



**CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO
CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**CORRELACIÓN DEL DIÁMETRO DE VAINA DEL NERVI
ÓPTICO CON EL TIEMPO DE CIRCULACIÓN
EXTRACORPÓREA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO
TESIS**

PRESENTADA POR

Jorge Misael Rivas Rangel

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA DEL
ENFERMO PEDIÁTRICO EN ESTADO CRÍTICO**

**ASESOR (ES)
Dra. Maricela García Arellano
Dr. Juan Manuel Márquez Romero**

Aguascalientes, Ags., Febrero 2020

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CEI/59/19

Aguascalientes, Ags., a 25 de Julio de 2019.

DR. JORGE MISAEL RIVAS RANGEL
INVESTIGADOR PRINCIPAL

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del 11 de Abril de 2019, con número de registro **2019-R-15**, revisó y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

“CORRELACION DEL DIAMETRO DE VAINA DEL NERVIO OPTICO CON EL TIEMPO DE CIRCULACIÓN EXTRACORPOREA EN PACIENTES PEDIATRICOS”

Se solicita a los investigadores reportar avances y en su caso los resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE



DR. JOSÉ MANUEL ARREOLA GUERRA
SECRETARIO TÉCNICO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



C.c.p.- DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO.- JEFA DEL DEPTO. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

JMAG/cmva*

Av. Gómez Morín s/n, Col. La Estación la Alameda C.P. 20259
Aguascalientes, Ags.

T. 449 994 67 20
www.chmh.gob.mx

COMITÉ DE INVESTIGACION CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CI/50/19

Aguascalientes, Ags., a 25 de Julio de 2019.

DR. JORGE MISAEL RIVAS RANGEL
INVESTIGADOR PRINCIPAL

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del 11 de Abril de 2019, con número de registro **2019-R-15**, revisó y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

“CORRELACION DEL DIAMETRO DE VAINA DEL NERVIÓ OPTICO CON EL TIEMPO DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS”

Se solicita a los investigadores reportar avances y en su caso los resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE



DR. JOSE MANUEL ARREOLA GUERRA
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



C.c.p.- DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO.- JEFA DEL DEPTO. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.

JMAG/cmva*

Av. Gómez Morín s/n, Col. La Estación la Alameda C.P. 20259
Aguascalientes, Ags.

T. 449 994 67 20
www.chmh.gob.mx



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE AGUASCALIENTES

JORGE MISAEL RIVAS RANGEL
ESPECIALIDAD EN MEDICINA DEL ENFERMO PEDIÁTRICO EN ESTADO CRÍTICO
PRESENTE

Por medio de la presente se le informa que en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento General de Docencia en el Capítulo XVI y una vez que su trabajo de tesis titulado:

“CORRELACIÓN DEL DIÁMETRO DE VAINA DEL NERVIO ÓPTICO CON EL TIEMPO DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO”

Ha sido revisado y aprobado por su tutor y consejo académico, se autoriza continuar con los trámites de titulación para obtener el grado de:
Especialista en Medicina del Enfermo Pediátrico en Estado Crítico

Sin otro particular por el momento me despido enviando a usted un cordial saludo.

ATENTAMENTE
“SE LUMEN PROFERRE”

Aguascalientes, Ags., a 10 de Enero de 2020.

DR. JORGE PRIETO MACÍAS
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD



Aguascalientes, Ags. A 18 de febrero del 2020

DRA. MARÍA DE LA LÚZ TORRES SOTO

JEFA DEL DEPTO. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

PRESENTE:

En respuesta a la petición hecha al médico residente de medicina crítica pediátrica JORGE MISAEL RIVAS RANGEL, en relación a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

**CORRELACIÓN DEL DIÁMETRO DE VAINA DEL NERVIOÓPTICO CON EL
TIEMPO DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA EN PACIENTES
PEDIÁTRICOS DEL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

Nos permitimos informarle que una vez leído y corregido el documento, consideramos que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin mas por el momento aprovecho la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE:

**DRA. MARICELA GARCIA ARELLANO
PROFESOR TITULAR POSGRADO MEPEC
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

Ccp. Jefatura de enseñanza e investigación. CHMH

Ccp. Archivo.



DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO
Jefa de Departamento de Enseñanza e Investigación
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

DR. VICTOR ANTONIO MONROY COLIN
Jefe del departamento de pediatría médica
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

DRA. MARICELA GARCIA ARELLANO
Intensivista Pediatra
Profesor titular del Postgrado de Medicina del Enfermo Pediátrico en Estado Crítico
Centenario Hospital Miguel Hidalgo
Asesor de Tesis

DR. JUAN MANUEL MARQUEZ ROMERO
Neurólogo / investigador
Neurología Vascular y Terapia Endovascular
Médico Adscrito del servicio de neurología IMSS Aguascalientes.
Asesor Metodológico

AGRADECIMIENTOS

Agradezco primeramente al Hospital Hidalgo y a la Universidad Autónoma de Aguascalientes por permitirme ser parte de esta gran institución, fomentando en mi la responsabilidad y sentido humano que caracterizan la formación de sus profesionistas.

Gracias al programa de CONACYT, por brindarme el apoyo económico y hacer posible mi rotación al extranjero, compartiendo así experiencias, vivencias y adquiriendo nuevos conocimientos

Mis maestros (Dr. Esteban Cajero, Rafael Jiménez) y asesores de tesis (Dr. Juan Manuel Márquez), en especial a la Dra. Maricela García Arellano por enseñarme lo bello de esta profesión, orientándome hacia un camino donde el compromiso, la beneficencia, humildad, justicia y amor a nuestra profesión, deben regir la labor de cualquier médico.

DEDICATORIAS

Dedico este trabajo primeramente a mis padres Victor Manuel Rivas Cuevas y Silvia Olivia Rangel Vidales, por el apoyo incondicional, por brindarme su confianza y fomentar en mí el deseo y la ilusión de continuar preparándome, manteniendo la fortaleza en cada uno de los días más difíciles y ser mi guía en todo momento.

A mis hermanas y hermano, quienes siempre han creído en mí y estuvieron a mi lado para apoyarme y recordarme que la preparación no es para ser perfectos, sino para hacer las cosas con mayor humildad, confianza y felicidad.

A mis sobrinos, en especial a Kaleb Misael Mendoza Rivas, quien a pesar de su corta edad me ha demostrado la importancia de seguir adelante, de luchar ante las adversidades de la vida, de ser un guerrero y ser parte importante en el motor de mi vida, de quien he recibido el pago más grande e invaluable con el hecho de verlo crecer y sonreír día a día.

A mis compañeros, quienes me han demostrado que la lealtad es característica fundamental que debe regir entre amigos y compañeros, por compartir conmigo esos momentos de incertidumbre, felicidad y frustración; brindándome siempre su apoyo incondicional.

Gracias a mis pacientes, quienes han sido un libro abierto para explorar, aprender y enriquecer el conocimiento en mi formación como médico y hacerme recordar que los niños son los pacientes más nobles que existen y que por ellos estamos aquí.

A todos ustedes, este logro es suyo también!

ÍNDICE GENERAL

	Página
Índice general.....	1
Índice de gráficas.....	2
Índice de tablas.....	2
Acrónimos.....	3
Resumen español.....	4
Abstract.....	5
CAPITULO 1: INTRODUCCIÓN	
Antecedentes.....	6
Introducción.....	8
Marco teórico.....	9
Planteamiento del problema.....	19
Justificación.....	20
Pregunta de investigación.....	21
Hipótesis.....	21
Objetivo general.....	21
Objetivos secundarios.....	21
CAPITULO 2. MATERIAL Y MÉTODOS	
Tipo de estudio.....	22
Diseño.....	22
Universo de trabajo.....	22
Recursos.....	22
Método.....	22
Criterios de inclusión.....	24
Criterios de exclusión.....	24
Variables.....	25

Análisis estadístico.....	26
CAPITULO 3. RESULTADOS	
Resultados.....	27
Discusiones.....	33
CAPITULO 4. CONCLUSIONES	
Conclusiones.....	37
Bibliografía.....	38
ANEXOS.....	40

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

Figura 1. Curvas de autorregulación cerebral.....	11
Figura 2. Visualización de la vaina del nervio óptico.....	18
Figura 3. Flujograma en pacientes con HIC.....	23
Tabla 1. Variables basales con respecto al tipo de cardiopatía.....	28
Tabla 2. Mediciones del DVNO por lado y su cambio respecto al tiempo.....	28
Tabla 3. Cocientes de correlación entre el DVNO en los distintos tiempos y variables asociadas a isquemia cerebral.....	29
Tabla 4. Correlaciones entre variables de isquemia cerebral.....	29

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. DVNO y tiempo de CEC ojo izquierdo.....	30
Gráfica 2. DVNO y tiempo de CEC ojo derecho.....	30
Gráfica 3. DVNO y tiempo de PAo ojo izquierdo.....	31
Gráfica 4. DVNO y tiempo de PAo ojo derecho.....	31
Gráfica 5. Delta del DVNO 6-24h con tiempo de CEC y PAo ojo izquierdo.....	32
Gráfica 6. Delta del DVNO 6-24h con tiempo de CEC y PAo ojo derecho.....	32

ACRÓNIMOS

- CEC:** Circulación extracorpórea
- CMRO:** Consumo metabólico de oxígeno cerebral
- DVNO:** Diámetro de vaina del nervio óptico
- EVD:** Drenaje ventricular externo
- FSC:** Flujo sanguíneo cerebral
- HIC:** Hipertensión intracraneal
- IRM:** Imagen por resonancia magnética
- NO:** Nervio óptico
- OD:** Ojo derecho
- OI:** Ojo izquierdo
- PAM:** Presión arterial media
- PAo:** Pinzamiento aórtico
- PIC:** Presión intracraneal
- PIO:** Presión intraocular
- SNC:** Sistema nervioso central
- TAC:** Tomografía axial computarizada
- TBI:** Lesiones cerebrales traumáticas
- TCE:** Traumatismo craneoencefálico
- TPAo:** Tiempo de pinzamiento aórtico
- UCIP:** Unidad de cuidados intensivos pediátricos

RESUMEN

La circulación extracorpórea (CEC), ha sido uno de los procedimientos técnicos favorecedores del avance actual de la cirugía cardíaca, sin embargo es capaz también de producir efectos indeseables sobre los distintos órganos y sistemas, entre ellos los neurológicos, que constituyen algunas de las complicaciones más temidas.

El 60-80% de las lesiones neurológicas tienen su origen durante el período intra y postoperatorio, prolongando de 2 a 4 veces la estancia en UCIP.

La medición del diámetro de vaina del nervio óptico (DVNO) por medio de USG ocular permite evaluar de una manera rápida y confiable la presencia de estas complicaciones. Surgiendo así el objetivo de correlacionar el tiempo de CEC con incremento de DVNO.

En el estudio correlacionamos el DVNO con el tiempo de CEC en los pacientes pediátricos sometidos a CEC, posterior a cirugía cardíaca, realizando 3 mediciones con transductor lineal; una basal, 6 y 24 horas posteriores a CEC.

