



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA



Centro Médico Nacional de Occidente.

Unidad Médica de Alta Especialidad.

HOSPITAL DE PEDIATRIA.

“Tasa de éxito y complicaciones en la intervención percutánea mediante cateterismo cardíaco en pacientes pediátricos para el manejo terapéutico de las cardiopatías congénitas”

TESIS PARA OBTENER EL TITULO DE SUBESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA
PEDIÁTRICA

TESISTA

Dra. Alicia Batani Oseguera

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobián

Guadalajara Jalisco, 2018.



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.

IDENTIFICACION DE LOS AUTORES

TESISTA RESPONSABLE:

Dra. Alicia Batani Oseguera

Residente de segundo año de cardiología pediátrica.

Matrícula 991425835

UMAE hospital de Pediatría CMNO IMSS.

Correo electrónico: alicia.batani@gmail.com

Domicilio: Belisario Domínguez # 735, Colonia Independencia. Sector Libertad CP 44340.
Teléfono: 3668 – 3000 extensiones 31663 y 31664.

ASESOR DE TESIS:

Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobián.

Departamento de Cardiología Pediátrica. Cardiólogo pediatra hemodinamista.

Matrícula 98361218.

UMAE hospital de Pediatría CMNO IMSS.

Correo electrónico: lozo777@hotmail.com

Domicilio: Belisario Domínguez # 735, Colonia Independencia. Sector Libertad CP 44340.
Teléfono: 3668 – 3000 extensiones 31663 y 31664.

ASESOR METODOLOGICO DE TESIS

Dr. Juan Carlos Barrera de León.

Pediatra neonatólogo.

Matrícula 10147039

Investigador asociado C. Sistema Nacional de Investigadores nivel 1.

UMAE Hospital de Pediatría CMNO IMSS.

Correo electrónico: juan.barrerale@imss.gob.mx

Domicilio: Belisario Domínguez # 735, Colonia Independencia. Sector Libertad CP 44340.
Teléfono: 3668 – 3000 extensiones 31663 y 31664.



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
U.M.A.E. PEDIATRÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE
GUADALAJARA JALISCO

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACION EN SALUD

2018 – 1302 – 023

**En virtud de haber terminado de manera satisfactoria su tesis y contar con el
aval de su director de tesis para obtener el grado de especialista en:**

CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

SE AUTORIZA LA IMPRESIÓN DE TESIS DEL ALUMNO

ALICIA BATANI OSEGUERA

**“TASA DE ÉXITO Y COMPLICACIONES EN LA INTERVENCIÓN PERCUTÁNEA MEDIANTE
CATETERISMO CARDIACO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS PARA EL MANEJO TERAPÉUTICO DE
LAS CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS”**

DIRECTOR DE TESIS

DR. LORENZO GUTIÉRREZ COBIÁN

DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DR. JUAN CARLOS BARRERA DE LEÓN

Guadalajara, Jalisco, México 26 de marzo de 2018

ÍNDICE

Contenido

GLOSARIO DE ABREVIATURAS.....	6
RESUMEN	7
MARCO TÉORICO.....	8
INTRODUCCIÓN.....	8
CATETERISMO CARDÍACO INTERVENCIONISTA.....	9
PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIONISMO CARDÍACO PERCUTÁNEO MEDIANTE CATETERISMO CARDÍACO Y SUS INDICACIONES	11
APERTURA DEL SEPTUM INTERATRIAL	11
CIERRE DE DEFECTOS SEPTALES	13
DILATACIÓN PERCUTÁNEA CON BALÓN DE LAS VÁLVULAS CARDÍACAS	17
ANGIOPLASTÍA PERCUTÁNEA CON BALÓN CON O SIN COLOCACIÓN DE STENT EN LESIONES OBSTRUCTIVAS	21
COMPLIACIONES ASOCIADAS A CATETERISMO CARDÍACO.....	32
PROTOCOLO DE TESIS	37
TÍTULO DE TESIS	37
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	37
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	38
JUSTIFICACIÓN	38
-Magnitud:.....	38
-Trascendencia:	39
-Factibilidad:.....	39
-Vulnerabilidad:.....	39
HIPÓTESIS.....	39
OBJETIVOS.....	39
*Objetivo General:	39
*Objetivos Específicos:.....	39
MATERIAL Y MÉTODOS	40
Diseño de investigación de estudio.....	40

Universo de trabajo.....	40
Tamaño de la muestra.....	40
Criterios de selección	40
Criterios de inclusión:.....	40
Definición operacional de variables	41
Variables dependientes:.....	41
Variables independientes:.....	42
Recursos e Infraestructura	42
Recursos materiales:	42
Recursos humanos:	42
Financiamiento:.....	43
Estrategias de Trabajo.....	43
Fuentes de datos:	43
Método de recolección de la información:	43
Procedimiento de procesamiento de datos:.....	43
Análisis Estadístico	43
Consideraciones Éticas.....	44
RESULTADOS	45
DISCUSIÓN.....	71
CONCLUSIONES	84
BIBLIOGRAFÍA.....	85
Anexo 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	91
Anexo 2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	92
Anexo 3. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	96
Anexo 4. DICTAMEN DE AUTORIZACIÓN.....	97

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

CC: Cardiopatías congénitas

IC95%: Intervalo de confianza del 95 por ciento

OR: Odds ratio o razón de momios

RN: Recién nacidos

CIV: Comunicación interventricular

CIA: Comunicación interauricular

EVP: Estenosis valvular pulmonar

PCA: Persistencia del conducto arterioso

TF: Tetralogía de Fallot

CoA: Coartación aórtica

TGA: Transposición de grandes arterias

EVA: Estenosis valvular aórtica

ESVP: Estenosis supra valvular pulmonar

CMNO: Centro Médico Nacional de Occidente

ECMO: Oxigenación por membrana extracorpórea

VCSI: Vena cava superior izquierda

Atm: Atmósferas

RESUMEN

Introducción: El cateterismo cardíaco ha provee una gama amplia de procedimientos para el tratamiento de las cardiopatías congénitas, cada uno con diferentes tasas de éxito y complicaciones. Las técnicas intervencionistas confieren un mayor riesgo de complicaciones, siendo de aproximadamente 20%. El anticipar eventos que puedan amenazar la vida del paciente es crítico para tomar medidas para prevenirlos.

Objetivos: Determinar la tasa de éxito y complicaciones en los cateterismos cardíacos intervencionistas para el manejo terapéutico de las cardiopatías congénitas. Definir los diferentes procedimientos intervencionistas que se realizan en la UMAE Hospital de Pediatría del CMNO en los pacientes con cardiopatía congénita e identificar las complicaciones y tasas de éxito asociados a éstos.

Material y métodos: Estudio descriptivo retrospectivo en pacientes menores a 16 años con cardiopatías congénitas llevados a cateterismo cardíaco con fines intervencionistas en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO de julio de 2013 a julio de 2017. Se revisaron expedientes que cumplieran con los criterios de inclusión, se analizaron los datos en el SPSS 21.0. Estadística descriptiva con frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y medianas y rangos para cuantitativas.

Resultados: Se realizaron 1290 cateterismos, 545 terapéuticos en pacientes con cardiopatía congénita (42,2%). Se excluyeron 56, muestra final de 489. La edad tuvo una mediana de 3 años (1 día a 15 años). El 51,9% fueron femeninos. Con fisiología biventricular en 90,6% y de éstos, el conducto arterioso permeable el más frecuente (36,2%). El 16% estaban graves y 20% tuvo indicación de urgencia. Se realizaron 502 procedimientos, siendo el cierre de conducto arterioso el más frecuente (36,3%, n=182). El éxito inmediato y mediano global fue del 83,8% y 94%, respectivamente. Se observaron complicaciones inmediatas en 9% y mediatas en 5,3%. La complicación inmediata más frecuente fue la reacción infundibular en 2,9% y la mediata la fiebre en 1%. Un paciente falleció por complicaciones del cateterismo cardíaco (0,2%). Los procedimientos con mayor tasa de complicaciones fueron la valvulotomía pulmonar y la trombectomía (100%).

Conclusiones: Se encontraron una tasa de éxito global y complicaciones similares a lo que se reporta en la literatura mundial, por lo que se puede considerar como una modalidad segura y eficaz en el tratamiento de las cardiopatías congénitas.

MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Las Cardiopatías congénitas (CC) abarcan cerca de una tercera parte de las anomalías congénitas mayores y su prevalencia mundial es variable. En el 2011, se publica un metaanálisis en el que encontraron diferencias significativas en la prevalencia geográfica de las CC ($p=0.001$), con 9.3 por cada 1,000 nacidos vivos en Asia, en Europa de 8.2 por 1,000 nacidos vivos y en Norteamérica de 6.9 por 1,000 nacidos vivos.¹

En el Estado de México, en una cohorte de recién nacidos con CC, la incidencia general fue de 7.4 x 1,000 nacidos vivos, en los prematuros de 35.6 x 1,000 nacidos vivos y en los de término de 3.68 x 1,000 nacidos vivos. La cardiopatía más frecuente fue la PCA en el grupo general, así como en los RN prematuros. La mortalidad específica encontrada asociada a los pacientes cardiopatas fue del 18.64%.² El INEGI reporta las malformaciones congénitas dentro del segundo lugar de mortalidad en menores de 1 año y en el sexto lugar en niños menores de 5 años, estando incluidas las malformaciones del sistema circulatorio.³ Así mismo, con base en la tasa de natalidad, se calcula que alrededor de 10 mil a 12 mil niños nacen con algún tipo de malformación cardíaca.⁴

Como una necesidad de un abordaje más completo de las CC, surge la necesidad de desarrollar técnicas complementarias, siendo clave el cateterismo cardíaco, el cual, ha evolucionado de tal forma con el tiempo, que ya no es sólo un método diagnóstico y de investigación, sino un procedimiento terapéutico. Históricamente, en 1929, Werner Forssmann realizó el primer cateterismo cardíaco en humanos, para 1941, Swan y Ganz ya habían hecho del cateterismo derecho un procedimiento estándar y el primer cateterismo cardíaco izquierdo fue realizado por Zimmerman en 1950. Desde entonces, se han desarrollado las técnicas, catéteres, instrumental y diversos dispositivos intracardiacos capaces de tratar algunas cardiopatías congénitas.⁵

La historia del cateterismo intervencionista en los niños se remonta a los años 60, cuando se inicia con éxito en los Estados Unidos la paliación de los RN con transposición de las grandes arterias (TGA) mediante la septostomía auricular con balón y al mismo tiempo se describe en México la valvulotomía pulmonar mediante un estilete cortante. A fines de los años 70, con el invento del Dr. Grünzig de un catéter balón, se inicia la era de las

valvuloplastías y las angioplastías percutáneas. Desde la década del 80 en adelante también se han perfeccionado dispositivos que sirven para ocluir vasos indeseados y en la década del 90 se empezó a cerrar vía percutánea el conducto arterioso y las comunicaciones interauriculares e interventriculares. Así mismo, el desarrollo de dispositivos tipo “stents” que se han utilizado principalmente en lesiones obstructivas vasculares.⁶

En sí, el cateterismo cardíaco consiste en introducir catéteres al corazón o grandes vasos a través de un acceso periférico. Se requiere de técnicas radiológicas para monitorizar la colocación del catéter y la adquisición de imágenes, utilizando medios de contraste radiográfico así como métodos de monitorización y registro de constantes hemodinámicas y tiene indicaciones precisas tanto diagnósticas como terapéuticas.⁵

CATETERISMO CARDÍACO INTERVENCIONISTA

El cateterismo terapéutico ha reemplazado a la cirugía convencional en el tratamiento de algunos defectos cardíacos congénitos y es una alternativa en otras lesiones.⁷

La tecnología y técnicas intervencionistas en la terapéutica percutánea han avanzado notoriamente en el campo de las cardiopatías congénitas. Desafortunadamente, los estudios que evalúan la eficacia y seguridad de éstas técnicas son pocos por la dificultad de contar con un grupo control. En el 2011, la American Heart Association (AHA, Sociedad Americana del Corazón), hizo una revisión exhaustiva de los estudios relevantes en relación a cada procedimiento percutáneo existente a la fecha con el fin de dar recomendaciones para la indicación de cada uno de ellos de acuerdo a la evidencia existente hasta ese año, siendo las cuales siguen vigentes.⁸

Se clasificaron las recomendaciones en clases de acuerdo al siguiente sistema:

CLASE DE RECOMENDACIÓN⁸	
Clase I	Evidencia y/o acuerdo general de que el procedimiento es beneficioso, útil y efectivo.
Clase II	Hay conflicto en la evidencia y/o diferencia de opiniones de acuerdo al beneficio, utilidad o eficacia del procedimiento.
Clase IIa	La evidencia se inclina a favor de la utilidad y eficacia.
Clase IIb	La utilidad o eficacia no está muy bien establecida.
Clase III	Clase III. La evidencia y/o acuerdo general encuentra que el procedimiento no es útil o efectivo y puede ser perjudicial.

