

11237



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

**HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE
I.S.S.S.T.E.**

**“ EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE CARDIOPATÍAS
CONGÉNITAS DEL TIPO DE LA PERSISTENCIA DEL CONDUCTO
ARTERIOSO (PCA), COMUNICACIÓN INTERAURICULAR (CIA),
COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR (CIV) Y CASOS
SELECCIONADOS DE TETRALOGÍA DE FALLOT, MEDIANTE
TÉCNICAS TRANSCATETERISMO CON EL DISPOSITIVO DE SIDERIS
EN EL HOSPITAL REGIONAL 1°. DE OCTUBRE; EN EL PERÍODO
JUNIO-200 A JULIO-2004 ”**

TESIS DE POSTGRADO PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

MÉDICO PEDIATRA

PRESENTA:

DRA. MARÍA DEL CONSUELO SÁNCHEZ CEBALLOS

ASESORES DE TESIS:

**DR. BENJAMÍN MACUIL CHÁZARO
DR. AGUSTÍN VELA HUERTA**



MÉXICO, D.F. 2004



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL REGIONAL "1º DE OCTUBRE"
I.S.S.S.T.E.

"EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS DEL TIPO DE LA PERSISTENCIA DEL CONDUCTO ARTERIOSO (PCA), COMUNICACIÓN INTERAURICULAR (CIA), COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR (CIV) Y CASOS SELECCIONADOS DE TETRALOGÍA DE FALLOT MEDIANTE TÉCNICAS TRANSCATETERISMO, CON EL DISPOSITIVO DE SIDERIS EN EL HOSPITAL REGIONAL "1º DE OCTUBRE"; EN EL PERÍODO JUNIO-2002 A JULIO-2004"

TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL TÍTULO DE

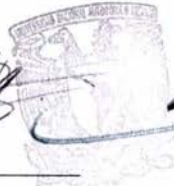
MÉDICO PEDIATRA

PRESENTA: **DRA. MARÍA DEL CONSUELO SÁNCHEZ CEBALLOS**

ASESORES: **DR. BENJAMÍN MACUIL CHÁZARO**
DR. AGUSTÍN VELA HUERTA

MÉXICO, D.F. 2004.

FIRMAS



DR. JUAN ALVA VALDEZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE PEDIATRÍA
HOSPITAL REGIONAL "1º. DE OCTUBRE"

PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

DR. BENJAMIN MACUIL CHÁZARO
CARDIÓLOGO PEDIATRA INTERVENSIONISTA
ASESOR DE TESIS

DR. AGUSTÍN VELA HUERTA
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE
CARDIOLOGIA
ASESOR DE TESIS

DR. GERARDO DE JESÚS OJEDA VALDES
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E
INVESTIGACIÓN



I.S.S.S.T.E.
SUBDIRECCION MEDICA

27 AGO 2004

DR. VICENTE ROSAS BARRIENTOS
JEFE DE INVESTIGACIÓN

COORDINACION DE CALIFICACION
DESARROLLO E INVESTIGACION

AGRADECIMIENTOS

A Dios:

Por permitirme vivir y lograr parte de mis sueños, y al poner tropiezos en mi camino y ayudarme a superarlos, me ha hecho crecer más cada día.

A mi madre, mi padre y mi hermano:

Por su amor y apoyo incondicional en cada instante.

Al Dr. Benjamín Macuil Cházaro:

Por ser mi maestro y amigo y apoyarme en la elaboración de este trabajo.

Al Dr. Agustín Vela Huerta:

Por su gran ayuda y paciencia.

A mis maestros y compañeros de residencia:

Por todo lo que me han permitido aprender de cada uno de ellos.

A la Sra. Luz María y mis compañeras Isela, Karina, Lorena, Elizabeth, Evelyn y Citlaliti:

Por compartir tantos momentos conmigo y darme siempre una palabra de aliento.

A Carlos:

Por representar tantas cosas en mi vida.

ÍNDICE

FIRMAS	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
ÍNDICE	iv
RESUMEN	v
SUMMARY	vi
INTRODUCCIÓN	1
MARCO TEÓRICO	2
DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS	6
HIPÓTESIS:	10
OBJETIVOS:	10
JUSTIFICACIÓN :	11
MATERIAL Y MÉTODOS:	11
CRITERIOS DE INCLUSIÓN:	11
INDICACIONES PARA LA APLICACIÓN DE DISPOSITIVOS EN LA PCA:	11
INDICACIONES PARA LA APLICACIÓN DE DISPOSITIVOS EN LA CIA:	11
INDICACIONES PARA LA APLICACIÓN DE DISPOSITIVOS EN LA CIV:	12
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN :	12
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA EL CIERRE POR CATETERISMO DE LA PCA:	12
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA EL CIERRE POR CATETERISMO DE LA CIA:	12
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA EL CIERRE POR CATETERISMO DE LA CIV:	13
ANÁLISIS DE RESULTADOS:	13
GENERAL	13
RESULTADOS DE CIA	17
Promedio	19
RESULTADOS DE CIV	20
RESULTADOS DE PCA	22
RESULTADOS DE LA TETRALOGIA DE FALLOT	25
RESULTADOS DE CIA+PCA	25
RESULTADOS DE CIV+PCA	25
CONCLUSIONES:	27
BIBLIOGRAFÍA:	28
ANEXO 1	30
ANEXO 2	31
ANEXOS 3	34

RESUMEN

El cateterismo cardiaco nació como una técnica diagnóstica en 1929. Su desarrollo fue encaminado estrictamente como apoyo en el conocimiento de diferentes alteraciones cardiacas. Desde 1964 se conoce el inicio de la Cardiología Intervencionista Pediátrica creado por el doctor Dotter, que al dilatar una arteria periférica con éxito revolucionó el tratamiento de diferentes cardiopatías. Prueba de ello es el primer tratamiento intervencionista que desde el punto de vista de Cardiología Pediátrica es el realizado por el Dr. Rashkind en 1966, y a la fecha persiste como el tratamiento de elección en recién nacidos con cardiopatías congénitas complejas.

Es por eso que el tratamiento de todas las cardiopatías congénitas hasta hace algún tiempo era del dominio exclusivamente quirúrgico, pero con el avance de la cardiología intervencionista pediátrica se ha modificado el tratamiento de diferentes padecimientos, es así, que en la actualidad el cierre por cateterismo del conducto arterioso permeable, comunicación interauricular, valvuloplastia pulmonar y plastia de coartación aórtica se ha aceptado en diferentes centros hospitalarios del mundo como el tratamiento de elección.

Con el tratamiento por técnicas transcaterismo la morbilidad y mortalidad es diferente que en el tratamiento mediante técnicas quirúrgicas. Sabemos que cualquiera que sea el tratamiento quirúrgico a efectuar, tan solo la morbilidad excede a la del tratamiento por técnicas transcaterismo.

La persistencia del conducto arterioso (PCA) fue la primera cardiopatía congénita tratada con éxito en el laboratorio de cateterismo cardiaco. En 1990 Sideris y colaboradores reportaron un nuevo dispositivo de "botón" para el cierre transcater de comunicación interauricular (CIA). El primer uso de este dispositivo en humanos fue reportado en 1990 en tres casos con éxito. Desde entonces cientos de pacientes alrededor del mundo han sido objeto de cierre de cardiopatías congénitas.

El dispositivo tipo "parche" es elaborado de espuma de poliuretano en forma de camisa y cubre el balón distal del catéter de soporte. El soporte del parche de doble balón está formado por dos balones montados en un catéter trilumen. Cada balón puede llenarse en forma independiente con medio de contraste a través de su propio lumen, mientras que el lumen central puede ser usado para la inserción de un alambre guía del dispositivo.

Un solo dispositivo balón/parche largo, puede ocluir defectos de 20-35 mm, en comparación a los dispositivos de disco donde se requieren diferentes tamaños para el mismo propósito. La adherencia del parche es rápida (24-48 horas) y su endotelización probablemente más rápida que con los dispositivos de disco. Histológicamente la adherencia del parche es debida a la fibrina y a la reacción inflamatoria. El uso de heparina debe ser evitado, especialmente si se desea formación acelerada de fibrina y con esto conseguiremos un tiempo de hospitalización más corto.

El dispositivo de parche ofrece por lo tanto, una alternativa terapéutica con algunas ventajas sobre otros métodos para corrección de cardiopatías congénitas.

SUMMARY

The cardiac catheterism was born like a diagnostic technique in 1929. Its development was directed strictly as a support in the knowledge of different cardiac alterations. Since 1964 the start knows himself of the Cardiology Interventionist Pediatric created by the doctor Dotter, that al to dilate a peripheral artery with success revolutionized the processing of different heart diseases It tests of it is the first processing interventionist since the point of view of pediatric cardiology is the carried out by the Dr. Rashkind in 1966, and to the date persists like the processing of election in recently born with complex congenital heart diseases.

That it is why the processing of all the congenital heart diseases until does some time was of the exclusively surgical control, but with the advance of the cardiology interventionist pediatric the processing of different sufferings has been modified, is thus, that currently the occlusion by catheterism of the conduit arterious permeable (PDA).Atrial Septal Defect (ASD), Ventricular Septal Defect (VSD), pulmonary valvuloplasty and plasty of aortic coartaction has been accepted in different centers of the world like the processing of election.

With the processing by technical transcateterismo the morbidity and mortality is different that in the processing by means of surgical techniques. We know that any that be the surgical processing to perform, so alone the morbidity exceeds to the processing by technical trans catheterism

The persistence of the arterious duct (PDA) was the first congenital heart disease in to be treated in the laboratory of catheterism cardiac. In 1990 Sideris and collaborating they reported the use of a new device of "button" for the closing transcatéter of Atrial Septal Defect . The first use of this device in humans was reported in 1990 in three patients. Since then, hundreds of patients around the world have been congenital heart diseases closing object.

The "patch" type device is elaborated of foam of polyurethane in form of shirt and covering the ball distal of the catheter of backup. The backup of the patch of double ball is formed by two balls mounted in a catheter trilumen. Each ball can be filled in independent form with middle of contrast through its own lumen, while the central lumen can be used for the insertion of a wire of the device.

A single device long ball/patch, can occlude defects of 20-35mm, in comparison to the devices of disk where many sizes are required for the same result. The adhesion of the patch is fast (24-48 hours) and its endotelización probably more fast than the devices of disk. By histology the adhesion of the patch due to fibrin and to the reaction inflamatory. The use of heparin should be avoided, especially if formation accelerated is desired of fibrin and with this we will obtain a shorter time of hospitalization.

The device of patch offers therefore, a therapeutic alternative with advantages on other methods for correction of congenital heart diseases.

INTRODUCCIÓN

El tratamiento por cateterismo de las cardiopatías congénitas constituye una alternativa que ofrece ventajas sobre la cirugía abierta como la disminución de los días de estancia intra hospitalaria, y una evolución post intervención con disminución de los síntomas secundarios, como son: anestesia general, herida quirúrgica de por vida, bomba de circulación extracorpórea, terapia intensiva, diferentes tubos de drenaje (pericárdico, pleural, urinario, nasogástrico), en promedio 10 días de hospitalización y un mes de recuperación

Los dispositivos para corrección de cardiopatías congénitas pueden ser metálicos o no metálicos, encontrando factores de riesgo con los primeros debido a la aleación de metales relacionada con el Níquel, que aunque no ha sido comprobada, incrementa el riesgo de cáncer, espasmo coronario, necrosis tisular y alergia.

El dispositivo tipo parche fue diseñado por Sideris, no contiene metal y está elaborado de una espuma de poliuretano que facilita su adaptación a diferentes tamaños de defectos así como su adherencia al endotelio vascular. La colocación de este dispositivo incluye además un sistema de doble balón que da soporte al parche en ambos lados del defecto durante el tiempo que se considera necesario para la endotelización y adherencia del mismo (aproximadamente 24-48 horas).

El parche constituye una modificación de otros dispositivos previos elaborados por el mismo diseñador, con la ventaja de que es adaptable a un mayor número de pacientes.

En este trabajo se analiza la experiencia en el Hospital Regional del ISSSTE "1º. de Octubre" con dos tipos de dispositivos de Sideris, el tipo botón y parche; siendo este último el más moderno y el que ofrece mayores ventajas. Esta revisión comprende el estudio de 23 pacientes en un período de 2 años, mismo en el que se han realizado los procedimientos.

