



Ecografía pulmonar como indicador de morbimortalidad postcirugía cardíaca

Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, Uruguay, 2024

Ciclo Metodología Científica II-2024

Grupo: 42

Autores: Barate, Francisco¹; Cabrera, Jorge¹; Loroña, Lautaro¹; Martín, Lorenzo¹; Pérez, Joaquín¹; Pérez, Francisco¹.

Orientadores: Asist. Martín Antelo²; Prof. Agdo. Víctor Dayan²

Colaboradores: Prof. Adj. Antonella Gómez³

¹ Ciclo de Metodología Científica II 2024 - Facultad de Medicina, Universidad de la República, Montevideo, Uruguay.

² Centro Cardiovascular Universitario, Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina, Universidad de la República, Montevideo, Uruguay.

³ Centro de Tratamiento Intensivo, Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, Facultad de Medicina, Universidad de la República, Montevideo, Uruguay

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. RESUMEN	5
2. INTRODUCCIÓN	8
2.1 Planteo del problema	8
2.2 Marco Teórico	8
2.2.1 Breve reseña anatómica y constitución de la barrera alveolo-capilar	8
2.2.2 Edema pulmonar cardiogénico	9
2.2.3 Antecedentes	9
2.3 Justificación	13
3. OBJETIVOS	14
3.1 Objetivo general	14
3.2 Objetivo específico	14
4. METODOLOGÍA	14
4.1 Tipo y diseño de estudio	14
4.2 Población	14
4.3 Variables	15
4.4 Recolección de datos	16
4.5 Plan de análisis	16
4.6 Normas éticas	17
5. RESULTADOS	18
5.5 Estadísticos descriptivos	18
5.6 Comparación según grupos de score ecográfico	20
5.7 Modelo de regresión lineal para el score ecográfico relativo	21
5.8 Modelos de regresión logística para outcome primario	21
5.9 Modelos de regresión lineal para outcome secundario	22
6. DISCUSIÓN	23
7. CONCLUSIONES	24
8. AGRADECIMIENTOS	25
9. BIBLIOGRAFÍA	26
10. ANEXOS	29
10.1 Anexo 1 - Diagrama de flujo de participantes	29
10.2 Anexo 2 - Consentimiento informado	29

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla de abreviaturas	4
Tabla I. Características de la población:	19
Tabla II. Variables intraoperatorio	19
Tabla III. Variables postoperatorio.....	19
Tabla IV. Variables separadas por cuartiles de score ecográfico relativo.....	20
Tabla V. Modelo para tiempo de estadía en UCI.....	22

Tabla de abreviaturas:

AIT	Accidente isquémico transitorio
ARM	Asistencia respiratoria mecánica
BIC	Bomba de infusión continua
CAo	Clampeo aórtico
CEC	Circulación extracorpórea
CCVU	Centro Cardiovascular Universitario
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
EVLW	Agua pulmonar extravascular
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
FEVI	Fracción de eyección ventricular izquierda
IMC	Índice de masa corporal
MACCE	Eventos cardiovasculares y cerebrales adversos mayores
PaFi	Índice de PaO_2/FiO_2
PCO ₂	Presión parcial de CO ₂
RIC	Rango intercuartílico
UCI	Unidad de cuidados intensivos

1. RESUMEN

Introducción: La insuficiencia respiratoria postoperatoria secundaria a SIRS es una complicación bien conocida y frecuente en cirugía cardíaca. El uso de la ecografía pulmonar podría servir como predictor de estas complicaciones. El objetivo general de la investigación radicó en evaluar si la ecografía pulmonar sería una buena herramienta para identificar individuos que presentarán mayor morbimortalidad en el postoperatorio de cirugía cardíaca.

Materiales y métodos: La muestra de estudio consistió en pacientes mayores de 18 años sometidos a cirugía cardíaca de coordinación o urgencia en el CCVU del Hospital de Clínicas. Se recolectaron variables preoperatorias mediante el acceso a historias clínicas, así como variables intra y postoperatorias (entre ellas, el registro ecográfico de un score de edema pulmonar). Como método de análisis se realizaron modelos de regresión lineal y logística, simple y múltiple para determinar la asociación entre el score ecográfico, y otras variables independientes, con los outcomes a predecir.

Resultados: En el modelo de regresión lineal para el score ecográfico, solo el sexo masculino tuvo asociación significativa (beta -0,095; $p=0,031$). No se pudo realizar un modelo de regresión logística de muertes debido a que no se registró ninguna. En el modelo de regresión lineal para el tiempo de drogas vasoactivas, la FEVI fue el único predictor significativo (beta -0,853; $p = 0.043$). Para el tiempo de estadía en UCI, la temperatura esofágica intraoperatoria y el score ecográfico pulmonar fueron predictores significativos en un modelo lineal múltiple.

Discusión: Los resultados encontrados son contradictorios con las bases fisiopatológicas conocidas y con la literatura previa, algo que muy probablemente podría deberse a varias limitaciones metodológicas, destacando entre ellas un escaso n.

Palabras clave: Cirugía cardíaca; ecografía pulmonar; edema pulmonar; morbimortalidad.

ABSTRACT

Introduction: Postoperative respiratory failure due to SIRS is a well known and common complication in cardiac surgery. Pulmonary ultrasound could be useful as a predictor of those complications. The primary objective of this investigation was to analyze if the pulmonary ultrasound could be an efficient tool to identify those

patients who will present higher morbidity and mortality after the intervention in the area of cardiac surgery.

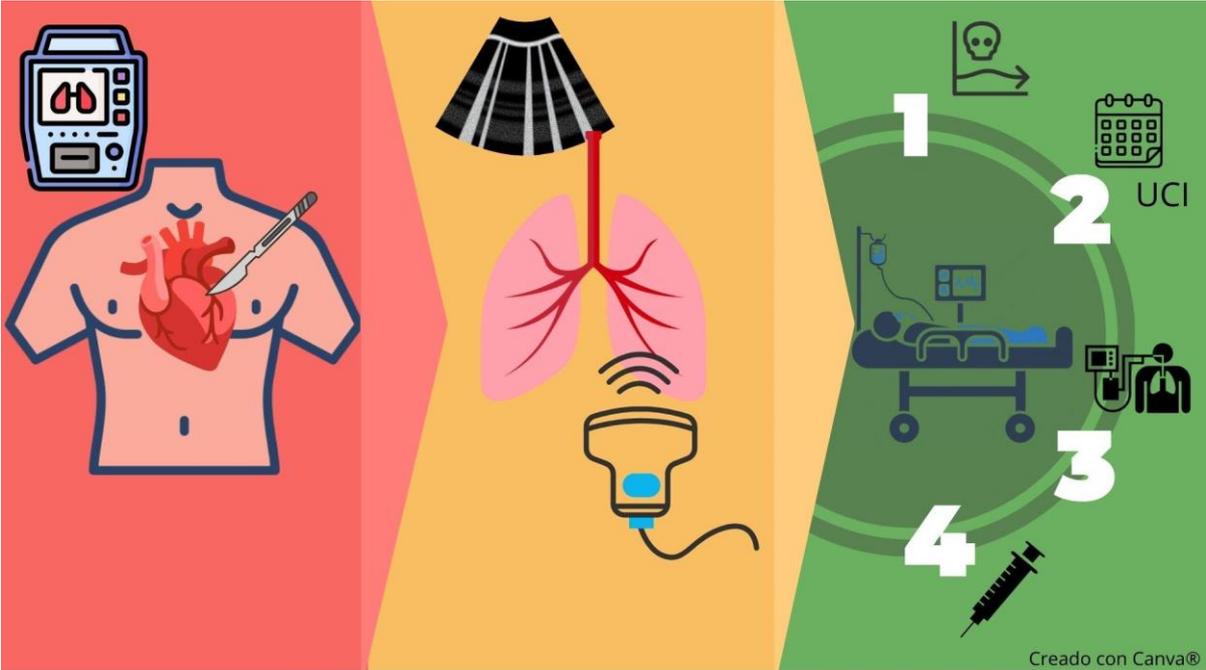
Materials and methods: The study sample consisted of patient over 18 years old undergoing elective or urgency cardiac surgery at the CCVU of the Hospital de Clinicas. Preoperatives variables were collected through access to medical records, as well as intra and postoperative variables (including ultrasound record of a pulmonary edema score). As a method of analysis, simple and multiple linear and logistic regression models were performed to determine the association between the ultrasound score and other independent variables with the outcomes to be predicted.

