



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO



FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

**CENTRO MÉDICO NACIONAL
"20 DE NOVIEMBRE"
ISSSTE**

Factores asociados a complicaciones en pacientes
sometidos a corrección de comunicación
interventricular internados en la UTIP del CMN 20 de
noviembre

**Tesis de posgrado para obtener el título de médico
especialista en medicina del enfermo pediátrico en
estado crítico**

REGISTRO:

Presenta:

Dra. Pameri Ortiz Equihua

Asesor de tesis:

Dr. José Alfredo Méndez Gutiérrez

CIUDAD DE MÉXICO, ENERO DE 2017



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.

Dra. Aura A. Erazo Valle Solís

Subdirector de Enseñanza e Investigación del CMN “20 de Noviembre”

Dra. Ma. Laura Laue Noguera

Profesor titular

Dr. José Alfredo Méndez Gutiérrez

Asesor del trabajo de tesis

Dra. Pameri Ortiz Equihua

Médico residente

Dedicatoria

A mis padres y hermanos que los amo, gracias ser el apoyo incondicional que me mantiene en pie y me impulsa a seguir adelante.

A mis maestros por creer en mí y darme las herramientas para crecer.

A mis compañeras Faby, Eli y Pao, gracias por formar parte de mi familiar durante estos dos años.

A todos los que formaron parte de este camino que apenas inicia.

INDICE.	
Portada	1
Agradecimientos	3
Resumen	5
Abstrac	7
Abreviaturas	9
Introducción	10
Metodología de la Investigación	17
Resultados	20
Discusión	28
Conclusiones	31
Referencias bibliográficas	32
Anexos	36

RESUMEN.

Antecedentes. La comunicación interventricular (CIV) es una anomalía congénita caracterizada por un orificio en el tabique interventricular, que puede encontrarse en cualquier punto del mismo, ser único o múltiple y con tamaño y forma variable. Excluyendo a la válvula aórtica bicúspide, es la anomalía cardíaca congénita más común. Un alto porcentaje de pacientes requieren corrección quirúrgica, que es una medida terapéutica curativa pero no libre de complicaciones.

Objetivo. Determinar los factores asociados a complicaciones en el post-operatorio en pacientes sometidos a corrección de comunicación interventricular del CMN 20 de Noviembre.

Metodología. Estudio observacional, tipo serie de casos, longitudinal, ambilectivo que se llevó a cabo en pacientes que fueron operados para corrección de comunicación interventricular en el CMN 20 de Noviembre del ISSSTE durante el periodo comprendido de Enero de 2016 a Enero de 2017. Se obtuvo información sobre las características demográficas y clínicas de los pacientes con CIV, las características preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias relevantes asociadas a la enfermedad y las complicaciones post-operatorias. Posteriormente se determinó cuáles de esas características se asociaron a mayor riesgo de complicaciones. Se realizó un análisis descriptivo e inferencial de los datos, calculando la razón de momios (OR) para complicaciones de cada característica perioperatoria. También se utilizó las pruebas t de Student para muestras independientes con la finalidad de comparar las variables cuantitativas entre pacientes con y sin complicaciones post-operatorias y la χ^2 para comparar entre estos grupos las variables cualitativas. Se consideró significativa una $p < 0.05$.

Resultados. De los 21 pacientes sometidos a corrección de CIV el 47.6% fueron femeninos y el 52.4% masculinos. El 57.1% de los pacientes presentaron alguna complicación post-operatoria. El 4.8% presentaron sepsis, el 9.5% neumonía/mediastinitis, el 28.6% bloqueo AV y 14.3% fallecieron. El 75% de los pacientes con crisis de HAP tuvieron complicaciones post-operatorias; el OR para complicaciones post-operatorias en pacientes que presentaron una crisis de HAP fue

6.0 (IC95%0.9-40.3, $p=0.087$). El 100% de pacientes con anomalías electrocardiográficas presentaron complicaciones post-operatorias. Tener alguna anomalía electrocardiográfica se asocia con mayor riesgo de complicaciones post-operatorias asociadas al cierre de la comunicación interventricular OR=5.5 (IC95% 1.6-19.3, $p=0.001$). Los pacientes con complicaciones tuvieron mayores días de requerimiento de ventilación mecánica (5.5 ± 4.7 versus 2.2 ± 0.8 , $p=0.038$). Otras características perioperatorias no se asociaron al desarrollo de complicaciones.

Conclusiones. Los factores significativamente asociados a complicaciones post-operatorias en pacientes sometidos a corrección de CIV fueron presentar crisis de HAP, tener una anomalía electrocardiográfica, el tiempo de uso de ventilación mecánica y requerir durante la cirugía desfibrilación o colocación de marcapasos.

ABSTRAC

Introduction. Interventricular communication (VSD) is a congenital abnormality characterized by a hole in the interventricular septum, which can be found anywhere, single or multiple, and of variable size and shape. Excluding the bicuspid aortic valve, it is the most common congenital heart abnormality. A high percentage of patients require surgical correction, which is a therapeutic measure curative but not free of complications.

Objective. To determine the factors associated with complications in the postoperative period in patients submitted to interventricular communication correction in the CMN November 20.

Methodology. An observational, longitudinal, ambilective, case-series study was carried out in patients who were operated on for correction of ventricular septal defect at the 20th CMN of the ISSSTE during the period from January 2016 to January 2017. Information was obtained On the demographic and clinical characteristics of patients with VSD, preoperative, intraoperative and postoperative characteristics associated with the disease and postoperative complications. Later, it was determined which of these characteristics were associated with an increased risk of complications. A descriptive and inferential analysis of the data was performed, calculating the odds ratio (OR) for complications of each perioperative characteristic. Student's t-tests were also used for independent samples in order to compare the quantitative variables between patients with and without postoperative complications and X² to compare the qualitative variables between these groups. A $p < 0.05$ was considered significant.

Results. Of the 21 patients undergoing VIC correction, 47.6% were female and 52.4% were male. 57.1% of the patients presented some postoperative complications. 4.8% had sepsis, 9.5% pneumonia / mediastinitis, 14.3% died and 28.6% A-V blockade. 75% of patients with PAHs had postoperative complications; The OR for post-operative complications in patients presenting with a PAH crisis was 6.0 (95% CI 0.9-40.3, $p = 0.087$). 100% of patients with electrocardiographic abnormalities presented postoperative complications. Having an electrocardiographic abnormality is associated with an increased risk of post-operative complications associated with closure of

ventricular septal defect OR = 5.5 (95% CI 1.6-19.3, p = 0.001). Patients with complications had greater days of mechanical ventilation requirement (5.5 \pm 4.7 versus 2.2 \pm 0.8, p = 0.038). Other perioperative characteristics were not associated with the development of complications.

Conclusions. Factors significantly associated with post-operative complications in patients undergoing VSD correction presented a PAH crisis, having an electrocardiographic abnormality, time to use mechanical ventilation, and requiring defibrillation or pacemaker placement during surgery.

ABREVIATURAS.

BAV	Bloqueo aurículoventricular
BRDHH	Bloqueo de rama derecha del haz de His
CMN	Centro Médico Nacional
CIV	Comunicación interventricular
CEC	Circulación extracorpórea
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
NS	No estadísticamente significativo.
OR	Razón de momios

INTRODUCCION.

Definición y epidemiología de la comunicación interventricular

Los defectos del septum interventricular (o comunicación interventricular) son anomalías del desarrollo en cualquier parte del tabique ventricular que resultan en comunicaciones anormales entre las dos cámaras inferiores del corazón. La clasificación de los defectos septales ventriculares se basa en la ubicación de la comunicación: perimembranosa, de entrada, de salida (infundibular), defectos musculares, marginal muscular o apical central (1).