MARCO TEÓRICO

* El conducto arterioso permeable (PCA) es una comunicación anormal entre la arteria pulmonar y la aorta descendente. Embriológicamente, el conducto arterioso se deriva desde la porción distal del sexto par de arcos aórticos, comúnmente de el arco aórtico izquierdo.(1)

Este defecto representa el 8% de todos los defectos cardíacos congénitos. El conducto arterioso es permeable durante la vida fetal y al nacimiento este muestra un cierre fisiológico durante las primeras 8 horas de vida para posteriormente presentar el cierre anatómico durante las 3 semanas siguientes. Este es dos veces más común en mujeres que en hombres y más común en recién nacidos pretérmino que en recién nacidos a término. El estudio de la historia natural muestra que el cierre espontáneo de PCA es común en los primeros 6 meses de vida. La supervivencia media de pacientes con una PCA aparente clínicamente es de 30 años. Las causas de muerte son insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias, endocarditis infecciosa, hipertensión pulmonar, formación de aneurisma y ruptura de la PCA. El promedio de mortalidad en pacientes con una PCA es de 20 a 40% en la infancia y 0.5% por año desde los 2 a 19 años de edad. (1)

El tratamiento médico con Indometacina para cierre de PCA es efectivo sólo en el período neonatal. El tratamiento definitivo es ligadura quirúrgica o cierre transcaterismo del conducto. Gross y Hubbard (2) reportaron la primera ligadura exitosa de la PCA en 1938. La ligadura quirúrgica es segura y efectiva y tiene baja morbilidad y mortalidad. Los problemas observados por los cirujanos son ligadura de un tipo de ventana muy corta de PCA y PCA calcificada. Las complicaciones reportadas con la ligadura quirúrgica son sangrado, neumotórax, infección y lesión del nervio laríngeo recurrente. En las tres décadas pasadas el cierre transcater de la PCA se ha intentado con un número de técnicas transcaterismo innovadoras. En pacientes seleccionados con una PCA fuera del grupo de edad neonatal el cierre transcaterismo es una alternativa para la cirugía. (1)

La PCA fue la primera cardiopatía congénita en ser tratada exitosamente en el laboratorio de cateterismo cardíaco. (1). La era de cierre transcater de la PCA se remonta hacia 1967, cuando Porstman (4) y colaboradores reportaron el uso de una sombrilla de Ivalon para cierre de PCA. Sin embargo, debido al gran tamaño del introductor necesario para insertar la sombrilla, su técnica no fue adoptada ampliamente.(3) La oclusión transcater es el procedimiento de elección para la mayoría de los casos de PCA (5). Todos los dispositivos son efectivos en la oclusión de PCA pequeñas (6). La oclusión con dispositivo tipo resorte (Coil) es la más económica para PCA menores de 3mm (7). El uso de múltiples resortes (Coils) puede ser exitoso para defectos más grandes (8,9), sin embargo el uso de un solo dispositivo como el tipo parche puede ser más práctico. Diferentes dispositivos han sido probados para anomalías más grandes incluyendo el dispositivo de Rashkind (10) y el dispositivo de Botón (11). Más recientemente el dispositivo de Amplatz (12), la Bolsa de Grifka (13) y el dispositivo de Botón con un tapón plegable se han utilizado. (14). Ninguno de los dispositivos mencionados fue perfecto, puesto que algunos ellos tuvieron corto-circuito residual, embolizaron o hubo dificultad en algunos casos para la extracción cuando la adherencia fue fallida obligando el tratamiento quirúrgico. Se han reportado obstrucción aórtica y de la rama izquierda de la arteria pulmonar izquierda. (5)

El parche transcater demostró oclusión completa sin complicaciones en todos los casos en que fue implantado. El resultado es aún más impresionante puesto que, fue exitoso en

casos donde otros dispositivos fallaron; además ningún caso fue rechazado. Las razones de falla de los dispositivos usados previamente están relacionadas entre otros factores, a la medición angiográfica inexacta del conducto y a su morfología anatómica. Y también probablemente al tamaño muy largo de la PCA para el dispositivo empleado. Sin embargo, debido a su elasticidad, un simple parche puede ocluir diferentes tamaños de defecto por ajuste del volumen insuflado, esto proporciona grado adicional de tamaño al balón.

El parche es inalámbrico, por consiguiente problemas relacionados al metal (ej. perforación) pueden ser evitados; además, debido a que es un balón de liberación (tridimensional), puede ser ajustado para muchas formas o tamaños de conducto. El resultado fue oclusión total en todos los casos. (5).

* La comunicación interauricular CIA representa aproximadamente el 7% de las anomalías cardíacas aisladas, y es más frecuente en el sexo femenino que en el masculino 3:2 (15). Desde hace años se sabe que el Síndrome de Down está asociado a defectos congénitos como la CIA (17). En nuestro medio ocupa el tercer lugar después de la PCA y la CIV. Se sitúa en sitios distintos del septum interauricular: la más frecuente se sitúa a nivel de la fosa oval y se conoce con el nombre de malformación de la fosa oval u ostium secundum .

Menos frecuentemente está presente cerca de la desembocadura de la vena cava superior y vena pulmonar superior derecha y se denomina seno venoso. Este defecto se asocia al drenaje de las venas pulmonares derechas a la aurícula derecha. (15). El más simple de todos es el defecto tipo ostium primum, defecto septal de asiento bajo en el tabique y que está como montado sobre las válvulas auriculo-ventriculares, acompañado de una hendidura de la válvula aórtica y de la válvula mitral (17). Finalmente, debemos tener en cuenta un tipo de defecto denominado seno coronario, en el que la vena cava superior se conecta a la aurícula izquierda, estando ausente el tabique que la separa del seno coronario, circunstancia que permite el drenaje de la cava superior izquierda al atrio derecho por medio del seno coronario.(16)

La CIA tipo secundum es la más común y es tratable por cierre transcaterismo (18). El criterio para el tratamiento de CIA clínicamente significativa es el cierre quirúrgico, el cual está asociado con menos de 1% de mortalidad. La incidencia de flujo residual a largo plazo es tan alto como 7.8% (19), y una morbilidad significativa (20) está asociada con el cierre quirúrgico.

La era del cierre transcaterismo de CIA inició en 1976, cuando King y colaboradores (21) reportaron la primera aplicación de un dispositivo de doble-sombrilla en humanos. (22) Sin embargo, dado que el diámetro y longitud del catéter que libera el dispositivo son grandes (23 Fr) , este dispositivo no fue adoptado por muchos cardiólogos. Rashkind desarrolló una sombrilla simple, auto-expandible con ganchos para el cierre de CIA. Este dispositivo se empleó en limitadas pruebas clínicas que fueron se detuvieron a causa del bajo porcentaje de éxito de implantación.(3)

La efectividad y seguridad de la corrección de CIA por parche quirúrgico está bien establecida. La colocación quirúrgica de parche requiere toracotomía y cardiotomía. Hay diversos riesgos incluyendo formación de tejido de cicatrización y daño al sistema de conducción. La colocación de parche transcateréter podría evitar estos riesgos. Un riesgo menor de infección y sangrado es posible tanto con el parche como con la cirugía. La definición de éxito incluye oclusión completa del defecto o cortocircuito residual insignificante, ausencia de intervención adicional y complicaciones mayores. Las complicaciones mayores incluyen muerte,

accidente cerebrovascular, y problemas que requieren cirugía de urgencia (ej. perforación cardiaca). (23).

* Una CIV consiste en una abertura entre los ventrículos derecho e izquierdo, que brinda la posibilidad de que se comuniquen ambos ventrículos. Su tamaño puede ser variable, desde el puntiforme hasta el que interesa casi todo el tabique interventricular. (17) La comunicación interventricular CIV es de las cardiopatías congénitas más frecuentes en nuestro medio, siendo superada por la persistencia del conducto arterioso y seguida por la comunicación interauricular. (15) El comportamiento de la cardiopatía depende fundamentalmente del tamaño del orificio y del nivel de las resistencias vasculares pulmonares. (15, 24-27)

El tabique interventricular estructuralmente está constituido por dos porciones, la muscular y la membranosa. La mayor parte de las CIV están cercanas o en el área del septum membranoso, por lo que se denominan peri membranosas y pueden involucrar al tabique de entrada, el trabecular o el infundibular, áreas cercanas a esta estructura. (15)

La CIV puede cerrarse espontáneamente (27-29). La incidencia de cierre espontáneo no es del todo conocida, y la frecuencia varía en diferentes series, siendo más frecuente en aquellos defectos restrictivos. Parece ser que el cierre espontáneo ocurre en el 30% de los pacientes en los primeros dos años de vida; es probable que a los 10 años se hayan cerrado en 50% de los casos. (15)

La corrección quirúrgica de CIV perimembranosa es el procedimiento de elección para tratar síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva y sobrecarga pulmonar previniendo la enfermedad vascular pulmonar. La cirugía conlleva una pequeña mortalidad quirúrgica pero morbilidad significativa incluyendo sangrado, infección, cortocircuito residual, insuficiencia de válvulas aurículo ventriculares o aórtica, bloqueo cardíaco y problemas neurológicos relacionados a derivación cardiopulmonar. La oclusión con dispositivo transcáteter ha surgido como una alternativa a la cirugía en otras lesiones usando dispositivos metálicos e inalámbricos (30-32); sin embargo, debido a la proximidad de la CIV con estructuras críticas como las válvulas, la oclusión de la CIV utilizando dispositivos metálicos se ha complicado con insuficiencia aórtica, bloqueo cardíaco completo y embolización del dispositivo (33-35). El parche transcáteter (36-37) es un dispositivo de liberación con balón inalámbrico elaborado de esponja de poliuretano; debido a su estructura inalámbrica y al mínimo requerimiento de borde por su forma esférica, los cambios debidos al daño a estructuras adyacentes son mínimos. (38).

La oclusión de CIV por cateterismo es el más cambiante de los tratamientos para el cierre de estos defectos cardíacos. Las razones están relacionadas a los defectos anatómicos y a dificultades técnicas. La mayoría de las comunicaciones interventriculares son peri membranosas, en cercana proximidad a estructuras críticas como la válvula aórtica y la válvula tricúspide(39), la mayoría de estos defectos tienen borde deficiente para la colocación de dispositivo de disco. La CIV muscular es la única considerada tradicionalmente como buena candidata para oclusión transcáteter (33); generalmente tiene suficiente tejido de soporte (borde) para la colocación el dispositivo de disco, también es considerada de alto riesgo para la cirugía, debido a que no siempre pueden ser abordadas desde la válvula tricúspide y requiere ventriculotomía (40-42).

Debido a las limitaciones anatómicas dispositivos diferentes han sido utilizados para mejorar los resultados de oclusión de la CIV, a través de abordajes venosos o arteriales.

* La Tetralogía de Fallot comprende aproximadamente 10% de las malformaciones congénitas del corazón. La mayor parte de los niños con cianosis después del año de edad tienen Tetralogía de Fallot. Esta cardiopatía se caracteriza anatómicamente por presentar estenosis pulmonar infundibular, comunicación interventricular amplia, aorta a caballo sobre el septum interventricular e hipertrofia del ventrículo derecho. Esta última característica anatómica es una consecuencia de su fisiopatología y no una alteración de causa congénita.

La forma de presentación varía desde niños gravemente incapacitados a otros asintomáticos. Los síntomas dependen de la severidad de la estenosis pulmonar infundibular. Si esta es grave, el cortocircuito del ventrículo derecho a la aorta es importante, la cianosis es precoz y los enfermos presentan crisis de hipoxia. Lo común en la Tetralogía de Fallot es la aparición de cianosis tardía, entre el tercer y el sexto mes de vida. Este comportamiento se debe a que la estenosis infundibular pulmonar es progresiva, o bien con el crecimiento ocurre una desproporción entre el orificio sub pulmonar permeable y la superficie corporal. Un menor número de casos presentan desaturación periférica desde los primeros días de vida, con crisis de hipoxia precoces, que obligan a una solución terapéutica más temprana.(15)

En algunos casos de Tetralogía de Fallot la CIV puede corregirse por colocación de un dispositivo a través de cateterismo.

