

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD



**PROTECCIÓN MIOCÁRDICA: CARDIOPLEJIA
SANGUÍNEA TIBIA VS CARDIOPLEJIA
SANGUÍNEA FRÍA EN CIRUGÍA DE
REVASCULARIZACIÓN MIOCÁRDICA**

**PROTOCOLO DE TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS DE LA SALUD**

PRESENTA:

CLAHSIUS OMAR NINA VIRREIRA

Director de Tesis: Dr. Rufino Menchaca Díaz

Tijuana, B. C., Noviembre de 2015

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

DATOS GENERALES DE INVESTIGADORES PARTICIPANTES

Investigador Responsable: NINA VIRREIRA, CLAHSIUS OMAR (00296872)

Dirección: C. Nacozari N° 85 int. C. Col. Chapultepec, CP 22020

Teléfonos: casa 664 6232427 Teléfono celular, 664 3404326

Correos electrónicos: Principal omar_nivi3@hotmail.com

secundario: clahsius.nina@uabc.edu.mx

Revisores: Dr. Alfredo Renán González Ramírez.

Dr. Miguel Angel Fraga Vallejo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Índice

I. Antecedentes.....	6
II. Planteamiento del problema.....	8
III. Justificación.....	9
IV. Pregunta de investigación.....	10
V. Hipótesis.....	11
VI. Objetivos.....	12
VII. Metodología.....	13
VIII. Resultados.....	23
IX. Discusión.....	31
X. Conclusión.....	33
XI. Referencias bibliográficas.....	34
XII. Anexos.....	38
Anexo 1. Autorización de Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud. Coordinación de Investigación en Salud. IMSS.....	
	39
Anexo 2. Carta de consentimiento informado.....	40
Anexo 3. Hoja de recolección de datos.....	46
Anexo 4. Votos Aprobatorios.....	49

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Resumen.

Introducción: Durante la cirugía de revascularización miocárdica con derivación cardiopulmonar, se emplea solución de cardioplejia para instaurar un paro cardiaco, necesario para estabilizar el campo quirúrgico. Este paro cardiaco puede conseguirse administrando soluciones con niveles elevados de potasio que pueden encontrarse a diferente grado de temperatura.

Objetivos: El objetivo del presente estudio fue comparar el efecto de la temperatura de la solución de cardioplejia (tibia vs fría) sobre los marcadores séricos de isquemia miocárdica y del estado ácido-base del miocardio: lactato, creatinfosfoquinasa fracción MB y troponina I.

Material y métodos: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado y bajo condiciones de cegamiento simple en pacientes del Hospital GR # 1 del IMSS de la Ciudad de Tijuana, que fueron sometidos a cirugía de revascularización miocárdica con derivación cardiopulmonar debido a enfermedad isquémica coronaria. Fueron asignados a recibir cardioplejia tibia o cardioplejia fría. En el transoperatorio se midieron los niveles de lactato, creatinfosfoquinasa MB y troponina I así como a las 6 y 12 horas, en el posoperatorio inmediato

Resultados: No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, sin embargo, el lactato y la creatinfosfoquinasa MB mostraron una menor elevación en los sujetos sometidos a cardioplejia tibia.

Conclusiones. La cardioplejia tibia es comparable a la cardioplejia fría en el efecto sobre los marcadores séricos de isquemia miocárdica y del estado ácido-base del miocardio, como el lactato, creatinfosfoquinasa MB y troponina I. Existe una tendencia a una mejor protección miocárdica con la cardioplejia tibia, sin embargo, se requiere un tamaño mayor de muestra para demostrar esta diferencia.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Abstract.

Introduction: During Coronary Aartery Bypass Graft with cardiopulmonary bypass, cardioplegia solution is used for cardiac arrest, required to stabilize the surgical field. This cardiac arrest can be achieved by administering solutions with high levels of potassium at different temperatures.

Objectives: The aim of this study was to compare the effect of the temperature of the cardioplegia solution (cold vs. warm) on serum markers of myocardial ischemia and acid-base status of the myocardium: lactate, creatine kinase MB fraction and troponin I.

Material and Methods: A randomized, single blind conditions, in patients of the RG # 1 IMSS Tijuana City Hospital trial, which underwent CABG with cardiopulmonary bypass due to ischemic heart disease was performed. They were assigned to receive warm or cold cardioplegia. In the intraoperative lactate, creatine kinase MB fraction and troponin I levels were measured and at 6 and 12 hours, in the immediate postoperative

Results: No statistically significant differences between groups were observed, however, lactate and creatine kinase MB showed a lower elevation in subjects undergoing warm cardioplegia.

Conclusions. The warm cardioplegia is comparable to cold cardioplegia in effect on serum markers of myocardial ischemia and acid-base status of the myocardium, as lactate, creatine kinase fraction MB and troponin I. There is a tendency to better myocardial protection with the warm cardioplegia However, a larger sample size to demonstrate this difference is required.

I. Antecedentes.

Desde sus inicios con Alexis Carrel en 1914, quien mencionó que se podía parar el corazón sin consecuencias por 2 a 3 minutos, Melrose y cols. describieron un paro inducido con una solución de cardioplejia sanguínea basada en potasio. Kirsch y cols., Bretschneider y cols., Hearse y cols., Gay y Ebert, demostraron la efectividad y la eficacia en el paro cardíaco con soluciones cristaloides frías basadas en potasio hasta 1973. En 1977 Buckberg y cols. demostraron que el solo arresto electromecánico del corazón, disminuye el consumo de oxígeno miocárdico en alrededor del 85%, con solo una leve disminución adicional con temperaturas hasta de 11°C.⁽¹⁾ El reporte de Follette reintrodujo la cardioplejia sanguínea administrada en hipotermia y en forma intermitente.⁽²⁾

En los 1990s, en ensayos experimentales en animales, se comparó los efectos de la cardioplejia sanguínea continua e intermitente sobre los metabolitos de energía miocárdica, el pH intracelular y la función contráctil⁽³⁾, la relajación coronaria endotelio dependiente e independiente, el ATP sensitivo a K⁺, la reactividad miogénica⁽⁴⁾ y se reportó que la administración intermitente provee mejor protección miocárdica en el corazón normal, y que ambos tipos de administración tienen similar capacidad de preservación de la reactividad coronaria. Mencionando para ambos en la discusión, la importancia y ventaja del campo quirúrgico “limpio” al momento de la Revascularización Miocárdica (RVM).

Otro aspecto de estudio fue el intervalo de isquemia durante la administración de la cardioplejia sanguínea intermitente, por lo que en modelos animales evaluaron la vasodilatación mediada del endotelio⁽⁵⁾ y el metabolismo miocárdico⁽⁶⁾ a diferentes intervalos de isquemia y reportaron respectivamente, que un intervalo de 15-20 min no altera la reactividad endotelial y la recuperación del metabolismo miocárdico es completa. Kenji Minatoya comparó en sus pacientes los valores de creatina-cinasa (CK), el índice cardíaco y el soporte inotrópico, entre distintos intervalos de isquemia, y concluyó que la cardioplejia caliente con intervalos de isquemia de hasta 30 min provee clínicamente una aceptable protección miocárdica⁽⁷⁾.

Paralelamente, otros grupos investigaron cuál tipo de cardioplejia, si la cristaloides fría con todos sus años de uso o la nueva sanguínea caliente, ofrecía mejor protección miocárdica, compararon en pacientes los marcadores séricos de isquemia miocárdica⁽⁸⁾, el estatus antioxidante, así como de la peroxidación de los lípidos⁽⁹⁾ entre estos dos tipos de

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

cardioplejia y concluyeron que la sanguínea ofrecía mejor protección al miocito. Un nuevo estudio experimental en animales demostró que la cardioplejia sanguínea es superior en inhibir la activación de la terminal Caspase 3 de las proteínas Bcl-2 e incrementar la fosforilación de las proteínas Bad, lo que se asocia con mejora en la función ventricular y la relajación coronaria dependiente de endotelio⁽¹⁰⁾.

Dentro de la tendencia general de incrementar la temperatura en la cirugía cardíaca, se estudió el grado de la protección miocárdica con la Cardioplejia Caliente Intermitente Anterógrada Sanguínea (CCIAS) y Cardioplejia Fría Intermitente Anterógrada Sanguínea (CFIAS), así se determinó el efecto de la cardioplejia tanto en los receptores β adrenérgicos del miocardio como en la preservación de la función simpática autonómica⁽¹¹⁾, el pH miocárdico, lactato, mioglobina⁽¹²⁾, creatin-fosfo-kinasa fracción miocárdica (CK – MB), troponina I, evolución clínica⁽¹³⁾, se concluyó que la CCIAS es un método seguro y simple que ofrece ventajas para la protección miocárdica y además preserva la función simpática autonómica del corazón en la cirugía de Revascularización Miocárdica (RVM) con Derivación Cardiopulmonar (DCP).

En los últimos años, se determinó que la inducción a una mayor expresión de la proteína de choque caliente-72 (HSP-72), relacionada con una mejor protección miocárdica y, por tanto, con una preservación de la función cardíaca después del paro cardíaco, es mayor con el uso de la CCIAS que con la CFIAS⁽¹⁴⁾. Sven Tulner y cols.⁽¹⁵⁾ investigaron sobre los efectos fisiológicos de la DCP y la cardioplejia, concluyeron que la CCIAS además provee una excelente protección miocárdica con preservación de la función sistólica y diastólica ventricular izquierda. Borowski y cols., en su estudio sobre monitorización metabólica del miocardio durante la revascularización miocárdica con CCIAS administrada de acuerdo al protocolo de Calafiore, concluyeron que la monitorización del lactato en sangre del seno coronario, durante la DCP y el periodo isquémico, es útil para la valoración de la calidad de la protección miocárdica y, por consiguiente, del manejo del corazón posisquémico⁽¹⁶⁾.

Hubo algunos estudios que compararon los efectos de una cardioplejia a temperatura “tibias” con la fría y caliente, evaluando troponina I^(17,18), reportaron mejor protección miocárdica de la Cardioplejia Tibia Intermitente Anterógrada Sanguínea (CTIAS) en relación a la cardioplejia fría, igual o mejor protección miocárdica que la cardioplejia caliente. Uno de los pocos protocolos que evaluó el comportamiento a corto y largo plazo (10 años) entre estas tres diferentes temperaturas de cardioplejia⁽¹⁹⁾ concluyó que ambas, la CTIAS como la CCIAS son seguras para la cirugía de RVM y que en el control a corto y largo plazo están asociadas a una mejor sobrevida libre de eventos cardiológicos de morbilidad o mortalidad, en relación a la fría.