Los niveles de evidencia se clasificaron de la siguiente manera:

NIVEL DE EVIDENCIA⁸	
Nivel A	Los datos provienen de múltiples ensayos clínicos aleatorizados o meta-análisis.
Nivel B	Los datos vienen de estudios aleatorizados sencillos o no aleatorizados.
Nivel C	Incluye consensos de expertos, estudio de casos o recomendaciones.

PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIONISMO CARDÍACO PERCUTÁNEO MEDIANTE CATETERISMO CARDÍACO Y SUS INDICACIONES

APERTURA DEL SEPTUM INTERATRIAL

Atrioseptostomía

La atrioseptostomía con balón es uno de los principales procedimientos en la intervención pediátrica por cateterismo. Fue descrita inicialmente en 1966 por Rashkind y Miller en los pacientes con transposición de grandes arterias y continúa siendo un procedimiento de gran importancia para la paliación de algunas CC en las que se requiere un cortocircuito a nivel atrial para favorecer la mezcla de sangre o descomprimir alguna cavidad de alta presión, contribuyendo a mejorar la saturación y el gasto cardíaco.^{9,10}

En los pacientes pediátricos y adultos con hipertensión arterial pulmonar y síndrome de Eisenmenger, se ha observado una sobrevida mayor y desarrollo de insuficiencia cardíaca derecha más tardía en aquellos con permeabilidad del foramen oval, por lo que desde 1983, Rich y Lamfirst describieron éste procedimiento con el fin de tratar la hipertensión pulmonar en humanos.¹¹

Se han desarrollado varias técnicas, incluyendo la atrioseptostomía con balón, la septostomía atrial con navaja, la dilatación con balón estático, la punción transeptal con aguja o la perforación con radiofrecuencia. Éstos proveen una solución temporal y pudiera adicionarse la colocación de un stent en el septum interatrial para mantener la comunicación abierta por más tiempo y hacerlo una solución más duradera.⁸ Se describe el éxito primario en 60-90% de los pacientes.¹²

Típicamente, se realiza en laboratorios de cateterismo mediante visión fluoroscópica y con monitorización hemodinámica, aunque en algunos centros también se practica en la cama del paciente guiado por ecocardiografía. Se requiere un acceso venoso (umbilical o femoral) por donde se introduce un catéter-balón hacia el atrio izquierdo. Los balones más usados son el de Rashkind y el balón de septostomía de NuMed.¹² Una vez que se confirma su adecuada posición, mediante fluoroscopia o ecocardiografía, se insufla el balón y se aplica tracción al catéter buscando llevar el balón a la unión entre el atrio

derecho y la vena cava inferior. Se repite el procedimiento hasta que no exista resistencia al paso del balón a través del defecto.^{8,9,11,12.}

Las indicaciones para el uso de la navaja de septostomía atrial son las mismas que el balón excepto que se utiliza en pacientes con septum interatrial intacto o grueso como en aquellos pacientes mayores a 4-6 semanas de vida.^{8,12}

RECOMENDACIONES PARA LA ATRIOSEPTOSTOMÍA⁸	
Clase I	<ul style="list-style-type: none"> - En aquellas patologías donde se requiere una mezcla interatrial para descompresión del atrio izquierdo (Nivel de evidencia B). - Descompresión del atrio izquierdo hipertenso en pacientes sometidos a circulación por membrana extracorpórea (Nivel de evidencia C).
Clase IIa	<ul style="list-style-type: none"> - En el síndrome de corazón izquierdo hipoplásico para disminuir la presión venosa pulmonar cuando el septum interatrial es íntegro o la comunicación interatrial es restrictiva (Nivel de evidencia B). - Es razonable intentar una punción transeptal y dilatación con balón en pacientes con injertos de material sintético o bioprotésico si se requiere realizar descompresión del atrio izquierdo (Nivel de evidencia C).
Clase IIb	<ul style="list-style-type: none"> - Considerarse para descomprimir la hipertensión pulmonar o venosa previo a una cirugía cardíaca (Nivel de evidencia B). - En pacientes seleccionados con hipertensión pulmonar que no responde al tratamiento médico para preservar el gasto cardíaco considerando que puede incrementar la desaturación (Nivel de evidencia C).

Se considera un buen resultado cuando el diámetro del orificio es mayor a 5 mm por ecocardiografía, cuando la saturación de oxígeno aumenta más del 20% respecto al basal y con la desaparición del gradiente entre ambas aurículas.^{10,12}

Entre los riesgos y complicaciones puede presentarse ruptura del balón con embolismo de algún fragmento de éste, falla al desinflar el balón, inadecuada posición del balón, perforación cardíaca, lesión valvular, lesión vascular o evento vascular cerebral por embolismo.⁸ Virtualmente todos los pacientes presentan bradicardia o hipotensión durante la maniobra de tracción, que habitualmente remite de manera espontánea.¹⁰

Descompresión del circuito de Fontan

En los pacientes con cirugía de Fontan en los que se presenta una elevación postquirúrgica de las resistencias pulmonares puede requerirse abrir una fenestra o incrementar el tamaño de la existente en pacientes de riesgo, lo que puede mejorar la hemodinámica del paciente al disminuir la hipertensión venosa sistémica y mejorando la precarga al ventrículo único. En el caso del tubo extracardiaco, puede usarse la radiofrecuencia para la perforación del tubo.⁸

RECOMENDACIONES PARA LA DESCOMPRESIÓN DEL CIRCUITO DE FONTAN⁸

Clase IIa

- La septostomía atrial está indicada para el manejo de postquirúrgico inmediato del Fontan no fenestrado (o fenestrado con fenestra pequeña u ocluida) con bajo gasto cardíaco secundario a elevación de las resistencias vasculares pulmonares que no responden al tratamiento médico (Nivel de evidencia C).
- Es razonable considerar la septostomía atrial en un paciente con fisiología de Fontan fallido buscando mejorar el gasto cardíaco (Nivel de evidencia C).

CIERRE DE DEFECTOS SEPTALES

Cierre de defecto septal interatrial ostium secundum:

La CIA comprende 7% de los defectos cardíacos congénitos, con una incidencia estimada de 1 en 1,500 nacidos vivos, siendo más frecuente el tipo ostium secundum hasta en 75%. Los defectos septales interatriales pequeños pueden presentar cierre espontáneo para la edad de los 10 años.^{8,13}

El cierre por cateterismo inicia en 1976 con buenos resultados. Actualmente, solo es posible cerrar los defectos tipo ostium secundum con condiciones favorables, asociado

con baja tasa de complicaciones, tiempos anestésicos y estancia hospitalaria cortos, por lo que se ha vuelto el tratamiento de elección en algunas instituciones. Los dispositivos aprobados en Estados Unidos y de mayor uso clínico, son el dispositivo AMPLATZER septal occluder y HELEX septal occluder, ambos fabricados con nitinol. Existen dispositivos de varios tamaños y pueden ser usados con éxito en niños.⁸

Se requiere monitorización continua con electrocardiograma, saturación de oxígeno y ecocardiograma transesofágico o intracardiaco, para determinar la ubicación y tamaño exactos del defecto. Se punciona la vena femoral y se lleva a cabo una evaluación hemodinámica completa, requiriendo heparinización, se realiza angiografía en la aurícula izquierda para demostrar la comunicación y se introduce una guía de intercambio y sobre ella, un catéter con globo para ocluir el defecto, inflándolo con contraste diluido para evaluar el diámetro expandido hasta que se observa en el ecocardiograma que se detiene el cortocircuito. Se desinfla y se retira el globo. Fuera del cuerpo se vuelve a inflar el globo con la cantidad de medio de contraste registrado previamente y se mide en una lámina de calibración para elegir el dispositivo adecuado. Se utiliza un introductor largo y se introduce la camisa sobre la guía hasta la aurícula izquierda, mediante angiografía se corrobora la posición adecuada. El cargador se acopla al introductor y el dispositivo es avanzado. Bajo control fluoroscópico se despliega el disco distal y la cintura central en la porción media de la aurícula izquierda y se retira contra el tabique auricular. El disco derecho se despliega en la aurícula derecha manteniendo ligera tracción en el cable. La posición adecuada del dispositivo es valorada por el ecocardiograma. La estabilidad del dispositivo se valora empujando y jalando suavemente el cable de liberación. Se libera el dispositivo y se realiza una angiografía para corroborar la posición. Se finaliza repitiendo las mediciones hemodinámicas.¹²

Existen diferentes estudios en los que se evalúa la seguridad, efectividad y resultados del cierre percutáneo de CIA en pacientes pediátricos, Bishnoi y colaboradores reportaron un cierre exitoso en 97.1% y únicamente 5 complicaciones menores, además de que a largo plazo, todos los cortocircuitos residuales se resolvieron.¹⁴ Knop y colaboradores realizaron un estudio en Polonia en pacientes menores de 10 kg, con una tasa de éxito del 93%, ocurriendo complicaciones menores en 3 niños (arritmia transitoria y fiebre).¹⁵ Petit y colaboradores evaluaron la posibilidad el cierre en menores de 4 años con un 79% de éxito.¹⁶

Zabal y colaboradores, en el Instituto Nacional de Cardiología, reportan el cierre exitoso en el 99.7% de los casos y como complicaciones embolización del dispositivo (0.8%) en las primeras 24 hrs, logrando rescatarse y recolocarse en hemodinamia. En el control inmediato se observó oclusión completa en 34.3% de los casos y fuga intradispositivo en 54.9%. Se reportaron como complicaciones en el seguimiento cefalea en 8.6%, arritmias supraventriculares nuevas en 1.6% y complicaciones en el sitio de punción en 0.6%. En todos los pacientes excepto en 3, los defectos se encontraron completamente ocluidos después de 3 meses de seguimiento.¹⁷

En nuestro hospital, se cuenta con un estudio donde se incluyeron pacientes menores de 16 años sometidos al cierre percutáneo de CIA, en las primeras 24 hrs posteriores al procedimiento, se encontró cortocircuito residual en 4 pacientes (14%), con oclusión completa al sexto mes en el 100% de los pacientes.¹⁸

Sánchez y colaboradores encontraron que la estancia hospitalaria, el costo de la hospitalización y los gastos sociales fueron mayores en el grupo quirúrgico que en el percutáneo (3.6 vs 1.3 días con $p < 0.001$, \$87,465 vs \$64,109 con $p < 0.001$ y \$90,000 vs \$64,966 con $p < 0.001$ respectivamente), lo que lo coloca como primera opción terapéutica en varios centros hospitalarios.¹⁹

En cuanto a los riesgos y complicaciones puede ocurrir migración o mal posición del dispositivo, erosión o perforación cardíaca, bloqueo atrioventricular, infección y hematomas. El riesgo de complicaciones con el dispositivo AMPLATZER se reporta en 7.2%, considerándose complicaciones mayores un 1.5% (embolización del dispositivo con necesidad de retiro quirúrgico, arritmias cardíacas que ameritan tratamiento mayor y embolismo cerebral) y menores el 6.1% (arritmias que ameritaron tratamiento menor, formación de trombos, reacción alérgica a fármacos, embolismo del dispositivo con retiro percutáneo y cefalea por posible evento vascular cerebral transitorio).^{8,20}

Tanghøj y colaboradores estudiaron un grupo de pacientes menores a 15 kg llevados a cierre de CIA y los compararon con pacientes de mayor peso en busca de complicaciones. En general, se encontraron 9% de complicaciones (7% mayores y 2% menores), no hubo defunciones. El grupo de menores de 15 kg presentó complicaciones mayores en 10% de los pacientes contra un 4% en el grupo de mayores de 15 kg con diferencia significativa ($p=0.04$). Las complicaciones menores ocurrieron en 1-4% de los pacientes sin diferencia significativa. A pesar de las complicaciones, e 96% de los

pacientes fue egresado al siguiente día de la intervención, siendo la complicación más frecuente la presencia de arritmias transitorias.²¹