El cateterismo cardiaco nació como una técnica diagnóstica en 1929. Su desarrollo fue encaminado estrictamente como apoyo en el conocimiento de diferentes alteraciones cardiacas. Desde 1964 se conoce el inicio de la Cardiología Intervencionista Pediátrica creado por el doctor Dotter, que al dilatar una arteria periférica con éxito revolucionó el tratamiento de diferentes cardiopatías. Prueba de ello es el primer tratamiento intervencionista que desde el punto de vista de Cardiología Pediátrica, es el realizado por el Dr. Rashkind en 1966, que a la fecha persiste como el tratamiento de elección en recién nacidos con cardiopatías congénitas complejas.

Es por eso que el tratamiento de todas las cardiopatías congénitas hasta hace algún tiempo era del dominio exclusivamente quirúrgico, pero con el avance de la cardiología intervencionista pediátrica se ha modificado el tratamiento de diferentes padecimientos, es así, que en la actualidad el cierre por cateterismo del conducto arterioso permeable, comunicación interauricular, valvuloplastia pulmonar y plastia de coartación aórtica en diferentes centros hospitalarios del mundo se ha aceptado como el tratamiento de elección.

El tratamiento por cateterismo de las cardiopatías congénitas constituye una alternativa que ofrece ventajas sobre la cirugía abierta como la disminución de los días de estancia intra hospitalaria, y una evolución post intervención con disminución de los síntomas secundarios, como son: anestesia general, herida quirúrgica de por vida, bomba de circulación extracorpórea, terapia intensiva, diferentes tubos de drenaje (pericárdico, pleural, urinario, nasogástrico), en promedio 10 días de hospitalización y un mes de recuperación

La oclusión de los defectos cardiacos con dispositivo de disco ha surgido como alternativa a la cirugía (22,31,43-48); sin embargo este es efectivo sólo en algunos defectos cardiacos. La inadecuada colocación central y la necesidad de un borde significativo son las limitaciones obvias de todos los dispositivos de disco. Los problemas relacionados a los dispositivos son en su mayoría por sus esqueletos metálicos. Se incluyen fracturas metálicas, embolización de partes y perforación de la válvula circular (49-50). Los problemas a largo plazo de cada metal o aleaciones son desconocidos; sin embargo los riesgos potenciales relacionados al contenido de

Níquel de éstas aleaciones incluyen carcinogenicidad espasmo coronario, necrosis tisular y alergia (51).

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS.

El dispositivo auto-ajutable: El dispositivo consiste de dos discos (proximal y distal) conectados por una fibra de látex (44). Puede por lo tanto auto-ajustarse de acuerdo al espesor del tabique. Los discos son elaborados de espuma de poliuretano y un esqueleto de alambre de acero inoxidable. Hay dos alambres y un disco de alambre en combinaciones diferentes. El dispositivo auto-ajutable invertido, con un solo disco distal de alambre y dos discos proximales de alambre, fue el dispositivo utilizado con más frecuencia para la oclusión transarterial de CIV.

Dispositivo de botón: Es un dispositivo de cuarta generación (43). En 1990 Sideris y colaboradores (53) reportaron el uso de un nuevo dispositivo "botón" para el cierre transcatéter de CIA. El primer uso de este dispositivo en humanos fue reportado en 1990 en tres pacientes (54). Desde entonces cientos de pacientes alrededor del mundo han sido objeto de cierre de una comunicación auricular (55-58). A largo plazo, la incidencia de retorno residual a través del defecto es 34%, 28% y 20% en 6, 12 y 24 meses respectivamente (58). La mayor limitación del dispositivo botón es desabotonamiento y embolización del dispositivo (59). La incidencia de desabotonamiento fue disminuyendo de 11.1% con la primera generación de dispositivos a 3.1% con la tercera generación (57) y a (1.1%) con la cuarta generación. El dispositivo no ha sufrido una exención de pruebas de Investigación de dispositivos ni ha sido aprobado por la Administración de alimentos y medicamentos (Food and Drug Administration) FDA. La experiencia clínica inicial con un nuevo dispositivo de botón central ha sido fomentada (60). Reddy y colaboradores (61) publicaron los criterios ecocardiográficos objetivos que pueden ser usados para llevar a cabo una alta y prometedora cubierta de cierre exitoso de una CIA con el dispositivo de botón (3).

El dispositivo de botón (62) fue usado también para cerrar PCA en 1991. Este es una modificación del dispositivo de Sideris utilizado para cerrar defectos de la pared auricular. Este consiste en un oclisor, un contraoclisor, un mecanismo de botón y un sistema de liberación. El oclisor cuando se desdobra consiste de un alambre cubierto de teflón en forma de X con una casilla de espuma de poliuretano. Los rangos de tallas de oclisor se encuentran desde 15 a 20 mm. El contraoclisor es un hilo simple de alambre cubierto de teflón con una forma de rombo y cubierta con una esponja de poliuretano y un ojal de hule pegado hacia su centro. El mecanismo de botón consiste de una rejilla de fibras adheridas hacia el centro del oclisor con dos nudos, el cual sirve como los botones (abrazando los dos elementos juntos y manteniendo la posición del dispositivo). La longitud de la rejilla es 8 mm con dos nudos en 4 y 8 mm desde el oclisor. El dispositivo es implantado desde una larga funda 7-Fr hacia el sistema venoso.

En 1993, Rao y colaboradores (63) reportaron los resultados inmediatos y a corto plazo del cierre transcatéter de PCA con el dispositivo de botón ajustable. Catorce pacientes con una edad media de 2.5 años y un peso medio de 10.2 kg fueron objeto de cierre en un periodo de 26 meses. El promedio del diámetro de PCA 2 a 7.5 mm en esta estrecha descripción. Hubo un implante exitoso en 97% de los pacientes. El promedio de cortocircuito residual fue de 29% inmediatamente después del cierre, el cual disminuyó a 14% en un seguimiento intermedio de 67 meses. No hubo evidencia de coartación o estenosis de la arteria pulmonar izquierda. En un seguimiento medio de 67 meses no hubo embolización del dispositivo. No hubo reporte de

muerdes u otras complicaciones. En un gran estudio multi institucional, 284 pacientes fueron seguidos en un intervalo medio de 24 meses con oclusión efectiva en 88% de los pacientes (64).

El Parche transcatéter.

El dispositivo de parche transcatéter consiste en los siguientes componentes (45, 46):

- La camisa del parche elaborada de poliuretano
- El catéter de soporte de doble balón
- La doble fibra de Nylon (46,32)

El parche transcatéter es elaborado de espuma de poliuretano (Anexo 3); se construye en forma de camisa cubriendo el balón distal del catéter de soporte. Es recuperable, retraible, radio opaco y totalmente inalámbrico. El nylon hace una gasa de 2mm de diámetro que está adherida en la superficie interna apical del parche; este es conectado a una hebra doble de nylon para los propósitos de extracción. La gasa de nylon es insertada en un alambre cóncavo de acero inoxidable de 0.018 pulgadas para hacer el parche radio opaco.

El soporte del parche de doble balón está formado por dos balones montados en un catéter trilumen. Los balones que conducen los parches desprendibles requieren un borde mínimo del defecto y son siempre auto centrados (47). Cada balón puede llenarse independientemente con medio de contraste a través de su propio lumen, mientras que el lumen central puede ser usado para la inserción de un alambre del dispositivo. La doble fibra de Nylon está disponible con facilidad. El parche transcatéter tiene una aplicación más amplia que los dispositivos de disco en la oclusión de varios defectos cardiacos.(52)

* El procedimiento de introducción de parche transcatéter y liberación es llevado a cabo bajo fluoroscopia y ecocardiografía e incluye los siguientes pasos:

1. Introducción del balón/parche a través de una camisa larga sobre un alambre en la vena cava inferior; avanzado entonces sobre el alambre a la aurícula izquierda, evitando el riesgo de embolia gaseosa. El balón parche puede introducirse sobre un alambre hacia la comunicación interventricular (CIV) y aplicarse en la persistencia de conducto arterioso (PCA).
2. El ocluidor del balón/parche (balón distal) se infla a volúmenes predeterminados por una prueba con balón. Se elige un diámetro del balón/parche 2 mm más largo que el reportado por la prueba con balón..
3. El balón/parche se desmonta hacia el septum ocluyendo el defecto.
4. Se infla el balón proximal (contra ocluidor). El uso de heparina es opcional; si se elige el método de formación acelerada de fibrina, no se utiliza heparina durante o después del procedimiento. Los antibióticos (cefalosporinas) se inician en el laboratorio de cateterismos y se continúan por 72 horas.
5. Se han presentado avances importantes en la inmovilización del catéter del balón y la camisa larga. Una cerradura situada en la columna del catéter del balón es usada para inmovilizar el catéter del balón. Se utilizan también bandas externas y suturas para inmovilizar la camisa larga sobre la piel.

6. El paciente es derivado a cuidados intermedios o a su cuarto de hospitalización bajo monitorización. Se recomienda el reposo en cama sin más restricciones. Un control de rayos X se obtiene en cama en 12 horas y la fluoroscopia junto con ecocardiograma transtorácico en 24 horas.
7. El parche se libera en 24-48 horas desde la colocación en la forma siguiente:

Todos parches de PCA son retirados las primeras 24 horas junto con algunos parches de CIV y CIA con la condición de que el método de formación acelerada de fibrina se haya efectuado. El proceso de formación acelerada de fibrina no permite el uso de heparina durante o después de la colocación del parche, pero incluye la colocación de un coágulo preformado sobre el balón que transporta el parche.

Un requisito absoluto para el método de fibrina acelerada es un procedimiento rápido. Un tiempo de procedimiento menor a quince minutos se elige arbitrariamente.

* La liberación del parche incluye los siguientes pasos:

- a. El balón distal se desinfla primero
- b. El balón proximal se desinfla en un segundo tiempo.
- c. En caso de que haya un buen resultado y el parche esté bien adherido, el extremo de la camisa larga permanece contra el parche para contrarrestar la tracción excesiva.
- d. El catéter de doble balón es extraído hacia la camisa.
- e. La hebra doble de nylon se extrae como una hebra simple
- f. Se extrae la camisa larga.

Selección de pacientes

La oclusión de CIA con parche transcáteter es un método oclusivo de balón en principio.

Un balón es una estructura tridimensional con ciertas ventajas sobre los dispositivos de disco bidimensionales. Este es siempre auto centrado cuando se desmonta hacia el defecto cardiaco, y requiere un borde mínimo de 1-2 mm para situarse sobre el defecto, en comparación con los 5 mm de borde que requieren los dispositivos de disco. Nosotros esperaríamos por lo tanto, una aplicación mucho más amplia del balón que los dispositivos de disco, basados en los métodos oclusivos. El promedio de aplicación de la oclusión de CIA transcáteter podría extenderse a mas CIA tipo secundum con borde insuficiente y algunas CIA ostium primum sin insuficiencia mitral o CIA con seno venoso sin venas pulmonares anómalas. En realidad todas las categorías de CIA han sido tomadas por el método con buenos resultados.

La CIV membranosa ha sido reparada también exitosamente por el parche transcáteter. Parece que la deficiencia de borde sub aórtico no es contraindicación del método.

La PCA larga es otra categoría donde el parche transcáteter ha mostrado resultados excelentes. El parche de balón liberado y en sub insuflación toma la forma del conducto

resultando de una oclusión completa independientemente del tamaño o forma. Puesto que el conducto es una estructura extra cardíaca, la formación acelerada de fibrina es segura. En realidad todos los parches de PCA son liberados antes de 24 horas.

Un defecto simple es más apropiado para un método a base de balón que los defectos con múltiples fenestraciones, sin embargo, un balón más largo ha ocluido más de una fenestración en un caso. Un balón largo parece inapropiado para un infante con una aurícula izquierda pequeña. La longitud exacta del radio del balón septal no ha sido establecida todavía; sin embargo la prueba de oclusión del defecto con balón, previo a la aplicación del dispositivo parece ser de máxima importancia. Si la prueba de oclusión con balón logra la oclusión completa sin deterioro del flujo mitral en la CIA, el flujo de eyección del ventrículo izquierdo en la CIV membranosa y el flujo aórtico en casos de PCA se considera que el dispositivo se puede colocar sin problemas. Algunos casos de Tetralogía de Fallot para tratamiento de la CIV pueden incluirse en los candidatos a corrección con este tipo de dispositivo.

Los dispositivos de parche grande transcáteter son voluminosos; su uso es frecuentemente restringido a pacientes con más de 20 kg. Sin embargo los dispositivos de parche son mucho más seguros con respecto a la embolización debido a que son doblemente inmovilizados dentro y fuera del corazón. En caso de algunos problemas inesperados éstos pueden ser retraídos y recobrados fácilmente hacia la camisa introductora.