Results: In the linear regression model for the ultrasound score, only male sex had a significant association (beta -0,095; $p=0,031$). A logistic regression model for deaths could not be performed because none were recorded. In the linear regression model for vasoactive drug time, LVEF was the only significant predictor (beta -0,853; $p = 0.043$). For ICU stay time, intraoperative esophageal temperature and lung ultrasound score were significant predictors in a multiple linear model.

Discussion: The results found are contradictory with the known pathophysiological bases and with the previous literature, something that could most likely be due to several methodological limitations, highlighting among them a low n.

Key words: cardiac surgery; lung ultrasound; pulmonary edema; morbidity and mortality.

Graphical abstract



2. INTRODUCCIÓN

2.1 Planteo del problema:

Luego de la realización de cualquier cirugía se debe mantener una estricta observación al paciente con el fin de facilitar la pronta recuperación de este. En el ámbito de la cirugía cardíaca, por las implicancias pronósticas que tienen las complicaciones postquirúrgicas, se intenta predecir los distintos cambios en los parámetros del paciente mucho antes de que sucedan y poder, en última instancia, realizar cambios inmediatos para lograr reducir el riesgo de la morbimortalidad postquirúrgica. Siendo uno de los métodos a utilizar, la ecografía. Luego de una extensa búsqueda bibliográfica, se observó que no se han publicado estudios con suficiente nivel de evidencia para establecer recomendaciones de alto nivel. Es de nuestro interés, generar información acerca del uso de la ecografía pulmonar en pacientes sometidos a cirugía cardíaca, y concientizar al personal de salud acerca de la importancia de este método imagenológico en el postoperatorio inmediato, fomentando el uso sistemático de la misma.

2.2 Marco Teórico:

2.2.1 Breve reseña anatómica y constitución de la barrera alveolo-capilar:

Anatómicamente la circulación pulmonar se compone de un tronco pulmonar y venas pulmonares. El tronco pulmonar se origina del ventrículo derecho y es el encargado de transportar sangre baja en oxígeno (O_2) hacia los pulmones. Este tronco arterial es bifurcado en la arteria pulmonar derecha e izquierda, dirigidas a los pulmones respectivos. En el interior de estos, la división y subdivisión subsiguiente de estos troncos arteriales permite a nivel de los alvéolos pulmonares, la formación de una barrera alveolo-capilar en donde se producirá el intercambio gaseoso y el consiguiente aporte de O_2 hacia la sangre. Por otra parte, la sangre rica en oxígeno será transportada hacia la aurícula izquierda del corazón por medio de las venas pulmonares, con el fin de ser eyectada hacia la circulación sistémica.(1)

A nivel histológico, la barrera hematogaseosa (barrera alveolo-capilar) está formada por las células y los productos celulares a través de los cuales tienen que difundirse los gases entre los compartimentos alveolar y capilar.

La barrera hematogaseosa más delgada consiste en una fina capa de sustancia tensioactiva (surfactante), una célula alveolar tipo I (neumocito tipo I) con su lámina basal, y una célula endotelial capilar con su lámina basal.

Las células, las fibras del tejido conjuntivo y el líquido intersticial que pueden estar presentes entre las dos láminas basales ensanchan la barrera hematogaseosa.

Estas dos disposiciones producen una porción delgada y una porción gruesa de la barrera.

Los vasos linfáticos en el tejido conjuntivo de los bronquiolos terminales, drenan el líquido que se acumula en la porción gruesa del tabique (tejido conjuntivo de la barrera).(2)

La barrera tiene importancia clínica en el intercambio entre gases alveolares y el equilibrio ácido-base, ya que los cambios de la PCO_2 causados por una ventilación inadecuada producen alteraciones del equilibrio acidobásico, y como consecuencia, una alteración del pH sanguíneo.

El aumento de la PCO_2 reduce el pH de la sangre y la reducción de la PCO_2 lo incrementa.

El aumento de la ventilación reduce la PCO_2 , que aumenta si la ventilación disminuye. Tanto el pH sanguíneo como la PCO_2 son reguladores fundamentales de la frecuencia ventilatoria percibida por los quimiorreceptores, localizados en el encéfalo (bulbo raquídeo) y los cuerpos carotídeos y aórticos.(3)

2.2.2 Edema pulmonar cardiogénico:

El edema pulmonar cardiogénico se define como la acumulación de líquido en el intersticio hemato-alveolar producido a partir de un aumento de la presión hidrostática a nivel de la barrera hemato-alveolar consecuencia del aumento de presión en las cavidades cardiacas. Este aumento de la presión hidrostática desencadena, a su vez, alteraciones en la acción del surfactante y en la histología de la barrera hemato-alveolar.

La disfunción del ventrículo izquierdo es la principal causa de este tipo de edema pulmonar. Los capilares pulmonares están dilatados y el aumento de la presión hidrostática ocasiona edema intersticial y alveolar.(3)

2.2.3 Antecedentes:

Prácticamente todos los pacientes que se someten a cirugía cardíaca desarrollan alguna alteración respiratoria en el postoperatorio, desde leves a severas, que deberían ser estudiadas en base a factores pre, peri y postoperatorios.(4,5)

En nuestro medio si bien no contamos con estudios que relacionen la ecografía pulmonar con distintas complicaciones en el postoperatorio de cirugía cardíaca, contamos con publicaciones que relacionan las complicaciones respiratorias en el postoperatorio de cirugía cardíaca, donde se concluye que en los últimos tiempos la cirugía cardíaca se ha tornado más compleja, en parte por las características de los pacientes como por las de los procedimientos que se realizan. Es así que el ámbito de las complicaciones respiratorias adquiere características particulares y específicas en este tipo de cirugías.(5)

La insuficiencia respiratoria postoperatoria (i.e la imposibilidad de lograr un correcto intercambio gaseoso de oxígeno y dióxido de carbono) es una complicación bien conocida, incluso en pacientes que no presentan una falla cardíaca severa en el postoperatorio.(6)

Dentro de los factores que influyen en la aparición de ésta podemos encontrar el uso de CEC, la técnica anestésica, la medicación y transfusiones administradas, la hipotermia, la cirugía *per se* y probablemente otros factores aún desconocidos.(7) Estos generan, entre otras cosas, un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica explicado por la producción de un vasto repertorio de citoquinas y la activación del sistema del complemento.(8)