Tobis y colaboradores, al evaluar el cierre percutáneo del foramen oval permeable y la CIA, encontraron una tasa de complicaciones mayores de entre el 0.2 y 1.5%, incluyendo la muerte, hemorragia severa que requirió transfusión de hemoderivados, taponamiento cardíaco, embolización del dispositivo (0.55-1.7%), trombosis del dispositivo (1.2%), evento vascular cerebral y endocarditis.¹³ En el caso de la erosión cardíaca (<1 en 10,000), hasta 68% de los casos ocurren durante las primeras 72 hrs posteriores al implante del dispositivo.¹² Las complicaciones menores incluyeron cefalea paradójica, arritmias transitorias, fractura del dispositivo, hematomas femorales y reacción inflamatoria por alergia al níquel con una tasa del 3.4-6.1%. También se reporta una incidencia estimada de fibrilación atrial de 2.5% a 7% por año. El retiro quirúrgico del dispositivo tiene una incidencia del 0.28%.¹³

RECOMENDACIONES PARA EL CIERRE DE CIA OSTIUM SECUNDUM⁸	
Clase I	- Se recomienda el cierre percutáneo de CIA en pacientes con CIA hemodinámicamente significativa con adecuada anatomía (Nivel de evidencia B).
Clase IIa	- Se recomienda el cierre percutáneo de la CIA en pacientes con cortocircuito de derecha a izquierda a nivel atrial con secuelas de embolismo paradójico (Nivel de evidencia B). - Es razonable realizar el cierre percutáneo de una CIA ostium secundum en pacientes con cortocircuito de derecha a izquierda a nivel atrial que se encuentran sintomáticos por la cianosis sin adecuado gasto cardíaco (Nivel de evidencia B).
Clase IIb	- Puede considerarse el cierre de la CIA ostium secundum de manera percutánea en aquellos pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos (estados de hipercoagulabilidad, sistemas de marcapasos endovenosos, catéteres intravenosos de larga permanencia) (Nivel de evidencia C).
Clase III	- No está indicado en pacientes con defectos pequeños o sin significancia hemodinámica sin otros factores de riesgo (Nivel de evidencia B). - No se debe realizar el cierre percutáneo de los defectos septales interatriales que no sean del tipo ostium secundum (Nivel de evidencia C). - El cierre percutáneo de la CIA está contraindicado los pacientes con enfermedad vascular pulmonar obstructiva avanzada (Nivel de evidencia C).

Cierre percutáneo de la fenestra del Fontan

La creación de un cortocircuito de derecha a izquierda en pacientes con cirugía de Fontan puede ser una medida que incrementa la supervivencia postquirúrgica, sin embargo, en algunos pacientes a largo plazo puede incrementar el riesgo de tromboembolismo, cianosis y bajo flujo sanguíneo, por lo que se implementó el uso de algunos dispositivos (dispositivos para cierre de CIA, foramen oval, CIV, coils, plugs, stents recubiertos, entre otros) con el fin de cerrar la fenestra.⁸

Se requiere la localización de la fenestra mediante angiografía o ecocardiografía transtorácica o intracardiaca. Se debe realizar una prueba hemodinámica ocluyendo el defecto con un balón para determinar los efectos que tendrá su cierre permanente.¹⁰

Las complicaciones reportadas son similares a las que se describen para el cierre de CIA, siendo menos frecuente el riesgo de embolización del dispositivo mientras que el riesgo de embolismo aéreo o de trombos hacia el corazón izquierdo es mayor.¹⁰

RECOMENDACIONES PARA EL CIERRE DE LA FENESTRA DEL FONTAN⁸

Clase IIa	- Es razonable intentar el cierre percutáneo de una fenestra de larga permanencia en los pacientes con Fontan cuando los cambios hemodinámicos son tolerados adecuadamente posterior al test de oclusión (Nivel de evidencia C).
------------------	--

DILATACIÓN PERCUTÁNEA CON BALÓN DE LAS VÁLVULAS CARDÍACAS

Valvuloplastia pulmonar

La estenosis valvular pulmonar es una malformación congénita frecuente, con una prevalencia de 4.3 por 10,000 nacidos vivos. Desde el inicio de la valvuloplastia percutánea con balón por Kan y colaboradores en 1982, se ha convertido en la técnica de elección para el manejo de la estenosis moderada, severa y crítica.²²

Múltiples estudios ha probado su seguridad y efectividad y la re-estenosis es rara. La insuficiencia pulmonar posterior al procedimiento es común, ocurriendo en 10-40% de los casos (hasta 79% en algunas series), aun así, la severidad e incidencia de ésta es menor a la reportada para la valvuloplastia quirúrgica.^{8,12}

También se han desarrollado técnicas para pacientes seleccionados con atresia pulmonar con septum interventricular intacto, en los que se utiliza una guía rígida, agujas de perforación transeptal, láser o radiofrecuencia para abrir la válvula pulmonar atrética.⁸ Rathgeber evaluó la seguridad y eficacia de éste procedimiento encontrando éxito en el 94%, no se reportó mortalidad y un paciente presentó como complicación la perforación del tracto de salida del ventrículo derecho, que ameritó cirugía urgente.²³

La técnica consiste en realizar un cateterismo con acceso en los vasos femorales y la preparación usual de los pacientes. Se mide el gasto cardíaco y gradiente de presión a través de la válvula pulmonar y se realiza un ventriculograma derecho para evaluar la morfología valvular, medir el anillo y valorar el grado de estenosis. Se decide el tamaño del balón requiriendo una relación de diámetro de 1.2 a 1.5 respecto al anillo pulmonar. Se puede realizar con técnica de un balón o doble balón.¹⁰ El catéter balón se introduce por vía percutánea y se avanza hasta alcanzar la válvula, confirmando su posición con una insuflación de baja presión. El balón se infla con una solución diluida de medio de contraste con una presión de 3-5 atm por 5-10 segundos, repitiendo una o dos veces más con un espacio de 5 minutos entre éstas.¹² Durante éste procedimiento se observa la formación de una muesca que al inflarse el balón debe desaparecer o disminuir.¹⁰ Se debe medir nuevamente el gasto cardíaco y el gradiente post valvulotomía así como un nuevo ventriculograma derecho.¹²

En cuanto a los resultados, la reducción en el gradiente transvalvular es inmediata y significativa en la mayor parte de los casos, usualmente en un 60-70% respecto al previo, así como reducción de la presión sistólica del ventrículo derecho. La recurrencia se presenta en un pequeño porcentaje de pacientes cuando el gradiente residual es >25 a 30 mmHg, pudiéndose realizar una segunda valvulotomía.²⁴

Las tasas de éxito inmediato son variables, en el estudio de Merino y colaboradores, reportaron un tasa del 73.5% y en el seguimiento desarrollaron insuficiencia pulmonar grado II en 58.4% y grado III en 31.2%.²⁵ Behjati-Ardakani y colaboradores, reportaron éxito en el 88.3% y se encontró insuficiencia valvular pulmonar en 38%.²⁶

Las complicaciones suelen ser poco frecuentes y catalogadas como menores (5%), incluidas la bradicardia transitoria, extrasístoles ventriculares y descenso en la presión sistémica durante la dilatación, trombosis de la vena ilíaca, bloqueo transitorio de la rama derecha del haz de His, además de las complicaciones propias del cateterismo venoso. No está exento de mortalidad pero se presenta casi exclusivamente en los RN con estenosis pulmonar grave donde se realiza el procedimiento de manera urgente.^{8,12}

RECOMENDACIONES PARA LA VALVULOPLASTÍA PULMONAR⁸	
Clase I	- Está indicada en pacientes con estenosis valvular pulmonar crítica (presente al nacimiento con cianosis y dependencia de conducto arterioso), estenosis valvular pulmonar con gradiente pico-pico ≥ 40 mmHg o con obstrucción clínicamente significativa en presencia de disfunción ventricular derecha (Nivel de evidencia A).
Clase IIa	- Es razonable realizar una valvuloplastía pulmonar en el paciente con estenosis valvular pulmonar que cumple los criterios anteriores en el contexto de una válvula pulmonar displásica (Nivel de evidencia C). - Es razonable en recién nacidos con atresia pulmonar y septum interventricular intacto que tienen una anatomía favorable y no tienen circulación coronaria dependiente del ventrículo derecho (Nivel de evidencia C).
Clase IIb	- Se puede considerar un procedimiento paliativo en pacientes con enfermedad cardíaca congénita compleja cianógena, como algunos casos de tetralogía de Fallot (Nivel de evidencia C).
Clase III	- No se debe realizar en pacientes con atresia pulmonar con circulación coronaria dependiente del ventrículo derecho (Nivel de evidencia B).

Valvuloplastía aórtica

La estenosis valvular aórtica constituye 5-6% de las cardiopatías congénitas. La técnica de valvuloplastía percutánea fue descrita por Lababidi en los años ochenta²⁷, ha remplazado la cirugía abierta como el tratamiento de elección en pacientes con estenosis valvular aórtica moderada a severa en la mayoría de los centros.⁸

En infantes, niños y adolescentes, la dilatación con balón reducirá el gradiente pico-pico en 20 a 35 mmHg. La insuficiencia aórtica posterior al procedimiento es poco frecuente.⁸

Awasthy y colaboradores evaluaron los resultados a largo plazo en adolescentes y adultos en comparación con los pacientes en etapa neonatal y pediátricos, encontrándose la necesidad de repetir el procedimiento en 10.3-18.1% de los casos, la presencia de

insuficiencia aórtica severa en 2.4-3.6% de los casos y necesidad de cirugía en 2.4-3.6% de los casos, con resultados similares en todos los grupos de edad ($p>0.19$). Se identificaron la edad menor a 3 años y el gradiente pico-pico transvalvular aórtico residual >30 mmHg como factores predictivos de re-estenosis.^{28,29}

El resultado en los pacientes pediátricos es bueno pero a largo plazo, la re-estenosis y la insuficiencia aórtica eventualmente requerirán alguna re-intervención en la mayoría de los pacientes, siendo más probable en los recién nacidos.³⁰ Se describen pacientes libres de intervención en 86% a 1 año, 67% a 5 años y 46% a 12 años, lo que lo hace un procedimiento de resultados temporales pero que puede permitir el adecuado crecimiento del paciente previo a la colocación de una válvula protésica o una cirugía correctiva definitiva.⁸

Los riesgos y complicaciones incluyen un resultado sub-óptimo, insuficiencia aórtica significativa, lesión vascular femoral, evento vascular cerebral tromboembólico, lesión valvular mitral y perforación miocárdica. La mortalidad es poco común en niños y adolescentes, mientras que los lactantes tienen el mayor riesgo.⁸

En cuanto al procedimiento, inicialmente se requiere un cateterismo diagnóstico donde se mide el gradiente transvalvular, el grado de insuficiencia, la dimensión del anillo valvular y la función ventricular, requiriendo heparinización. La dilatación se realiza con un abordaje venoso anterógrado o arterial retrógrado. Se debe elegir un balón que al inflarse tenga un diámetro del 80 al 100% del diámetro del anillo valvular aórtico. En niños con función ventricular adecuada, puede ser útil colocar un marcapasos al ventrículo derecho para control de la frecuencia cardíaca, logrando estabilizar la posición del balón al minimizar la eyección de éste mientras es inflado. Después de la dilatación, se deben tomar nuevamente mediciones hemodinámicas y angiografías.¹²

RECOMENDACIONES PARA LA VALVULOPLASTÍA AÓRTICA⁸

Clase I	<ul style="list-style-type: none">- Recién nacido con estenosis aórtica crítica aislada ducto dependiente o con depresión de la función sistólica del ventrículo izquierdo independientemente del gradiente (Nivel de evidencia B).- Niños con estenosis aórtica valvular aislada con gradiente pico en cateterismo durante el reposo ≥ 50 mmHg (Nivel de evidencia B).- Indicada en niños con estenosis valvular aórtica aislada con gradiente valvular mediante cateterismo en reposo ≥ 40 mmHg si hay síntomas de angina, síncope o cambios isquémicos en el segmento ST o la onda T en el electrocardiograma de reposo o con ejercicio (Nivel de evidencia C).
Clase IIb	<ul style="list-style-type: none">- Se puede considerar en niños con gradiente pico sistólico en reposo por cateterismo ≥ 40 mmHg, asintomáticos y sin cambios en el electrocardiograma si la paciente desea embarazarse o participar en deportes de competencia (Nivel de evidencia C).- Se puede considerar en pacientes asintomáticos con gradiente pico < 50 mmHg cuando el paciente está bajo sedación o anestesia profunda si existe un estudio previo en paciente no sedado donde por doppler se encuentre un gradiente mayor a 50 mmHg (Nivel de evidencia C).
Clase III	<ul style="list-style-type: none">- No se indica en pacientes con estenosis aórtica aislada con gradiente pico en reposo medido por cateterismo < 40 mmHg y aquellos asintomáticos o sin cambios en el electrocardiograma (Nivel de evidencia C).- No se indica en niños con estenosis valvular aórtica aislada en los que existe además insuficiencia que ameritará manejo quirúrgico (Nivel de evidencia C).