En Estados Unidos, la comunicación interventricular (CIV) afecta al 2-7% de los recién nacidos vivos. El área de residencia del paciente puede influir en la prevalencia de los defectos del septum interventricular diagnosticados. Por ejemplo, pequeños defectos del septum interventricular tipo musculares son más propensos a ser identificados en lugares urbanos, posiblemente a causa de un acceso más fácil a los cuidados médicos en estas ubicaciones. Estudios previos han revelado que los defectos del septum interventricular tienen una alta incidencia, encontrándose de 5 a 50 casos por cada 1,000 recién nacidos. Además, la comunicación interventricular es la lesión más común en muchos síndromes cromosómicos, incluyendo la trisomía 13, trisomía 18, trisomía 21, entre otros. Sin embargo, en más del 95% de los pacientes con CIV, los defectos no se asocian con una anomalía cromosómica (2).

La CIV es ligeramente más común en mujeres que en hombres (56% vs 44%). Incluso, la incidencia de anomalías de la migración del tejido dectomesenquimal –es decir la CIV con salida subarterial– es mayor en los varones. Los reportes de la influencia de la raza sobre la incidencia de la CIV son poco concluyentes. Sin embargo, los defectos de salida del tabique ventricular se producen más comúnmente en la población asiática, encontrándose hasta en el 30% de las CIV reportadas en Japón (2).

En México, se estima que anualmente de 10 mil a 12 mil niños nacen con alguna malformación cardíaca, reportándose incluso tasas de 2.1 a 12.3 casos por 1,000 recién nacidos. De las malformaciones cardíacas, la CIV es uno de los trastornos más frecuentes, aunque se desconoce su prevalencia real. Un estudio realizado en el

Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI mostró que la persistencia del conducto arterioso era la malformación cardíaca más frecuente (20%), seguido de la comunicación interauricular (16.8%) y la comunicación interventricular (11%). Por otra parte, un estudio realizado en el Servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital Central Militar se encontró que la incidencia de malformaciones cardíacas fue del 0.3%, con una prevalencia de 6.4 casos por c/1,000 niños. En este estudio la malformación cardíaca más frecuente fue la comunicación interauricular, seguido de la comunicación interventricular y la persistencia del conducto arterioso (3-4).

En el CMN 20 de Noviembre del ISSSTE, se diagnosticaron 42 casos de CIV pura, 37 casos en el 2014 y 28 casos en el 2015. Se sometieron a corrección abierta 15 pacientes con CIV en el 2013, entre los cuales hubo 3 defunciones. Durante el 2014, se operaron 15 pacientes y hubo una defunción, mientras que en el 2015 se operaron 19 pacientes y ocurrieron 3 defunciones (Fuente: Departamento de Estadística del CMN 20 de Noviembre ISSSTE).

Complicaciones de la cirugía de corrección de la comunicación interventricular

Las posibles complicaciones de la cirugía de cierre de las CIV incluyen la infección, el sangrado postoperatorio que requiere re exploración, las lesiones valvulares (tricúspide, pulmonar o aórtica), el desarrollo de hipertensión pulmonar con un gasto cardíaco reducido, el bloqueo aurículo-ventricular completo (BAV), la CIV residual con flujo continuo de izquierda a derecha y la muerte (5).

El BAV permanente ocurre en el 1% o menos de los niños sometidos al cierre de la CIV. Durante la evaluación preoperatoria, se debe tener cuidado en identificar correctamente la posición del defecto septal, con el fin de determinar adecuadamente la ubicación del tejido de conducción y dirigir de manera óptima la reparación para evitar ésta complicación. Por otra parte, el BAV transitorio se trata de forma expectante con un marcapasos cardíaco temporal. Cuando el BAV no se resuelve (en <1% de los pacientes) es necesaria la colocación de un marcapasos permanente (5-6).

La persistencia de un cortocircuito residual debido a un cierre incompleto de la CIV puede ser consecuencia de una exposición intraoperatoria insuficiente o de la rotura de la sutura con dehiscencia del parche. Con mayor frecuencia, se observa un

cortocircuito residual significativo en los defectos musculares (especialmente en múltiples defectos) en el que trabeculaciones disminuyen la visualización de toda la extensión de la CIV. Un cortocircuito residual con una relación Qp/Qs superior a 1.5:1 se produce en menos del 2% de los pacientes y es una indicación absoluta de reoperación (5).

La tasa de mortalidad asociada al cierre quirúrgico de la CIV ha disminuido con la mejoría de las técnicas de perfusión, la protección miocárdica y los cuidados postoperatorios. La tasa de mortalidad quirúrgica general para los pacientes con CIV aisladas es inferior al 1% y la tasa de mortalidad para los pacientes con bajo riesgo es prácticamente nulo. Los factores de riesgo para la mortalidad por cierre de la CIV incluyen la asociación de anomalías no cardíacas graves, la presencia de múltiples CIV y la asociación de anomalías cardíacas mayores (6).

Pronóstico de la corrección de CIV

Los resultados a largo plazo de la reparación de la comunicación interventricular son favorables. En pacientes con resistencia vascular pulmonar preoperatoria baja, la muerte tardía es baja (<2.5%). En ausencia de enfermedad vascular pulmonar, los pacientes que se someten a la reparación dentro de los primeros 1-2 años de vida muestran un mejor desarrollo físico (crecimiento y aumento de peso), así como una mejor función ventricular a largo plazo. La puntuación inotrópico-vasoactivo (PIV) después de la cirugía de corrección predice los resultados del cierre. Un estudio prospectivo con 70 lactantes sometidos a cirugía cardiorácica encontró que una mayor PIV se asocia con una mayor duración de la ventilación mecánica y con una estancia hospitalaria más prolongada (6-7).

Un estudio realizado por Pedersen y cols., evaluó la incidencia de bloqueo de rama derecha del haz de His (BRDHH) y su efecto sobre la función sistólica y diastólica tras cirugía de corrección de CIV. Se estudiaron 26 niños, de los cuales 14 (53.8%) desarrollaron en el posoperatorio BRDHH. En comparación con el grupo sin bloqueo, los pacientes con BRDHH presentaron un mayor detrimento en la velocidad E' septal (parámetro función diastólica). No hubo diferencias en los parámetros de función ventricular sistólica (8).

Un estudio realizado por Klitsie y cols., evaluó la función biventricular a largo plazo de pacientes sometidos a cirugía de cierre de CIV. Se incluyeron 39 pacientes operados por CIV y 22 controles pareados. Se evaluaron parámetros clínicos y ecocardiográficos. Tras 8 meses de la operación, los parámetros de función ventricular izquierda mejoraron de forma significativa. Sin embargo, los parámetros de función ventricular derecha permanecieron alterados en comparación con el grupo control (9).

Un estudio realizado por Matsuhisa y cols., evaluó la función septal ventricular regional en pacientes sometidos a cierre de múltiples CIV. Se incluyeron 16 pacientes posoperados de CIV y 20 controles. Se obtuvieron datos con ecocardiograma 3D con seguimiento de speckles. En el estudio se encontró que el número de defectos ventriculares tuvo una correlación significativa con la fracción de expulsión del ventrículo izquierdo. Además, el estrés sistólico septal de los casos fue menor que en los controles. Incluso, el estrés de la parte septal corregida mediante parche tuvo menores valores en los pacientes operados que en los controles. De este estudio se entiende que la función septal y global del ventrículo izquierdo en pacientes posoperados es menor que en los controles con septum intacto, y que esta disfunción es mayor si existen múltiples defectos septales. Por tanto, posiblemente el número de CIV corregidas es un factor de riesgo para el desarrollo ulterior de falla cardiaca (10).