El pulmón, que característicamente recibe la totalidad del gasto cardíaco, se somete sensiblemente al interjuego de estos mensajeros pro y anti-inflamatorios. Algunas de estas citoquinas producirían la activación de células inmunes, el atrapamiento de éstas en los capilares pulmonares (previamente injuriados por la isquemia) y consecuentemente la extravasación de plasma y proteínas hacia el intersticio pulmonar y espacio alveolar.(9) De hecho, se ha mostrado por ejemplo, que luego del uso de circulación extracorpórea, la cantidad de agua extravascular en los pulmones (EVLW en inglés) se incrementa hasta un 35-40% de su valor en el preoperatorio.(10)

El EVLW es la sumatoria de líquido presente en los pulmones y fuera de los vasos sanguíneos pulmonares, ya sea a nivel intersticial, alveolar, intracelular y linfático, excluyendo los derrames en la cavidad libre.(11) El incremento del EVLW no solo afecta el intercambio gaseoso de manera directa sino que también deteriora la mecánica respiratoria de los pulmones a través de las modificaciones de propiedades viscoelásticas del parénquima y constricción de las vías aéreas.(12-

14) Por otra parte, también se ve alterada la distribución del surfactante pulmonar, aumentando la tensión superficial y tendiendo a colapsar el alvéolo.(15)

Es por esto, que esta variable ha demostrado su valor como indicador pronóstico y su medición y actuación en consecuencia pueden mejorar los resultados en pacientes críticos.(16)

La radiografía de tórax continúa siendo a día de hoy la técnica imagenológica diagnóstica estándar para detectar el incremento de EVLW a forma de edema pulmonar en el contexto de la unidad de cuidados intensivos.(15,17) Sin embargo, ésta técnica con no tan buena sensibilidad y especificidad, empeora sus resultados aún más ante el paciente crítico, además de que lo expone a radiación.(18,19) La tomografía de tórax es considerada el gold estándar como estudio imagenológico no invasivo, sin embargo no puede ser utilizado de manera sistemática debido a riesgos ligados al transporte del paciente en estado crítico además de costos, y una carga de radiación no despreciable.(20)

Estas limitaciones nos obligan a pensar en el uso de una técnica que las supere, como la ecografía.

La ecografía es una técnica imagenológica que permite la exploración de un sector específico de la anatomía del humano, utilizando un transductor que emite ondas de sonido que al impactar en los distintos tejidos son reflejadas otra vez hasta esta terminal. Se genera de esta manera una imagen que permite la diferenciación de patrones fisiológicos y patológicos, como la aireación y el patrón intersticial.(21)

La técnica ecográfica en el postoperatorio de cirugía cardiaca, ha estado generalmente limitada a la ecocardiografía y el diagnóstico de derrames pleurales.(22)

Por muchos años ésta ha sido dejada de lado en la evaluación del parénquima pulmonar debido a los preconceptos acerca de cómo las ondas de sonido son rápidamente disipadas por el aire, evitando la detección de una imagen directa.(23) Esto es cierto en condiciones fisiológicas donde la única estructura visible es la pleura, como una línea hiperecogénica horizontal situada por debajo del plano muscular intercostal, mientras que los pulmones aireados no interfieren con el haz de ultrasonido y no permiten reflejarlo.(24) Sin embargo, en presencia de EVLW, el haz de ultrasonido debería encontrarse con un medio con distinta impedancia acústica y reflejarse. La reflexión crea artefactos de reverberación similares a colas de cometa llamadas líneas B. Las líneas B se definen como

artefactos discretos de reverberación hiperecoica vertical tipo láser que surgen de la línea pleural, se extienden hasta la parte inferior de la pantalla sin desvanecerse y se mueven sincrónicamente con la respiración.(25) En 1997 se estableció por primera vez el correlato anatómico de estas líneas B, relacionando información que aportaban imágenes tomográficas y llegando a la conclusión que representaban el signo ecográfico de septos interlobulares subpleurales edematizados.(26)

A partir de allí, la ecografía pulmonar ha ido acumulando evidencia que apoya su uso para el diagnóstico de diversas patologías pulmonares en el contexto de unidades de cuidado intensivo y departamentos de emergencia.(27)

La ecografía cuenta con diversas ventajas. Es una técnica no invasiva, portable, no irradiante, de bajo costo, de fácil y rápida realización y con una curva de aprendizaje relativamente corta.(28)

Sin embargo, también posee sus limitantes. La obtención de imágenes puede dificultarse en pacientes obesos, con enfisema subcutáneo y vendajes en el pecho. También es cierto que los resultados están fuertemente influenciados por la experiencia del operador aunque diversos estudios han descrito una buena concordancia interobservador. Es importante notar que la ecografía no descarta anomalías pulmonares que no alcanzan la pleura y que posee mayor sensibilidad que especificidad.(24,29)

Nos encontramos actualmente en un punto en el que si bien la ecografía pulmonar ha ganado un rol (25,30), los protocolos de diagnóstico, el tipo de transductores y settings a ser usados no están universalmente aceptados y la práctica rutinaria no ha sido establecida.(31) El desarrollo de programas de entrenamiento validados es mandatorio si se piensa en la posibilidad de una formación estandarizada que facilite la difusión e implementación de esta técnica imagenológica.(19)

Otro concepto a tener en cuenta es el llamado MACCE, el criterio de valoración compuesto de "eventos cardiovasculares y cerebrales adversos mayores" (MACCE) es un resultado de interés cada vez más común. En 2008, la FDA, seguida por la EMA en 2012, brindó orientación sobre la utilización de un resultado MACCE de tres puntos, que incluye infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular y mortalidad cardiovascular. Algunos ensayos también han utilizado un MACCE de cuatro puntos, incluyendo la hospitalización por angina inestable o procedimientos

de revascularización. El MACE de cinco puntos amplía aún más este concepto con la inclusión de la insuficiencia cardíaca (IC).

En este trabajo se tomará en cuenta un MACCE con 3 variables las cuales son, presencia de infarto de miocardio no fatal, de ictus/AIT no fatal y de mortalidad por causa cardiovascular.(32)

2.3 Justificación:

La ecografía pulmonar podría ofrecer soluciones como un estudio predictor de posibles complicaciones respiratorias postoperatorias en cirugía cardíaca.

Los estudios previos que han explorado la relación entre la ecografía pulmonar y el resultado clínico de estos pacientes no han logrado a posteriori el uso de esta técnica de manera sistemática. En nuestro medio no contamos con publicaciones de estas características que nos conste a la fecha.

Esta investigación se pretende que sirva como puntapié para futuros trabajos relacionados a los objetivos planteados y contribuya en la sistematización del uso de la ecografía pulmonar.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general:

Evaluar si la ecografía pulmonar es un método adecuado para identificar aquellos individuos que presentarán mayor morbimortalidad en el postoperatorio de cirugía cardíaca.

3.2 Objetivo específico:

a) Evaluar la relación entre la estimación cualitativa del grado de edema pulmonar a las 24-48 hs de postoperatorio de cirugía cardíaca en adultos y la morbimortalidad de esta población (expresada a través de muertes durante la internación y MACCE).

b) Evaluar la relación entre la estimación cualitativa del grado de edema pulmonar y el tiempo de estadía en UCI, tiempo de requerimiento de ventilación mecánica, requerimiento de inotrópicos y vasopresores, requerimiento de diuréticos en infusión continua como end-points secundarios.

c) Evaluar la relación entre la estimación cualitativa del grado de edema pulmonar y otras variables recogidas tradicionalmente en el perioperatorio.