ANGIOPLASTÍA PERCUTÁNEA CON BALÓN CON O SIN COLOCACIÓN DE STENT EN LESIONES OBSTRUCTIVAS

Angioplastia percutánea con balón para Coartación y re-coartación aórtica

La coartación de aorta es un estrechamiento de la aorta descendente que causa una obstrucción al flujo sanguíneo arterial hacia la parte inferior del torso y las extremidades inferiores, comprende del 5-8% de las cardiopatías congénitas.³¹ La prevalencia es mayor en ciertos desórdenes como el síndrome de Turner y puede asociarse a otros defectos como la válvula aórtica bivalva. También existen anomalías asociadas no cardíacas como el aneurisma intracraneal, en 10% de los casos.⁸

En 1982 se realizó la primera angioplastia aórtica, actualmente es el método de primera línea para el tratamiento de la coartación aórtica nativa después del periodo neonatal y para la re-coartación aórtica. Se realiza mediante un cateterismo izquierdo por vía

femoral. Se hepariniza al paciente, se introduce un catéter multipropósito y se atraviesa la coartación con ayuda de una guía flexible. Se avanza el catéter y se toman presiones del ventrículo izquierdo, aorta ascendente y descendente. Se realiza la aortografía en dos planos (lateral izquierdo y oblicua anterior izquierda a 20 grados) para hacer mediciones y se elegirá el diámetro del balón con una relación 1:1 respecto a la porción del istmo inmediatamente por debajo del nacimiento de la arteria subclavia izquierda, de la aorta a nivel del diafragma o multiplicar por 2 o 3 el diámetro de la porción estenótica de la coartación. Se introduce una guía de intercambio y se posiciona distalmente en la arteria subclavia izquierda o derecha para dar estabilidad al balón. Se avanza el catéter balón sobre la guía y se centra en relación a la coartación inflando el balón a baja presión (1 atm). El inflado se hace con solución diluida de medio de contraste hasta que desaparece la escotadura producida por la coartación o se alcanza la presión máxima de inflado. Luego se realiza una aortografía de control y registro del gradiente residual.¹²

La corrección quirúrgica se prefiere en el periodo neonatal y de lactante ya que en estos grupos la incidencia de re-coartación es alta con los métodos intervencionistas. A pesar de esto, es posible utilizar la dilatación con balón en estos pacientes como un procedimiento paliativo para estabilizar a un paciente grave y como puente a la cirugía, buscando que tenga mejores condiciones generales.³¹

En el 85-90% de los casos se logra una reducción significativa del gradiente sistólico quedando menor a 20 mmHg, si el gradiente es mayor a 10 mmHg se puede colocar un stent para mejorar resultados y supervivencia. Otro dato de mejoría, es el incremento de 2 a 3 veces el diámetro aórtico basal, lo que se traduce en mejoría de la insuficiencia cardíaca, reducción de la hipertensión arterial e incremento de los pulsos en miembros inferiores.¹²

Al existir controversia en cuanto al tratamiento ideal para la coartación aórtica, Forbes y colaboradores realizaron un estudio multicéntrico evaluando los resultados en agudo, a corto y largo plazo en niños con peso mayor a 10 kg, concluyendo que aunque todos tuvieron buenos resultados, los pacientes con stent tuvieron significativamente menos complicaciones que los otros grupos, aunque muy probablemente requerirán una re-intervención que se pudiera realizar de manera programada.³²

Se describe una tasa de éxito del 80% y la tasa de gradiente residual >20 mmHg es del 8-27% y es más común en infantes menores a 6 meses.³³ En el seguimiento, el

porcentaje de re-coartaciones es muy variable y va del 12 al 31%. Los factores de riesgo para la re-coartación aórtica son los niños menores de 3 a 12 meses, istmo aórtico menor de la mitad del tamaño de la aorta ascendente, diámetro del segmento coartado menor a 3.5 mm previo al procedimiento o menor a 6 mm posterior a éste y un gradiente residual inmediato mayor a 20 mmHg. La formación de aneurisma se presenta en 5-15% de los casos.^{8,12,33}

Los riesgos y complicaciones, en su mayoría son menores con una tasa de entre 20-30% y un 16% de complicaciones mayores.^{12,33} La complicación aguda más frecuente es la lesión de la arteria femoral (6-17%), que se presenta más frecuentemente en los menores de 1 año, trombosis en 12% en la arteria femoral, hemorragia (hasta en 20%), evento vascular cerebral e hipertensión paradójica (8%).³³

RECOMENDACIONES PARA ANGIOPLASTÍA AÓRTICA CON BALÓN⁸	
Clase I	- Está indicada cuando existe un gradiente sistólico trans catéter mayor a 20 mmHg y anatomía favorable independientemente de la edad del paciente (Nivel de evidencia C).
	- Cuando existe un gradiente sistólico de coartación <20 mmHg con vasos colaterales significativos y anatomía angiográfica favorable, independientemente de la edad del paciente o disfunción ventricular (Nivel de evidencia C).
Clase IIa	- Es razonable considerar la angioplastia con balón de la CoA nativa como medida paliativa o para estabilizar al paciente independientemente de la edad del paciente cuando existe disfunción ventricular severa, insuficiencia mitral severa o bajo gasto cardíaco (Nivel de evidencia C).
Clase IIb	- Puede considerarse en pacientes mayores de 4-6 meses cuando se asocia a un gradiente de coartación >20 mmHg y anatomía favorable (Nivel de evidencia C).
	- Puede considerarse en casos con anatomía compleja o condiciones sistémicas como enfermedades del tejido conectivo o síndrome de Turner pero el caso debe ser individualizado (Nivel de evidencia C).

La angioplastia con stent se utiliza en niños mayores, adolescentes y adultos con coartación nativa grave, re-coartación, aneurisma y disección aórtica. La técnica es igual a la angioplastia convencional y se logra un incremento mayor del diámetro y se disminuye en forma importante el gradiente.¹² El stent previene la re-coartación, formación de aneurismas y disección aórtica. Las complicaciones son similares a la angioplastia aórtica, agregando el riesgo potencial de mal posición o migración del stent y aquellas que ameritan cirugía de urgencia se presentan en menos del 1% de los casos. Puede existir también la necesidad de re-expandir un stent a medida de que el paciente

crece.^{8,12,31} Además, se ha demostrado que incluso pueden colocarse en pacientes de menos de 30 kg sin encontrar diferencia significativa al compararlo con pacientes de mayor peso en cuanto a la efectividad y eventos adversos.³⁴

Las indicaciones frecuentes para la colocación de un stent en la aorta generalmente aplican para segmentos largos de coartación, asociación de hipoplasia del istmo o arco aórtico, coartación tortuosa con mala alineación de los segmentos proximal y distal y recurrencia de la CoA o aneurisma posterior a una dilatación con balón previa, pudiendo utilizarse en niños pequeños considerando que se requerirá re-dilatación del stent posteriormente.³⁴ Actualmente se están estudiando stents con potencial de incrementar su diámetro más allá del diámetro del vaso, sin embargo, solo se cuenta con estudios en animales y se requiere mayor análisis de los casos.²⁸

RECOMENDACIONES PARA LA COLOCACIÓN DE STENT EN COARTACIÓN AÓRTICA NATIVA Y RECOARTACIÓN DE LA AORTA⁸	
Clase I	- Está indicado en pacientes con re-coartación aórtica con un gradiente sistólico de CoA >20 mmHg y que tienen peso y talla adecuados para la colocación segura de un stent y en los que éste se pueda expandir hasta un tamaño adulto (Nivel de evidencia B).
Clase IIa	- Es razonable considerar colocar un stent que pueda expandirse a tamaño adulto para el manejo inicial de la CoA nativa o re-coartación aórtica en pacientes con: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Gradiente sistólico transcáteter de >20 mmHg (Nivel de evidencia B) ✓ Gradiente sistólico <20 mmHg pero con hipertensión arterial sistémica secundaria a CoA (Nivel de evidencia C). ✓ Segmento de coartación largo con gradiente sistólico >20 mmHg (Nivel de evidencia B). - Es razonable en pacientes que ha fallado la angioplastia con balón siempre y cuando el stent pueda expandirse a un tamaño adulto (Nivel de evidencia B).
Clase IIb	- Puede considerarse en niños y neonatos con obstrucción compleja del arco aórtico cuando los intentos quirúrgicos o percutáneos de aliviar la obstrucción no han sido exitosos o son de alto riesgo. La implantación de un stent que no puede expandirse a un tamaño adulto conlleva la necesidad de una cirugía posterior (Nivel de evidencia C). <ul style="list-style-type: none"> - Puede ser razonable considerar un stent que puede expandirse a un tamaño adulto como parte inicial del tratamiento de la CoA nativa o recurrente en pacientes con: <ul style="list-style-type: none"> - CoA con gradiente trans catéter <20 mmHg pero con presión telediastólica del ventrículo izquierdo elevada (Nivel de evidencia C). - CoA con gradiente trans catéter <20 mmHg en quien existe abundante circulación colateral y que puede resultar en una subestimación del gradiente (Nivel de evidencia C).

Angioplastía de la arteria pulmonar y colocación de stent

La estenosis de la arteria pulmonar o sus ramas comprende de 2-3% de las cardiopatías congénitas.³¹ La estenosis de la arteria pulmonar es notoria cuando se pueden medir gradientes >20 a 30 mmHg, cuando hay elevación de más de la mitad o 2/3 de la presión del ventrículo derecho en la parte proximal del tronco de la arteria pulmonar o cuando hay discrepancia de flujo entre los dos pulmones $\geq 35\%/65\%$. La significancia de la estenosis de las ramas pulmonares es más sutil y se determina subjetivamente por la apariencia angiográfica de un estrechamiento.⁸

Las modalidades terapéuticas existentes son quirúrgicas y percutáneas, pero se prefiere la intervención mediante angioplastia con balón para las estenosis distales con una tasa de éxito del 50-60% de manera inmediata.^{31,35.}

El procedimiento se realiza bajo anestesia general con anticoagulación. Se requiere una ventriculografía derecha para visualizar las posibles estenosis y una arteriografía pulmonar selectiva si fuera preciso, se debe medir el gradiente de presión entre el ventrículo derecho y la línea arterial sistémica y elegir un balón cuyo diámetro máximo inflado sea 2.5 veces mayor al diámetro de la estenosis. Se utiliza un stent pre montado en un catéter balón que se introduce por una vaina hasta la zonaestenótica, se infla el balón manteniendo la presión por 10-15 segundos o hasta la desaparición de la muesca y la correcta expansión del stent. Se deben registrar nuevamente las presiones de retirada y una angiografía para corroborar la posición.³⁶

A largo plazo, cerca del 15% pueden sufrir re-estenosis y requerir un nuevo procedimiento, principalmente menores de 6 años. Con el fin de evitar la re-estenosis, se han colocado stents endovasculares y el cutting balón³¹. Se considera exitosa cuando mejora 50% el diámetro del vaso con 50% de disminución del gradiente.⁸

Los riesgos y complicaciones descritos, se reportan en un 22% considerándose severos un 10%,³⁷ incluyen perforación, arritmias, lesión de los vasos pulmonares, sangrado, hemotórax y muerte. En los casos en que se utiliza un stent, este además puede migrar pudiendo requerir extracción quirúrgica.^{8,31}

RECOMENDACIONES PARA ANGIOPLASTÍA PULMONAR CON BALÓN⁸	
Clase I	- Se indica para el tratamiento de estenosis significativa periférica de las ramas de la arteria pulmonar o del tronco de la arteria pulmonar en pacientes en los que la colocación de un stent no es una opción (Nivel de evidencia B).
Clase IIa	- Es razonable considerar la angioplastia pulmonar para el tratamiento de la estenosis arterial pulmonar en zonas de estenosis que no sean susceptibles a colocación de stent (Nivel de evidencia B).
Clase IIb	- Puede considerarse para el tratamiento de estenosis significativa de la arteria pulmonar que resulte en elevación de la presión mayor a 2/3 de la presión sistémica en el segmento proximal del tronco de la arteria pulmonar o en el ventrículo derecho (Nivel de evidencia C).