II. Planteamiento del problema.

“En los últimos siglos, la revolución industrial-tecnológica con sus transformaciones económicas y sociales ha provocado cambios notables en los trastornos responsables de enfermedad y muerte. Las enfermedades cardiovasculares (ECV) se han convertido en la enfermedad crónica predominante en muchas regiones del mundo y se vaticina que en el siglo XXI sean la causa principal de discapacidad y muerte en todo el mundo”. “A comienzos del siglo XX, las ECV suponían menos del 10% de todas las muertes del mundo, a comienzos del siglo XXI, provocan casi la mitad de las muertes en los países desarrollados y el 25% en los países en vías de desarrollo. Se prevé que en 2020 las ECV provocarán 25 millones de muertes anualmente y que la cardiopatía isquémica (CI) superará a las enfermedades infecciosas como primera causa mundial de muerte y discapacidad”⁽²⁰⁾.

En México, las estadísticas de mortalidad general al 2008 y 2009 ubican a las enfermedades del corazón en general como la primera causa de muerte con aproximadamente 18% de los casos y, dentro de éstas, la enfermedad isquémica del corazón como la causante de muerte en más del 60%, seguido por la diabetes mellitus y tumores malignos en general^(21,22).

La evolución en el tratamiento de la cardiopatía isquémica, actualmente tiene al tratamiento quirúrgico que consiste en RVM como el “Gold Standard” del manejo de esta patología. Este ha experimentado grandes avances en los últimos tiempos, tanto en relación a la técnica quirúrgica como en los métodos de protección miocárdica y, acerca de este último, el debate sobre la temperatura óptima de la cardioplejia durante la cirugía cardíaca ha sido y es uno de los aspectos más importantes de la protección miocárdica⁽²³⁾. Aunque aún hay cierto grado de controversia acerca de este tema, el peso de la evidencia actual se inclina a favor de la cardioplejia tibia o caliente, además, la cardioplejia tibia tiene la ventaja de poder ser administrada con una técnica más simple y con menor cantidad de insumos, lo que reduce su costo económico. Hay aún muy pocos estudios que valoran marcadores séricos de isquemia miocárdica y estado ácido-base, como: lactato, CK-MB, Troponina I, a temperatura “tibia” y, en nuestro país, no se han realizado estudios de estas características para contribuir a la elección o determinación de la mejor protección miocárdica, en relación a la temperatura de administración de la cardioplejia, por lo que nuestro medio todavía permanece expectante al cambio y avance de la cirugía cardíaca para pacientes con cardiopatía isquémica, en este aspecto.

III. Justificación.

Las características demográficas y epidemiológicas de las enfermedades cardiovasculares sitúan a estas últimas en el primer lugar como causa de mortalidad general en la población mexicana; dentro de estas enfermedades se ubica a la cardiopatía isquémica como el diagnóstico más frecuente. La cirugía de revascularización miocárdica es actualmente el tratamiento de elección, así como una de las cirugías de corazón más frecuentes en las instituciones de salud que manejan patología cardiovascular.

Para el cardiócirujano, la protección miocárdica, es “la piedra angular” de aproximadamente el 90% de todos los procedimientos quirúrgicos cardiológicos, mas aun, y hablando específicamente de una RVM con DCP, una buena protección miocárdica eleva en un gran porcentaje el éxito quirúrgico ya que preserva en forma casi totalmente integra el miocardio estable así como el isquémico viable restante, ya sea miocardio aturdido o hibernante, hecho que es fundamental para la recuperación posquirúrgica inmediata así como para la rehabilitación cardiológica a corto y largo plazo. Cuanto mejor se protege el miocardio durante la cirugía cardiaca, mejores resultados quirúrgicos a corto y largo plazo se obtienen.

El daño miocárdico en el perioperatorio es una de las causas más comunes de morbilidad y mortalidad después de la cirugía cardiaca. Las mejoras en las técnicas de preservación miocárdica han contribuido en gran manera al avance de la cirugía cardiaca⁽²⁾. La investigación de la protección miocárdica, ya sea en la protección del miocardiocito como en los cambios del estado acido-base del miocardio, es uno de los temas de mayor importancia para la cirugía cardiaca, es así, que la temperatura de administración ha sufrido cambios desde su inicio, cuando se administró a temperatura ambiente, posteriormente fría, luego caliente y tibia. En cada uno de los cuales se estudió el grado de protección miocárdica con diferentes parámetros clínicos, bioquímicos, hemodinámicos e histopatológicos, sin una conclusión contundente hasta el momento. La tendencia actual y el peso de la evidencia se inclinan hacia un aumento en la temperatura de la cardioplejia administrada; aunque hace falta más investigación y, por lo tanto, evidencia para determinar la temperatura de administración que ofrecerá mejor protección miocárdica, motivo por el cual se tratará de aportar evidencia que aclare mejor el panorama de la “temperatura adecuada de la cardioplejia”, procurando responder a la pregunta de investigación.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

IV. Pregunta de investigación.

¿Existe diferencia en los valores de los marcadores séricos del estado ácido-base y de isquemia miocárdica durante la cirugía de RVM con DCP en los pacientes sometidos a CTIAS y los sometidos a CFIAS?

V. Hipótesis.

HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

La CTIAS, en comparación con la CFIAS, eleva en menor grado los valores de los marcadores séricos de isquemia miocárdica y del estado ácido-base del miocardio, durante la cirugía de RVM con DCP.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

VI. Objetivos.

OBJETIVO GENERAL

- Determinar si existe diferencia en los marcadores séricos de isquemia miocárdica y del estado ácido-base del miocardio, entre el grupo de CTIAS y el grupo de CFIAS durante la cirugía de RVM con DCP.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar los marcadores séricos de isquemia miocárdica y del estado ácido-base del miocardio, inmediatamente antes y después del pinzado aórtico, entre el grupo de CTIAS y el grupo con CFIAS.
- Comparar los marcadores séricos de isquemia miocárdica y del estado ácido-base del miocardio, al término de la circulación extracorpórea, entre el grupo de CTIAS y el grupo con CFIAS.
- Determinar si existe diferencia en los marcadores séricos de isquemia miocárdica y del estado ácido-base del miocardio, al inicio de la cirugía, a las 06 y 12 horas del posoperatorio inmediato, entre el grupo con CTIAS y el grupo con CFIAS.

VII. Metodología.

a. Tipo de estudio y diseño general

Se trató de un ensayo clínico controlado, aleatorizado, con cegamiento simple.

b. Población de estudio

Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en el Hospital General Regional N° 1 (HGR N°1) del IMSS, Tijuana, Baja California.

c. Criterios de inclusión.

- Pacientes con diagnóstico de cardiopatía isquémica, con indicación quirúrgica.
- Mayores de 45 años y menores de 79 años.
- Cirugía de revascularización miocárdica electiva.
- Cirugía de revascularización miocárdica con derivación cardiopulmonar.
- Angina crónica estable.
- Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo mayor de 30%.
- Revascularización miocárdica de dos o más puentes aorto-coronarios.

d. Criterios de exclusión.

- Cirugía de revascularización miocárdica de urgencia.
- Infarto agudo de miocardio en los 3 meses previos al evento quirúrgico.
- Cirugía de revascularización miocárdica sin derivación cardiopulmonar.
- Cirugía de revascularización miocárdica concomitante con otro procedimiento cardiaco.
- Reoperación de cirugía cardiaca.
- Diagnóstico de enfermedad órgano crónica-terminal.
- Diagnóstico de enfermedad neoplásica activa y/o terminal.
- Infarto agudo de miocardio perioperatorio (hasta 24hrs en el posoperatorio)
- Controles laboratoriales incompletos.
- Expediente incompleto.
- Defunción de causa no cardiogénica en el posoperatorio inmediato.
- Sangrado mayor al habitual en el posoperatorio inmediato, con necesidad de reintervención quirúrgica.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

e. Muestra.

La muestra fue obtenida por conveniencia, hasta alcanzar la cuota necesaria de sujetos, con los pacientes voluntarios que fueron atendidos por el investigador principal para procedimiento electivo de cirugía de RVM con DCP entre Enero de 2013 y Octubre del 2014 y que aceptaron participar en el estudio.

El reclutamiento de los pacientes se realizó en el universo de estudio ya descrito y especificado. Se llevó a cabo una sesión informativa con el candidato en la cual el investigador responsable o los investigadores asociados expusieron minuciosamente los objetivos del estudio y los riesgos, complicaciones probables y beneficios potenciales de participar en el mismo, se resolvieron todas las dudas del paciente relacionadas con su participación, especificando que él no podrá conocer el grupo ni el tipo de cardioplejia que se le asignaría en forma aleatoria. Si el paciente decidía participar, firmaba el consentimiento informado, aclarándose que podría revocar su participación en cualquier momento. El investigador entregaba luego una copia del consentimiento informado y continuaba con el protocolo preoperatorio de la investigación.

f. Aspectos éticos.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Facultad de Medicina y Psicología de la Universidad Autónoma de Baja California y por el Comité de Ética del Instituto Mexicano del Seguro Social. En el Anexo 1 se puede revisar el Consentimiento Informado correspondiente a esta investigación.

g. Variables.

Las variables dependientes fueron los niveles de lactato, CK-MB y Troponina I, mientras que la variable independiente principal fue el tipo de cardioplejia (CTIAS vs CFIAS).

Las covariables que se incluyeron en el análisis fueron i) sociodemográficas: edad, sexo; ii) factores de riesgo cardiovascular: tabaquismo, sedentarismo, diabetes mellitus (DM), hipertensión arterial sistémica (HAS), dislipidemia, e índice de masa corporal; iii) condición cardiológica preoperatorio: localización del infarto, puntuación de la New York Heart Association (NYHA), arteria revascularizada, presencia de cardiomegalia, historia de stent previo, fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), puntuación en la escala Euro-Score II y resión de la arteria pulmonar (PAP); iv) condiciones transquirúrgicas: número de cardioplejias administradas, ritmo cardiaco postiquemia, número de desfibrilaciones, número de puentes, fuente del injerto, duración de la DCP, minutos del pinzamiento aórtico,

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

temperatura sistémica durante DCP; y v) condiciones posquirúrgicas: medicación administrada y presión arterial media (PAM).

A continuación se describe la definición conceptual y operacional de las variables dependientes y la independiente.

Variables dependientes: Lactato, CK-MB y Troponina I.

Lactato: El ácido láctico ($C_3H_6O_3$) es una molécula monocarboxílica orgánica que se produce en el curso del metabolismo anaerobio (glucólisis anaerobia). Teniendo en cuenta el PH de los tejidos y de la sangre, el ácido láctico se encuentra prácticamente en su totalidad en forma disociada (lactato)⁽²⁴⁾. Para su cuantificación se tomaron muestras de sangre venosa del seno coronario a través de una cánula de cardioplejia retrógrada, antes y después del pinzado aórtico, al término de la derivación cardiopulmonar y se tomaron muestras de sangre del catéter venoso central al inicio de la cirugía, a las 6 y 12 horas en el posoperatorio inmediato. Las muestras fueron mantenidas en forma activa con hielo a temperaturas menores de 10°C, se analizaron en el gasómetro Gem Premier 3000, blood-gas, Electrolyte Analyzer mod 5700 de la marca Instrumentation Laboratory de Gem Systems Lexington, USA. Con niveles reportados como normales en sangre hasta 2 mmol/L. Se consideró como variable numérica continua.

