

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Conducta clínica ante alteraciones en NIRS* de niños con cirugía cardiovascular,

Fundación Cardioinfantil.

* *Near-Infrared Spectroscopy*.

REALIZADO POR:

Angélica Fuentes Jácome

TUTORES

Dr. Juan Camilo Giraldo

Tutor metodológico.

Dr. Sergio Valencia

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Conducta clínica ante alteraciones en NIRS* de niños con cirugía cardiovascular, Fundación Cardioinfantil.

* *Near-Infrared Spectroscopy*.

Instituciones participantes: Fundación Cardioinfantil.

Tipo de investigación: Observacional

Investigador principal: Angélica Fuentes Jácome

Asesores clínicos o temáticos: Dr. Juan Camilo Giraldo.
Dr. Ismael Rincón.

Asesor metodológico: Dr. Sergio Valencia.

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Agradecimientos

Tabla de contenido.

1. Resumen	4
2. Descripción del proyecto	5
3. Introducción	6
4. Marco teórico	8
5. Pregunta de investigación	14
6. Objetivo	15
7. Metodología	15
8. Variables	16
9. Hipótesis	18
10. Sesgos	18
11. Análisis	19
12. Aspectos éticos	19
13. Administración	20
14. Resultados	21
15. Discusión	25
16. Conclusiones	27
17. Referencias	29.

Introducción: El NIRS es una medición no invasiva de la saturación sanguínea cerebral o somática. Se utiliza en cirugía cardiovascular para monitorizar la perfusión durante la circulación extracorpórea (CEC), su utilización se considera estándar de cuidado en pacientes pediátricos sometidos a corrección de cardiopatías congénitas, pero no existen estudios que describan la frecuencia de estos eventos.

Métodos: Se recolectaron datos de 48 pacientes pediátricos de julio a septiembre de 2019 en la Fundación Cardioinfantil que fueron llevados a corrección de cardiopatías congénitas en CEC y con monitorización NIRS. Se realizó un análisis univariado: las variables cualitativas se presentan en porcentaje y número absoluto, las variables cuantitativas se presentan como promedio y desviación estándar o rango intercuantil. Se realizó un análisis bi-variado: tablas de contingencias 2x2, pruebas de diferencia de medias, T de Student o U de Mann-Whitney.

Resultados: 21 fueron mujeres y 27 hombres, el promedio de edad fue 31.81 meses. El promedio de desaturaciones fue 1.27 por cada caso, 35 pacientes presentaron eventos de desaturación, 13 pacientes no tuvieron ningún evento de desaturación entonces se excluyen del análisis. La intervención más realizada fue aumentar la presión arterial media (59%). En 49 eventos de disminución del NIRS se realizó una única intervención (80%), en los 12 eventos restantes se realizó más de una intervención (16.2%). Se presentaron eventos de desaturación en 72.9% de los casos. La frecuencia de los eventos de caída del NIRS en la población pediátrica sugieren que debe ser considerado como una herramienta en el monitoreo intraoperatorio.

1. Descripción del Proyecto:

1.1. Problema de investigación:

1. ¿Cuál es la frecuencia de desaturaciones medidas con NIRS en cirugía cardiovascular pediátrica en la FCI-IC?

2. ¿Cuáles son las intervenciones llevadas a cabo ante un episodio de desaturación?

2.2. Propósitos:

- Describir la frecuencia de desaturaciones medidas con NIRS en cirugía cardiovascular pediátrica en la FCI-IC.
- Describir las técnicas más frecuentes para la corrección de desaturaciones medidas con NIRS en cirugía cardiovascular pediátrica en la FCI-IC.

2.3. Impacto Esperado:

A través de este estudio esperamos obtener nueva información en la investigación de cirugía cardiovascular pediátrica y el cuidado operatorio.

2. Introducción

2.1 Planteamiento del problema: En la Fundación Cardioinfantil –Instituto de Cardiología (FCI-IC) el NIRS se utiliza en la mayoría de los casos en cirugía cardiovascular pediátrica y de adultos (no hay datos sobre el porcentaje de utilización del NIRS en FCI-IC y no se encuentran datos de la literatura en Colombia ni latinoamérica), y además no se conoce:

- ¿Cuál es la frecuencia de desaturaciones en cirugía cardiovascular pediátrica?
- ¿Cuál es el manejo de las desaturaciones en cirugía cardiovascular pediátrica?

El NIRS (espectroscopia cercana al infrarojo) es una técnica no invasiva que sirve para medir la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre arterial, venosa y capilar en los diferentes tejidos ¹. Es ampliamente usado durante cirugía cardíaca para monitorizar la saturación tisular de oxígeno como un indicador de adecuada perfusión especialmente durante la CEC ², se ha descrito su uso en Norte América en 2/3 partes del total de casos de CEC en pacientes pediátricos¹⁰, y del total de pacientes llevado a cirugía cardíaca en circulación extracorpórea aproximadamente el 70% presenta eventos de disminución en el NIRS⁵. Esta desaturación tisular,

entendida como una disminución del 20% respecto a la línea de base, está asociada con resultados perioperatorios adversos tales como: disfunción cognitiva postoperatoria (14.3%), muerte (7.1%) y accidente cerebrovascular (4.8%)³⁻¹⁰. Sin embargo, no existe en la literatura estudios finalizados que incluyan neonatos o niños por tanto no se conocen las implicaciones a largo plazo del resultado adverso más frecuente que corresponde a la disfunción cognitiva postoperatoria²¹. La utilidad del NIRS en este escenario radica que a través de la restauración de su línea de base, es decir, de aumentar el valor de la saturación cerebral, existe una potencial prevención de eventos perioperatorios adversos que con la monitoria convencional podrían no haber sido identificados⁶.

2.2 Justificación: La Espectrometría cercana al infrarojo ha emergido en los últimos años como una monitoría novedosa e importante, cada vez se publican más estudios en lo cuales se describe la utilidad de realizar intervenciones tempranas tendientes a corregir cualquier episodio de desaturación tisular con el fin de evitar los efectos adversos ya descritos. Hoy en día se considera un estándar de cuidado para la monitorización de pacientes de alto riesgo así como para aquellos sometidos a cirugía cardiovascular con uso de bypass cardiopulmonar.

