



# BUAP

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla  
Facultad de Medicina  
UMAE Hospital de Especialidades de Puebla  
Centro Médico Nacional Gral. De Div. "Manuel Ávila Camacho"

**“Conocer la incidencia del síndrome vasopléjico en pacientes intervenidos de cirugía cardíaca con colocación del sistema flo track vigileo en la UMAE Hospital de Especialidades de Puebla C. M. N. Gral. De Div. “Manuel Avila Camacho”**



Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en  
Medicina del Enfermo en Estado Critico  
Presenta:  
Francisco Otilio González Ronquillo

Directores:  
Lorena Pérez Nieto  
Raul Nava Tornel

Atencion: Lic. Nora Álvarez

Curriculum Vitae: CVU1146302 [liberacion.bibliotecas@correo.buap.mx](mailto:liberacion.bibliotecas@correo.buap.mx)

H. Puebla de Zaragoza, Noviembre 2020



## AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer en primer lugar a mi Señor Dios por permite existir, por mantenerme en el hueco de la palma de su mano y que hasta el día de hoy no me ha soltado, por darme fuerzas cada día, por librarme del enemigo y pelear cada batalla, sin el nada seria y nada soy.

A mis padres los cuales a los cuales tanto amo que día a día a pesar de mis defectos y mis errores han estado conmigo sin importar las circunstancias, su sacrificio, su amor, su confianza por mí se ve reflejado en este día

A todas aquellas personas que fueron puestas en mi camino las cuales de una u otra forma siempre sembraron en mí una palabra de aliento cuando sentía desfallecer

A mis compañeros de residencia los cuales vivieron junto a mí, buenos y malos momentos, mis alegrías y mis frustraciones, mi felicidad y mi tristeza y que siempre estuvieron apoyándome, a ellos a los cuales hoy les llamo mis hermanos gracias

Josué 1:9-11

Mira que te mando que te esfuerces y seas valiente, no temas ni desmayes, porque Jehová tu Dios estará contigo en dondequiera que vayas

**Resumen:** “Incidencia del síndrome vasopléjico en pacientes posoperados de cirugía cardíaca con colocación del sistema flo-track vigileo en la Centro Médico Nacional Gral. de división “Manuel Ávila Camacho”

**Autores:** Dr. Francisco Otilio González Ronquillo, Dra. Norma Lorena Pérez Nieto, Dr. Raúl Nava Tornel.

**Antecedentes:** El síndrome vasopléjico cardíaco es una forma de shock vasodilatador que ocurre en el 9% al 44% de los pacientes después de cirugía cardiopulmonar. La monitorización hemodinámica es clave en el manejo de los pacientes críticos o sometidos a cirugías de alto riesgo. Los dispositivos mínimamente invasivos como el flo-traq vigileo nos aporta datos de monitorización continua con información hemodinámica esencial de una manera rápida, fácil y poco invasiva.

**Objetivos:** Identificar la incidencia del síndrome vasoplejico en pacientes posoperados de cirugía cardíaca con colocación del sistema flo-track vigileo en la UMAE C. M. N. H. E Puebla.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio longitudinal, analítico, descriptivo, prospectivo, para determinar la incidencia de síndrome vasopléjico en pacientes pos operados de cualquier cirugía cardiaca en el servicio de terapia intensiva en la UMAE Puebla en un periodo de julio a septiembre de 2019. Los criterios de inclusión fueron para pacientes mayores de 18 años, de ambos géneros, sometidos a cualquier tipo de cirugía cardiaca que presentaron criterios diagnósticos de síndrome vasopléjico posterior al procedimiento; los criterios de exclusión fueron pacientes menores de 18 años de ambos géneros, que presentaron diagnóstico de choque séptico, que no sean posoperados de cirugía cardiaca y que no cuenten con colocación del sistema de flo-track vigileo

**Resultados:** Se inició el análisis estadístico obteniendo la incidencia de síndrome vasopléjico en la muestra tomada en el tiempo determinado, dividiendo la frecuencia de casos positivos entre el total de casos. Posteriormente se realizó la prueba de Shapiro-Wilk para determinar el tipo de distribución de las variables cuantitativas. Aquellas con distribución normal se presentaron como media (desviación estándar) analizándolas entre grupos con la prueba T de Student y aquellas con distribución

no normal se presentaron como mediana (rango intercuartil, percentil 25-75) comparando los grupos mediante la prueba de U de Mann Whitney.

Las variables cualitativas se presentan como frecuencia (porcentaje) comparándolas con la prueba de  $\chi^2$  o exacta de Fisher según corresponda.

Se consideró significativa toda  $p < 0.05$ .

**Discusión:** En el análisis final se incluyó un total de 35 pacientes, de los cuales 11 presentaron síndrome vasopléjico mostrando una incidencia del 31.43% en el periodo de estudio.

En los pacientes sin síndrome vasopléjico se observaron 21 (87.5%) pacientes masculinos y 4 (12.5%) femeninos, en el grupo con síndrome vasopléjico 30 (85.7%) masculinos y 5 (14.3%) femeninos, sin diferencia entre grupos ( $p > 0.05$ ).

**Conclusiones:** El síndrome vasoplejico cardíaco, representa un estado de forma de choque vasodilatador que presentan pacientes sometidos a cirugía cardiaca-pulmonar el 9% al 44%, el monitoreo hemodinámico es clave en el manejo de los pacientes críticos o sometidos a cirugías de alto riesgo. Los dispositivos mínimamente invasivos como el FloTraq /Vigileo nos aporta datos de monitorización continua con información hemodinámica esencial de una manera rápida, fácil y poco invasiva. En este estudio se obtuvo como resultado una incidencia del 31.43% en el periodo de estudio, en la cual se incluyó un total de 35 pacientes, en el que 11 presentaron síndrome vasopléjico.

## TABLA DE CONTENIDO

Resumen.....	7
<b>1.1 Antecedentes generales</b> .....	8
<b>1.2 Antecedentes especificos</b> .....	14
<b>2. Planteamiento del problema</b> .....	15
<b>3. Justificacion</b> .....	16
<b>4. Objetivos</b> .....	17
<b>4.1 Objetivo general</b> .....	17
<b>4.2 Objetivos especificos</b> .....	17
<b>5. Material y metodos</b> .....	18
<b>5.1 Tipo de estudio</b> .....	18
<b>5.2 Ubicación temporal</b> .....	18
<b>5.3 Estrategia de trabajo</b> .....	18
<b>5.4 Marco muestral</b> .....	19
<b>5.4.1 Universo de estudio</b> .....	19
<b>5.4.2 Sujetos de estudio</b> .....	19
<b>5.4.3 Criterios de seleccion</b> .....	19
<b>5.5 Diseño y tipo de muestreo</b> .....	20
<b>5.6 Tamaño de la muestra</b> .....	20
<b>5.7 Variables y escala de medicion</b> .....	20
<b>5.8 Definicion de variables</b> .....	22
<b>5.8.1 Definicion conceptual</b> .....	22
<b>5.8.2 Definicion operacional</b> .....	22
<b>5.9 Metodos de recoleccion de datos</b> .....	24
<b>5.10 Tecnicas y procedimientos</b> .....	25
<b>5.11 Analisis de datos</b> .....	25
<b>6. Logistica</b> .....	26
<b>6.1 Recursos humanos</b> .....	26
<b>6.2 Recursos materiales</b> .....	26
<b>6.3 Recursos financieros</b> .....	26
<b>6.4 Cronograma de actividades</b> .....	27

<b>7. Aspectos eticos.....</b>	<b>28</b>
<b>8. Bibliografia.....</b>	<b>30</b>
<b>9. Anexos .....</b>	<b>44</b>
<b>9.1 Carta de consentimiento informado.....</b>	<b>44</b>
<b>9.2 Hoja de recoleccion de datos.....</b>	<b>45</b>
<b>9.3 Diagrama de flujo .....</b>	<b>46</b>