Se incluyeron 23 pacientes en un periodo de 7 meses, de los cuales 52.2% fueron del sexo femenino, con edad promedio de 19.03 ± 3.25 meses, un peso de 8.14 ± 0.72 kg. Falleciendo 2 pacientes (8.7%). Se encontró una correlación positiva del incremento del DVNO a las 24 horas posterior a la circulación extracorpórea ($p = 0.01$) así como con el tiempo de pinzamiento aórtico ($p= 0.03$) respecto al diámetro basal. La correlación del DVNO con el tiempo de CEC no mostró significancia estadística.

ABSTRACT

Extracorporeal circulation (CEC), has been one of the technical procedures that favor the current progress of cardiac surgery, however it is also capable of producing undesirable effects on the different organs and systems, including neurological ones, which experience some of the complications most feared.

60-80% of neurological lesions have their origin during the intra and postoperative period, prolonging the stay in the PICU 2 to 4 times.

The measurement of the diameter of the optic nerve sheath (DVNO) by means of the USG eyepiece allows a rapid and reliable evaluation of the presence of these complications. Thus, the objective of correlating the CEC time with an increase in DVNO arises.

In the study we correlated the DVNO with the time of CEC in pediatric patients sometimes CEC, after cardiac surgery, performing 3 measurements with linear transducer; one baseline, 6 and 24 hours after CEC.

They included 23 patients in a period of 7 months, of which 52.2% were female, with an average age of 19.03 ± 3.25 months, weighing 8.14 ± 0.72 kg. 2 patients died (8.7%). A positive correlation of the increase in DVNO was found 24 hours after the extracorporeal circulation ($p = 0.01$) as well as the aortic impingement time ($p = 0.03$) with respect to the basal diameter. The correlation of the DVNO with the CEC time does not show statistical significance.

ANTECEDENTES

Las complicaciones neurológicas en el postoperatorio inmediato de la cirugía cardíaca son una importante causa de morbimortalidad, causan un aumento en el consumo de recursos sanitarios y conducen a limitaciones funcionales en los pacientes que sobreviven. El conocimiento de la etiopatogenia por parte de los clínicos que manejan las citadas complicaciones en estos enfermos, y su prevención y tratamiento están en constante evolución.

Diferentes estudios han mostrado una incidencia de ictus isquémico con déficit motor entre un 2 y un 6% de los pacientes tras una intervención cardíaca.

Para este estudio fue necesario consultar diferentes fuentes de trabajo relacionados con el tema, entre los que destacan:

José L. Pérez-Vela, y Colls. Realizaron en el Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid, España, un trabajo de investigación relacionado con complicaciones neurológicas en el postoperatorio inmediato de la cirugía cardíaca, en el año 2005. De los 688 pacientes intervenidos de manera consecutiva de cirugía cardíaca con CEC (circulación extracorpórea) observándose un total de 57 con complicaciones neurológicas en el postoperatorio inmediato, lo que significa una incidencia de 8,3%. Este grupo presentó una edad media de $65,8 \pm 11,3$ años (rango: 37-83); el 51% eran mujeres. ¹

El Dr. Alain Moré Duarte, y Colls, en el Cardiocentro "Ernesto Che Guevara". Santa Clara, Villa Clara, Cuba. En el año 2015. Realizaron un estudio relacionado con las Complicaciones neurológicas postoperatorias en pacientes operados de cirugía cardíaca con circulación extracorpórea, en donde reportan disfunciones neurológicas, que fueron más frecuentes en el sexo masculino (74,3 %) y el grupo de edad entre 64-74 años. La mayoría de los pacientes se mantuvieron por más de 120 minutos en circulación extracorpórea, y predominó la complicación neurológica tipo II, fundamentalmente la desorientación en el 35,9 % de los casos. ²

Miembros del Hospital Universitario La Paz. Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Clínico Universitario San Carlos. Madrid. En el año 2002, realizaron una revisión sobre “Lesiones neurológicas durante la circulación extracorpórea: fisiopatología, monitorización y protección neurológica” donde registraron la incidencia de lesiones neurológicas graves tras la cirugía cardíaca; se ha establecido en un 6,1%: un 3,1% de lesiones focales y un 3% de lesiones difusas; con causa es multifactorial. Sin embargo, también se relaciona con factores intraoperatorios: el tipo de manejo ácido-base, el flujo sistémico durante la CEC, la presión de perfusión cerebral, el hematócrito, la duración de CEC, el control de las glucemias y la liberación de mediadores inflamatorios.³

Aunque cada vez se conocen más a fondo los mecanismos fisiopatológicos que condicionan la aparición de déficit neuropsicológicos tras la cirugía cardíaca, no existen datos concluyentes sobre los sistemas de monitorización y protección neurológica eficaces para prevenir estas disfunciones. Los estudios publicados hasta el momento tienen la limitación de su pequeño tamaño muestra.

Hoy en día, está claro que la cirugía cardíaca con circulación extracorpórea es un factor establecido para el desarrollo de complicaciones neurológicas en los pacientes sometidos a dicho procedimiento, siendo el edema cerebral uno de los principales factores encontrados postquirúrgicamente, estudios diversos refieren la medición de la vaina del nervio óptico como un estudio con alta sensibilidad y especificidad para la detección de hipertensión intracraneal. Sin embargo no existen estudios en pediatría relacionados con la detección de esta patología en pacientes sometidos a CEC.

INTRODUCCIÓN

El ultrasonido es el dispositivo que se ha convertido en “el estetoscopio del futuro”, de uso rutinario que permite ir más allá de sólo escuchar los sonidos internos del cuerpo, volviendo al examen clínico inicial más exhaustivo y preciso.⁴

El ultrasonido portátil es por hoy una parte integral del examen físico del paciente en estado crítico de cabeza a pies. Su conocimiento, uso e instrucción requiere una curva de aprendizaje factible y rápida así como un posicionamiento por parte de las sociedades médicas implicadas en su desarrollo y aplicación en las terapias intensivas pediátricas y de adultos.

De igual forma la ecografía se considera en la actualidad la técnica de imagen de elección en el diagnóstico y seguimiento de la afectación intraocular. Su inocuidad, accesibilidad, estudio dinámico-comparativo y bajo costo lo posicionan como una herramienta modelo en este campo de estudio.

Las complicaciones neurológicas causan una importante morbimortalidad en el periodo postoperatorio inmediato de los pacientes ingresados a circulación extracorpórea para corrección durante cirugía cardíaca. La comprensión de la etiopatogenia, la prevención y el tratamiento de éstas, están en constante evolución, siendo el ultrasonido ocular y su medición del diámetro de vaina del nervio óptico una herramienta que se ha venido introduciendo para la detección y manejo de complicaciones neurológicas oportunamente.

MARCO TEORICO

La circulación extracorpórea (CEC), derivación cardiopulmonar o cardiorrespiratoria, ha sido uno de los procedimientos técnicos favorecedores del avance actual de la cirugía cardíaca; pero con independencia de sus bondades, es capaz también de producir efectos indeseables sobre los distintos órganos y sistemas, entre ellos los neurológicos, que constituyen algunas de las complicaciones más temidas por los equipos de salud que intervienen en operaciones del corazón, pues figuran entre las tres primeras causas de morbilidad y mortalidad en estos pacientes. Los avances experimentados en las últimas décadas en cirugía cardíaca con CEC, han permitido disminuir progresivamente la mortalidad global en este tipo de operaciones, sin embargo, la incidencia de complicaciones neurológicas sigue siendo un reto para el equipo quirúrgico.⁵

Tras la cirugía cardíaca con CEC se ha descrito una incidencia de disfunción neuropsicológica en el 20-70% de los pacientes, registrándose lesiones neurológicas graves con accidente isquémico cerebral en el 2-5%. Por otra parte, las complicaciones neurológicas han llegado a convertirse en una de las principales causas de morbilidad y mortalidad asociadas con este tipo de cirugía. Más de un 20% del total de muertes relacionadas con la cirugía cardíaca son debidas a esta causa, la hipertensión intracraneal, se ha documentado en los pacientes sometidos a cirugía cardíaca durante y posterior al empleo de circulación extracorpórea.³

La génesis del déficit neurológico posquirúrgico se debe, por lo general, a un sufrimiento funcional o morfológico de las neuronas por factores relacionados con la cirugía, sobre una base en ocasiones ya comprometida de sufrimiento cerebral. En este terreno y en el perioperatorio se agregan potenciadores del sufrimiento cerebral, como son: la hipo e hipertermia, hipervolemia, la hiperglucemia y la respuesta inflamatoria sistémica, entre otros.⁵

El 60-80 % de las lesiones neurológicas tienen su origen durante el período intra y postoperatorio y la aparición de estas complicaciones prolongan de 2 a 4 veces la estancia en las Unidades de Terapia intensiva y hospitalaria, y aumenta la mortalidad de 5 a 10 veces,

todo ello sin olvidar los costos económicos y sociales que estas provocan en los pacientes y sus familiares.⁵

En el postoperatorio inmediato de la cirugía cardíaca pueden observarse diferentes grados de alteración en el nivel de conciencia, deterioros neuropsicológicos más o menos evidentes y crisis convulsivas. Hasta un 10% de los post-operados sufre encefalopatía, que puede oscilar desde un «despertar prolongado», confusión o estupor sin focalidad motriz, hasta un estado de deterioro cognitivo prolongado. Entre los factores etiológicos de estos cuadros se han considerado las microembolias cerebrales, el edema cerebral, la hipoperfusión, la hipoxia cerebral y los efectos de los diferentes agentes farmacológicos utilizados en la anestesia y el perioperatorio.¹

Las complicaciones neurológicas en el postoperatorio inmediato de la cirugía cardíaca son una importante causa de morbimortalidad, causan un aumento en el consumo de recursos sanitarios y conducen a limitaciones funcionales en los pacientes que sobreviven. El conocimiento de la etiopatogenia por parte de los clínicos que manejan las citadas complicaciones en estos enfermos, y su prevención y tratamiento están en constante evolución.¹

La encefalopatía, caracterizada por la alteración del nivel de conciencia, con confusión y desorientación, acompañada con frecuencia por agitación, comportamiento paranoico y alucinaciones, puede llegar a afectar de un 18 a un 33% de los pacientes que se operan bajo CEC. La TAC suele ser normal en estos cuadros. En cambio, la resonancia nuclear magnética (IRM) puede evidenciar un edema cerebral difuso a las pocas horas del final de la cirugía, que tiende a resolverse en los días siguientes.³