4. METODOLOGÍA

4.1 Tipo y diseño de estudio:

Se realizó un estudio de tipo observacional corte transversal analítico

4.2 Población:

El universo de estudio de la investigación lo compusieron adultos de Uruguay (>18 años) poseedores de alguna cardiopatía y sometidos a resolución quirúrgica de coordinación o urgencia en el CCVU.

La unidad de análisis fueron los propios individuos incluidos en el estudio.

El método de muestreo fue por conveniencia, intentando reclutar a todo paciente que cumpliera con los criterios de inclusión.

Los criterios de inclusión para el estudio fueron: Ser paciente adulto (mayor de 18 años), poseedor de cardiopatía sometida a cirugía de coordinación o urgencia en el servicio de Cirugía Cardíaca del CCVU del Hospital de Clínicas y haber aceptado el consentimiento informado escrito.

Los criterios de exclusión para el estudio fueron: Una inadecuada ventana acústica que no permita una estimación precisa de las líneas B. Todo paciente fallecido

durante la intervención quirúrgica o en el postoperatorio inmediato previa evaluación ecográfica y todo aquel que por una situación de inestabilidad clínica imposibilite el relevamiento de las variables.

Se incluyeron las cirugías ocurridas durante el período 10 de junio de 2024 hasta 19 de septiembre de 2024 inclusive. En el anexo 1 se visualiza el diagrama de flujo desde los pacientes inicialmente candidatos hasta los finalmente incluidos en el estudio.

4.3 Variables:

Se realizó un registro ecográfico pulmonar a las 24-48 hs de postoperatorio y se registró el **score de edema pulmonar** (#1) como variable cualitativa ordinal (aunque fue resumida cuantitativamente en media y desvío estándar) según protocolo: 3 áreas por cada hemitórax (anterior, lateral y posterior) según línea axilar anterior y posterior. Cada área está dividida en superior e inferior; 6 cuadrantes por hemitórax (12 en total). Se asignó un score a cada cuadrante (0 sin líneas B, 1 líneas B separadas, 2 líneas B coalescentes y 3 consolidación pulmonar).(33) Se sumaron dichos valores y se contabilizó como score total por paciente. La posibilidad de valorar los cuadrantes posteriores se vio limitada por la imposibilidad de movilizar al paciente. El score total se relativizó sobre 30 en aquellos en los que los cuadrantes posteriores no fue accesible y 36 en los que sí, creando un **score de edema pulmonar relativo** que adopta valores entre 0 y 1, y que fue el utilizado en análisis posteriores.

Las variables que definieron el outcome primario fueron la **muerte durante la internación** (#2), y los **MACCE** (endpoint compuesto de las variables cualitativas dicotómicas presencia de infarto de miocardio no fatal, de ictus/ataque isquémico transitorio no fatal y de mortalidad por causa cardiovascular) (#3), registradas como variables cualitativas dicotómicas.

Las variables que definieron el outcome secundario son el **tiempo de requerimiento de ARM** (hs) (#4), **tiempo de requerimiento de drogas vasoactivas e inotrópicos** (hs) (#5), **tiempo de requerimiento de infusión continua de diuréticos** (hs) (#6), **tiempo de estadía en UCI** (días) (#7) todas variables cuantitativas continuas medidas en escala de razón (se utilizó como valor el entero más cercano).

Las variables registradas en el preoperatorio fueron la **edad** (años) (#8), **peso** (kg) (#9), **altura** (m) (#10), **índice de masa corporal** (kg/m²) (#11) y la **FEVI**

(%) (#12) como variables cuantitativas continuas medidas en escala de razón y el **sexo** (femenino o masculino) (#13) como variable cualitativa dicotómica.

En el intraoperatorio se registró el **valor máximo de lactato intraoperatorio** (mmol/L) (#14), **tiempo de CEC** (en cirugías con CEC, min) (#15), **tiempo de CAo** (min) (#16), todas como variables cuantitativas continuas medidas en escala de razón y el **valor mínimo de temperatura esofágica intraoperatoria** (°C) (#17) como variable cuantitativa continua en escala de intervalo.

En el postoperatorio se registró el **requerimiento de expansores plasmáticos** (mL) (#18), así como el intercambio gaseoso mediante cálculo de **PaFi** (PaO₂/FiO₂) (#19); ambas como variables cuantitativas continuas en escala de razón (se utilizó como valor el entero más cercano).

4.4 Recolección de datos:

Las variables registradas en el preoperatorio, se recogieron mediante acceso a la historia clínica del paciente previa autorización.

Las variables registradas en el intraoperatorio, se recogieron mediante las técnicas habitualmente utilizadas por el equipo anestésico quirúrgico. En el caso del valor máximo de lactato intraoperatorio mediante una muestra de sangre venosa y posterior dosificación, y para el valor mínimo de temperatura esofágica mediante el empleo de una sonda esofágica.

En el postoperatorio, la recolección del score de edema pulmonar fue realizado por los propios investigadores con asistencia de la Prof. Adj. Dra. Antonella Gomez del Centro de Tratamiento Intensivo y utilizando un ecógrafo Phillips® con transductor sectorial y un rango de frecuencias de entre 3.5 y 5 MHz.

El índice PaFi, tiempo de requerimiento de ARM en la estadía en UCI, tiempo de requerimiento de drogas vasoactivas e inotrópicos, tiempo de requerimiento de diuréticos, tiempo de estadía en UCI y requerimiento total de expansores plasmáticos se recogieron de las evoluciones del equipo de CTI en la historia clínica del paciente.

Por último el número de muertes y la ocurrencia de eventos cardiacos mayores adversos se evaluaron a lo largo de toda la estadía de los pacientes en el Hospital de Clínicas.

4.5 Plan de análisis:

Las variables cuantitativas se presentaron numéricamente con medias y desviaciones estándar (cuando estaban distribuidas de manera normal).

Cuando no distribuyeron de manera normal se resumieron con medianas y rangos intercuartílicos. El test de Shapiro-Wilk fue aplicado para testear la normalidad. Las variables cualitativas se presentaron numéricamente con número de casos y frecuencia relativa.

Se dividieron los datos en cuatro grupos según cuartiles del score ecográfico relativo y se presentaron todas las variables listadas en una tabla de contingencia. Se realizó la comparación de dichos grupos a través de análisis de varianza para las variables cuantitativas normales (previa corroboración de la homocedasticidad mediante test de Bartlett o test de Levene). Los test post hoc fueron hechos usando la corrección de Bonferroni.

Posteriormente se realizó un análisis univariado mediante un modelo de regresión lineal simple entre el score de edema pulmonar relativo (como variable dependiente) y el resto de variables #8 a #20, consideradas posibles confusoras (como variables independientes).

Se realizó un análisis univariado inicial mediante un modelo de regresión logística simple entre MACCE como variable dependientes y cada una de las variables #1, #8-20 (como variables independientes) con la intención de posteriormente realizar un modelo de regresión logística múltiple utilizando como variables independientes aquellas que hayan resultado estadísticamente significativas en el análisis univariado.

Luego se realizó un análisis univariado inicial mediante modelos de regresión lineal simple entre tiempo de requerimiento de ARM, tiempo de requerimiento de drogas vasoactivas e inotrópicos, tiempo de requerimiento de diuréticos y tiempo de estadía en UCI (como variables dependientes) y las variables #1, #8-20 (como variables independientes) para luego realizar modelos de regresión lineal múltiple utilizando como variables independientes aquellas que hayan resultado estadísticamente significativas en el análisis univariado.