Un solo dispositivo balón/parche grande puede ocluir defectos de 20 – 35 mm, en comparación a los dispositivos de disco donde pueden requerirse diferentes tamaños para el mismo resultado. La adherencia del parche es rápida (24-48 horas) y su endotelización probablemente más rápida que los dispositivos de disco. Histológicamente la adherencia del parche al septum es debida fibrina y a la reacción inflamatoria. El uso de heparina debería ser evitado, especialmente si deseamos formación acelerada de fibrina y hospitalización más corta. El ácido acetilsalicílico es iniciado desde las 24 horas y se continúa por lo menos durante un mes.

Si el balón de soporte se desinfla en forma prematura esto resulta en un cortocircuito residual significativo, es mejor que el parche sea retirado y reemplazado por uno nuevo.(52)

HIPÓTESIS:

¿ El dispositivo de Sideris es útil en el tratamiento de cardiopatías congénitas como la persistencia del conducto arterioso, comunicación Interauricular, comunicación interventricular y casos seleccionados de Tetralogía de Fallot ?

OBJETIVOS:

- Establecer que cardiopatías congénitas, como la PCA, CIA, CIV y casos seleccionados de Tetralogía de Fallot son candidatas a corrección con el dispositivo de Sideris
- -Describir la utilidad y efectividad del dispositivo de Sideris en el cierre de defectos congénitos seleccionados
 - Describir la utilidad y efectividad del dispositivo de Sideris en el cierre de PCA
 - Describir la utilidad y efectividad del dispositivo de Sideris en el cierre de CIA
 - Describir la utilidad y efectividad del dispositivo de Sideris en el cierre de CIV
 - Describir la utilidad y efectividad del dispositivo de Sideris en el cierre de CIV en un caso seleccionado de Tetralogía de Fallot.
- Conocer la morbilidad y mortalidad de los pacientes tratados con el dispositivo de Sideris

JUSTIFICACIÓN :

- Proporcionar una alternativa terapéutica a la cirugía e incluso a otros tipos de dispositivos que se implantan por técnicas transcaterismo, que sea de calidad y que proporcione beneficios al paciente en su estancia intra hospitalaria y en su evolución posterior al procedimiento.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Se realizó un estudio abierto, transversal y retrospectivo. Se realizó un análisis de la experiencia en la corrección de cardiopatías congénitas del tipo de la PCA, CIA, CIV y un caso de Tetralogía de Fallot con los dispositivos de Sideris tipo Botón y Parche, en el periodo comprendido entre Junio-2002 y Julio-2004.

El estudio se realizó analizando las características del procedimiento incluyendo variables como: patologías asociadas a la cardiopatía, el promedio de edad, los días de estancia promedio, el porcentaje de éxito en los cateterismos, las complicaciones de los procedimientos, el tratamiento antibiótico y anticoagulante instalado, así como la evolución de los pacientes posterior al cateterismo con estudios de seguimiento (Ecocardiograma de control). Todo esto mediante una cédula de recolección de datos (Ver anexo 2). Debido a la naturaleza del estudio, se presentan los datos como frecuencias y porcentajes.

Se incluyó un número de 23 pacientes, que cumplían con los siguientes requisitos.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Pacientes portadores de cardiopatía congénita candidatos a tratamiento por cateterismo.

INDICACIONES PARA LA APLICACIÓN DE DISPOSITIVOS EN LA PCA:

1. Persistencia patente del conducto arterioso con la excepción de conducto dependiente fisiológicamente (atresia pulmonar, atresia aórtica, etc.) (65)
2. Pacientes sintomáticos con el diagnóstico de PCA.
3. Pacientes asintomáticos con soplo continuo.
4. Pacientes asintomáticos con evidencia por Doppler color de PCA y soplo cardiaco sistólico. (1)

INDICACIONES PARA LA APLICACIÓN DE DISPOSITIVOS EN LA CIA:

1. CIA de aceptable tamaño y posición y un adecuado tamaño de la aurícula izquierda y longitud septal.
2. El defecto más grande comúnmente ocluido por este método es de 35 mm medido por un balón de diámetro extensible.

3. Existe una buena correlación entre el ecocardiograma y el balón, el diámetro más largo por ecocardiograma no debe exceder 30mm en el estudio de ecocardiograma trans esofágico. (66)

INDICACIONES PARA LA APLICACIÓN DE DISPOSITIVOS EN LA CIV:

1. Persistencia de un corto circuito significativo con o sin evidencia de hipertensión pulmonar
2. CIV de todos los tipos pueden ser ocluidas si hay una oclusión exitosa de la CIV en la prueba de balón previo a la colocación del parche, sin compromiso de estructuras críticas o extra cardíacas. (67)

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN :

Pacientes portadores de cardiopatía congénita no candidatos a tratamiento por cateterismo.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA EL CIERRE POR CATETERISMO DE LA PCA:

1. Recién nacidos prematuros con peso menor a 3 kg.
2. Defectos con hipertensión pulmonar sistémica (PVR mayor a 10 unidades)
3. Defectos con corto circuito de derecha a izquierda significativo.
4. Pacientes con masas intra cardíacas asociadas a anomalías cardíacas que requieran cirugía cardíaca, EVC o trombosis de la vena pélvica, sepsis, historia de alergia severa al contraste de yodo, embarazo (con una prueba de embarazo realizada dentro de los 7 días de colocación del dispositivo), angina inestable, insuficiencia cardíaca izquierda descompensada e infarto al miocardio reciente (menos de un mes).
5. Como se necesita una camisa de 9 French para la introducción y el retiro del dispositivo, los pacientes deberían ser descartados si una envoltura de 9 French no puede ser insertada (menos de 5 kg). (65)
6. PCA con enfermedad vascular pulmonar hipertensiva irreversible. (1)

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA EL CIERRE POR CATETERISMO DE LA CIA:

1. Pacientes con CIA mayor a 35mm de diámetro.
2. Pacientes donde la prueba de oclusión con balón falle para cerrar completamente el defecto o interfiera con el flujo mitral o el retorno venoso pulmonar.
3. Pacientes con anomalías asociadas que requieran cirugía cardíaca.
4. Anomalía parcial del drenaje venoso pulmonar.
5. Hipertensión pulmonar severa (PVR mayor a 10 unidades Wood).
6. EVC o trombosis de la vena pélvica, sepsis, historia de alergia severa al contraste ionizado, embarazo con una prueba de embarazo realizada 7 días previos a la colocación del dispositivo, contraindicación para ASA, angina inestable descompensada y falla cardíaca izquierda
7. Pacientes con peso menor a 15 kg deben ser excluidos (se requiere la introducción de guía 12 F). (66)

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA EL CIERRE POR CATETERISMO DE LA CIV:

1. Defectos con hipertensión pulmonar severa asociada con corto circuito significativo de derecha a izquierda. (PVR mayor a 10 unidades). (47)
2. Defectos con prueba de oclusión con balón no exitosa. (67)
3. Pacientes demasiado pequeños para la introducción de una camisa de dispositivo de 9 French.

ANÁLISIS DE RESULTADOS: GENERAL

De los 23 pacientes 11 fueron del sexo masculino y 12 del sexo femenino.

SEXO	Num.	%
Masculino	11	48%
Femenino	12	52%
Total	23	100%

La edad de los pacientes incluidos en el estudio osciló entre los 2 a los 38 años, con una edad promedio de 11 años. El 74% de los pacientes se encuentra en las etapas preescolar y escolar. El peso osciló entre los 12 a los 64 kg con un peso promedio de 28 kg. La talla mínima de los pacientes fue de 0.8 metros con una talla máxima de 1.59 metros y un promedio de 1.20 metros.

	EDAD (años)	PESO (kg)	TALLA (metros)
Promedio	11.37	28.67	1.20
Desviación estándar (DE)	10.43	17.07	0.28
Máximo	38	64	1.59
Mínimo	2.17	12	0.8

Dentro de las cardiopatías congénitas diagnosticadas por cateterismo se encontraron 10 casos de CIA; 4 casos de CIV; 5 casos de PCA; 1 paciente con CIA + PCA y 2 casos de CIV + PCA; sólo un caso de Tetralogía de Fallot. Dentro de las patologías asociadas se encontró 1 caso con antecedente de PCA y 2 con Coartación aórtica ya corregida quirúrgicamente. 5 pacientes con Sx de Down, 1 paciente con antecedente de Epistaxis de repetición y 1 paciente con antecedente de probable rubéola congénita.

DIAGNÓSTICO POR CATETERISMO	Num.	%
CIA	10	43.48%
CIV	4	17.39%
PCA	5	21.74%
CIA + PCA	1	4.35%
CIV + PCA	2	8.70%
FALLOT	1	4.35%
Total	23	100.00%

De los 23 pacientes 11 de ellos (48%) presentaron alguna patología asociada, dentro de las cuales se encontró 1 caso con antecedente de PCA y Coartación aórtica ya corregidas quirúrgicamente. 1 caso con antecedente de coartación aórtica también ya corregida en forma quirúrgica; 6 pacientes con Sx de Down, 1 paciente con antecedente de probable rubéola

congénita; 1 paciente con antecedente de asma e Insuficiencia del esfínter esofágico inferior (IEEI) y por último 1 paciente con antecedente de Epistaxis de repetición.

PATOLOGÍAS ASOCIADAS	
NO	52%
SI	48%
Total	100%

PATOLOGÍAS ASOCIADAS	Num.	%
PCA, COA	1	9%
COA	1	9%
Sx de Down	6	55%
Rubéola congénita	1	9%
Asma, IEEI	1	9%
Epistaxis	1	9%
Total	11	100%

Los tamaños de los defectos oscilaron entre 2.5 y 29.5 milímetros con un promedio de 14.4 mm.

	TAMAÑO DE LOS DEFECTOS (mm)
Promedio	14.40 mm
DE	7.19 mm
Máximo	29.50 mm
Mínimo	2.50 mm

El tiempo mínimo de cierre de los defectos por cateterismo fue de 40 minutos con un tiempo máximo de 150 minutos y un tiempo promedio de 67 minutos.

	TIEMPO DEL PROCEDIMIENTO (min)
Promedio	67.25
DE	36.54
Máximo	150
Mínimo	40

Los tipos de dispositivos de Sideris que se utilizaron fueron el botón y el parche, utilizándose el primero en 9 casos y el segundo en 8 casos. En un caso de CIV + PCA se utilizó el dispositivo tipo botón para cerrar ambos defectos y en dos casos (CIV + PCA y CIA + PCA) se utilizó el botón y el dispositivo tipo resorte (Coil)

TIPO DE DISPOSITIVO		%
Botón	9	45%
Parche	8	40%
Botón-Botón	1	5%
Botón-Coil	2	10%
Total	20	100%

De los 23 pacientes 3 fueron sometidos a anestesia local, 16 de ellos sólo necesitaron sedación y los 4 restantes anestesia general debido en parte al tiempo del procedimiento y a la poca cooperación del paciente. Los pacientes que necesitaron anestesia general constituyen el 17% del total de la muestra.

TIPO DE ANESTESIA	Num.	%
Local	3	13%
Sedación	16	70%
General	4	17%
Total	23	100%

En 20 (87%) de los pacientes el dispositivo se colocó con éxito y en 3 (13%) de los casos el procedimiento fue fallido. Debido en el primer caso (CIA) en el que se utilizó el dispositivo de Botón a obstrucción importante de la válvula mitral; en el segundo caso (CIV) en el que se utilizó dispositivo de Botón a oclusión del tracto de salida del ventrículo izquierdo que disminuyó el gasto cardíaco, se implantó el parche desprendiéndose, se buscó por cavografía encontrándose en vena iliaca derecha y retirándose exitosamente. En el tercer caso (CIV) se intentó cierre con dispositivo de Botón encontrándose posteriormente CIV residual de 9 mm e insuficiencia aórtica.

ÉXITO	Num.	%
SI	20	87%
NO	3	13%
Total	23	100%

Sólo uno de los pacientes en los casos de cateterismo fallido presentó complicaciones hemodinámicas como fueron arritmias y bajo gasto; el paciente presentó fibrilación ventricular secundaria a la obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo por lo que se administró tratamiento con adrenalina y atropina, además de 2 desfibrilaciones. El paciente ingresó posteriormente a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UTIP) para observación

estrecha, egresándose a las 24 horas sin más complicaciones. Otro paciente presentó también arritmias tipo bradicardia durante el procedimiento, las cuales remitieron con la administración de atropina.