La Fundación Cardioinfantil- Instituto de Cardiología ha sido un adaptador temprano de este sistema de monitoreo pero aún no cuenta con datos propios respecto a su uso y no hay un referente a nivel nacional ni de Latinoamérica, por tanto los resultados de este estudio son de interés para conocer las características de los pacientes pediátricos llevados a corrección de cardiopatías congénitas, la forma de uso de los sensores de NIRS y las acciones que se toman cuando hay una disminución en la línea de base. Éste puede ser el paso inicial para ensayos clínicos y tener la opción de generar una guía respecto a su uso y las acciones que se toman ante un evento de desaturación.

3. Marco Teórico.

El NIRS es una tecnología no invasiva que sirve para monitorizar la oxigenación regional cerebral o tisular somática midiendo la saturación de hemoglobina en los capilares venosos³. El primer reporte de su uso fue realizado en 1977 por Franz Jobsis en la Universidad de Duke y en 1985 se realizan las primeras mediciones de oximetría cerebral en humanos, especialmente en niños pretérmino enfermos, usando espectroscopia cercana al infrarojo^{1 4}. Desde entonces la lista de publicaciones sobre el uso de NIRS para la evaluación hemodinámica y de oxigenación en niños y adultos se ha expandido rápidamente especialmente en cirugía cardíaca pediátrica durante el bypass cardiopulmonar⁴, pero también se ha demostrado su utilidad en monitorizar la oxigenación en otros lechos vasculares como los sitios de canulación de las extremidades distales durante el balón de contrapulsación o en los pacientes en shock hemorrágico con alteración de la perfusión renal o intestinal^{5 6}. Actualmente se cuenta con tres dispositivos aprobados por la FDA para la medición de la oximetría cerebral, el primero en estar disponible fue el INVOS 3100 en 1993, posteriormente aparecieron: CAS Medical Systems (Branford, CN, USA) y Nonin Medical Inc. (Minneapolis, MN, USA)^{7 2}.

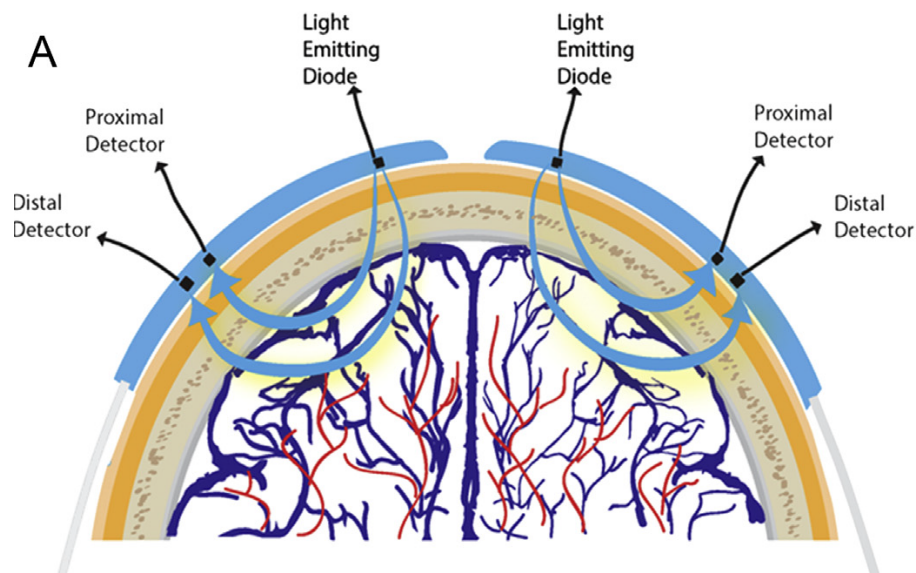
Los espectrómetros constan de un emisor de luz, un receptor y un ordenador que convierte los cambios de luz en información útil^{1 8}. Normalmente se usan dos sensores, los cuales se adhieren a la piel de la región frontal de la cabeza del paciente: cada uno al lado de la línea media lejos del seno longitudinal superior, se colocan un punto emisor de luz y dos puntos de detección de la señal (receptores), situados a 3 y 4 cm del punto emisor. La intensidad de luz que recibe cada detector se convierte en una señal eléctrica que se digitaliza, apareciendo en la pantalla los valores de oximetría cerebral de cada hemisferio actualizados cada 4 segundos, además en la parte izquierda se observan las tendencias⁹.

Funciona utilizando el espectro de luz cercano al infrarojo entre 700 y 1000 nm, el cual penetra tejidos blandos, hueso, músculo y ciertos cromóforos⁵. La medición de la oxigenación cerebral y el contenido de la hemoglobina se determinan por la diferencia entre la intensidad de luz transmitida y la recibida a longitudes de ondas específicas como lo describe la ley de Beer Lambert, la cual relaciona la longitud de

onda con el espectro de absorción de los cromóforos. La profundidad de penetración es proporcional a la longitud media de trayectoria de los fotones a través del tejido⁷.

$$X = \Delta A \div L \times \varepsilon$$

Donde X corresponde a la concentración de cromóforo, ΔA a la atenuación de la luz, L a la distancia que viaja la luz y ε al coeficiente de extracción del cromóforo⁵. La mayoría de los dispositivos comercializados usan dos diodos receptores que están colocados del mismo lado del transmisor donde los fotones transmitidos viajan con una trayectoria elíptica (Figura 1)⁹. Esta localización permite monitorizar el tejido cortical susceptible de isquemia en la zona entre las arterias cerebrales anterior y media¹⁰.



Tomado de Steppan J, Hogue CW. Cerebral and tissue oximetry. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2014;28(4):429-439. doi:10.1016/j.bpa.2014.09.002.

Los dispositivos usan algoritmos diferentes para sustraer la absorción del espectro de luz cercano al infrarrojo en el tejido superficial (1cm) del tejido profundo (2 cm), y obtener la saturación de oxígeno en la corteza frontal superficial⁵. Dichos dispositivos no diferencian entre sangre venosa y arterial, ya que reflejan la saturación de la hemoglobina a nivel arterial, capilar y venoso, siendo para la corteza cerebral 70% venosa y 30% arterial¹⁰. Se considera un indicador de adecuada perfusión cerebral y balance entre suplencia y demanda de oxígeno¹¹,