Un valor-p $<0,05$ fue considerado estadísticamente significativo. El análisis estadístico fue realizado utilizando el programa estadístico JASP versión 0.18.3 (Universidad de Amsterdam, Amsterdam, Reino de Países Bajos).

4.6 Normas éticas:

Esta investigación se realizó con la aprobación del Comité de Ética de Investigación del Hospital de Clínicas, otorgada el 3 de julio de 2024, y siguiendo los principios éticos fundamentales recogidos en la normativa nacional e internacional vigente por medio del Decreto 158/019, la Declaración de Helsinki (2013) y bajo la Ley de

Protección de Datos Personales N° 18331. Se solicitó a los participantes consentimiento informado autorizando el acceso a su historia clínica con el único objetivo de recabar las variables que fueron descritas anteriormente. De la misma manera se le solicitó consentimiento informado para la realización de un estudio ecográfico pulmonar en el postoperatorio y el uso de los datos recogidos de la misma.

5.RESULTADOS

5.5 Estadísticos descriptivos:

Se presentan en la tabla I, II y III las variables pre, intra y postoperatorias con sus respectivas medidas de resumen.

La población fue de un total de 24 pacientes, de los cuales 15 (62,5%) fueron masculinos y 9 (37,5%) femeninos.

La población tenía una mediana de edad de 64,5 años (RIC 8,75 años), una media de IMC de 29,092 (DE 5,644) y una mediana de FEVI de 55% (RIC 6,25%).

El tiempo medio de CEC fue de 106,136 minutos (DE 23,747 min) y el de clampeo aórtico de 69,409 minutos (DE 18.998 min).

La media del score de edema pulmonar fue de 7,583 (DE 3,810) y la del score de edema pulmonar relativo 0,234 (DE 0,106).

En cuanto a muertes, ningún paciente murió durante la internación. Del total, 3 (12,5%) presentaron eventos cardíacos o cerebrovasculares mayores (MACCE), a saber 2 presentaron ictus/AIT no fatales y 1 paciente presentó un infarto miocárdico no fatal.

La mediana de tiempo de estadía en UCI fue de 3 días (RIC 2,250 días) y la mediana del tiempo de ARM fue de 4 horas (RIC 2,250 horas).

Tabla I. Características de la población:

Variable, unidad	Medida de resumen
Edad, años	64,5 (8,75)
Sexo	
Masculino	15 (62,5%)
Femenino	9 (37,5%)
Peso, kg	81,854 ± 16,983
Altura, m	1,677 ± 0,089
IMC, kg/m ²	29,092 ± 5,644
FEVI, %	55 (6,25)

Los valores se presentan como media ± desviación estándar, mediana (RIC) o n (%) según corresponda.

Tabla II. Variables intraoperatorio:

Variable, unidad	Medida de resumen
Lactato máximo intraoperatorio, mmol/L	2,529 ± 0,754
Tiempo de CEC, min	106,136 ± 23,747
Tiempo de CAo, min	69,409 ± 18.998
Temperatura esofágica, °C	36,5 (0,2)

Tabla III. Variables postoperatorio:

Variable, unidad	Medida de resumen
Score ecográfico	7,583 ± 3,810
Score ecográfico relativo	0,234 ± 0,106
Expansores plasmáticos, mL	4825 (1283,5)
PaFI	256,130 ± 95,446
Muerte durante la internación	0 (0%)
MACCE	3 (12,5%)
Tiempo bajo ARM, hs	4,000 (2,250)
Tiempo bajo vasoactivos, hs	10,000 (19,250)
Tiempo bajo diuréticos por BIC, hs	0,000 (0,000)
Tiempo en UCI, días	3,000 (2,250)

5.6 Comparación según grupos de score ecográfico:

En la tabla IV se presentan las variables antes descritas pero ahora separadas en grupos definidos según cuartiles del score de edema pulmonar relativo.

Tabla IV. Variables separadas por cuartiles de score ecográfico relativo:

Variable, unidad	Primer cuartil [0,133] n=7	Segundo cuartil (0,133; 0,242] n=5	Tercer cuartil (0,242; 0,301] n=6	Cuarto cuartil (0,301; 1] n=6	Valor p
Edad, años	64 (8)	65 (4)	67 (11,5)	66 (12)	
Sexo					
Masculino	6 (85,714%)	5 (100%)	1 (16,667%)	3 (50%)	
Femenino	1 (14,286%)	0 (0%)	5 (83,333%)	3 (50%)	
Peso, kg	81,571± 14,081	76,6± 12,798	78,917± 21,699	89,5± 19,460	0,627
Altura, m	1,673±0,079	1,764±0,045	1,602± 0,094	1,685±0,065	0,016
IMC, kg/m ²	28,972± 3,651	24,692± 4,628	30,686± 7,663	31,304± 5,137	0,222
FEVI, %	55 (5)	55 (10)	60 (3,75)	57,5 (12,5)	
Lactato máximo intraoperatorio, mmol/L	2,7 ± 0,887	2,58± 0,779	2,467± 0,680	2,350± 0,797	0,875
Tiempo de CEC, min	112,857 ± 14,381	103± 23,537	92,8± 29,423	113,2± 29,235	0,473
Tiempo de CAo, min	71,286± 16,550	72± 20,408	66,4± 25,026	67,2± 20,229	0,957
Temperatura esofágica, °C	36,5 (0,3)	36,6 (0,125)	36,5 (0,1)	36,5 (0,3)	
Expansores plasmáticos, mL	5310 (708)	4402 (1050)	4708,5 (417,75)	5198,5 (1444)	

PaFi	272,286 121,82	± 272,8 50,919	± 237,667 128,494	± 239 ± 55,592	0,881
Muerte durante la internación	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
MACCE	2 (28,571%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (16,667%)	
Tiempo bajo ARM, hs	5 (18,5)	4 (2)	5 (0,75)	3 (2,75)	
Tiempo bajo diuréticos por BIC, hs	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Tiempo bajo drogas vasoactivas, hs	9 (22,5)	14 (29)	10 (14,75)	10 (12)	
Tiempo en UCI, días	4 (2)	3 (1)	2,5 (1)	2 (2,25)	

De las variables con distribución normal sometidas a análisis de varianza (entiéndase peso, altura, IMC, tiempo de CEC, tiempo de clampeo aórtico, PaFI) solo la altura mostró una diferencia significativa entre medias (valor $p = 0,016$). Del análisis post-hoc resultó que el segundo y tercer cuartil presentaban una diferencia significativa en la media de su altura (valor $p = 0,011$).

5.7 Modelo de regresión lineal para el score ecográfico relativo:

En cuanto al análisis univariado ninguna variable mostró predecir significativamente el score ecográfico relativo a excepción del sexo masculino, que mostró una asociación negativa (beta $-0,095$; valor $p = 0,031$).

5.8 Modelos de regresión logística para outcome primario:

En cuanto a los modelos de regresión logística simple que intentaban predecir las muertes durante la internación, no se pudieron confeccionar debido a que no se observó ninguna muerte en la población de estudio. De la misma manera no se pudo realizar un modelo de regresión logística múltiple.

Por otro lado, ninguna variable mostró predecir significativamente los MACCE en el análisis univariado y por tanto no se realizó análisis multivariado.

5.9 Modelos de regresión lineal para outcome secundario:

Del análisis univariado del tiempo de ARM, ninguna variable mostró predecirlo de manera significativa y por tanto no se realizó análisis multivariado.

Del análisis univariado del tiempo de drogas vasoactivas, la única variable que mostró predecirlo significativamente fue la FEVI (beta -0,853; valor p = 0,043) y por tanto no se realizó análisis multivariado.