COMPLICACIONES HEMODINÁMICAS

	ARRITMIAS	%	BAJO GASTO	%	EMBOLIA	%	OTRAS	%
SI	2	10%	1	5%	0	0%	1	5%
NO	19	90%	20	95%	21	100%	20	95%
Total	21	100%	21	100%	21	100%	21	100%

Se encontraron otras complicaciones en 2 casos (8.7%) de los pacientes a quienes se colocó el dispositivo. Las complicaciones encontradas fueron: en el primer caso (PCA) tratada con el dispositivo de Botón, la paciente presentó fiebre a los 2 días del cateterismo por lo que se modificó el tratamiento antibiótico de Cefotaxima e Imipenem con control adecuado de la fiebre, se tomaron Hemocultivos que se reportaron negativos a crecimiento microbiano. En el segundo caso (PCA) se colocó un dispositivo tipo Parche, posteriormente se retiraron los balones extrayendo accidentalmente el Parche, debido a que no se encontraba adherido adecuadamente al endotelio vascular, saliendo a la arteria pulmonar por lo que se tuvo que retirar el mismo junto con los balones.

COMPLICACIONES	Num	%
Fiebre	1	4.35%
Retiro accidental del dispositivo	1	4.35%
NO	21	91.3%
Total	23	100%

Después del procedimiento 21 de los pacientes se derivaron a recuperación (91%) y 2 de ellos (9%) a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UTIP); en uno de los casos (Tetralogía de Fallot) para vigilancia estrecha y en el segundo de ellos (CIV) debido a que el paciente había presentado arritmias e hipotensión, ingresando a la UTIP para vigilancia estrecha.

	RECUPERACIÓN	%	HOSPITALIZACIÓN	%	UTIP	%
SI	21	91%	0	0%	2	9%
NO	2	9%	23	100%	21	91%
Total	23	100%	23	100%	23	100%

El período de estancia osciló entre 1 y 8 días, con un promedio general de 3.6 días para las diferentes cardiopatías.

NÚMERO DE DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN
3.67
1.85
8
1

El 87% de los 23 pacientes recibió tratamiento con antibiótico profiláctico, y el 65% con anticoagulante del tipo ácido acetilsalicílico. No se indicó tratamiento con anti agregante plaquetario en los casos de PCA para favorecer la formación de fibrina y el cierre del conducto.

	ANTIBIÓTICO PROFILÁCTICO	%	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	%
SI	20	87%	15	65%
NO	3	13%	8	35%
Total	23	100%	23	100%

De los 23 pacientes que se incluyeron en el estudio 10 cuentan con Ecocardiograma de control normal (43 %), a 8 de ellos aún no se les ha realizado (35 %), y 5 se consideraron anormales.

ECOCARDIOGRAMA DE CONTROL		%
Normal	10	43%
Anormal	5	22%
NO	8	35%
Total	23	100%

En 10 casos no se encontró retorno residual, en 8 de ellos el ecocardiograma no se ha realizado aún, 3 de los pacientes continúan con el defecto debido a que el procedimiento fue fallido; 2 pacientes (CIV) aún persisten con defecto residual uno de ellos de 2mm y otro de 4mm que se consideran triviales.

DEFECTO RESIDUAL		%
NO	10	43%
Ecocardiograma pendiente	8	35%
FALLIDO	3	13%
CIV 4MM	1	4%
CIV 2MM	1	4%
Total	23	100%

RESULTADOS DE CIA

De los 10 pacientes con CIA 5 fueron del sexo masculino y 5 del femenino.

SEXO	Num.	%
Masculino	5	50%
Femenino	5	50%
Total	10	100%

La edad de los pacientes incluidos en el estudio osciló entre los 3 a los 38 años, con una edad promedio de 16 años. El peso osciló entre los 12 a los 64 kg con un peso promedio de 36.6 kg. La talla mínima de los pacientes fue de 0.85 metros con una talla máxima de 1.59 metros y un promedio de 1.28 metros.

	EDAD (años)	PESO (kg)	TALLA (metros)
Promedio	16.46	36.60	1.28
DE	14.09	21.34	0.30
Max	38	64	1.59
Min	3.25	12	0.85

Los 10 diagnósticos de CIA fueron confirmados por cateterismo.

El 50% de los pacientes con CIA presentaron patologías asociadas, entre las cuales se encontraron 2 casos de Síndrome de Down, 1 caso de probable rubéola congénita, 1 caso con antecedente de asma e insuficiencia del esfínter esofágico inferior (IEEI) y un caso con epistaxis de repetición.

PATOLOGÍAS ASOCIADAS	Num.	%
SI	5	50%
NO	5	50%
Total	10	100%

PATOLOGÍAS ASOCIADAS	Num	%
Síndrome de Down	2	40%
Rubéola . congénita.	1	20%
Asma, IEEI	1	20%
Epistaxis	1	20%
Total	5	100%

Los tamaños de los defectos oscilaron entre 12 y 29.5 milímetros con un promedio de 20.3 mm.

	TAMAÑO DE LOS DEFECTOS (mm)
Promedio	20.35
DE	5.86
Max	29.5
Min	12

El tiempo mínimo de cierre de los defectos por cateterismo fue de 40 minutos con un tiempo máximo de 60 minutos y un tiempo promedio de 48 minutos.

	TIEMPO DEL PROCEDIMIENTO (min)
Promedio	48.89
DE	10.54
Max	60
Min	40

Los tipos de dispositivo de Sideris que se utilizaron fueron el botón y el parche, utilizándose el primero en 5 casos y el segundo en 4 casos. En uno de los 10 casos de CIA el procedimiento de colocación del dispositivo fue fallido.

TIPO DE DISPOSITIVO		%
Botón	5	56%
Parche	4	44%
Botón-Botón	0	0%
Botón-Coil	0	0%
Total	9	100%

De los 10 pacientes 3 fueron sometidos a anestesia local, 6 de ellos sólo necesitaron sedación y 1 paciente restante anestesia general debido en parte al tiempo del procedimiento y a la poca cooperación del paciente.

TIPO DE ANESTESIA	Num.	%
Local	3	30%
Sedación	6	60%
General	1	10%
Total	10	100%

En 9 (90%) de los pacientes el dispositivo se colocó con éxito y en 1 (10%) de los casos el procedimiento fue fallido. En el caso fallido se utilizó el dispositivo de Botón y se difirió el procedimiento por obstrucción importante de la válvula mitral.

ÉXITO	Num	%
SI	9	90%
NO	1	10%
Total	10	100%

Ninguno de los 10 pacientes presentó complicaciones hemodinámicas o de otro tipo. Después del procedimiento los 10 pacientes se derivaron a recuperación.

	RECUPERACIÓN	%	HOSPITALIZACIÓN	%	UTIP	%
SI	10	0%	0	0%	0	0%
NO	0	100%	10	100%	10	100%
Total	10	100%	10	100%	10	100%

El período de estancia hospitalaria osciló entre 1 y 5 días, con un promedio general de 2.8 días.

DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN	
Promedio	2.89
DE	1.17
Máximo	5
Mínimo	1

El 90% de los 10 pacientes recibió tratamiento con antibiótico profiláctico, y el 90% con anticoagulante del tipo ácido acetilsalicílico.

	ANTIBIÓTICO PROFILÁCTICO	%	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	%
SI	9	90%	9	90%
NO	1	10%	1	10%
Total	10	100%	10	100%

De los 10 pacientes con CIA tratada por cateterismo con el dispositivo de Sideris 5 cuentan con Ecocardiograma de control normal (50 %), a 4 de ellos aún no se les ha realizado (40 %), y 1 se consideró anormal en el caso del cateterismo fallido por persistir con el defecto.

ECOCARDIOGRAMA DE CONTROL	Num	%
Normal	5	50%
Anormal	1	10%
No	4	40%
Total	10	100%

En 5 casos no se encontró retorno residual, en 4 de ellos el ecocardiograma no se ha realizado aún, 1 de los pacientes continúa con el defecto debido a que el procedimiento fue fallido.

DEFECTO RESIDUAL	Num.	%
No	5	50%
Pendiente ecocardiograma	4	40%
Fallido	1	10%
Total	10	100%

RESULTADOS DE CIV

De los 4 pacientes con CIV 3 fueron del sexo masculino y 1 del femenino.

SEXO	Num	%
Masculino	3	75%
Femenino	1	25%
Total	4	100%

La edad de los pacientes incluidos en el estudio osciló entre los 4 a los 9 años, con una edad promedio de 7 años. El peso osciló entre los 15 a los 21 kg con un peso promedio de 17.7 kg. La talla mínima de los pacientes fue de 0.8 metros con una talla máxima de 1.32 metros y un promedio de 1.16 metros.

	EDAD (años)	PESO (kg)	TALLA (metros)
Promedio	6.98	17.75	1.16
DE	1.95	2.75	0.24
Máximo	9	21	1.32
Mínimo	4.33	15	0.8

Los 4 diagnósticos de CIV fueron confirmados por cateterismo.

Un sólo paciente con CIV (25%) presentó patología asociada que fue Sx de Down.

PATOLOGÍAS ASOCIADAS	Num	%
SI	1	25%
NO	3	75%
Total	4	100%

Los tamaños de los defectos oscilaron entre 7 y 14 milímetros con un promedio de 10.5 mm.

	TAMAÑO DE LOS DEFECTOS (mm)
Promedio	10.50
DE	4.95
Máximo	14.00
Mínimo	7.00

El tiempo mínimo de cierre de los defectos por cateterismo fue de 40 minutos con un tiempo máximo de 60 minutos y un tiempo promedio de 50 minutos.

	TIEMPO DEL PROCEDIMIENTO (min)
Promedio	50.00
DE	14.14
Máximo	60
Mínimo	40

Los tipos de dispositivos de Sideris que se utilizaron fueron el botón y el parche, utilizándose el primero en 1 casos y el segundo en 1 casos. En 2 de los 4 casos de CIV el procedimiento de colocación del dispositivo fue fallido.

TIPO DE DISPOSITIVO	Num	%
Botón	1	50%
Parche	1	50%
Botón-Botón	0	0%
Botón-Coil	0	0%
Total	2	100%

De los 4 pacientes 3 de ellos sólo necesitaron sedación y 1 paciente restante anestesia general debido en parte al tiempo del procedimiento y a la poca cooperación del paciente.

TIPO DE ANESTESIA	Num	%
Local	0	0%
Sedación	3	75%
General	1	25%
Total	4	100%

En 2 (50%) de los pacientes el dispositivo se colocó con éxito y en 2 (50%) de los casos el procedimiento fue fallido. En los casos fallidos se utilizó el dispositivo tipo botón y en el primer caso el procedimiento se difirió por oclusión del tracto de salida del ventrículo izquierdo que disminuyó el gasto cardíaco; en el segundo caso debido a que el paciente presentó arritmias e hipotensión requiriendo derivación a la Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) para vigilancia estrecha, en la cual permaneció 24 horas.

ÉXITO	Num	%
SI	2	50%
NO	2	50%
Total	4	100%

Dentro de las complicaciones hemodinámicas que presentó un solo paciente se encontraron arritmias y bajo gasto. No se presentaron complicaciones de otro tipo en los pacientes de CIV.

COMPLICACIONES HEMODINÁMICAS

	ARRITMIAS	%	BAJO GASTO	%	EMBOLIA	%	OTRAS	%
SI	1	33%	1	33%	0	0%	0	0%
NO	2	67%	2	67%	3	100%	3	100%
Total	3	100%	3	100%	3	100%	3	100%

Después del procedimiento 3 de los pacientes se derivaron a recuperación (75%) y 1 de ellos (9%) a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UTIP) debido a que el paciente había presentado arritmias e hipotensión, ingresando a la UTIP para vigilancia estrecha.

	RECUPERACIÓN	%	HOSPITALIZACIÓN	%	UTIP	%
SI	3	75%	0	0%	1	25%
NO	1	25%	4	100%	3	75%
Total	4	100%	4	100%	4	100%

El período de estancia osciló entre 3 y 5 días, con un promedio general de 4.3 días para las diferentes cardiopatías.

DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN	
Promedio	4.33
DE	1.15
Máximo	5
Mínimo	3

El 75% de los 4 pacientes recibió tratamiento con antibiótico profiláctico, y el 100% con anticoagulante del tipo ácido acetilsalicílico.

