



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTA DE MEDICINA

**EXPERIENCIA INICIAL CON EL NUEVO DISPOSITIVO “CERA”
PDA OCCLUDER
PARA EL TRATAMIENTO PERCUTANEO DEL CONDUCTO
ARTERIOSO EN EL CMN “LA RAZA”**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
PEDIATRIA MEDICA**

PRESENTA:

**DRA. KAREN NATALI MARROQUIN GARCIA
RESIDENTE DE PEDIATRIA MÉDICA**

**ASESOR DE TESIS: DR. HUGO FENNI NORIA MEDINA. CARDIOLOGO
INTERVENCIONISTA PEDIATRA**

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD, MX., 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

PRESENTA:

**DRA. KAREN NATALI MARROQUIN GARCIA
RESIDENTE DE PEDIATRIA MÉDICA**

RESIDENTE DE CMN LA RAZA

TELEFONO: 9641017632

CORREO ELECTRONICO: Karen_ef@hotmail.com

ASESOR DE TESIS:

**DR. HUGO FENNI NORIA MEDINA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA PEDIATRA**

**MEDICO DE BASE ADSCRITO EN CARDIOLOGIA PEDIATRICA DEL CMN LA
RAZA**

CORREO ELECTRONICO: intervencionistafenni@gmail.com

TELEFONO: 55 4488 7999

ÍNDICE

TÍTULO.....	5
RESUMEN.....	6
MARCO TEÓRICO.....	7
JUSTIFICACIÓN.....	21
PLATEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	22
OBJETIVO GENERAL.....	23
HIPÓTESIS.....	23
MATERIAL Y MÉTODOS.....	24
CRITERIOS DE SELECCION.....	25
VARIABLES.....	26
CONSIDERACIONES ETICAS.....	28
ANALISIS ESTADISTICO.....	28
RESULTADOS	29
DISCUSION.....	34
CONCLUSION.....	37
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	38
ANEXOS.....	41

TÍTULO

**EXPERIENCIA INICIAL CON EL NUEVO DISPOSITIVO “CERA”
PDA OCCLUDER PARA EL RATAMIENTO PERCUTÁNEO
DEL CONDUCTO ARTERIOSO EN EL CMN LA RAZA**

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La presencia del conducto arterioso persistente genera un cortocircuito de izquierda a derecha entre la aorta descendente y la arteria pulmonar izquierda, incrementando el flujo sanguíneo pulmonar y, por consiguiente, el retorno venoso hacia la aurícula izquierda. Lo anterior incrementa la precarga del ventrículo izquierdo en grado variable según el tamaño del ductus y la resistencia vascular pulmonar. La sobrecarga volumétrica induce dilatación progresiva de la pared ventricular, a medida que aumenta el tamaño aparecen los signos de sobrecarga volumétrica de la aurícula y el ventrículo izquierdo y, por consiguiente, los signos de insuficiencia cardíaca progresiva si el paciente no recibe tratamiento. El cierre transcatereterismo para muchos autores, se ha convertido en el método de elección para la mayoría de las formas de conducto arterioso; recientemente Lifetech Scientific introdujo un dispositivo auto expandible de nitinol cubierto de una capa de cerámica.

OBJETIVO: Reportar la experiencia inicial del uso del dispositivo Cera PDA occluder para el cierre del conducto arterioso en el CMN la Raza.

TIPO DE ESTUDIO: Estudio observacional, retrospectivo, descriptivo.

MATERIAL Y MÉTODOS: El estudio se realizó en el Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el Servicio de Hemodinamia Pediátrica de enero 2013 a Julio de 2015.

Se incluyó a niños portadores de conducto arterioso los cuales fueron candidatos a cierre por vía percutánea, durante el periodo de 2 años. Evaluando el resultado inmediato con angiografía aortica a los 10 minutos posteriores a la oclusión del conducto.

RESULTADOS: Se obtuvo un porcentaje de éxito del 100% del uso del dispositivo Cera occluder. El 68% de los pacientes fueron de sexo femenino, la edad fluctuó entre los dos y tres años (50.7%), la clasificación de Krinchenco fue de tipo A (62.7%), la presencia de hipertensión arterial pulmonar leve de 50.7%. No se observaron complicaciones inmediatas al uso del dispositivo.

MARCO TEÓRICO

Se estima una prevalencia de cardiopatía congénita de 60 a 105/ 10 000 nacimientos, excluyendo prematuros y recién nacidos menores de 6 semanas la prevalencia de la persistencia de conducto arterioso se estima de 2.9/10 000 NV. (Reller MD, 2008).

La Persistencia del Conducto Arterioso (PCA) es la cardiopatía congénita más frecuente en México. En el Instituto Nacional de Cardiología se describe una frecuencia del 24.84% de todas las cardiopatías congénitas en la edad pediátrica; en la edad adulta solo constituye el 2% y en la mayoría de estos casos se presenta como anomalía única (Vázquez-Antona CA, 2004). En el Instituto Nacional de Pediatría se encontró ocupando 48.9% de las cardiopatías en el periodo neonatal. En el H. Gral. CMN " La Raza" IMSS la frecuencia es de 20.8%, siendo la 2da cardiopatía más frecuente vista en la consulta cardiológica pediátrica. Su incidencia aumenta directamente en prematuros. Se reporta una predominancia en el sexo femenino con una relación 2:1 (Baduí ED, 1992) (2.1).

El conducto arterioso persistente es una estructura vascular que comunica la porción distal del arco aórtico con la región proximal de la arteria pulmonar izquierda. Su presencia es necesaria en la vida fetal para desviar la sangre del tronco pulmonar hacia la aorta descendente; durante este período se denomina ductus arterioso permeable, se localiza justo entre las arterias pulmonares, tiene morfología tubular y su diámetro puede ser mayor que el de cada arteria pulmonar, ya que por su luz circula el 70% del gasto cardíaco fetal (1, 2).