## **1. ANTECEDENTES**

### **1.1 ANTECEDENTES GENERALES**

#### **Cirugía cardiaca**

El reporte americano de la base de datos de la Society of Thoracic Surgeons, la Adult Cardiac Surgery Database, informó de la distribución de cirugía cardiaca en Estados Unidos de América y Canadá como sigue: cirugía de revascularización aislada, 69%, cirugía de cambio valvular aórtico (CVAo), 13%, cirugía de CVAo más revascularización coronaria (RC), 8%, cirugía de cambio valvular mitral (CVM), 3%, reparación de válvula mitral (RVM), 4%, CVM y RC, 1%, RVM y RC, 2%. Aproximadamente un 23% fueron procedimientos combinados que incluyeron cirugía de aorta, CVM y CVAo, cambio o reparación valvular tricuspídea, cirugía para corrección de arritmias, implante de asistencia ventricular y reparación de defecto septal cardiaco. La mortalidad operatoria encontrada fue de un 9.8% para pacientes con CVM y RC, de un 2.2% para la cirugía de RC aislada, de un 2.1% para el CVAo aislado, de un 3.9% para el CVAo y RC, de un 4.7% para el CVM, de un 1.1% para la RVM y de un 4.1% para la cirugía de RVM y RC. Los pacientes con mayor mortalidad operados de CVM y RC presentaron una mayor estancia hospitalaria, ventilación prolongada, falla renal, fibrilación auricular, reoperación, mediastinitis y evento vascular cerebral <sup>1</sup>

Los pacientes operados de cirugía cardiaca representan una población única entre aquellos críticamente enfermos debido a que habitualmente tienen una estancia corta en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Sin embargo, algunos pacientes experimentan complicaciones postoperatorias significativas y pasan un período de tiempo prolongado en la UCI, lo cual incrementa la mortalidad de forma directamente proporcional en la mayoría de los estudios clínicos. Los criterios de estancia prolongada en UCI después de cirugía cardiaca no están bien definidos y varían según la literatura desde 2 días hasta 2 semanas en el postoperatorio.

Dependiendo de la definición utilizada, la mortalidad hospitalaria en estancia prolongada en UCI varía entre el 15-40% <sup>2</sup>

Bashour et al, encontraron una mortalidad del 33% después de cirugía cardíaca en pacientes que tuvieron una estancia en la UCI mayor de 10 días consecutivos. En el estudio de Elfstrom et al, la sobrevida a un año cayó hasta el 68% en aquellos pacientes que tuvieron una estancia mayor de 14 días en la UCI <sup>3,4</sup>

A lo largo de la última década, ha habido una disminución significativa en la mortalidad asociada a la cirugía cardíaca, a pesar de un aumento en la complejidad del procedimiento. Aunque la mortalidad perioperatoria promedio en la actualidad es del 1% al 2%, la tasa de complicaciones cardiovasculares mayores sigue siendo alta. <sup>5</sup>

El síndrome de bajo gasto cardíaco (SBGC) en el postoperatorio de cirugía cardíaca (PCC) es una potencial complicación de los pacientes intervenidos de cirugía cardíaca. Su incidencia varía entre el 3 y el 45% en los diferentes estudios y se asocia a aumento de la morbimortalidad, prolongación de la estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI) y aumento en el consumo de recursos (6,7).

La mortalidad entre los pacientes que desarrollan síndrome vasoplejico después de la cirugía cardíaca puede superar el 20% .<sup>8</sup>

El síndrome vasoplejico cardíaco es una forma de shock vasodilatador que ocurre en el 9% al 44% de los pacientes después de cirugía cardiopulmonar (9) Estos pacientes tienen vasodilatación profunda y pérdida de resistencia vascular sistémica, lo que resulta en: hipotensión severa a pesar de los altos resultados cardíacos y adecuada resucitación de fluidos.

Esto conduce a una perfusión tisular inadecuada y acidosis metabólica. El tratamiento a menudo requiere altas dosis de vasopresores para mantener una

presión arterial adecuada después de la operación y, a veces, esta vasoplejia se vuelve refractaria a los vasopresores, lo que resulta en una alta morbilidad y mortalidad.<sup>10</sup>

Comprende un amplio concepto; así, en la literatura también se encuentran otras denominaciones tales como disfunción miocárdica postoperatoria, disfunción cardiocirculatoria postoperatoria, disfunción cardiovascular aguda, fracaso cardíaco poscirugía, fracaso cardíaco o shock poscardiotomía. Tiene un origen y un modo de presentación diferente a los de la insuficiencia cardíaca aguda (ICA) médica. Por ello, las clasificaciones de la ICA de la Sociedad Europea de Cardiología y la *American College of Cardiology* no son aplicables de manera directa al PCC(11)

### **Síndrome vasoplejico**

El síndrome de vasoplejico es una complicación bien conocida después de Cirugía cardíaca y tiene una morbilidad y mortalidad significativas. Se caracteriza por vasodilatación profunda y pérdida de vascularización sistémica resistencia que conduce a la hipotensión. La patogenia de la vasoplejia implica la activación de los sistemas de coagulación y complemento. La activación de leucocitos, plaquetas y células endoteliales resultan en un desequilibrio en la regulación del tono vascular que conduce a vasoplejia post cirugía cardíaca.<sup>12</sup>

El síndrome vasoplejico que ocurre en pacientes después de una cirugía cardíaca constituye la segunda causa más común del mismo. El diagnóstico es más complejo ya que existe un riesgo siempre presente de deterioro del gasto cardíaco que contribuye a la hipotensión, cuya causa debe determinarse de manera temprana, diferenciando entre la reducción de la precarga del sangrado, la contractilidad miocárdica dañada o la aparición de taponamiento cardíaco.<sup>13</sup>

El segundo factor de complicación principal es el uso frecuente de inótrópicos y vasodilatadores que influyen directamente en el tono vascular. Por lo tanto, aunque

no existe una definición de consenso, hay varias definiciones de trabajo que combinan i) hipotensión en ausencia de un estado de bajo gasto cardíaco y ii) ausencia de infección; los criterios adicionales también pueden incluir la ausencia de inotrópicos vasodilatadores como dobutamina o milrinona, o la presencia de evidencia de hipoperfusión tisular. Se han descrito factores clínicos que predisponen al desarrollo de la vasoplegia después de la cirugía cardíaca <sup>14-15</sup>. Aunque la vasoplegia después de la cirugía cardíaca se atribuye a menudo a la exposición a un circuito extracorpóreo, la evidencia en apoyo de esto sigue siendo variada <sup>16</sup>

La guía de práctica clínica para el manejo del síndrome de bajo gasto cardíaco en el postoperatorio de cirugía cardíaca de Madrid España, sugiere la siguiente clasificación (17):

SBGC poscirugía: índice cardíaco (IC) medido  $< 2,2 \text{ l/min/m}^2$ , sin hipovolemia relativa asociada. Puede deberse a fracaso ventricular izquierdo y/o derecho y asociar o no congestión pulmonar. Puede cursar con presión arterial (PA) normal o baja.

Cuadro clínico compatible con SBGC: comprendería aquellos pacientes en los que no se está monitorizando, y se desconoce, el gasto cardíaco (GC), pero presentan un cuadro clínico compatible con bajo GC: oliguria (diuresis inferiores a  $0,5 \text{ ml/kg/h}$ ), saturación venosa central  $< 60\%$  (con saturación arterial normal) y/o lactato  $> 3 \text{ mmol/l}$ , sin hipovolemia relativa. Dentro de este grupo también se deben incluir los pacientes que vienen de quirófano con inotropos y/o balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAo) y estos han de mantenerse para conseguir una situación hemodinámica adecuada.

Shock cardiogénico: Corresponde a la situación más grave del espectro del SBGC. Se define como:  $\text{IC} < 2,0 \text{ l/min/m}^2$ , con presión arterial sistólica (PAS)  $< 90 \text{ mmHg}$ , sin hipovolemia relativa, y con oliguria.

