entre la carótida izquierda y la subclavia izquierda; y el istmo aórtico, que es la parte entre la subclavia izquierda y el conducto arterioso. Figura 1.

La hipoplasia del arco aórtico, en menor o mayor grado, se identifica en un 60-80% de los pacientes neonatales, con varios grados de severidad y extensión. Se han reportado diferentes formas para clasificar un arco aórtico como hipoplásico. Así, Moulaert toma como base a la aorta ascendente, observando una disminución gradual normal de las medidas del arco aórtico. Se espera que el arco proximal sea el 60%, el arco distal el 50% y el istmo 40% respecto a la aorta ascendente.<sup>(2)</sup> Un segundo método, utiliza las dimensiones del arco obtenidas de la población normal. Se reporta como índices Z, y representan el número de desviaciones estándar respecto al número esperado para ese grupo de pacientes. <sup>(1)</sup>

Las formas complejas de la enfermedad del arco aórtico incluyen segmentos largos de hipoplasia desde la parte ascendente con coartación aunado a patología intracardiaca. Aunque la decisión quirúrgica esta dictada por la anatomía intracardiaca, es indispensable un flujo sistémico sin obstrucción, especialmente

en corazones con fisiología univentricular. Como consecuencia, la reparación exitosa del arco aórtico es componente fundamental de un tratamiento quirúrgico exitoso.<sup>(1)</sup>

Debido a que la hipoplasia del istmo y del arco transverso se asocia a coartación neonatal, las técnicas quirúrgicas actuales se han diseñado para tratar ambas lesiones. En estos casos se reseca la coartación, se liga el istmo y la aorta descendente se anastomosa de manera termino-lateral a la aorta ascendente. Esta técnica tiene el objetivo de evitar la incorporación de tejido ductal a la anastomosis y evitar obstrucción residual.<sup>(1)</sup>

La planeación cuidadosa del sitio de canulación arterial permite al cirujano tener un campo quirúrgico libre de sangre y proveer de perfusión a regiones del cuerpo como el cerebro.<sup>(3,4)</sup> La limitación física impuesta por el pequeño tamaño de la aorta en etapa neonatal, hace que no se pueda utilizar la técnica de canulación habitual. Actualmente se utilizan dos variantes de circulación extracorpórea (CEC) en la reparación del arco aórtico en etapa neonatal: el paro circulatorio en hipotermia profunda (PCHP) y la perfusión cerebral selectiva (PCS).<sup>(1,3,5)</sup>

El uso de PCHP durante la reparación de obstrucciones complejas del arco aórtico en neonatos, tiene la ventaja de proporcionar un campo quirúrgico amplio libre de sangre, con la desventaja de complicar el daño orgánico propio de la circulación extracorpórea.<sup>(6)</sup> A pesar de que el PCHP ha sido una técnica indispensable en la cirugía de las cardiopatías congénitas, no se conoce la duración segura de esta técnica, además de asociarse a morbilidad neurológica y a peores resultados en sobrevida, siendo la duración del PCHP un factor de riesgo independiente de mortalidad en neonatos operados de procedimientos cardiacos. Debido a esto, se han buscado opciones a la PCHP.<sup>(5)</sup>

Una alternativa al PCHP es la perfusión sistémica con flujos bajos. Este tipo de perfusión permite campos quirúrgicos con menor cantidad de sangre y cierto grado de perfusión sistémica. Hoy en día, esta técnica es ampliamente utilizada en la corrección de otras patologías cardiacas como la Tetralogía de Fallot. Sus ventajas incluyen un mejor resultado neurológico en neonatos comparado con aquellos que se someten a PCHP.<sup>(5)</sup> Sin embargo, no es una técnica que se pueda utilizar en la reconstrucción del arco aórtico debido a la característica movilización del arco que se realiza durante la cirugía.

La perfusión regional con bajos flujos también conocida como PCS, variante de la perfusión sistémica con bajos flujos, fue descrita originalmente por Asou en 1996, siendo la modificación hecha por Pigula, la que se utiliza actualmente.<sup>(1,7)</sup> La PCS difiere de la perfusión sistémica con bajos flujos debido a dos características importantes: 1) la canulación es regional a través de un injerto de politetrafluoroetileno (PTFE) de 3-4mm que se anastomosa al tronco braquiocéfálico, y 2) el flujo es aproximadamente al 30-40 ml/kg/min durante el procedimiento.<sup>(5)</sup> Esta técnica desarrollada más recientemente, perfunde selectivamente al cerebro y la extremidad superior derecha durante la reconstrucción del arco aórtico, obteniendo un campo quirúrgico sin sangre además de disminuir la lesión neurológica.<sup>(6,8,9)</sup> Figura 2.

No está claramente demostrado que la PCS perfunda adecuadamente a los órganos subdiafrágicos como el riñón, siendo esta área motivo de varios estudios.<sup>(8)</sup>

El grupo de Pigula, publicó el trabajo inicial sobre el soporte de perfusión somática durante la PCS. Al medir la presión en diferentes sitios, encontraron una presión de 29 mmHg en la arteria radial, con una presión abdominal promedio de 12 mmHg. Este hallazgo apoya la especulación de que en el neonato hay una red de

vasos colaterales que atraviesan al espacio subdiafragmático.<sup>(5)</sup> En el 2012, Algra publica la observación de que el grupo en el que se utilizó PCS, a diferencia de los pacientes con PCHP, tuvieron menores tiempos de recuperación postoperatoria.<sup>(3,8)</sup>

Hasta el momento, los estudios que han investigado el impacto favorable de la PCS en la morbilidad postoperatoria, han tenido grupos homogéneos muy pequeños o grupos muy grandes pero heterogéneos, además de combinar las técnicas de perfusión utilizadas en reconstrucción de arco aórtico.<sup>(6)</sup> Por lo tanto, el efecto protector de la PCS a los órganos abdominales permanece como especulación.

La mayoría de los estudios actuales, se enfocan en el impacto neurológico de esta última técnica. Sin embargo, se conoce muy poco sobre el impacto en otros órganos como el corazón, pulmones y vísceras abdominales. La función de estos órganos también debe recibir la misma atención, ya que la función renal, por ejemplo, está relacionada directamente con la recuperación postoperatoria.<sup>(3)</sup>