EMBRIOLOGIA

Los arcos aórticos son formaciones vasculares incluidas en el mesénquima de los arcos faríngeos, que conectan el saco aórtico-pulmonar con las aortas dorsales. Teóricamente se forman seis pares de arcos aórticos, aunque el 5º par no llega a desarrollarse en el hombre, y en ningún momento están todos presentes al mismo tiempo. Al principio, los conductos arteriales principales están representados por un par de vasos: las aortas dorsales, que se extienden a todo lo largo del embrión. Estas aortas dorsales se conectan al saco aórtico-pulmonar a través del 1er par de arcos aórticos (arcos mandibulares). Una vez formados los 1º arcos, se forman los 2º arcos aórticos, apareciendo paulatinamente a medida que el corazón y saco aórtico-pulmonar sufren un desplazamiento caudal. El 4º arco aórtico derecho dará origen a la parte proximal de la arteria subclavia derecha, mientras que el 4º arco izquierdo formará la porción media del cayado de la aorta. Después del nacimiento, la porción distal del 6º arco izquierdo o conducto arterioso también se oblitera, formando el ligamento arterioso. (3)

FISIOPATOLOGÍA

La presencia del ductus arterioso persistente permite un cortocircuito de izquierda a derecha entre la aorta descendente y la arteria pulmonar izquierda, incrementando el flujo sanguíneo pulmonar y, por consiguiente, el retorno venoso hacia la aurícula izquierda. Lo anterior incrementa la precarga del ventrículo izquierdo en grado variable según el tamaño del ductus y la resistencia vascular pulmonar. La sobrecarga volumétrica induce dilatación progresiva de la pared ventricular y activa los mecanismos neurohumorales del eje renina-angiotensina-aldosterona. En los pacientes portadores de ductus pequeños, el incremento del flujo sanguíneo pulmonar es mínimo o imperceptible, por lo tanto, ellos son asintomáticos. A medida que aumenta el tamaño aparecen los signos de sobrecarga volumétrica de la aurícula y el ventrículo izquierdo y, por consiguiente, los signos de insuficiencia cardíaca congestiva compensada, inicialmente, y descompensada si el paciente no recibe tratamiento.

El hiperflujo pulmonar crónico induce cambios histológicos sucesivos en el lecho vascular pulmonar: hipertrofia de la capa media, infiltración celular y posterior fibrosis de la íntima, lesiones plexiformes, arteritis necrotizante y, finalmente, necrosis fibrinoide, llevando a hipertensión pulmonar en forma progresiva.

Es necesario realizar el cierre del ductus oportunamente para evitar que dichos cambios se hagan irreversibles y el paciente desarrolle un síndrome de Eisenmenger. (4)

PRESENTACIÓN CLÍNICA

El cuadro clínico del conducto arterioso persistente depende del tamaño y de la resistencia vascular pulmonar, variando desde la ausencia de síntomas hasta la limitación física severa asociada a cianosis. Así, en los pacientes con ductus pequeños (tamaño inferior a 1,5 mm), generalmente, no se presentan síntomas y el único hallazgo es la presencia de un soplo sistólico eyectivo en el foco pulmonar o en la región infraclavicular izquierda que frecuentemente se irradia a la región paravertebral izquierda. En los pacientes con ductus de moderado calibre (2 mm en la lactancia hasta 3,5 mm en la edad escolar) se presentan signos de congestión venosa pulmonar como disnea con actividad física leve, infecciones respiratorias recurrentes y disminución de la velocidad de crecimiento. En el examen físico se encuentra un soplo sistodiastólico continuo o en maquinaria a nivel del foco pulmonar o de la región infraclavicular izquierda; el segundo ruido está ligeramente reforzado y los pulsos son hiperdinámicos en forma difusa. (5)

Los portadores de conducto arterioso persistente grande (mayores de 4 mm), en la infancia presentan disnea y taquicardia en reposo, a su vez, tienen historia de infecciones respiratorias recurrentes y complicadas y desnutrición crónica. Al examinarlos muestran hiperdinamia precordial a expensas del ventrículo izquierdo, punto de máximo impulso hacia la línea axilar anterior izquierda; soplo sistólico eyectivo en el foco pulmonar y soplo diastólico en foco mitral con segundo ruido reforzado.

En los adolescentes y adultos no tratados se puede presentar cianosis con el ejercicio o, incluso, en reposo y síncope secundario al desarrollo de hipertensión pulmonar suprasistémica. Estos pacientes presentarán en el examen físico hiperdinamia precordial a expensas del ventrículo derecho, con punto de máximo impulso hacia la línea paraesternal izquierda con cuarto espacio intercostal; soplo de regurgitación tricuspídea y segundo ruido palpable en foco pulmonar e

intensamente reforzado; no se encuentra soplo en la región ductal. Los pulsos son de amplitud normal y existen diversos grados de hipocratismo digital.

En un pequeño porcentaje de pacientes con conducto arterioso, se puede presentar un cuadro febril subagudo secundario a la presencia de endarteritis infecciosa (6)

RADIOGRAFÍA DE TÓRAX

Según el tamaño del DAP, los hallazgos radiológicos pueden variar desde una placa normal en los pacientes con conductos pequeños hasta una francamente anormal en los pacientes con conductos grandes.

En los portadores de un defecto de moderado calibre es evidente el incremento en el flujo sanguíneo pulmonar, con cardiomegalia a expensas de la aurícula y el ventrículo izquierdo, dilatación del arco pulmonar y el botón aórtico. (7)

ELECTROCARDIOGRAMA

Permite establecer la existencia de signos de sobrecarga volumétrica en cada caso. Sus alteraciones dependen del tamaño y repercusión del ductus arterioso persistente. En pacientes con ductus pequeños el electrocardiograma es generalmente normal. En aquellos con ductus de moderado calibre es posible encontrar onda P bifásica en V1 con componente negativo mayor que el positivo y signos de sobrecarga volumétrica del VI con eje de qRS izquierdo; y R de gran voltaje en aVL, V5 y V6. Los pacientes con ductus grandes presentan complejos qRS isobifásicos y de gran voltaje desde V2 a V6 indicando sobrecarga biventricular. (6). Signos de crecimiento de cavidades izquierdas: S profunda en V1, R o QR en V5 y V6, P ancha en D1 o mas-menos en V1.