## Flo Trac Vigileo

Los avances tecnológicos han permitido el desarrollo de nuevas técnicas menos invasivas para la monitorización cardiovascular, el catéter de la arteria pulmonar (CAP), se ha ido desechando por su baja relación con la supervivencia de los pacientes y costo. El análisis de la presión de pulso, la termodilución transpulmonar, el indicador de dilución, el doppler transesofágico, la biimpedancia eléctrica torácica, y el ecocardiograma, tienen método diferente de estimación del gasto cardíaco, diferentes aplicaciones clínicas, limitaciones e incluso errores potenciales en su uso <sup>18</sup>

La monitorización hemodinámica es clave en el manejo de los pacientes críticos o sometidos a cirugías de alto riesgo ya que nos aporta una gran ayuda para el seguimiento y tratamiento adecuados. Los dispositivos mínimamente invasivos han ido apareciendo en los últimos años. Entre ellos encontramos el sistema FloTrac /Vigileo el cual nos aporta datos de monitorización continua con información hemodinámica esencial de una manera rápida, fácil y poco invasiva que hasta ahora no nos aportaban otros métodos de monitorización. <sup>19,20</sup>

El sistema FloTrac®/Vigileo®, analiza el flujo arterial sin necesidad de calibración externa, reemplazada por factores de corrección que depende de la presión arterial media (PAM) y de medidas antropométricas (edad, sexo, peso y altura). La presión de pulso (diferencia de la presión sistólica y diastólica) es proporcional al volumen sistólico (VS) e inversamente proporcional a la distensibilidad aórtica. No precisa de acceso venoso central periférico, ni de canulación de una arteria de grueso calibre, sólo de la arteria radial. Con la implantación de un catéter venoso central con fibra óptica, se monitoriza la SvO<sub>2</sub>. La saturación de O<sub>2</sub> a nivel de arteria pulmonar distal o saturación venosa mezclada o mixta (SvO<sub>2</sub>) es indicador aislado de la adecuación del transporte global de O<sub>2</sub> (DO<sub>2</sub>), representa la cantidad de O<sub>2</sub> que queda en la circulación sistémica después de su paso por los tejidos <sup>21</sup>

FloTrac / Vigileo tiene un algoritmo por el método Langewouters, similar al VolumeView / EV1000. Este dispositivo consta de un catéter arterial estándar y una línea arterial estándar, que es conectado a un transductor de presión específico desechable ("FloTrac"). Este último está conectado al Vigileo. dispositivo, que realiza análisis y muestra CO (22)

Además del gasto cardiaco, el FloTrac/ Vigileo mide la variación del volumen sistólico (VVS), dato importante de precarga y que nos muestra si nuestro paciente es respondedor o no a la optimización de la misma mediante la administración de volumen <sup>23, 24</sup>

Si la presión venosa central (PVC) está disponible, calcula las resistencias vasculares sistémicas (RVS) y el índice de resistencias vasculares sistémicas (IRVS). Con un catéter venoso especial obtenemos la medición continua de la saturación venosa central (SvC) <sup>25</sup>

La fiabilidad del FloTrac / Vigileo, o cualquier dispositivo no calibrado, se debate en la literatura, más que para los dispositivos calibrados. El primer dispositivo no calibrado, FloTrac / Vigileo, ha sido el más estudiado. Múltiples estudios muestran una buena fiabilidad en comparación con los estudios de termodilución PAC (26,27,28)

Sin embargo, hay otros estudios que demuestran que no es exacto (29,30)

Se demostró una buena fiabilidad en el entorno perioperatorio. Sin embargo, la confiabilidad del FloTrac / Vigileo parece disminuir si hay cambios en el tono vasomotor en gran medida como en pacientes que están gravemente enfermos o pacientes sometidos a cirugía hepática (31,32,33,34)

## 1.2 Antecedentes específicos

Kortekaas et al Holanda estudiaron a 40 pacientes sometidos a cirugía valvular del corazón; 15 desarrollaron síndrome vasoplejico. Encontró una activación celular endotelial preexistente (reflejada por un propéptido del factor de von Willebrand basal más alto y los niveles de sP-selectina) como factor predisponente para la cirugía poscardíaca de vasoplegia. El miocardio no liberó marcadores de activación de células endoteliales durante la reperfusión en pacientes con vasoplejia. En contraste, en pacientes sin vasoplejia, la reperfusión aumentó la liberación de 3 células endoteliales de activación como marcadores, es decir, propéptido del factor de von Willebrand de miocardio, osteoprotegerina e IL-8. <sup>35</sup>

Kerbaul et al en Francia estudiaron a 35 pacientes que se sometieron a reemplazo valvular utilizando bypass encontrando que los niveles de adenosina en plasma fueron significativamente mayores en los 7 pacientes que desarrollaron síndrome de vasoplejia y SIRS severos. Esto sugiere que la liberación de adenosina durante la respuesta inflamatoria sistémica asociada con la cirugía cardíaca contribuye al síndrome vasoplejico cardiaco. La duración de la ventilación mecánica y la estadía en la unidad de cuidados intensivos fue significativamente más larga en pacientes con síndrome de vasoplejia. <sup>36</sup>

También en Francia Nee et al estudiaron 86 pacientes sometidos a revascularización coronaria con bypass. Diecisiete pacientes desarrollaron vasoplejia preoperatoria, y todos desarrollaron SIRS postoperatorios. Los pacientes con SIRS postoperatorio severo tuvieron aumento de adenosina. <sup>37</sup> SIRS severos después de bypass también aumentan la expresión de los receptores de adenosina A2A, y esto amplifica el efecto de niveles más altos de adenosina en la función vascular y contribuye a la vasoplejia sistémica. <sup>38</sup>

El síndrome de vasoplejia conlleva un mal pronóstico, especialmente vasoplejia resistente a la norepinefrina. <sup>39</sup>

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dentro de las afecciones cardiacas, los pacientes operados de cirugía cardiaca representan una población única entre aquellos críticamente enfermos debido a que habitualmente tienen una estancia corta en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Sin embargo, algunos pacientes experimentan complicaciones postoperatorias significativas y pasan un período de tiempo prolongado en la UCI, lo cual incrementa la mortalidad de forma directamente proporcional en la mayoría de los estudios clínicos.

Bashour et al, encontraron una mortalidad del 33% después de cirugía cardiaca en pacientes que tuvieron una estancia en la UCI mayor de 10 días consecutivos. En el estudio de Elfstrom et al, la sobrevivida a un año cayó hasta el 68% en aquellos pacientes que tuvieron una estancia mayor de 14 días en la UCI

La mortalidad entre los pacientes que desarrollan síndrome vasoplejico después de la cirugía cardíaca puede superar el 20%

El síndrome vasoplejico cardíaco es una forma de shock vasodilatador que ocurre en el 9% al 44% de los pacientes después de cirugía cardiopulmonar.

Identificar el síndrome vasoplejico y su incidencia en nuestra población, así como las características afines a la población bajo estas características, nos permitirá ofertar un seguimiento más enfocado, con una evolución más favorable para nuestros pacientes.

Es por ello que surge la siguiente pregunta:

¿Cuál es la incidencia del síndrome vasoplejico en pacientes pos operados de cirugía cardíaca con colocación del sistema Flo Track Vigileo en el Centro Médico Nacional Gral. De División “Manuel Ávila Camacho”

## JUSTIFICACIÓN

El síndrome de vasoplejico es una complicación bien conocida después de Cirugía cardíaca y tiene una morbilidad y mortalidad significativas. Se caracteriza por vasodilatación profunda y pérdida de vascularización sistémica resistencia que conduce a la hipotensión, que ocurre en pacientes después una cirugía de revascularización y la cual constituye la segunda causa más común del mismo.

Los avances tecnológicos han permitido el desarrollo de nuevas técnicas menos invasivas para la monitorización cardiovascular, el catéter de la arteria pulmonar (CAP), se ha ido desechando por su baja relación con la supervivencia de los pacientes y costo.

Entre ellos encontramos el sistema FloTraq /Vigileo el cual nos aporta datos de monitorización continua como la saturación venosa central, el gasto cardiaco, índice cardiaco, la variabilidad del volumen sistólico, etc de una manera rápida, fácil y poco invasiva que hasta ahora no nos aportaban otros métodos de monitorización.

En nuestro estado y sobre todo en algunos municipios del mismo se ha visto que existe una importante cantidad de pacientes con cirugía cardíaca, es importante el poder identificar y describir cuales son las características clínicas y epidemiológicas que comparten, además de la incidencia que se presenta en el síndrome vasoplejico asociado al monitorio con el sistema Flo Track Vigileo.

### **3. OBJETIVOS**

#### **4.1 OBJETIVO GENERAL**

- Conocer la incidencia del síndrome vasoplejico en pacientes intervenidos de cirugía cardíaca con colocación del sistema Flo Track Vigileo en la UMAE HE Puebla, C. M. N. Gral. De división “Manuel Avila Camacho”

#### **4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Determinar la frecuencia de las características epidemiológicas como edad, género e IMC.
- Determinar la presencia del síndrome vasoplejico en la cirugía de revascularización cardíaca

## **4. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **5.1 TIPO DE ESTUDIO**

- Por el objetivo general: Experimental.
- Por su temporalidad: Longitudinal.
- Por la recolección de los datos: Prospectivo.
- Por la conformación del grupo de estudio: homodémico.
- Por el número de unidades participantes: Unicéntrico.