RECOMENDACIONES PARA EL USO DE STENT EN LA ARTERIA O RAMAS PULMONARES⁸	
Clase I	- Está indicada para el tratamiento de la estenosis significativa de las ramas pulmonares cuando el paciente es lo suficientemente grande para colocar un stent que se pueda dilatar a un tamaño adulto. (Nivel de evidencia B).
Clase IIa	- Es razonable considerar la implantación de un stent en las ramas de la arteria pulmonar en pacientes postquirúrgicos críticamente enfermos cuando se ha determinado que la estenosis de rama pulmonar es la responsable del compromiso hemodinámico (Nivel de evidencia B). - Es razonable considerar la implantación de un stent en el tronco de la arteria pulmonar cuando la estenosis pulmonar resulta en incremento de la presión del ventrículo derecho, cerciorándose de que el stent no comprometa la función valvular pulmonar y que no obstruya la bifurcación de las ramas pulmonares (Nivel de evidencia B).
Clase IIb	- Es razonable implantar un stent pequeño en niños con estenosis de ramas pulmonares como medida paliativa previo a una cirugía (Nivel de evidencia C).

Angioplastía venosa sistémica con balón y colocación de stent / Intervencionismo en conductos extra anatómicos

La estenosis de una vena sistémica puede ocurrir como un defecto congénito o secundario a un evento quirúrgico o por compresión externa. El flujo venoso es de baja presión por lo que puede no existir un gradiente significativo, sin embargo, a la angiografía las áreas de obstrucción son claramente visibles.⁸

Existen cuatro zonas de obstrucción venosa comunes en los pacientes pediátricos con cardiopatía congénita: La obstrucción de los túneles del retorno venoso en la cirugía de

“Mustard” o “Senning”, la vena cava superior, la vena femoral o iliofemoral y los circuitos cavo pulmonares “Fontan”.¹⁰

La angioplastia con balón está indicada para el tratamiento definitivo de la estenosis venosa sistémica, en su mayoría requiriendo colocación de stent intravascular.⁸

Los riesgos y complicaciones incluyen el riesgo de perforación, la re-estenosis y la trombosis, así como la embolización del stent. En el caso de conductos extra anatómicos, además pueden presentarse insuficiencia pulmonar, desgarró o ruptura del conducto o tubo y compresión de arterias coronarias.⁸

RECOMENDACIONES PARA ANGIOPLASTÍA DE VENAS SISTÉMICAS CON BALÓN⁸	
Clase IIa	- Se recomienda para el manejo de la obstrucción venosa periférica (Nivel de evidencia C).
Clase IIb	- Es razonable considerarla en el manejo de obstrucciones venosas centrales pero no se considera una terapia definitiva (Nivel de evidencia C).

RECOMENDACIONES PARA EL USO DE STENT VENOSO SISTÉMICO⁸	
Clase I	- Está indicado para mejorar una obstrucción venosa significativa inferior a las clavículas y por arriba del ligamento inguinal (Nivel de evidencia B).

RECOMENDACIONES PARA EL INTERVENCIONISMO EN CONDUCTOS EXTRA ANATÓMICOS⁸	
Clase I	- Se indica implantar un stent cuando existe estenosis significativa de un conducto extra anatómico y se considera que la mejoría será significativa y el procedimiento incrementará la vida media del conducto, valorando si la insuficiencia secundaria será bien tolerada y verificando que no exista compresión coronaria (Nivel de evidencia B).
Clase IIb	- La dilatación con balón puede estar indicada como medida paliativa para mejorar una obstrucción en un conducto extra anatómico, debiendo probarse la complianza del vaso antes de implantar el stent (Nivel de Evidencia C).

Colocación de stent en el conducto arterioso

Se considera una medida paliativa para mantener el flujo sistémico en las cardiopatías ducto dependientes.⁸ La re-estenosis es común y consecuentemente, se requerirá una paliación quirúrgica.³⁸

Los riesgos y complicaciones incluyen la lesión vascular femoral u oclusión venosa. El procedimiento puede lesionar el ducto arterioso, llegando incluso a la perforación y oclusión de éste. Puede ocurrir migración del dispositivo y si alguna zona del conducto no es cubierta, la estenosis post procedimiento es común. Si el stent es grande, puede llevar a incremento en el flujo pulmonar, además de que añade dificultad técnica a las cirugías posteriores.⁸

RECOMENDACIONES PARA LA COLOCACIÓN DE STENT EN EL CONDUCTO ARTERIOSO⁸	
Clase IIa	- Es razonable colocar un stent en un conducto arterioso en un infante con cardiopatía congénita cianógena que cuente con más de una fuente de flujo pulmonar pero que requiera flujo pulmonar adicional por un periodo relativamente corto de tiempo (3-6 meses) (Nivel de evidencia B).
Clase IIb	- Puede ser razonable en aquellos con cardiopatía congénita cianógena y el conducto arterioso como única fuente de flujo pulmonar (Nivel de evidencia C).
Clase III	- No se debe colocar en pacientes con estenosis pulmonar proximal en la cercanía de la inserción del conducto arterioso (Nivel de evidencia C).

Cierre percutáneo de conducto arterioso

Se describe desde 1971 y desde entonces se han creado varios dispositivos, sistemas de liberación y técnicas. La seguridad y eficacia se han establecido en varias series convirtiéndolo en el método de elección en algunos centros.⁸

Se realiza mediante punción en la vena y arteria femorales, con angiografía en la aorta transversa y evaluación hemodinámica. En la vía anterógrada se introduce una guía desde la arteria pulmonar hacia la aorta descendente a través del conducto. Se mide el diámetro y longitud de éste y se elige un dispositivo 2 mm o 50% mayor que el diámetro menor. Se monta el dispositivo en el sistema de liberación y se introduce bajo control fluoroscópico. Se despliega el disco distal en la aorta y se mantiene tensión, retirando la

camisa para abrir el resto del dispositivo que se expande en el conducto. La posición apropiada se confirma mediante un aortograma. Al tener una posición satisfactoria, se libera el dispositivo y se realiza nueva angiografía y mediciones hemodinámicas. También puede realizarse vía retrógrada tomando como vía de acceso la arteria femoral y pasando hacia la rama pulmonar a través de la aorta.¹²

Se reporta una tasa de éxito inicial entre 76 y 89% en las primeras 48 hrs^{39,41,42,43,44} y a largo plazo entre 92-100%,^{39,40,41,42,43,44} con una incidencia de eventos adversos del 23.3%, siendo clínicamente significativos el 10.1%.³⁹

Schwartz y colaboradores evaluaron la seguridad y efectividad del cierre percutáneo del conducto arterioso en infantes pequeños en una terapia intensiva neonatal, con peso entre 1.7 a 4.7 kg, logrando el cierre con éxito en 80% y presentándose complicaciones en 25%.⁴⁵ En un estudio realizado por Sathanandam y colaboradores en infantes prematuros, con edad gestacional entre 25.6±2.5 semanas y peso de 735±251 gramos, se logró un cierre exitoso en 93% sin registrarse complicaciones.⁴⁶

RECOMENDACIONES PARA EL CIERRE DEL CONDUCTO ARTERIOSO⁸	
Clase I	- Está indicado para el tratamiento de conductos arteriosos moderados a grandes con cortocircuito de izquierda a derecha que ocasiona cualquiera de las siguientes: Insuficiencia cardíaca, poca ganancia pondoestatural, hiperflujo pulmonar, dilatación de cavidades izquierdas, anatomía favorable (Nivel de evidencia B).
Clase Ila	- Conducto arterioso con cortocircuito bidireccional en casos en los que se demuestre reversibilidad de la hipertensión pulmonar con la terapia de vasodilatación pulmonar (Nivel de evidencia C). - Se puede considerar en PCA silente (Nivel de evidencia C).
Clase III	- No debe realizarse en pacientes con hipertensión pulmonar severa asociados a cortocircuito bidireccional con falta de respuesta al tratamiento vasodilatador pulmonar (Nivel de evidencia C).

Las complicaciones asociadas al dispositivo son las más frecuentes, en 12.3% de los casos, principalmente la embolización en el 5%. Las complicaciones asociadas al acceso vascular, se presentan en 6-8.2%. Los eventos clínicamente significativos se presentan 2-3 veces más en aquellos estudios con pacientes de peso menor a 6 kg (14% vs 4.8%).

^{39,41}

Oclusión de colaterales aortopulmonares

Las colaterales aortopulmonares pueden presentarse de manera aislada o asociadas a varias cardiopatías congénitas, con grados variables de cortocircuito. Se incluyen los vasos colaterales sistémico-pulmonares, las fístulas aortopulmonares o las fístulas arteriovenosas pulmonares, únicas o múltiples. También se pueden presentar comunicaciones arteriales anormales como en el secuestro pulmonar del síndrome de cimitarra y las fístulas coronarias o comunicaciones venosas colaterales que se desarrollan después de la derivación cavo pulmonar. Éste cortocircuito puede ser causante de hipoxemia, motivo por el que puede estar indicado su oclusión.¹²

Aquellas encontradas en pacientes con fisiología univentricular, resultan en un cortocircuito de izquierda a derecha que puede ser deletérea para la circulación univentricular, lo que puede mejorar al ocluir éstos vasos.⁸

La obstrucción trans catéter de estructuras vasculares se reporta desde 1970, con una variedad de materiales que pueden ser agentes líquidos, adhesivos, balones, plugs o coils. Siendo importante llevar el dispositivo ocluidor lo más profundo en el vaso como sea posible. Los resultados son excelentes con una tasa de oclusión de más del 90%.^{8,12}

Los riesgos y complicaciones incluyen la embolización del dispositivo hacia una arteria sistémica importante, cierre incompleto y extravasación de material de contraste a la manipulación de catéteres en colaterales pequeñas.⁸

RECOMENDACIONES PARA CIERRE DE COLATERALES AORTOPULMONARES ⁸	
Clase I	- Está indicado para el tratamiento de colaterales aortopulmonares con cortocircuito de izquierda a derecha importante que resulta en insuficiencia cardíaca congestiva, hiperflujo pulmonar, compromiso respiratorio o desarrollo de derrames pleurales o enteropatía perdedora de proteínas (Nivel de evidencia B).
Clase IIb	- Puede considerarse en presencia de colaterales de moderado tamaño en pacientes asintomáticos llevados a cateterismo pre-Glenn o pre-Fontan (Nivel de Evidencia B). - Puede considerarse en pacientes con atresia pulmonar y colaterales aortopulmonares que tienen adecuado flujo desde la arteria pulmonar nativa (Nivel de evidencia B).
Clase III	- No se recomienda en pacientes con cianosis y flujo pulmonar disminuido (Nivel de evidencia C). - No se recomienda en pacientes con atresia pulmonar y colaterales aortopulmonares que pueden unifocalizarse quirúrgicamente (Nivel de evidencia C).

RECOMENDACIONES PARA LA OCLUSIÓN DE MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS O FÍSTULAS⁸	
Clase I	- Está indicado para las malformaciones arteriovenosas pulmonares discretas en pacientes con cianosis o con historia de eventos de embolismo (Nivel de evidencia B). 2. Está indicada en pacientes con fístulas coronarias sintomáticas (Nivel de evidencia B).
Clase IIa	- Es razonable en el manejo de pacientes con fístulas coronarias moderadas o grandes sin síntomas clínicos (Nivel de evidencia C).
Clase III	- No se recomienda en pacientes con fístulas coronarias clínicamente no significativas (Nivel de evidencia C).

Oclusión de colaterales veno-venosas

Se encuentran más frecuentemente en niños con fisiología univentricular posterior a las cirugías de Glenn o Fontan, formándose un cortocircuito de derecha a izquierda desde el sistema venoso de mayor presión hacia el sistema venoso de menor presión pudiendo llevar a cianosis significativa.^{8,31}

Los riesgos y complicaciones, además de los descritos para todo cateterismo cardíaco, incluyen la oclusión incompleta del vaso y la migración o embolización del dispositivo con necesidad de retirarlo.⁸

RECOMENDACIONES PARA EL CIERRE DE COLATERALES VENO-VENOSAS⁸	
Clase I	- En colaterales veno-venosas que drenan al atrio venoso pulmonar directamente o vía las venas pulmonares o a seno coronario cuando es significativo ocasionando cianosis o si existe trombosis sistémica o riesgo de ésta (Nivel de evidencia C). - En colaterales veno-venosas que se desarrollan después del procedimiento de Glenn y que drenan por debajo del diafragma llevando a cianosis significativa, a menos de que el paciente sea candidato a cirugía de Fontan (Nivel de evidencia C).
Clase IIa	- Considerar la oclusión de las colaterales veno-venosas aunque no se asocien a cianosis significativa si los vasos se encuentran en el cateterismo pre-Fontan (Nivel de evidencia C).
Clase IIb	- Se puede considerar ocluir las colaterales veno venosas que drenan por debajo del diafragma en los pacientes pre-Glenn (Nivel de evidencia B).
Clase III	- No se requiere ocluir las colaterales veno-venosas que drenan debajo del diafragma en pacientes que serán llevados a cirugía de Fontan (Nivel de evidencia C).