ECOCARDIOGRAMA

En los pacientes con conducto arterioso pequeño, las dimensiones de la aurícula y el ventrículo izquierdo son normales, no existen signos de hipertensión pulmonar y el único hallazgo es la presencia del conducto entre la porción proximal de la arteria pulmonar izquierda y la región distal del arco aórtico con un cortocircuito de izquierda a derecha, flujo sistodiastólico continuo con calibre, hay dilatación de la aurícula y el ventrículo izquierdo, signos de hipertensión pulmonar leve a moderada, cortocircuito de izquierda a derecha en la región ductal y gradiente aortopulmonar aproximado al 50% de la presión sistémica. Cuando el ductus es grande, la dilatación de la aurícula y el ventrículo izquierdos es importante; existen signos de hipertensión pulmonar moderada a importante y el gradiente aortopulmonar es menor al 30% de la presión sistémica (8).

En el plano paraesternal eje largo podemos medir la aurícula izquierda y relacionarla con la raíz aórtica (relación de tamaño normal $AI/Ao < 1.3$, dilatación severa > 2), objetivaremos si existe dilatación del ventrículo izquierdo (habitualmente aumento del diámetro diastólico con diámetro sistólico normal y elevación de la fracción de acortamiento y de eyección).

CATETERISMO CARDIACO

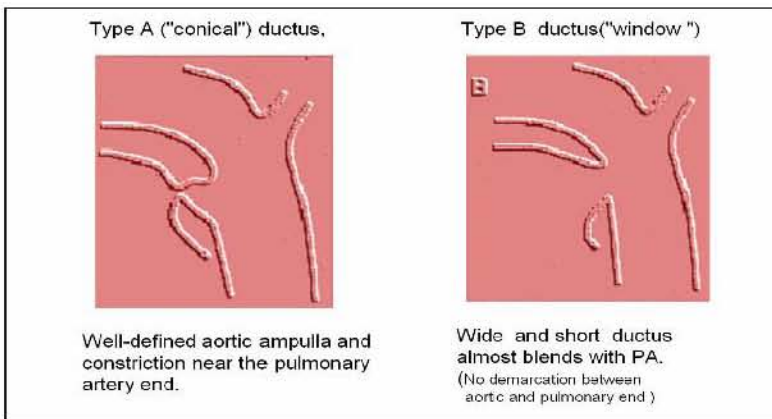
El cateterismo cardiaco derecho es el estándar de oro y debe realizarse en todos aquellos pacientes que se están estudiando por hipertensión arterial pulmonar, no sólo confirma la presencia de la enfermedad, sino también es útil en el diagnóstico diferencial, evalúa la severidad de la hipertensión y sobre todo es posible determinar un factor pronóstico a través de la respuesta que se obtiene durante la administración de vasodilatadores. Los vasodilatadores que en la actualidad se utilizan durante la prueba de reactividad vascular pulmonar son adenosina, prostaciclina o análogos y óxido nítrico. Los pacientes considerados con respuesta

son aquéllos en los cuales hay una disminución en la presión pulmonar media ≥ 40 mmHg, o cuando menos del 10% de la misma. En todo paciente con PCA siempre hay que establecer si existe HAP y determinar su grado. Sospechar presencia de HAP severa y/o enfermedad vascular pulmonar en los siguientes casos: Pacientes con PCA y cuadro clínico de no característico - Saturación periférica $< 90\%$ por oximetría de pulso debido a la inversión del cortocircuito. - Pacientes con URP > 8 debe ser evaluado con prueba de vasoreactividad pulmonar, oclusión del conducto para establecer la posibilidad de reversibilidad. La biopsia pulmonar no presenta suficiente valor predictivo. (10)

El cierre con dispositivo se ha desarrollado en los últimos años, desde las descripciones iniciales en la década de los 70 realizadas por Porstmann con el dispositivo tipo 'tapón' y en la de los 80 por Rashkind con el dispositivo tipo 'doble paraguas'. Las modificaciones técnicas y escasas complicaciones han hecho esta técnica de elección frente al cierre quirúrgico en la mayor parte de los centros, en la mayor parte de los pacientes y en la mayor parte de los tipos de PDA. Se han utilizado diferentes tipos los dispositivos. Muchos de ellos no están aprobados por la FDA (11, 12).

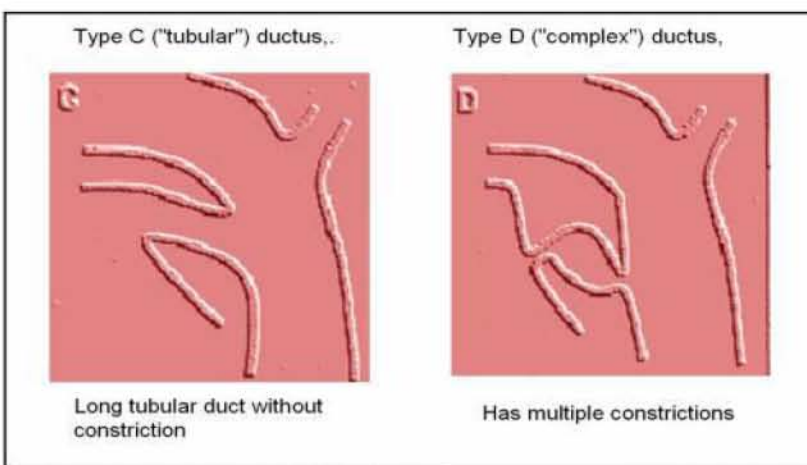
CLASIFICACIÓN DE KRICHENKO

Clasificación angiográfica de la morfología de la luz ductal, su relación espacial con la tráquea, estableciendo cinco tipos (A, B, C, D, E).



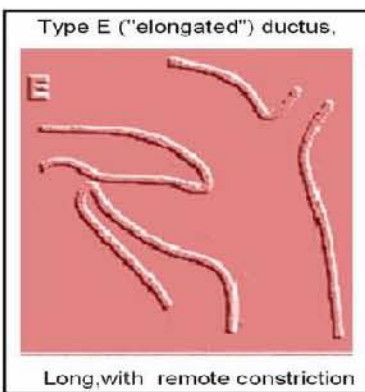
Modified from Krichenko *Am J Cardiol.* 1989; 63: 877-879

www.drsvenkatesan.com



Modified from Krichenko *Am J Cardiol.* 1989; 63: 877-879

www.drsvenkatesan.com



Modified from Krichenko *AJC.* 1989; www.drsvenkatesan.com

INDICACIONES PARA CIERRE:

El cierre quirúrgico o percutáneo está indicado en pacientes con signos de sobrecarga de volumen de ventrículo izquierdo, pacientes con hipertensión arterial pulmonar pero con una presión sistólica de la arteria pulmonar (PSAP) o unas resistencias vasculares pulmonares (RVP) < 1.5 , o cuando muestra vaso-reactividad pulmonar en la prueba preferentemente con óxido nítrico. Todo paciente con PCA sintomático, pacientes con crecimiento de ventrículo y/o aurícula izquierdos, si hay hipertensión arterial pulmonar (leve, moderada o severa) con cortocircuito izquierda-derecha evidente y significativa. Cuando hay antecedentes de endarteritis. (2.1)

TRATAMIENTO: ¿QUIRURGICO O PERCUTÁNEO?