### **5.2 UBICACIÓN TEMPORAL**

El estudio se realizará en el C.M.N. Gral. De división “Manuel Avila Camacho” en Puebla, Puebla del Instituto Mexicano de Seguro Social, con pacientes captados durante el 2019 en la terapia intensiva pos operados de cirugía de revascularización cardiaca, mediante la revisión de expedientes a realizarse durante enero a junio del 20120

### **5.3 ESTRATEGIA DE TRABAJO**

- a) El proyecto se someterá a evaluación por parte del Comité de Local de Ética e Investigación del IMSS, a fin de obtener la autorización y número de registro correspondientes
- b) Se identificará mediante datos a los pacientes con cirugía cardiaca atendidos en el servicio de terapia intensiva de UMAE C.M.N. HE Puebla, considerando los criterios de inclusión y exclusión.

- c) Se les entregara consentimiento informado al paciente, previo al evento quirúrgico o a los familiares responsables en caso de que el paciente no pudiera firmarlo.
- d) Se recolectarán los datos y se vaciarán los datos en una hoja de Excel e interpretarán los resultados.
- e) Se analizaran los resultados mediante estadística descriptiva y medidas de tendencia central.
- f) Se elaborará el escrito final.

## **5.4 MARCO MUESTRAL**

### **5.4.1 UNIVERSO DE ESTUDIO**

Pacientes atendidos en el servicio de terapia intensiva de la C.M.N. Gral. De división “Manuel Avila Camacho”

### **5.4.2 SUJETOS DE ESTUDIO**

- Pacientes de cirugía cardíaca atendidos en C.M.N. Gral. De división “Manuel Avila Camacho” durante el periodo comprendido de enero a junio del 2020.

### **5.4.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN**

#### **5.4.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes adultos de ambos sexos.
- Pacientes portadores de cardiopatía isquémica
- Atendidos durante el periodo de enero a diciembre del 2020.
- Pacientes con cirugía de revascularización cardíaca programada
- Pacientes con la aplicación de Flo Track Vigileo

#### **5.4.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Que no acepten su ingreso al protocolo de investigación
- Pacientes que fallezcan en quirófano
- Pacientes menores de edad
- Pacientes embarazadas
- Pacientes con apoyo de tipo vasopresor
- Pacientes con diagnóstico de choque séptico
- Pacientes con un tiempo de bomba de dos horas

#### **5.4.3.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

- No tener la información completa en el expediente clínico
- No firmar el consentimiento informado.
- Pacientes menores de 18 años
- Pacientes con alteraciones del ritmo cardiaco
- Pacientes que no cuenten con monitoreo hemodinámico con flocc track vigilio

#### **5.5 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO**

Se utilizará muestreo de tipo no probabilístico.

#### **5.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA**

Conveniente al investigador, y limitada por el total de pacientes atendidos en terapia intensiva de enero a junio del 2020.

#### **5.7 VARIABLES Y ESCALA DE MEDICIÓN**

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Tipo de variable	Indicador	Valores
<b>Características epidemiológicas</b>					
Edad	Cuantitativa	De razón discreta	Independiente	El encontrado en el expediente	Meses, años
Género	Cualitativa	Nominal dicotómica	Independiente	El encontrado en el expediente	1.- Hombre 2.- Mujer
IMC	Cuantitativa	De razón continua	Independiente	La encontrada en el expediente	Puebla, Oaxaca, Tlaxcala, Veracruz, etc.
<b>Características clínicas</b>					
Patología cardíaca	Cualitativa	Nominal	Independiente	La encontrada en el expediente	Tipo de patología
Intervención quirúrgica cardíaca	Cualitativa	Nominal	Dependiente	La programada en el expediente	Tipo de intervención
<b>Factor a estudiar</b>					
Síndrome vasoplejico	Cualitativa	Nominal dicotómica	Independiente	Determinado en el seguimiento clínico del paciente postquirúrgico	1.- Si 2.- No

## 5.8 DEFINICIÓN DE VARIABLES

### 5.8.1 DEFINICION CONCEPTUAL

**Edad:** tiempo cronológico de vida cumplido por el preescolar, escolar o adolescente.

**Género:** condición orgánica que diferencia al hombre de la mujer en la especie humana, utilizándose preferentemente los términos Masculino y Femenino.

**IMC:** característica analítica de los pacientes en cuanto a los kilogramos de peso comparados con los mts<sup>2</sup> de estatura.

**Patología cardíaca:** Tipo de situación patológica con afección al tejido cardíaco como alteraciones del ritmo, alteraciones estructurales

**Intervención quirúrgica cardíaca:** Mecanismo de intervención médica, que cubre la necesidad de resolución patológica de un padecimiento cardíaco.

**Síndrome vasoplejico:** Hipotensión arterial con presión venosa central baja (< 5 mmHg) refractaria a volumen, en relación con la observación directa de excelente contractilidad del ventrículo izquierdo.

### 5.8.2 DEFINICION OPERACIONAL

**Edad:** Tiempo de vida del paciente identificado en el expediente clínico.

**Género:** Condición orgánica que diferencia al hombre de la mujer según consignado en el expediente clínico.

**IMC:** Identificación según la relación observada entre el peso y la talla identificados en la historia clínica más reciente del paciente observado.

**Patología cardiaca:** Tipo de situación patológica con afección al tejido cardiaco, diagnosticada en el seguimiento clínico del paciente

**Intervención quirúrgica cardiaca:** Mecanismo de intervención médica, que cubre la necesidad de resolución patológica de un padecimiento cardiaco, programado en el seguimiento clínico.

**Síndrome vasoplejico:** Diagnóstico de hipotensión arterial con presión venosa central baja (< 5 mmHg) refractaria a volumen, en relación con la observación directa de excelente contractilidad del ventrículo izquierdo durante la intervención quirúrgica cardiaca.

## 5.9 MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

- a) Buscar datos relevantes para el estudio dentro de los expedientes de los pacientes seleccionados como: gasto cardiaco, índice cardiaco, sepsis, choque séptico, índice cardiaco, cardiopatía isquémica, infarto miocárdico etc.
- b) Identificar la aplicación del sistema Flo Track Vigileo en todos los pacientes que no cuenten con datos de choque séptico o tengan apoyo vasopresor durante la revascularización coronaria
- c) Solicitar la consignación explícita del acontecimiento de síndrome vasoplejico durante la cirugía cardiaca
- d) Cuando los resultados sean analizados, se determinará la incidencia del síndrome vasoplejico en el servicio de terapia intensiva del Centro Médico Nacional “Manuel Ávila Camacho”, así como la asociación entre la presencia de diagnóstico cardiológico y el síndrome vasoplejico mismo.

## **5.10 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS**

Mediante el uso de expedientes de los pacientes atendidos en la C.M.N. Gral. De división "Manuel Avila Camacho" posterior a que ingresa el paciente se realizara la monitorización hemodinamica así como la implementación de todos los dispositivos como el Flow track vigileo, colocación de líneas arteriales, para la monitorización de la presión arterial, iniciación de cuantificación urinaria; se realizara un previo registro así como una autorización por parte del comité local de Ética en Investigación ya que se realizara una determinación de los datos demográficos de los pacientes los cuales serán sometidos a cirugía de revascularización cardiaca y se realizará la revisión detallada de aquellos pacientes que no cuenten con los criterios de inclusión tales como apoyo aminergico, diagnóstico de choque séptico etc

## **5.11 ANALISIS DE DATOS**

Se analizaran los resultados mediante estadística descriptiva.

## **6. LOGÍSTICA**

**Factibilidad:** se considera un estudio factible, pues el hospital cuenta con suficiente población atendida con patología cardiaca, por lo que determinaremos sus características clínicas y epidemiológicas y los acontecimientos durante la intervención cardiaca con la aplicación del sistema Flo Track Vigileo.

### **6.1 RECURSOS HUMANOS**

Participantes del protocolo de manera voluntaria.

- Investigador responsable :
  - Dra. Lorena Pérez Nieto  
Medicina del Enfermo en Estado Crítico. UMAE. Hospital de Especialidades. CMN. “Manuel Ávila Camacho”.
- Investigadores asociados:
  - Dr. Francisco Otilio González Ronquillo  
Médico Residente de Medicina del Enfermo en Estado Crítico

### **6.2 RECURSOS MATERIALES**

Expedientes clínicos obtenidos del archivo clínico de la UMAE C.M.N. HE Puebla.

Lapiceros

Lápices

Computadoras

Hojas blancas

Fotocopiador

### **6.3 RECURSOS FINANCIEROS**

Los gastos serán cubiertos por el investigador responsable.