Un estudio realizado por Sun y cols., evaluó los factores de riesgo para el desarrollo de arritmias en pacientes con cierre percutáneo de CIV perimembranoso (no quirúrgico). Se incluyeron 89 casos de forma retrospectiva de pacientes menores de edad intervenidos para cierre de CIV percutáneo con Amplatzer. Once pacientes (12%) desarrollaron algún grado de bloqueo cardiaco en los primeros 5 días: 1 pacientes BAV primer grado, 1 pacientes BAV de tercer grado, 5 pacientes bloqueo de la subdivisión anterior de la rama izquierda y 4 con BRDHH. Se encontró que una distancia entre el margen superior del defecto hacia la válvula aortica menor de 3mm, un diámetro de la CIV mayor a 8mm, un diámetro del dispositivo mayor a 10mm y un pH sanguíneo menor a 7.35 fueron factores significativamente asociados al desarrollo de las arritmias tras el cierre (11).

Un estudio realizado por Zheng y cols., evaluó los resultados y las complicaciones derivadas del cierre percutáneo vs quirúrgico de las CIV. Se incluyeron 2,178

pacientes: 852 pacientes con cierre percutáneo y 1,326 con cierre quirúrgico. La tasa de éxito fue similar (99.8% vs 100%) entre ambos procedimientos. Los pacientes con cierre percutáneo tuvieron una tasa de complicaciones del 1.9% en comparación del 2.5% visto en el grupo de cierre quirúrgico ($p=NS$). La incidencia de complicaciones menores fue mayor en el grupo con cierre quirúrgico (6.4% vs 0.6%). Ningún paciente en el grupo de cierre percutáneo necesitó de transfusiones sanguíneas, mientras que el 10.4% del grupo de cierre quirúrgico las ocuparon. El tiempo de estancia hospitalaria fue mayor en el grupo de cierre quirúrgico (12.9 días vs 3.2 días) (12).

Un estudio realizado por Bol-Raap y cols., evaluó el pronóstico de pacientes posoperados de cierre quirúrgico de CIV mediante la técnica de desinserción de una válvula tricúspidea. Se siguieron 188 pacientes con cierre quirúrgico de la CIV, de los cuales 46 fueron intervenidos mediante desinserción tricúspidea. En el seguimiento 2 pacientes (1%) fallecieron. Durante el primer ecocardiograma, no se encontró evidencia de cortocircuito en 113 pacientes, con la presencia de cortocircuito trivial en 73 pacientes y cortocircuito significativo en ninguno. En la regresión logística, el factor asociado a la presencia de un cortocircuito residual (complicación) fue el peso del paciente al operarse. No hubo otros factores significativos. Finalmente, sólo 1 paciente desarrolló bloqueo de conducción que requirió la colocación de un marcapasos permanente (13).

Un estudio realizado por López-Ruiz en Colombia reportó la experiencia de 15 años de un centro de cirugía cardiovascular colombiana en el cierre de la CIV. Se incluyeron 52 casos de CIV con cierre quirúrgico. No se presentaron muertes perioperatorias. Solamente 1 paciente falleció durante el seguimiento. Los defectos residuales reportados durante el seguimiento fueron frecuentes (29%); sin embargo, ningún paciente requirió de reintervención. La mayoría de los pacientes mejoraron su clase funcional. No se reportó la incidencia de otras complicaciones (14).

Un estudio realizado por Becerra y cols., evaluó los factores de riesgo asociados a morbilidad y mortalidad en pacientes sometidos a cierre quirúrgico de CIV. Se incluyeron 256 pacientes con una edad media de 5.6 meses. La CIV perimembranosa fue la más frecuente. El 28% presentó alguna complicación y el 7% requirió reoperación por sangrado, infección o defecto residual. Se registró una mortalidad

posoperatoria del 3%. La desnutrición, edad < 6 m, peso < 3 kg y la infección respiratoria previa se asociaron a una internación prolongada. No se identificaron factores de riesgo para la mortalidad (15).

Un estudio realizado por Hofmeyr y cols., evaluó los resultados a largo plazo de pacientes sometidos a corrección quirúrgica de múltiples CIV. Se incluyeron 4 pacientes de 22-45 años con tratamiento quirúrgico. Tres pacientes tuvieron foramen oval permeable durante el seguimiento, 2 con cortocircuito residual, 2 con disfunción diastólica del ventrículo derecho, 2 con cirrosis hepática (por disfunción del VD) y ninguno con hipertensión pulmonar (16).

Finalmente, un estudio realizado por Pfammatter y cols., evaluó la frecuencia de arritmias post-operatorias tras la reparación de defectos cardiacos congénitos. Todos los pacientes fueron monitoreados con electrocardiograma y monitoreo Holter. Se encontró una frecuencia de arritmias de 30% en el periodo post-operatorio temprano en pacientes con comunicación ventricular, de 35% en pacientes con tetralogía de Fallot y de 47% en pacientes con comunicación aurículo-ventricular. Los factores asociados a arritmias fueron un tiempo prolongado de circulación extracorpórea, el tiempo de pinzamiento aórtico y niveles séricos elevados de troponina durante el postoperatorio (17).

La CIV es una patología congénita caracterizada por una comunicación anormal entre ambos ventrículos que afecta el funcionamiento cardiopulmonar y reduce la calidad y expectativa de vida de los pacientes.

Aunque existen procedimientos quirúrgicos para su corrección de forma abierta o percutánea, estos no están libres de complicaciones, las cuales se han reportado en el 2.5, 6.4 y 28% de los pacientes, según la serie. ⁽⁹⁻¹⁷⁾

Por lo tanto, es de fundamental importancia identificar los factores de riesgo para complicaciones, especialmente los modificables, con la finalidad de implementar estrategias de prevención de complicaciones. Entre los factores asociados a complicaciones se han reportado un peso bajo (<3 Kg), desnutrición, infección

prequirúrgica, el uso prolongado de circulación extracorpórea, un tiempo elevado de pinzamiento aórtico y niveles altos de troponina I en el post-operatorio.²³⁻³¹ Sin embargo, estos dependen de las condiciones propias de cada paciente, de la experiencia del cirujano y el equipo que brinda los cuidados perioperatorios del paciente, entre otros.

Por lo tanto, el presente tesis tiene como finalidad determinar:

¿Cuáles son los factores asociados a complicaciones en el post-operatorio en pacientes pediátricos sometidos a corrección de comunicación interventricular del CMN 20 de Noviembre?

Como objetivos planteamos lo siguientes objetivos, como general seria determinar los factores asociados a complicaciones en el periodo post-operatorio en pacientes sometidos a corrección de comunicación interventricular internados en la UTIP del CMN 20 de Noviembre.

Como objetivos específicos planteamos los siguientes:

1. Describir las características demográficas y clínicas de los pacientes con CIV.
2. Describir las características preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias relevantes asociadas a la enfermedad.
3. Evaluar la relación de las características peri operatorias con el desarrollo de complicaciones de CIV.

METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION
Diseño y tipo de estudio.
<p>Se realizó un estudio observacional, tipo serie de casos, longitudinal, ambilectivo.</p> <p>Se incluyeron 16 pacientes en la parte retrospectiva y 5 en la parte prospectiva que cumplan los criterios de selección en el periodo de estudio. De estos se obtuvo la siguiente información del expediente y mediante evaluación clínica directa del paciente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Características demográficas y clínicas de los pacientes con CIV (edad, género, estado nutricional, presencia de otras anomalías congénitas extracardiacas) 2. Características preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias relevantes asociadas a la enfermedad (edad, género, estado nutricional, tiempo de uso de circulación extracorpórea, niveles de troponina en el post-operatorio, tiempo de pinzamiento aórtico, sangrado intraoperatorio, paro cardio-respiratorio en el transoperatorio, clasificación del grado de insuficiencia cardiaca según Ross, presencia de anomalía congénita extracardiaca). 3. Complicaciones post-operatorias (Bloqueo de rama, arritmias, requerimiento de transfusión, infección y cortocircuito residual). <p>Posteriormente se determinó cuáles de esas características se asociaron a mayor riesgo de complicaciones mediante cálculo de razón de momios (OR).</p>
Población de estudio y universo de trabajo
Pacientes pediátricos con CIV que sean operados en el CMN 20 de Noviembre del ISSSTE durante el periodo de estudio.
Tiempo de ejecución.
1 de Julio de 2016 al 31 de Enero de 2017.