La falla renal aguda (FRA) es definida por disminución mayor del 50% en la depuración basal así como disminución de los flujos urinarios en menos de 0.5 ml/kg/h dentro de las primeras 16 horas y es una complicación común secundaria al uso de CEC en cirugía cardíaca pediátrica.<sup>(6,10)</sup> Dependiendo de la población de estudio y el criterio para definir FRA, estudios contemporáneos reportan una incidencia que varía de 5.5% a 50%, con una mortalidad asociada que varía del 20 al 61%.<sup>(11-13)</sup> Aunque la patogénesis de la lesión renal debido a la cirugía de corazón es multifactorial (bajo peso, menor edad, tiempo de CEC prolongado e inestabilidad hemodinámica postoperatoria), se cree que la isquemia renal causada por hipoperfusión es el factor más importante.<sup>(11,14,15)</sup> Las complicaciones causadas por FRA incrementan el tiempo de estancia intrahospitalaria, así como el riesgo de muerte.<sup>(12,13)</sup> Las técnicas utilizadas para identificar FRA, oliguria y elevación de la creatinina son de uso limitado debido a que la lesión renal ya

ocurrió para el momento en que estas se manifiestan, pudiendo observar el incremento de la creatinina desde el primer día hasta el tercer día postoperatorio. Debido a esto no hay un tratamiento específico para la FRA y se estima que del 2.3% a > 30% de los pacientes pediátricos operados de corazón requerirá de terapia con diálisis.<sup>(13,15,16)</sup>

Algunos investigadores han reportado la presencia de bajo flujo sanguíneo abdominal durante PCS mediante espectroscopia cercana al infrarrojo.<sup>(3)</sup> La espectroscopia cercana al infrarrojo, conocido como NIRS por sus siglas en inglés (Near-InfraRed Spectroscopy), mide la absorción del espectro cercano al infrarrojo por la hemoglobina y la deoxihemoglobina. Es una técnica no invasiva de monitorización de la saturación regional de oxígeno (rSO<sub>2</sub>), expresada en porcentaje. La monitorización mediante NIRS ha sido ampliamente utilizada como monitorización de perfusión cerebral en niños y adultos por más de 20 años.

Los factores que afectan el aporte de oxígeno son el gasto cardiaco, factores mecánicos y la presión arterial media; mientras que los factores que afectan el consumo de oxígeno son la profundidad anestésica, el agente anestésico, la temperatura y el desajuste flujo-metabólico; estos aspectos se observan en niños con o sin cardiopatía y los valores reportados dentro de la normalidad del NIRS cerebral, aunque no es estricto e incluso es variable, van de 58 al 82%. Sin que existan valores de referencia a nivel renal, se encuentran publicados trabajos aislados, que han relacionado mediciones de NIRS renal inferiores a 50% por más de dos horas, con un incremento del lactato sérico.<sup>(15)</sup>

El NIRS en regiones somáticas como el riñón, intestino y músculo se ha empezado a utilizar para monitorizar la perfusión tisular en estos órganos.<sup>(10)</sup> Recientemente, se ha utilizado NIRS en múltiples sitios como modalidad para identificar una inadecuada oxigenación en los tejidos como guía para escalar o desescalar el soporte en pacientes pediátricos con fisiología vulnerable.<sup>(17)</sup>

Cuando se comparan diferentes sitios de monitorización con NIRS, el riñón ha demostrado mayor sensibilidad y especificidad a cambios en perfusión tisular comparado con el músculo deltoides. Bernal et al, demostraron que la rSO<sub>2</sub> renal fue mejor predictor hemodinámico de disfunción renal posterior a CEC en pacientes pediátricos.<sup>(10,13)</sup> Esto se lleva a cabo utilizando un sensor pediátrico que se coloca en el flanco derecho, justo caudal al borde costal. Una medición renal promedio <65% predijo un nivel de lactato >3.0 mmol/L con una sensibilidad del 95% y especificidad del 83% (P=0.0001)<sup>(18)</sup>

El NIRS abdominal durante PCS mostró grandes variaciones entre pacientes. Esto se puede explicar por la cantidad de colaterales presentes además de la duración de la PCS. Esto indica que la perfusión abdominal no esta garantizada en el paciente individual durante PCS, pero a nivel grupal, la PCS parece proveer protección contra la isquemia renal.<sup>(3)</sup>

Las conclusiones de la mesa de trabajo sobre NIRS para monitorización en pacientes pediátricos realizado entre el Instituto Nacional de Enfermedades Neurológicas e Infarto Cerebral y el Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano de Estados Unidos, recomendó continuar y refinar el trabajo en este instrumento, estandarizar sus mediciones, realizar estudios pilotos en población pediátrica y finalmente validar su uso con estudios clínicos controlados.<sup>(10)</sup>

El Instituto Nacional de Pediatría es actualmente el único centro en la República Mexicana que combina la técnica de reconstrucción de arco aórtico neonatal con la PCS y monitorización cerebral con NIRS.<sup>(19)</sup> A pesar que la tecnología de NIRS se encuentra disponible desde 1977 y fue aceptada por la FDA a partir de 1993, en México es a partir de este año, 2014 que se encuentra disponible para su uso clínico. Desde el 2010, se han realizado 76 procedimientos de reconstrucción aórtica utilizando la técnica de perfusión cerebral selectiva, con un promedio de 19 avances de arco aórtico por año, representando el 10.5% de los procedimientos realizados. Desde el año 2005, y a la fecha, el Instituto Nacional de Pediatría es el

único centro en México que cuenta con monitorización con NIRS, siendo utilizado en diferentes procedimientos, incluidos las reconstrucciones de arco aórtico.

El protocolo de manejo de estos pacientes incluye, dentro de otras estrategias, la monitorización con NIRS de la región cerebral durante el transoperatorio, además de la colocación rutinaria de un catéter de diálisis peritoneal al término de la cirugía. Este último se utiliza en el postoperatorio inmediato, independientemente de la función renal, para eliminar mediadores inflamatorios provocados por el uso de la CEC, además de ser parte del tratamiento del síndrome de bajo gasto post-

CEC. El uso de la diálisis peritoneal se mantiene mientras el paciente lo requiera, con el objetivo de lograr balances hídricos adecuados, sin que se dirija de manera primaria la terapéutica según el daño renal.

El propósito de este estudio es conocer la utilidad diagnóstica de los valores de NIRS somáticos en el transoperatorio en el desarrollo de FRA postoperatoria, en pacientes operados en etapa neonatal de reconstrucción de arco aórtico mediante PCS en el Instituto Nacional de Pediatría.

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Durante las últimas tres décadas, se han presentado avances importantes en las técnicas quirúrgicas, en la tecnología de la CEC y en el manejo perioperatorio, que han resultado en disminución substancial de la morbilidad y mortalidad asociada a cirugía cardíaca de congénitos. A pesar de esto, la morbilidad asociada a disfunción orgánica que resulta de la inflamación y lesión por el fenómeno de isquemia-reperusión, continúan siendo un gran problema. En el campo de la reconstrucción de arco aórtico, una respuesta a estos retos es la PCS. Esta técnica se utiliza de manera rutinaria en varios centros en el mundo, incluido el Instituto Nacional de Pediatría, siendo el único centro en México que la realiza. Aunque se encuentra ampliamente demostrado que con la PCS existe neuroprotección, la evolución de los pacientes depende también del daño a otros

órganos como el riñón, tema del que se conoce muy poco a nivel mundial. Algunos estudios demuestran que la PCS puede proporcionar flujo sanguíneo subdiafragmático y evitar el desarrollo de la falla renal. Esta hipótesis hasta el momento se basa en especulaciones, con pocos estudios publicados sobre el tema.