## 6.4 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Mar 2019	Abr 2019	May 2019	Jun 2019	Jul 2019	Ago 2019	Sep 2019	Oct 2019	Nov 2019
Revisión continua de la bibliografía	X	X							
Elaboración del protocolo			X						
Aprobación del protocolo por comité local de investigación				X					
Obtención de información y captación de datos					X	X	X		
Análisis de datos								X	X
Entrega de tesis									X

## **7. ASPECTOS ÉTICOS**

El estudio deberá ser aprobado por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud. Este protocolo está diseñado de acuerdo a los lineamientos anotados en los siguientes códigos:

Reglamento de la Ley General de Salud: de acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, para la salud, Títulos del primero al sexto y noveno 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de Atención a la Salud.

Principios éticos que tienen su origen en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, titulado: “Todos los sujetos en estudio firmarán el consentimiento informado acerca de los alcances del estudio y la autorización para usar los datos obtenidos en presentaciones y publicaciones científicas, manteniendo el anonimato de los participantes”. Para efectos de este reglamento, ésta investigación entra en la categoría de investigación con riesgo. Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación en los que se realiza ninguna intervención intencionada en los individuos que participan en el estudio.

## 8. RESULTADOS

Se inició el análisis estadístico obteniendo la incidencia de síndrome vasopléjico en la muestra tomada en el tiempo determinado, dividiendo la frecuencia de casos positivos entre el total de casos. Posteriormente se realizó la prueba de Shapiro-Wilk para determinar el tipo de distribución de las variables cuantitativas. Aquellas con distribución normal se presentaron como media (desviación estándar) analizándolas entre grupos con la prueba T de Student y aquellas con distribución no normal se presentaron como mediana (rango intercuartilar, percentil 25-75) comparando los grupos mediante la prueba de U de Mann Whitney.

Las variables cualitativas se presentan como frecuencia (porcentaje) comparándolas con la prueba de  $\chi^2$  o exacta de Fisher según corresponda.

Se consideró significativa toda  $p < 0.05$ .

En el análisis final se incluyó un total de 35 pacientes, de los cuales 11 presentaron síndrome vasopléjico mostrando una incidencia del 31.43% en el periodo de estudio.

En los pacientes sin síndrome vasopléjico se observaron 21 (87.5%) pacientes masculinos y 4 (12.5%) femeninos, en el grupo con síndrome vasopléjico 30 (85.7%) masculinos y 5 (14.3%) femeninos, sin diferencia entre grupos ( $p > 0.05$ ) Las características generales se muestran en la Tabla .

**Tabla . Características generales**

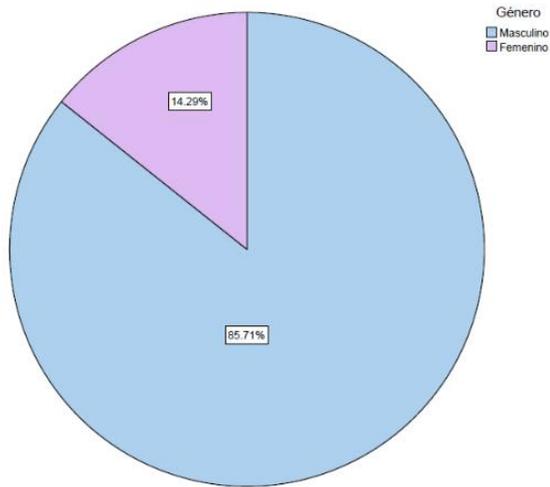
	Tabla . Características generales								
	No (n=24)			Si (n=11)			Total (n=35)		
	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Mediana	Percentil 25	Percentil 75
<b>Edad (años)</b>	68	58	73	60	55	63	62	57	71
<b>Gasto Cardíaco (L/min)</b>	5.95	4.75	6.55	5.60	4.00	7.10	5.80	4.40	6.60
<b>Índice Cardíaco (L/min/m<sup>2</sup>)</b>	4.60	3.50	5.90	4.70	3.20	6.50	4.65	3.50	5.90
<b>Variación de Volumen Sistólico (%)</b>	9	6	15	11	8	14	10	6	14
<b>Volumen Sistólico (mL/lat)</b>	68.50	60.50	80.50	63.00	52.00	77.00	66.00	59.00	78.00
<b>Índice de Volumen Sistólico (mL/m<sup>2</sup>)</b>	40.50	32.50	45.00	36.00	32.00	43.00	39.00	32.00	45.00
<b>Saturación Venosa Central (%)*</b>	70.00	63.50	75.00	62.00	55.00	66.00	66.00	59.00	74.00
<b>Variabilidad de Presión de Pulso (%)*</b>	12.00	10.00	13.50	15.00	13.00	18.00	13.00	11.00	15.00
<b>Presión Venosa Central (mmHg)*</b>	10.00	8.00	11.50	4.00	4.00	5.00	8.00	4.00	11.00
<b>Resistencias Vasculares Sistémicas (dinas/m<sup>2</sup>)*</b>	845	740	975	700	610	780	780	690	923
<b>Índice de Resistencias Vasculares Sistémicas (dinas/m<sup>2</sup>)*</b>	2113	2050	2348	1320	1050	1500	2050	1450	2150

**\*: diferencia significativa entre ambos grupos (p<0.05)**

Se puede observar que en aquellos pacientes sin síndrome vasopléjico mostraron mayores cifras de IRV, RVS, PVC y SVC, pero menores cifras de VPP que su contraparte.

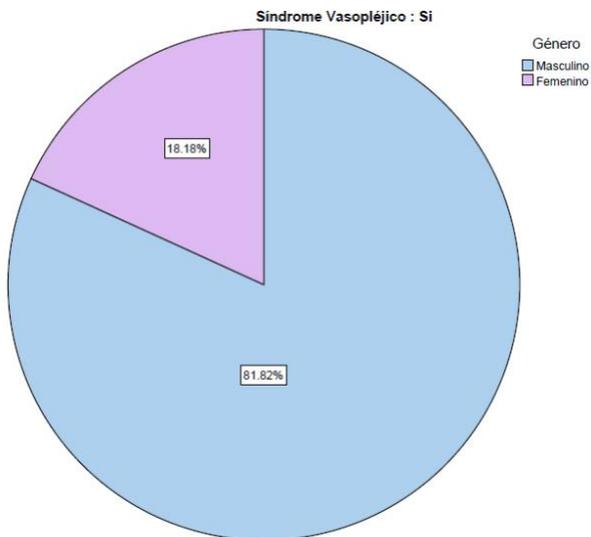
Todos los pacientes contaban con 1 o más comorbilidades y requirieron el uso de vasopresores, así como ninguno presentó choque séptico y falla orgánica múltiple

**Gráfico 1.** Distribución de género:



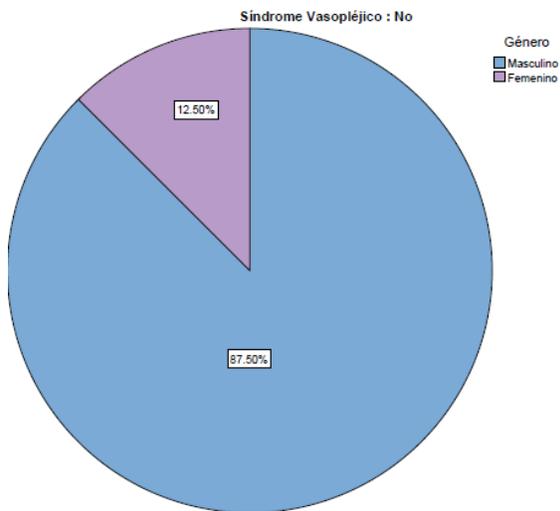
Un total de 35 pacientes que fueron estudiados el 85.71 % fueron masculinos y el 14.29 % fueron femeninos.

**Gráfico. 2.** Pacientes que presentaron Síndrome Vasopléjico:



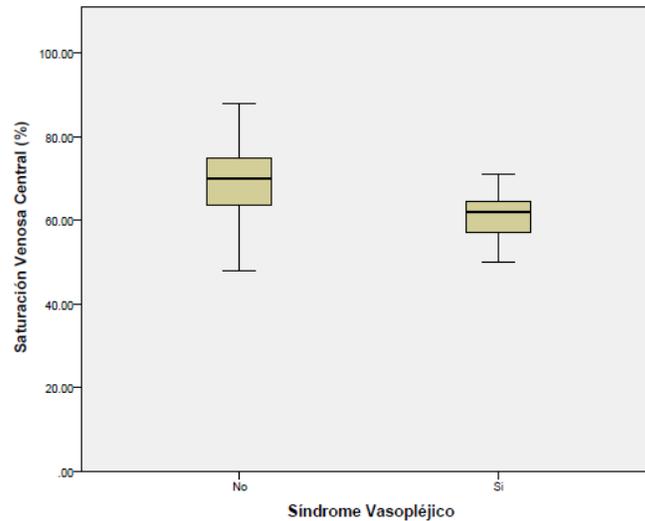
De los 35 pacientes estudiados el 81.82 % contaron con síndrome vasopléjico los cuales eran del sexo masculino y el 18.18 % no presentaron datos de síndrome vasopléjico los cuales fueron del sexo femenino.