Criterios de inclusión.
Pacientes pediátricos de cualquier género Sometidos a cirugía de corazón abierto para corrección de CIV
Criterios de exclusión.
Pacientes sometidos a corrección de CIV con técnica hemodinámica intervencionista. Pacientes con otras anomalías cardíacas congénitas como foramen oval permeable, persistencia del conducto arterioso, atresia mitral o tricuspídea u otra.
Criterios de eliminación.
Pacientes con datos incompletos.

Tipo de muestro, no probabilístico.
Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia, que cumplieron los criterios de selección durante el periodo de estudio.
Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra.
<p>Se realizó un cálculo del tamaño de muestra probabilístico mas para fines de tesis , puede no requerirse, debido a que se incluirá por conveniencia a todos los pacientes que cumplan los criterios de selección durante el periodo de estudio.</p> <p>El tamaño de muestra se calculó con la siguiente fórmula, considerando un intervalo de confianza de 95% (Z_{α}), una frecuencia de complicaciones de CIV de 11% y un error de muestreo de 5%:</p> $n = \frac{Z_{\alpha}^2 * p * q}{E^2}$ <p>Donde $Z_{\alpha} = 1.960$ $p = 11\%$ $q = 100 - p = 89$ $E = 5\%$</p> <p style="text-align: center;">n= 150 pacientes</p>

Sin embargo por motivos de tesis se incluyeron todos los pacientes que cumplan los criterios de selección durante el periodo de estudio.

Técnicas y procedimientos a emplear.

Se llevo a cabo la recolección de datos de forma ambielectiva, mediante una hoja de captura de datos elaborada a partir de la lista de variables que se mencionaron a preveiamente. Todos los datos serán obtenidos durante el perioperatorio y durante la estancia intrahospitalaria de los pacientes en terapia intensiva y sala general antes de su egreso , la información fue capturada y se realizará el análisis de los datos como se describe a continuación.

Procesamiento y análisis estadístico.

Los datos fueron capturados en el programa SPSS v. 22 para Mac. A partir de los cuales se llevo a cabo un análisis descriptivo y otro inferencial de los datos cualitativos y cuantitativos según corresponda.

El análisis descriptivo de variables cualitativas se realizará con frecuencias y porcentajes. Mientras que el de variables cuantitativas se realizará con media y desviación estándar.

Para determinar si existen diferencias en variables cualitativas entre pacientes con y sin complicaciones se utilizará la χ^2 y para variables cuantitativas la *t de Student*.

Para evaluar el grado de asociación de características perioperatorias con las complicaciones en el post-operatorio se calculará el OR utilizando tablas de 2x2 y χ^2 .

Se considerará significativa una $p < 0.05$. Se utilizarán tablas y gráficos para presentar la información.

RESULTADOS

Características demográficas de los pacientes

Un total de 21 pacientes fueron sometidos a corrección de comunicación interventricular (CIV) en el CMN 20 de Noviembre durante el periodo de estudio. De estos el 47.6% (n=10) fueron femeninos y el 52.4% masculinos (n=11). De estos paciente el diagnostico de CIV se realizó 8 (38.1%) en etapa neonatal (<27 días), 3(14.3%) en edad menor a 1 año y 10(47.6%) después del 1 año de vida, siendo el paciente de mayor de edad al momento del diagnóstico de 16 años.

De los 21 pacientes el diagnostico al momento del ingreso a terapia intensiva pediátrica fueron menores de 1 año 3 pacientes(14.2%), pacientes entre 1 y 5 años 13 (61.9%) y pacientes de 6 a 16 años 5(23.8%) , con una media de 2.3 años. (tabla 1)

<i>Grupo de edad</i>	<i>Frecuencia (n)</i>	<i>Porcentaje (%)</i>
< 1 año	3	14.2
1-5 años	13	61.9
6-16 años	5	23.8

Características clínicas de los pacientes

El 95.2% de los pacientes tuvieron CIV perimembranosa y el 4.8% infundibular. El 85.7% de los pacientes tenían desnutrición, el 4.8% tenían obesidad y solo el 9.5% estaban eutróficos. De acuerdo a la clasificación de Ross el 66.7% de los pacientes tenían insuficiencia cardíaca (IC) clase I, el 28.6% clase II y el 4.8% clase III. Tenían cianosis el 23.8% de los pacientes, insuficiencia cardíaca el 52.4% de los pacientes, cardiomegalia el 76.2% (Tabla 2).

El 28.6% de los pacientes tenían una presión arterial pulmonar de 35-40 mmHg, el 14.3% de 40-60 mmHg y el 57.1% >60 mmHg. El tamaño de la comunicación interventricular fue de 3-5.9 mm en el 19% de los casos, de 6-8 mm en el 4.8% de los casos y >8 mm en el 76.2% (Tabla 2).

Tuvieron malformaciones congénitas asociadas el 52.4% de los pacientes. El 38.1%

de los pacientes fueron sometidos a cateterismo cardiaco prequirúrgico (Tabla 2).

Tabla 2. Características clínicas de los pacientes		
<i>Característica</i>	<i>Frecuencia (n)</i>	<i>Porcentaje (%)</i>
Clasificación de CIV		
Perimembranosa	20	95.2
Infundibular	1	4.8
Tamaño de la CIV		
3-6 mm	4	19.0
6-8 mm	1	4.8
>8 mm	16	76.2
Estado nutricional		
Desnutrición 1	3	14.3
Desnutrición 2	2	9.5
Desnutrición 3	13	61.9
Eutrófico	2	9.5
Sobrepeso	1	4.8
Clasificación de Ross		
Grado I	14	66.7
Grado II	6	28.6
Grado III	1	4.8
Presión arterial pulmonar		
35-40 mmHg	6	28.6
40-60 mmHg	3	14.3
>60 mmHg	12	57.1
Insuficiencia cardiaca	11	52.4
Cardiomegalia	16	76.2
Cianosis	5	23.8
Malformaciones asociadas (Sx Down)	11	52.4
Se realizó cateterismo	8	38.1

Características intraoperatorias de los pacientes

En el 100% de los pacientes el tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta la cirugía fue >12 meses. El tiempo promedio de anestesia fue 313.3 ± 60.4 minutos, el tiempo promedio de cirugía fue 238.6 ± 71.4 minutos, con un tiempo de pinza de 69.8 ± 21.3 . El tiempo de bomba se presenta en la Tabla 3.

<i>Característica</i>	<i>Media \pm DE</i>	<i>Rango</i>
Tiempo de anestesia (minutos)	313.3 ± 60.4	200 - 420
Tiempo de cirugía (minutos)	238.6 ± 71.4	90 – 360
Tiempo de pinza (minutos)	69.8 ± 21.3	50 – 136
Tiempo de CEC (minutos)	109.6 ± 21.4	77 – 166

El 14.3% (n=3) de los pacientes que fueron intervenidos, requirieron al momento de salir de circulación extracorpórea apoyo con marcapasos transitorio unicameral posteriormente a su egreso siendo retirado dicho apoyo. El 4.8% (n=1) requirió desfibrilación al momento de salir de circulación extracorporea.

El 100% de los pacientes salieron de circulación extracorporea al primer intento. Al salir el 28.6% de los pacientes tuvieron un bloqueo A-V; el resto tenían ritmo sinusal.

Evolución post-operatoria

El 100% de los pacientes requirieron inotrópicos y el 57.1% tuvieron una crisis de hipertensión arterial pulmonar.