COMPLIACIONES ASOCIADAS A CATETERISMO CARDÍACO

Las complicaciones graves del cateterismo cardíaco no son muy frecuentes, y están relacionadas con factores de riesgo subyacentes del paciente, siendo las más frecuentes las vasculares, como los tromboembolismos vasculares periféricos, las fístulas arteriovenosas y pseudoaneurismas, los hematomas y la neuropatía periférica por compresión nerviosa y hemorragia retroperitoneal. La incidencia está relacionada con la presencia de vasculopatía periférica, el diámetro de la vaina de acceso vascular y el uso de anticoagulantes y antiagregantes. Las técnicas intervencionistas comportan un mayor riesgo de complicaciones que las técnicas diagnósticas⁵

Los cardiólogos intervencionistas requieren de un arduo entrenamiento y vasta experiencia en procedimientos hemodinámicos de estudio y en recuperación de dispositivos endovasculares, puesto que debe considerarse la posibilidad de dislocación ocasional de éstos.⁶

Cada vez, los procedimientos intervencionistas en las cardiopatías congénitas se han vuelto más complejos y el anticipar eventos que puedan amenazar la vida del paciente es un componente crítico para tomar las medidas necesarias de rescate.⁴⁷ Además, por su naturaleza invasiva, debe considerarse un procedimiento que se asocia a cierto riesgo y se debe buscar siempre tomar las medidas preventivas pertinentes.⁴⁸

Los eventos adversos se definen por la C3PO (proyecto de resultados en cateterismo cardíaco congénito) como cualquier evento anticipado o no anticipado en el cual una lesión pudo haber ocurrido o se ha producido, potencial o definitivamente a causa del cateterismo.^{49,50}

La C3PO tiene como meta principal desarrollar herramientas de asesoría para los cateterismos cardíacos congénitos por lo que 6 instituciones analizaron los datos en relación a éstos procedimientos, incluyendo los eventos adversos registrados hasta el 2006 y a partir de febrero del 2007 se comenzó a registrar la información de manera prospectiva para crear un registro multicéntrico. Debido a la variación y la frecuencia de los diferentes procedimientos entre los centros hospitalarios, se decidió establecer grupos de riesgo similar para agrupar a los pacientes según la frecuencia de eventos adversos ocurridos.⁵⁰

De acuerdo a los resultados, se clasificó la severidad de los eventos adversos en niveles 1 al 5.

Definición de severidad para los eventos adversos ^{49,50}	
Nivel de severidad	Definición
1: Sin severidad	No se produce un daño ni cambio en la condición, puede requerir monitorización por un potencial cambio en su condición pero sin necesitar alguna intervención.
2: Menor	Cambios transitorios en la condición que no ponen en peligro la vida. Requiere monitorización y alguna intervención menor como suspender algún medicamento o tomar alguna muestra de laboratorio.
3. Moderado	Cambios transitorios en la condición que pueden poner en riesgo la vida si no son tratados, con retorno a la condición basal. Requiere monitorización e intervención como agentes antagonistas, medicación adicional, transferencia a la unidad de cuidados intensivos o intervención percutánea para corregir la condición.
4. Mayor	Cambio en la condición que pone en peligro la vida si no es tratada. El cambio en la condición puede ser permanente y pudo haber requerido manejo en terapia intensiva o una readmisión hospitalaria, con monitoreo invasivo hemodinámico e intervenciones como cardioversión eléctrica intubación o procedimientos invasivos mayores.
5. Catastrófico	Cualquier muerte. Cirugía urgente o necesidad de ECMO para prevenir la muerte.

Según los resultados se clasificaron los procedimientos percutáneos en las siguientes categorías de riesgo.⁵⁰

	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Cateterismo diagnóstico Valvuloplastía	Edad ≥1 año	Edad ≥1 mes o <1 año Válvula pulmonar ≥ 1 mes	Edad <1 mes Válvula aórtica ≥1 mes Válvula pulmonar <1 mes Válvula tricúspide	Válvula mitral Válvula aórtica <1 mes
Cierre con dispositivo o coil	Circulación colateral VCSI	PCA CIA o FOP Fenestra de Fontan Colaterales sistémico-pulmonares	Cortocircuito quirúrgico Fístula coronaria	CIV Fuga para valvular
Angioplastia con balón		Tracto de salida del ventrículo derecho Dilatación aórtica <8 atm	Vasculatura arterial pulmonar < 4 vasos Arteria pulmonar ≥4 vasos a <8 atm Aorta >8 atm o cutting balón Arterias sistémicas Cortocircuito sistémico quirúrgico Colaterales sistémico-pulmonares Venas sistémicas	Vasculatura arterial pulmonar ≥ vasos Venas pulmonares
Colocación de stent		Vena sistémica	Tracto de salida de ventrículo derecho Aorta Arteria sistémica	Septum interventricular Arteria pulmonar Vena pulmonar Cortocircuito sistémico quirúrgico Colateral sistémico-pulmonar
Dilatación de un stent		Tracto de salida del ventrículo derecho Septum interatrial Aorta Arteria sistémica Vena sistémica	Arteria pulmonar Vena pulmonar	Septum ventricular
Otros	Biopsia miocárdica	Extracción de cuerpo extraño Punción transeptal	Septostomía atrial Recanalización de vasos ocluidos	Dilatación del septum atrial y colocación de stent Cateterismo a <4 días de una cirugía Perforación de válvula atrética

En el análisis de casos incluyeron 3,855 casos de los cuales 670 fueron biopsias, 1,037 cateterismos diagnósticos y 2,148 cateterismos intervencionistas. De los cateterismos intervencionistas 31% fueron angioplastias, 27% colocaciones de stent, 27% colocaciones de dispositivo, 18% colocación de coil y 13% valvulotomía. La mayor incidencia de eventos adversos se presentó en los cateterismos intervencionistas, 20% comparado con 10% de los diagnósticos, $p < 0.001$. Muchos de éstos eventos adversos fueron menores o sin consecuencias clínicas, pero aquellos en los niveles 3 al 5 ocurrieron en un 9% de los casos de intervencionismo, 5% de los diagnósticos y 1% de las biopsias ($p < 0.001$). La mayoría ocurrió durante el cateterismo (75%), 6% ocurrió antes de que se introdujeran los catéteres, 7% después de que fueran retirados y 12% se detectaron después del procedimiento. Ocurrieron 11 muertes (0.29%), de los cuales 7 eran neonatos.⁵⁰

La clasificación por categorías permite conocer el riesgo de presentar eventos clínicamente significativos de acuerdo a cada procedimiento, mientras que en la categoría 1, el OR es de 1, en la categoría 2 el OR fue de 1.9, en la categoría 3 OR de 5 y en la categoría 4 OR de 7.4. Para los eventos adversos que ponen en peligro la vida (4 o 5), se incrementa el OR en el grupo 2 a 2.1, en el grupo 3 OR de 7.9 y en el grupo 4 OR de 16.2.⁵⁰

En estudios multicéntricos internacionales se informa un promedio de eventos adversos del 16% (variando desde 5-18%).^{49,50,51.}

Zepeda y colaboradores, realizaron un estudio en nuestro hospital, donde se evaluaron en un periodo de 6 meses los eventos adversos que se presentaron en las primeras 24 horas posteriores al procedimiento. Se evaluaron 126 procedimientos, 54% fueron diagnósticos y 46% intervencionistas. El 82% eran programados y el resto urgentes. Se clasificaron de acuerdo al riesgo en: Grado I (42%), Grado 2 (40%), Grado 3 (13%) y Grado 4 (5%). De manera global, se presentaron eventos adversos en 16 pacientes (13%), catalogados como serios el 5.5%, que ponen en peligro la vida 3.9% y catastróficos el 0.79%. En los procedimientos diagnósticos fueron 11.7% de eventos adversos, serios 2.9%, que ponen en peligro la vida 1.4% y catastróficos ninguno. En los terapéuticos se presentaron 14% de eventos adversos, de los cuales fueron serios en 8.6%, que ponen en peligro la vida 6.8% y catastróficos 1 caso (1.7%). Se compararon a los que presentaron evento adverso con los que no lo desarrollaron y encontraron que la edad menor a 1 año tenía un OR de 5.45 para los cateterismos diagnósticos y de 7.59 para los intervencionistas, siendo

ambas estadísticamente significativas ($p=0.001$ y 0.015 respectivamente), el ingreso no programado a sala también se consideró de riesgo con un OR 1.2 en los cateterismos diagnósticos y de 1.15 en los terapéuticos ($p=0.01$ y 0.02).⁵¹

Lin y colaboradores realizaron un estudio en que incluyeron 8,905 casos de 8 instituciones del 2007 al 2010, registrando una incidencia de eventos que ponían en riesgo la vida durante el cateterismo cardíaco del 2.1%, con mortalidad del 0.28%. Los factores de riesgo identificados fueron la edad menor a 1 año con un OR 1.9 ($p=0.001$), inestabilidad hemodinámica con un OR 1.6 ($p=0.01$), categoría de riesgo del procedimiento 3 con un OR 2.3 y categoría 4 con un OR de 4.2. Concluyéndose que un cateterismo cardíaco e intervencionista puede realizarse de manera segura con una tasa baja de eventos que amenazan la vida y de mortalidad y el evaluar el riesgo del procedimiento puede optimizar la preparación para manejar las emergencias que se presentan.⁴⁷

PROTOCOLO DE TESIS

TÍTULO DE TESIS

“Tasa de éxito y complicaciones en la intervención percutánea mediante cateterismo cardíaco en pacientes pediátricos para el manejo terapéutico de las cardiopatías congénitas”

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cateterismo cardíaco es hoy en día una de las más grandes herramientas con las que cuenta la cardiología, permitiendo realizar tanto procedimientos con fines diagnósticos como con fines terapéuticos, ya sea paliativo o curativo.

El primer cateterismo cardíaco en humanos se llevó a cabo en 1929, y en la población pediátrica se practica desde los años sesentas, perfeccionándose desde entonces, gracias a los avances en los distintos equipos, técnicas, materiales y dispositivos.

En nuestro hospital se realizan en aproximadamente 250 a 400 cateterismos al año, de los cuales, un número significativo es intervencionista e implica resolver varios problemas sin necesidad de someter al paciente a cirugía cardiovascular, disminuyendo la morbimortalidad asociada al tratamiento quirúrgico de éstas patologías y con ahorro potencial en los costos institucionales por los pacientes postquirúrgicos y estancias en terapia intensiva.

Desde el año 2010 se cuenta con una sala de hemodinámica especializada para la realización de éste tipo de procedimientos y hasta el momento no se cuenta con una análisis en cuanto a número de procedimientos por año y resultados de éxito y complicaciones asociados a estas intervenciones, motivo por el cual se decidió realizar éste estudio, con el fin de aclarar dichas interrogantes y contar con datos estadísticos en éste aspecto.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles es la Tasa de éxito y complicaciones en la intervención percutánea mediante cateterismo cardíaco en pacientes pediátricos para el manejo terapéutico de las cardiopatías congénitas?

JUSTIFICACIÓN

En la UMAE Hospital de Pediatría del CMNO, siendo un hospital de referencia para el occidente del país, se da seguimiento a un número considerable de pacientes con diagnóstico de cardiopatías congénitas. Muchos de éstos pacientes requieren en algún punto de su seguimiento un cateterismo cardíaco y en algunas ocasiones, éste puede ser terapéutico con fines paliativos o curativos.

Se consideró importante conocer la proporción de intervenciones percutáneas mediante cateterismo para saber qué cantidad de problemas cardiovasculares congénitos se están resolviendo de manera percutánea, así como la prevalencia de complicaciones inmediatas y tasa de éxito de los procedimientos.

-Magnitud:

En Estados Unidos, se reporta realizar aproximadamente 1,200 a 1,500 cateterismos por año en los centros pediátricos de referencia de Boston o Texas. En España, el Hospital Sant Joan de Déu, uno de los principales centros de referencia para el tratamiento de las cardiopatías congénitas, reporta la realización de 560 cateterismos cardíacos intervencionistas en etapa fetal y pediátrica, siendo una tercera parte de sus pacientes menores a 1 año, con una tasa de éxito del 96% y con una tasa de complicaciones graves de 0.08% y moderadas del 0.24%.

En nuestro centro, en los años a estudiar, se reportan entre 250 y 400 cateterismos por año, siendo intervencionistas aproximadamente un 50%, lo que hace importante conocer qué tipo de procedimientos son los más utilizados, la frecuencia de complicaciones y la tasa de éxito.