**Gráfico 3.** Pacientes que NO presentaron síndrome vasopléjico



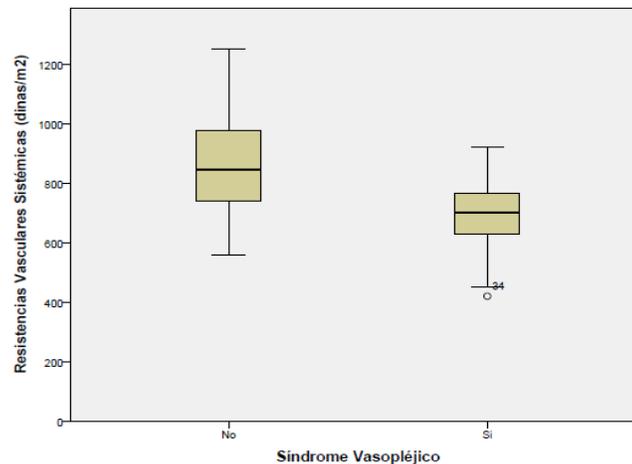
En el sexo masculino de los pacientes en estudio el 87.50 % y el 12.50% del sexo femenino no presentaron síndrome vasopléjico.

**Tabla 1 .** Saturación venosa central diferencia significativa entre grupos.



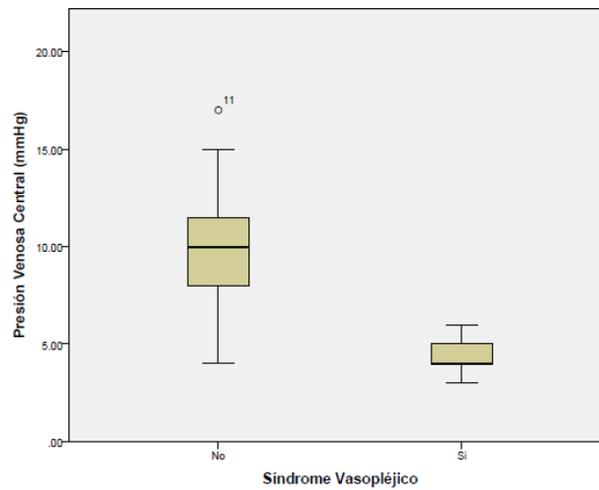
La saturación venosa central en porcentajes de los pacientes que no presentaron síndrome vasopléjico una mediana de 70 % en comparación de los que si presentaron síndrome vasopléjico fué del 62 %.

**Tabla 2 .** Comparación entre ambos grupos resistencias vasculares sistémicas.



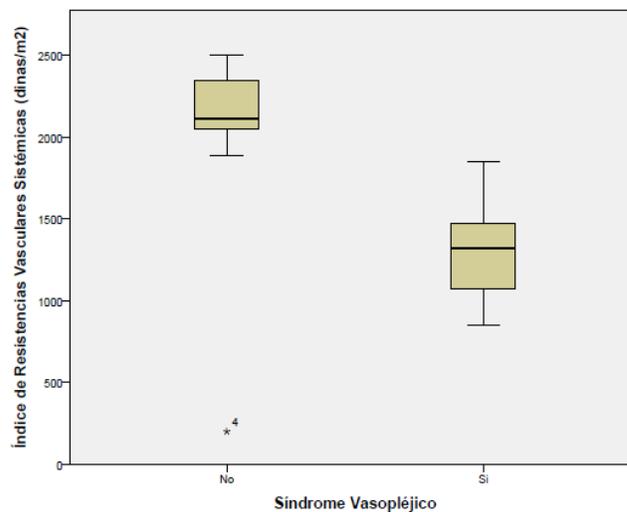
Ambos grupos para resistencias vasculares sistémicas medida en (dinas/m<sup>2</sup>) del grupo no presentó síndrome vasopléjico tuvieron una mediana de 845 dinas/ m<sup>2</sup> en comparación del grupo que si presentó 700 dinas/ m<sup>2</sup>.

**Tabla 3 .** Comparación entre ambos grupos resistencias vasculares sistémicas.



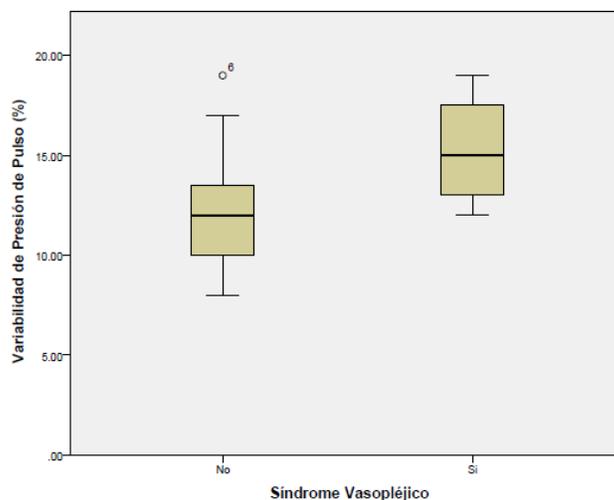
Ambos grupos para la presión venosa central medida en (mmHg) en el grupo que no presentó síndrome vasopléjico presentó una mediana de 10 mmHg en comparación del grupo que presentó síndrome vasopléjico fue de 4 mmHg.

**Tabla 4 .** Comparación entre ambos grupos índice de resistencias vasculares sistémicas.



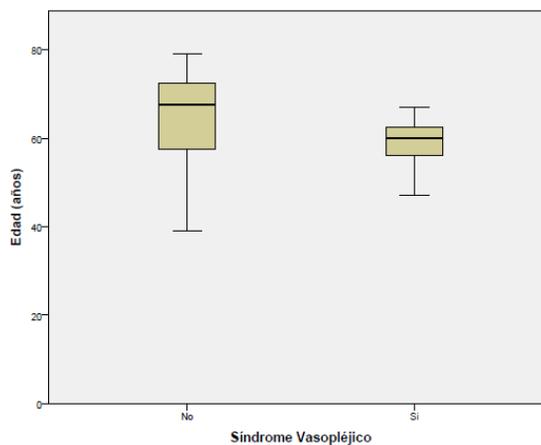
La mediana para el índice de resistencias vasculares sistémicas medida en (dynas/m<sup>2</sup>) en el grupo que no presentó síndrome vasopléjico tuvieron una mediana de 2113 dynas/m<sup>2</sup> en comparación del grupo que si presentó 1320 dynas/m<sup>2</sup>.

**Tabla 5 .** Comparación entre ambos grupos para variabilidad de presión de pulso.



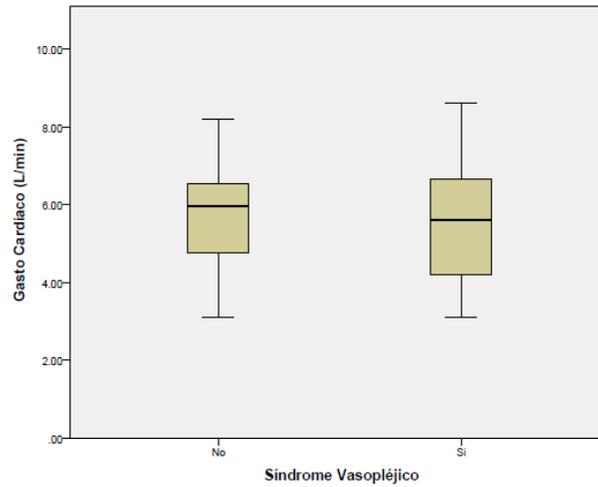
Para el índice de resistencias vasculares sistémicas medida en (%) en el grupo que no presentó síndrome vasopléjico tuvo una mediana de 12 % en comparación del grupo que si presentó 15 %, mostrando una  $p < 0.05\%$  en la prueba de U de Mann Whitney.