#### **4.JUSTIFICACION**

Los niños que desarrollan falla renal posterior a cirugía cardiaca están en mayor riesgo de complicaciones y muerte. En nuestro medio, la determinación de creatinina y la oliguria son los marcadores disponibles de falla renal, con la desventaja que una vez manifestados clínicamente, el daño renal ya está establecido. Las intervenciones para corregir el balance suministro-demanda de oxígeno, pueden potencialmente disminuir la incidencia de disfunción renal en pacientes sometidos a reparación de arco aórtico. Pocos estudios a nivel mundial, ninguno en población mexicana, han reportado el comportamiento de la rSO<sub>2</sub> somática durante el procedimiento quirúrgico y su relación con el resultado clínico.

El NIRS permite hacer mediciones de manera continua y no invasivas, valorando la perfusión tisular en tiempo real. Al aplicarlo en la región esplácnica, podremos observar las variaciones en la rSO<sub>2</sub> renal durante toda la reparación quirúrgica, con especial atención en el periodo de PCS. Esta información la podremos correlacionar posteriormente con la presencia o ausencia de falla renal, y de ser posible formular estrategias de predicción de lesión renal aguda y en su caso, proporcionar medidas de intervención.

#### **5.OBJETIVOS**

##### **a.Objetivo General:**

Describir la asociación de la espectroscopia cercana al infrarrojo esplácnica con el desarrollo de falla renal aguda en pacientes sometidos a cirugía de avance de arco aórtico a través de perfusión cerebral selectiva.

## **b.Objetivos Específicos:**

Describir:

1. Los porcentajes de NIRS renal en las diferentes etapas del tratamiento quirúrgico: preoperatorio, al inicio de la CEC, durante hipotermia profunda, durante PCS, durante paro circulatorio, al recuperar normotermia, al terminar la CEC y en el seguimiento en las primeras 72 horas posquirúrgicas.
2. El comportamiento de la función renal mediante la medición de niveles de creatinina sérica, para calcular la depuración de creatinina en diferentes momentos de la atención: preoperatoria, postoperatoria inmediata y a las 12, 24, 48 y 72 horas.

## **6.MATERIAL Y MÉTODO**

Se realizará un estudio para determinar el porcentaje basal y trasquirúrgico del NIRS renal y con este se realizará la asociación de porcentajes de mediciones de NIRS renal con el desarrollo de falla renal aguda. Las unidades en las que se mide es en porcentaje, pero para el tipo de nuestros pacientes no existe un punto de corte, es por eso que se individualiza el porcentaje basal, que se obtiene cuando el paciente ya se encuentra acostado y antes de ser anestesiado, y así se compararán los valores subsecuentes.

La falla renal aguda se determinará con la medición de creatinina sérica para así obtener el valor de la depuración de la creatinina en pacientes programados para corrección de hipoplasia de arco aórtico con la técnica de perfusión cerebral selectiva a través de la medición de rSO<sub>2</sub> renal.

## **7.Diseño del estudio**

Estudio cuasi-experimental: prospectivo, analítico, longitudinal.

### **a.Población de estudio**

Pacientes con diagnóstico de coartación e hipoplasia de arco aórtico, menores de 6 meses, programados para cirugía correctiva

## **b.Población elegible**

Pacientes con cirugía programada a partir de Octubre de 2014 del Instituto Nacional de Pediatría hasta Septiembre de 2015.

## **c.Criterios de Inclusión**

- Pacientes candidatos a procedimiento quirúrgico de avance de arco aórtico de edad menor a 6 meses.

## **d.Criterios de exclusión**

- Pacientes que cursen con falla renal antes de ser sometidos al procedimiento quirúrgico, lo cuál será definido en una alteración de la Tasa de Filtrado Glomerular de acuerdo a los siguientes parámetros:
  - 2-8 días de  $17-60\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$
  - 4-28 días de  $26-68\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$
  - 30-90 días de  $30-86\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$
  - 1-6 meses de  $39-114\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$
- Incremento  $>50\%$  del valor basal preoperatorio de creatinina sérica.
- Edad gestacional menor a 34 semanas de gestación al tiempo de la cirugía

## **e.Criterios de eliminación**

- Muerte durante la cirugía o dentro de los tres primeros días del postoperatorio.

Estos pacientes serán considerados hasta el tiempo que permanecieron en el estudio y se describirá el evento adverso que pudieran llegar a presentar.

## **8.Tamaño de muestra**

Para el cálculo del tamaño muestral se consideró una metodología para población finita, dada la rareza del padecimiento. Tomando en cuenta, tanto datos del servicio de cirugía cardiovascular como datos reportados por Hyun Jung Kim y colaboradores; donde la presencia de falla renal postoperatoria aproximada en éstos pacientes es de 40%, con nivel de confianza del 95% y considerando una precisión permisible del 30%.

$$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{d^2 \cdot (N-1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}$$

Donde:

N= 10

$Z_{\alpha}^2 = 1.96$

p= .40

q= .60

d= .07

Se requerirán 10 pacientes programados a procedimiento correctivo de coartación e hipoplasia de arco aórtico, que cumplan con los criterios de selección y tengan el consentimiento bajo información debidamente firmado.

## 9.VARIABLES

En este estudio se obtendrán variables demográficas de los pacientes, como la edad y el sexo. También se obtendrán las variables relacionadas al procedimiento quirúrgico, la circulación extracorpórea, así como la evolución en terapia intensiva. La valoración de la falla renal se realizará utilizando los criterios publicados por Akcan-Arinakan et al en el 2007<sup>(13)</sup> (13), llamados pRIFLE por sus siglas en inglés (Pediatric Risk, Failure, Loss, End stage), utilizando cambios en la depuración de creatinina (DCr) y el gasto urinario. Tabla 1

Cuadro 1. Criterios pRIFLE para falla renal

	Depuración de Cr Estimada	Gasto urinario
Riesgo	Disminución del 25% de basal	< 0.5ml/kg/h por 8h
Falla	Disminución del 50% de basal	< 0.5ml/kg/h por 16h

Cr, creatinina

Se determinará la creatinina sérica prequirúrgica así como tomas seriadas en el postoperatorio: de manera inmediata, a las 12, 24, 36 y 72hrs. Con estas mediciones se estimará la depuración de creatinina utilizando la fórmula de Schwartz ( $\kappa \cdot \text{altura [cm]}/\text{creatinina sérica [mg/dl]}$ ). La constante  $\kappa$  será de 0.33

para pacientes prematuros, nacidos antes de la semana 38 de gestación, y 0.45 para todos aquellos de término, nacidos en o después de la semana 38 de gestación. Una disminución de la depuración del 25% respecto a la estimación basal pone al paciente en riesgo de falla renal, considerando falla renal aguda al tener disminución del 50% de la estimación basal. Otro criterio utilizado para valorar la falla renal según el pRIFLE es el gasto urinario. Se registrará el gasto urinario en ml/kg/h cada 8 horas durante las 72 horas posteriores a la cirugía, considerándose un gasto urinario menor a 0.5 mililitros por kilogramo por hora, por 8 horas como riesgo y, valores menores de 0.5 mililitros por kilogramo por hora, por 16 horas como falla renal. *Cuadro 1*

La evolución posquirúrgica de los pacientes depende del estado hemodinámico y del apoyo aminérgico, por lo que se determinará el uso de aminas mediante el marcador inotrópico publicado por Gaies en 2010.<sup>(20)</sup>(20) Este marcador, calculado por los médicos intensivistas, se registrará a la llegada a terapia intensiva, a las 24, 48 y 72 horas.