CK-MB: La isoenzima MB de la creatina cinasa, CK-MB, que está presente en el músculo cardíaco (de 25 a 46% de la actividad de la creatincinasa total) y también en cantidades muy pequeñas en el músculo extracardíaco (< 5%), se libera durante la lesión isquémica del miocardio⁽²⁵⁾. Para su cuantificación se tomaron muestras de sangre venosa del seno coronario a través de una cánula de cardioplejia retrógrada, antes y después del pinzado aórtico, al término de la derivación cardiopulmonar y se tomaron muestras de sangre del catéter venoso central al inicio de la cirugía, a las 6 y 12 horas en el posoperatorio inmediato, la determinación cuantitativa de la isoenzima CK-MB en suero se realizó por medio del reactivo de CK-MB de la marca Carolina, Liquid Chemistries corp. California, USA, por técnica de espectrofotometría en la máquina modelo Synchro LX 20 de la fábrica Beckman Coulter, Alemania. Los valores de referencia en sangre son de 0 a 24 UI/L. Los valores séricos para diagnóstico de IAM pos quirúrgico son 5 veces el valor de referencia máximo.⁽²⁶⁾ Se consideró como variable numérica continua.

Troponina I: Las troponina I (TnI), junto con la troponina C (TnC) y la troponina T (TnT), son un complejo de tres proteínas que actúan en conjunto para regular la contracción del complejo de la tropomiosina en el miocardiocito⁽²⁷⁾. Para su

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

cuantificación se tomaron las muestras de sangre venosa del seno coronario a través de una cánula de cardioplejia retrógrada, antes y después del pinzado aórtico, al término de la derivación cardiopulmonar y se tomaron muestras de sangre del catéter venoso central al inicio de la cirugía, a las 6 y 12 horas en el posoperatorio inmediato. La muestra para la determinación cuantitativa de la troponina I ADV cardiaca, se procesó en el equipo AXSYM (Abbott Diagnostics. USA.) y se realizó su análisis cuantitativo por el Método de Enzimoinmunoensayo de Micropartículas “MEIA”, (método analítico de inmunoensayos de tercera generación). Con valores de referencia de 0.01 a 0.4 ng/dL. Los valores séricos para diagnóstico de IAM posquirúrgico son 10 veces el valor de referencia máximo.⁽²⁶⁾ Se consideró como variable numérica continua.

Variable dependiente: Tipos de cardioplejia (CTIAS, CFIAS).

Tipo de cardioplejia: La cardioplejia es una solución que contiene una variedad de agentes químicos (generalmente: magnesio, bicarbonato, potasio, manitol, xilocaína), diseñado para inducir rápidamente paro cardíaco en diástole, crear un campo quirúrgico inmóvil y proveer una confiable protección contra las lesiones ocasionadas por el fenómeno isquemia miocárdica –reperusión⁽²⁸⁾. La solución de cardioplejia se administra a intervalos de isquemia de 20 minutos (intermitente) a través de una cánula que se inserta en la raíz de la aorta, proximal al sitio de pinzado aórtico total, lo que permite el flujo de la cardioplejia a través de los “ostium” coronarios hacia el seno coronario⁽²⁸⁾ (anterógrada).

Para el presente estudio se utilizó la Cardioplejia Tibia Intermitente Anterógrada Sanguínea (CTIAS) y la Cardioplejia Fría Intermitente Anterógrada Sanguínea (CFIAS). Se consideró como una variable categórica dicotómica.

La CTIAS está compuesta de sangre recolectada del oxigenador a 33 - 35°C, por medio de un tubo de ¼ de pulgada, enfriada a 33-35°C y administrada a la raíz aórtica por medio de la bomba de rodillo, mezclada con una solución de cloruro de potasio con una concentración de 2 mEq/mL (40mL) y 1gr de sulfato de magnesio (10mL), conectada a una bomba de infusión (50mL)⁽²⁹⁾. La dosis de inducción de 600 mL en 2 minutos y las de mantenimiento cada 20-25 minutos de acuerdo al protocolo de Calafiore⁽³⁰⁾. Antes del despinzado aórtico se administra una dosis de reperusión (sangre, magnesio y xilocaína) “hot shot”.

La CFIAS es una solución que contiene una parte de sangre y ocho partes de solución Hartmann, adicionada con 1gr. de sulfato de magnesio, 20 mEq de cloruro de potasio, 20 ml de bicarbonato de sodio al 7.5%, 20 ml de manitol, 3 ml de xilocaína al 2% libre, para una solución de 1000ml, enfriada en forma activa a 4 – 10°C administrada como dosis inicial a 300 ml por m²SC. y a una presión entre 100 y 120 mmHg. Las

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

dosis de mantenimiento es sanguínea 8:1 cada 20 minutos solo la mitad de la dosis de inducción, hasta terminar la última anastomosis distal. Minutos antes del despinzado aórtico se aplica una dosis de cardioplejia caliente “hot shot”. Este protocolo de cardioplejia es el que normalmente se usa en el Hospital General Regional # 1 IMSS.

En la Tabla 1 se presentan las definiciones conceptuales y operacionales de las principales covariables:

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Tabla 1. Definición conceptual y operacional de las principales co-variables.

Variable	Concepto	Operación	Tipo de variable
Sexo	Sexo biológico del sujeto.	Hombre-Mujer	Categórica-dicotómica
Tabaquismo	Hábito de fumar cigarrillos o puros.	Historia o presencia del hábito de fumar en el sujeto de acuerdo a Historia Clínica. Si-No	Categórica-dicotómica
Sedentarismo	El sedentarismo es la falta de actividad física regular, definida como: menos de 30 minutos diarios de ejercicio regular y menos de 3 días a la semana.	Falta de actividad física regular según la Historia Clínica Si-No	Categórica-dicotómica
Diabetes mellitus	La diabetes mellitus es un trastorno metabólico que tiene causas diversas; se caracteriza por hiperglucemia crónica y trastornos del metabolismo de los carbohidratos, las grasas y las proteínas como consecuencia de anomalías de la secreción o del efecto de la insulina.	Diagnóstico previo de DM según Historia Clínica. Si-No	Categórica-dicotómica
Hipertensión arterial	Trastorno crónico en el que los vasos sanguíneos tienen una tensión persistentemente alta, predisponiendo a complicaciones vasculares.	Diagnóstico previo de HAS según Historia Clínica. Si-No	Categórica-dicotómica
Dislipidemia	Conjunto de patologías caracterizadas por alteraciones en la concentración de lípidos sanguíneos en niveles que involucran un riesgo para la salud.	Diagnóstico previo de dislipidemia según Historia Clínica. Si-No	Categórica-dicotómica
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	Años de vida del sujeto según información consignada en Historia Clínica. Edad en años.	Numérica-discreta
IMC	El índice de masa corporal (IMC) es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla que se utiliza frecuentemente para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos.	Se calculó dividiendo el peso de la persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m^2), de acuerdo a la información consignada en la Historia Clínica.	Numérica-continua

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Tabla 1. (Cont.) Definición conceptual y operacional de las principales co-variables.			
Localización del infarto	Sitio vascular involucrado en la enfermedad coronaria isquémica y la necrosis.	Infarto localizado en cara anterior, o cara inferior del corazón, según información consignada en la Historia Clínica. Para cada opción Si-No.	Categórica-dicotómica.
Calificación de la NYHA	La escala de la NYHA es comúnmente utilizada como método para la clasificación funcional de pacientes con insuficiencia cardíaca, fue propuesta en 1928 y revisada en varias ocasiones, la última en 1994.	Designa 4 clases (I, II, III y IV), basándose en las limitaciones en la actividad física del paciente ocasionadas por los síntomas cardíacos.	Categórica-ordinal
Cateterismos	Sitio vascular diagnosticado y/o intervenido mediante cateterización.	Corresponde al sitio cateterizado, ya sea coronaria izquierda, coronaria derecha, tronco de coronaria izquierda. Para cada categoría Si-No.	Categórica-dicotómica
Cardiomegalia	Aumento anormal del volumen y tamaño del corazón.	Según la imagen del corazón en rayos X se identifican 4 grados de cardiomegalia. Grado I, II, III y IV.	Categórica-ordinal
Stent previo	Es un tubo de malla de metal diminuto que se coloca dentro de una arteria, un vaso sanguíneo u otra estructura hueca en el cuerpo (como el conducto que transporta la orina) con el fin de mantenerla abierta.	Antecedente de cirugía de colocación de stent coronario previo según lo consignado en la Historia Clínica. Si-No.	Categórica-dicotómica
FEVI	La FEVI consiste en el porcentaje de sangre expulsada por el ventrículo izquierdo en cada latido y se consideran como normales valores del 50% o superiores	Valores obtenidos según la información consignada en la Historia Clínica. Porcentaje observado.	Númerica-continua.
Euro-Score II	Escala de riesgo de mortalidad quirúrgica cardiovascular	Puntaje consignado en la Historia Clínica del sujeto.	Númerica-continua
PAP	La presión arterial pulmonar es un indicador del estado funcional cardíaco y puede ser estimada casi en forma exacta, así como no invasiva, por medio de la ecocardiografía	Presión arterial pulmonar consignada en la Historia Clínica del sujeto. Se mide en mmHg.	Númerica-continua

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Tabla 1. (Cont.) Definición conceptual y operacional de las principales co-variables.