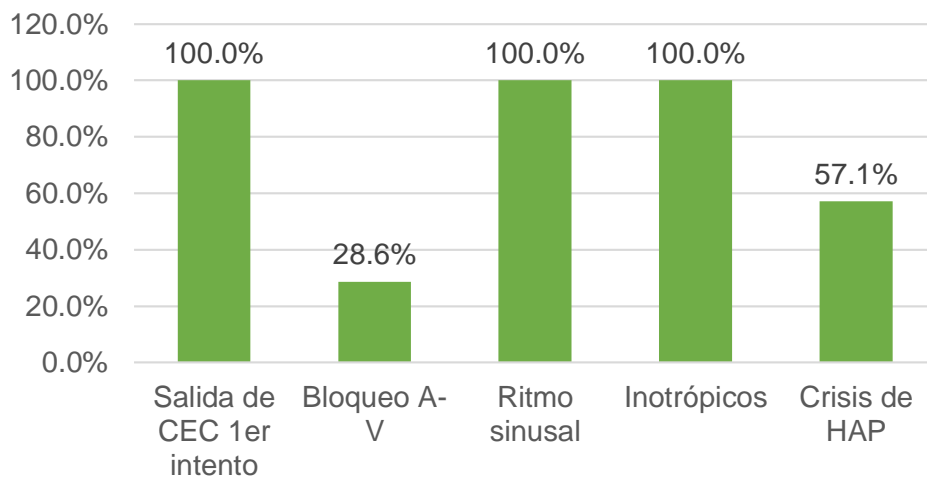


Figura 1. Evolución postoperatoria.

Durante el post-operatorio el 47.6% de los pacientes presentaron alguna alteración electrocardiográfica, de las cuales la más frecuente fue el bloqueo A-V completo en un 19% y taquicardia ventricular/supraventricular con 9.5%. Otras alteraciones electrocardiográficas se presentan en la Figura 2.

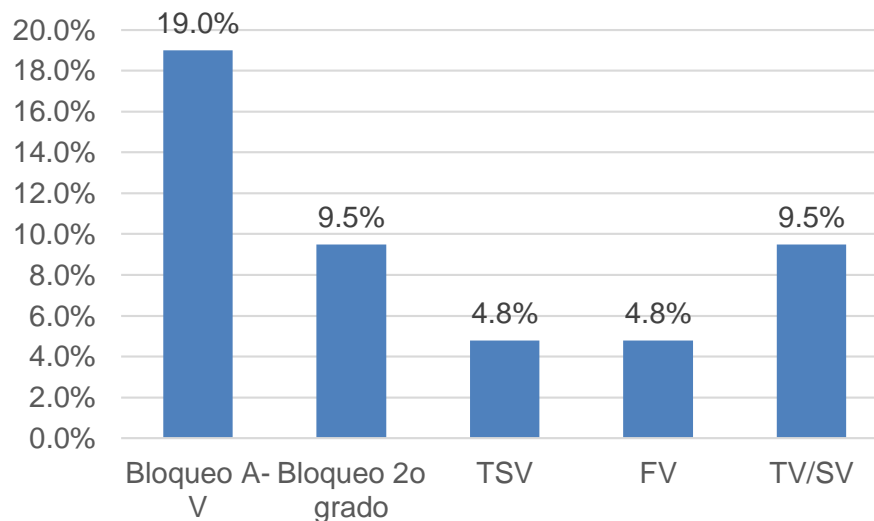


Figura 2. Alteraciones electrocardiográficas presentes en el post-operatorio en los pacientes.

El tiempo de estancia en UTIP fue 9.0 ± 8.2 días y los días promedio de uso de ventilación fueron 4.1 ± 3.9 .

El 71.4% de los pacientes presentaron hipertensión pulmonar residual, de los cuales el 38.1% tenían una presión media de la arteria pulmonar (PMAP) de 35-40 mmHg, el 19.0% de 40-60 mmHg y el 14.3% >60 mmHg (Figura 3).

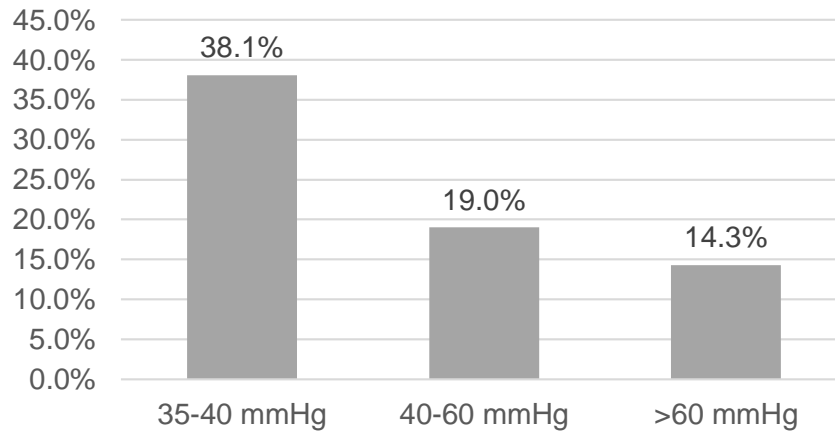


Figura 3. Grado de HAP residual.

Complicaciones postoperatorias

El 57.1% de los pacientes presentaron alguna complicación post-operatoria. El 4.8% presentaron sepsis durante su estancia, el 9.5% neumonía/mediastinitis, el 14.3% fallecieron y el 28.6% bloqueo A-V completo (Figura 4).

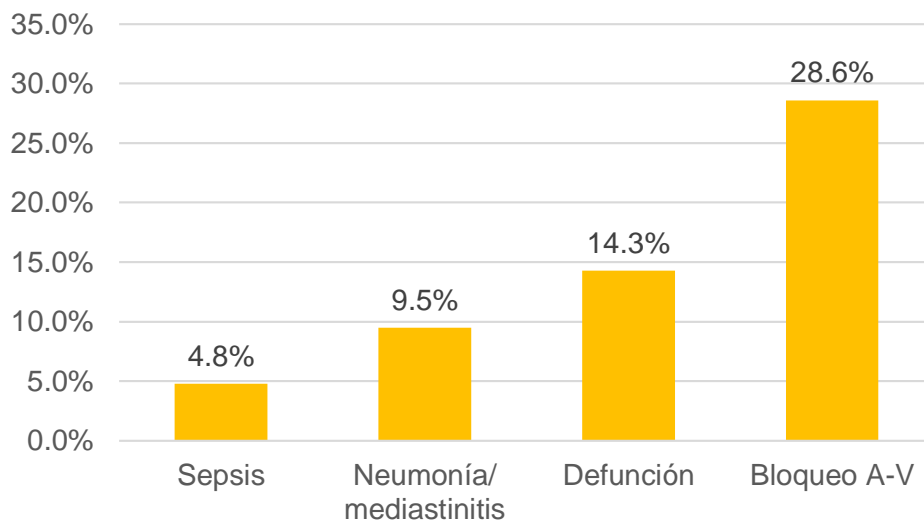


Figura 4. Complicaciones post-operatorias de los pacientes.

Factores asociados a complicaciones post-operatorias

Se compararon las características de perioperatorias los pacientes con y sin complicaciones. Nos se encontraron diferencias significativas en género, el tipo de CIV, el estado nutricional, la clasificación de Ross, la frecuencia de cianosis, insuficiencia cardiaca, cardiomegalia, malformaciones asociadas, en la presión media de la arteria pulmonar, ni en el tamaño de la CIV (Tabla 4).

El 100% de los pacientes (con y sin complicaciones) salieron al primer intento de CEC. No hubo diferencias significativas entre grupos en el ritmo cardiaco al egreso del quirófano. El 100% (n=3) de los pacientes que requirieron apoyo posterior a salir de circulación extracorporea marcapasos unicameral de forma transtoria, presentaron complicaciones; de igual manera el paciente que requirió desfibrilación intraoperatoria a salir de la circulación extracorporea presentó complicaciones post-operatorias. El 75% de los pacientes con crisis de HAP tuvieron complicaciones post-operatorias; el OR para complicaciones post-operatorias en pacientes que presentaron una crisis de HAP fue 6.0 (IC95%0.9-40.3, p=0.087). El 100% de pacientes con anomalías electrocardiográficas presentaron complicaciones post-operatorias. De hecho, tener alguna anomalía electrocardiográfica se asocia con mayor riesgo de

complicaciones post-operatorias asociadas al cierre de la comunicación interventricular OR=5.5 (IC95% 1.6-19.3, p=0.001; Tabla 4).