En el **Anexo 1** se detallan las variables, su definición operacional y la escala de medición.

## **10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Las características de los pacientes se resumirán en frecuencias y proporciones para las variables categóricas con sus respectivos rangos percentilares; para las variables continuas, se resumirán en medias y medianas con sus respectivas desviaciones estándar e intervalos de confianza para cada valor puntual.

Se obtendrá la asociación de los valores de NIRS con la presencia de falla renal post quirúrgica, mediante pruebas de ji cuadrada de Mc Nemar para datos pareados.

## 11.MÉTODOLOGÍA

1. Se identificarán a los paciente con hipoplasia de arco aórtico diagnosticado por el servicio de cardiología, y que en la sesión médico quirúrgica se concluya que requieran un avance de arco aórtico.
2. Se solicitará a los padres, junto con la autorización de cirugía, el consentimiento para participar en el estudio.
3. Una vez obtenido el consentimiento, se inicia la recolección de datos demográficos y del estado prequirúrgico.
4. En todos los pacientes, la reparación de arco aórtico se realizará mediante esternotomía media. La canulación arterial será estándar, suturando un injerto de PTFE de 3.5mm en el tronco braquiocefálico.
5. La canulación venosa dependerá de la asociación con defectos intracardiacos, en casos de hipoplasia aislada se realizará la canulación en la orejuela de la aurícula derecha; cuando se necesite realizar una reparación intracardiaca se canulará la vena cava superior y la vena cava inferior.
6. Durante circulación extracorpórea se disminuirá la temperatura corporal, medida con termómetro esofágico, a 18 grados Celsius.
7. Durante el tiempo de perfusión cerebral selectiva se mantendrá el flujo de la circulación extracorpórea al 30% del flujo estimado para el peso.
8. La técnica de reparación será estándar en todos los pacientes, haciendo una anastomosis termino lateral de la aorta descendente a la cara lateral de la aorta ascendente.
9. Todas las cirugías se llevan a cabo por el mismo cirujano.
- 10.En los pacientes en quienes se requiera otra reparación cardiaca, se incrementará la temperatura hasta lo deseado y se continuará la técnica de perfusión habitual con altos flujos y bajas resistencias.
- 11.Se mantendrá monitorización con NIRS y toma de muestras de lactato sérico durante el tiempo de circulación extracorpórea, de los cuales se obtendrá un promedio.

Para la medición de NIRS:

12. Durante el periodo perioperatorio se obtendrán mediciones de saturación regional abdominal mediante NIRS.
13. Se utilizará el sensor pediátrico (INVOS, Somanetics, Troy, Michigan) colocado en el flanco derecho, justo caudal al borde costal.
14. Se obtendrán el promedio de los siguientes periodos: preanestésico, durante la inducción anestésica, entrada a circulación extracorpórea, en hipotermia profunda, durante perfusión cerebral selectiva, al recalentar a 36 grados y al salir de circulación extracorpórea.

Para la medición de lactato:

15. Se obtendrán mediciones de lactato sérico seriadas en los diferentes periodos en los que se registra NIRS.
16. Se obtendrán 0.5ml de sangre para realizar la prueba.
17. La muestra se obtendrá, previo a entrar a circulación extracorpórea de la línea de monitorización arterial.
18. Una vez en circulación extracorpórea se obtendrán las muestras directamente de la máquina de circulación extracorpórea, y al salir de circulación extracorpórea se tomarán las muestras de la línea arterial nuevamente.

Para la medición de creatinina:

19. El protocolo de los pacientes con cardiopatía congénita, incluye de manera prequirúrgica, determinación de creatinina sérica, en una muestra de 5ml al colocar la venoclisis, medición basal.
20. En el periodo postoperatorio, se obtendrán muestras de 5ml del catéter venoso central.
21. Los resultados se recolectarán del concentrado de laboratorios de cada expediente, o en caso de no encontrarse, se obtendrán los resultados directamente de la computadora del laboratorio central.

Para el análisis de datos

22. Los datos serán vaciados en un instrumento de recolección de información.

23. Estos datos se introducirán en una base de datos en programa de Excel, para posteriormente exportarlos al programa SPSS versión 21 para su análisis.

## **12. ÉTICA Y CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

De acuerdo al Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación éste protocolo es clasificado como "Investigación con riesgo mínimo", se ajusta a las Buenas Prácticas Clínicas y a los lineamientos éticos de la Declaración de Helsinki para estudios clínicos en humanos.; por lo que para su ejecución deberá ser aprobado por los Comités de Ética e Investigación del Instituto Nacional de Pediatría.

Se solicitará la firma del consentimiento informado (Anexo 2) para la participación en el estudio y se mantendrá la confidencialidad de los datos.

## **13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

El estudio se desarrollara según el **Anexo 3**.

## **14. PRESUPUESTO**

Éste estudio no requiere de una presupuesto adicional ya que el procedimiento a realizar es el habitual para éste grupo de pacientes.

## **15. FACTIBILIDAD**

El Instituto Nacional de Pediatría al ser un centro de referencia nacional, recibe un número significativo de neonatos con patología de coartación aórtica e hipoplasia de arco aórtico que requieren ser sometidos a cirugía de avance aórtico, se estiman alrededor de 10 casos anuales.

## 16.BIBLIOGRAFIA

1. Pigula F. Surgery for aortic arch disease in the neonate. *Pediatr Cardiol.*2007;28:134-43.
2. Moulaert J, Bruins C, Oppenheimer D. Anomalies of the aortic arch and ventricular septal defects. *Circulation.*1976;53:1011-1015.
3. Algra S, Schouten A, van Oeveren W, et al. Low-flow antegrade cerebral perfusion attenuates early renal and intestinal injury during neonatal aortic arch reconstruction. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;144:1323–1328
4. McElhinney D, Reddy V, Silverman N, et al. Stenosis , and arch obstruction in neonates and infants : midterm results and techniques for avoiding circulatory arrest. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1997;114:718-726.
5. Pigula F, Gandhi S, Siewers R, et al. Regional Low-Flow perfusion provides somatic arch surgery. *Ann Thorac Surg* 2001;72:401-407.
6. Rajagopal S, Emani S, Roy N, et al. Acute kidney injury and regional abdominal perfusion during neonatal aortic arch reconstruction. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;140:453–8.
7. Asou T, Kado H, Imoto Y, et al. Selective cerebral perfusion technique during aortic arch repair in neonates. *Ann Thorac Surg.* 1996;61:1546–1548.
8. Algra S, Kornmann V, van der Tweel I, et al. Increasing duration of circulatory arrest, but not antegrade cerebral perfusion, prolongs postoperative recovery after neonatal cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;143:375–382.
9. Andropoulos D, Stayer S, McKenzie E, et al. Regional low-flow perfusion provides comparable blood flow and oxygenation to both cerebral hemispheres during neonatal aortic arch reconstruction. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;126:1712–1717.
10. Bernal N, Hoffman G, Ghanayem N, et al. Cerebral and somatic near-infrared spectroscopy in normal newborns. *J Pediatr Surg.* 2010;45:1306–1310.