Número de cardioplejias	Número de veces que se administró la solución de cardioplejia, ya sea tibia o fría.	Información consignada en la hoja quirúrgica. Va de 1 a 4 veces, según el tiempo quirúrgico de la DCP.	Numérica-discreta.
Ritmo cardiaco postisquemia	Es el período de latidos cardiacos formado por los sonidos de Korotkoff después del evento isquémico	Información consignada en la hoja quirúrgica. Puede ser ritmo sinusal o bloqueo auriculoventricular.	Categórica-dicotómica
Número de desfibrilaciones	Número de eventos de desfibrilación necesarios en la reanimación CP	Informacion consignada en la hoja quirúrgica.	Numérica discreta
Número de puentes	Número de puentes vasculares realizados durante la cirugía	Informacion consignada en la hoja quirúrgica.	Numérica discreta
Tipo de injerto	Sitio de donde se tomó el injerto vascular.	Información consignada en la hoja quirúrgica. Puede ser de arteria mamaria o vena safena. Para cada caso, Si-No.	Categórica-dicotómica.
Arteria involucrada	Sitio de lesión vascular coronariana	Información consignada en la hoja quirúrgica. Puede ser de arteria descendente anterior, diagonal, marginal o coronaria derecha. Para cada caso, Si-No.	Categórica-dicotómica
Duración de DCP	Tiempo que duró la DCP	Información consignada en la hoja quirúrgica. Se mide en minutos.	Numérica-continua
Duración de pinzamiento aórtico	Tiempo que duró el pinzamiento aórtico	Información consignada en la hoja quirúrgica. Se mide en minutos.	Numérica-continua
Temperatura sistémica	La temperatura es una magnitud física que expresa el nivel de calor que ostenta un cuerpo determinado, se mide en grados centígrados. En este caso, es la temperatura corporal o sistémica después de la cirugía.	Información consignada en la hoja quirúrgica. Se mide en °C.	Numérica-continua
Medicación postoperatoria	Tipo de medicamentos que se indicaron en el postoperatorio inmediato.	Información consignada en la hoja quirúrgica. Los medicamentos utilizados pueden ser: dopamina, norepinefrina, nitroglicerina y/o levosimendan. Para cada caso Si-No	Categórica-dicotómica
PAM postquirúrgica	Presión arterial media que se obtuvo en el postoperatorio inmediato.	Información consignada en la hoja quirúrgica. Se mide en mmHg.	Numérica-continua

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

h. Descripción del procedimiento.

La cirugía de revascularización miocárdica se efectuó en todos los pacientes enrolados al estudio, previa aleatorización por elección de un sobre sellado con la asignación en uno de dos grupos (CFIAS o CTIAS), bajo anestesia general balanceada y DCP de acuerdo a protocolo establecido en la Unidad Cardiovascular del HGR N° 1 del IMSS.

La cirugía se realizó con abordaje trans-esternal, pericardiotomía, procuración de la arteria mamaria interna izquierda y la vena safena interna del miembro pélvico izquierdo, jaretas en sitios convencionales, heparina a 300 UI por Kg de peso, para un ACT de 500 como mínimo, canulación de la aorta, sistema de cardioplejia anterógrada en la raíz aórtica y retrógrada en el seno coronario, aurícula derecha y sistema de vent al ventrículo izquierdo, a través de la vena pulmonar superior derecha, derivación cardiopulmonar en hipotermia leve, pinzamiento aórtico, administración de cardioplejia de acuerdo al protocolo de investigación, anastomosis distal de los hemoductos, despinzado aórtico, deaireación por raíz aórtica, pinzamiento lateral de la aorta, anastomosis proximal de los hemoductos, despinzado lateral, en normotermia y condiciones hemodinámicas óptimas se parará la DCP, se decanulará el vent, la cardioplejia, la aurícula derecha y la aorta, pasará protamina, hemostasia y cierre por planos.

Los datos epidemiológicos, los antecedentes personales no patológicos y patológicos se obtuvieron del expediente clínico de cada paciente, previo al evento quirúrgico.

Durante la cirugía, se realizó la toma de muestra sanguínea para la determinación sérica de Lactato, CK-MB y Troponina I en sangre del seno coronario antes y después del pinzado aórtico, al término de la derivación cardiopulmonar y determinación sérica venosa al inicio de la cirugía, a las 6 y 12 horas en el posoperatorio inmediato.

Todas las muestras sanguíneas tomadas para la investigación se enviaron de forma inmediata al laboratorio central del hospital (HGR N°1 IMSS) para su análisis, posteriormente se recuperaron los reportes y se obtuvieron los valores séricos de la CK-MB, Troponina I y Lactato en todas las muestras séricas (6 por paciente) de ambos grupos de estudio. Todos estos datos se transcribieron a la hoja de recolección de datos para su análisis estadístico.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

i) Análisis estadístico.

Para el análisis estadístico se realizó análisis descriptivo y contraste de hipótesis entre los grupos con la prueba t de student para comparar las variables numéricas y la χ^2 de Pearson para la comparación de variables categóricas.

Las variables dependientes Lactato, CK – MB y Troponina I, se compararon entre los grupos mediante un análisis con ANOVA para medidas repetidas, todo esto con apoyo del programa estadístico SPSS. Versión 17^{ma}.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

VIII. Resultados.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Facultad de Medicina y Psicología de la Universidad Autónoma de Baja California y por el Comité de Ética del Instituto Mexicano del Seguro Social.

De Enero del 2013 a Octubre del 2014 se incluyeron en el estudio a 26 pacientes sometidos a cirugía de RVM, con DCP. En 13 de ellos se empleó CTIAS y en los 13 restantes CFIAS. La asignación al tipo de cardioplejia fue aleatoria. A continuación se describen las características pre y posoperatorias de los dos grupos. No se registraron eventos de muerte relacionados al procedimiento durante el desarrollo del estudio.

Los datos demográficos y los factores de riesgo cardiovascular (Tabla 2) como diabetes mellitus tipo 2, la hipertensión arterial sistémica, la dislipidemia, sedentarismo y tabaquismo, no presentaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

Tabla 2. Comparación parámetros demográficos y FRCV.

Variable		Cardioplejia fría n (%)	Cardioplejia tibia n (%)	p*
Sexo	Hombre	10 (76.9)	10 (76.9)	1.0
	Mujer	3 (23.1)	3 (23.1)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
Tabaquismo	Si	9 (69.2)	9 (69.2)	1.0
	No	4 (30.8)	4 (30.8)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
Sedentarismo	Si	13 (100)	13 (100)	1.0
	No	0 (0)	0 (0)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
Diagnóstico D.M.	Si	7 (53.8)	7 (53.8)	1.0
	No	6 (46.2)	6 (46.2)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
Diagnóstico HAS	Si	9 (69.2)	12 (92.3)	0.135
	No	4 (30.8)	1 (7.7)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
Dislipidemia	Si	6 (46.2)	6 (46.2)	1.0
	No	7 (53.8)	7 (53.8)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
Edad		media (d.e.)	media (d.e.)	0.719
		62.07 (8.59)	63.30 (8.61)	
IMC		29.41 (4.80)	28.96 (5.68)	0.831

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Los antecedentes cardiológicos (Tabla 3) como infarto miocárdico previo, fracción de expulsión del ventrículo izquierdo, la clase funcional, lesión de una o ambas coronarias, implante de stent previo, cardiomegalia, valoración del Euroscore II fueron homogéneos en ambos grupos excepto para la presión arterial pulmonar que mostró diferencia estadísticamente significativa ($p=0.038$) entre los grupos.

Tabla 3. Comparación parámetros preoperatorios cardiológicos				
Variable		Cardioplejia fría n (%)	Cardioplejia tibia n (%)	p*
IAM cara anterior	Si	3 (23.1)	3 (23.1)	1.0
	No	10 (76.9)	10 (76.9)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
IAM cara inferior	Si	3 (23.1)	6 (46.2)	0.216
	No	10 (76.9)	7 (53.8)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
NYHA	II	7 (53.8)	5 (38.5)	0.431
	III	6 (46.2)	8 (61.5)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
Cateterismos	Coronaria Izq	13 (44.8)	13 (52.0)	0.646
	Coronaria Der	13 (44.8)	11 (44.0)	
	Tronco CI	3 (10.4)	1 (4.0)	
	Total	29 (100)	25 (100)	
Cardiomegalia	I	1 (7.7)	5 (38.5)	0.160
	II	10 (76.9)	6 (46.2)	
	III	2 (15.4)	2 (15.4)	
	Total	13 (100)	Total 13 (100)	
Stent previo	Si	2 (15.4)	2 (15.4)	1.0
	No	11 (84.6)	11 (84.6)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
		media (d.e.)	media (d.e.)	
FEVI		51.92 (10.83)	57.07 (12.51)	0.273
Euro-Score II		1.44 (0.6)	1.39 (0.4)	0.810
PAP		29.84 (2.23)	31.84 (2.40)	0.038

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

El análisis de los parámetros quirúrgicos (Tabla 4) como el número de cardioplejias administradas en cada grupo, el tiempo de derivación cardiopulmonar, el tiempo de pinzamiento aórtico, temperatura sistémica así como el número de puentes y los sistemas re vascularizados, no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, aunque en el grupo de la fría tres pacientes presentaron alteración del ritmo cardiaco post isquemia (Bloqueo auriculo-ventricular completo), resuelto con marcapaso temporal epicárdico y posterior retorno a ritmo sinusal en forma espontánea, mientras que en el grupo de la tibia ninguno presento alteración del ritmo y todos salieron a ritmo sinusal postisquemia. El análisis de este parámetro aun así no presento significancia estadística ($p=0.066$)

Tabla 4. Comparación de parámetros quirúrgicos

Variable		Cardioplejia fría n (%)	Cardioplejia tibia n (%)	p*
Núm. cardioplejia	2	4 (30.8)	5 (38.5)	0.506
	3	9 (69.2)	7 (53.8)	
	4	0 (0)	1 (7.7)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
Ritm card postisq	Sinusal	10 (76.9)	13 (100)	0.066
	BAV	3 (23.1)	0 (0)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
Número desfibril	0	13 (100)	13 (100)	1.0
	Total	13 (100)	13 (100)	
Número puentes	2	0 (0)	2 (15.4)	0.249
	3	5 (38.5)	6 (46.2)	
	4	8 (61.5)	5 (38.5)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
Art. mamaria	Si	13 (100)	13 (100)	1.0
	Total	13 (100)	13 (100)	
Vena safena	1	0 (0)	2 (15.4)	0.249
	2	5 (38.5)	6 (46.2)	
	3	8 (61.5)	5 (38.5)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
Descendente ant.	Si	13 (100)	13 (100)	1.0
	Total	13 (100)	13 (100)	
Diagonal	Si	10 (76.9)	9 (69.2)	0.658
	No	3 (23.1)	4 (30.8)	
Marginal obts.	Si	11 (84.6)	12 (92.3)	0.539
	No	2 (15.4)	1 (7.7)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
Coronaria der.	Si	13 (100)	9 (69.2)	0.030
	No	0 (0)	4 (30.8)	
	Total	13 (100)	13 (100)	

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

	media (d.e.)	media (d.e.)	
Derivación CP. (mins)	97.76 (17.49)	96.46 (22.15)	0.869
Pinzamiento aort. (mins)	64.07 (13.20)	63.84 (15.97)	0.968
Temperatura sist. DCP. (°C)	34.62 (0.58)	34.59 (0.55)	0.892

El apoyo aminergico ya sea con dopamina, norepinefrina o levosimendan mas apoyo de nitroglicerina en el posoperatorio inmediato (Tabla 5) fue el mismo en ambos grupos, sin diferencia significativa, aunque en el grupo de la CTIAS hubo un mayor uso de epinefrina en relación al grupo de CFIAS pero sin diferencia estadísticamente significativa ($p=0.066$). También los parámetros hemodinámicos posquirúrgicos como la presión arterial media, básicamente fue la misma en ambos grupos.