El cerebro tiene la capacidad de mantener el FSC a pesar de los cambios en la presión arterial media (PAM). Este fenómeno se denomina autorregulación. Entre unos límites de PAM de 50-140mmHg no hay variaciones significativas del FSC, en tanto permanezca constante el consumo metabólico de oxígeno cerebral (CMRO). Si la PAM desciende por debajo de 50mmHg, el FSC resulta gravemente comprometido, y si la PAM se eleva por

encima del límite superior de autorregulación, el FSC se eleva rápidamente causando distensión o rotura de los vasos sanguíneos cerebrales, con edema cerebral o hemorragias graves. Durante la cirugía cardíaca con CEC en hipotermia, la anestesia per se origina un descenso del 50% del FSC; posteriormente, tras la entrada en CEC y secundariamente a la hemodilución aguda, aumenta el FSC a sus valores iniciales y, por último, por la hipotermia, desciende de nuevo un 50%.³

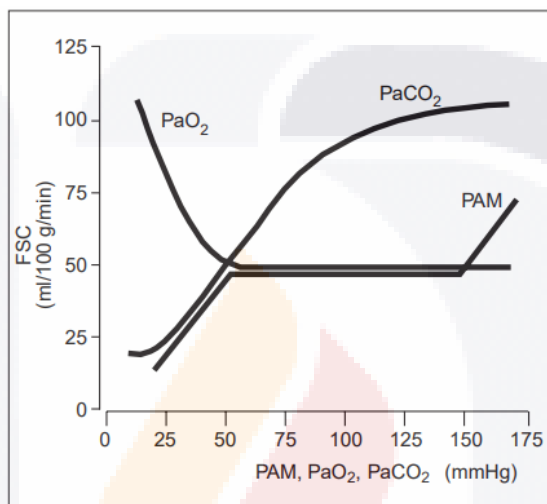


Figura 1. Curvas de autorregulación cerebral. FSC: flujo sanguíneo cerebral.
PAM: presión arterial media.
Tomada de libro temas selectos AMTIP. AC

El CMRO₂ disminuye exponencialmente con los descensos de temperatura (aproximadamente un 7-15% por cada grado centígrado que desciende la temperatura corporal) en la zona más lineal de la curva entre los 27 y los 37 °C de temperatura corporal.

Se ha planteado que la liberación de mediadores inflamatorios durante la CEC, provoca en ocasiones un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, relacionada con la aparición de daño neurológico tras la cirugía cardíaca, al aparecer edema cerebral por cambios en la permeabilidad de la membrana hematoencefálica.³

El aumento de la presión intracraneal (PIC) es una manifestación común de lesión cerebral grave. Se requiere un diagnóstico rápido y una intervención oportuna para prevenir el daño cerebral secundario y la muerte. En las lesiones cerebrales traumáticas graves (TBI) se recomienda monitorear la PIC continuamente con el objetivo de mantenerla a menos de 20–25mmHg. Se puede medir y monitorear definitivamente mediante la colocación de dispositivos de monitoreo invasivos, como un drenaje ventricular externo (EVD). Otras técnicas de monitoreo que usan una sonda intraparenquimatosa o un catéter intraventricular también son invasivas y están asociadas con el riesgo de hemorragia e infección. La tomografía computarizada y la resonancia magnética se utilizan con frecuencia para tomar decisiones con respecto al tratamiento de la hipertensión intracraneal, aunque no se han validado como predictores precisos. Un dispositivo de monitoreo preciso, confiable, no invasivo, en el punto de atención para identificar la presencia de hipertensión intracraneal sería útil en situaciones donde existe una sospecha clínica de hipertensión intracraneal pero el monitoreo invasivo y las modalidades avanzadas de imagen no están disponibles, son costosas o están asociadas con un riesgo inaceptable.⁶

La ecografía a pie de cama en el paciente crítico está cambiando nuestro quehacer diario. No es otra máquina más que amplía el aparataje de la UCIP, sino que supone una extensión de nuestros sentidos permitiéndonos de forma autónoma e inmediata ver dentro del paciente, ofreciendo la posibilidad de una mayor precisión diagnóstica, un control en la respuesta a ciertos tratamientos y una mayor seguridad en los procedimientos. No solo conociendo todas sus posibilidades y su uso, sino sobre todo sus limitaciones, pudiendo obtener el máximo rendimiento de una técnica que mejora sin duda el manejo diario de los pacientes.⁷

La comprensión de la etiopatogenia, la prevención y el tratamiento de las complicaciones neurológicas, están en constante evolución. Hoy por hoy, el ultrasonido es el dispositivo que se ha convertido en “el estetoscopio del futuro”. El ultrasonido portátil es un auxiliar o quizá hasta una parte integral del examen físico del paciente en estado crítico de cabeza a

pies. Su conocimiento, uso e instrucción requiere una curva de aprendizaje factible y rápida así como un posicionamiento por parte de las sociedades médicas implicadas en su desarrollo y aplicación en las terapias intensivas pediátricas tanto como en las de adultos. El diámetro óptico vaina del nervio (DVNO), medida en el cerebro de la tomografía computarizada, muestra un potencial prometedor para la detección temprana de la presión intracraneal elevada⁸. De la misma manera el ultrasonido ocular y la medición del diámetro de vaina del nervio óptico es una herramienta que se ha venido introduciendo para la detección y manejo oportuno de las lesiones neurológicas; se ha observado un incremento del diámetro de nervio óptico en pacientes con paro cardiorrespiratorio, surgiendo estudios que lo han relacionado con la hipoxia cerebral secundaria y edema cerebral subsecuente.

La ecografía realizada con transductores de alta frecuencia, 7mHz o más, es la técnica de elección para valorar el globo ocular. Es especialmente útil en pediatría, ya que no requiere sedación y puede utilizarse en el control evolutivo de la respuesta al tratamiento. En la actualidad, a pesar de su alta sensibilidad, no debe realizarse TAC orbitaria teniendo en cuenta la alta radiación que supondría para la órbita de los pacientes pediátricos.⁹

En el periodo del 2013 – 2017 Se realizó un análisis retrospectivo en pacientes adultos para investigar aún más esta relación, con resultados positivos, demostrándose fuerte correlación entre DVNO y Paro cardiaco. La media (desviación estándar) DVNO era de 0.69mm en el grupo de buen resultado vs 0.83mm en el grupo de resultado deficiente.¹⁰

En pacientes pediátricos el punto de corte de normalidad es variable según la edad del paciente y la persistencia de la fontanela permeable o no; en el periodo neonatal se reporta un diámetro normal menos de 3mm, en los primeros 4 años se pueden detectar aumentos del DVNO de 4 a 4,5 mm, mientras que en niños mayores se consideran normales valores menores a 5mm.⁸

En la embriología ocular los conos y bastones formarán sinapsis con las células bipolares, las cuales, a su vez, lo harán con las células ganglionares, de las que saldrán fibras no

mielinizadas hacia la papila óptica, en donde se mielinizarán y formarán el nervio óptico. Éste abandona la órbita a través del foramen óptico, cerca de la arteria oftálmica y transcurre hacia atrás hasta unirse al nervio óptico contralateral en el quiasma óptico, donde se producirá una decusación parcial (los axones de las células ganglionares del lado nasal de la retina pasan al lado opuesto).¹¹ El nervio óptico durante su trayecto se divide en 4 segmentos:

Primer segmento: intraocular/ intraescleral (1 mm)

- Papila: entrada organizada de axones, zona desprovista de percepción.
- Región prelaminar: haces de axones no mielinizados, rodeados de tabiques de glía que doblan en ángulo recto.
- Lámina cribosa: área perforada de la esclera por donde salen haces nerviosos, las fibras se mielinizan (oligodendrocitos).
- Región postlaminar

Segundo segmento: intraorbitario

- mide 30 mm.
- Fibras mielinizadas rodeadas de vainas meníngeas (leptomeninges, duramadre y espacio subaracnoideo).
- El nervio queda comprendido en un cono formado por los músculos rectos del ojo y se sumerge en la grasa retroocular. En el vértice de la órbita rodeado por el anillo fibroso que presta inserción a los músculos rectos (anillo de Zinn).
- En este segmento el nervio se relaciona con la arteria oftálmica (sale de la carótida interna primero inferolateral al nervio óptico y luego pasa por encima del nervio hasta medial), las venas oftálmicas superior e inferior, los nervios nasociliar, oculomotor y abducens, ganglio ciliar, vasos y nervios ciliares.

Tercer segmento: intracanalicular:

El nervio atraviesa el foramen óptico acompañado por la arteria oftálmica (cara inferior).

Son frecuentes las lesiones del nervio por fracturas que comprometan la base del cráneo y

el vértice de la órbita.

Cuarto segmento: intracraneal: (1 cm)

Está comprendido entre el foramen óptico y el quiasma óptico. Se relaciona inferiormente con la tienda de la hipófisis y el canal óptico del esfenoides; superiormente con la arteria cerebral anterior y la estría olfatoria medial y lateralmente con la carótida interna.¹²

La porción intraocular también llamada región terminal del nervio óptico, es una estructura de 1.5mm de diámetro, formada por convergencia en ella de todas las fibras nerviosas de la retina. Los axones inicialmente no mielinizados transcurren a través de ella en dirección posterior en un ángulo de 90 grados respecto a su curso retiniano, para formar el nervio óptico.

Los vasos del nervio óptico comparten con los de la retina las propiedades fisiológicas de la autorregulación. Cuando la arteria central de la retina pasa a través de la lámina cribosa el grosor de la pared disminuye y se pierde la lámina elástica interna y la capa muscular media se hace incompleta. Las ramas de la arteria retiniana en el ojo son, por tanto, grandes arteriolas. Debido a la autorregulación, el índice de flujo sanguíneo en el nervio óptico no se ve muy afectado por la PIO, mientras que el flujo sanguíneo de la coroides disminuye cuando aumenta la PIO.

Es importante recordar que el nervio óptico tiene diferentes variaciones anatómicas y patologías, pudiendo no observarse durante la exploración del mismo. La atrofia del nervio óptico es la pérdida de las fibras nerviosas de la papila, es decir de los axones que la conforman. Dentro de su etiología puede ser secundaria a un síndrome compresivo ocular (tumores intracraneales), traumatismos, procesos inflamatorios oculares (neuritis óptica), hidrocefalia congénita, entre otras.

La ecografía se considera en la actualidad la técnica de imagen de elección en el diagnóstico y seguimiento de la afectación intracraneal e intraocular. Su inocuidad, accesibilidad, estudio dinámico- comparativo y bajo coste la posicionan como la modalidad de estudio.

Las estructuras oculares son superficiales y presentan impedancias que oscilan en un pequeño intervalo, lo que requieren el uso de frecuencias elevadas de ultrasonidos (8-15 Mz) para poder discernir las interfases originadas por los diferentes medios oculares. Las sondas lineales de 7,5-8 Mz son más útiles en el examen de la órbita y en globos oculares grandes. La exploración ocular se realiza con el paciente en decúbito supino con obliteración del párpado, posicionando el transductor en dirección axial (antero-posterior) respecto del globo ocular.