En el tiempo de anestesia, de cirugía, de pinza y de bomba no hubo diferencias significativas entre pacientes con y sin complicaciones. Sin embargo, los pacientes con complicaciones tuvieron una tendencia a mayor tiempo de estancia hospitalaria y significativamente mayores días de requerimiento de ventilación mecánica (5.5 ± 4.7 versus 2.2 ± 0.8 , p=0.038, t de muestras independientes), Tabla 5.

Tabla 4. Características peri-operatorias asociadas a complicaciones entre los pacientes (parte 1)

<i>Característica</i>	<i>Con complicaciones</i>	<i>Sin complicaciones</i>	<i>OR</i>	<i>Valor de p</i>
Femeninos Masculinos	7 (70) 5 (45.5)	3 (30) 6 (54.5)	2.8 (0.5- 16.9)	0.245
CIV Perimembranosa Infundibular	11 (55) 1 (100)	9 (45) 0 (0)	NA	1.000
Estado nutricional Eutrófico Desnutrición 1 Desnutrición 2 Desnutrición 3 Obesidad	2 (100) 2 (67.7) 1 (50) 7 (53.8) 0 (0)	0 (0) 1 (33.4) 1 (50.0) 6 (46.2) 1 (100)	NA	0.796
Clasificación de Ross I II III	7 (50) 4 (67.7) 1 (100)	7 (50) 2 (33.3) 0 (0)	NA	0.796
Cianosis	3 (60)	2 (40)	1.2 (0.1-9.0)	1.000
Insuficiencia cardiaca	7 (63.6)	4 (36.4)	1.7 (0.3- 10.0)	0.670
Cardiomegalia	9 (56.3)	7 (43.8)	0.9(0.1-6.6)	1.000
Presión media de arterial pulmonar 35-40 mmHg 40-60 mmHg >60 mmHg	4 (66.7) 2 (66.7) 6 (50.0)	2 (33.3) 1 (33.3) 6 (50.0)	NA	0.838

Tamaño de CIV				
3-6 mm	3 (75.0)	1 (25.0)	NA	0.428
6-8 mm	0 (0.0)	1 (100.0)		
>8 mm	9 (56.3)	7 (43.8)		
Malformaciones asociadas	6 (54.5)	5 (45.5)	0.8 (0.1-4.5)	1.000

Tabla 4. Características perioperatorias asociadas a complicaciones entre los pacientes (continuación)

<i>Característica</i>	<i>Con complicaciones</i>	<i>Sin complicaciones</i>	<i>OR</i>	<i>Valor de p</i>
Salida de CEC al 1er intento	12 (100.0)	9 (100.0)	NA	1.000
Ritmo al egreso de quirófano				
Sinusal	7 (50.0)	7 (50.0)	NA	0.796
Bloqueo AV	4 (66.7)	2 (33.3)		
Bloqueo 2º grado	1 (100)	0 (0)		
Requerimiento de marcapasos intraoperatorios	3 (100.0)	0 (0)	NA	0.229
Requerimiento de desfibrilación intraoperatoria	1 (100)	0 (0)	NA	0.229
Crisis de HAP	9 (75)	3 (25)	6.0(0.9-40.3)	0.087
Anormalidades electrocardiográficas				
Bloqueo A-V	4 (100)	0 (0)	NA	0.001
Bloqueo 2º grado	2 (100)	0 (0)		
TSV	1 (100)	0 (0)		
FV	1 (100)	0 (0)		
TV(SV	2 (100)	0 (0)		
Cualquier anomalía electrocardiográfica	10 (100)	0 (0)	5.5(1.6-19.3)	0.001
HAP residual	8 (53.3)	7 (46.7)	NA	0.659

Tabla 5. Comparación de características intraoperatorias y post-operatorias entre pacientes con y sin complicaciones

<i>Característica</i>	<i>Con complicaciones</i>	<i>Sin complicaciones</i>	<i>Valor de p</i>
-----------------------	---------------------------	---------------------------	-------------------

Tiempo de anestesia	304.5 ± 74.0	325.0 ± 36.3	0.457
Tiempo de cirugía	235.4 ± 80.8	242.8 ± 61.0	0.822
Tiempo de pinza	71.3 ± 25.8	67.7 ± 14.4	0.716
tiempo de bomba	109.8 ± 20.0	109.3 ± 24.3	0.959
Estancia en UTIP	11.2 ± 10.3	6.0 ± 1.9	0.153
Días de ventilación mecánica	5.5 ± 4.7	2.2 ± 0.8	0.038

DISCUSIÓN

En el presente estudio en pacientes sometidos a corrección de CIV, las complicaciones que se presentaron fueron sepsis, neumonía/mediastinitis, defunción y bloqueo A-V (de menor a mayor frecuencia). La incidencia de bloqueo A-V encontrada en el presente estudio (28.6%) es inferior a la incidencia reportada por Pedersen y cols. (53.8%). (9)

Mientras que, Sun y cols. Encontraron una prevalencia de 12% de bloqueos cardíaco en pacientes sometidos a corrección de CIV perimembranosa con técnica percutánea. (12) Una incidencia de inferior a la encontrada en el presente estudio, que podría deberse a que los pacientes fueron intervenidos con técnica percutánea, que al ser menos agresiva genera menor daño miocárdico induciendo menor frecuencia de bloqueos o arritmias cardíacas.

Por su parte, Zheng y cols., encontraron tasas muy bajas de complicaciones asociadas a la corrección de CIV de forma percutánea (1.9%) y en forma quirúrgica (2.5%). Es decir, esta tasa de complicaciones es muy baja y está al menos entre las más bajas reportadas en la literatura. (13)

Este reporte es valioso, porque brinda información epidemiológica no existente y no se ha realizado un análisis igual al presente en el CMN 20 de Noviembre. Además, al ser un hospital de referencia nacional se logró una casuística modesta que no se hubiese podido reunir en la mayoría de hospitales nacionales. Adicionalmente, solo se incluyeron pacientes con CIV aislada, sin otras anormalidades.

La tasa de mortalidad en los pacientes sometidos a corrección de CIV fue alta (14.3%) en comparación con la tasa de 1% reportada por Bol-Raap y cols., en pacientes con CIV aislada de Rotterdam Holanda y en comparación con un estudio realizado en la Sala de Hemodinámica de la UMAE Manuel Ávila Camacho de Puebla en el que no se presentaron muertes entre pacientes pediátricos de post-operados de malformaciones cardíacas (77,19).

Mientras que la tasa de infecciones del presente estudio fue también elevada (4.8% sepsis y 9.5% neumonía-mediastinitis) en comparación con el estudio de Campos y cols., quienes encontraron infección del sitio de punción en solo el 0.7% de los casos y 0% de otras infecciones incluida sepsis en pacientes de la Sala de Hemodinámica de la UMAE Manuel Ávila Camacho de Puebla (19). Mientras que Bol-Raap y cols., reportaron una tasa de mortalidad inferior al 1% (77).

Entre los factores asociados a mayor riesgo de complicaciones en los pacientes post-operados de corrección de CIV en este estudio, fueron presentar cualquier anomalía electrocardiográfica en el perioperatorio y/o una crisis de hipertensión arterial pulmonar (HAP), los cuales se asociaron con 5.5 y 6.0 veces más riesgo de complicaciones. Esto, es explicado porque en sí mismas las anomalías electrocardiográficas son complicaciones y porque las crisis de hipertensión arterial pulmonar son capaces de inducir arritmias cardíacas, las cuales fueron las principales complicaciones presentes en los pacientes. (20) Lo anterior debido a que la hipertensión pulmonar conduce a remodelación electro anatómica del ventrículo derecho y la aurícula izquierda en respuesta a la presión y sobrecarga de volumen que conduce a anomalías de repolarización autonómicas, e isquemia que condicionan arritmogénicidad. Además, tales anomalías de conducción se asocian con peor pronóstico (21). Por lo tanto, sería ideal probar en el futuro estrategias para prevenir o reducir la incidencia y duración de arritmias para mejorar el pronóstico de los pacientes.