11. Hazle M, Gajarski R, Aiyagari R, et al. Urinary biomarkers and renal near-infrared spectroscopy predict intensive care unit outcomes after cardiac surgery in infants younger than six months of age. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;146 :1-7.
12. Pedersen K, Hjortdal V, Christensen S, et al. Clinical outcome in children with acute renal failure treated with peritoneal dialysis after surgery for congenital heart disease. *Kidney Int Suppl.* 2008;130:S81–6.
13. Akcan-Arikan A, Zappitelli M, Loftis L, et al. Modified RIFLE criteria in critically ill children with acute kidney injury. *Kidney Int.* 2007;71:1028–1035.
14. Jung Kim H, Yeon Park J, Man Seo D, Jin Yun T, Park J-J, Gwak M. Acute kidney injury and renal regional oxygen saturation during aortic arch reconstruction in infants. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2013;27:1153–7.
15. Ortmann A, Fontenot E, Seib P, et al. Use of near-infrared spectroscopy for estimation of renal oxygenation in children with heart disease. *Pediatr Cardiol.* 2011;32:748–53.
16. Owens G, King K, Gurney J, et al. Low renal oximetry correlates with acute kidney injury after infant cardiac surgery. *Pediatr Cardiol.* 2011;32:183–188.
17. Hirsch JC, Charpie JR, Ohye RG, Gurney JG. Near-infrared spectroscopy: what we know and what we need to know--a systematic review of the congenital heart disease literature. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;137(1):154–159.
18. Tweddell JS, Ghanayem NS, Hoffman GM. Pro: NIRS is "standard of care" for postoperative management. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;13:44–50.
19. Palacios-Macedo A, Urencio M, Ponce-de-León S, et al. Avance de arco aórtico en el manejo de la coartación de aorta con hipoplasia del arco aórtico en niños. *RIC.*2012;64:247–54.
20. Gaies M, Gurney J, Yen A, et al. Vasoactive–inotropic score as a predictor of morbidity and mortality in infants after cardiopulmonary bypass. 2010;11:234–238

21. Nota H, Asai T, Suzuki T et al. Risk factors for acute kidney injury in aortic arch surgery with selective cerebral perfusión and mild hipoyhermic lower body circulatory arrest. Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery.(2014) 1-7.

## 17.ANEXOS

### a.Anexo 1. Variables

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala
Sexo	Genero del paciente	Cualitativa dicotómica	1 = masculino 0 = femenino
Edad	Edad al momento de la cirugía	Cuantitativa continua	Días
Edad gestacional	Paciente pretérmino se define como edad gestacional menor a 38 semanas al nacimiento. Paciente de término se define como edad gestacional al nacimiento de 38 o más semanas de gestación.	Cualitativa dicotómica	1 = Pretérmino 0 = Término
Peso	Peso del paciente al momento de la cirugía	Cuantitativa continua	Kilogramos

Talla	Medida del paciente al momento de la cirugía, tomada desde el tobillo hasta la parte superior de la cabeza	Cuantitativa continua	Centímetros
Diagnóstico	Se registra la presencia de otra enfermedad cardiaca	Cualitativa nominal	Se clasificará en base al código de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS) <a href="http://www.sts.org/sites/default/files/documents/pdf/CongenitalDataSpecificationsV3_0_20090904.pdf">http://www.sts.org/sites/default/files/documents/pdf/CongenitalDataSpecificationsV3_0_20090904.pdf</a>
Comorbilidad	Cualquier enfermedad que deteriore la función renal en el postoperatorio o afecte la evolución postoperatoria (riñón único o displásico, síndrome genético, malformación mayor)	Cualitativa dicotómica	1 = Si 0 = No
Exposición a contraste	Exposición prequirúrgica a medio de contraste	Cualitativa dicotómica	1 = Si

		debido a estudios de imagen		0 = No
Diuréticos		Uso de cualquier tipo de diuréticos durante el periodo preoperatorio	Cualitativa dicotómica	1 = Si 0 = No
Choque		Necesidad de uso de aminas y volumen durante la atención preoperatoria	Cualitativa dicotómica	1 = Si 0 = No
Ventilación prequirúrgica	mecánica	Necesidad de ventilación mecánica previo a la cirugía	Cualitativa dicotómica	1 = Si 0 = No
Inotrópicos prequirúrgicos		Uso de medicamentos inotrópicos previo a la cirugía	Cualitativa dicotómica	1 = Si 0 = No
Exposición nefrotóxica	a	Uso de medicamentos nefrotóxicos previo a la cirugía	Cualitativa dicotómica	1 = Si 0 = No
Cirugía		Procedimiento realizado	Cualitativa nominal	Se clasificará en base al código de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS) <a href="http://www.sts.org/sites/default/files/documents/pdf/CongenitalDataSpecificationsV3_0_20090904.pdf">http://www.sts.org/sites/default/files/documents/pdf/CongenitalDataSpecificationsV3_0_20090904.pdf</a>
Porcentaje de saturación				

rSO <sub>2</sub> renal	de oxihemoglobina en la región renal.	Cuantitativa continua	Porcentaje
Creatinina	Determinación de creatinina sérica (0.4-1.0 mg/dL)	Cuantitativa continua	mg/dl
Lactato	Determinación de lactato sérico medido por gasometría arterial (< 2 mmol/dL)	Cuantitativa continua	mmol/dl
Tiempo de circulación extracorpórea	Duración en minutos de la circulación extracorpórea	Cuantitativa continua	Minutos
Tiempo de pinzamiento aórtico	Duración en minutos del pinzamiento aórtico	Cuantitativa continua	Minutos
Tiempo de perfusión cerebral selectiva	Duración de la técnica de perfusión cerebral selectiva	Cuantitativa continua	Minutos
Tiempo de paro cardiaco	Duración de la técnica de paro cardiaco	Cuantitativa continua	Minutos
Porcentaje de flujos bajos	Disminución del flujo de sangre utilizado por la máquina de circulación	Cuantitativa continua	Porcentaje

	extracorpórea respecto al flujo basal		
Tiempo de flujos bajos	Duración de los flujos bajos	Cuantitativa continua	Minutos
Marcador inotrópico	Calificación asignada por los médicos de terapia intensiva según la gravedad del paciente	Cualitativa ordinal	Se registrará el grupo (1-5)
Gasto urinario	Resultado de la división de cantidad de orina producida en una hora dividida entre el peso del paciente	Cuantitativa continua	ml/kg/hr