El cierre quirúrgico NO es de primera elección para tratamiento de PCA en adulto. Son indicación del cierre quirúrgico de la PCA: Conductos con crecimiento auricular y ventricular izquierdo en presencia de corto circuito de izquierda a derecha. Conductos arteriosos que por tamaño y/o localización sobrepasan tamaños de dispositivo disponible, que impide, dificulta o aumenta los riesgos de la colocación. Conducto arterioso aneurismático y antecedente de endarteritis. Diagnóstico y Tratamiento de la Persistencia del Conducto Arterioso en niños, adolescentes y adultos Decisión del paciente y/o familiar responsable, por opción quirúrgica. Pacientes que fueron sometidos a cierre percutáneo con corto circuito residual persistente, significativo y que no fue posible su resolución percutánea.

El cierre quirúrgico de la PCA debe ser mediante cirugía de mínima invasión: Vía extrapleurales en pacientes con menos de 20kg de peso corporal Transpleural en pacientes con 20kg o más de peso corporal Sección y sutura (doble) del conducto o utilizar grapas de titanio. La cirugía de mínima invasión es una alternativa en el cierre de la PCA con baja incidencia de complicaciones y menos costosa. La

cirugía por toracoscopia para el cierre de la PC puede ser una opción en conductos con diámetros entre 4 a 8 mm, en caso de que no se cuente con posibilidad de cierre percutáneo.

El cierre percutáneo de la PCA: Es una alternativa eficaz, menos invasiva no deja cicatriz. Debe plantearse como método de cierre de primera elección cuando sea posible. Puede realizarse en pacientes con más de 5kg de peso corporal Esta indicado en: PCA pequeños asintomáticos. PCA con HAP con corto circuito de izquierda a derecha. (2.1)

CATETERISMO CARDIACO

Desde que Gross y Hubbard en 1939 en Boston realizaran la primera ligadura del ductus arterioso persistente, el manejo quirúrgico de esta patología se convirtió en un procedimiento seguro y efectivo. En 1967 Postman y cols., introdujeron el cierre por Cateterismo por disección y más recientemente Rashkind y Cuaso describieron el cierre percutáneo mediante un mecanismo de doble paraguas. Desde entonces, el método se ha ido perfeccionando paulatinamente, disminuyendo el tamaño de los catéteres necesarios para efectuar el cierre y desarrollando nuevos dispositivos con mejores resultados a largo plazo (13, 14 15, 16). El cierre del conducto arterioso por cateterismo ha demostrado ser a través de los últimos 10 años, un procedimiento seguro y efectivo, con mínimas complicaciones menores. Sin embargo, un porcentaje relativamente alto de cortocircuito residual con algunos dispositivos lo mantiene como motivo de controversia.

¿Cuáles son las condiciones que debe tener el dispositivo ideal para el cierre de este defecto?

- 1) Debe ser fácil de usar. Debería ser un procedimiento que pueda desarrollarlo cualquier grupo entrenado en procedimientos terapéuticos en cardiopatías congénitas.
- 2) Debe poder extraerse en el mismo método en casos necesarios o debe poder reposicionarse cuando la colocación no lo haya dejado puesto en la situación correcta.
- 3) El método debe ser efectivo, es decir, poder completarse en forma exitosa en la gran mayoría de los pacientes.
- 4) Uno de los problemas más importantes, que ha retrasado la utilización del procedimiento, ha sido la relativamente alta incidencia de cortocircuito residual con algunos dispositivos. Por lo tanto actualmente debe ser alto el porcentaje de cierre completo.
- 5) El mecanismo de liberación debe ser pequeño para poder ser utilizado en pacientes de bajo peso sin lesionar los vasos arteriales y venosos.
- 6) No por ser el último de la lista es el menos importante, el dispositivo ideal debe ser económico. Con estas condiciones podemos analizar los diferentes dispositivos para ver cuáles se adaptan mejor al ideal. El cierre con el tapón de Ivalon que describiera Porstman, ya no se utiliza debido al tamaño de los catéteres que debían introducirse por vía arterial.

El doble paraguas que desarrollara Rashkind se usó durante mucho tiempo. Había 2 tamaños de dispositivo: de 12 mm que necesitaba una vaina transeptal de 8 French y el de 17 mm que debía colocarse a través de una vaina de 11 French. Este método era efectivo en su colocación, pero tenía un porcentaje de cortocircuito residual muy alto del 11 al 38% (17, 18).

Posteriormente se describió el cierre con coils de Gianturco con un porcentaje de efectividad muy alto y escaso shunt (o cortocircuito) residual. Este método es

particularmente efectivo para ductus de diámetro menor a 2,5 mm pero cuando el defecto es mayor aumenta el número de complicaciones como embolizaciones y el cortocircuito residual (9-12). Más tarde, Ronald Grifka describió la bolsa que lleva su nombre, sin embargo el procedimiento es complicado, fundamentalmente su liberación y actualmente su uso se recomienda sólo en los ductus tubulares o tipo C, de acuerdo a la clasificación de Toronto.

Kurt Amplatz hace pocos años desarrolló el Amplatzer PDA device, que está constituido por una malla de Nitinol con auto centrado, que tiene en su interior parches de polyester que aseguran su trombosis para cerrar el defecto. El sistema de liberación consta de una vaina de 6 French, un cable que se atornilla en el centro del ocluser, el cual una vez colocado es liberado girando 5 vueltas el cable en el sentido contrario a las agujas del reloj. (19, 20)

Recientemente Lifetech Scientific introdujo un dispositivo auto expandible de nitinol cubierto de una capa de cerámica. El ocluser de cera PDA: está indicado para el cierre del conducto arterioso permeable, o con conducto arterioso permeable, con enfermedad cardiaca leve que pese más de 6 kg, y 6 meses de edad, o más o si la porción más angosta del conducto arterioso permeable es de 2 mm o más. Con la misma técnica empleada que se utiliza para los dispositivos como el amplatz.