	ANTIBIÓTICO PROFILÁCTICO	%	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	%
SI	3	75%	4	100%
NO	1	25%	0	0%
Total	4	100%	4	100%

De los 4 pacientes que se incluyeron en el estudio 2 cuentan con Ecocardiograma de control normal (50 %) y 2 se consideraron anormales por persistir con defecto residual en los 2 casos fallidos.

ECOCARDIOGRAMA DE CONTROL	Num.	%
Normal	2	50%
Anormal	2	50%
No	0	0%
Total	4	100%

En 2 casos no se encontró retorno residual y 2 pacientes aún persisten con defecto residual por cateterismo fallido.

DEFECTO RESIDUAL	Num.	%
No	2	50%
Ecocardiograma pendiente	0	0%
Fallido	2	50%
Total	4	100%

RESULTADOS DE PCA

De los 5 pacientes con PCA 1 fue del sexo masculino y 4 del femenino.

SEXO	Num	%
Masculino	1	20%
Femenino	4	80%
Total	5	100%

La edad de los pacientes incluidos en el estudio osciló entre los 2 a los 13 años, con una edad promedio de 7.8 años. El peso osciló entre los 12.5 a los 47 kg con un peso promedio de 26.5 kg. La talla mínima de los pacientes fue de 0.8 metros con una talla máxima de 1.55 metros y un promedio de 1.21 metros.

	EDAD (años)	PESO (kg)	TALLA (metros)
Promedio	7.88	26.5	1.21
DE	4.96	14.34	0.31
Máximo	13	47	1.55
Mínimo	2.17	12.5	0.8

Los 5 diagnósticos de PCA fueron confirmados por cateterismo.

El 20% de los pacientes con PCA presentó patología asociada que fue Sx de Down.

PATOLOGÍAS ASOCIADAS	Num	%
SI	1	20%
NO	4	80%
Total	5	100%

Los tamaños de los defectos oscilaron entre 6 y 16 milímetros con un promedio de 10.8 mm.

	TAMAÑO DE LOS DEFECTOS (mm)
Promedio	10.80
DE	3.63
Máximo	16.00
Mínimo	6.00

El tiempo mínimo de cierre de los defectos por cateterismo fue de 40 minutos con un tiempo máximo de 120 minutos y un tiempo promedio de 65 minutos.

	TIEMPO DEL PROCEDIMIENTO (min)
Promedio	65.00
DE	32.02
Máximo	120
Mínimo	40

Los tipos de dispositivo de Sideris que se utilizaron fueron el botón y el parche, utilizándose el primero en 3 casos y el segundo en 2 casos.

TIPO DE DISPOSITIVO	Num	%
Botón	3	60%
Parche	2	40%
Botón-Botón	0	0%
Botón-Coil	0	0%
Total	5	100%

Los 5 pacientes fueron sometidos a sedación sin requerir anestesia general en ninguno de los casos.

TIPO DE ANESTESIA	Num	%
Local	0	0%
Sedación	5	100%
General	0	0%
Total	5	100%

En los 5 pacientes con diagnóstico de PCA el dispositivo se colocó con éxito

ÉXITO	Num	%
SI	5	100%
NO	0	0%
Total	5	100%

De los 5 pacientes con diagnóstico de PCA 1 paciente (20%) presentó arritmias tipo bradicardia durante el procedimiento, las cuales remitieron con la administración de atropina.

COMPLICACIONES HEMODINÁMICAS

	ARRITMIAS	%	BAJO GASTO	%	EMBOLIA	%	OTRAS	%
SI	1	20%	0	0%	0	0%	0	0%
NO	4	80%	5	100%	5	100%	5	100%
Total	5	100%	5	100%	5	100%	5	100%

Se encontraron otras complicaciones en 2 casos (8.7%) de los pacientes a quienes se colocó el dispositivo. Las complicaciones encontradas fueron: en el primer caso (PCA) tratada con el dispositivo de Botón, la paciente presentó fiebre a los 2 días del cateterismo por lo que se modificó el tratamiento antibiótico de Cefotaxima e Imipenem con control adecuado de la fiebre, se tomaron Hemocultivos que se reportaron negativos a crecimiento microbiano. En el segundo caso (PCA) se colocó un dispositivo tipo Parche, posteriormente se retiraron los balones extrayendo accidentalmente el Parche debido a que no se encontraba adherido adecuadamente al endotelio vascular, saliendo a la arteria pulmonar por lo que se tuvo que retirar el mismo junto con los balones.

COMPLICACIONES	Num	%
Fiebre	1	20%
Retiro accidental del dispositivo	1	20%
No	3	60%
Total	5	100%

Después del procedimiento los 5 pacientes se derivaron a recuperación

El período de estancia osciló entre 1 y 8 días, con un promedio general de 3.6 días para las diferentes cardiopatías.

DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN	
Promedio	3.60
DE	2.70
Máximo	8
Mínimo	1

El 80 % de los 5 pacientes recibió tratamiento con antibiótico profiláctico. No se indicó tratamiento con anti agregante plaquetario en los casos de PCA para favorecer la formación de fibrina y el cierre del conducto arterioso.

	ANTIBIÓTICO PROFILÁCTICO	%	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	%
SI	4	80%	0	0%
NO	1	20%	5	100%
Total	5	100%	5	100%

De los 5 pacientes con PCA 2 cuentan con Ecocardiograma de control normal (40%), a 2 de ellos aún no se les ha realizado (40 %), y 1 se consideró anormal por procedimiento fallido..

ECOCARDIOGRAMA DE CONTROL		%
Normal	2	40%
Anormal	1	20%
No	2	40%
Total	5	100%

En 2 casos no se encontró retorno residual, en 2 de ellos el ecocardiograma no se ha realizado aún y 1 de los pacientes continúa con el defecto debido a que el procedimiento fue fallido.

DEFECTO RESIDUAL	Num.	%
No	2	40%
Ecocardiograma pendiente	2	40%
Fallido	1	20%
Total	5	100%

RESULTADOS DE LA TETRALOGIA DE FALLOT

De los 23 pacientes que se incluyeron en el estudio sólo hubo un caso de Tetralogía de Fallot tratándose de una cardiopatía compleja; representó el 5% de los pacientes en quienes el cierre de defecto fue exitoso.

La paciente es del sexo femenino, con una edad de 4 años 5 meses, peso de 14 kg y talla de 0.9 metros. No tuvo patologías asociadas a su cardiopatía.

El tamaño del defecto se midió durante el cateterismo y fue de 14mm. El defecto se cerró con un dispositivo de Sideris tipo Parche, el procedimiento tuvo una duración de 150 minutos y se realizó bajo anestesia general.

Posterior al procedimiento la paciente se derivó a la Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) para vigilancia estrecha, su estancia hospitalaria fue de 4 días. Se administró tratamiento profiláctico con antibiótico y se indicó tratamiento con anti agregante plaquetario.

El Ecocardiograma de control se reportó normal, no encontrando evidencia de flujo residual.

RESULTADOS DE CIA+PCA

De los 23 pacientes que se incluyeron en el estudio sólo hubo un caso de CIA + PCA; representó el 5% de los pacientes en quienes se cerraron los defectos.

La paciente es del sexo femenino, con una edad de 4 años 2 meses, peso de 18 kg y talla de 0.83 metros. Tiene Sx de Down como patología asociada a su cardiopatía .

El tamaño de los defectos se midió durante el cateterismo y fue de 12 y 2.6 mm respectivamente para la CIA Y PCA. Los defectos se cerraron con dos tipos de dispositivos: la CIA con un dispositivo de Sideris tipo Parche y la PCA con un dispositivo de resorte (Coil); el procedimiento tuvo una duración de 60 minutos y se realizó bajo anestesia general.

Posterior al procedimiento la paciente se derivó a recuperación, su estancia hospitalaria fue de 4 días. Se administró tratamiento profiláctico con antibiótico y no se indicó tratamiento con anti agregante plaquetario para favorecer el cierre del conducto arterioso.

El Ecocardiograma de control se reportó con flujo residual de 4mm en la CIA y la PCA se observó totalmente ocluida.

RESULTADOS DE CIV+PCA

De los 23 pacientes que se incluyeron en el estudio hubo dos casos de CIV + PCA; representando el 10 % de los pacientes en quienes se cerraron los defectos.

Los pacientes son del sexo masculino, con una edad de 11 y 10 años , peso de 30 y 28 kg y talla de 1.2 1.35 metros respectivamente. Ambos con Sx de Down como patología asociada a su cardiopatía .

El tamaño de los defectos se midió durante el cateterismo y fue en el primer caso de 17 y 7 mm; y en el segundo caso de 12 y 2.5 mm respectivamente para la CIV y PCA. Los defectos se cerraron con dos tipos de dispositivos: las CIV con dispositivo de Sideris tipo Botón y las PCA con un dispositivo de Sideris tipo Botón en el primer caso y en el segundo con un dispositivo tipo resorte (Coil);

Los procedimientos tuvieron una duración de 150 y 120 minutos respectivamente y se realizaron bajo sedación.

Posterior al procedimiento los pacientes se derivaron a recuperación, su estancia hospitalaria fue de 4 y 8 días respectivamente. Se administró tratamiento profiláctico con antibiótico en ambos casos y en el primer caso no se indicó tratamiento con anti agregante plaquetario para favorecer el cierre del conducto arterioso.

El Ecocardiograma de control no se ha realizado aún en el primer paciente. En el segundo se reportó la PCA totalmente ocluida y la CIV con flujo residual de 2 mm.

CONCLUSIONES:

Se han realizado pruebas clínicas en 23 pacientes tratados con dispositivos de Sideris tipo botón y parche para la corrección de sus cardiopatías congénitas; observando que el parche ofrece muchas ventajas sobre otros tipos de dispositivos, ya que es inalámbrico y se adapta con mayor facilidad a diferentes tamaños de defectos.

Los pacientes que no se incluyeron en el grupo de estudio se descartaron en la mayoría de los casos por tener defectos demasiado pequeños para permitir el paso de la guía y por consiguiente la colocación del dispositivo.

En tres pacientes la colocación del dispositivo tipo botón se consideró fallida por obstrucción en el momento de su colocación de algunas estructuras vitales como la válvula mitral, el tracto de salida del ventrículo izquierdo y en el tercer caso por un corto circuito residual de CIV de 9mm.

Las complicaciones observadas fueron fiebre que remitió en pocas horas y en la que los hemocultivos de control se reportaron normales por lo que se atribuyó a una reacción inflamatoria, un paciente presentó fibrilación que remitió después del tratamiento específico. En el último de los casos se retiró el parche en forma accidental en el momento de retirar los balones de soporte.

Los ecocardiogramas de control para el seguimiento de los pacientes después del procedimiento se han reportado en la mayoría de los casos, encontrando en un caso de CIV y uno de CIA fugas residuales de 2 y 4 mm respectivamente, los cuales no se consideran significativos. En 7 de los pacientes no se ha realizado aún ecocardiograma de control debido a lo reciente del procedimiento.