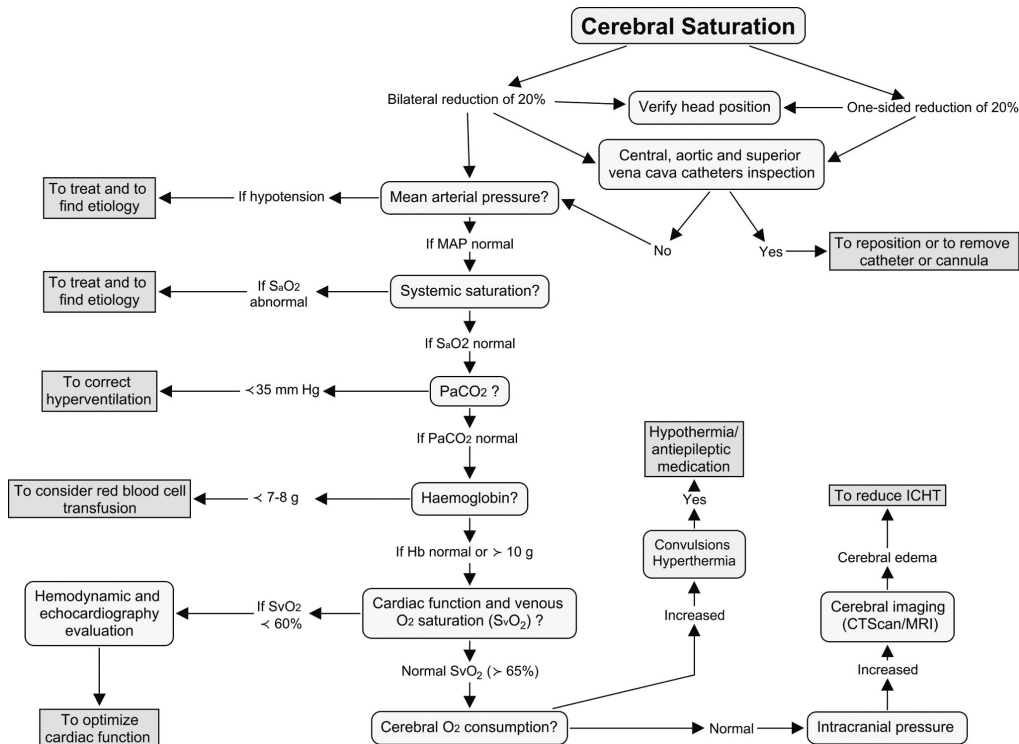
los factores que afectan el aporte de oxígeno son: saturación arterial de oxígeno, hemoglobina, presión arterial media, gasto cardíaco, presión arterial de CO₂ y los factores mecánicos; y entre los factores que modifican el consumo de oxígeno están: la profundidad anestésica, la temperatura y los desajustes del flujo-metabolismo⁹.

El monitor emite un valor absoluto para cada hemisferio cerebral, dichos valores varían aproximadamente 10% entre sujetos por lo que se considera un monitor de tendencias y no como índice absoluto⁵. El valor basal sería medido con el paciente previo a la anestesia o anestesiado con estabilidad hemodinámica, cifras normales de hemoglobina, oxigenación adecuada, en normocapnia y normotermia¹². Se considera una línea de base normal entre 50% y 80%, y un episodio de desaturación una disminución en la línea de base del 20%^{11 12}, además el área bajo la curva analiza la tendencia de la oximetría cerebral con respecto al basal del propio paciente ⁸. También es importante la simetría de los valores entre los dos hemisferios, considerándose una asimetría basal de 10% ^{9 13}.

La monitoria con NIRS al medir la saturación de la oxigenación cerebral es capaz de detectar otras variables tales como: hipoperfusión, hipoxia, hipercapnia y bajo hematocrito². Sin embargo, múltiples factores influyen la lectura del NIRS incluyendo cambios en la distribución de la hemoglobina entre los sistemas arterial y venoso (shunt, hematoma y hemodilución), cambios en la distancia entre el sensor y el emisor (edema), cromóforos no hemoglobina (melanina y bilirrubina)⁵, la presencia de fístula de líquido cefalorraquídeo, la posición de la cabeza y profundidad del plano anestésico^{2 14}.

Entonces el NIRS es una técnica visual, no invasiva, en tiempo real de la medición de la saturación cerebral de oxígeno que ha demostrado su mayor utilidad durante la cirugía cardíaca, especialmente durante el bypass cardiopulmonar¹⁵. Se ha encontrado una relación entre el valor predictivo del NIRS y desenlaces no favorables posteriores a la realización de cirugía cardíaca mayor durante la infancia: delirium y disfunción cognitiva postoperatoria asociados a alteración en la autoregulación cerebral ^{25 26}, tiempo de estancia en UCI y hospitalización, muerte,

accidente cerebrovascular, reintervención, falla respiratoria, diálisis e infección del sitio quirúrgico¹⁶. Por esto se ha intentado determinar qué intervenciones encaminadas en restaurar la línea de base del NIRS logran prevenir la desaturación cerebral de oxígeno, y si éstas corresponde a un algoritmo de intervención^{14 15}. Denault y colaboradores desarrollaron un algoritmo para el uso intraoperatorio de NIRS respecto a qué variables modificar en la cirugía cardíaca¹⁷.



Tomado de Deschamps A, Murkin JM. A Proposed Algorithm for the . 2008.

- Descartar obstrucción mecánica: Cuando el valor de la oximetría cerebral descende el primer y más importante paso es descartar una obstrucción mecánica al flujo cerebral. En cirugía mínimamente invasiva la cánula aórtica insertada a través de un acceso femoral puede migrar al arco aórtico¹⁷, o alguna malrotación de la cánula aórtica que ocasione perfusión directamente en la arteria inominada¹⁸ generando hiperemia cerebral unilateral que se manifiesta como “fascies de Harlequin” con una caída abrupta en la oximetría contralateral, lo cual es muy frecuente en cirugía para cardiopatía congénita^{17 19}. Otra causa de desaturación unilateral es la obstrucción de la vena

cava superior por las cánulas venosas o una mala posición de la cabeza que impida el retorno venoso ¹¹.