La ecografía ocular permite evaluar de forma rápida y fiable las características de la lesión, tanto topográficas como morfológicas y cuantitativas: localización, extensión, contornos, estructura interna, reflectividad y atenuación del sonido. Los procesos patológicos oculares son diversos y pueden clasificarse atendiendo al tamaño y la morfología ocular: microftalmia, anoftalmia, macroftalmia, o bien siguiendo una división anatómica: cámara anterior y cristalino (cuerpos extraños, cataratas, drusas, subluxación del cristalino), cuerpos ciliares (quistes), afectación vítreo retiniana (traumatismos, hemorragia vítrea, desprendimiento de retina y coroides, y la infección intraocular), pared posterior (patología tumoral y pseudotumoral), vasos orbitarios y nervio óptico (neuritis, edema papila).⁵

La ecografía del globo ocular no es una exploración común en las unidades de cuidados intensivos pediátricos, al igual que la ecografía pulmonar o el e-FAST. La medición del DVNO es una de las aplicaciones de la ecografía del globo ocular y que comienza a realizarse en diferentes unidades de terapia pediátrica a pie de cama del paciente, como medida no invasiva de la presión intracraneal.

La medición del DVNO es una evaluación ultrasonográfica que evalúa de manera indirecta la presión intracraneana. Su principal utilidad ha sido reportada en la detección y seguimiento de la hipertensión intracraneal, la cual se ha documentado en los pacientes sometidos a cirugía cardíaca durante y posterior al empleo de circulación extracorpórea, diferentes estudios han demostrado que existe una correlación adecuada entre el DVNO y

la presión intracraneal, en especial en situaciones agudas como CEC y más estudiado en TCE.

La evaluación por ultrasonido del DVNO se ha correlacionado con medición por tomografía teniendo a sobreestimar los resultados en 10% comparado con la medición por ultrasonido. La medición de la VNO a través de ecografía ha sido utilizada para medir cambios en el DVNO relacionados con aumento de la PIC y se ha demostrado clínicamente que aumentos milimétricos en la sonografía de la VNO corresponde a aumento de la PIC.¹³

Para demostrar la presencia real de hipertensión intracraneal, se puede realizar con una exploración más detallada, la cual consiste en medir la DVNO con el paciente mirando centralmente, seguido de una medición con el paciente mirando lateralmente. El aumento de la presión intracraneal, causada por el incremento de fluido subaracnoideo, se comprobó que hay una disminución en el DVNO de al menos 5% con esta prueba, excluyendo de esta manera la presencia de las enfermedades del nervio óptico antes mencionadas.¹⁴

Sin embargo la ecografía de DVNO puede ser útil en la toma de decisiones para los pacientes en los que no tenemos datos certeros que nos orienten ante la presencia de hipertensión intracraneal, además de que este estudio puede realizarse rápidamente sin necesidad de traslado del paciente. También puede ser una herramienta útil para el seguimiento de estado crítico del paciente durante el traslado de un paciente para una mejor ubicación médica, siendo la ultrasonografía una sencilla herramienta que está disponible en la mayoría de los centros médicos. Es por ello que la tomografía computarizada de cráneo podría ser sustituida por ultrasonografía como un método accesible, fácil, no invasivo y sin la necesidad de rayos X, con sensibilidad y especificidad apropiadas, siendo de igual forma un método de cribado para la detección precoz de hipertensión intracraneal en pacientes inestables con traumatismo craneal.¹⁵

La medición se realiza con un transductor lineal (onda de 5-10 MHz), se coloca sobre el párpado del paciente y se hace la búsqueda del nervio óptico (NO); una vez encontrado se

hace la primera medición en la unión de la retina y el nervio óptico (NO), contándose 0.3 cm de forma transversal; subsecuentemente se traza una línea perpendicular y se realiza la medición de la vaina. Tiene una sensibilidad y una especificidad para la detección de hipertensión intracraneal de 88 y 93% respectivamente.¹¹

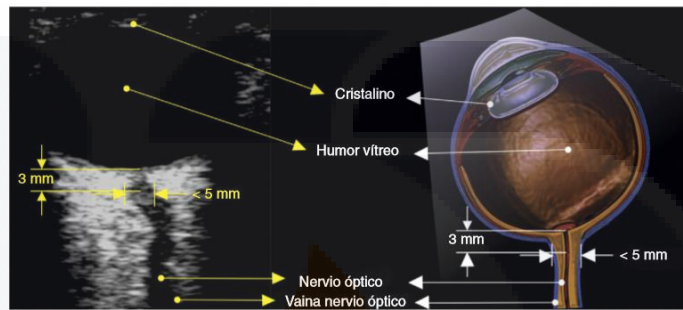


Figura 2. Visualización de vaina del nervio óptico.
Tomada de Lucas Ochoa Pérez. Ultrasound applications in the central nervous system

La medición del DVNO es una excelente alternativa que debe introducirse como parte del monitoreo neurológico multimodal por ser dinámica, puede realizarse a la cabecera del enfermo, repetirse las veces que sean necesarias, incluso para evaluar la respuesta terapéutica; correlacionándose de manera significativa con el incremento de la PIC, sin ser un método invasivo y de costo efectivo.¹¹

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Durante la cirugía cardíaca, existen procedimientos que requieren de circulación extracorpórea para mantener una adecuada perfusión a los diferentes tejidos del organismo, sin embargo es bien sabido que el apoyo de la bomba extracorpórea no es inocuo, produciendo múltiples alteraciones en los diferentes órganos y sistemas, principalmente por la liberación de citosinas proinflamatorias. Uno de los sistemas directamente afectados es el SNC con la presencia de edema cerebral posterior a la circulación extracorpórea y liberación del pinzamiento aórtico. Existen varios documentos que avalan dicha información, sin embargo en edad pediátrica no se encuentra evidencia plasmada, a pesar de que durante esta etapa se realizan un gran número de procedimientos; haciendo necesario documentar dichos cambios.

Una de las herramientas más inocuas con alta sensibilidad y especificidad para la detección de hipertensión intracraneal es la medición del diámetro de vaina del nervio óptico; motivo por el cual se plantea en nuestro estudio la medición de esta estructura para documentar los cambios de diámetro, realizando una medición previa a ingreso de C.E.C (basal) y 2 mediciones posterior a C.E.C (6 y 24hr posteriores) con la finalidad de correlacionar los cambios con el tiempo de circulación extracorpórea en pacientes pediátricos.

JUSTIFICACIÓN

Tomando en cuenta la necesidad de incorporar nuevos sistemas de monitoreo no invasivo a las unidades de cuidados intensivos pediátricos, el ultrasonido ocular se ha venido posicionando como una herramienta de gran utilidad debido a su alta sensibilidad y especificidad para la detección de patologías, complicaciones y seguimiento de afecciones con riesgo neurológico; siendo además un estudio dinámico, inocuo, accesible, y que permite realizarse a la cabecera del paciente. Su principal utilidad ha sido reportada en la detección y seguimiento de la hipertensión intracraneal, la cual se ha documentado en los pacientes sometidos a cirugía cardíaca durante y posterior al empleo de circulación extracorpórea; si bien es cierto que se dispone de información relacionada a ello, esta no es suficiente sobre todo en edad pediátrica; es por ello que creemos pertinente el conocer si existe correlación entre el diámetro de vaina del nervio óptico con el tiempo de circulación extracorpórea en pacientes pediátricos, siendo un estudio factible y prometedor a futuro para la detección de patologías neurológicas durante el cuidado postoperatorio inmediato de nuestros pacientes. En nuestro hospital se operan alrededor de 80 pacientes con necesidad de circulación extracorpórea anualmente, haciendo necesario un registro y monitoreo cerebral urgente. Los datos obtenidos pueden considerarse necesarios para la toma de decisiones en el seguimiento de los pacientes, siendo otorgado por el médico tratante en turno; cabe mencionar que este protocolo no genera problemas éticos, siendo muy viable ya que nuestra unidad cuenta con el equipo disponible y exclusivo de nuestro servicio las 24hs.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe correlación del diámetro de vaina del nervio óptico con el tiempo de circulación extracorpórea en los pacientes pediátricos del centenario hospital Miguel Hidalgo?

HIPÓTESIS

Existe correlación del diámetro de vaina del nervio óptico con el tiempo de circulación extracorpórea en los pacientes pediátricos del centenario hospital Miguel Hidalgo.

OBJETIVO GENERAL

Correlacionar el diámetro de vaina del nervio óptico con el tiempo de circulación extracorpórea en los pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca. Tomando en cuenta las mediciones a las 6 horas posterior a cirugía cardíaca con mayor validez.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- 1.-Relacionar el diámetro de vaina nervio óptico con calidad de perfusión (lactato máximo) durante la C.E.C
- 2.-Relacionar el tiempo de pinzamiento aórtico y los cambios en el diámetro de vaina de nervio óptico.

MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO

Es un estudio observacional, prospectivo y longitudinal

LUGAR DE REALIZACIÓN

Terapia intensiva pediátrica del Hospital Centenario Miguel Hidalgo.

UNIVERSO DE ESTUDIO

Pacientes ingresados a servicio de UCIP en el periodo comprendido de Abril - Octubre 2019, que cumplan con los criterios de ingreso.

RECURSOS MATERIALES

Equipo de ultrasonido General Electric modelo logiq p5.

Gel transductor / solución fisiológica 0.9%

Hoja de registro.

Plumas

RECURSOS HUMANOS

Investigadores del estudio y becarios de medicina crítica pediátrica.

RECURSOS FINANCIEROS

Costos de impresión absorbidos por investigadores del proyecto.

MÉTODO

Una vez obtenido el consentimiento informado, se procederá a la toma de mediciones de la vaina del nervio óptico, realizando un número de 3 mediciones horizontales y 3 verticales de cada ojo, para posteriormente sacar el promedio horizontal y vertical en los 3 tiempos

establecidos del protocolo (6 meses: abril-septiembre). Estas mediciones serán realizadas con ultrasonido General Electric modelo logiq p5 , con transductor lineal a una frecuencia de 7-10mhz, con solución salina 0.9% como medio de transducción. Las mediciones se registraran en una hoja de recolección de datos (ver anexos), con una medición basal preoperatoria realizada posterior al ingreso electivo y previa cirugía cardiaca; y dos mediciones post operatorias realizadas dentro de las primeras 6 y 24 horas respectivamente.

El tiempo de circulación extracorpórea, tiempo de pinzamiento aórtico y lactato máximo durante la misma, se obtuvo del formato de perfusión anexo al expediente clínico.

Para las mediciones post operatorias con incremento del DVNO con relación a la medición basal y rangos normales para la edad sugerentes de hipertensión endocraneana, se realizó flujograma de abordaje diagnóstico terapéutico valorado por médico tratante en turno.

Los datos fueron registrados en código numérico y posteriormente capturados en base de datos en programa Excel para su análisis.