Otros factores previamente descritos asociados a complicaciones post-operatorias, no fue posible medirlos en el presente estudio. Entre ellos, la distancia entre el margen superior del defecto hacia la válvula aórtica (<3 mm), un diámetro del dispositivo mayor a 10 mm y un pH sanguíneo menor a 7.35 (12).

Por otro lado, en nuestro estudio 3 pacientes de 21 (14.3%) requirieron la colocación de marcapasos durante la cirugía en comparación con solo un paciente de 188 (0.5%) en el estudio realizado por Bol-Raap y cols. Es decir, la tasa de requerimiento de marcapasos en nuestro hospital fue notablemente mayor (14).

Con base en lo anterior, es importante continuar con la implementación de estrategias de capacitación y mejoras en el monitoreo y cuidado de los pacientes para mejorar los resultados de los pacientes sometidos a corrección de CIV en el CMN 12 de Noviembre.

CONCLUSIONES

Las complicaciones post-operatorias encontradas entre los pacientes sometidos a corrección de comunicación interventricular fueron, de mayor a menor frecuencia, bloqueos AV, muerte, neumonitis, mediastinitis y sepsis.

Los factores asociados a complicaciones post-operatorias en pacientes sometidos a corrección de comunicación interventricular internados en la UTIP del CMN 20 de Noviembre fueron la presencia de crisis de hipertensión arterial pulmonar y presentar arritmias (bloqueo AV, TSV, FV, TV/SV).

La frecuencia de arritmias y otras complicaciones incluidas las infecciones y mortalidad, es superior a la reportada en la literatura, por lo que es muy importante implementar estrategias para mejorar el pronóstico de los pacientes y reducir las complicaciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. US-National Library of Medicine. Medical Subject Headings. Consultado el 16 de diciembre de 2015, en: <https://www.nlm.nih.gov/mesh/>.
2. Roguin N, Du ZD, Barak M, Nasser N, Hershkowitz S, Milgram E. High prevalence of muscular ventricular septal defect in neonates. *J Am Coll Cardiol* 1995 Nov 15. 26(6):1545-8.
3. Calderón-Colmenero J, Cervantes-Salazar JL, Curi-Curi PJ, Ramírez-Marroquin S. Problemática de las cardioátías congénitas en México. Propuesta de regionalización. *Arch Cardiol Mex* 2010;80(2):133-140.
4. Solano-Fiesco L, Aparicio-Osorio M, Romero-Ramírez JA. Prevalencia e incidencia de cardiopatías congénitas en el Servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital Central Militar; enero 2006-enero 2010. *Rev Sanid Milit Mex* 2015;69:171-178.
5. Stulak JM, Burkhart HM, Dearani JA, et al. Reoperations after repair of partial atrioventricular septal defect: a 45-year single-center experience. *Ann Thorac Surg*. 2010 May. 89(5):1352-9.
6. Karadeniz C, Atalay S, Demir F, et al. Does surgically induced right bundle branch block really effect ventricular function in children after ventricular septal defect closure? *Pediatr Cardiol* 2015; 36:481.
7. Bol-Raap G, Weerheim J, Kappetein AP, et al. Follow-up after surgical closure of congenital ventricular septal defect. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003; 24:511.
8. Davidson J, Tong S, Hancock H, Hauck A, da Cruz E, Kaufman J. Prospective validation of the vasoactive-inotropic score and correlation to short-term outcomes in neonates and infants after cardiothoracic surgery. *Intensive Care Med*. 2012 Apr 14.
9. Pedersen TA, Andersen NH, Knudsen MR, Christensen TD, Sorensen KE, Hjortdal VE. The effects of surgically induced riht bundle branch block on left ventricular function after closure of the ventricular septal defect. *Cardiol Young* 2008;18(4):430-6.
10. Klitsie LM, Kuipers IM, Roest AA, Van der Hulst AE, Stijnen T, Hazekamp MG, Blom NA, Ten Harkel AD. Disparity in right vs left ventricular recovery during

- follow-up after ventricular septal defect correction in children. *Eur J Cardiothorac Surg* 2013;44(22):269-74.
11. Matsuhisa H, Yoshimura N, Higuma T, Misaki T, Onuma Y, Ichida F, Oshima Y, Okita Y. Ventricular septal dysfunction after surgical closure of multiple ventricular septal defects. *Ann Thorac Surg* 2013;96(3):891-7.
 12. Sun XJ, Gao W, Zhuo AQ, Yu ZQ, Li F, Huang MR, Sun K. Risk factors for arrhythmia early after transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects. *Zhonghua Er Ke Za Zhi* 2005;43(10):767-71.
 13. Zheng Q, Zhao Z, Zuo J, Yang J, Wang H, Yu S, Yi D. A comparative study: Early results and complications of percutaneous surgical closure of ventricular septal defect. *Cardiology* 2009;114(4):238-43.
 14. Bol-Raap G, Weerheim J, Kaptein AP, Witsenburg M, Bogers AJ. Follow-up after surgical closure of congenital ventricular septal defect. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003;24(4):511-5.
 15. Lopez-Ruiz N, Ramirez-Gil L, Escobar-Quijano C, Durango-Gutierrez L, Franco-Jaramillo G. Ventricular septal defects in adults: 15 years of surgical experience in a single Colombian cardiovascular center. *Arch Cardiol Mex* 2013;83(1):24-30.
 16. Becerra V, Althabe M, Salgado G, Barretta J, Cornelis J, García-Delucis P, Magliola R. Ventricular septal defect repair in children during first year of life in a public hospital. *Arch Argent Pediatr* 2014;112(6):548-552.
 17. Hofmeyr L, Pohlner P, Radford DJ. Long-term complications following surgical patch closure of multiple muscular ventricular septal defects. *Congenit Heart Dis* 2013;8(6):541-9.
 18. Pfammatter JP, Wagner B, Berdat P, Bachmann DC, Pavlovic M, Pfenninger J, Carrel T. Procedural factors associated with early postoperative arrhythmias after repair of congenital heart defects. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2002; 123(2):258-62.
 19. Campos García V, Ordóñez Toquero G, Monjaraz Rodríguez S. El intervencionismo percutáneo en la corrección de defectos cardiacos congénitos (DCC): experiencia en una UMAE. *Gac Med Mex.* 2016;152:667-73.
 20. Rajdev A, Garan H, Biviano A. Arrhythmias in pulmonary arterial hypertension.

Prog Cardiovasc Dis. 2012; 55(2):180-6.

21. D'Alto M, Di Nardo G. Arrhythmias in Right Heart Failure due to Pulmonary Hypertension. En: Gaine SP et al.(eds). The Right Heart. Springer-Verlag. London: 2014. pp. 277-291.

ANEXOS.



“Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado”

“Hoja de recolección de datos”



NUMERO CONSECUTIVO DE PACIENTE _____

NOMBRE DEL PACIENTE			
CEDULA DE EXPEDIENTE			
EDAD			
SEXO			
Variable	Escala De Medición	Expresa	VALOR DADO
Numero De Pacientes	1-infinito	Cantidad absoluta	
Edad al momento del diagnostico	1 mes -17 Años 11 Meses	30 días = mes	

Género	Dicotómica	Masculino/ femenino	
Diagnostico Anatomico	A)Perimembranosa B)Muscular C)Infundibular D)Salida	por tipo de presentación	
Estado nutricional al momento del diagnostico	A)eutrófico B) desnutrición grado 1 C) desnutrición grado 2 D) desnutrición grado 3 E) obesidad	De acuerdo a la escala nutricional de Federico Gómez. tabla de percentiles de imc de la oms	
Clase funcional al momento del diagnostico	A)Clase funcional1 B)clase funcional 2 C)Clase funcional 3 D)Clase funcional 4	De acuerdo a la clasificación de ross y de nyha, de acuerdo a la edad de presentación.	
cianosis	A)Grado 1 B)Grado 2 C)Grado 3 D)Grado 4	De acuerdo a grado de cianosis	
insuficiencia cardíaca	Dicotómica	A)Presente B)Ausente	
cardiomegalia	Grado 1 Grado 2 Grado 3 Grado 4	De acuerdo a ict	
DX por ecocardiograma	A) Perimembranosa B) Muscular C) Infundibular D) Salida	Por tipo de comunicación interventricular	
hipertensión pulmonar	A) Leve B) Modera C)Severa	Medido por ecocardiografía A) 35 -40 mmhg B) 40-60 mmhg C) >60 mmhg	

Variable	Escala De Medición	Expresa	VALOR DADO	
Tamaño de comunicación interventricular	A)1-2MM B)2-4MM C)4-6MM D) 6-8MM E) MAYOR DE 8 MM	Tamaño de comunicación interventricular Medido por ecocardiografía		
Malformaciones cardiacas asociadas	Dicotómica	A) PRESENTE B) AUSENTE		
Cateterismo	Dicotomía	A) Presente B) Ausente		
Presión pulmonar	A)15-20 MMHG B)20-25MMHG C)25-30MMHG D)>30MMHG	PAP Medido por cateterismo		
Tiempo transcurrido del dx a la cirugía	A) 1- 2 SEMANAS B) 2-4 SEMANAS C) 4-8 SEMANAS D) 8-12 SEMANAS E) >12 SEMANAS	1 SEMANA =7 DIAS		
Paciente recibió tratamiento farmacológico (SILDENAFIL/ BOSENTAN)	Dicotómica	A) SI RECIVIO B) NO RECIVIO		
Tiempo anestésico	1 - infinito	Por número de minutos 1 minuto = 60 segundos		
tiempo de cirugía	1 - infinito	Por número de minutos 1 minuto = 60 segundos		
Tiempo de bomba	1 - infinito	Por número de minutos 1 minuto = 60 segundos		
Tiempo de pinzamiento	1 - infinito	Por número de minutos 1 minuto = 60 segundos		
Intentos de salida bomba	1 - infinito	Por número de minutos 1 minuto = 60 segundos		
Días de estancia en terapia intensiva	1 - infinito	Por número de días 1 día = 24 hrs		
Días con ventilador mecánico	1 – infinito	Por número de días 1 día = 24 hrs		
Apoyo inotrópico , vasopresor o inhodilatador	Dicotomica	A) si B) no		
Crisis de hap postoperatorio	Dicotómica	A)PRESENTE B)AUSENTE		
Alteraciones en el ekg	Dicotómica	A)PRESENTE B)AUSENTE		
Infección intrahospitalaria	Dicotomía	Germen aislado en cultivo		
Hipertensión pulmonar residual	Dicotómica	A)PRESENTE B)AUSENTE		
Grado de hipertensión pulmonar residual	A) Leve B) Modera C) Severa	Medido por ecocardiografía A) 35 -40 mmhg B) 40-60 mmhg C) >60 mmhg		
Complicaciones	Presentación de resultados adversos no deseados en el post-operatorio	Cualitativa nominal	Dicotómica	Si No
Tipo de complicaciones	Clase de resultados adversos no deseados en el post-operatorio	Cualitativa nominal	Bloqueo de rama Arritmia Sangrado PostCx Infección Cortocircuito residual Infección Otro	POR EL TIPO DE COMPLICACION

Cromosopatía asociada	Sx de Down	Cualitativa nominal	Dicotómica	Si No
Sangrado intraoperatorio	Pérdida sanguínea durante el transquirúrgico	Cualitativa nominal	Dicotómica	Si No
Paro cardio-respiratorio en el transoperatorio	Suspensión inesperada de la actividad cardíaca o pulmonar en el perioperatorio	Cualitativa nominal	Dicotómica	Si No

Consentimiento Informado



INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VOLUNTARIO PARA LOS PARTICIPANTES

TÍTULO: FACTORES ASOCIADOS A COMPLICACIONES EN PACIENTES SOMETIDOS A CORRECCIÓN DE COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR, INTERNADOS EN LA UNIDAD DE TERAPIA INSIVA PEDIATRCA DEL CMN 20 DE NOVIEMBRE.

INVESTIGADORES:
Dra. Pameri Ortiz Equihua
Dr. José Alfredo Méndez Gutiérrez

DOMICILIO: AV. FÉLIX CUEVAS 540, COLONIA DEL VALLE. C.P. 03100, DELEGACIÓN BENITO JUÁREZ.

El presente documento puede contener palabras e información que le sean poco familiares. Usted puede solicitar a LOS INVESTIGADORES le aclaren sus dudas.

- El presente estudio de investigación incluye únicamente La revisión de expediente clínico del paciente.
- Los padres o tutores deberán autorizar de manera **VOLUNTARIA**.
- Las personas invitadas pueden negarse a participar sin que la atención y tratamiento que reciben sus pacientes se vean afectados.

¿Cuál es el propósito de este estudio?

Determinar los factores asociados a complicaciones en el periodo post-operatorio en pacientes sometidos a corrección de comunicación interventricular internados en la utip del cmn 20 de noviembre.

Participación voluntaria. Su participación y permanencia en este estudio son totalmente voluntarias y confidenciales. Usted puede retirar su consentimiento en cualquier momento del estudio y esto no afectará su tratamiento o atención médica de ninguna manera.

Si decidiera retirarse del estudio o necesitará información adicional, deberá notificar al Dra. Pameri Ortiz Equihua o Dr. José Alfredo Méndez Gutiérrez al teléfono 5200 50 03 Ext.

Confidencialidad y privacidad de los datos. Si usted está de acuerdo en participar se le pedirá que firme este consentimiento. Esto significa que no tiene objeciones en que la opinión emitida, pueda ser usada por personal autorizado para los propósitos del estudio.

Si tuviera cualquier pregunta o inquietud acerca de sus derechos a la privacidad, puede contactar al Dr. Abel Archundia García, Presidente del Comité de Ética, al teléfono 5200 50 03 Ext. 14629

CONSENTIMIENTO INFORMADO VOLUNTARIO

- He tenido suficiente tiempo para evaluar y comentar mi participación en el estudio, con el personal médico a cargo del mismo.
- Asimismo he leído y estoy de acuerdo con las condiciones descritas en la información del consentimiento informado.
- Recibiré una copia de este consentimiento informado voluntario y el original se conservará para confirmar mi participación en el estudio.
- Entiendo que mi participación en el estudio es voluntaria y que puedo negarme a participar o bien retirar mi consentimiento en cualquier momento.
- La decisión de participar o no en el estudio no afectará de ninguna manera la atención médica que pueda recibir mi paciente.
- Acepto proporcionar acceso a los datos del expediente de mi hijo o hija, en conocimiento de que se respetarán los principios de confidencialidad.

NOMBRE DEL PADRE O TUTOR (En letra de molde)	FECHA:
FIRMA	
NOMBRE DEL TESTIGO 1 (En letra de molde)	FECHA:
FIRMA DEL TESTIGO 1	
DIRECCIÓN DEL TESTIGO 1	
NOMBRE DEL TESTIGO 2 (En letra de molde)	FECHA:
FIRMA DEL TESTIGO 2	
DIRECCIÓN DEL TESTIGO 2	
Certifico que el sujeto que firma el presente consentimiento ha recibido una explicación completa y cuidadosa del estudio y comprende la naturaleza, riesgos y beneficios de su participación.	FECHA:
NOMBRE (En letra de molde)	
FIRMA	