- Aumentar la presión arterial media: Mantener la presión arterial media dentro del 15% de la línea de base usando vasopresores⁸ con el fin de conservar la presión de perfusión cerebral ⁷.
- Verificar el sistema de oxigenación: Como el NIRS no necesita flujo pulsátil puede dar una idea de la saturación periférica durante el bypass cardiopulmonar, por lo que se puede verificar el aporte de oxígeno aumentando la fracción inspirada de oxígeno ¹.
- Normalizar la PaCO₂: Ya son bien conocidos los efectos de la hipo e hipercapnia sobre el flujo sanguíneo cerebral. Una de las causas más comunes de disminución de la oximetría cerebral es la hiperventilación inadvertida después de la inducción anestésica o durante el recalentamiento en el bypass cardiopulmonar ¹⁷.
- Optimizar la hemoglobina: La reducción significativa de la hemoglobina por la hemodilución aguda combinada con la reducción de la presión arterial media por la viscosidad disminuida se refleja en la desaturación cerebral al inicio del bypass cardiopulmonar ^{3 6}.
- Evaluar la función cardíaca: Durante el bypass cardiopulmonar, aumentar el flujo de la bomba es la técnica más eficiente y común para corregir las desaturaciones cerebrales. En condiciones fuera del bypass se debe intentar aumentar el gasto cardíaco ^{19 17}.
- Disminuir el consumo cerebral de oxígeno: La hipertermia cerebral puede ocurrir después del recalentamiento en el bypass cardiopulmonar y se asocia con una reducción en la oximetría cerebral secundaria a un aumento del consumo cerebral del oxígeno. Si se sospecha que ésta es la causa de la desaturación, se debe medir la temperatura timpánica o nasofaríngea, de ser así iniciar medidas de enfriamiento. También se puede reducir el consumo cerebral de oxígeno con bolos de tiopental o propofol ^{1 3}.

- Otros: En presencia de baja saturación cerebral de oxígeno persistente y particularmente si es unilateral, se debe descartar un proceso intracraneal ¹⁷ 7.

Deschamps y colaboradores demostraron una alta tasa de éxito con el enfoque algorítmico para la reversión de disminuciones significativas en la saturación de oxígeno cerebral en pacientes llevados a cirugías cardíacas de alto riesgo¹⁵. Balachundhar y colaboradores observaron resolución de la desaturación cerebral de oxígeno en el 34% de los casos, donde las intervenciones más efectivas fueron aquellas encaminadas hacia mejorar el suministro cerebral de oxígeno: aumentar la FiO₂, evitar los efectos vasoconstrictivos cerebrales de la hipocapnia y aumentar la capacidad de transporte de oxígeno con la transfusión de glóbulos rojos¹¹. Tomohiko y colaboradores concluyeron que una baja saturación cerebral de oxígeno está asociada con peores resultados posteriores a una cirugía cardíaca mayor, y la monitorización de la saturación cerebral de oxígeno con NIRS ayuda a estimar la fisiología subyacente de dicha desaturación y por tanto permite un mejor tratamiento⁶ ¹⁴. En 2019, Holmgaard estudia en adultos el impacto de los niveles de presión arterial media durante la circulación extracorpórea sobre la isquemia cerebral, encontrando que la saturación cerebral fue más baja en los pacientes manejados con presiones arteriales medias más elevadas, haciendo la asociación dosis dependiente entre la disminución de dicha saturación y la administración de noradrenalina ²². La evidencia en niños es escasa, pero en estudios observacionales se ha descrito que la relación entre presión arterial y los cambios medidos en el NIRS es pobre por tanto se considera un mal predictor de hipoperfusión cerebral en neonatos ²⁴, lo cual puede ser secundario a que la saturación cerebral de oxígeno es el reflejo de múltiples variables: presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación arterial de oxígeno y presión arterial de CO₂ ²⁸. Razlevic describe en un estudio observacional prospectivo que solo la presión arterial fue predictivo para disminución de la saturación cerebral ²⁹. Sin embargo, hay estudios previos en neonatos pre término que evidencian que episodios cortos de hipotensión leve no influyen la saturación cerebral de oxígeno ²³.

Como en cualquier tipo de monitor pueden haber falsos positivos por lo que es importante verificar la posición de los electrodos, además hay que tener en cuenta que solo se mide la circulación anterior así que la perfusión cerebral posterior no está siendo medida¹⁷.

Se estima que la monitorización de la oximetría cerebral se usa aproximadamente en dos tercios de los procedimientos en niños que requiere bypass cardiopulmonar en Norte América, esto con el fin de minimizar el daño isquémico cerebral y las secuelas sobre el sistema nervioso central²⁰, ya que se ha demostrado que la monitorización cardiopulmonar convencional no detecta todos los episodios de hipoxia/isquemia cerebral ²³. La desaturación cerebral (caída del NIRS en más del 20% respecto de la línea de base) ocurre en un quinto de los recién nacidos e infantes durante cirugía general ²⁹. La incidencia de lesiones neurológicas en niños con cardiopatía sometidos a bypass cardiopulmonar se ha descritos hasta en un 25% de los casos, la cual aumenta hasta un 30% si requieren soporte de oxigenación mediante membrana extracorpórea, además se ha detectado leucomalacia periventricular subclínica en un 54% de los niños sometidos a bypass¹². Es más hay estudios que demuestran que el riesgo de lesión cerebral no solo está presente durante la circulación extracorpórea sino que las siguientes 24 horas también son un período crítico, así que la monitorización de oxigenación cerebral debería continuarse en el postoperatorio ²⁷.

4. Pregunta de investigación

¿Cuáles son las conductas clínicas de los cardioanestesiólogos frente a los cambios en la línea de base del NIRS en los niños llevados a cirugía cardíaca en la Fundación Cardioinfantil?

5. Objetivos

5.1 Objetivo general:

Analizar el comportamiento de desaturaciones medidas con NIRS en pacientes pediátricos llevados a cirugía cardiovascular en la FCI-IC entre los meses de julio a septiembre de 2019.

5.2 Objetivos específicos:

- Describir las características demográficas y los parámetros clínicos de la población de estudio.
- Describir cual es la línea de base de NIRS en los pacientes llevados a cirugía cardiovascular pediátrica en la FCI-IC
- Describir la frecuencia de desaturaciones medidas con NIRS en cirugía cardiovascular pediátrica en la FCI-IC
- Describir las técnicas de corrección del NIRS.

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño de estudio: Estudio de Corte transversal. Se realizará un estudio observacional descriptivo, en pacientes que serán llevados a cirugía cardiovascular pediátrica durante los meses de julio a septiembre de 2019.

6.2 Población: Pacientes con cardiopatías congénitas que serán llevados a correcciones de sus defectos por el servicio de cirugía cardiovascular pediátrica en la FCI-IC entre julio y septiembre del 2019.

6.3 Tamaño de muestra:

No se realiza estimación del tamaño de muestra, dado que los participantes se escogen por conveniencia, tomando todos los casos disponibles que cumplan los criterios de inclusión entre julio y septiembre del 2019. Se escogen 3 meses de recolección de datos por presupuesto.

6.4 Criterios de selección

6.4.1 Criterios de inclusión: Pacientes de un día de nacidos hasta los 18 años con cardiopatías congénitas que serán llevados a correcciones de sus defectos por el servicio de cirugía cardiovascular pediátrica en la FCI-IC entre los meses de julio a septiembre de 2019.