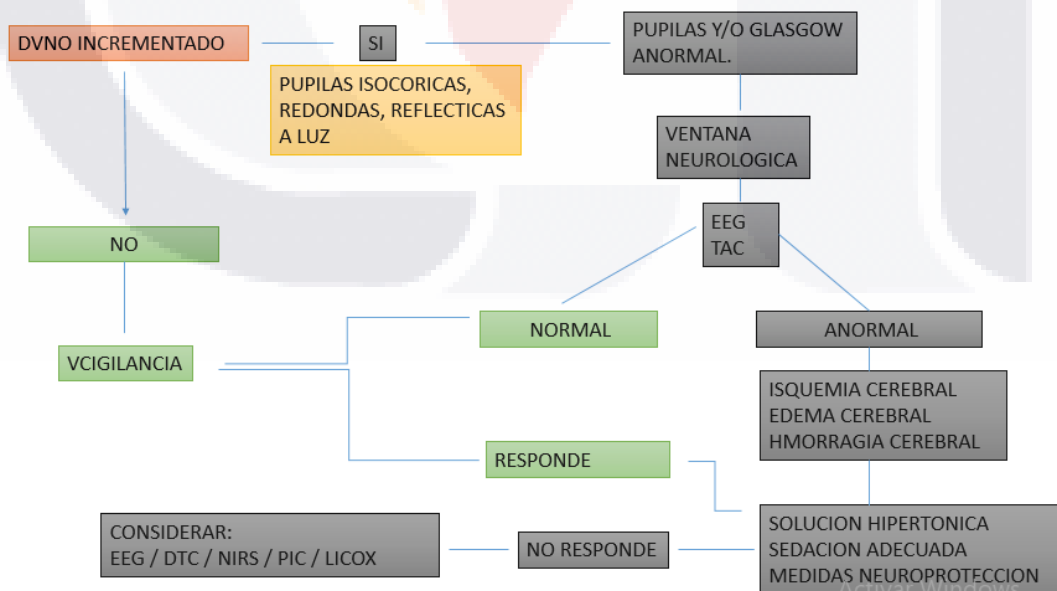


Figura 3. flujograma de abordaje de pacientes con HIC.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes pediátricos sometidos a CEC en cirugía cardíaca.
- Aceptación del familiar o tutor para participar en el estudio autorizando carta de consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes en quienes no se logra el retiro de CEC con defunción durante la cirugía.
- Pacientes en quienes el familiar o tutor no autorice el consentimiento informado.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

DEPENDIENTE

- Diámetro de vaina de nervio óptico
- Tiempo de circulación extracorpórea

INDEPENDIENTES

- Edad
- Sexo
- Comorbilidad
- Tipo de cardiopatía
- Tiempo de pinzamiento aórtico.
- Elevación máxima de lactato durante la CEC.

DEFINICIÓN DE VARIABLES:

-DIÁMETRO DE VAINA DE NERVIO ÓPTICO: Se realizó con un transductor lineal colocándolo sobre el párpado del paciente en forma bilateral ubicando el nervio óptico (NO); una vez

encontrado se hace la primera medición a 0.3cm de la retina, trazando una línea perpendicular para posteriormente realizar la medición del DVNO; el procedimiento se repite mediante una toma del DVNO longitudinal al transductor.

TIEMPO DE C.E.C: Es el tiempo transcurrido desde la canulación de grandes vasos para posteriormente mantenerse en C.E.C. Hasta la decanulación de los mismos y salida de bomba extracorpórea.

COMORBILIDAD: Se refiere a la presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad primaria (desnutrición, estado postparo, choque, arritmias letales, número de intentos de salida de C.E.C)

TAMAÑO DE MUESTRA

Para calcula el tamaño de la muestra necesaria para detectar una correlación simple relevante entre dos valores. Sea la fórmula:

$$N = \left(\frac{z_a + z_b}{2} \frac{1+r}{1-r} \right)^2 + 3$$

DONDE: n= tamaño de muestra.

A= nivel de significancia. 0.05

B= probabilidad de cometer errores tipo II. 0.20

R= correlación bajo consideración. 0.7

ENTONCES:

$$N = \left(\frac{1.960+0.842}{2} \frac{1+0.7}{1-0.7} \right)^2 + 3$$

$$n = (3.1622)^2 + 3$$

$$n = 10 + 3$$

$$n = 13.$$

DESARROLLO DE ANALISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis exploratorio de los datos basales con estadística descriptiva para determinar las frecuencias de las variables de estudio, así como medidas de tendencia central y dispersión (media y desviación estándar para variables continuas y tabulaciones de frecuencias para las categóricas) para todos los sujetos. Para establecer el comportamiento normal de cada variable se hizo uso de la prueba de *Shapiro Wilk*.

Ninguna variable tuvo comportamiento normal, por lo que las comparaciones entre grupos por tipo de cardiopatía se llevaron a cabo por medio de análisis bivariado mediante la prueba U de *Mann–Whitney*, adicionalmente, las variables categóricas fueron comparadas con la prueba de Chi2 o exacta de *Fisher*.

Se calculó el coeficiente de correlación de *Spearman* entre las distintas variables asociadas a isquemia cerebral y el diámetro de la vaina del nervio óptico.

En todos los casos se consideró estadísticamente significativa una $p < 0.05$.

Los análisis estadísticos se realizaron con el programa estadístico *statistical program for social sciences* (SPSS) versión 20 para Windows.

RESULTADOS

Se incluyeron 23 pacientes en el periodo comprendido entre el 01 de Abril al 31 de Octubre del 2019. 12 mujeres (52.2%). Con edad promedio de 19.09 ± 3.25 meses (mediana 14 meses con rango intercuartílico 15). El peso promedio fue de 8.14 ± 0.72 kg (mediana 7.5, con rango intercuartílico de 4.0). A excepción de dos pacientes que fallecieron (8.7%), todos los paciente completaron las mediciones del DVNO a las 6 y a las 24hr. Por lo tanto para fines de análisis la “n” final a las 6hr fue de 23 y a las 24hr de 21.

Con respecto al tipo de cardiopatía el 65.2% de los pacientes (15) padecían una cardiopatía de flujo pulmonar aumentado entre las que se encontraron: persistencia de conducto arterioso, Comunicación interauricular y drenaje anómalo de venas pulmonares.

Utilizamos la escala RACH-1 como método de estratificación de riesgo de la cirugía, en donde encontramos que 10 pacientes (43.5%) se encontraron con etapa I, 9 pacientes (39.1%) en etapa II y 4 pacientes (17.4%) en etapa III. Ningún paciente estuvo en etapa IV, V, o VI.

Con respecto a las variables de interés el tiempo medio de circulación extracorpórea fue de 71.22 ± 8.69 min. (Mediana 60min. con rango intercuartílico de 69) Mientras que el tiempo de pinzamiento aórtico promedio fue de 35.91 ± 5.95 min. (Mediana 32 con rango intercuartílico de 48 min).

Medimos lactato como una variable subrogada del tiempo perfusión durante la circulación extracorpórea, siendo sus valores máximos en promedio 2.07 ± 0.46 mmol/l (mediana 1.4 con rango intercuartílico de 1.2)

Tabla 1. Muestra las variables basales con respecto al tipo de cardiopatía.

	Flujo Pulmonar Aumentado (N=15)	Flujo Pulmonar Disminuido (N=8)	P
Género Masculino, n (%)	7 (63.6)	4 (36.4)	0.61 *
Edad, mediana (RIC)	17 (23)	12.5 (10)	0.21**
Peso	7.8 (5.5)	7.5 (2.8)	0.032**
RACH-1, n (%)			
1	10 (100)	-	<0.01***
2	5 (55.6)	4 (44.4)	
3	-	4 (100)	
Tiempo C.E.C	49 (49)	99 (63)	<0.01**
Tiempo de PAo.	20 (27)	51 (78)	0.77**
Lactato	1.4 (0.80)	2.0 (2.88)	0.11**
Todos los valores mediana (rango intercuartílico) a menos que se indique lo contrario*= Resultado a la prueba exacta de Fisher . ** = Resultado a la prueba U de Mann-Whitney. *** Resultado a la prueba de Chi cuadrada de Pearson.			

Tabla 2. Muestra las mediciones del DVNO por lado y su cambio con respecto al tiempo.

Medias:

	Basal	6hr	24hr	Δ 6hr	Δ 24hr	Δ 6hr a 24hr
Izquierdo	0.31 (0.03)	0.30 (0.03)	0.32 (0.05)	0.01 (0.02)	-0.01 (0.05)	-0.02 (0.04)
Derecho	0.31 (0.04)	0.30 (0.05)	0.33 (0.06)	0.01 (0.03)	-0.01 (0.07)	-0.02 (0.05)
Todos los valores media (desviación estándar)						

Medianas:

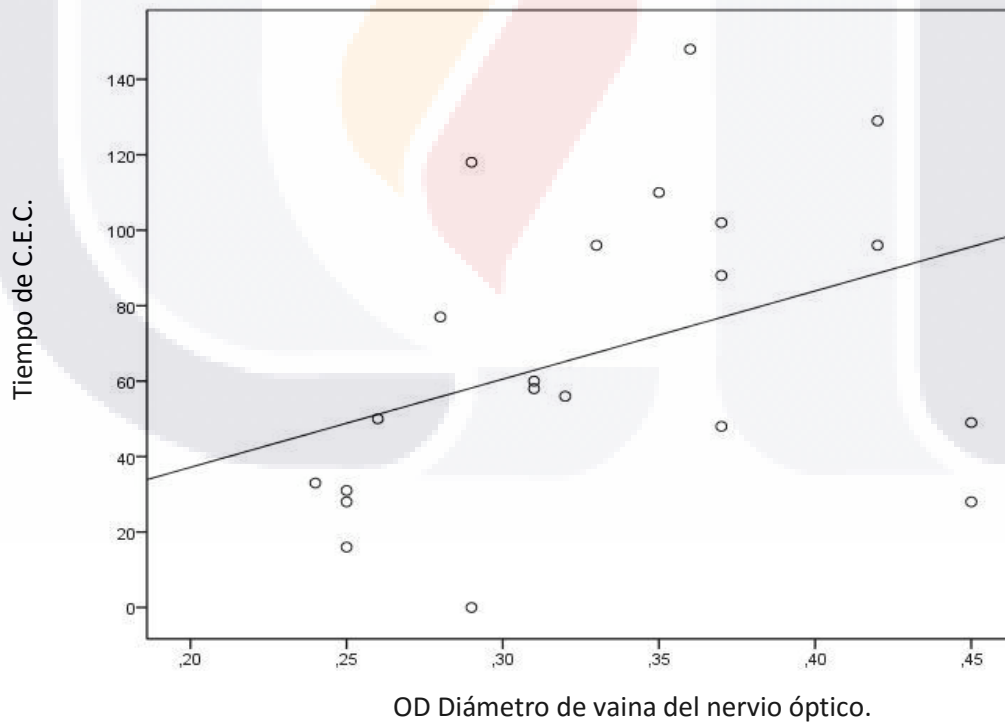
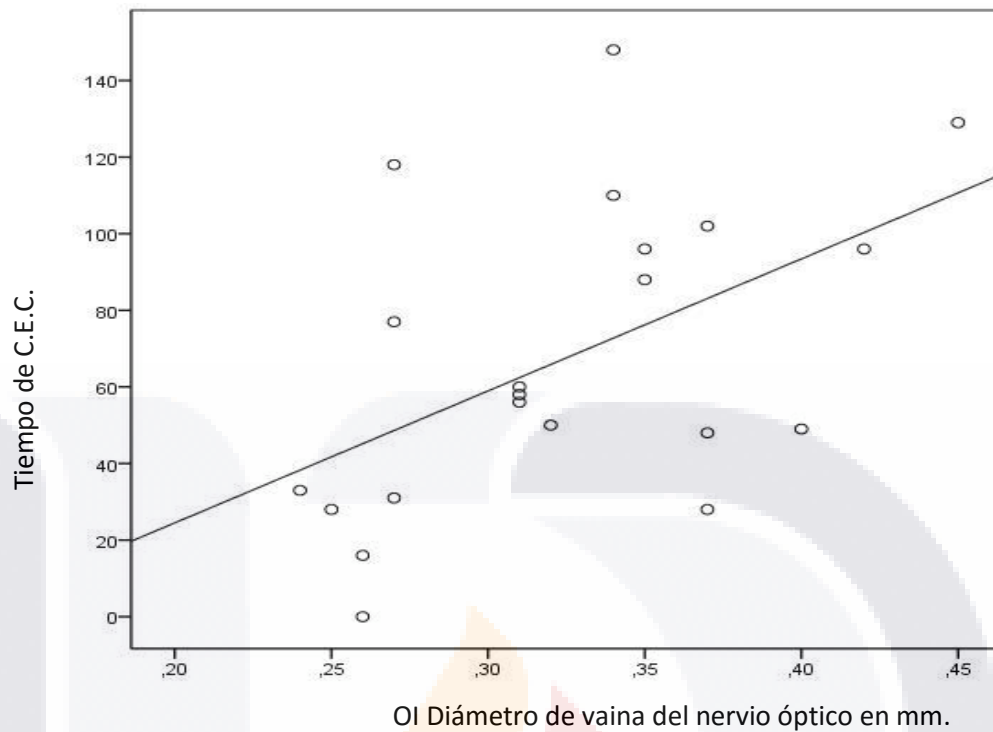
	Basal	6hr	24hr	Δ 6hr	Δ 24hr	Δ 6hr a 24hr
Izquierdo	0.31 (0.06)	0.30 (0.05)	0.32 (0.10)	0.01 (0.04)	0.00 (0.07)	-0.01 (0.03)
Derecho	0.31 (0.06)	0.30 (0.07)	0.32 (0.10)	0.01 (0.05)	0.00 (0.07)	-0.02 (0.06)
Todos los valores mediana (rango intercuartílico)						