-Trascendencia:

El tratar anomalías cardiovasculares congénitas de manera percutánea puede influir en el pronóstico y expectativa de vida de los pacientes, ya que en cierta proporción, las cardiopatías congénitas pueden ser resueltas de manera percutánea evitando un abordaje quirúrgico que puede acarrear una tasa variable de morbimortalidad.

-Factibilidad:

Este estudio fue factible ya que en éste hospital se realizan cateterismos cardíacos intervencionistas para resolver distintos tipos de cardiopatías congénitas. Se cuenta con servicio de cardiología pediátrica con médicos cardiólogos pediatras con alta especialidad en hemodinamia y sala de hemodinámica equipada con un arco biplanar y una amplia gama de dispositivos y material de acuerdo a la edad del paciente y problema cardiovascular a resolver.

-Vulnerabilidad:

Al tratarse de un estudio retrospectivo, fue necesaria la revisión de expedientes clínicos que en ocasiones estaban incompletos y no plasmaban la información requerida.

HIPÓTESIS

Por tratarse de un estudio descriptivo no se formuló una hipótesis.

OBJETIVOS.

*Objetivo General:

Se determinó la Tasa de éxito y complicaciones en la intervención percutánea en pacientes pediátricos mediante cateterismo cardíaco para el manejo terapéutico de las cardiopatías congénitas.

*Objetivos Específicos:

- Se definieron los diferentes procedimientos intervencionistas que se realizan en la UMAE Hospital de Pediatría del CMNO de julio del 2013 a junio de 2017.
- Se identificaron las complicaciones más frecuentes de los procedimientos intervencionistas en la unidad que se presentaron antes del egreso hospitalario.

- Se describió la tasa de éxito de los procedimientos intervencionistas realizados en pacientes pediátricos con malformaciones congénitas al momento del egreso hospitalario.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de investigación de estudio

Se llevó a cabo un estudio descriptivo retrospectivo en el servicio de cardiología pediátrica en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO del IMSS.

Universo de trabajo

Pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas que fueron llevados a cateterismo cardíaco con fines intervencionistas en la UMAE Hospital de Pediatría desde julio del 2013 hasta junio del 2017 y que cumplieran con los criterios de inclusión.

Tamaño de la muestra

Sistema de muestreo no probabilístico de casos consecutivos por censo. Muestreo con un propósito definido. No se requirió cálculo de tamaño de muestra ya que se incluyó todo el universo de pacientes con cardiopatías congénitas llevados a cateterismo cardíaco intervencionista en la UMAE Hospital de Pediatría del CMNO del IMSS.

Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Pacientes con cardiopatías congénitas sometidos a cateterismo cardíaco con fines intervencionistas en el servicio de hemodinámica de la UMAE Hospital de Pediatría.
- Derechohabientes del IMSS.
- Pacientes entre 0 y 16 años.

Criterios de no inclusión:

- Expediente clínico incompleto.
- Pacientes sometidos a cateterismos cardíacos diagnósticos.
- Pacientes sometidos a cateterismo intervencionista por causas diferentes a las cardiopatías congénitas.
- Cateterismos cardíacos en los que se realizó ablación con radiofrecuencia.

Definición operacional de variables

Variables dependientes:

- Éxito del procedimiento intervencionista:

En caso del cierre con dispositivos se consideró exitoso cuando se corroboró mediante ecocardiograma o angiografía la adecuada posición de éste y que no existía fuga residual u obstrucción anatómica por el dispositivo. Se consideró éxito parcial en caso de fuga residual menor sin obstrucción anatómica por el dispositivo. Se consideró no exitoso en caso de fuga mayor, obstrucción anatómica o posición inadecuada del dispositivo.

En caso de las valvuloplastías aórtica y pulmonar se consideró procedimiento exitoso cuando la reducción del gradiente transvalvular fue mayor al 50% o el gradiente residual menor a 40 mmHg. Se consideró no exitoso cuando el gradiente residual fue mayor a 40 mmHg.

En la angioplastia aórtica se consideró exitosa la reducción del gradiente trans-coartación a un valor menor a 20 mmHg. Se consideró éxito parcial cuando el gradiente en la aorta se encontraba por arriba de 20 mmHg con patrón de flujo únicamente sistólico al ecocardiograma. Se consideró no exitoso cuando el gradiente en la aorta fue mayor a 20 mmHg con patrón de flujo diastólico al doppler en el ecocardiograma de control.

En la angioplastia de ramas pulmonares, se consideró exitosa una reducción del gradiente igual o mayor al 50% respecto al basal e incremento en el diámetro de la zona de estenosis. Se consideró parcialmente exitosa en caso de disminución del gradiente entre 30-50% respecto al inicial. Se consideró no exitosa en caso de que no incremente el diámetro y la disminución del gradiente fuera menor al 30% del basal.

En la atrioseptostomía se consideró exitoso cuando cumplieron tres de los criterios mencionados a continuación. Parcialmente exitoso en caso de contar solo con dos y no exitoso en caso de no contar con uno o ninguno.

1. Diámetro del orificio mayor a 8 mm por angiografía (o 5 mm por ecocardiografía)
 2. Incremento mayor al 20% de la saturación de oxígeno en sangre arterial sistémica
 3. Gradiente medio entre ambas aurículas menor a 3 mmHg
- Complicaciones del procedimiento.

Variables independientes:

Edad y sexo de los pacientes, diagnóstico cardiovascular, procedimiento intervencionista al que se sometió, tasa de éxito a corto plazo, presencia de complicaciones inmediatas, estancia hospitalaria.

Recursos e Infraestructura

Los recursos y materiales fueron proporcionados por la UMAE Hospital de Pediatría del CMNO del IMSS, sin inferirle un costo adicional al instituto ya que al ser un estudio retrospectivo, fueron revisados los resultados de procedimientos ya realizados en nuestra institución y que la patología del paciente lo justificaba.

El equipo de cómputo y la papelería, así como los programas estadísticos para realizar el análisis de los datos, se proporcionaron por los investigadores.

El estudio se llevó a cabo en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente, con domicilio en Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia, Guadalajara, Jalisco. Teléfono: 36 17 00 60, extensión 31739.

Recursos materiales:

- Expediente clínico físico y electrónico, hoja de recolección de datos, computadora, *Software Microsoft Office, Windows XP (Word, Excel y Power Point)*, programa para análisis estadístico SPSS en su versión 21.0, impresora, hojas, bolígrafos, escritorio, sillas.

Recursos humanos:

- Médico residente de segundo año de cardiología pediátrica que funge como investigador principal.
- Asesor clínico especialista en cardiología adscrito al servicio de cardiología pediátrica de la UMAE Hospital de Pediatría CMNO del IMSS.
- Asesor metodológico con posgrado en investigación.

Financiamiento:

- Los recursos económicos fueron aportados por el investigador principal.

Estrategias de Trabajo

Fuentes de datos:

Se realizó revisión del expediente clínico en físico o electrónico de los pacientes que llevados a cateterismo intervencionista en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO del IMSS desde julio del año 2013 a junio del 2017 y se obtuvieron los datos de las variables a estudiar, plasmándose la información en una hoja de recolección de datos diseñada para éste propósito.

Método de recolección de la información:

Se realizó un censo de población total sometida a cateterismo cardíaco en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO del IMSS desde julio del año 2013 a junio del 2017 y se consideraron candidatos aquellos pacientes con cardiopatías congénitas que requirieron algún tipo de intervención percutánea durante el procedimiento y que cumplieran con los criterios de inclusión. Se revisaron los expedientes clínicos físicos o electrónicos para obtener la información necesaria y se registraron los datos obtenidos en hoja de recolección de datos diseñada para éste propósito.

Procedimiento de procesamiento de datos:

La información obtenida de los expedientes se registró en la hoja de recolección de datos elaborada previamente para dicho fin en Excel para Windows de Microsoft Office XP y posteriormente se vaciaron a una base de datos diseñada en el programa SPSS versión 21.0.

Análisis Estadístico

Se realizó la base de datos en el programa Excel (Microsoft Office XP). Para el análisis de datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 21.0 para Windows. Los resultados se sometieron a un análisis estadístico descriptivo que consiste en agrupar, ordenar y clasificar los datos con el propósito de construir gráficos y cuadros. Las variables

cualitativas se analizaron con frecuencias y porcentajes mientras que las variables cuantitativas con media y desviación estándar si la distribución de los datos fue simétrica o con mediana y rangos si la distribución fue no simétrica.

Consideraciones Éticas

Se solicitó la aprobación del Comité local de Investigación para llevar a cabo la investigación siendo autorizado con número de registro R-2018-1302-023. El estudio se elaboró siguiendo las Guías de las Buenas Prácticas Clínicas y la Declaración de Helsinki de 1964, modificada por la XLI Asamblea Médica Mundial de Hong Kong en 1989. De acuerdo al artículo 17 de la Ley General de Salud Mexicana nuestro protocolo se clasifica como un estudio sin riesgo. Se protegió la información obtenida garantizando discreción en el uso de la información y de los resultados obtenidos para los fines de este estudio.

RESULTADOS

Del 01 de julio del 2013 al 30 de junio del 2017 se realizaron 1290 cateterismos cardíacos en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO, de los cuales, 545 fueron cateterismos terapéuticos en pacientes con cardiopatía congénita (42.2%). Se excluyeron 56 expedientes por no contar con la información completa requerida, con una muestra final de 489 pacientes.

	N	%
Julio 2013-Junio 2014	77	15,7
Julio 2014-Junio 2015	99	20,2
Julio 2015-Junio 2016	173	35,4
Julio 2016-Junio 2017	140	28,6
Total	489	100

Se incluyeron pacientes pediátricos con rango de edad entre 1 día y 15 años de vida, con una media de 4,6 años y mediana de 3 años. La mayoría perteneciente al grupo de lactantes mayores con un 24.7% (n=121). De los 489 pacientes, 254 fueron del género femenino, con un 51.9% de la muestra.

Tabla 2. Distribución por edad y género de los pacientes llevados a cateterismo cardíaco intervencionista.

Distribución por edad y género	Número, n	Porcentaje (%)	Femenino, n (%)	Masculino, n (%)
Recién Nacido (<1 mes)	53	10,8	20 (37,7)	33 (62,3)
Lactante menor (1-11 meses)	65	13,3	27 (41,5)	38 (58,5)
Lactante mayor (1-2 años)	121	24,7	74 (61,2)	47 (38,8)
Preescolar (3-5 años)	86	17,6	50 (58,1)	36 (41,9)
Escolares (6-11 años)	101	20,7	60 (59,4)	41 (40,6)
Adolescentes (12-15 años)	63	12,9	23 (36,5)	40 (63,5)
Total	489	100	254 (51,9)	235 (48,1)

En cuanto al peso, se encontró una mediana de 13,8 kg (rango 1,5 a 150 kg), para la talla, la mediana fue de 92 cm (rango 36 a 180 cm).