6.4.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes de un día de nacidos hasta los 18 años con cardiopatías congénitas que serán llevados a correcciones de sus defectos por el servicio de cirugía cardiovascular pediátrica en la FCI-IC entre los meses de julio a septiembre de 2019 sin NIRS.
- Pacientes sin circulación extracorpórea durante el procedimiento.
- Pacientes con datos incompletos.

6.4.3 Procedimiento: Una vez constado el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión, se colocaran los sensores de NIRS en la frente del paciente, el anestesiólogo a cargo del caso no conocerá que el paciente es parte del estudio: un anestesiólogo, residente de anestesiología o fellow de anestesiología cardiorácica diferente al que llena el record de anestesia será el encargado de llenar el formato de recolección de los datos del presente estudio. Se recogerá la línea de base NIRS del paciente, si llega haber alguna desaturación el residente del caso llenará la siguiente encuesta en donde se encuentran las intervenciones más comunes realizadas por los anestesiólogos para la correcciones de las desaturaciones.

7. Variables

Tabla 1. Definición de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	NATURALEZA	ESCALA	UNIDAD DE MEDIDA
Edad	Al momento de la cirugía	Cuantitativa	Continua	Meses

Sexo	Sexo biológico del paciente	Cualitativa	Nominal	1, Masculino 2, femenino
Patología cardiaca	Patología por la cual va a ser llevada a cirugía.	Cualitativa	Nominal	Cirugía cardiaca mayor o menor
Hemoglobina	Medida al principio y al final de la intervención	Cuantitativa	Continua	Gramos/decilitro
Saturación arterial de oxígeno	Medición continua a través de pulsooximetría	Cuantitativa	Continua	Porcentaje
Presión arterial de CO2	Medida al principio y al final de la intervención	Cuantitativa	Continua	Milímetros de mercurio
Cambio en la línea de base del NIRS	Respecto a la línea de base medida antes de la inducción anestésica, disminución del 20%	Cuantitativa	Continua	Porcentaje
Cambio en la presión arterial	Medición continua con catéter de línea arterial	Cuantitativa	Continua	Milímetros de mercurio
Transfusión de glóbulos rojos	Requerimiento de cuántas unidades de glóbulos rojos fueron transfundidas.	Cuantitativa	Continua	Número de unidades de glóbulos rojos
Líquidos endovenosos	Requerimiento de líquidos endovenosos durante disminución en la línea del NIRS	Cuantitativa	Continua	Litros
Corregir hiperventilación	Aumentar presión de CO2 durante el descenso en	Cualitativa	Nominal	Mm Hg

	línea de base del NIRS			
Número de intervenciones por caso basados en los cambios de los valores de NIRS.	Cantidad de intervenciones que se realizan.	Cuantitativa	Continua	
Tiempo que una conducta tarda en restaurar la línea de base del NIRS.	Segundos que tarda restaurarse la línea de NIRS después de implementar determinada conducta-	Cuantitativa	Continua	Segundos

8. Hipótesis

No aplica hipótesis dado que es un estudio descriptivo.

9. Sesgos

De selección: A pesar de ser una unidad grande, puede no incluir grupos representativos de población. Los resultados de esta investigación serán representativos de la institución y no de otras.

De información: Registro inadecuado o incompleto del tipo de variante en la historia clínica. Por lo que los pacientes que presenten esta falta de información se revisarán los records de anestesia en físico. Si siguen con falta de información se excluirán.

Se espera que los datos necesarios para llevar a cabo el cumplimiento de los objetivos de esta investigación se encuentren en la historia clínica, ya que se cuenta con una historia estandarizada institucional.

9. Plan de análisis: Se diseñará una base de datos para la recolección de la información que se obtenga de la revisión de la historia clínica e información operatoria. Los datos serán archivados en medio magnético, por duplicado y de forma confidencial.

Se describirán las variables cuantitativas en forma de medidas de resumen y dispersión según su distribución estadística. Las variables cualitativas se describirán en forma de números absolutos y porcentajes.

Las características basales y demográficas se resumirán con descriptivos estándar; medias y desviaciones estándar para variables continuas. Las variables continuas con distribución no normal se describirán con mediana y rango intercuartílico. Se utilizarán porcentajes para variables categóricas. La evaluación de normalidad se hará con evaluación de las curvas de distribución y la prueba de hipótesis de Kolmogorov-Smirnov. Se asume normalidad por teorema del límite central. Se utilizará el software estadístico R {R Development Core Team (2008). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0, URL <http://www.R-project.org>.}

10. Aspectos éticos

- Se considera que el trabajo titulado “Conducta clínica ante alteraciones en NIRS de niños durante cirugía cardiovascular, Fundación Cardioinfantil ” no requiere consentimiento informado ya que por tratarse de un estudio observacional en el que se propone describir la frecuencia de las desaturaciones medidas con NIRS en cirugía cardiovascular pediátrica en la FCI-IC y cuáles son las conductas que se están tomando para su corrección, sin involucrar modificaciones en la monitorización ni en el tratamiento de los pacientes. Además la recolección de estos datos será llevada a cabo por una persona diferente (investigador principal) al anestesiólogo, residente y/o fellow encargados del caso.

- Los datos serán recolectados en un formato al cual solo tienen acceso el investigador principal: Angélica Fuentes Jácome y los dos tutores temáticos: Dr. Juan Camilo Giraldo y Dr. Ismael Rincón.
- La base de datos será creada en el computador del Dr. Juan Camilo Giraldo, a la cual solo tendrán acceso las personas antes mencionadas. Estos datos solo serán utilizados como parte de este estudio, una vez sean analizados y se obtengan los resultados será eliminada.

CONSENTIMIENTO DE OBSERVACIÓN.

El estudio titulado “Conducta clínica ante alteraciones en NIRS de niños durante cirugía cardiovascular, Fundación Cardioinfantil, Bogotá, Abril a Junio de 2019” tiene como objetivo describir la frecuencia de las desaturaciones medidas con NIRS en cirugía cardiovascular pediátrica en la FCI-IC y cuáles son las conductas que se están tomando para su corrección. En ningún momento se pretende evaluar o calificar las conducta tomadas por los anestesiólogos, no se harán mediciones de su efectividad así como tampoco aparecerán sus nombres ni ningún tipo de identificación.

El presente documento implica que los anestesiólogos cardiovasculares a cargo de los casos de los cuales se recolectarán los datos han sido informados y aceptan voluntariamente ser observados.

11. Administración del proyecto

11.1 Presupuesto

El presente estudio no requiere de patrocinio.