Tabla 3. Muestra los cocientes de correlación entre el diámetro en los distintos tiempos y las variables asociadas a disminución del flujo sanguíneo cerebral.

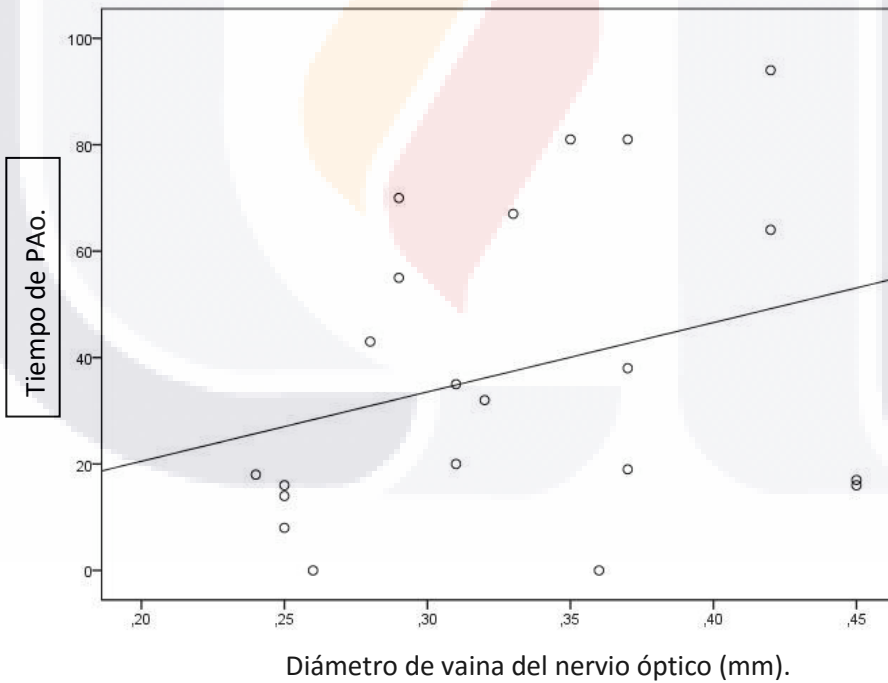
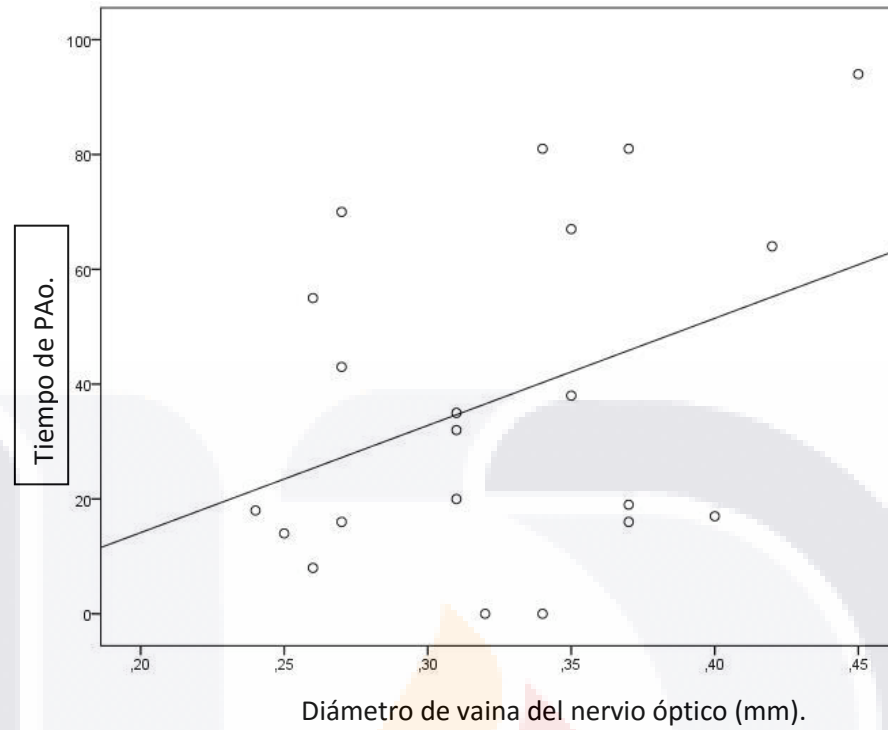
	Tiempo C.E.C	Tiempo PAo	Lactato
DVNO 6hr OD	0.284 (p=0.09)	-0.073 (p=0.37)	0.145 (p=0.25)
DVNO 6hr OI	0.358 (p=0.04)	-0.079 (p=0.36)	0.127 (p=0.28)
DVNO 24hr OD	0.408 (p=0.03)	0.335 (p=0.06)	0.035 (p=0.44)
DVNO 24hr OI	0.477 (p=0.01)	0.321 (p=0.07)	0.093 (p=0.34)
Δ 6hr OD	0.009 (p=0.483)	0.119 (p=0.29)	-0.095 (p=0.33)
Δ 6hr OI	-0.069 (p=0.37)	0.03 (p=0.44)	0.057 (p=0.39)
Δ 24hr OD	-0.219 (p=0.17)	-0.430 (p=0.02)	-0.073 (p=0.37)
Δ 24hr OI	-0.266 (p=0.12)	-0.351 (p=0.05)	-0.062 (p=0.39)
Δ 6hr a 24hr OD	-0.477 (p=0.01)	-0.414 (p=0.01)	-0.244 (p=0.14)
Δ 6hr a 24hr OI	-0.528 (p=<0.01)	-0.492 (p=0.01)	-0.341 (p=0.06)
Todos los resultados a la prueba Rho de Spearman.			

Tabla 4. Correlaciones entre variables de isquemia cerebral.

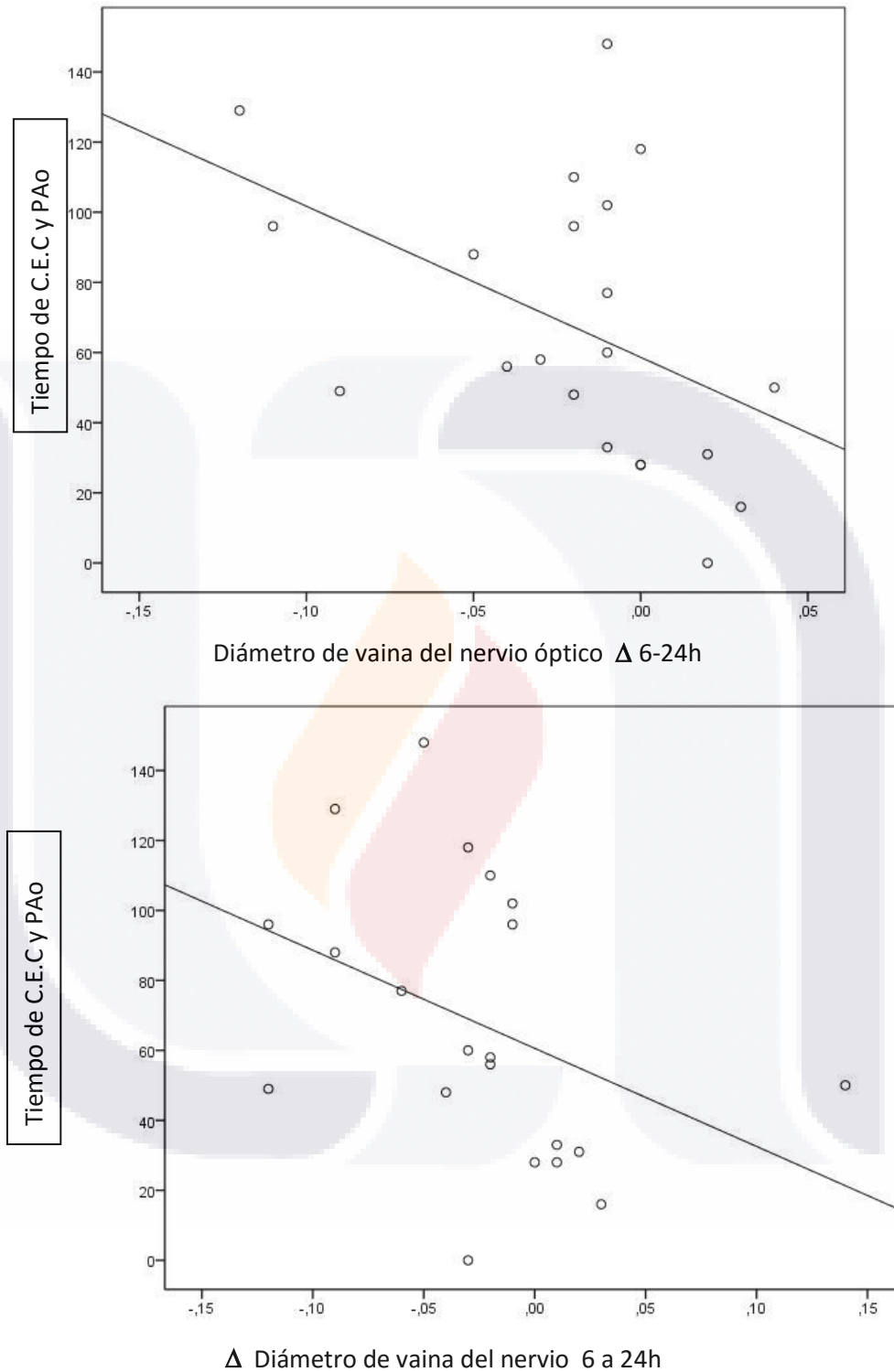
	Tiempo de C.E.C	Tiempo de PAo	Lactato
Tiempo de C.E.C	-	0.392 (p=0.03)	0.398 (p=0.03)
Tiempo de PAo	0.392 (p=0.03)	-	0.031 (p=0.44)
Lactato	0.398 (p=0.03)	0.031 (p=0.44)	-