Tabla 5. Comparación parámetros posquirúrgicos

Variable		Cardioplejia fría n (%)	Cardioplejia tibia n (%)	p*
Dopamina	Si	13 (100)	13 (100)	1.0
	Total	13 (100)	13 (100)	
Norepinefrina	Si	0 (0)	3 (23.1)	0.066
	No	13 (100)	10 (76.9)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
Nitroglicerina	Si	11 (84.6)	11 (84.6)	1.0
	No	2 (15.4)	2 (15.4)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
Levosimendan	Si	2 (15.4)	1 (7.7)	0.539
	No	11 (84.6)	12 (92.3)	
	Total	13 (100)	13 (100)	
PAM		76.38 (5.10)	78.23 (9.90)	0.556

El análisis de las principales variables del estudio, las variables dependientes como el Lactato (Tabla 6, gráfico 1), CK – MB (Tabla 6, gráfico 2), Troponina I (Tabla 6, gráfico 3), se realizó por medio del ANOVA para medidas repetidas, ninguna con diferencias estadísticamente significativas, con una $p=0.227$ para el lactato, $p=0.171$ para la CK – MB y $p=0.595$ para la Troponina I. Las curvas de concentración-tiempo mostradas en el Gráfico 1 y 2 muestran una curva con cierto grado de tendencia a apoyar la mejor protección miocárdica de la CTIAS ya que los niveles sericos liberados de lactato y CK – MB son menores hasta las seis horas del posquirúrgicos y a las 12 horas hay una tendencia al equilibrio. La curva de Troponina en ambos grupos prácticamente es la misma durante todas las horas de tomas de muestra del estudio.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Tabla 6. Comparación de los grupos en LACTATO seis mediciones

	Cardioplejia fría media (d.e.)	Cardioplejia tibia media (d.e.)	p*
Lactato 1	1.36 (0.59)	1.13 (0.48)	0.227
Lactato 2	1.57 (0.69)	1.37 (0.52)	
Lactato 3	3.71 (1.17)	2.46 (1.17)	
Lactato 4	4.08 (1.14)	3.40 (1.68)	
Lactato 5	3.57 (1.42)	3.21 (1.62)	
Lactato 6	2.98 (1.82)	2.72 (1.63)	
CK-MB 1	18.15 (8.98)	16.15 (4.03)	0.171
CK-MB 2	18.00 (4.72)	16.23 (4.79)	
CK-MB 3	53.30 (19.50)	39.23 (15.49)	
CK-MB 4	71.92 (19.62)	52.00 (15.51)	
CK-MB 5	48.53 (17.47)	51.61 (20.31)	
CK-MB 6	52.69 (25.13)	50.38 (25.42)	
Troponina 1	0.07 (0.14)	0.02 (0.02)	0.595
Troponina 2	0.22 (0.21)	0.11 (0.08)	
Troponina 3	0.35 (0.20)	0.50 (0.52)	
Troponina 4	1.00 (0.45)	1.31 (1.03)	
Troponina 5	2.41 (1.00)	2.38 (0.96)	
Troponina 6	2.78 (1.00)	2.65 (1.02)	

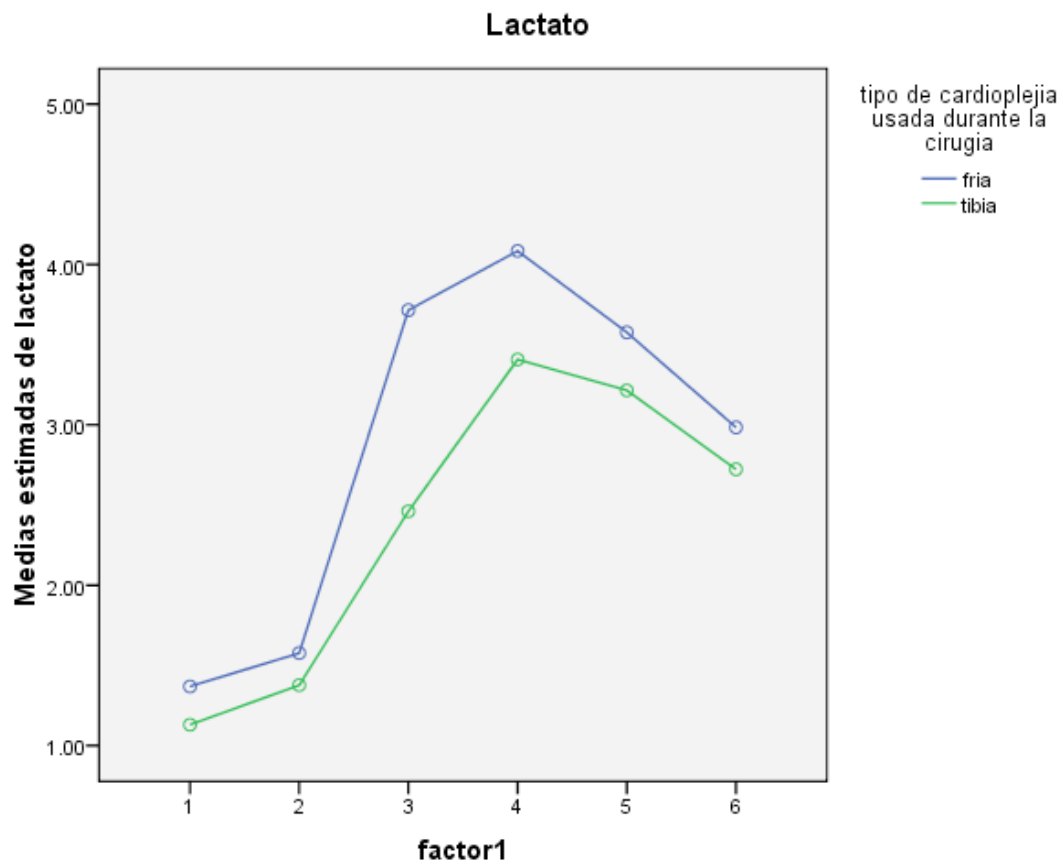
*Valor de p obtenido con ANOVA para medidas repetidas