11.2 Cronograma

Actividades	Año											
	2019											
	Octubre	Noviembre										

Procesamiento de datos	X																		
Análisis de resultados	X	X																	
Informe final		X																	

12. Resultados.

12.1 Características demográficas y los parámetros clínicos de la población de estudio.

Se recolectaron un total de 48 pacientes de los cuales 21 fueron mujeres y 27 hombres, el promedio de edad fue de 31.81 meses (mínimo 0.16 meses y máximo 180 meses).

La patología más frecuente fue la comunicación interventricular en el 18.8% de los casos, seguida de la tetralogía de Fallot y D-trasposición de grandes arterias con 12.5% de los casos.

En la tabla 1 se puede observar la distribución de frecuencias de los procedimientos realizados.

Hay que tener en cuenta que no se incluyeron las cardiopatías congénitas cuya corrección se llevó a cabo sin uso de circulación extracorpórea y/o monitorización con NIRS, además todos los datos son tomados de los casos llevados a cabo por los tutores temáticos. Hechos que genera un subregistro de la cantidad y del tipo de procedimientos realizados.

Tabla 1: Frecuencia de procedimientos.

Procedimiento	Frecuencia	Porcentaje
Corrección comunicación interventricular	9	18.8
Corrección comunicación interauricular	4	8.3
Cirugía de Jatene (Correccion DTGA)	4	8.3
Fístula sistémico pulmonar	3	6.3
Reparo canal auriculoventricular	3	6.3
Cirugía de Glenn (Cavopulmonar)	3	6.3
Corrección de coartación de aorta	3	6.3
Corrección Fallot	3	6.3
Corrección drenaje venoso anómalo	2	4.2
Cirugía de Fontan	1	2.1
Miectomía septal	1	2.1
Cierre ductus arterioso persistente	1	2.1
Reemplazo de válvula aórtica	1	2.1
Unifocalización de arterias pulmonares	1	2.1
Rastelli	1	2.1
Reconstrucción de arteria pulmonar	1	2.1
Corrección drenaje venoso anómalo	1	2.1
Corrección de doble tracto de salida del ventrículo derecho	1	2.1

Cirugía de Mustard (Switch Atrial)	1	2.1
Valvuloplastía aórtica	1	2.1
Reemplazo de válvula mitral	1	2.1
Ampliación tracto de salida del ventrículo derecho	1	2.1
Damus	1	2.1

12.2 Línea de base de NIRS en los pacientes llevados a cirugía cardiovascular pediátrica en la FCI-IC.

En el 81.3% de los procedimientos el valor basal de saturación se tomó con el paciente despierto, tomando este valor como línea base.

En el 58.3% de los pacientes se usó un electrodo tamaño pediátrico, al 33.3% un electrodo tamaño neonatal y al 8.3% un electrodo tamaño adulto, por preferencia del anesthesiólogo a cargo.

El promedio de desaturaciones por paciente/caso fue de 1.27, veintidós (22) pacientes presentaron solo un episodio de desaturación, 6 pacientes presentaron 2 episodios de desaturación, 2 pacientes 3 episodios, 4 pacientes 4 episodios de desaturación y solo un paciente presentó 5 episodios de desaturación, 13 pacientes no tuvieron cambios significativos en el NIRS.

En total se recolectaron 61 eventos de desaturación en 48 pacientes.

El promedio de saturación basal correspondiente al electródo cerebral derecho fue 60.71 con una desviación estándar 16.289, 58.98 para el electródo cerebral

izquierdo con una desviación estándar de 18.841, el del electrodo somático derecho fue 66.47 (DS=18.13). No hubo monitorización somática izquierda.

12.3 Frecuencia de desaturaciones medidas con NIRS en cirugía cardiovascular pediátrica en la FCI-IC.

Se midieron 58 desaturaciones en el electrodo cerebral derecho, 23 en el cerebral izquierdo, 10 en el somático derecho, en algunos pacientes se presentaron desaturaciones simultáneas de 2 o más electrodos. Se tomaron los valores netos de los episodios de disminución de la saturación, siendo el promedio de la caída como valor absoluto en el sensor cerebral derecho 34.98, del cerebral izquierdo 35.30 y del somático derecho 65.90. Además en porcentaje de desaturación respecto a la línea de base, fue 44.95% para el electrodo cerebral derecho, 41.74% para el electrodo cerebral izquierdo y 39.8% para el somático derecho. Obligando a intervenir cuando la caída en cualquier electrodo en el valor absoluto fuera más de 20 o más del 20% del valor basal en porcentaje.

12.4 Técnicas de corrección del NIRS

La intervención más realizada fue aumentar la presión arterial media, la cual se midió en 36 de los 61 eventos medidos que corresponde a un porcentaje del 59%, seguida ésta por la corrección de la ventilación (optimización en el CO₂ espirado) que se llevó a cabo en 20 casos (32.7%), verificación de la cánula aórtica en 7 eventos (11.47%), optimización del retorno venoso en 4 eventos (6.55%), verificación de la oxigenación sistémica y transfusión de glóbulos rojos cada una realizada en 3 casos (4.91%), en 3 eventos se realizaron otro tipos de intervenciones (entrar en perfusión y aumento del retorno venoso estando ya en perfusión), solo un evento se intervino con optimización de la función cardíaca (1.6%). Es de anotar que algunos pacientes recibieron más de una intervención (12 pacientes). Ningún episodio de desaturación se intervino con valoración ni con disminución del consumo metabólico de oxígeno. En 49 eventos de disminución de

la saturación se realizó una única intervención (80.32%) mientras que en los 12 eventos restantes se llevaron a cabo más de una intervención (19.68%).

De los 61 eventos medidos en 55 se evidenció reversión de la desaturación a los 5 minutos que corresponde a un porcentaje de 90.16 %; mientras que en 6 eventos no se logró revertir el episodio de desaturación en los primeros 5 minutos (9.8 %).

13. Discusión.

En total se recolectaron 74 eventos en 48 pacientes de los cuales en 13 no presentaron disminución de la saturación respecto a la línea de base, es decir que en el 72.9% de los casos se presentaron eventos de desaturación en los pacientes pediátricos llevados a corrección de cardiopatías congénitas. El promedio de desaturaciones por paciente fue de 1.27 desaturaciones. La intervención más realizada fue aumentar la presión arterial media, la cual se evidenció en el 59 % de los eventos donde la línea de base del NIRS se disminuyó más del 20% o presentó una caída mayor de 20 en su valor absoluto.