El ocluser es una prótesis auto expandible constituida de un cono truncado de nitinol, revestido de cerámica. La extremidad proximal (pulmonar) tiene una rosca hembra para conexión con el sistema de entrega, y mide 2 mm a menos que la extremidad distal (aórtica) del cono. En la extremidad aórtica existe un disco de retención que mide 4 mm de más que el diámetro de la extremidad distal.

Su gran flexibilidad permite el dimensionamiento de la prótesis con relación al diámetro del canal, sin, aparentemente, acarrear daños a las estructuras circunvecinas, eso hace que la prótesis quede más estable (mayor constricción en

su porción céntrica), ofertando, como consecuencia, más pequeño riesgo de embolización del dispositivo. (23)

El introductor largo permite atravesar por curvas acentuadas sin presentar dobladuras o quiebras. Otra ventaja es la presencia de marca radiopaca en la extremidad distal, que permite saber con seguridad la real posición de la vaina larga durante todas las etapas del implante.

Se realizó un estudio prospectivo en Rio de Janeiro Brasil, conducido en dos centros, en el cual fueron incluidos todos los pacientes sometidos a cierre de canal arterial con prótesis Cera PDA occluder entre marzo de 2010 y diciembre de 2011. En el total, 18 pacientes fueron encaminados para oclusión percutánea con la prótesis Cera, siendo 61,2% del sexo femenino. Las edades variaron de 1 año a 33 años ($13,7 \pm 9,3$ años) y los pesos variaron de 10 kg a 72 kg ($42,9 \pm 20,1$ kg). En esta experiencia inicial, la prótesis Cera pudo ser utilizada en canales de pequeño o gran calibres.

El uso de este dispositivo se mostró fácil, extremadamente seguro, con baja morbilidad y alta eficacia. Los procedimientos de implante son bastante semejantes al de las demás prótesis de malla de nitinol existentes actualmente. (23)

JUSTIFICACIÓN

En este momento las malformaciones congénitas representan la 2da causa de mortalidad en menores de 5 años y específicamente las malformaciones cardíacas aisladas se encuentran en noveno lugar. La PCA se encuentra dentro de las primeras dos cardiopatías congénita más frecuentes en pacientes con síndrome de Down con una incidencia hasta en 58%. En un alto porcentaje (40%) la persistencia del conducto arterioso se encuentra asociado a otras cardiopatías entre las cuales se encuentran principalmente la comunicación interventricular, interauricular, válvula aortica bivalva, estenosis pulmonar (valvular y supra valvular), coartación de aorta.

El cierre transcatereterismo para muchos autores, se ha convertido en el método de elección para la mayoría de las formas de conducto arterioso, con menores riesgos quirúrgicos y la más pronta recuperación del paciente, recientemente

Lifetech Scientific introdujo un dispositivo auto expandible de nitinol cubierto de una capa de cerámica, con el que pretendemos reportar la experiencia inicial con el dispositivo de Cera PDA occluder (CPO), en el CMN la Raza, pretendiendo contribuir el reporte de la tasa de éxito de dicho dispositivo en el tratamiento de los pacientes pediátricos, además de contribuir en posteriores estudios comparativos respecto a otros tipos de dispositivo.

Debido a la alta incidencia que representa la persistencia del conducto arterioso y la repercusión a corto, mediano y largo plazo en la calidad de vida del paciente, es de gran interés el estudio de los tratamientos actuales, como lo es el manejo percutáneo con el nuevo dispositivo de Cera PDA occluder en nuestra unidad.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Persistencia del Conducto Arterioso (PCA) es la cardiopatía congénita más frecuente en México. Reportándose en la unidad de hemodinamia la cardiopatía más frecuente.

La presencia del ductus arterioso persistente permite un cortocircuito de izquierda a derecha presentando signos de sobrecarga volumétrica de la aurícula y el ventrículo izquierdo y, por consiguiente, los signos de insuficiencia cardíaca congestiva compensada, inicialmente y descompensada si el paciente no recibe tratamiento.

El cierre percutáneo de la PCA es una alternativa eficaz, menos invasiva no deja cicatriz. Recientemente Lifetech Scientific introdujo un dispositivo auto expandible de nitinol cubierto de una capa de cerámica. En algunos estudios el uso de ese dispositivo se mostró fácil, extremadamente seguro, con baja morbilidad y alta eficacia.

El objetivo de este estudio es reportar la experiencia inicial con el uso dispositivo de Cera PDA occluder (CPO) en el CMN la Raza.

OBJETIVO GENERAL

Realizar el reporte inicial del uso del dispositivo de Cera PDA occluder en el CMN la Raza de mayo de 2012 a mayo de 2015 en la unidad de hemodinamia del servicio de cardiología pediátrica

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir los resultados inmediatos tras el cierre del conducto arterioso del dispositivo de Cera PDA occluder en el CMN La Raza del servicio de Cardiología Pediátrica.
2. Describir las complicaciones y su porcentaje de presentación en el manejo del dispositivo de Cera PDA occluder en el CMN La Raza en el servicio de Cardiología Pediátrica.

HIPÓTESIS

El dispositivo de Cera PDA occluder es exitoso en la intervención del conducto arterioso.

MATERIAL Y MÉTODOS

LUGAR

Unidad de Hemodinamia del Servicio de Cardiología Pediátrica del Centro Médico Nacional La Raza.

DISEÑO

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo y descriptivo.

POBLACIÓN

Expedientes de pacientes portadores de conducto arterioso sometidos a cierre por vía percutánea utilizando dispositivo de cera PDA occluder durante el periodo de 2 años y 6 meses de enero de 2013 a julio de 2015 diagnosticados con Ecocardiograma Transtoracico modo bidimensional y doppler de color. Se reportara el resultado inmediato, con angiografía aortica, a los 10 minutos posteriores a la oclusión del conducto.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión.