Gráfica 1 y 2. En estas gráficas de dispersión, podemos apreciar la correlación entre C.E.C y DVNO a las 24hr en ambos ojos, observando un incremento del diámetro conforme se prolonga el tiempo de CEC, reflejado a las 24hr el manejo del servicio de UCIP y seguramente la presencia de síndrome de bajo gasto cardíaco post bomba circulatoria, esperado entre las 6 y 12 horas posteriores en un porcentaje de 30% de los paciente sometidos a CEC.



Gráfica 3 y 4. En estas gráficas de dispersión, podemos apreciar de igual forma la correlación entre el tiempo de pinzamiento aórtico y DVNO a las 24hr en ambos ojos, observando un incremento del diámetro conforme se prolonga el Tiempo de PAo. Que seguramente traduce la presencia de edema cerebral posterior a pinzamiento y la instauración de isquemia cerebral transitoria.



Gráfica 5 y 6. En estas gráficas de dispersión las cuales correlacionan el tiempo de circulación extracorpórea y tiempo de pinzamiento aórtico con el cambio del DVNO respecto al delta de las 6 y 24hr. Observamos como a un mayor tiempo de CEC y tiempo PAo, el delta entre las 6 y 24hr disminuye el DVNO, seguramente reflejando la ultrafiltración que se realiza al término de la cirugía y la extracción de líquido y citosinas inflamatorias.

DISCUSIÓN

Realizamos una búsqueda de diferentes artículos recientes en base de datos de PubMed y otras bases disponibles, durante el desarrollo del proyecto, mismos que se encontraran relacionados con el diámetro de vaina del nervio óptico en pacientes pediátricos; la base de datos arrojó los siguientes artículos.

-La Universidad de Trieste, Italia, en el 2019; realizó un estudio para crear una curva de crecimiento del nervio óptico a partir de los valores normales de diámetro de la vaina del nervio óptico (ONSD) medidos mediante la ecografía B-scan en sujetos de 0 a 18 años de edad. La curva mostró un aumento progresivo de ONSD hasta los 10 años de edad, y permaneció constante hasta la edad de 18 años. Por lo tanto, se calcularon 2 valores de corte diferentes para los grupos de edad de 4 a 10 y de 11 a 18 años, considerando que los ONSD de los sujetos de 11 a 18 años se superponían con los de los adultos. No se encontraron pacientes con IHT <4 años.¹⁶

-Symy.gel, Kosiak en el año 2016 llevaron a cabo un estudio en el hospital universitario de Polonia en donde realizaron medición de vaina del nervio óptico en un grupo de 24 niños con edades 8.1 ± 4.0 con dx nuevo diabetes tipo 1. Durante el estudio se observó que posterior a tratamiento los diámetros de nervio óptico disminuyeron considerablemente con una diferencia significativa respecto al ingreso de 0.36mm frente a $0.33\text{m} \pm 0.032$ con una significancia importante ($p=0.02$), lo que traduce disminución del edema cerebral posterior a manejo.¹⁷

-En Septiembre del 2016 Padayachy y Colls realizaron un estudio en el hospital de niños de la cruz roja War Memorial en la ciudad del cabo, Sudáfrica, con el propósito de analizar la precisión diagnóstica de los valores de corte del DVNO relacionados con la edad en niños para la detección de PIC elevada y evaluar el beneficio del uso de permeabilidad de la

fontanela anterior. De un total de 174 niños encontraron que en <1año la mejor precisión diagnóstica para $HIC \geq 20\text{mmhg}$ fue de 0.51mm en comparación con 0.57mm en >1año ($p=0.001$). Además encontraron que la permeabilidad de la fontanela anterior es un marcador clínico útil para definir diferentes valores de corte de DVNO en umbrales de PIC de 20, 15, 10 y 5mmhg.¹⁸

-En Julio del 2018 Brzan Simenc G, Ambrozic J y Colls. Realizaron mediciones del DVNO en pacientes embarazadas del centro médico universitario de Ljubljana, Eslovenia con la finalidad de determinar si los DVNO y la altura del disco óptico son mayores en pacientes con características de preeclampsia severa en comparación con pacientes sanas. Incluyeron 30 pacientes con preeclampsia severa y 30 controles, en donde observaron que el DVNO era significativamente mayor en las pacientes con preeclampsia severa en comparación con los controles antes del parto y un día y cuatro días después del mismo ($p=0.001$) de igual forma la altura del disco óptico fue mayor en comparación con pacientes sanas ($p=0.001$) pero no cuatro días después del parto ($p=0.66$). La preeclampsia se asoció con incremento significativo del DVNO, lo que podría ser evidencia ecográfica de papiledema.¹⁹

-Entre Febrero del 2005 y diciembre del 2015 fue realizado un estudio en el centro médico Samsung en república de Corea, referente a la asociación de hallazgos en la TAC de cerebro con los resultados neurológicos después de la reanimación cardiopulmonar extracorpórea; se analizaron un total de 42 pacientes que se sometieron a TAC de cerebro dentro de las 48hr posteriores a la C.E.C de los paciente sobrevivientes hasta el alta (45.2%) tuvieron buenos resultados neurológicos (escala CPC 1 y 2) concluyeron que el nuevo modelo de predicción de riesgos que utilizó la relación y pérdida del límite de la materia gris y blanca, DVNO y borramiento del surco cortical, en las TAC cerebrales iniciales están asociadas con el pronóstico neurológico, pudiendo proporcionar una mejor información sobre los resultados neurológicos de los pacientes sometidos a C.E.C.²⁰

-Hansen G y Colls. En 2016 llevaron a cabo un estudio tomando en cuenta la ecografía del DVNO en pacientes pediátricos con cetoacidosis diabética, fue una cohorte prospectiva, en el departamento de emergencias del hospital de niños de la universidad de Manitoba en Canadá. Se incluyeron 7 pacientes de entre 4 y 17 años; aunque estadísticamente no fue significativo, pudieron detectarse cambios sutiles en la presión intracraneal con la ecografía y DVNO en pacientes pediátricos con Cetoacidosis diabética.²¹

-En abril del 2017 se publicó un estudio de cohorte retrospectivo realizado en el departamento de radiodiagnóstico e imagen del Hospital universitario de Mysore, Karnataka, India; en donde proponen el DVNO en la lesión cerebral traumática y su correlación con la puntuación de la TAC según la clasificación de Rotterdam como una herramienta para triaje. Incluyeron 150 pacientes con edad media de 42.9 ± 17.7 años. Dentro de sus resultados encontraron que el DVNO se correlacionó con la aparición de edema cerebral difuso, presencia de hematoma subdural y extradural, sin embargo, de forma aislada no hubo significación estadística. Concluyeron un DVNO mayor en pacientes con lesión cerebral moderada y severa, pudiendo servir como una herramienta de clasificación inicial en el departamento de emergencias, así como para determinar la necesidad de TAC secuencial en pacientes con lesión cerebral leve.²²

-El departamento de Neurocirugía pediátrica del Hospital Universitario de Tübingen, Alemania concluyó un estudio en Agosto 2019, para valorar la correlación del DVNO en vigilia de los pacientes y sus cambios posterior a la terapia neurológica, donde se observó que no existen cambios respecto al DVNO relacionado con la vigilia de los pacientes y la terapia administrada.²³

No se encontró una literatura en donde se presenten o reporten resultados con respecto a diámetros de vaina del nervio óptico en cirugía cardíaca en pacientes pediátricos; por lo tanto no es posible comparar los resultados.

Lo anterior resalta la relevancia y el significado de los hallazgos, así como la importancia de continuar realizando más protocolos con la finalidad de enriquecer el área de estudio; de igual forma es necesario continuar fomentando la utilización de métodos no invasivos en el diagnóstico y toma de decisiones como lo es el ultrasonido ocular, en pacientes sometidos a procedimientos o eventos que incrementen la presión intracraneal en el campo pediátrico; resaltando de la misma manera, la confiabilidad, exposición nula a radiación, portabilidad, repeticiones necesarias del estudio, facilidad de realización en pie de cama, baja curva de aprendizaje, entre otras ventajas.



CONCLUSIONES

- 1.- Existe correlación positiva entre el tiempo de C.E.C con el DVNO en las mediciones 24hr posterior a cirugía cardíaca ($p=0.03$), no así en el promedio de las primeras 6hr postquirúrgicas ($p=0.65$).
- 2.- Existe correlación positiva entre el tiempo de pinzamiento aórtico y la diferencia de diámetro respecto al basal y las 24hr posterior a cirugía cardíaca ($p=0.03$)
- 3.- No se observó correlación entre el DVNO y la perfusión durante la circulación extracorpórea expresada por el lactato máximo durante los procedimientos quirúrgicos. ($p=0.38$)
- 4.- Existe una alta correlación negativa entre el DVNO y la diferencia de mediciones entre 6hr y 24hr posterior a C.E.C así como el tiempo de pinzamiento aórtico, existiendo una reducción significativa del DVNO ($p=0.01$).