Se encontró que en el 72.9% de los casos se presentaron eventos de desaturación en los pacientes pediátricos llevados a corrección de cardiopatías congénitas, hecho que coincide con el porcentaje de disminución de la saturación registrado en otros estudios (aproximadamente 70%)⁵. El promedio de desaturaciones por paciente fue de 1.27 desaturaciones y en 49 eventos de disminución de la saturación se realizó una única intervención (80.3%) mientras que en los 12 eventos restantes se llevaron a cabo más de una intervención (19.7%); datos que están por debajo de lo descrito en la literatura donde la mayoría de los pacientes presentan aproximadamente 2 desaturaciones y algunos hasta más de 10, y donde se realizan hasta 5 intervenciones por evento⁵. La intervención más realizada fue aumentar la presión arterial media, la cual se midió en 36 de los 61 eventos medidos que corresponde a un promedio de 59%, aunque en la literatura no hay una medición de la intervención más realizada sí coincide con la adherencia al algoritmo de manejo en el cual la primera conducta a tomar después de revisar la canulación es el aumento de la presión arterial^{1, 2, 5, 6}. El porcentaje de reversión de la disminución de la desaturación en los primeros 5 minutos después que se realiza una intervención

también es concordante con lo encontrado en los artículos publicados (97%)⁵. Sin embargo, como está descrito en el marco teórico, hay estudios en adultos que demuestran que el aumento de la presión arterial media conseguida con la administración de noradrenalina está asociado con una menor saturación cerebral²². Si nos remitimos a los estudios en niños (estudios observacionales) la evidencia es controversial ya que algunos describen que solo la presión arterial es predictiva para disminución de la saturación cerebral²⁹, mientras en otros se considera, según los resultados encontrados, que la relación entre presión arterial y los cambios medidos en el NIRS es pobre²⁴.

La principal fortaleza del presente estudio es que corresponde a un estudio prospectivo realizado en pacientes pediátricos mientras que la mayoría de la literatura en esta área corresponde a estudios retrospectivos. La muestra es similar a los estudios prospectivos llevados a cabo en niño/as que son operados de cardiopatía congénita, Haydin y col. presentan un estudio en el 2012 con una muestra de 50 pacientes recogidos en un período de 6 meses⁶. Entre sus limitaciones está la pérdida de pacientes que cumplían con los criterios de inclusión que se explica por la siguiente razón: las personas autorizadas para recolectar los datos no podían estar en todas los actos quirúrgico puesto que muchos casos se realizaban de forma simultánea y todos los pacientes fueron tomados de los casos realizados por los tutores metodológicos. No hay forma de saber a qué porcentaje de pacientes llevados a corrección de cardiopatías congénitas se les monitoriza con NIRS puesto que no se tomaron datos de los pacientes que cumplían con todos los criterios de inclusión excepto con dicha monitorización. El principal hallazgo fue el aumento de la presión arterial como la medida más popular para revertir un episodio de desaturación cerebral y/o somático, pero-dado que éste es un estudio descriptivo-no podemos saber si dicha conducta está o no asociada con el aumento en la línea del base del NIRS. Otro punto a resaltar es la falta de información para conocer cómo se logró el aumento de la presión arterial, es decir, si se llevó a cabo mediante administración de vasopresores, administración de líquidos endovenosos o disminución del anestésico inhalado.

Entendiendo que el NIRS se trata de un dispositivo de monitoreo costoso, este estudio descriptivo nos permite visualizar su importancia en la monitorización de los pacientes pediátricos llevados a corrección definitiva o paliativa de cardiopatías congénitas ya que nos brinda información hemodinámica que genera una respuesta en los anestesiólogos tratantes que es en nuestro caso del 100%. Además confirma lo descrito en la literatura donde la primera respuesta a la disminución de la línea de base, tal como está en el algoritmo descrito por Denault, es el aumento de la presión arterial. Sin embargo, falta información para saber las formas más efectivas para aumentar la presión arterial y como se relacionan con la saturación cerebral. Se considera que todos los pacientes llevados a corrección de cardiopatías congénitas bajo circulación extracorpórea deberían ser monitorizados con NIRS ya que los episodios de disminución de la saturación cerebral están asociados con eventos adversos: disfunción cognitiva postoperatoria (14.3%), muerte (7.1%) y accidente cerebrovascular (4.8%)³⁻¹⁰.

Es de anotar la posibilidad que frente a una reversión de la caída de la saturación tisular de oxígeno con medidas tendientes a aumentar la presión de perfusión cerebral (PAM) estemos en un terreno de desacople de la autoregulación del FSC durante la anestesia general en esta población.

14. Conclusiones.

1. El NIRS es una técnica visual, no invasiva, en tiempo real de la medición de la saturación de oxígeno que ha demostrado su mayor utilidad durante la cirugía cardíaca, especialmente durante el bypass cardiopulmonar. A pesar de su costo y la falta de literatura prospectiva y diferente a cohortes y series de casos especialmente en población pediátrica, debería ser utilizado como monitoria de rutina en niño/as llevados a cirugía cardíaca ya que genera una respuesta frente a cambios hemodinámicos tempranos.

2. Lo ideal es tomar el valor de la línea de base del NIRS con el paciente despierto y sin soporte de oxígeno, en nuestro estudio el 81.3% de los procedimientos el valor basal de saturación se tomó con el paciente sin haber iniciado la inducción anestésica pero no existe información sobre la preoxigenación.
3. El promedio de desaturaciones por paciente/caso fue de 1.27 y en el 72.9% de los casos se presentaron eventos de desaturación en los pacientes pediátricos llevados a corrección de cardiopatías congénitas.
4. La intervención más realizada fue aumentar la presión arterial media, pero no hay datos para saber mediante que acción se logró este incremento.
5. Este es un estudio inicial que sugiere la posibilidad de estudiar desenlaces relacionados con las desaturaciones, intervenciones y reversión en los valores NIRS.

Referencias.