En general, la evolución de los pacientes tratados con el dispositivo de Sideris tipo parche se puede considerar satisfactoria, debido al corto tiempo de estancia intra hospitalaria y al resultado en el cierre de los defectos cardiacos. Considerándose entonces, una alternativa terapéutica de calidad y con los beneficios mencionados.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1) Satinder K Sandhu MD, Terry D King MD : **Historical Aspects of Transcatheter Closure of the Patent Ductus Arteriosus.** Current Interventional reports 2000, 1-2 ; 4-5.
- 2) Gross RE, Hubbard JP : **Surgical ligation of patent ductus arteriosus.** Report of First successful Case. JAMA 1939, 112: 729-731.
- 3) Allen, Hugh D. MD; Beekman, Robert H. III MD; Taubert, Kathryn A PhD : **Pediatric Therapeutic Cardiac Catheterización: A Statement for Healthcare Professionals From the Council or Cardiovascular Disease in the Young, American Heart Association.** Circulation 1988 10, 7-8.
- 4) Porstmann W, Wierny L, Warnke H. **Closure of persistent ductus arteriosus without Thoracotomy.** Ger Med Mon. 1967; 12:259-261.
- 5) Eleftherios B. Sideris MD, Benjamin Macuil MD, Spyridon Mouloupoulos MD : **Accelerated Transcatheter Patch Occlusion of Large Patent Ductus Arteriosus .** From the Athenian Institute of Pediatric Cardiology and the Department of Clinical Therapeutics, University of Athens. 8-9
- 6) Rao PS : **Transcatheter occlusion of patent ductus arteriosus: which method to use and Which ductus to close?** Am Heart J 1996; 132: 905-9.
- 7) Lloyd TR, Beekman RH, Moore Jw et al: **The pda coil registry: report of the first 535 Procedures (abstract).** J Am Coll Cardiol 1995, 27: 34A
- 8) Ing FF, sommer RJ : **The snare assisted technique for transcatheter coil occlusion of Moderate to large patent ductus arteriosus: immediate and intermediate results.** J AM Coll Cardiol 1999; 33:1710-18
- 9) Hijazi ZM, Gessel RL : **Results of anterograde transcatheter closure of patent ductus Arteriosus using single or multiple Gianturco coils.** Am J Cardiol 1994; 74:925-9
- 10) Rashkind WJ, Mullins CE, Hellenbrand WE, Tait MA : **Nonsurgical closure of patent ductus Arteriosus: clinical application of the Rashkind PDA occluder system.** Circulation 1987, 75:583-92.
- 11) Rao PS, Kim SH, Rey C. Onorato E, Sideris EB : **Results of trans-venous buttoned device Occlusion of patent ductus arteriosus in adults.** Am J Cardiol 1998; 82:827-9
- 12) Masura J, Walsh kp, Thanopoulos B, Chan C, Bass J, Goussous Y, Gavora P, Hijazi ZM : **Catheter closure of moderate-to-large-sized patent ductus arteriosus using new Amplatzer duct occluder : immediate and short-term results.** J Am Coll Cardiol 1998,31 : 1878-82
- 13) Grifka RG, Vincent JA, Nihill MR, Ing FF, Mullins CE : **Transcatheter patent ductus arteriosus Closure in an infant using Gianturco-Grifka device.** Am J Cardiol 1996;78: 721-3
- 14) Sideris EB, Rao PS : **Buttoned device occlusion of patent ductus arteriosus.** Current Inter. Cardiol.. Rep.2001;3:71-9
- 15) Attie Fause, Zabal C, Buendia A, **Cardiología pediátrica : diagnóstico y tratamiento.**2001 7: 55, 155-158, 187-191, 526
- 16) Marin Garcia J, Tandon R, Lucas RV, Edwards JE: **Cor triatriatum: study of 20 cases.** Am J Cardiol 1975; 35: 59
- 17) Hamish Watson : **Cardiologia pediátrica.** 1970. 27:405, 510-511,
- 18) Carlgren LE. **The incidence of congenital Heart disease in children born in Gothenburg 1941 – 1950.** Br Heart J. 1959;21:40-50.
- 19) Pastorek JS, Allen HD, Davis T. **Current outcomes of surgical closure of secundum atrial Septal defect.** Am J Cardiol. 1994; 74:75-77.
- 20) Galal MO, Wobst A, Halees Z, Hatle L, Schmaltz AA, Khougeer F, De Vol E, Fawzy ME, Abbag F, Fadley F, Duran CMG. **Peri-operative complications following surgical closure of atrial septal defect type II in 232 patients : a baseline study.** Eur Heart J. 1994;15:1381-1384.
- 21) King TD, Thompson SL, Steiner C, Mills NL. **Secundum atrial septal defect : nonoperative Closure during cardiac catheterizacion.** JAMA. 1976; 235:2506-2509.
- 22) King TD, Mills NI, **Nonoperative closure of atrial septal defects.** Surgery. 1974;75:383-388.
- 23) Sideris EB, **Protocol for the study of the transcatheter patch occlusion of atrial septal Defects**
- 24) Rudolph AM : **Congenital Disease of the Heart.** Year Book Medical Publishers, Chicago, 1974, P 202.
- 25) Corone P, doyon F, Guaudeaus S : **Natural History of ventricular septal defect. A study involving 790 cases.** Circulation 1977.; 55:908.
- 26) Campbell M : **Natural History of ventricular septal defect.** Br Heart J 1971; 33:246.
- 27) Hallidie-Smith, K.A. : **Natural history and long-term follow up of ventricular septal defect.** B Heart J 1977; 39:1093.
- 28) Li MD, Collins G, Disenhouse R, Keith JD : **Spontaneous closure of ventricular septal defects.** Canad Med Assoc J 1969;100:737
- 29) Rao PS, Sissman Nj : **Spontaneous closure of physiologically advantageous ventricular Septal defects.** Circulation 1971;43:83.
- 30) King T, Mills N : **No operative closure of atrial septal defects.** Surgery 1974;75:383-386.
- 31) Rashkind W, Cuaso CC : **Transcatheter treatment of congenital heart disease.** Circulation. 1983;67:711-16
- 32) Sideris EB, Toumanides S, Macuil B et al : **Transcatheter patch correction of secundum atrial septal defects.** Am J Cardiol 2002; 89:1082-1086.
- 33) Lock GE, Block PC, Mckay Rg et al : **Transcatheter closure of ventricular septal defects.** Circulation 1988;78:361-368.
- 34) Rigby ML, Redington AN : **Primary transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects.** Br Heart J 1994;72:368-371.
- 35) Sideris EB, Walsh KP, Haddad JL et al. : **Occlusion of congenital ventricular septal defects by the buttoned device.** Heart 1997; 77:275-279.
- 36) Bass JL, Kaira GS, Arora R et al. : **Initial human experience with the Amplatzer perimembranous ventricular septal defects occluder device.** Cathet Cardiovasc Intervent 2003; 58:238-245.
- 37) Sideris EB, Sideris CE, Stamatielopoulos SF et al. : **Transcatheter patch occlusion of experimental atrial**

- septal defects.** Cathet Cardiovasc Intervent 2002;57:404-406.
- 38) Sideris EB, Macuil B, Varvarenko V et al. **Transcatheter Patch Occlusion of Perimembranous Ventricular Septal Defects in Surgical Candidates.**
- 39) Graham TP and Gutgesell HP. **Ventricular septal defects.** In Moss and Adams-Heart Disease in Infants, Children and Adolescents, Fifth Edition, 1995; 724-746
- 40) Bridges ND, Perry SB, Keane JF et al. **Preoperative transcatheter closure of congenital Muscular ventricular septal defects.** N Engl J Med 1991; 324:1312-7
- 41) Thanopoulos BD, Tsaousis GS, Konstantopoulou GL et al. **Transcatheter closure of muscular Ventricular septal defects with the Amplatzer ventricular septal defects occluder: initial clinical application in children.** J Am Coll Cardiol 1999;33:1395-9.
- 42) Kalra GS, Verma PK, Dhall A et al. **Transcatheter device closure of ventricular septal Defects : immediate results and intermediate term follow-up.** Am Heart J 1999;138:339-44.
- 43) Sideris EB, Sideris SE, Thanopoulos BD et al. **Transvenous atrial septal defects occlusion by the buttoned device.** Am J Cardiol 1990;66:1524-6. 123:191-200
- 44) Sideris EB, Zheng J, Wang Y, Haddad G. **Transarterial occlusion of membranous ventricular Septal defects by self-adjustable device.** Circulation 1998;98:1-755.
- 45) Sideris EB, Kaneva A, Sideris SE, Mouloupos SD. **Transcatheter atrial septal defect Occlusion in piglets, by balloon detachable devices.** Catheter Cardiovasc. Intervent. 2000;51:529-534.
- 46) Sideris EB, Toumanides S, Alekyan B et al. **Transcatheter patch correction of atrial septal Defects : Experimental validation and early clinical experience.** Circulation 2000;102:Suppl.II -588
- 47) Sideris EB MD, Haddad J, Rao PS . **The Role of the "Sideris" devices in the occlusion of Ventricular septal defects.** Athenian Institute of Pediatric Cardiology and Custom Medical Devices.
- 48) Prieto RL, Foreman CK, Cheatham JP et al. **Intermediate- term outcome of transcatheter Secundum atrial septal defects closure using the Bard Clamshell septal occluder.** Am J Cardiol 1996;78:1310-12.
- 49) Agarwal SK, Ghosh PK, Mittal PK. **Failure of devices used for closure of atrial septal Defects, mechanisms and management.** J Thorac Cardiovasc Surg 1996;112:226-230.
- 50) Rao PS, Sideris EB, Hausdorf G et al. **International experience with secundum atrial septal Defect occlusion by the buttoned device.** Am Heart J 1994;128:1022-35.
- 51) Sunderman FW. **A review of the metabolism and toxicology of Nickel.** Ann Clin Lab Science 1977;81:377-98.
- 52) Sideris EB. **Advances in transcatheter patch occlusion of heart defects.** Athenian Institute of Pediatric Cardiology and Custom Medical Devices, 2002: 1-7.
- 53) Sideris EB, Sideris SE, Fowlkes JP, Ehly RL, Smith JE, Gulde RE. **Transvenous atrial septal Defect occlusion in piglets in a "buttoned" double-disk device.** Circulation 1990;81:312-318
- 54) Sideris EB, Sideris SE, Thanopoulos BD, Ehly RL, Fowlkes JP. **Transvenous atrial septal Defect occlusion by the buttoned device.** Am J Cardiol. 1990;66:1524-1526.
- 55) Rao PS, Wilson AD, Levy JM, Gupta VK, Chopra PS. **Role of "buttoned" double-disc device In the management of atrial septal defects.** Am Heart J. 1992;123:191-200.
- 56) Rap PS, Wilson AD, Chopra PS. **Transcatheter closure of atrial septal defect by "buttoned" Devices.** Am J Cardiol. 1992;69:1056-1061.
- 57) Rao PS, Sideris EB, Hausdorf G. **International experience with secundum atrial septal defect**
- 58) **occlusion by the buttoned device.** Am Heart J. 1994;128:1022-1035
- 59) Rao PS, Sideris EB, **Follow-up results of transcatheter occlusion of secundum atrial septal Defects with the buttoned device.** Cathet Cardiovasc Diagn. 1996;38:112
- 60) Arabia FA, Rosado LJ, Lloyd TR, Sethi GK. **Management of complications of Sideris Transcatheter devices for atrial septal defect closure.** J Thorac Cardiovasc Surg. 1993;106:886-888.
- 61) Sideris EB, Leung M, Yoon JH, Chen CR, Lochan R, Worms AM, Rey C, Meier B, **Occlusion of Large atrial septal defects with a centering buttoned device: early clinical experience.** Am Heart J. 1996;131:356-359.
- 62) Reddy SCB, Rao PS, Ewenko J, Kosciak R, Wilson AD. **Echocardiographic predictors of Success of catheter closure of atrial septal defect with de buttoned device.** Am Heart J. 1995;129:76-82.
- 63) Rao PS, Wilson AD, Sideris EB, Chopra PS: **Transcatheter closure of patent ductus Arteriosus with buttoned device: first successful clinical application in a child.** Am Heart J 1991;121:1799-1802.
- 64) Rao PS, Sideris EB, Haddad J: **Transcatheter occlusion of patent ductus arteriosus with Adjustable buttoned device: initial clinical experience.** Circulation 1993;88:1119-1126.
- 65) Rao PS, Kim SH, Choi J : **Follow-up results of transvenous occlusion of patent ductus Arteriosus with the buttoned device.** J Am Coll Cardiol 1999;33:820-826
- 66) Sideris EB. **Protocol for the study of the accelerated transcatheter patch occlusion of Patent ductus arteriosus**
- 67) Sideris EB. **Protocol for the study of the transcatheter patch occlusion of atrial septal Defects**
- 68) Sideris EB. **Investigational plan for the study of the transcatheter patch in the occlusion Of ventricular septal defects**

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

ANEXO 1

CÉDULA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

EXPERIENCIA EN LA CORRECCIÓN DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS CON EL DISPOSITIVO DE SIDERIS EN EL HOSPITAL REGIONAL " 1º. DE OCTUBRE ".

A) DATOS GENERALES:

NOMBRE (INICIALES): _____

NO. DE EXPEDIENTE: _____

EDAD: _____ años _____ meses

SEXO: MASC. FEM.

PESO: _____ kg

TALLA: _____ mts.