## b. Anexo 2. Instrumento de recolección de información

### Ficha de registro

Nombre: \_\_\_\_\_

Registro: \_\_\_\_\_ FDN: \_\_\_\_\_ EG: PT \_\_\_ T \_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: Masc \_\_\_ Fem \_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Talla: \_\_\_\_\_

Diagnostico: \_\_\_\_\_

Comorbilidades: \_\_\_\_\_

### Estado Prequirúrgico

Exposición a contraste: Si \_\_\_ No \_\_\_ Diuréticos: Si \_\_\_ No \_\_\_ Choque: Si \_\_\_ No \_\_\_

VM Preqx: Si \_\_\_ No \_\_\_ Inotrópicos Preqx: Si \_\_\_ No \_\_\_ ExpNefrotox: Si \_\_\_ No \_\_\_

Cirugía: \_\_\_\_\_

### Mediciones

Depuración de creatinina (ml/min):

Preqx: \_\_\_\_\_ Posqx: \_\_\_\_\_ 12hrs: \_\_\_\_\_ 24hrs: \_\_\_\_\_ 48hrs: \_\_\_\_\_ 72hrs: \_\_\_\_\_

Momento	Lactato (mmol/dl)	rSO <sub>2</sub> Renal (%)
Preanestésico		
Inducción		
Entrada a bomba		
Hipotermia profunda		
PCS		
36 grados		
Fuera de bomba		

Tiempos de Circulación Extracorpórea (min):

CEC: \_\_\_\_\_ PAo: \_\_\_\_\_ PCS: \_\_\_\_\_ PC: \_\_\_\_\_ FB%: \_\_\_\_\_ FBt: \_\_\_\_\_

Reparación intracardiaca:

Lactato: \_\_\_\_\_ NIRS: \_\_\_\_\_

Marcador inotrópico: Posqx: \_\_\_\_\_ 24hrs: \_\_\_\_\_ 48hrs: \_\_\_\_\_ 72hrs: \_\_\_\_\_

Gasto urinario (ml/kg/h): \_\_\_\_\_ Transqx: \_\_\_\_\_

8h: \_\_\_\_\_ 16h: \_\_\_\_\_ 24h: \_\_\_\_\_ 32h: \_\_\_\_\_ 40h: \_\_\_\_\_ 48h: \_\_\_\_\_ 56h: \_\_\_\_\_ 64h: \_\_\_\_\_ 72h: \_\_\_\_\_

### Anexo 3. Carta de Consentimiento



## FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PADRES / REPRESENTANTE LEGAL

NUMERO DE PROTOCOLO:

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: ASOCIACIÓN DE LA ESPECTROSCOPIA CERCANA AL INFRARROJO ESPLANCICA CON EL DESARROLLO DE FALLA RENAL AGUDA EN PACIENTES SOMETIDOS A AVANCE DE ARCO AORTICO CON TECNICA DE PERFUSION CEREBRAL SELECTIVA.**

Investigador Principal/ Anestesiologo	Tamariz Cruz Orlando
Investigador Tesista	García Jiménez Erika Patricia
Nombre de la Institución:	Instituto Nacional de Pediatría Universidad Nacional Autónoma de México
Domicilio de la Institución	Insurgentes Sur 3700-C, Colonia Insurgentes Cuicuilco. Delegación Coyoacán, C.P. 04530. México DF. Facultad de Odontología. Circuito Escolar S/N, Ciudad Universitaria. Delegación Coyoacán, C.P. . México DF.
Teléfono del Sitio/Institución	1084 0900 Ext. 1451
Número Telefónico de Emergencia	044 55 37339118

Por este medio y de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo, Capítulo I, Artículo 17, Sección II esta investigación se considera como: "Investigación con riesgo mínimo", además de haber sido sometido a los Comités de Investigación y Ética en Investigación de este Hospital. En cumplimiento con los Artículo 21 y 22, se presenta este Consentimiento Informado, para el protocolo de investigación descrito previamente.

Ya que su hijo es menor de edad, es necesario que usted decida si su hijo (a) participará o no en el estudio de investigación que le proponemos. Para esto, le pedimos lea cuidadosamente este formato y pregunte al médico del estudio cualquier duda al respecto del procedimiento que se realizara.

### **¿Para qué se efectúa este estudio?**

Con este estudio se pretende buscar una relación entre la calidad de sangre que llega al bazo y posible daño en el riñón posterior a una cirugía de corazón. Se utilizará un equipo nuevo que se llama espectroscopia cercana al infrarrojo (NIRS); que es un instrumento no invasivo y utilizado para el monitoreo cotidiano de la cirugía de avance de arco aórtico. Este estudio nos permitirá identificar en fase temprana, si los niños operados desarrollan daño en sus riñones, posterior a la cirugía cardiaca.

Las acciones realizadas para corregir el balance entre la cantidad de oxígeno que se da y la que se necesita en el riñón, pueden potencialmente disminuir la aparición de daño renal en pacientes sometidos a reparación de una malformación del arco aórtico.

El NIRS, permite hacer mediciones de manera continua y no invasivas, valorando la cantidad de oxígeno que llega al tejido en tiempo real. Al aplicarlo en la región de la espalda baja, podremos observar las variaciones en la saturación de oxígeno renal durante toda la reparación quirúrgica.

### **¿En qué consiste el estudio?**

El estudio se realizara en este hospital, si su hijo está programado para cirugía de corazón, se le realizará un monitoreo de la calidad de sangre que recibe sus riñones a través del NIRS y tomaremos muestras de sangre para evaluar la función del riñón.

Se espera incluir 90 pacientes y de este modo poder dar validez a los resultados que encontremos.

### **¿Qué se conoce acerca de este procedimiento?**

El espectroscopia cercana al infrarrojo en un monitoreo que se utiliza para cuantificar de manera no invasiva, el nivel de oxigenación de los tejidos, por lo que se esta utilizando actualmente para evaluar el nivel de bienestar del órgano que se monitorea.

### **¿Quiénes pueden participar en el estudio?**

En el presente estudio pueden participar todos los pacientes que tienen coartación e hipoplasia de arco aórtico y que serán sometidos a cirugía cardiaca.

### **¿Quiénes no deben participar en el estudio?**

Los pacientes que ingresen a este hospital con un padecimiento como el de su hijo(a) pero que ya se haya diagnosticado una enfermedad renal antes de la cirugía o cuando el niño sea prematuro menos de 34 semanas, no podrán participar en este estudio.