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Grafico 1

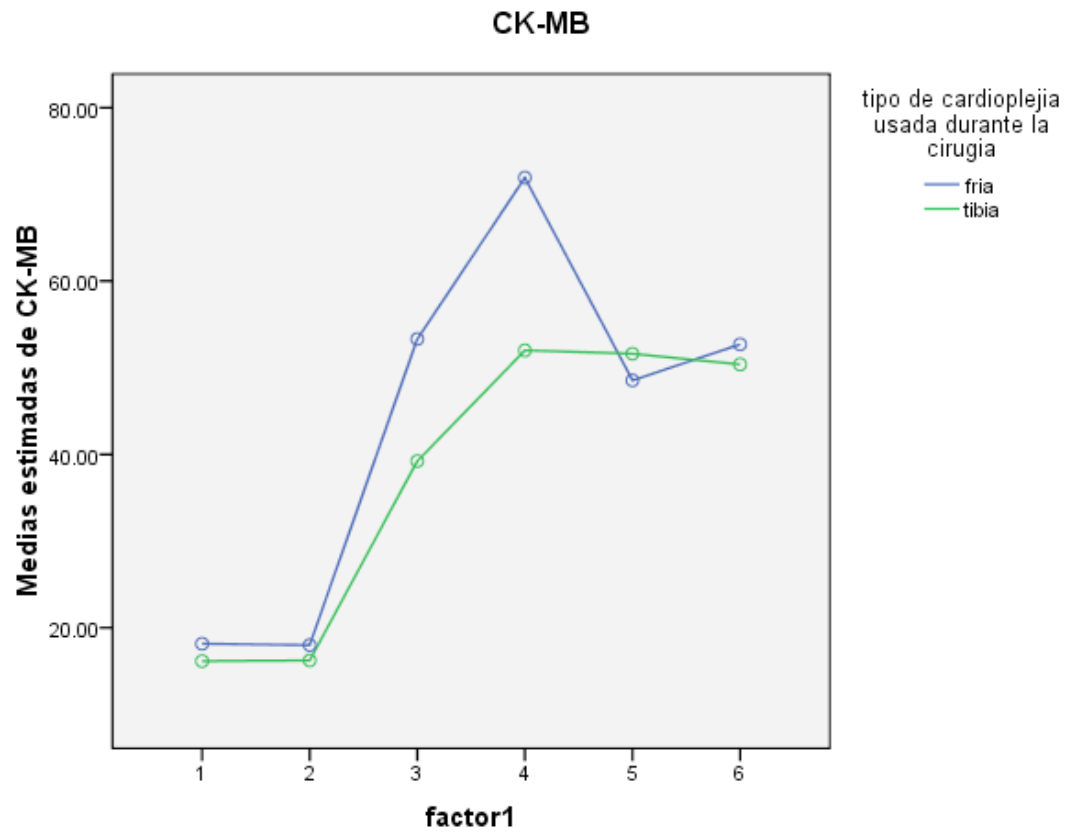


UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Grafico 2

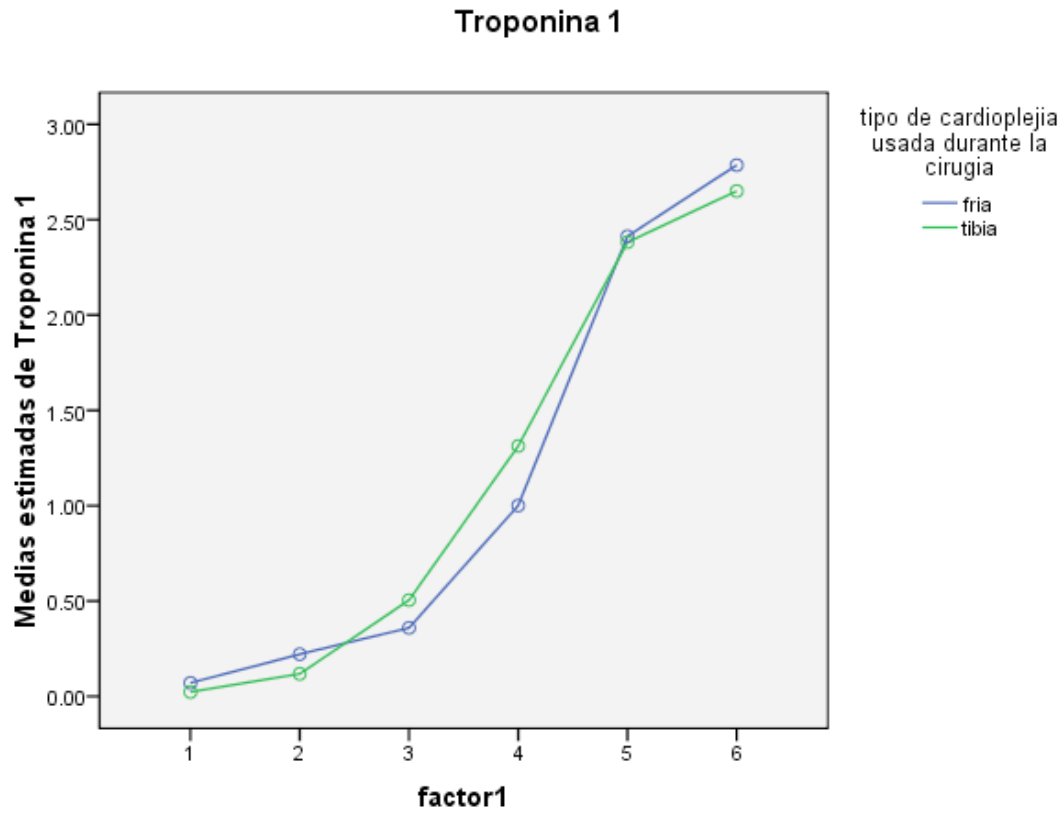


UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Grafico 3



IX. Discusión.

Desde los inicios de la cirugía cardíaca por los años 50, el principal objetivo fue el de proteger al miocardio de los efectos deletéreos del paro cardíaco isquémico electivo necesario para contar con un campo quirúrgico óptimo, así el objetivo primordial de la protección miocárdica fue el de preservar la función miocárdica mientras se provee de un campo quirúrgico lo más exangüe y estático posible. Esto se logró con soluciones cardiopléjicas basadas en potasio que logran un arresto electromecánico inmediato en miocardio despolarizado que protege en forma eficaz el miocardio, además de ser seguro, técnicamente fácil y rápidamente reversible.⁽³¹⁾ La evolución en los últimos 30 años ha introducido cambios mínimos en la composición, temperatura y forma de administración de la cardioplejia, que aún continúan en estudio; básicamente la temperatura y la composición se han ido modificando, entre cristaloide y sanguínea e hipotérmica a normotérmica y ligeramente hipotérmica. La evidencia demostrada en los últimos años aún no determina cuál de los dos tipos es el que ofrece mayor seguridad, protección y eficacia en la protección miocárdica, se estudió el pH miocárdico, lactato y mioglobina que muestran valores séricos menores en el grupo de la CCIAS así como la troponina y una mejor evolución clínica favorable a esta última, Sven Tulner y cols. realizaron una investigación sobre los efectos fisiológicos de la derivación cardiopulmonar y cardioplejia, concluyendo que la CCIAS preserva tanto la función sistólica como diastólica del ventrículo izquierdo, Mallidi HR y Cols. Analizaron la evolución clínica y hemodinámica a corto y largo plazo en uno de los pocos estudios con las tres diferentes temperaturas de cardioplejia y concluyeron que ambas, tanto la tibia como la caliente son seguras para la cirugía de revascularización miocárdica y que en el control a corto y largo plazo están asociados a una mejor sobrevida libre de eventos cardiológicos de morbilidad o mortalidad, en relación a la fría ⁽¹⁹⁾. El meta-análisis de Ye fan, uno de los estudios mas completos que evaluó ambos tipos de cardioplejia (CCIAS y CFIAS), observó que no había diferencias estadísticamente significativas en relación al riesgo de muerte intrahospitalaria, infarto agudo de miocardio, síndrome de bajo gasto cardíaco, fibrilación auricular, uso de balón intra-aórtico de contrapulsación, aunque algunos estudios incluidos, como el de Emory reportaron una mayor prevalencia de stroke en el grupo de CCIAS, también el análisis por subtipos de Ye Fan favoreció a la CFIAS con una menor prevalencia de stroke, aunque por otro lado, también dentro del análisis por subtipos, la CCIAS y el subtipo Cardioplejia tibia intermitente anterógrada sanguínea (CTIAS) resultaron con un menor incremento de las enzimas cardíacas tanto la CK-MB como la TnI además de que la medición del índice cardíaco resulto favorable para el grupo caliente ⁽²³⁾. La mayor parte de los estudios analizados y las conclusiones del meta-análisis de Ye fan, indican que ambos tipos de cardioplejia son seguros y efectivos para

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

la protección miocárdica y que la Cardioplejia caliente está asociada a un mejor perfil hemodinámico posquirúrgico y un menor daño al cardiomiocito.

En nuestro estudio los dos grupos presentaron homogeneidad al análisis de los parámetros demográficos, factores de riesgo cardiovascular, antecedentes cardiológicos, quirúrgicos y posquirúrgicos, solo con una diferencia estadísticamente significativa de la presión arterial pulmonar (PAP), en el grupo de la CTIAS se reportó una hipertensión pulmonar preoperatoria leve en relación al grupo de la cardioplejia fría que tuvo una media de PAP en parámetros normales. Las principales variables del estudio no mostraron una diferencia estadísticamente significativa para ninguno de los tres, ya sea el lactato, CK – MB o troponina I. Aunque el análisis de la curva del lactato y de la CK – MB (gráfico 1 y 2) de acuerdo a la hora de toma de muestra, indica una elevación mayor y persistente de los niveles séricos para el grupo de la cardioplejia fría en relación a la tibia, principalmente en el periodo posisquémico inmediato correspondiente a la toma número 3, al periodo pos bomba inmediato correspondiente a la toma 4 y a las primeras 6 horas del periodo posisquémico, correspondiente a la toma número 5, lo que podría sugerir en cierto grado una mejor protección miocárdica de la cardioplejia tibia en relación a la fría.

Esa tendencia de los parámetros descritos, no se observa con la troponina que muestra su curva muy similar entre ambos tipos de cardioplejia, tanto de la fría como de la caliente. En nuestro estudio no se pudo demostrar una diferencia significativa o por lo menos tendencia a una menor elevación de los valores sericos de troponina como lo hicieron Chocron S, Falcoz P-E en sus estudios comparativos de cardioplejia “tibia vs fría”, aunque en nuestro caso, a diferencia de las muestras sistémicas de esos dos estudios, las muestras 2, 3, 4, se tomaron en forma directa del seno coronario es decir de la circulación coronaria, lo que eleva el grado de especificidad de la muestra, y es a ese nivel de las curvas donde mayor diferencia se observa.

Es importante observar que en todo momento la liberación sérica de este marcador sérico de preservación del cardiomiocito es igual o ligeramente más elevada en la cardioplejia tibia en relación a la fría, lo que junto a la menor liberación sérica del lactato y CK – MB durante el transoperatorio, sugiere que este tipo de cardioplejia es eficaz y seguro en la protección del miocardio.

Las limitaciones de nuestro estudio son: primero, la cantidad de pacientes enrolados en el estudio es pequeña, entonces los resultados de los análisis estadísticos no son fácilmente influenciados por pequeñas variaciones. por lo que se rotula como reporte preliminar; segundo: aunque ambos grupos en general son homogéneos existen parámetros pre y posoperatorios estadísticamente significativos que favorecen a uno u otro grupo como la presión arterial pulmonar, el número de injertos a la coronaria derecha.

X. Conclusión.

De acuerdo a los resultados obtenidos en este estudio y tomando en cuenta que la muestra sérica de los parámetros de protección del miocardiocito (Troponina I y CK – MB) y del estado ácido base del miocardio (Lactato) se realizó en forma directa del seno coronario, lo que eleva el nivel de especificidad en relación a otros estudios publicados, se concluyó, que, si bien, no existió una diferencia estadísticamente significativa, la tendencia de los datos muestra que la Cardioplejia Tibia Intermittente Anterógrada Sanguínea (CTIAS) eleva en menor grado el valor de la CK – MB, marcador sérico de isquemia miocárdica y del Lactato, marcador sérico de estado ácido-base del miocardio, y eleva en igual grado, tanto en la cardioplejia tibia intermitente anterógrada sanguínea como en la fría (CFIAS), los niveles séricos de la Troponina, marcador sérico de isquemia miocárdica, durante la cirugía de revascularización miocárdica.

De acuerdo a lo observado, así como del análisis de las curvas, concluimos que la CTIAS puede ser eficaz y segura en la protección del miocardio durante la cirugía de revascularización miocárdica, conclusión que se encuentra en concordancia con la evidencia presentada en múltiples estudios realizados previamente.

XI. Referencias.

1. Buckberg GD, Brazier JR, Nelson RL, Goldstein SM, McConnell DH, Cooper N. Studies on the effects of hypothermia on regional myocardial blood flow and metabolism during cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1977;73:87—94.
2. Stephenson LW: History of cardiac surgery, in Cohn LH (ed): *Cardiac Surgery in the Adult*, 3rd ed. USA, McGraw-Hill, 2008; p 8-19.
3. Tian G, Xiang B, Butler KW, Calafiore AM, Mezzetti A, Salerno T, et al. A 31-P Nuclear magnetic resonance study of intermittent warm blood cardioplegia. *Thorac Cardiovasc Surg*. 1995;109: 1155-1163.
4. Tofukuji M, Stamler A, Li J, Hariawala M, Franklin A, Sellke FW. Comparative Effects of Continuous Warm Blood and Intermittent Cold Blood Cardioplegia on Coronary Reactivity. *Ann Thorac Surg* 1997; 64: 1360-1367.
5. Curro D, Bombardieri G, Barilaro C, Francesco PD, Varano C, Possati G, et al. Time Dependence of Endothelium-Mediated Vasodilation by Intermittent Antegrade Warm Blood Cardioplegia. *Ann Thorac Surg* 1997; 64: 1354-1359.
6. Oliveira NCd, Boeve TJ, Torchiana DF, Kantor HL, Titus JS, Schmidt CJ, et al. Ischemic intervals during warm blood cardioplegia in the canine heart evaluated by phosphorus 31- magnetic resonance spectroscopy. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1997; 114: 1070-1080.
7. Minatoya K, Okabayashi H, Shimada I, Tanabe A, Nishina T, Nandate K, et al. Intermittent Antegrade Warm Blood Cardioplegia for CABG: Extended Interval of Cardioplegia. *Ann Thorac Surg* 2000;69: 74-76.
8. Jacquet LM, Noirhomme PH, Dyck MJV, Khoury GAE, Matta AJ, Goenen MJ, et al. Randomized trial of intermittent antegrade warm blood versus cold crystalloid cardioplegia. *Ann Thorac Surg*.1999; 67: 471-477.
9. Ferreira R, Fragab Cs, Carrasquedob F, Hourquebiea Hc, Granac D, Mileic Jd. Comparison between warm blood and crystalloid cardioplegia during open heart surgery. *International Journal of Cardiology* 2003; 90: 253-260.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