B) DIAGNÓSTICO:

FECHA DE DX CLINICO: _____

DIAGNÓSTICO CLINICO: _____

FECHA DE DX ECOCARDIOGRÁFICO: _____

DX. ECOCARDIOGRÁFICO: _____

FECHA DE DX TRANSCATETERISMO: _____

DIAGNÓSTICO TRANSCATETERISMO: _____

a) CARDIOPATÍA SIMPLE:

b) CARDIOPATÍA COMPLEJA:

PATOLOGÍAS ASOCIADAS A LA CARDIOPATÍA DE BASE:

C) PROCEDIMIENTO:

TIPO DE ANESTESIA: _____

FÁRMACOS EMPLEADOS: _____

TAMAÑO DEL DEFECTO: _____

TIEMPO DEL PROCEDIMIENTO: _____

D) COMPLICACIONES:

TRASTORNOS O COMPLICACIONES HEMODINÁMICAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO:

ARRITMIAS _____ BAJO GASTO _____ EMBOLISMOS _____

OTRAS _____

E) EVOLUCIÓN:

SERVICIO AL QUE SE DERIVO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO:

a) RECUPERACIÓN: _____

b) HOSPITALIZACIÓN EN PEDIATRÍA: _____

c) UTIP: _____

MOTIVO: _____

NÚMERO DE DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN: _____

F) COMPLICACIONES POST – CATETERISMO:

a) TIPO: _____

b) TIEMPO DE APARICIÓN: _____

c) INMEDIATA _____ MEDIATA _____

TRATAMIENTO PROFILÁCTICO CON ANTIBIÓTICO Y ASA :

ECOCARDIOGRAMA DE CONTROL:

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA COMUNICACIÓN INTERAURICULAR CON EL DISPOSITIVO CONOCIDO COMO DISPOSITIVO DE SIDERIS BAJO INVESTIGACIÓN CLÍNICA

INTRODUCCIÓN

Usted ha sido invitado para participar en el estudio para el cierre transcatereterismo de la comunicación interauricular. Este tipo de lesiones son frecuentes y habitualmente el tratamiento de elección es la cirugía cardíaca.

El dispositivo de SIDERIS, ha sido diseñado para el cierre de este tipo de defectos mediante técnicas de cateterismo cardíaco, las cuales potencialmente pueden reemplazar a la cirugía a corazón abierto.

Usted ha sido seleccionado como un posible candidato a participar en este estudio porque presenta un defecto que puede ser cerrado exitosamente con este dispositivo mediante técnicas de cateterismo cardíaco. Sin embargo, la eficacia de este dispositivo en comparación con la cirugía cardíaca no está establecida y será evaluada en este estudio.

El dispositivo de SIDERIS, está siendo evaluado bajo vigilancia de la FDA (Food and Drugs Administration) de los Estados Unidos de Norteamérica, como un ensayo clínico desde hace 10 años. Hasta el momento se han realizado cientos de procedimientos y no se han reportado complicaciones. Existe posibilidad no reportada aun, de embolización del dispositivo. También se ha implementado un ensayo alrededor del mundo para evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo en la población mundial.

EXPLICACIÓN DEL TRATAMIENTO

Defecto del tipo de la comunicación interauricular

Si usted decide participar en este estudio el procedimiento se llevará a cabo en el laboratorio de cateterismos cardíacos. Se canalizará la vena femoral de la ingle derecha y el catéter se introducirá hasta llegar al sitio del defecto. Podría sentir molestias o dolor en esa región, ya que solo se aplicara anestesia local.

Si el procedimiento se realiza con anestesia general, pueden existir mareos, los que pueden persistir hasta por una semana. En niños muy pequeños y en algunos adultos es preferible la anestesia general. Durante el procedimiento se realizará un registro ecocardiográfico transesofágico para visualizar el corazón. Se usará un catéter que llegará al corazón para visualizar el defecto; además se tomaran muestras de sangre de las diferentes cavidades cardíacas, y también se realizaran tomas de presiones intra cardíacas.

El tamaño del defecto será medido pasando un catéter balón a través del defecto hasta encontrar el diámetro mas estrecho. En ese momento se escogerá un dispositivo de tamaño apropiado precargado en el sistema liberador, y se avanzará hasta la punta del catéter llegando a la parte media de la aurícula izquierda.

En ese momento se empezara a abrir el ocluser (balón proximal) pegándolo a la pared de la aurícula izquierda y posteriormente el contraocluser (balón distal) que se pegara a la aurícula derecha. Una vez que se han abierto ambos elementos a satisfacción, se procederá a fijar el dispositivo. La duración del procedimiento será aproximadamente de dos horas.

Después que usted se recupere de la anestesia, permanecerá por lo menos veinticuatro horas en cama. Si no se presenta ninguna complicación, serán retiradas las férulas de sostén del dispositivo, y posteriormente será egresado del hospital al día siguiente al procedimiento, y ese mismo día se tomarán nuevos estudios como son: radiografía de tórax, y ecocardiograma para asegurarnos que el dispositivo permanece en su lugar.

Evaluación y seguimiento

El estudio clínico de seguimiento será a las 24 horas, a los 3 y 6 meses. Esta evaluación consiste en la exploración física, radiografía de tórax, ecocardiograma.

Usted deberá comprometerse a regresar para completar la evaluación durante el periodo acordado y hasta que la evaluación sea terminada.

VENTAJAS DEL DISPOSITIVO

La principal ventaja del dispositivo es que es una alternativa no quirúrgica en contra de la cirugía abierta de corazón y con circulación extracorpórea.

Debe tomar en cuenta el trauma de la cirugía así como el tiempo de estancia en el hospital, que es alrededor de una semana. Con esta técnica permanecerá solo uno o dos días. Este procedimiento no requiere transfusiones sanguíneas, y se lleva al cabo en dos o tres horas. La eficacia del cierre de su defecto será evaluada durante este estudio.

RIESGOS CON ESTE DISPOSITIVO

Los riesgos de este procedimiento son los mismos que se presentan durante un cateterismo cardiaco de rutina. Pueden presentarse alergias al material de contraste, embolias cerebrales, sangrado alrededor del sitio que se puncionó para introducir los catéteres; entrada de aire en las venas puncionadas o en el corazón, arritmias cardíacas durante el procedimiento, infección en el sitio de punción o en el corazón, daño a la arteria, vena o nervio de la ingle que se trabajó; perforación del corazón (que pueden requerir reparación quirúrgica). Si durante el procedimiento de cierre el dispositivo se desprende, se puede extraer mediante el cateterismo, a través de la vena.

Estos tratamientos ya se han practicado en animales de experimentación. Si el dispositivo no puede ser extraído por esta técnica, se tendrá que practicar cirugía cardíaca para retirar el dispositivo y al mismo tiempo para cerrar el defecto. Ninguno de los animales de experimentación a los que se les practicó esta alternativa falleció. Sin embargo el riesgo de fallecer debido a la cirugía cardíaca es de 1-2%.

El dispositivo implantado se ira adaptando al corazón, endotelizándose (encarnándose).

El material que se empleo para la fabricación del dispositivo es el mismo que se emplea para el cierre quirúrgico de la CIA. Hasta el momento no se han encontrado fallas estructurales en el material.

ALTERNATIVAS DEL PROCEDIMIENTO

La única alternativa para este procedimiento es la cirugía a corazón abierto. Esta cirugía requiere circulación extracorpórea y cuando menos una semana de hospitalización, dejando posteriormente la cicatriz de la cirugía; sin embargo es un procedimiento relativamente seguro.

Si usted padece además de alguna de estas enfermedades: diabetes mellitus, insuficiencia renal, o enfermedades respiratorias crónicas, el riesgo de la cirugía es mayor.

CONFIDENCIAL

Toda la información permanecerá en forma confidencial, y solo con su consentimiento sería proporcionada. Usted no será identificado en informes escritos o publicaciones.

PAGOS O GRATIFICACIONES

Usted no recibirá ningún pago por participar en este estudio. Todos los estudios hechos en relación a este procedimiento, serán realizados y cubiertos por la institución. Así mismo si durante la investigación se le causa cualquier daño debido al procedimiento, el tratamiento para reparar ese daño, incluyendo cirugía, primeros auxilios y cuidados intensivos estarán disponibles en la misma institución, tanto como se necesite.

Le he explicado a.....el propósito de la investigación, los procedimientos que se requieren y los riesgos y beneficios posibles, con mi mejor saber y entender.

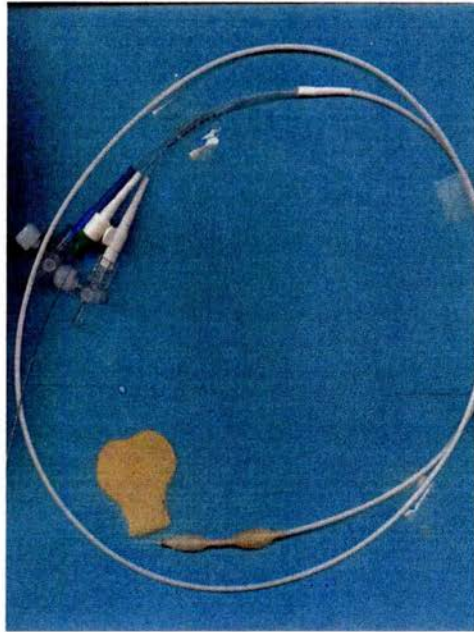
.....
Investigador Fecha

Confirmando que el Dr. Benjamin Macuil Cházaro me ha explicado el propósito de la investigación, los procedimientos del estudio a que será sujeto mi hijo(a), y los posibles riesgos y beneficios que pueda experimentar. He leído y entendido esta forma de consentimiento. Por lo tanto, estoy de acuerdo en dar mi consentimiento para que mi hijo(a) participe en este proyecto de investigación.

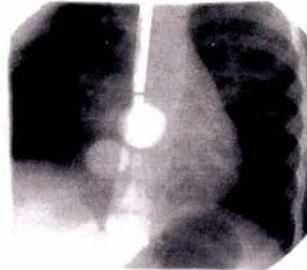
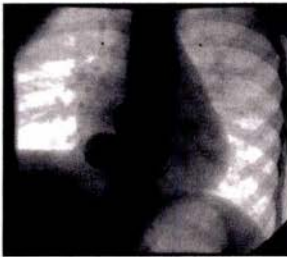
.....
Padre o tutor Fecha

.....
Testigo Fecha

ANEXOS 3



El dispositivo de Sideris (parche).



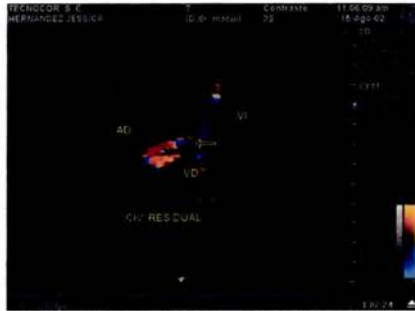
Parche de Sideris ocluyendo una comunicación interauricular (CIA).



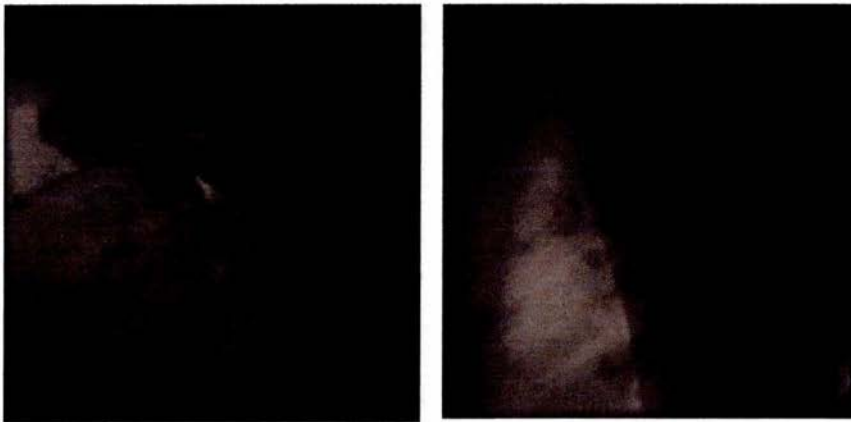
Dispositivo de Sideris en posición con la demostración angiográfica de la oclusión total de la CIV.



Tratamiento transcaterismo de una Tetralogía de Fallot, la figura 1 muestra el momento de la valvuloplastia pulmonar y el inicio de la oclusión de la CIV y la figura siguiente la oclusión total.



Demostración ecocardiográfica de la oclusión de la Tetralogía de Fallot y una CIV residual trivial.



El parche de Sideris ocluyendo una PCA de 19 mm.