### **¿Qué se me pedirá (se le pedirá a su hijo) que haga?**

Que lea cuidadosamente el presente consentimiento informado para que su hijo forme parte del estudio.

Se realizarán tomas de muestra sanguínea con fines del estudio, durante y después del procedimiento quirúrgico. Durante el procedimiento, será en 7 ocasiones, y posterior a la cirugía en 5 ocasiones más. Se tomarán 0.5 ml por toma para un total de 6 ml de sangre, que equivale a 1 y media cucharaditas de sangre. La toma de muestra será a

través de algún cateter que previamente se colocó para la cirugía, lo que evitará punciones para la toma de muestras.

Además, se medirá el nivel de oxigenación que llega a sus riñones, a través de un aparato no invasivo que se llama espectómetro. Se colocará un parche autoadherible sobre la piel, en la parte baja de la espalda, durante la cirugía y 72 hrs posteriores a ella.

La duración de su hijo en este estudio es de 72 hrs, pero puede permanecer en el hospital más tiempo; de acuerdo a su médico tratante.

#### **¿Quién sufragará los gastos del estudio?**

Las muestras de laboratorio destinadas a este proyecto, no le generarán costo. El procedimiento y su estancia hospitalaria serán cubiertos por usted de acuerdo a lo establecido en los tabuladores de esta institución.

#### **¿Qué efectos indeseables pueden pasarme (pasar a su hijo) al participar en el estudio?**

La toma de muestras sanguíneas serán a través de un catéter central que previamente se colocó a su hijo, por lo que no será puncionado. Se tomarán 6 ml en total durante 3 días, lo cual es un volumen de sangre que no repercutirá en su función habitual.

#### **¿Qué beneficio puedo (mi hijo puede) esperar?**

Al ser una investigación que pretende evaluar los resultados obtenidos mediante una monitorización no invasiva, usted ni su hijo recibirán un beneficio directo ni remuneración económica. Sin embargo, el realizar un monitoreo estrecho de la función renal, se podrá identificar de forma temprana si su hijo presenta algún daño renal e iniciar medidas correctivas en forma temprana. De manera directa, los resultados podrían servir a futuros pacientes, que tienen un mayor riesgo de tener lesión en sus riñones, después de la cirugía.

#### **¿Quiénes van tener información de mis datos (de mi hijo)?**

Los datos que se recaben en la presente investigación solo serán de conocimiento de los investigadores y el personal de salud que labora en este Instituto, y serán tratados acorde a la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Los resultados formarán parte del expediente clínico que se tiene en esta institución, y el Investigador Principal obtendrá estos resultados sin asociarlos a su nombre o dirección. Sus datos sensibles, serán confidenciales y en caso que los resultados de la investigación sean publicados en alguna revista de difusión científica, por ningún motivo se incluirán los nombres de los sujetos o familiares.

Las muestras de sangre obtenidas y procesadas, serán destruidas de acuerdo a lo establecido por el Laboratorio Central de este Hospital. No obtendremos material genético.

**¿Qué debo hacer en caso de que tenga (tenga mi hijo) alguna duda sobre el estudio?**

De manera inmediata podrá acudir con el Dr. Orlando Tamariz Cruz, anestesiólogo adscrito a la División de Cirugía Cardiovascular, al número 044-55-5100-7557. O la Dra. Erika García Jiménez, al número 044- 55379118. Podrá contactarlos las 24 horas del día. Si tiene dudas sobre los derechos de su participación, podrá contactar a la Dra. Matilde Ruiz García, Presidente del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Pediatría al teléfono 10840900 extensión 1581.

**¿Puedo negarme (mi hijo puede negarse) a participar en este estudio y se me puede pedir (pedirle a mi hijo) que abandone el estudio?**

La participación dentro del presente estudio es voluntaria y puede negarse a participar en ella desde este momento, incluso en cualquier momento que lo desee. Aclarándole que de no participar en el presente estudio, usted ni su hijo(a) perderán algún derecho como paciente, dentro de esta institución.

**¿Puedo conocer los resultados del estudio?**

Se le informará los resultados de la función renal de su hijo, durante su estancia en el hospital. Los resultados finales del estudio, podrán solicitarse a los investigadores Dr. Orlando Tamariz Cruz o Dra. Erika García Jiménez, a través de vía telefónica en los números referidos anteriormente, o en la División de Cirugía Cardiovascular. Los resultados finales se esperan conocer a finales del 2015.

**He leído y entiendo el presente consentimiento informado por lo que Al firmar a continuación, acepto que:**

- He leído y entendido en su totalidad este formato de consentimiento.
- He tenido la oportunidad de formular preguntas y éstas han sido contestadas.
- Entiendo que la participación de mi hijo(a) es voluntaria.
- Acepto que mi hijo(a) participe en el estudio
- Doy permiso para que se use y comparta la información referente a mi hijo (a) como se describe en este formato.
- Puedo elegir que mi hijo(a) no participe en el estudio o que lo abandone en cualquier momento, comunicándolo al Doctor del estudio.
- Entiendo que para el presente estudio mi hijo(a), no corre ningún riesgo agregado.

Nombre del niño	Huella	Fecha
Nombre del padre	Firma	Fecha
Nombre de la madre	Firma	Fecha
Nombre del tutor	Firma	Fecha

Nombre de Testigo 1	Firma	Fecha
Dirección:		
Relación con el sujeto:		
Nombre de Testigo 2	Firma	Fecha
Dirección:		
Relación con el sujeto:		

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de la persona que realiza el consentimiento