**Tabla 6 .** Comparación por grupo de edad.



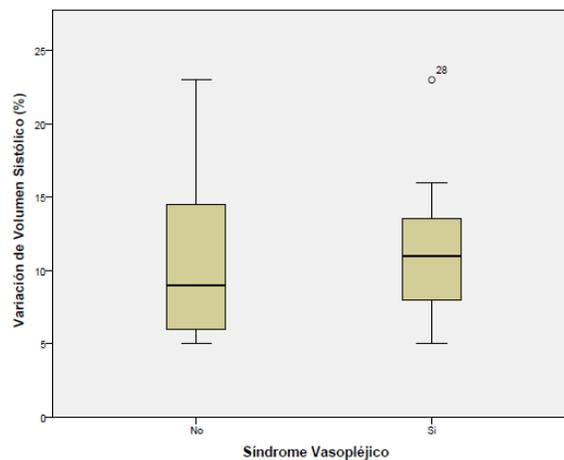
Para grupos de edad las variables sin diferencia significativa entre ambos grupos

**Tabla 6 .** Comparación entre ambos grupos para gasto cardiaco.



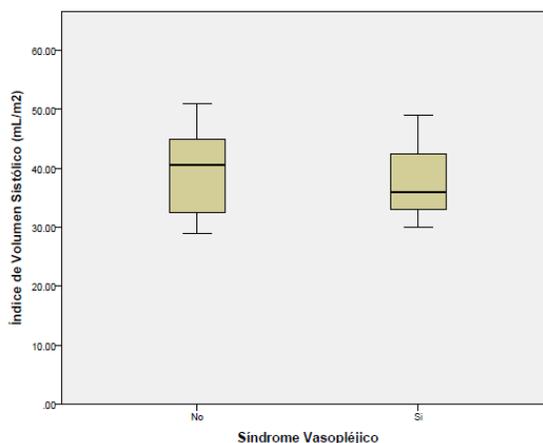
Para el gasto cardiaco medido en (L/min) en el grupo que no presentó síndrome vasoplejico tuvo una mediana de 5.95 L/min en comparación del grupo que si presentó 5.6 L/min.

**Tabla 7 .** Comparación entre ambos grupos para variación de volumen sistólico.



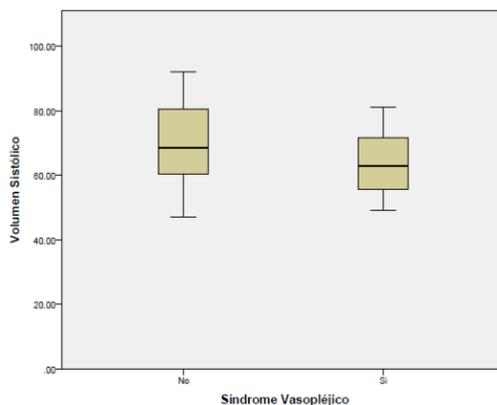
Variación de volumen sistólico medido en (%) en el grupo que no presentó síndrome vasoplejico tuvo una mediana de 9 % en comparación del grupo que si presentó 11 %.

**Tabla 8 .** Comparación entre ambos grupos para índice de volumen sistólico.



Índice de volumen sistólico medido en (mL/m<sup>2</sup>) en el grupo que no presentó síndrome vasopléjico tuvo una mediana de 40.5 mL/m<sup>2</sup> en comparación del grupo que si presentó 36 mL/m<sup>2</sup> .

**Tabla 9 .** Comparación entre ambos grupos para volumen sistólico.



Volumen sistólico medido en (mL/lat) en el grupo que no presentó síndrome vasopléjico tuvo una mediana de 68 mL/lat en comparación del grupo que si presentó 63 mL/m<sup>2</sup>, todos mostraron p>0.05 en la prueba de U de Mann Whitney

## CONCLUSIONES

El síndrome vasoplejico cardíaco, representa un estado de forma de choque vasodilatador que presentan pacientes sometidos a cirugía cardiaca-pulmonar el 9% al 44%, el monitoreo hemodinámico es clave en el manejo de los pacientes críticos o sometidos a cirugías de alto riesgo. Los dispositivos mínimamente invasivos como el FloTraq /Vigileo nos aporta datos de monitorización continua con información hemodinámica esencial de una manera rápida, fácil y poco invasiva.

En este estudio se obtuvo como resultado una incidencia del 31.43% en el periodo de estudio, en la cual se incluyó un total de 35 pacientes, en el que 11 presentaron síndrome vasopléjico.

Los pacientes que no presentaron síndrome vasopléjico fueron el 87.5%, de los cuales 21 fueron pacientes masculinos y 3 femeninos que representan el 12.5%, pacientes que presentaron síndrome vasopléjico fue más común en el sexo masculino representando el 85.7% versus el sexo femenino que presentó el 14.3%, sin embargo no se demostró diferencia estadística entre ambos grupos ( $p>0.05$ ).

Los pacientes que no presentaron síndrome vasopléjico, mostraron mayores cifras de: Índice de resistencias vasculares (IRV), aumento de las resistencias vasculares sistémicas (RVS), Presión venosa central( PVC) y saturación venosa central (SVC), pero menores cifras de variabilidad de la presión de pulso (VPP. A diferencia del grupo que presentó vasoplejía.

## BIBLIOGRAFIA

1. **The Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery** database: 2017 update on outcomes and quality. *Ann Thorac Surg.*, 103 (2017), pp. 18-24
2. **Yu, P. Cassiere, H. Fishbein, J. et al.** Outcomes of patients with prolonged Intensive Care Unit length of stay after cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth*, 30 (2016), pp. 1550-1554.
3. **Bashour, C.A. Yared, J.P. Ryan, T.A. et al.** Long-term survival and functional capacity in cardiac surgery patients after prolonged intensive care. *Crit Care Med.*, 28 (2000), pp. 3847-3853
4. **Elfstrom, K.M. Hatefi, D. Kilgo, P.D. et al.** What happens after discharge? An analysis of long-term survival in cardiac surgical patients requiring prolonged intensive care. *J Card Surg*, 27 (2012), pp. 13-19
5. **Lomivorotov, V.V., Efremov, S.M., Pokushalov, E.A. et al.** Randomized trial of fish oil infusion to prevent atrial fibrillation after cardiac surgery: Data from an implantable continuous cardiac monitor. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2014; 28: 1278–1284
6. **Rao, J. Ivanov, R.D. Weisel, J.S. Ikonomidis, G.T. Christakis, T.E. David.** Predictors of low cardiac output syndrome after coronary artery bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 112 (1996), pp. 38-51
7. **Rudiger, F. Businger, M. Streit, E.R. Schmid, M. Maggiorini, F. Follath.** Presentation and outcome of critically ill medical and cardiac-surgery patients with acute heart failure. *Swiss Med Wkly*, 139 (2009), pp. 110-116
8. **Algarni, K.D., Maganti, M., and Yau, T.M.** Predictors of low cardiac output syndrome after isolated coronary artery bypass surgery: Trends over 20 years. *Ann Thorac Surg.* 2011; 92: 1678–1684
9. **Byrne JG, Leacche M, Paul S, et al.** Risk factors and outcomes for “vasoplegia syndrome” following cardiac transplantation. *Eur J Cardiothoracic Surg* 2014; 327–32

10. **Mebazaa, A.A. Pitsis, A. Rudiger, W. Toller, D. Longrois, S.E. Ricksten, et al.** Practical recommendations on the management of perioperative heart failure in cardiac surgery. *Crit Care*, 14 (2010), pp. 201-214
11. **Gomes WJ, Carvalho AC, Palma JH, et al.** Vasoplegic syndrome after open heart surgery. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1998;39:619–23.
12. **Omar S, MD, Zedan A, Nugenthe Z.** Cardiac Vasoplegia Syndrome: Pathophysiology, Risk Factors and Treatment. *American Journal of the Medical Sciences*, January 2015: 1
13. **Simon Lambden, Ben C. Creagh-Brown, Julie Hunt.** Definitions and pathophysiology of vasoplegic shock *Critical Care*, 2018, Page 1
14. **Mekontso-Dessap A, Houel R, Soustelle C, Kirsch M, Thebert D, Loisançe DY.** Risk factors for post-cardiopulmonary bypass vasoplegia in patients with preserved left ventricular function. *Ann Thorac Surg.* 2001;71(5):1428–32. View ArticlePubMedGoogle Scholar
15. **Tuman KJ, McCarthy RJ, O'connor CJ, Holm WE, Ivankovich AD.** Angiotensin-converting enzyme inhibitors increase vasoconstrictor requirements after cardiopulmonary bypass. *Anesth Analg.* 1995;80(3):473–9. View ArticlePubMedGoogle Scholar
16. **Pérez Vela , J.C. Martín Benítez, M. Carrasco González, et al.** Guías de práctica clínica para el manejo del síndrome de bajo gasto cardíaco en el postoperatorio de cirugía cardíaca *Med Intensiva.* 2012;36:277-8710.1016/j.medin.2012.01.016
17. **Carrel T, Englberger L, Mohacsi P, Neidhart P, Schmidli J.** Low systemic vascular resistance after cardiopulmonary bypass: incidence, etiology, and clinical importance. *J Card Surg.* 2000;15(5):347–53. View ArticlePubMedGoogle Scholar
18. **Langewouters GJ, Wesseling KH, Goedhard WJ.** The static elastic properties of 45 human thoracic and 20 abdominal aortas in vitro and the parameters of a new model. *J Biomech* 1984;17(6):425e35.
19. **Anandaswamy TC, Rajappa GC, Krishnamachar H.** Vasoplegic syndrome during Whipple procedure. *J Clin Anesth.* 2017;36:151–2..