10. Feng J, Bianchi C, Li J, Sellke FW. Improved Profile of Bad Phosphorylation and Caspase 3 Activation After Blood Versus Crystalloid Cardioplegia. *Ann Thorac Surg* 2004; 77: 1384-1390.
11. Chello M, Mastroroberto P, Amicis VD, Pantaleo D, Ascione R, Spampinato N. Intermittent Warm Blood Cardioplegia Preserves Myocardial β -Adrenergic Receptor Function. *Ann Thorac Surg* 1997;63: 683-688.
12. Bical OM, Fromes Y, Paumier D, Gaillard D, Foiret JC, Trivin F. Does warm antegrade intermittent blood cardioplegia really protect the heart during coronary surgery? *Cardiovascular Surgery* 2001; 9(2): 188-193.
13. Franke UFW, Korsch S, Wittwer T, Albes JM, Wippermann J, Kaluza M, et al. Intermittent antegrade warm myocardial protection compared to intermittent cold blood cardioplegia in elective coronary surgery – do we have to change?. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2003;23: 341-346.
14. Chello M, Mastroroberto P, Patti G, D'ambrosio A, Sciascio GD, Covino E. Intermittent warm blood cardioplegia induces the expression of heat shock protein-72 by ischemic myocardial preconditioning. *Cardiovascular Surgery* 2003;11(5): 367-374.
15. Tulner SAF, Klautza RJM, Engbersc FHM, Baxb JJ, Baand J, Wallb EEvd, et al. Left ventricular function and chronotropic responses after normothermic cardiopulmonary bypass with intermittent antegrade warm blood cardioplegia in patients undergoing coronary artery bypass grafting*. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2005;27: 599-605.
16. Borowski A, Kurt M, Calvo S, Paprotny G, Godehardt E, Fraessdorf J, et al. Metabolic Monitoring of Postischemic Myocardium during intermittent warm blood administration. *Tex Heart Inst J* 2010; 37(2): 184- 188.
17. Chocron S, Kaili D, Yan Y, Toubin G, Latini L, Clement F, et al. Intermediate lukewarm (20°C) antegrade intermittent blood cardioplegia compared with cold and warm blood cardioplegia. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2000;119: 610-616.
18. Falcoz P-E, Kaili D, Chocron S, Toubin G, Puyraveau M, Viel J-F, et al. Warm and Tepid Cardioplegia: Do They Provide Equal Myocardial Protection? *Ann Thorac Surg* 2002;74: 2156-2160.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

19. Mallidi HR, Tamariz JSM, Singh S, Hanayama N, Christakis GT, Bhatnagar G, et al. The short-term and long-term effects of warm or tepid cardioplegia. *Thorac Cardiovasc Surg* 2003;125: 711-720.
20. Gaziano JM: Repercusión global de las enfermedades cardiovasculares, en Braunwald E (ed): *Tratado de Cardiología. Texto de Medicina Cardiovascular* 7ª ed. Madrid, Elsevier, 2006; p 1-2.
21. Inegi. Defunciones generales totales por principales causas de mortalidad 2009 <http://www.inegi.org.mx/sistemas/sisept/Default.aspx?t=mdemo107&s=est&c=23587>. 22:00 jueves 5 de enero de 2012.
22. Sinais: Principales causas de mortalidad general 2008 <http://www.sinais.salud.gob.mx/mortalidad/> 22:00 jueves 5 de enero de 2012.
23. Fan Y, Zhang A-M, Xiao Y-B, Weng Y-G, Hetzer R. Warm versus cold cardioplegia for heart surgery: a meta-analysis. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2010;37: 912—919.
24. Barrial J, Facenda A, Bravo LA, Maciques R, Gell J. La lactatemia como pronóstico inmediato de supervivencia en la cirugía cardiovascular pediátrica a corazón abierto. *Rev hanan cienc méd La Habana*, 2009; Vol. VIII No. 1, ene-mar.
25. Lee TH: Abordaje del paciente con dolor torácico, en Braunwald E (ed): *Tratado de Cardiología. Texto de Medicina Cardiovascular* 7ª ed. Madrid, Elsevier, 2006; p 1131-1134.
- 26 Hillis LD, Smith PK, Anderson JL, Bittl JA, Bridges CR, Byrne JG, Cigarroa JE, DiSesa VJ, Hiratzka LF, Hutter AM Jr, Jessen ME, Keeley EC, Lahey SJ, Lange RA, London MJ, Mack MJ, Patel MR, Puskas JD, Sabik JF, Selnes O, Shahian DM, Trost JC, Winniford MD. 2011 ACCF/AHA guideline for coronary artery bypass graft surgery: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2011;58
27. Baranda TF, cols. *Terapia Posquirúrgica Cardiovascular*, en Programa latinoamericano de actualización continua en cardiología (PLAC CARDIO-4) 1ª ed. México, Intersistemas Editores 2004; p 188-189.
28. Mentzer RM: Myocardial protection, in Cohn LH (ed): *Cardiac Surgery in the Adult*,

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

3rd ed. USA, McGraw-Hill, 2008; p 450-451.

29. M. Caputo, A.J. Bryan, A.M. Calafiore, M.-S. Suleiman, G.D. Angelini. Intermittent antegrade hyperkalaemic warm blood cardioplegia supplemented with magnesium prevents myocardial substrate derangement in patients undergoing coronary artery bypass surgery. Eur Journal Cardiothorac Surg 1998; 14: 596 – 601.

30. Calafiore AM, Teodori G, Mezzetti A, Bosco G, Verna AM, Di Giammarco G, et al. Intermittent Antegrade Warm Blood Cardioplegia. Ann Thorac Surg 1995;59:398-402.

31. David J. Chambers, Hazem B. Fallouh. Cardioplegia and cardiac surgery: Pharmacological arrest and cardioprotection during global ischemia and reperfusion. Pharmacology & Therapeutics 2010;127 : 41–52.

XII. Anexos.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 204
H GRAL REGIONAL NUM 20, BAJA CALIFORNIA

FECHA 17/09/2012

DR. CLAHSIUS OMAR NINA VIRREIRA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

PROTECCIÓN MIOCÁRDICA: CARDIOPLEJIA SANGUÍNEA TIBIA VERSUS CARDIOPLEJIA SANGUÍNEA FRÍA EN CIRUGÍA DE REVASCULARIZACIÓN MIOCÁRDICA

que usted sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, 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 U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2012-204-19

ATENTAMENTE

DR.(A). JESUS JAVIER LOPEZ MANJARREZ
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 204

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL N° 1
UNIDAD CARDIOVASCULAR
SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA INGRESO A PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USO
Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN EN SALUD

“PROTECCIÓN MIOCÁRDICA: CARDIOPLEJIA SANGUÍNEA TIBIA VERSUS
CARDIOPLEJIA SANGUÍNEA FRÍA EN CIRUGÍA DE REVASCULARIZACIÓN
MIOCÁRDICA”

Nombre del investigador principal: Dr. Clahsius Omar Nina Virreira
Teléfono: 664 6232427. Celular 664 3404326
Correo electrónico: omar_nivi3@hotmail.com

A usted se le invita a participar en este protocolo de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como **consentimiento informado**. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

INFORME DEL PROCEDIMIENTO

De acuerdo al diagnóstico de cardiopatía isquémica, establecido durante el protocolo de estudio cardiológico del paciente en su fase clínica, en sesión médico-quirúrgica, se determinó el tipo de tratamiento que amerita, quedando en el ámbito de la cirugía cardíaca su manejo. Para este fin se realizará una cirugía de revascularización miocárdica, en este caso, con derivación cardiopulmonar y parada en diástole del miocardio.

Esto implica para el paciente, una cirugía con anestesia general que incluye sedación y relajación muscular, incisión a nivel del esternón (hueso medio del tórax anterior) en dirección longitudinal que incluye piel, tejido celular subcutáneo (grasa por debajo de la piel), hueso esternal, apertura del pericardio (el saco fibroso que fija al corazón), a nivel del corazón procedemos a la anticoagulación de la sangre con heparina (solución química, que durante la cirugía), manejo convencional del corazón para la derivación de la sangre del corazón hacia la máquina corazón-pulmón, cuya función básicamente, es mantener la presión requerida en las arterias del resto

del cuerpo humano, además de mantener oxígeno sangre, ambas necesarias para la circulación permanente de la sangre y el desarrollo de los procesos químicos celulares que mantienen las células en función y activas, ya derivada la sangre del corazón a la derivación corazón-pulmón, se inyecta a la circulación propia del corazón, una solución denominada cardioplejia, que es una mezcla de solución fisiológica o Hartmann, sangre del propio paciente y electrolitos como el magnesio, potasio y bicarbonato, que cumplen la función de interrumpir la contracción del corazón, mantener al músculo del corazón relajado y protegerlo de la falta de nutrientes y oxígeno que presentará durante el periodo que dure el implante de los injertos vasculares, posterior al cual se reanuda su acción y el corazón nuevamente empieza su función.

Esta “Solución de Cardioplejia” es el objeto de investigación del presente protocolo, ya que se puede administrar a temperaturas bajas (fría = 4 – 10°C) o a temperatura tibia (29 – 32°C). Nuestro objetivo primario es determinar cuál de estas dos temperaturas de administración eleva en menor grado los niveles en sangre, de los marcadores químicos de sufrimiento isquémico y estado ácido-base del músculo cardíaco, durante la cirugía de revascularización miocárdica que se le va a realizar.

La cardioplejia a temperatura fría o tibia y caliente se usan en forma indistinta en los diferentes centros de cirugía de corazón que se encuentran alrededor del mundo EEUU, Europa o América, lugares donde también existe la misma interrogante y donde se realizaron o se realizan estudios similares a para poder responder la pregunta.

En el Hospital General Regional N° 1 se utiliza principalmente la solución de cardioplejia a temperatura fría, aunque esta decisión es preferencia del cirujano.

Las probables complicaciones y riesgos a los que está expuesto el paciente, incluyendo el riesgo de defunción, preoperatoria, transoperatoria y postoperatoria inherentes a la cirugía y al uso de la solución de cardioplejia como protector del músculo cardíaco durante la cirugía de revascularización miocárdica, es la misma para ambos grupos y se detallan en la hoja de consentimiento informado preoperatoria, propia de la unidad médica y que se firma sin excepción antes de cualquier procedimiento clínico intervencionista o quirúrgico.

Durante el desarrollo de la investigación y si usted accede a participar, no se le informará cuál de los dos tipos de cardioplejia le fue administrado durante su cirugía, esto es importante para la investigación pues evita que los datos y resultados obtenidos sean mal interpretados y por lo tanto evita que se llegue a una mala conclusión.

El estudio se llevará a cabo en el Hospital General Regional N° 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Tijuana BC. e estima que participen aproximadamente 40 pacientes.