Del análisis del tiempo de estadía en UCI, la temperatura esofágica intraoperatoria y el score ecográfico relativo mostraron predecirlo significativamente en un modelo multivariado (tabla V).

Tabla V. Modelo para tiempo de estadía en UCI (Análisis de regresión lineal multivariado):

Variable, unidad	beta	valor-p	beta estandarizado	valor-p del modelo	R ² ajustado
Temperatura esofágica intraoperatoria, °C	3,957	0,024	0,448	0,010	0,337
Score ecográfico relativo	-6,684	0,027	-0,439		

6. DISCUSIÓN

Primeramente, se destacarán aquellas limitantes que se consideran relevantes, para finalizar este apartado contrastando los resultados obtenidos con las fuentes bibliográficas analizadas.

Dado el volumen quirúrgico que presenta el Hospital de Clínicas en el área de la Cirugía Cardíaca, y el tiempo destinado en el año lectivo para recabar datos; el número de participantes (n) conseguido fue muy inferior al óptimo, esto sumado al labor especialmente arduo que representa el seguimiento de estos pacientes antes y después de su intervención.

Si bien la mayoría de los individuos que fueron intervenidos en las semanas correspondientes a la recolección de datos fueron correctamente seguidos, distintas situaciones en la comunicación con diversas áreas del hospital, generó la pérdida de la trazabilidad de un porcentaje no despreciable de la población a estudiar, en consonancia con aquellos pacientes que finalmente, luego de una extensa evaluación clínica y paraclínica por parte del equipo del CCVU, fueron descartados como candidatos para un abordaje quirúrgico.

Por otra parte, dada la imposibilidad para la movilización de los pacientes durante su estadía en UCI, nos fue difícil evaluar en la inmensa mayoría de los pacientes los cuadrantes posteriores, lo cual generó una gran problemática a la hora de comparar entre aquellos que pudieron ser evaluados completamente y quienes solo se pudieron estudiar de manera parcial.

Por otro lado, es indudable el rol fundamental de la ecografía pulmonar en el postoperatorio de los pacientes intervenidos quirúrgicamente, ya que es un método efectivo, reproducible, no invasivo y no irradiante que puede ser realizado a los pies de la cama del paciente y de manera rápida, sin dejar de lado que su principal limitación es la de ser operador-dependiente. Este último hecho también puede ser entendido como una limitante para la realización de este trabajo, ya que las ecografías fueron realizadas por los estudiantes que participan en la realización de la presente monografía, cuyo entrenamiento en este método imagenológico es escaso, aunque no se pone en duda, lo valioso de la experiencia.

Durante la comparativa respecto a distintas publicaciones consultadas, se observó la principal diferencia entre estas y el presente trabajo. Como se mencionó en las limitantes, los artículos consultados presentan un número de pacientes

significativamente mayor al del presente trabajo (Lamia Ali y Nadia Assanta (34) con 191 pacientes, Francis Emperador IV y cols (35) con 73 pacientes, Mohamed E. Elshehawi (36) y cols con 100 pacientes, y Cantinotti y cols (33) con 237 pacientes en edad pediátrica), hecho que claramente afecta el análisis estadístico del presente trabajo, cuyo n fue de 24 pacientes.

Las relaciones estadísticamente significativas encontradas entre las variables del pre y posoperatorios contradicen tanto la bibliografía consultada así como con lo esperable desde el punto de vista fisiopatológico, razón por la cual, los autores consideran que esto puede estar directamente vinculado al escaso n , en conjunto con la extensa cantidad de variables pre y postoperatorias que probablemente generaron una colinealidad, interfiriendo así en los resultados. Mediante un análisis de regresión lineal multivariado, se observó como en los pacientes que presentaban menor temperatura esofágica, tenían un menor tiempo de estadía en UCI (Valor $p=0,024$). También se observó una discordancia entre el Score ecográfico y la estadía en UCI, siendo los pacientes con mayor score Ecográfico, los que permanecieron menor tiempo internados en este servicio (Valor $p=0,027$), en discordancia por ejemplo con el estudio realizado por Cantinotti y cols (33), en donde un score ecográfico menor, se relacionaba con un menor tiempo de estadía en UCI ($p=0,006$ en caso de cuadrantes anteriores y $p=0,014$ en caso de los cuadrantes posteriores).

7. CONCLUSIONES

No se encontraron relaciones estadísticamente significativas fisiopatológicamente esperables que permitan predecir el pronóstico del paciente mediante las variables que se propusieron estudiar. Hecho que se considera posiblemente se deba al amplio número de limitantes presentadas, destacando entre ellas a un escaso n . Entendiendo que la no significancia entre variables puede también ser un resultado valioso en una investigación, se considera que este trabajo puede ser utilizado en el futuro como puntapié inicial para seguir aumentando la población de estudio, analizando si realmente la falta de correlación estadística se debió a las limitantes o simplemente a escasa evidencia de efectividad de la ecografía pulmonar como predictor de morbilidad en los pacientes intervenidos en cirugía cardíaca.

Finalmente, se concluye que la presente investigación fue de gran valor académico para los estudiantes que la realizaron, debido a que la responsabilidad y el intenso trabajo al que se debieron para su realización, brindó herramientas de gran valor para su utilización a lo largo de su carrera como profesionales.

8. AGRADECIMIENTOS

Se agradece a la Prof. Adj. Dra. Antonella Gómez por su invaluable aporte y disposición y al resto del equipo del Centro de Tratamiento Intensivo del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, incluyendo enfermeros, residentes y doctores. De la misma manera se agradece a todo el personal de salud del Centro Cardiovascular Universitario del Hospital de Clínicas que colaboró con este proyecto.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Latarjet M, Ruiz Liard A. Sistema Cardiovascular. En: Anatomía Humana. 5.^a ed. Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina: Médica Panamericana; 2019. p. 858-9.
2. Pawlina W. Sistema Respiratorio. En: Ross Histología: Texto y Atlas. 7.^a ed. Barcelona, España: Wolters Kluwer; 2016. p. 734.
3. Kierszenbaum A, Tres L. Sistema Respiratorio. En: Histología y biología celular. 3.^a ed. España: Elsevier; 2012. p. 405 y 414.
4. Mali S, Haghaninejad H. Pulmonary complications following cardiac surgery. *Arch Med Sci Atheroscler Dis.* 2019;4:e280-5.
5. Cáceres S, Bertaux O, Porrás I. Complicaciones respiratorias en el posoperatorio de cirugía cardíaca. *Rev Urug Cardiol* [Internet]. 11 de noviembre de 2020 [citado 12 de noviembre de 2024];35(5). Disponible en: <http://suc.org.uy/sites/default/files/2020-11/a19-322-361.pdf>
6. Taggart DP, el-Fiky M, Carter R, Bowman A, Wheatley DJ. Respiratory dysfunction after uncomplicated cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg.* noviembre de 1993;56(5):1123-8.
7. Apostolakis E, Filos KS, Koletsis E, Dougenis D. Lung dysfunction following cardiopulmonary bypass. *J Card Surg.* 2010;25(1):47-55.
8. McBride WT, McBride SJ. The balance of pro- and anti-inflammatory cytokines in cardiac surgery. *Curr Opin Anaesthesiol.* febrero de 1998;11(1):15-22.
9. Menasche P, Edmunds L. The inflammatory response. En: *Cardiac Surgery in the Adult.* 2.^a ed. Nueva York: McGraw Hill; 2003. p. 349-60.
10. Boldt J, King D, Scheld HH, Hempelmann G. Lung management during cardiopulmonary bypass: influence on extravascular lung water. *J Cardiothorac Anesth.* febrero de 1990;4(1):73-9.
11. Monnet X, Perel A. Extravascular Lung Water. En: Vincent JL, Hall JB, editores. *Encyclopedia of Intensive Care Medicine* [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer; 2012 [citado 12 de noviembre de 2024]. p. 919-23. Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-3-642-00418-6_250
12. Babik B, Asztalos T, Peták F, Deák ZI, Hantos Z. Changes in respiratory mechanics during cardiac surgery. *Anesth Analg.* mayo de 2003;96(5):1280-7.
13. Polese G, Lubli P, Mazzucco A, Luzzani A, Rossi A. Effects of open heart surgery on respiratory mechanics. *Intensive Care Med.* octubre de 1999;25(10):1092-9.
14. Ranieri VM, Vitale N, Grasso S, Puntillo F, Mascia L, Paparella D, et al. Time-course of impairment of respiratory mechanics after cardiac surgery and cardiopulmonary bypass. *Crit Care Med.* agosto de 1999;27(8):1454-60.
15. Nugent K, Dobbe L, Rahman R, Elmassry M, Paz P. Lung morphology and surfactant function in cardiogenic pulmonary edema: a narrative review. *J Thorac Dis.* septiembre de 2019;11(9):4031-8.
16. Frassi F, Gargani L, Tesorio P, Raciti M, Mottola G, Picano E. Prognostic value of extravascular lung water assessed with ultrasound lung comets by chest sonography in patients with dyspnea and/or chest pain. *J Card Fail.* diciembre de 2007;13(10):830-5.
17. Lichtenstein D, Goldstein I, Mourgeon E, Cluzel P, Grenier P, Rouby JJ. Comparative diagnostic performances of auscultation, chest radiography, and lung ultrasonography in acute respiratory distress syndrome. *Anesthesiology.* enero de 2004;100(1):9-15.