\_\_\_\_\_  
fecha

Recibí copia de este consentimiento

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma

\_\_\_\_\_  
fecha



**e.Anexo 5 Imágenes**

Figura 1. Anatomía del arco aórtico <sup>(1)</sup>

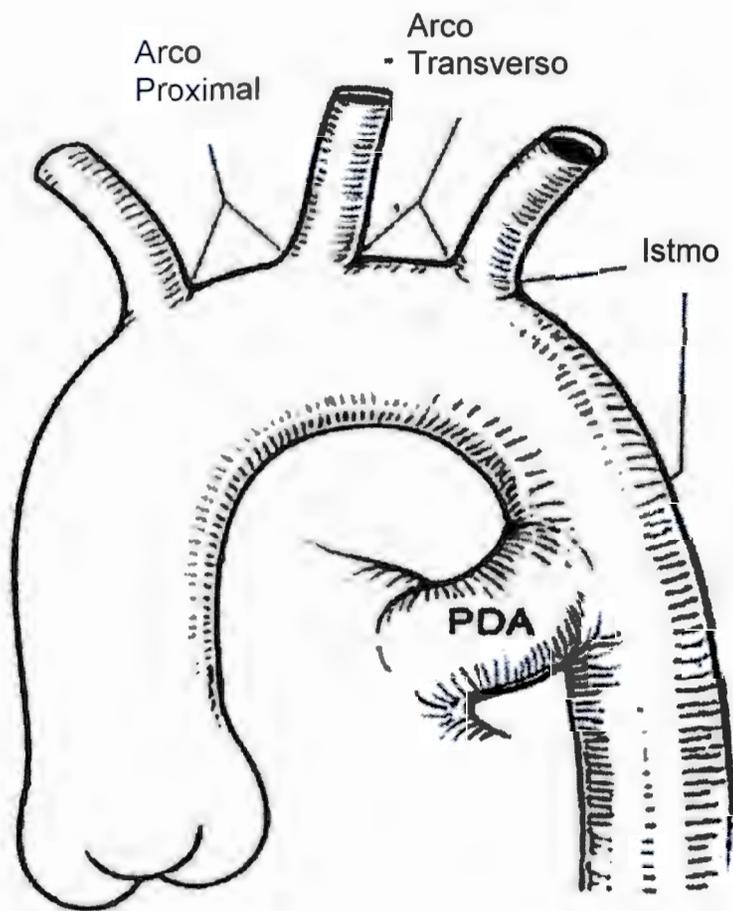
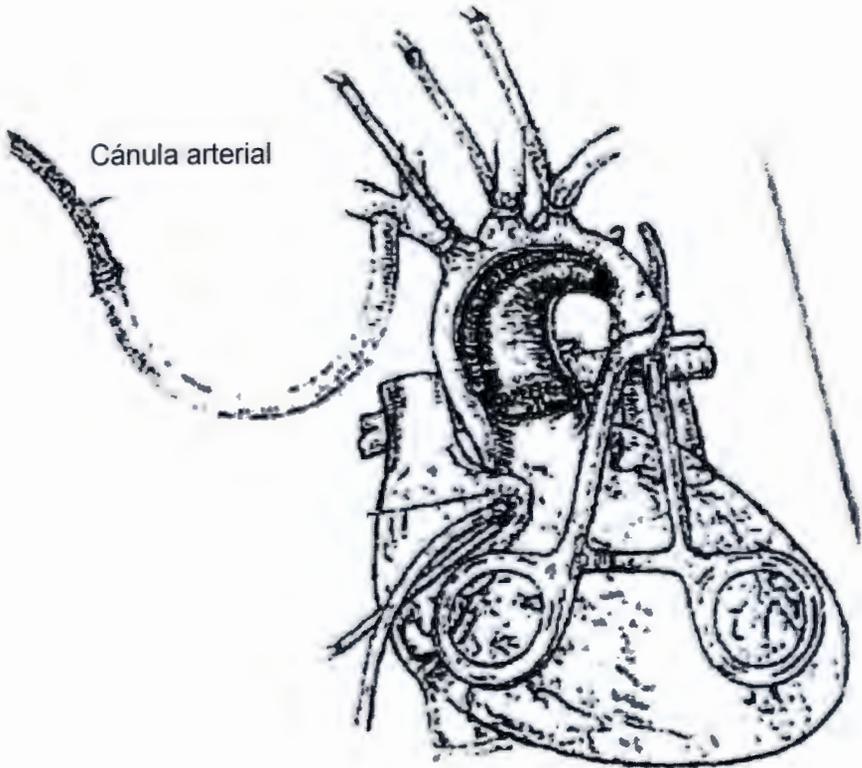


Figura 2. Perfusión cerebral selectiva. <sup>(1)</sup>

Cánula arterial



f. Anexo 6 Imágenes tabla resultados



Anexo 2. Instrumento de recolección de información

Ficha de registro

Nombre: Eric Alan Casares Vazquez

Registro: 490368 FDN: 050414 EG: PT TX 40SD4

Edad: 5w. Sexo: Masc  Fem  Peso: 5.1 Talla: 55cm.

Diagnostico: Cocultación e hipopneum del cmo acntro + CIV.

Comorbilidades: NINGUNA

Estado Prequirúrgico

Exposición a contraste: Si  No  Diuréticos: Si  No  Choque: Si  No

VM Preqx: Si  No  Inotrópicos Preqx: Si  No  ExpNefrotox: Si  No

Cirugía: AVANCE ARCO AORTICO + CLIPPEO CIV (231014)

Mediciones

Creatinina sérica (mg/dl):

Preqx: 0.6 Posqx: 1.1 12hrs: 0.8 24hrs: 0.6 48hrs: 0.4 72hrs: 0.6

Momento	Lactato (mmol/dl)	rSO <sub>2</sub> Renal (%)
Preanestésico	1.7	60
Inducción	1.2	60
Entrada a bomba	1.5	90
Hipotermia profunda	3.5	95
PCS	3.0	90
36 grados	2.7	69
Fuera de bomba	3.0	50

Tiempos de Circulación Extracorpórea (min):

CEC: 153min PAo: 70min PCS 25min PC: 4min FB%: 50% Cmin: 6min FBt: 6min.

Reparación intracardiaca:

Lactato: 2.5 NIRS: 90

Marcador inotrópico: Posqx: 17 24hrs: 12 48hrs: 10 72hrs: 7

Gasto urinario (ml/kg/h): Transqx: 1.1

8h: 1 16h: 0.7 24h: 0.6 32h: 0.8 40h: 1.1 48h: 2 56h: 3 64h: 3 72h: 5





Anexo 2. Instrumento de recolección de información

Ficha de registro

994661

Nombre: Pacha Gonzalez Niño

Registro: 994661 FDN: 16082019 EG: PT TX 40-2504

Edad: 1mcj Sexo: Masc  Fem  Peso: 3.350 Talla: 47cms

Diagnostico: Cirugía de Arteria con hipoplasia arco aórtico.

Comorbilidades: CIV, BAP de coarctación, Uroepsia.

Estado Fisiológico

Exposición a contraste: Si  No  Diuréticos: Si  No  Choque: Si  No

VM Preqx: Si  No  Inotrópicos Preqx: Si  No  ExpNefrotax: Si  No

Cirugía: Arcua de arco aórtico. (230914) + corrección CIV.

Mediciones

Creatinina sérica (mg/dl):

Preqx: 0.4 Posqx: 0.9 12hrs: 0.7 24hrs: 0.7 48hrs: 0.4 72hrs: 0.4

Momento	Lactato (mmol/dl)	rSO <sub>2</sub> Renal (%)
Preanestésico	1.5	59
Inducción	2	58
Entrada a bomba	2.1	52
Hipotermia profunda	4.0	95
PCS	4.2	95
36 grados	6.1	40
Fuera de bomba	4.7	40

Tiempos de Circulación Extracorpórea (min):

CEC: 157min PAo: 30min PCS: 20min PC: 9min FFB%: NO FBT: NO

Reparación intracardiaca:

Lactato: 2.3 NIRS: 90

Marcador inotrópico: Posqx: 14 24hrs: 10 48hrs: 9 72hrs: 7

Gasto urinario (ml/kg/h): Transqx: 0.9

8h: 0.8 16h: 0.8 24h: 1 32h: 3 40h: 3 48h: 7 56h: 5 64h: 5 72h: 6