Es importante que usted sepa que se mantendrá en secreto, para lo se le asignará un número codificado que solo será conocido por el investigador principal.

Una vez que haya comprendido las características y el objetivo del estudio y si usted desea participar, se le pedirá que firme esta forma de consentimiento bajo información, de la cual se le entregará a usted una copia firmada y fechada.

La decisión de ingresar o no al estudio es completamente voluntaria, si decide ingresar:

- Es libre de retirarse del estudio el momento que usted lo decida.

- No realizará ningún gasto económico adicional durante la investigación.
- No recibirá pago por su participación.
- Podrá solicitar información acerca de los datos y resultados obtenidos de su caso.
- Los datos, resultados y las conclusiones obtenidas, manteniendo la identidad del paciente en secreto, serán utilizados para aportar conocimientos al área de las ciencias médicas con el objetivo de mejorar el grado de protección del músculo cardíaco durante la cirugía de revascularización miocárdica, por lo que serán publicadas en revistas científicas y de investigación especializadas en el área en congresos de médicos especialistas en el área para su análisis y discusión.

En caso de no aceptar la invitación a participar de la investigación:

- No habrá ninguna consecuencia o repercusión negativa sobre su tratamiento médico-quirúrgico futuro.
- Su información será tratada de forma confidencial.

Usted tiene acceso a las Comisiones de Investigación y Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Baja California, en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio a través de:

- Comité de Bioética: Dr. Miguel Angel Fraga Vallejo. (comité de bioética FMyP)

Usted también tiene acceso a la Coordinación Clínica de Enseñanza e Investigación en Salud del Hospital General Regional N°1 en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio a través de:

- Coord. de Enseñanza e Investigación: Dr. Miguel Rodolfo Mata Vadillo.

Sí, el paciente no sabe leer o escribir:

- La información se le proporcionará indispensablemente en presencia de un testigo.
- La anuencia del paciente puede expresarse mediante la impresión de su huella digital.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA INGRESO A PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USO
Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN EN SALUD**

Hoy _____ de _____ de 20 _____

Yo, _____, derechohabiente del IMSS, con número de filiación al _____, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria en lenguaje claro y sencillo. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del paciente

Nombre y firma del Testigo

Nombre y firma del Testigo

He explicado al Sr(a). _____, la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de las probables complicaciones, riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Dr. Clahsius Omar Nina Virreira
Investigador

Dr. José Daniel Espinoza Hernández
CoInvestigador

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL N° 1
UNIDAD CARDIOVASCULAR
SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente documento tiene por objeto formalizar y hacer constar el CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ATENCIÓN MÉDICO-QUIRÚRGICA entre el paciente o usuario, familiar tutor o representante legal y el Hospital General Regional N° 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, por la prestación de servicios de salud.

Hoy _____ de _____ 201_____

El suscrito (paciente o usuario o en su caso familiar tutor o representante legal).

Derechohabiente del IMSS con número de seguridad social _____

En pleno uso de mis facultades mentales, sin estar bajo efecto de medicamentos o drogas que alteren mi integridad física y/o mental, sin estar sometido a ningún tipo de presión y en el ejercicio de mi capacidad legal declaro lo siguiente:

1.- Expreso mi libre voluntad para ingresar al Hospital General Regional N°1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, a efecto de recibir la atención médica requerida, sometiéndome con ese objeto, al cumplimiento de la normativa establecida en la ley del y sus reglamentos.

2.- Que me ha sido proporcionada la información completa sobre mi enfermedad, estado actual y que me fueron mostrados los estudios clínicos, radiológicos y laboratoriales para diagnóstico, obtenidos de mi persona, todo lo cual ha sido realizado en forma amplia, precisa y suficiente, en lenguaje claro y sencillo, haciéndome saber las opciones terapéuticas, posibles riesgos y complicaciones relacionadas al tratamiento quirúrgico que autorizo:

REVASCULARIZACIÓN MIOCÁRDICA CON DERIVACIÓN CARDIOPULMONAR

consistentes en:

- Sangrado mayor al habitual.
- Infecciones, Mediastinitis.
- Infarto agudo del miocardio durante o después de la cirugía de RVM.
- Arritmias cardíacas reversibles o irreversibles con compromiso hemodinámico.

- Complicaciones tromboembolicas.
- Reacciones anafilácticas, Shock anafiláctico.
- Insuficiencia Cardíaca, Shock cardiogénico.
- Defunción perioperatoria.
-

Además acepto:

- Que el objetivo fundamental es tratar de mejorar mi salud física y mental, evitando al máximo posibles riesgos y complicaciones, derivadas de las intervenciones o procedimientos quirúrgicos realizados.
- Todos los procedimientos médico-quirúrgicos e intervenciones que en mi caso pudieran ser necesarios, así como las opciones disponibles en este hospital para ofrecerme la mejor alternativa para la restitución de mi salud.
- Que en algunos casos a pesar de los cuidados y precauciones al realizarse los procedimientos médico-quirúrgicos e intervenciones pueden presentarse complicaciones, haciéndome hincapié que éstas pueden derivarse de las condiciones previas de mi organismo y de la severidad del padecimiento, enfermedad y/o estado que presento, así como de posibles alergias a medicamentos, materiales de sutura u otros elementos utilizados en la atención, o por las interacciones propias de los medicamentos empleados desconocidas hasta el momento.

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma del Doctor

Anexo 3. Hoja de recolección de datos.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL N° 1
UNIDAD CARDIOVASCULAR
SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

“PROTECCIÓN MIOCÁRDICA: CARDIOPLEJIA SANGUÍNEA TIBIA VERSUS
CARDIOPLEJIA SANGUÍNEA FRÍA EN CIRUGÍA DE REVASCULARIZACIÓN
MIOCÁRDICA”

Nombre del investigador principal: Dr. Clahsius Omar Nina Virreira

Teléfono: 664 6232427. Celular 664 3404326

Correo electrónico: omar_nivi3@hotmail.com

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

N° _____ N° Captura _____

Grupo asignado (A) tibia. (B) fría.

Nombre del paciente _____
Apellido paterno Apellido materno Nombre(s)

Domicilio _____

Teléfono _____ Teléfono de contacto _____

Edad _____ Género (M) (F) Peso _____ k. Talla _____ m

ANTECEDENTES PERSONALES PATOLÓGICOS

Tabaquismo _____ Sedentarismo _____ DM2 _____ DLP _____

IMC _____

ANTECEDENTES CARDIOLÓGICOS

IAM anterior _____ IAM inferior _____ FEVI _____ NYHA _____

CTT: CI _____ CD _____ Ambas _____ Tronco CI o equivalente _____

Cardiomegalia grado _____ Implante de “stent” previo _____

Euroscore _____ HAP _____

DATOS TRANSOPERATORIOS

DCP _____ min Pao _____ min Temp. Sistémica _____

Tipo de Cardioplejia _____ N administradas _____

Ritmo cardiaco posisquemia _____ N Desfibrilaciones _____

	Al inicio de la Qx. (1)	Antes del PAo (2)	Post. PAo (3)	Post. DCP (4)	6 Hrs. Posqx. (5)	12 Hrs. Posqx. (6)
LACTATO						
CK - MB						
TROPONINA I						

N puentes AoCo. _____ VSI _____ AMII _____

Puentes AoCo. _____

Dopamina _____ Norepinefrina _____ Nitroglicerina _____

Levosimendan _____ otros _____ PAM _____

Anexo 4

VOTOS APROBATORIOS

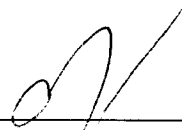
Tijuana, Baja California, a 09 de Noviembre del 2015

COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSGRADO
MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD
FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

ASUNTO: Voto Aprobatorio

En calidad de Director de la tesis titulada **“PROTECCIÓN MIOCÁRDICA: CARDIOPLEJIA SANGUÍNEA TIBIA VS CARDIOPLEJIA SANGUÍNEA FRÍA EN CIRUGÍA DE REVASCULARIZACIÓN MIOCÁRDICA.”** realizada por el C. Clahsius Omar Nina Virreira, después de revisar su trabajo, me permito notificarles que la misma reúne los requisitos académicos establecidos para ser considerada por el jurado de examen.

ATENTAMENTE



Dr. Rufino Menchaca Díaz
Director de Tesis

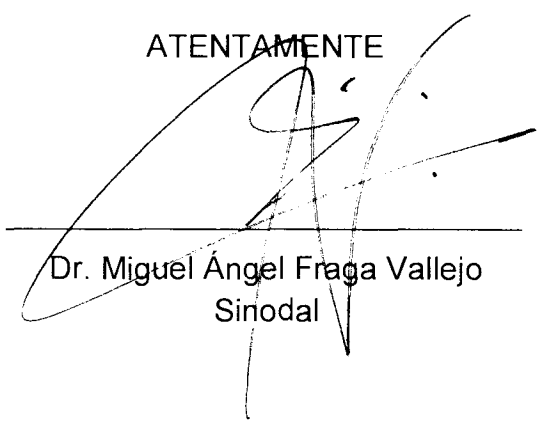
Tijuana, Baja California, a 09 de Noviembre del 2015

COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSGRADO
MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD
FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

ASUNTO: Voto Aprobatorio

En calidad de Sinodal de la tesis titulada **“PROTECCIÓN MIOCÁRDICA: CARDIOPLEJIA SANGUÍNEA TIBIA VS CARDIOPLEJIA SANGUÍNEA FRÍA EN CIRUGÍA DE REVASCULARIZACIÓN MIOCÁRDICA.”** realizada por el C. Clahsius Omar Nina Virreira, después de revisar su trabajo, me permito notificarles que la misma reúne los requisitos académicos establecidos para ser considerada por el jurado de examen.

ATENTAMENTE



Dr. Miguel Ángel Fraga Vallejo
Sinodal

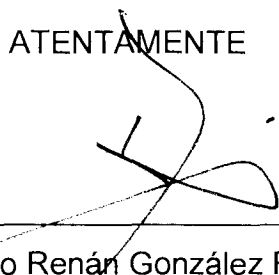
Tijuana, Baja California, a 09 de Noviembre del 2015

COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSGRADO
MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD
FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

ASUNTO: Voto Aprobatorio

En calidad de Sinodal de la tesis titulada **“PROTECCIÓN MIOCÁRDICA: CARDIOPLEJIA SANGUÍNEA TIBIA VS CARDIOPLEJIA SANGUÍNEA FRÍA EN CIRUGÍA DE REVASCULARIZACIÓN MIOCÁRDICA.”** realizada por el C. Clahsius Omar Nina Virreira, después de revisar su trabajo, me permito notificarles que la misma reúne los requisitos académicos establecidos para ser considerada por el jurado de examen.

ATENTAMENTE



Dr. Alfredo Renán González Ramírez
Sinodal