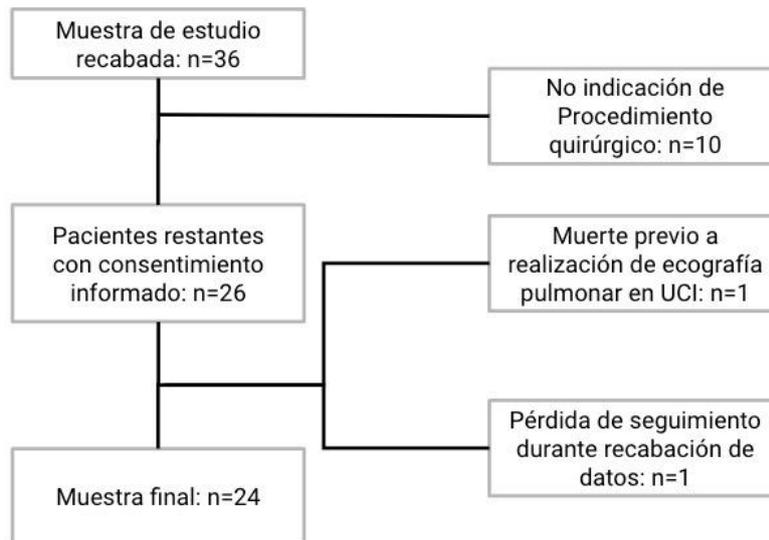
18. Tolsma M, Rijpstra TA, Rosseel PMJ, Scohy TV, Bentala M, Mulder PGH, et al. Defining indications for selective chest radiography in the first 24 hours after cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* julio de 2015;150(1):225-9.
19. Georgopoulos D, Xirouchaki N, Volpicelli G. Lung ultrasound in the intensive care unit: let's move forward. *Intensive Care Med.* octubre de 2014;40(10):1592-4.
20. Gargani L, Picano E. The risk of cumulative radiation exposure in chest imaging and the advantage of bedside ultrasound. *Crit Ultrasound J.* 28 de marzo de 2015;7:4.
21. Conangla L, Guirado P, Teixidó D, Bertran J, Ortega Y, Sisó-Almirall A. Guía FMC Ecografía Pulmonar. FMC - Form Médica Contin En Aten Primaria. 1 de abril de 2022;29:9-22.
22. Efremov SM, Kuzkov VV, Fot EV, Kirov MY, Ponomarev DN, Lakhin RE, et al. Lung Ultrasonography and Cardiac Surgery: A Narrative Review. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* noviembre de 2020;34(11):3113-24.
23. Loscalzo J, Fauci A, Kasper D, Hauser S, Longo D, Jameson JL. *Harrison's Principles of Internal Medicine.* 17.^a ed. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2008.
24. Gargani L. Lung ultrasound: a new tool for the cardiologist. *Cardiovasc Ultrasound.* 27 de febrero de 2011;9:6.
25. Volpicelli G, Elbarbary M, Blaivas M, Lichtenstein DA, Mathis G, Kirkpatrick AW, et al. International evidence-based recommendations for point-of-care lung ultrasound. *Intensive Care Med.* abril de 2012;38(4):577-91.
26. Lichtenstein D, Mézière G, Biderman P, Gepner A, Barré O. The comet-tail artifact. An ultrasound sign of alveolar-interstitial syndrome. *Am J Respir Crit Care Med.* noviembre de 1997;156(5):1640-6.
27. Bouhemad B, Zhang M, Lu Q, Rouby JJ. Clinical review: Bedside lung ultrasound in critical care practice. *Crit Care Lond Engl.* 2007;11(1):205.
28. Bedetti G, Gargani L, Corbisiero A, Frassi F, Poggianti E, Mottola G. Evaluation of ultrasound lung comets by hand-held echocardiography. *Cardiovasc Ultrasound.* 31 de agosto de 2006;4:34.
29. Picano E, Scali MC, Ciampi Q, Lichtenstein D. Lung Ultrasound for the Cardiologist. *JACC Cardiovasc Imaging.* noviembre de 2018;11(11):1692-705.
30. Lichtenstein DA, Mezière GA. Relevance of lung ultrasound in the diagnosis of acute respiratory failure: the BLUE protocol. *Chest.* julio de 2008;134(1):117-25.
31. Cantinotti M, Giordano R, Volpicelli G, Kutty S, Murzi B, Assanta N, et al. Lung ultrasound in adult and paediatric cardiac surgery: is it time for routine use? *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* febrero de 2016;22(2):208-15.
32. Bosco E, Hsueh L, McConeghy KW, Gravenstein S, Saade E. Major adverse cardiovascular event definitions used in observational analysis of administrative databases: a systematic review. *BMC Med Res Methodol.* 6 de noviembre de 2021;21(1):241.
33. Cantinotti M, Giordano R, Scalese M, Marchese P, Franchi E, Viacava C, et al. Prognostic Value of a New Lung Ultrasound Score to Predict Intensive Care Unit Stay in Pediatric Cardiac Surgery. *Ann Thorac Surg.* enero de 2020;109(1):178-84.34. Ali L, Assanta N. Assessing the Predictive Role of Lung Ultrasound for Intensive Care Unit Length of Stay Following Adult Cardiac Surgery: A Prospective Observational Investigation. *Journal of Clinical Anesthesia and Practice.* 2023; 1(1): 1-6.
35. Emperador F, Bennett SR, Gonzalez J, Saati A, Alsaywid BS, Fernandez JA, et al. Extravascular Lung Water and Effect on Oxygenation Assessed by Lung

Ultrasound in Adult Cardiac Surgery. Cureus [Internet]. 23 de agosto de 2020 [citado 12 de noviembre de 2024];12. Disponible en: <https://www.cureus.com/articles/37120-extravascular-lung-water-and-effect-on-oxygenation-assessed-by-lung-ultrasound-in-adult-cardiac-surgery#!/>

36. Elshehawi ME, Awad KA, Moawad HE, Mageed NA. Impact of Lung Ultrasound Use on Postoperative Outcome in Fast Track Adult Cardiac Surgery: A Randomized Controlled Study. *Egypt J Hosp Med.* 1 de julio de 2022;88(1):4014-23.