Se incluyeron los expedientes de:

1. Pacientes del servicio de cardiología pediátrica del CMN la Raza con diagnóstico de con conducto arterioso sin otra cardiopatía acompañante.
2. Pacientes sometidos a cateterismo cardiaco en el periodo de enero de 2013 a Julio de 2015.

Criterios de exclusión

Expedientes incompletos de pacientes con cardiopatía compleja y comorbilidades.

PROCEDIMIENTO

Se realizó la búsqueda de los expedientes de los pacientes con diagnóstico de persistencia de conducto arterioso registrados en el Servicio de Cardiología de enero 2013 a julio 2015, el médico de base y una residente de pediatría médica fueron los encargados de realizar la revisión de cada expediente que cumpliera con los criterios de inclusión.

Se revisaron los expedientes clínicos completos, registrando las variables de interés.

VARIABLES (DEFINICIONES)

Variable:	Definición conceptual:	Definición operacional:	Categoría:	Escala de medición:	Escala de análisis:
Sexo	Es el conjunto de características físicas, biológicas, anatómicas y fisiológicas de los seres humanos que los definen como hombre o mujer.	Se revisó el expediente y se registró de acuerdo a lo acotado en la historia clínica.	Cualitativa	Nominal.	1. Hombre. 2. Mujer.
Edad	Tiempo de transcurrir desde el nacimiento hasta su atención inicial.	Se calculó al momento de estudio.	Cuantitativa	Numérica	Años.
Peso	Medida de la fuerza gravitatoria que actúa sobre un objeto.	Registro obtenido y medido en medición de kilogramos.	Cuantitativa	Numérica	Kilogramos.
Diámetro del conducto arterioso.	Medida del diámetro del defecto cardíaco (PCA).	Medición del diámetro por medio del doppler color.	Cuantitativa	Numérica	Milímetros.
Anomalías asociadas.	Anomalía congénita que acompaña a la PCA.	Se registró la presencia o ausencia de anomalías.	Cualitativa	Nominal	1. Sí. 2. No.
Morfología del defecto del conducto arterioso.	Forma del conducto arterioso de acuerdo a la clasificación de Krichenco.	Clasificación Krichenco: Tipo A, B,C,D,E.	Cualitativa	Ordinal	1. Tipo A. 2. Tipo B. 3. Tipo C. 4. Tipo D. 5. Tipo E.
Resultado del uso del	Presencia del éxito o fracaso	A través de la fluroscopia,	Cualitativa	Nominal	1. Éxito. 2. Fracaso.

uso del dispositivo Cera PDA occluder.	por el uso del dispositivo Cera PDA occluder.	técnica utilizada 10 minutos posterior a la oclusión del conducto arterioso se determinó el éxito o fracaso del uso del dispositivo.			
Medio de contraste	Sustancia que se usa para mejorar la visibilidad de estructuras o fluidos dentro del cuerpo.	Se registrará la cantidad de contraste utilizado en cada paciente.	Cuantitativa	Continua	Mililitros.
Fluoroscopia	Técnica de imagen usada en medicina para obtener imágenes en tiempo real de las estructuras internas de los pacientes mediante el uso de un fluoroscopio.	Se registra los resultados en tiempo en minutos.	Cuantitativa	Discreta	Minutos.
Superficie corporal (SC)	Medida o cálculo de la superficie del cuerpo humano.	Se calcula el área de la superficie corporal a partir del peso y de la altura expresándose en metros cuadrados.	Cuantitativa	Continua	Metros cuadrados
Hipertensión Arterial Pulmonar	Aumento de la presión en las arterias pulmonares asociado a cardiopatías.	Se registra el nivel de hipertensión. Se clasifica en leve, moderada y severa.	Cualitativa	Ordinal	Leve Moderada Severa

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio se clasificó como una investigación sin riesgo, debido a que solo se revisaron expedientes clínicos para obtener información ya registrada sin realizar intervención o modificación del estado de salud de los pacientes y se mantuvo la confidencialidad de los pacientes.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La información recabada fue capturada en una base de datos (Excel) y se llevó a cabo el análisis estadístico en el paquete para las ciencias sociales (SPSS V.22). Se calculó el tipo de distribución de las variables y se obtuvo que la distribución fue libre, por lo que los mejores descriptores para la presentación de los datos son, frecuencias, porcentajes, mediana, valor mínimo y máximo. Para comparar las variables de estudio se calculó la prueba de chi cuadrada (χ^2).

RESULTADOS

Se revisaron un total de 75 expedientes de pacientes con persistencia del conducto arterioso que fueron atendidos de enero del 2013 a julio del 2015.

La edad mínima fue de un año y una edad máxima de 19 años, con un valor de mediana de 3 años (36 meses).

Tabla 1. Frecuencias y porcentajes de la edad y sexo de 75 pacientes con diagnóstico de persistencia del conducto arterioso por grupos de edad.

		Frecuencia	Porcentaje
Edad	< 1 año	4	5,3
	2 y 3 años	38	50,7
	4 a 6 años	14	18,7
	< 6 años 1 mes	19	25,3
Sexo	Femenino	51	68,0
	Masculino	24	32,0

En cuanto al peso, se obtuvo una mediana de 13,660 kg con un peso mínimo de 6,200 kg y peso máximo de 69,500 kg.

Al calcular la superficie corporal se obtuvo una mediana de .59 con un valor mínimo de .33 y máximo de 1,78.

Tabla 2. Frecuencias y porcentaje de características anatómicas de 75 pacientes con diagnóstico de persistencia del conducto arterioso.

		Frecuencia	Porcentaje
Anomalías asociadas	Ausencia	66	88,0
	Presencia	9	12,0
Krinchenco	Tipo A	47	62,7
	Tipo C	4	5,3
	Tipo D	3	4,0
	Tipo E	21	28,0

Tabla 3. . Frecuencias y porcentaje de hipertensión arterial pulmonar de 75 pacientes con diagnóstico de persistencia del conducto arterioso.

		Frecuencia	Porcentaje
HAP	No	21	28,0
	Leve	38	50,7
	Moderado	12	16,0
	Severa	4	5,3

Tabla 4. Frecuencias y porcentajes del diámetro de la PCA de 75 pacientes con diagnóstico de persistencia del conducto arterioso.