Este trabajo deberá servir como antecedente inicial en la línea de la vigilancia neurológica en cirugía cardíaca, resaltando la importancia que juega el ultrasonido en la monitorización de los cuidados neurocríticos en los pacientes, sobre todo en las áreas de cuidados intensivos pediátricos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pérez-vela JL, Ramos-gonzález A, López-almodóvar LF, Renes-carreño E. A RT Í C U L O S O R I G I N A L E S Complicaciones neurológicas en el postoperatorio inmediato de la cirugía cardíaca . Aportación de la resonancia magnética cerebral. 2005;58(9).
2. Duarte AM, González AP, Ricardo GS. Revista Cubana de Enfermedades Cardiovasculares. 2015;
3. During NL, Protection N. Lesiones neurológicas durante la circulación extracorpórea : fisiopatología , monitorización y protección neurológica. 2002;26(6):292–303.
4. El ultrasonido y su papel preponderante en situaciones de urgencia. 2014;404–27.
5. Moré Duarte A, Fuentes Herrera L, Alina Ceballos Álvarez D, Leyslett Rodríguez González D, Plasencia Pérez M, Yurién Zorrilla Linares L, et al. Sociedad Cubana de Cardiología Complicaciones neurológicas postoperatorias en pacientes operados de cirugía cardíaca con circulación extracorpórea. CorSalud Ene-Mar. 2015;7(1):28–34.
6. Asghar A, Hashmi M, Hussain A. Optic nerve sheath diameter evaluated by transorbital sonography in healthy volunteers from Pakistan. Anaesthesia, Pain Intensive Care. 2015;19(3):282–6.
7. Renter L, Oulego I, Ecografía DT De, Cuidados D, Pediátricos I, Espa S. Ecografía a pie de cama en el ni ~ no crítico Bedside ultrasound in the critically ill paediatric patient. 2016;85(3):117–8.
8. Luis J, Martínez V, Carolina A, Villarroel H. Hipertensión intracraneal : medición ecográfica de la vaina del nervio óptico & Intracranial hypertension : Ultrasound measurement of the optic nerve sheath. 2018;89(5):318–9.
9. Marín ACV, Moral PS, Lafuente CB, Izquierdo B. Diagnóstico por la imagen en neuroftalmología. Radiologia [Internet]. 2018;(xx). Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rx.2017.11.005>
10. Dunn MJG, Young NH, McAtear VS. Relationship between optic nerve sheath diameter and outcome in out-of-hospital cardiac-arrest patients. Br J Anaesth [Internet]. 2018;121(2):e24–5. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bja.2018.05.029>
11. Esper RC, Rojo O, Alberto J, Santana C, Pablo J, González R. Diámetro de la vaina del nervio óptico. Una herramienta para el monitoreo dinámico de la hipertensión intracraneana. Rev la Asoc Mex Med Crítica y Ter Intensiva [Internet]. 2016;30(4):249–52. Available from: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medcri/ti-2016/ti164h.pdf>
12. Killer HE, Laeng HR, Flammer J, Groscurth P. Architecture of arachnoid trabeculae, pillars, and septa in the subarachnoid space of the human optic nerve: Anatomy and clinical considerations. Br J Ophthalmol. 2003;87(6):777–81.
13. Sánchez-torres C, Vivar EGU De, Martínez-félix JI. Diámetro de la vaina del nervio óptico y tomografía axial computada en trauma craneoencefálico como predictor de hipertensión intracraneal (Artículo de Revisión). 2017;7(4):198–212.
14. Cardim D, Griesdale DE, Ainslie PN, Robba C, Calviello L, Czosnyka M, et al. Reply to: Optic nerve sheath diameter measurement in hypoxic ischaemic brain injury after

- cardiac arrest. Resuscitation [Internet]. 2019; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2019.01.043>
15. AlaviMoghaddam M, Derakhshanfar H, Noori S, Tajvidi B, Saadat S, Chehrazi M, et al. Agreement Between Measuring Optic Nerve Sheath Diameter By Ultrasonography and Brain Ct Scan Among Patients With Traumatic Brain Injury. *Int J Surg Med*. 2018;4(3):123.
 16. Fontanel L, Pensiero S, Ronfani L, Rosolen V, Barbi E. Optic Nerve Sheath Diameter Ultrasound: Optic Nerve Growth Curve and Its Application to Detect Intracranial Hypertension in Children. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 2019;208:421–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2019.07.014>
 17. Tolu O, Yilmaz HL, Kagan A, Turan I. Determination of cerebral edema with serial measurement of optic nerve sheath diameter during treatment in children with diabetic ketoacidosis : a longitudinal study Key points. 2019;6–8.
 18. Padayachy LC. Non-invasive intracranial pressure assessment. *Child’s Nerv Syst* [Internet]. 2016; Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00381-016-3159-2>
 19. Simenc GB, Ambrozic J, Prokselj K, Tul N, Cvijic M, Mirkovic T, et al. Department of Perinatology , Division of Obstetrics and Gynecology , University Medical Department of Cardiology , University Medical Center Ljubljana , Slovenia. *Int J Obstet Anesth* [Internet]. 2018; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijoa.2018.06.005>
 20. Ryu J, Chung CR, Cho YH, Sung K, Suh GY, Park TK, et al. The association of findings on brain computed tomography with neurologic outcomes following extracorporeal cardiopulmonary resuscitation. *Crit Care* [Internet]. 2017;1–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s13054-017-1604-6>
 21. Hansen G, Frcp C, Sellers EAC, Frcp C, Beer DL, Frcp C, et al. Optic Nerve Sheath Diameter Ultrasonography in Pediatric Patients with Diabetic Ketoacidosis. *Can J Diabetes* [Internet]. 2015;1–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcjd.2015.07.007>
 22. Kiran S, Abcdef D, Sachin P, Abcdef S, Kumar K, Def S. A Novel Triage Tool : Optic Nerve Sheath Diameter in Traumatic Brain Injury and its Correlation to Rotterdam Computed Tomography (CT) Scoring. 2017;240–3.
 23. Kerscher SR, Schöni D, Neunhoeffler F, Wolff M, Haas-lude K, Bevot A, et al. The relation of optic nerve sheath diameter (ONSD) and intracranial pressure (ICP) in pediatric neurosurgery practice - Part II : Influence of wakefulness , method of ICP measurement , intra-individual ONSD-ICP correlation and changes after therapy. 2019;

ANEXOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

						
<u>HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.</u>						
NOMBRE DEL PACIENTE:						
SEXO:	EDAD:		PESO:			
TIPO DE CARDIOPATIA:						
TIEMPO DE C.E.C			TIEMPO PINZAMIENTO:			
<u>MEDICIONES</u>						
FECHA						
HORA						
	PREQUIRURGICA		POSTQX PRIMERAS 6HR.		POSTQX 24HR.	
1a horizontal	OI:	OD:	OI:	OD:	OI:	OD:
1a vertical	OI:	OD:	OI:	OD:	OI:	OD:
2a horizontal	OI:	OD:	OI:	OD:	OI:	OD:
2a vertical	OI:	OD:	OI:	OD:	OI:	OD:
3a horizontal	OI:	OD:	OI:	OD:	OI:	OD:
3a vertical	OI:	OD:	OI:	OD:	OI:	OD:
PROMEDIOS	OIV:	ODV:	OIV:	ODV:	OIV:	ODV:
	OIH:	ODH:	OIH:	ODH:	OIH:	ODH:
DVNO	OI:	OD:	OI:	OD:	OI:	OD:
DVNO FINAL	PRE QX:		6HR:		24HR.	
REALIZÓ:						



CHMH

CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

CORRELACIÓN DEL DIÁMETRO DE VAINA DEL NERVIÓ ÓPTICO CON EL TIEMPO DE CIRCULACION EXTRACORPOREA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL CENTENARIO HOSPITAL “MIGUEL HIDALGO”

FECHA DE PREPARACIÓN: 03/ABRIL/2019

VERSIÓN:

Investigador principal: JORGE MISAEL RIVAS RANGEL R5MCP

Dirección del investigador: DRA MARICELA GARCIA ARELLANO.

**Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias):
4441886889**

Investigadores participantes: DRA MARICELA GARCIA ARELLANO

Nombre del patrocinador del estudio:NA

Dirección del patrocinador:NA

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: NA

INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le invitará a que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar en esta investigación, y se puede tomar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.

- TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado Sr(a).

El Centenario Hospital Miguel Hidalgo, a través del grupo de investigación, le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo: correlacionar el diámetro de vaina del nervio óptico con el tiempo de circulación extracorpórea en los pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca.

La duración del estudio es: 6 meses

El número aproximado de participantes será: 13 a 30 participantes en el periodo de 6 meses.

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: Paciente programado para cirugía cardíaca con necesidad de bomba de circulación extracorpórea

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en: NA.

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de:

Una vez obtenido el consentimiento informado, se realizara el promedio de la medición horizontal y vertical en tiempos establecidos del protocolo del diámetro de vaina del nervio óptico en ambos ojos con transductor lineal. Las mediciones se registraran en una hoja de recolección de datos, con una medición basal preoperatoria y dos mediciones postoperatorias dentro de las primeras 6 y 24 horas respectivamente.

Las responsabilidades de los participantes incluyen: NA

RIESGOS E INCONVENIENTES: NA

BENEFICIOS POTENCIALES

Detección de riesgo neurológico y tratamiento necesario y oportuno según requieran los pacientes ingresados al protocolo.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS:

El ultrasonido y todas las maniobras del protocolo no conllevarán costos NA

COMPENSACION

Ninguna.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación en este estudio es voluntaria, en caso de no aceptar participar se le otorgará la atención estándar al paciente sin cambios respecto a los participantes.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal

insumo será propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio: Al terminar las mediciones correspondientes el padre o tutor podrá solicitar los resultados del estudio, así como la interpretación de los mismos por los médicos responsables del proyecto.

La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Centenario Hospital Miguel Hidalgo o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador puede excluirlo del estudio **si considera:** cirugía programada suspendida.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal, las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá serle devuelta. Es posible que sus muestras biológicas, así como su información médica y/o genética, puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de Ética.

Sus muestras podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por 2 años.

Los códigos que identifican su muestra estarán sólo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Sólo los investigadores tendrán acceso a ellos.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Personal del estudio (monitores o auditores) podrán tener acceso a la información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá poner en contacto con Dr. Jorge Misael Rivas Rangel en el área de medicina crítica pediátrica y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo aprobó la realización de éste estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Etica para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice recontactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: Jorge Misael Rivas Rangel R5MCP. Tel: 4441886889

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo INCMNSZ (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 4734).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas (tejido precedente de la biopsia del injerto y muestra de sangre) para ser utilizadas en este estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Declaración del paciente: Yo, _____ declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que

puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito. Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto: Dr. Jorge Misael Rivas Rangel en el área de medicina crítica pediátrica TEL: 4441886889 Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información u ofrecer información sobre el desarrollo del estudio, siéntase en la libertad de hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 4734). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Nombre del Participante
Participante

Firma del

Fecha:
línea si no sabe escribir

Coloque la huella digital del participante sobre esta

Nombre del representante legal (si aplica)
representante legal

Firma del

Fecha

Nombre del Investigador
Investigador
que explicó el documento

Firma del

Fecha

Nombre del Testigo 1
1

Firma del Testigo

Fecha

Relación con el participante:

Dirección:

<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>
2	Nombre del Testigo 2	Firma del Testigo
<hr/> <hr/>	Fecha	Relación con el participante:
Dirección:	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	

Lugar y Fecha:

(El presente documento es original y consta de 9 páginas)