20. **Chamos C, Vele L, Hamilton M, Cecconi M.** Less invasive methods of advanced hemodynamic monitoring: principles, devices, and their role in the perioperative hemodynamic. *Perioper Med (Lond)*. 2013;2:19
21. **Soriano Pérez A . Galindo De Blas B.** VIGILEO: Monitorización mínimamente invasiva del gasto cardiaco y oximetría venosa *Rev Med de Jaen* 2014: 14.
22. **De Backer D, Marx G, Tan A, et al.** Arterial pressure-based cardiac output monitoring: a multicenter validation of the third-generation software in septic patients. *Intensive Care Med* Dec 10 2011;37:233e40. ]
23. **Button D, Weibel L, Reuthebuch O, et al.** Clinical evaluation of the FloTrac/Vigileo system and two established continuous cardiac output monitoring devices in patients undergoing cardiac surgery. *Br J Anaesth* Sep 2007;99(3): 329e36
24. **McLean AS, Huang SJ, Kot M, et al.** Comparison of cardiac output measurements in critically ill patients: FloTrac/Vigileo vs transthoracic Doppler echocardiography. *Anaesth Intensive Care* Jul 2011;39(4):590e8.
25. **Felbinger TW, Reuter DA, Eltzschig HK, et al.** Comparison of pulmonary arterial thermodilution and arterial pulse contour analysis: evaluation of a new algorithm. *J Clin Anesth* Jun 2002;14(4):296e301.
26. **Tsai YF, Su BC, Lin CC, et al.** Cardiac output derived from arterial pressure waveform analysis: validation of the thirdgeneration software in patients undergoing orthotopic liver transplantation. *Transpl Proc* Mar 2012;44(2):433e7
27. **Tagami T, Kushimoto S, Tosa R, et al.** The precision of PiCCO(R) measurements in hypothermic post-cardiac arrest patients. *Anaesthesia*. Mar 2012;67(3):236e43
28. **Monnet X, Anguel N, Jozwiak M, et al.** Third-generation FloTrac/Vigileo does not reliably track the changes in cardiac output induced by norepinephrine in critically ill patients. *Br J Anaesth* 2012;108:615e22
29. **Metzelder S, Coburn M, Fries M, et al.** Performance of cardiac output measurement derived from arterial pressure waveform analysis in patients requiring high-dose vasopressor therapy. *Br J Anaesth* Jun 2011;106(6):776e84.

30. **Su BC, Tsai YF, Chen CY, et al.** Cardiac output derived from arterial pressure waveform analysis in patients undergoing liver transplantation: validity of a third-generation device. *Transpl Proc* Mar 2012;44(2):424e8
31. **Maas JJ, Pinsky MR, de Wilde RB, de Jonge E, Jansen JR.** Cardiac output response to norepinephrine in postoperative cardiac surgery patients: interpretation with venous return and cardiac function curves. *Crit Care Med.* 2013;41 (1):143-50.
32. **Mateu CM, Ferrándiz SA, Gruartmoner VG, Mesquida FJ, Sabatier CC, Poveda HY y cols.** Técnicas disponibles de monitorización hemodinámica, ventajas y limitaciones. *Med Intensiva.* 2012;36:434- 444.
33. **Meguro M, Mizuguchi T, Kawamoto M, Nakamura Y, Ota S, Kukita K, et al.** Continuous monitoring of central venous oxygen saturation predicts postoperative liver dysfunction after liver resection. *Surgery.* 2013;154(2):351-62.
34. **Mutoh T, Ishikawa T, Kobayashi S, Suzuki A, Yasui N.** Performance of Third-generation FloTrac/Vigileo system during hyperdynamic therapy for delayed cerebral ischemia after subarachnoid hemorrhage. *Surg Neurol Int.* 2012;3:99..
35. **Tsai Y-F, Liu F-C, Yu H-P.** FloTrac/Vigileo system monitoring in acute-care surgery: current and future trends. *Expert Rev Med Devices.* 2013;10(6):717-28..
36. **Kortekaas KA, Lindeman JH, Reinders ME, et al.** Pre-existing endothelial cell activation predicts vasoplegia after mitral valve surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2013;17:523–31.
37. **Kerbaul F, Collart F, Giorgi R, et al.** Role of endogenous adenosine as a predictive marker of vasoplegia during cardiopulmonary bypass and postoperative severe systemic inflammatory response. *Crit Care Med* 2006;34:640–5.
38. **Nee L, Giorgi R, Garibaldi V, et al.** Ischemia-modified albumin and adenosine plasma concentrations are associated with severe systemic inflammatory response syndrome after cardiopulmonary bypass. *J Crit Care* 2013;28:747–55.
39. **Fischer GW, Levin MA.** Vasoplegia during cardiac surgery: current concepts and management. *Semin Thorac Surg* 2010;22:140–4.

40. **Mekontso-Dessap A, Houël R, Soustelle C, et al.** Risk factors for postcardiopulmonary bypass vasoplegia in patients with preserved left ventricular function. *Ann Thorac Surg* 2001;71:1428–32

## 8. ANEXOS

### 9.1 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</b>  <b>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)</b>
<b>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>	
Nombre del estudio:	<b>“INCIDENCIA DEL SÍNDROME VASOPLEJICO EN PACIENTES POS OPERADOS DE CIRUGÍA CARDÍACA CON COLOCACIÓN DEL SISTEMA FLO TRACK VIGILEO EN LA UMAE C.M.N. HE PUEBLA”</b>
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Julio – Septiembre 2019
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Identificar la incidencia de síndrome vasoplejico y las características clínicas y epidemiológicas que comparten de las cardiopatías de los pacientes estudiados.
Procedimientos:	Aplicación del sistema Flo Track Vigileo durante la cirugía cardíaca
Posibles riesgos y molestias:	Se puede presentar la aparición del síndrome vasoplejico durante la intervención cardiaca
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	El seguimiento hemodinámico del paciente se ve favorecido mediante la aplicación del sistema Flo Track Vigileo durante la intervención cardiaca
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se espera una mejor intervención en el seguimiento hemodinámico de la cirugía cardiaca
Participación o retiro:	Puede elegir participar, no participar o retirarse del protocolo de investigación en el momento que lo desee sin que su decisión afecte en la calidad de la atención medica proporcionada
Privacidad y confidencialidad:	Se mantendrán los datos de la investigación bajo resguardo sin publicar datos que pudieran identificar a los participantes
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.  Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.  Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	En todo momento disponible
Beneficios al término del estudio:	Ninguno
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dr. Ronquillo
Colaboradores:	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a>	
_____ Nombre y firma del pacientes o	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
tutores o representante legal	
Testigo 1	Testigo 2
_____ Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.	
<b>Clave: 2810-009-013</b>	

## 9.2 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

<b>“INCIDENCIA DEL SÍNDROME VASOPLEJICO EN PACIENTES POS OPERADOS DE CIRUGÍA CARDÍACA CON COLOCACIÓN DEL SISTEMA FLO TRACK VIGILEO EN LA UMAE C.M.N. HE PUEBLA” Dr. Ronquillo</b>	
<b>Nombre (Siglas) NSS</b>	
<b>Edad</b>	
<b>Genero.</b>	
<b>Patología cardiaca</b>	
<b>Intervención quirúrgica</b>	
<b>Síndrome vasoplejico</b>	
<b>UMAE C.M.N. HE PUEBLA</b>	

### 9.3 DIAGRAMA DE FLUJO