	Frecuencia	Porcentaje
2X7	1	1,3
2.6X11.2	1	1,3
3.3X4.6	1	1,3
4X6	3	4,0
4.8X10	1	1,3
4.8X5.8	1	1,3
4X9	1	1,3
5.6X13.2	1	1,3
5x8	1	1,3
5.9X7.9	1	1,3
5.9X10	1	1,3
6x4	27	10,6
6x8	8	10,7
6X11	1	1,3
6.9X11.3	1	1,3
7X25	1	1,3
8x6	7	9,3
8x8	1	1,3
8x10	11	14,7
8X11	1	1,3
9X14	1	1,3
10x8	6	8,0
10x12	1	1,3
10x20	1	1,3
12x10	5	6,7
12x14	1	1,3
14x12	2	2,7
14.9X8	1	1,3
16X14	1	1,3
18x16	2	2,7
18X20	1	1,3
19X6	1	1,3
Total	75	100

En la relación a la presencia de complicaciones inmediatas al uso del dispositivo, se reporta solo un incidente de tipo técnico; no hubo complicaciones médicas inmediatas.

Tabla 5. Mediana, valores mínimo y máximo de características técnicas del procedimiento realizado a 75 pacientes con diagnóstico de persistencia del conducto arterioso.

	Mediana	Valor mínimo	Valor máximo
Fluoroscopia	8,14	3,30	54,14
Medio de contraste	90	20	230

En relación al éxito del uso del dispositivo, se obtuvo que los 75 casos se reportaron con éxito (100%, n=75).

Tabla 6. Frecuencias y porcentajes de la edad por grupo y la clasificación Krinchenco de 75 pacientes con diagnóstico de persistencia del conducto. Con reporte máximo de casos en el grupo etario de 13- 36 meses con 38 casos. arterioso.

	Krinchenco				Total
	Tipo A	Tipo C	Tipo D	Tipo E	
1-12 meses	2	0	0	2	4
13 - 36 meses	24	3	3	8	38
37 - 72 meses	8	1	0	5	14
Más de 73 meses	13	0	0	6	19
Total	47	4	3	21	75

Se calculó la prueba de chi cuadrada para determinar las diferencias entre la edad por grupo y tipo de HAP, se obtuvo un valor de 6.70 y una significancia de .66; sin embargo no hay diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 7. Frecuencias y porcentajes de la edad por grupo y el tipo de hipertensión arterial pulmonar de 75 pacientes con diagnóstico de persistencia del conducto arterioso.

	HAP				Total
	No	Leve	Moderado	Severa	
1-12 meses	0	2	1	1	4
13 - 36 meses	11	21	4	2	38
37 - 72 meses	4	6	4	0	14
Más de 73 meses	6	9	3	1	19
	21	38	12	4	75

Se calculó la prueba de chi cuadrada para determinar las diferencias entre la edad por grupo y tipo de HAP y se obtuvo un valor de 7.53 y una significancia de .58; sin embargo no hay diferencias estadísticamente significativas.

DISCUSIÓN

La persistencia del conducto arterioso es la cardiopatía congénita más frecuente en México. Representado de un 20 a 25 % de todas las cardiopatías congénitas en la edad pediátrica y en la actualidad el cateterismo es una práctica valida como alternativa a la quirúrgica, que en la actualidad está siendo puesta en práctica de rutina a precios muy aceptables que compiten a la cirugía y con las ventajas de estos métodos que no requieren más de 72 horas de hospitalización, con movilización precoz del paciente y la ausencia de cicatriz y de recuperación prolongada y mucho menos dolorosa. En este estudio ha reportado nuestra experiencia inicial con el dispositivo Cera PDA Occluder para la corrección de dicho defecto, reportándose de forma exitosa tanto como lo reportado en la literatura.

Desde los primeros reportes de cierre transcaterismo del conducto arterioso persistente por porstmann muchos métodos y dispositivos han sido aplicados exitosamente para cierre del defecto. La oclusión transcaterismo con dispositivo cera PDA occluder es un método eficaz y seguro para cierre de PCA. Reportes tempranos de oclusión de conductos arteriosos pequeños con dispositivos de este tipo indican éxito inicial muy altos, así como en nuestro trabajo obtuvimos 100 % de éxito, en nuestra experiencia inicial, con 76 pacientes, la oclusión total fue de 100% inmediatamente después del implante. Solo con un reporte de erro técnico.

El 68% de los pacientes fueron de sexo femenino, la edad fluctuó entre los dos y tres años (50.7%), y la clasificación de krinchenco más frecuente en el uso de dispositivo fue de tipo a (62.7%), no así para la clasificación de tipo c y d con reporte de caso de 4 y 3 pacientes para lo que posteriormente requiriera un estudio con más volumen de pacientes para ser más significativo.

Se reportó la presencia de hipertensión arterial pulmonar leve de 50.7%. No se observaron complicaciones inmediatas al uso del dispositivo.

En nuestra experiencia con los 75 casos registrados la edad mínima fue de un año y una edad máxima de 19 años, con un valor de mediana de 3 años (36 meses). Con reporte máximo de casos en el grupo etario de 13- 36 meses con 38 casos.

En cuanto al peso, se obtuvo una mediana de 13,660 kg con un peso mínimo de 6, 200 kg y peso máximo de 69,500 kg.

Al calcular la superficie corporal se obtuvo una mediana de .59 con un valor mínimo de .33 y máximo de 1,78.

Se calculó la prueba de chi cuadrada para determinar las diferencias entre la edad por grupo y tipo de HAP y se obtuvo un valor de 7.53 y una significancia de .58; sin embargo no hay diferencias estadísticamente significativas.

En cuanto a otros estudios reportados, a pesar que el dispositivo es relativamente nuevo en el mercado y no se han realizados muchos estudios en comparación a otros dispositivos como Ampplatzter, encontramos en la revista brasileira de cardiología invasiva, (x) la experiencia con el uso de este dispositivo en el que fueron remitidos para la oclusión percutánea de los cuales el 61,2% eran mujeres. en cuanto a la morfología, de los 18 casos, 11 canales fueron de tipo a, 6 eran de tipo e, y 1 orificio residual después de la cirugía. el diámetro promedio fue de 4,2 mm. el implante fue posible en todos los casos.