1. Rojas GR. Estado actual del NIRS en cirugía cardíaca. *Rev Mex Anesthesiol.*

- 2014;37(SUPPL. 1):133-137.
2. Zacharias DG, Lilly K, Shaw CL, et al. Survey of the clinical assessment and utility of near-infrared cerebral oximetry in cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2014;28(2):308-316. doi:10.1053/j.jvca.2013.06.003
 3. Haydin S, Onan B, Onan IS, et al. Cerebral Perfusion During Cardiopulmonary Bypass in Children: Correlations Between Near-Infrared Spectroscopy, Temperature, Lactate, Pump Flow, and Blood Pressure. *Artif Organs.* 2013;37(1):87-91. doi:10.1111/j.1525-1594.2012.01554.x
 4. Mittnacht AJ. Near infrared spectroscopy in children at high risk of low perfusion. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2010;23(3):342-347. doi:10.1097/ACO.0b013e3283393936
 5. Steppan J, Hogue CW. Cerebral and tissue oximetry. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2014;28(4):429-439. doi:10.1016/j.bpa.2014.09.002
 6. Suemori T, Skowno JJ, Horton SB, et al. Cerebral oxygen saturation and tissue hemoglobin concentration as predictive markers of early postoperative outcomes after pediatric cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2013;37(2):182-189. doi:10.1111/pan.12800
 7. Murkin JM, Arango M. Near-infrared spectroscopy as an index of brain and tissue oxygenation. *Br J Anaesth.* 2009;103(SUPPL.1):3-13. doi:10.1093/bja/aep299
 8. Motta-amézquita LG, Barrera-fuentes DM, Peña-pérez CA, Tamaríz-cruz O, Ramírez-segura EH. Monitorización de oxigenación tisular. 2017;40(10):350-364.
 9. Villach MIR. OXIMETRÍA CEREBRAL NO INVASIVA Introducción Principios Dónde se monitoriza. :1-6.
 10. Edmonds LH. Detection and Correction of Brain Oxygen Imbalance Surgical

and Critical Care Applications of the INVOS™ Cerebral Oximeter. 2014:31.

11. Subramanian B, Nyman C, Fritock M, et al. A multicenter pilot study assessing regional cerebral oxygen desaturation frequency during cardiopulmonary bypass and responsiveness to an intervention algorithm. *Anesth Analg.* 2016;122(6):1786-1793. doi:10.1213/ANE.0000000000001275
12. Sanabria P, Hospital C, La U, Carretero PS. Oximetria cerebral transcutanea (NIRS). Casos clínicos. 2017;(January 2010).
13. Ono M, Zheng Y, Joshi B, Sigl JC, Hogue CW. Validation of a stand-alone near-infrared spectroscopy system for monitoring cerebral autoregulation during cardiac surgery. *Anesth Analg.* 2013;116(1):198-204. doi:10.1213/ANE.0b013e318271fb10
14. Suemori T, Skowno J, Horton S, Bottrell S, Butt W, Davidson AJ. Cerebral oxygen saturation and tissue hemoglobin concentration as predictive markers of early postoperative outcomes after pediatric cardiac surgery. *Paediatr Anaesth.* 2016;26(2):182-189. doi:10.1111/pan.12800
15. Deschamps A, Hall R, Grocott H, et al. Cerebral Oximetry Monitoring to Maintain Normal Cerebral Oxygen Saturation during High-risk Cardiac Surgery. *Anesthesiology.* 2016;124(4):1-11. doi:10.1097/ALN.0000000000001029
16. Simons J, Sood ED, Derby CD, Pizarro C. Predictive value of near-infrared spectroscopy on neurodevelopmental outcome after surgery for congenital heart disease in infancy. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;143(1):118-125. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.09.007
17. Deschamps A, Murkin JM. A Proposed Algorithm for the. 2008. doi:10.1177/1089253207311685
18. Vernick WJ, Gutsche JT. Pro: Cerebral oximetry should be a routine monitor during cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2013;27(2):385-389.

doi:10.1053/j.jvca.2012.12.002

19. Moerman A, Meert F, De Hert S. Cerebral near-infrared spectroscopy in the care of patients during cardiological procedures: a summary of the clinical evidence. *J Clin Monit Comput.* 2016;30(6):901-909. doi:10.1007/s10877-015-9791-7
20. Murkin JM. NIRS: a standard of care for CPB vs. an evolving standard for selective cerebral perfusion? *J Extra Corpor Technol.* 2009;41(1):P11-4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19361034><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4680225>.
21. Yu Y, Zhang K, Zhang L, Zong H, Meng L, Han R. Cerebral near-infrared spectroscopy (NIRS) for perioperative monitoring of brain oxygenation in children and adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 1. Art. No.: CD010947. DOI: 10.1002/14651858.CD010947.pub2.
22. Holmgaard F, Vedel AG, Lange T, Nilsson JC, Ravn HB. Impact of 2 Distinct Levels of Mean Arterial Pressure on Near-Infrared Spectroscopy during Cardiac Surgery: Secondary Outcome from a Randomized Clinical Trial. *Anesth Analg.* 2019;128(6):1081-1088. doi:10.1213/ANE.0000000000003418
23. Pichler G, Höller N, Baik-Schneditz N, et al. Avoiding arterial hypotension in preterm neonates (AHIP)- A single center randomised controlled study investigating simultaneous near infrared spectroscopy measurements of cerebral and peripheral regional tissue oxygenation and dedicated interventions. *Front Pediatr.* 2018;6(February):1-7. doi:10.3389/fped.2018.00015.
24. Koch HW, Hansen TG. Perioperative use of cerebral and renal near-infrared spectroscopy in neonates: A 24-h observational study. *Paediatr Anaesth.* 2016;26(2):190-198. doi:10.1111/pan.12831.
25. Chan B, Aneman A. A prospective, observational study of cerebrovascular

autoregulation and its association with delirium following cardiac surgery. *Anaesthesia*. 2019;74(1):33-44. doi:10.1111/anae.14457.

26. Eertmans W, De Deyne C, Genbrugge C, et al. Association between postoperative delirium and postoperative cerebral oxygen desaturation in older patients after cardiac surgery. *Br J Anaesth*. 2019;(September):1-8. doi:10.1016/j.bja.2019.09.042.
27. Aly SA, Zurakowski D, Glass P, Skurow-Todd K, Jonas RA, Donofrio MT. Cerebral tissue oxygenation index and lactate at 24 hours postoperative predict survival and neurodevelopmental outcome after neonatal cardiac surgery. *Congenit Heart Dis*. 2017;12(2):188-195. doi:10.1111/chd.12426
28. Weber F, Scoones GP. A practical approach to cerebral near-infrared spectroscopy (NIRS) directed hemodynamic management in noncardiac pediatric anesthesia. *Paediatr Anaesth*. 2019;29(10):993-1001. doi:10.1111/pan.13726
29. Razlevice I, Rugyte DC, Strumylaite L, Macas A. Assessment of risk factors for cerebral oxygen desaturation during neonatal and infant general anesthesia: An observational, prospective study. *BMC Anesthesiol*. 2016;16(1):4-11. doi:10.1186/s12871-016-0274-2