10. ANEXOS

10.1 Anexo 1 - Diagrama de flujo de participantes:



10.2 Anexo 2 - Consentimiento informado:

PARTE I (DATOS DE LA INVESTIGACIÓN)

Estudio sobre "EVALUACIÓN DE LA ECOGRAFÍA PULMONAR EN EL POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA CARDÍACA EN ADULTOS COMO INDICADOR DE MORBIMORTALIDAD EN UNA POBLACIÓN URUGUAYA".

Versión 02 de Consentimiento Informado, redactada el 1 de julio de 2024.

Investigadores: Br. Barate Francisco; Br. Cabrera Jorge; Br. Loroña Lautaro; Br. Martin Lorenzo; Br. Pérez Francisco; Br. Pérez Joaquin; Asistente Dr. Antelo Martín; Prof. Agdo Dr. Dayan Víctor.

Instituciones participantes: Centro Cardiovascular Universitario del Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela". Facultad de Medicina. Universidad de la República.

Teléfono de contacto: Centro Cardiovascular Universitario Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela" Av Italia s/n - Piso 2 Ala Oeste. Tel: 2487 52 01

PARTE II (INFORMACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN)

Sr/Sra:

Soy _____ , estudiante de la carrera Doctor en Medicina y actualmente me encuentro cursando sexto año. Soy parte de un grupo de investigación para la realización de la monografía de pregrado a cargo de los Dres. Martín Antelo y Víctor Dayan del Centro Cardiovascular Universitario.

Queremos invitarlo a participar en el proyecto de investigación que estamos realizando. El mismo trata de evaluar el beneficio que tiene la realización de la ecografía pulmonar en pacientes adultos que se realizan una cirugía cardíaca. Actualmente este tema está siendo de interés en la comunidad médica y hasta el momento no hay estudios nacionales al respecto, lo cual resalta la importancia de esta investigación. Nuestro objetivo es confirmar que la realización de una ecografía pulmonar postoperatoria permite disminuir los riesgos, anticipar complicaciones y mejorar el tratamiento.

Usted ha sido seleccionado para participar ya que es un paciente adulto (mayor de 18 años) que va a realizarse una cirugía cardíaca en el Centro Cardiovascular Universitario.

Queremos solicitarle la autorización para poder revisar su historia clínica con el fin de recabar datos previo a la cirugía acerca de usted (edad, sexo, peso, altura).

También queremos solicitarle la autorización para recabar datos que habitualmente el equipo anestésico-quirúrgico registra en toda intervención, tanto durante como luego de la cirugía. Por ejemplo nos interesa conocer: el valor mínimo de la temperatura en su esófago, el valor máximo que alcanza el lactato (una sustancia que produce el cuerpo) en su sangre, el tiempo de circulación extracorpórea (es decir el tiempo durante el cual una máquina se va a encargar de bombear y oxigenar su sangre durante la cirugía si es que la requiere) y la fracción de eyección ventricular izquierda (es decir capacidad de bombeo de su corazón).

De ninguna manera se realiza durante la cirugía algún procedimiento ajeno al habitual en pos de la investigación.

Las muestras de sangre que se obtienen durante y luego de la cirugía se realizan de manera habitual en la práctica clínica con el fin de medir los gases arteriales y el lactato. Los resultados de los estudios de laboratorio (gasometría arterial y

dosificación de lactato) no serán utilizados para otro propósito diferente a la investigación mencionada. De ninguna manera esas muestras serán almacenadas más allá de su procesamiento en el laboratorio.

Por último, los doctores a cargo de esta investigación, quieren solicitarle autorización para realizar un estudio imagenológico llamado ecografía pulmonar luego de 24-48 hs de la cirugía. Este consiste en un estudio no invasivo que mediante ondas de sonido externas permite visualizar la anatomía pulmonar y caracterizar el daño sufrido por los mismos. Es una herramienta fácil de usar para el operador y por lo tanto rápida. Además no es dolorosa, no requiere sedación o inyección de ningún contraste y no produce irradiación.

En resumen, es un método completamente seguro sin riesgos conocidos para el ser humano.

El procedimiento será realizado por la Profesora Adjunta Dra. Antonella Gómez del Centro de Tratamiento Intensivo con apoyo del resto de investigadores, respetando en todo momento su pudor y el respeto hacia su persona.

Los investigadores se comprometen a garantizar la privacidad y confidencialidad respecto a datos confidenciales de la investigación. Bajo ningún concepto se publicarán datos que permitan identificarlo como paciente, ni serán utilizados con fines distintos a la presente investigación. Los datos antes mencionados serán guardados, de manera reversiblemente anonimizados, en una computadora propiedad de los investigadores durante la investigación y posteriormente serán eliminados.

Los investigadores también se comprometen a garantizar información antes y durante la investigación sobre lo relativo al estudio, así como el derecho a acceder a su historia clínica. Usted mantendrá en todo momento el derecho a la notificación de nuevos hallazgos y el derecho a no recibir información sobre hallazgos fortuitos, si así lo desea.

Esta participación es estrictamente voluntaria.

Usted está en su derecho de negarse a participar así como revocar el consentimiento cuando lo desee. Puede retirarse de la investigación sin necesidad de explicar causas, sin que se afecte la cirugía o la atención habitual que debe recibir en esta institución y sin otras consecuencias de ningún tipo para su persona.

No recibirá ningún tipo de remuneración económica por participar de esta investigación.

Puede preguntar lo que desee acerca del proyecto, estaremos encantados de proporcionarles más detalles sobre el estudio.

Le dejamos el siguiente número de contacto y correo electrónico por cualquier duda que pueda surgir de aquí en más: CCVU: 2487 5201 y contactomonografiagrupo42@gmail.com.

Le agradecemos por su tiempo.

PARTE III (FORMULARIO ESPECÍFICO DE ACEPTACIÓN PARA PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN-DOCUMENTO A FIRMAR)

"Yo _____, con CI _____ he sido invitado por el Br. _____ y el Dr. _____ a participar de este proyecto.

Declaro que he recibido y comprendido la información correspondiente, que he tenido tiempo de reflexionarlo, la oportunidad de preguntar y se han aclarado mis dudas satisfactoriamente.

Entiendo que aparte de los procedimientos habituales que ocurren en toda cirugía cardíaca, se me realizará un estudio de ecografía pulmonar.

En total uso de mis facultades, otorgo mi consentimiento voluntario para participar en el trabajo de investigación que fue propuesto, autorizando a que se me realice la ecografía y que se utilicen los datos recabados de ésta y de mi historia clínica únicamente con fines académicos y en forma confidencial.

Entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi asistencia médica.

Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y número de teléfono que se me ha dado."

Firma Participante _____

Aclaración _____

Firma Investigador/es que recaba/n el consentimiento

Fecha _____