Lo que nos hace pensar que el dispositivo en nuestra experiencia ha cumplido su observo sin reportar complicaciones inmediatas, sin importar en nuestro trabajo relación con la edad, peso, superficie corporal, diámetro del defecto y clasificación de krichenko, mostrando que con estas variables estudiadas seguir siendo eficaz.

CONCLUSION

La oclusión completa del conducto arterioso persistente inmediatamente después de la liberación fue exitosa en el 100 % de los casos. En cuanto a la clasificación de Krichenko tipo C y D en los que reportamos solo 3 y 4 casos respectivamente tendría limitaciones en cuanto al volumen de pacientes, siendo por esto que se necesitan investigaciones de este tipo con mayor volumen de casos para que los resultados sean significativos y puedan ser comparados con otros métodos de oclusión del conducto arterioso. Sin embargo, se pudo observar cierta tendencia que coincide con lo reportado internacionalmente y en la experiencia inicial en México, en cuanto a que es un tratamiento seguro y eficaz y que particularmente es útil para conductos pequeños. Su costo-beneficio es mayor que con la cirugía.

El dispositivo PDA occluder puede ser usado para la oclusión de defectos pequeños o grandes con excelentes resultados en niños de cualquier edad y peso. El procedimiento es fácil, seguro, tiene una alta eficacia y baja morbilidad y puede ser una excelente opción para el cierre percutáneo del conducto arterioso.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- Siegal RE. Galen's experiments and observations on pulmonary blood flow and respiration. Am J Cardiol 1962; 10:738-745.
- 2.- Botallo L. De curatione per sanguinis missionem. Lyon; 1577.
- 2.1- Guía de Práctica Clínica Diagnóstico y Tratamiento de la Persistencia del Conducto Arterioso en niños, adolescentes y adultos, México; Secretaria de Salud, 2010
- 3.- Embriología medica. Langman. 10ª edición. Panamericana
- 4.- Rabinovitch M, Keane JF, Norwood W y cols. Vascular structure in lung tissue obtained at biopsy correlated with pulmonary hemodynamic findings after repair of congenital heart defects. Circulation 1984
- 5.- Mullins C, Pagotto L. Patent ductus arteriosus. En: Garson A, Bricker T, Fisher DJ. The science and practice of pediatric cardiology, vol II. Second edition. Baltimore: William & Wilkins; 1998:1181-1197.
- 6.- Coggin CJ, Parker KR, Keith JD. Natural history of isolated of patent ductus arteriosus the effect of the surgical correction: twenty year's experience at the Hospital for Sick Children Toronto. CMAJ 1970; 102:718-720.
- 7.- Kreutzer E. Cardiopatías congénitas con aumento del flujo arterial pulmonar. En: Kreutzer E, Flores JE, Viegas C. Radiología cardiovascular en pediatría: correlación clínica y fisiopatología. Primera edición. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 1983:108-113.
- 8.- Park M. Clasificación de las cardiopatías según el ECG y la situación clínica y fisiológica. En: Park M, Guntheroth WG. El electrocardiograma pediátrico. Tercera edición. St. Louis: Mosby; 1994:234-236.

- 9.- Snider R. Abnormal vascular connections and structures. En: Snider R, Serwer GA. Echo-cardiography in pediatric heart disease. Second edition. Chicago: Year Book Medical Publishers Inc; 1998:264-271.
- 10.- Zabal C. Cardiopatías congénitas. En: Martínez-Ríos MA. Cateterismo cardíaco: diagnóstico y tratamiento de las cardiopatías. Segunda edición. México: Editorial Trillas; 1997:103-227.
11. Porstmann W, Wierny L, Warnke H, Gerstberger G, Romaniuk PA: Catheter closure of patent ductus arteriosus, 62 cases treated without thoracotomy. Radiol Clin North Am 9:203,1971.
- 12.- Rashkind WJ, Cuaso CC: Transcatheter closure of patent ductus arteriosus. Pediatr Cardiol 1:3, 1979.
- 13.- Gross RE, Hubbard JP: Surgical ligation of a patent ductus arteriosus: report of first successful case. JAMA 112:729,1939.
- 14.- Porstmann W, Wierny L, Warnke H, Gerstberger G, Romaniuk PA: Catheter closure of patent ductus arteriosus, 62 cases treated without thoracotomy. Radiol Clin North Am 9:203,1971.
- 15.- Rashkind WJ, Cuaso CC: Transcatheter closure of patent ductus arteriosus. Pediatr Cardiol 1:3, 1979.
- 16.- Bash SE, Mullins CE. Insertion of patent ductus occluder by transvenous approach: A new technique. Circulation 70(II):285, 1984.
- 17.- Rashkind WJ, Mullins CE, Hellenbrand WE, et al. Nonsurgical closure of patent ductus arteriosus: Clinical application of the Rashkind PDA Occluder system. Circulation 75:583-592, 1987.
- 18.- Khan A, Yousef A, Mullins CE, et al. Experience with 205 procedures of transcatheter closure of ductus arteriosus in 182 patients, with special reference of

residual shunts and long-term follow-up. *J Thorac Cardiovasc Surg* 104:1721-1727, 1992.

19.- Lock JE, Cockerham J, Keane J, et al. Transcatheter umbrella closure of congenital heart defects. *Circulation* 75:593-599, 1987.

20.- Hosking MCK, Benson LN, Musewe N, et al. Transcatheter occlusion of the persistently patent ductus arteriosus: Forty-month follow-up and prevalence of residual shunting. *Circulation* 84:2313-2317, 1991.

21.- Khan A, Yousef A, Mullins CE, et al. Experience with 205 procedures of transcatheter closure of ductus arteriosus in 182 patients, with special reference of residual shunts and long-term follow-up. *J Thorac Cardiovasc Surg* 104:1721-1727, 1992.

22. Anderson JH, Wallace S, Gianturco C, et al. "Mini" Gianturco stainless steel coils for transcath. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2012;20(1):77-81

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Nombre:	
NSS:	
Edad:	
Sexo:	
Peso:	
Talla:	
Diámetro de defecto:	
Clasificación de Krinchenco:	
Anomalías asociadas:	
Complicaciones:	
Resultado de la fluoroscopia:	
Tipo de dispositivo:	