En los diagnósticos cardiológicos aislados con fisiología de dos ventrículos se encontró con mayor frecuencia el conducto arterioso permeable en un 36,2% (n=177), la coartación aórtica en 11,9% (n=58), la estenosis valvular pulmonar en 11,2% (n=55), la comunicación interatrial con 9,8% (n=48), la estenosis valvular aórtica en 6,7% (n=33), entre otros. En cuanto a las cardiopatías congénitas complejas, se encontró la transposición clásica de grandes arterias en un 4,1% (n=20), la circulación colateral en pacientes con ventrículo único en 2,7% (n=13), pacientes con corrección quirúrgica univentricular en segunda etapa (cirugía de Glenn) con estenosis de ramas pulmonares en 2,3% (n=11), pacientes con cardiopatía congénita cianógena con obstrucción de una fístula sistémico pulmonar en 2,3% (n=11)

Tabla 3. Frecuencia de los diagnósticos cardiológicos de los pacientes llevados a cateterismo cardíaco intervencionista

	Frecuencia, n	Porcentaje (%)
Conducto arterioso permeable	177	36,2
Coartación aórtica	58	11,9
Estenosis valvular pulmonar	55	11,2
Comunicación interatrial	48	9,8
Estenosis valvular aórtica	33	6,7
Transposición clásica de las grandes arterias	20	4,1
Circulación colateral en pacientes con ventrículo único	13	2,7
Postquirúrgico de Glenn con estenosis de ramas pulmonares	11	2,3
Cardiopatía cianógena con obstrucción de fístula sistémico-pulmonar	11	2,3
Atresia pulmonar con septum íntegro	6	1,2
Coartación aórtica y estenosis valvular aórtica	6	1,2
Ventrículo izquierdo hipoplásico	6	1,2
Estenosis de la rama derecha de la arteria pulmonar	4	0,8
Conducto arterioso y comunicación interventricular	4	0,8
Conexión anómala total de venas pulmonares obstructiva	4	0,8
Coartación aórtica y conducto arterioso	4	0,8
PCA con estenosis valvular aórtica	3	0,6
Tetralogía de Fallot	3	0,6
Atresia pulmonar con comunicación interventricular	2	0,4
Coartación aórtica y comunicación interventricular	2	0,4
Síndrome de cimitarra	2	0,4
Aneurisma de la aorta	2	0,4
Tetralogía de Fallot con estenosis de la válvula pulmonar protésica	2	0,4
Postquirúrgico de cirugía de Fontan	2	0,4
Estenosis de stent infundibular	2	0,4
Estenosis de la rama izquierda de la arteria pulmonar	1	0,2
Fístula coronaria	1	0,2
Doble vía de salida de ventrículo derecho con estenosis infundibular y pulmonar	1	0,2
Postquirúrgico de cirugía de Rastelli	1	0,2
Doble arco aórtico	1	0,2
Postquirúrgico cirugía de Jatene con estenosis de la neopulmonar y CoA	1	0,2
Postquirúrgico de corrección total de tetralogía de Fallot con conducto arterioso permeable	1	0,2
Postquirúrgico cierre de CIV con hipertensión pulmonar severa	1	0,2
Ventrículo único con anillo vascular y coartación aórtica	1	0,4
Total	489	100

Las cardiopatías congénitas se clasificaron de acuerdo a su fisiología, encontrándose un 90,6% de fisiología biventricular (n=443) y univentricular en un 9,4% (n=46). Además, se subclasificaron en simples o complejas, encontrando defecto cardíaco aislado en 395 casos (80,8%) y 94 complejas (19,2%), siendo todas las univentriculares del tipo complejo.

Tabla 4. Clasificación de la fisiología y complejidad de la cardiopatía congénita de los pacientes llevados a cateterismo cardíaco congénito

Fisiología y complejidad de la cardiopatía	Frecuencia, n	Porcentaje (%)
Defectos complejos con un ventrículo	46	9,4
Defectos cardíacos aislados con dos ventrículos	395	80,8
Defectos complejos con dos ventrículos	48	9,8
Total	489	100

En el estado clínico del paciente, un 16% ingresó a la sala de hemodinámica en condiciones de inestabilidad, requiriendo soporte inotrópico y ventilatorio (n=78) y en un 20% de los casos la indicación del procedimiento fue de urgencia (n=98).

Tabla 5. Clasificación del estado clínico del paciente y tipo de indicación del procedimiento intervencionista mediante cateterismo cardíaco

	Estado clínico del paciente			Indicación del procedimiento		
	Estable	Grave e inestable	Total	Programado	Urgente	Total
Frecuencia, n	411	78	489	391	98	489
Porcentaje (%)	84	16	100	80	20	100

El acceso vascular más frecuente fue el femoral, utilizándose en el 99,4% de los pacientes (n=486), en 242 casos (49,5%) fue necesario utilizar al menos dos accesos vasculares, mientras que en 244 casos (49,9%) se utilizó un acceso vascular único. En 437 casos se utilizaron accesos vasculares del lado derecho del paciente (89,4%), en 18 pacientes (3,6%) el acceso fue del lado izquierdo, en 15 pacientes (3,1%) se requirió abordar tanto el lado derecho como el izquierdo y en 16 pacientes (3,3%) se requirió además un acceso vascular en cuello. En 3 pacientes (0,6%), ante la presencia de complicaciones, no se logró tomar un acceso vascular.

Tabla 6. Frecuencia de elección de acceso vascular para los cateterismos cardíacos intervencionistas.

Acceso vascular	Frecuencia, n	Porcentaje (%)
Vena femoral derecha	128	26,2
Vena femoral izquierda	8	1,6
Arteria femoral derecha	102	20,9
Arteria femoral izquierda	6	1,2
Arteria y vena femorales derechas	207	42,3
Arteria y vena femorales izquierdas	4	0,8
Vena femoral izquierda y arteria femoral derecha	2	0,4
Vena femoral derecha y arteria femoral izquierda	13	2,7
Acceso femoral y acceso en cuello	16	3,3
Ninguno	3	0,6
Otro	0	0
Total	489	100

Se realizaron un total de 502 procedimientos intervencionistas diferentes en los 489 pacientes, ya que en algunos casos se requirieron más de un procedimiento en un mismo paciente. El procedimiento realizado con mayor frecuencia fue el cierre de conducto arterioso en un 36,3% de los casos (n=182), seguido de la valvuloplastia pulmonar en 11,6% (n=58), la angioplastia aórtica con balón en 11,2% (n=56), el cierre de CIA en 9,6% (n=48), la atrioseptostomía en 7,2% (n=36), la valvuloplastia aórtica en 7,6% (n=38), la angioplastia aórtica con colocación de stent en 3,6% (n=18), la oclusión de circulación colateral con dispositivos en 2,8% (n=14), la angioplastia de ramas pulmonares en 3,4% (n=17), la dilatación de un stent previamente colocado y la colocación de un stent en el conducto arterioso en 1,2% (n=6), el retiro de un cuerpo extraño y la dilatación de una fístula sistémico pulmonar con obstrucción en 1% (n=5), la colocación de un stent en alguna de las ramas pulmonares o en el infundíbulo pulmonar en 0,6% (n=3), la valvulotomía pulmonar y la colocación de un stent en una fístula sistémico-pulmonar en 0,4% de los casos (n=2) y la oclusión de una fístula, punción de tubo extra-anatómico y trombectomía en 0,2% (n=1).

Tabla 7. Frecuencia de los procedimientos intervencionistas realizados para el tratamiento percutáneo de las cardiopatías congénitas.

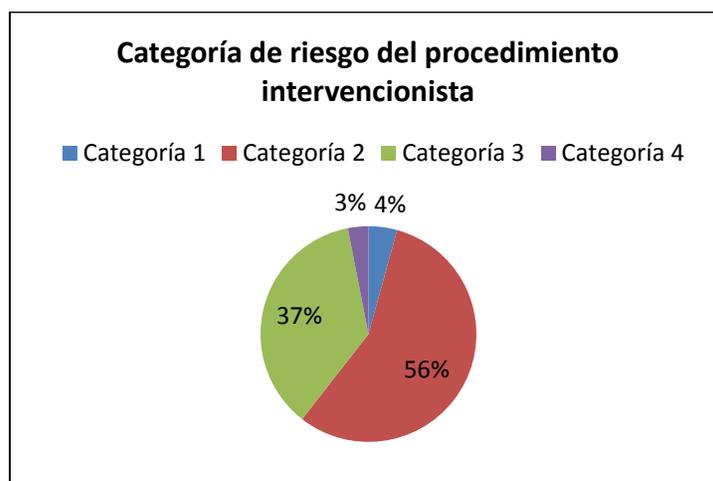
	Frecuencia, n	Porcentaje (%)
Cierre de PCA	182	36,3
Valvuloplastía pulmonar	58	11,6
Angioplastía aórtica	56	11,2
Cierre de CIA	48	9,6
Atrioseptostomía	36	7,2
Valvuloplastía aórtica	38	7,6
Stent en la aorta	18	3,6
Oclusión de circulación colateral	14	2,8
Angioplastía de ramas pulmonares	17	3,4
Dilatación de Stent	6	1,2
Stent en conducto arterioso	6	1,2
Retiro de cuerpo extraño o dispositivo	5	1,0
Dilatación de fístula-sistémico pulmonar	5	1,0
Stent en ramas pulmonares	3	0,6
Stent en infundíbulo pulmonar	3	0,6
Valvulotomía pulmonar	2	0,4
Stent en fístula sistémico-pulmonar	2	0,4
Oclusión de fístula	1	0,2
Punción de tubo extra-anatómico	1	0,2
Trombectomía	1	0,2
Total	502	100

El tipo de dispositivo más utilizado en los procedimientos intervencionistas fue el catéter balón en un 32,5% (n=159), seguido de los dispositivos para cierre de conducto arterioso con 32,1% (n=157).

Tabla 8. Tipo de dispositivo utilizado en el cateterismo cardíaco intervencionista y su frecuencia de uso.		
	Frecuencia, n	Porcentaje (%)
Balón	159	32,5
Dispositivo para cierre de PCA	157	32,1
Dispositivo para cierre de CIA	47	9,6
Balón de atrioseptostomía	34	7,0
Plug Vascular	34	7,0
Stent desnudo	30	6,1
Ningún dispositivo	19	3,9
Stent recubierto	3	0,6
Coil	2	0,4
Balón + Plug vascular	1	0,2
Balón + Dispositivo para cierre de CIA	1	0,2
Aguja de Punción transeptal	1	0,2
Catéter de radiofrecuencia	1	0,2
Total	489	100

La categoría de riesgo de acuerdo al tipo de procedimiento intervencionista realizado, se clasificó en categoría de riesgo 2 en el 56,2% (n=275), categoría 3 en el 36,4% (n=178), categoría 1 en el 4,3% (n=21) y categoría 4 en el 3,1% (n=15). En los casos que se realizó más de un procedimiento, se consideró el de mayor riesgo para su clasificación en caso de pertenecer a diferente categoría.

Gráfico 1. Categoría de riesgo de acuerdo al procedimiento intervencionista mediante cateterismo cardíaco realizado



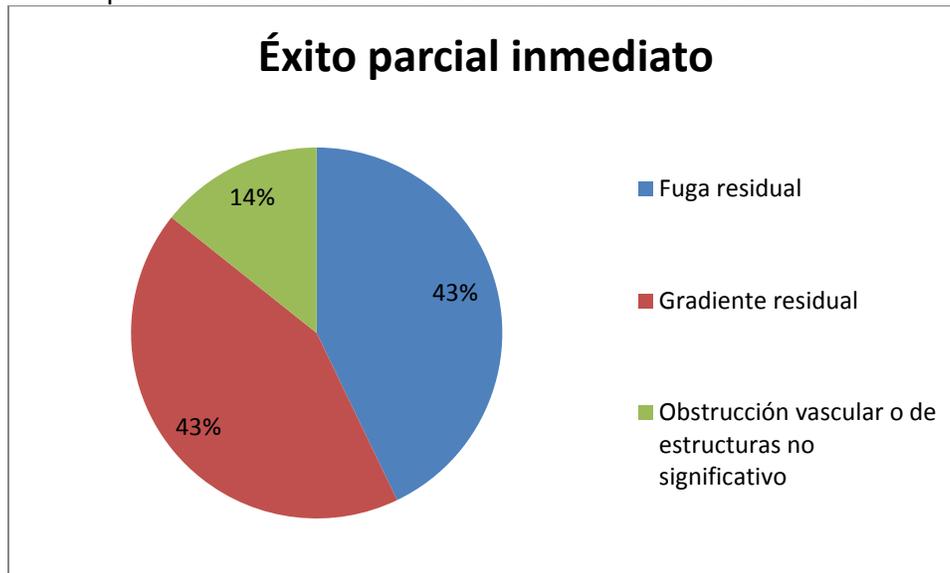
En la valoración en la sala de hemodinámica, se consideró un procedimiento exitoso en el 83,8% de los casos, de acuerdo a los criterios establecidos para cada procedimiento (n=410) y éxito parcial en 8,6% (n=42).

Tabla 9. Tasa de éxito inmediato de los cateterismos cardíacos intervencionistas para el tratamiento de las cardiopatías congénitas

	Frecuencia, n	Porcentaje (%)
Éxito	410	83,8
Éxito parcial	42	8,6
No exitoso	28	5,7
Suspensión del procedimiento	9	1,8
Total	489	100

De los casos de éxito parcial, se documentó fuga residual en 18 pacientes (43%), 2 llevados a cierre de CIA y 16 pacientes con cierre percutáneo de conducto arterioso. Se encontró gradiente residual en 18 pacientes (43%), entre los cuales estaban 6 pacientes llevados a angioplastia aórtica, 7 valvuloplastías pulmonares, 3 valvuloplastías aórticas, 1 angioplastia de ramas pulmonares y 1 dilatación de una fístula sistémico-pulmonar. Se reportó obstrucción vascular no significativa en 6 casos de cierre de conducto arterioso (14%).

Gráfica 2. Éxito parcial en la evaluación inmediata en la sala de hemodinámica de los pacientes llevados a cateterismo cardíaco intervencionista.



El procedimiento se clasificó como fallido en 28 pacientes (5,7% de los casos).

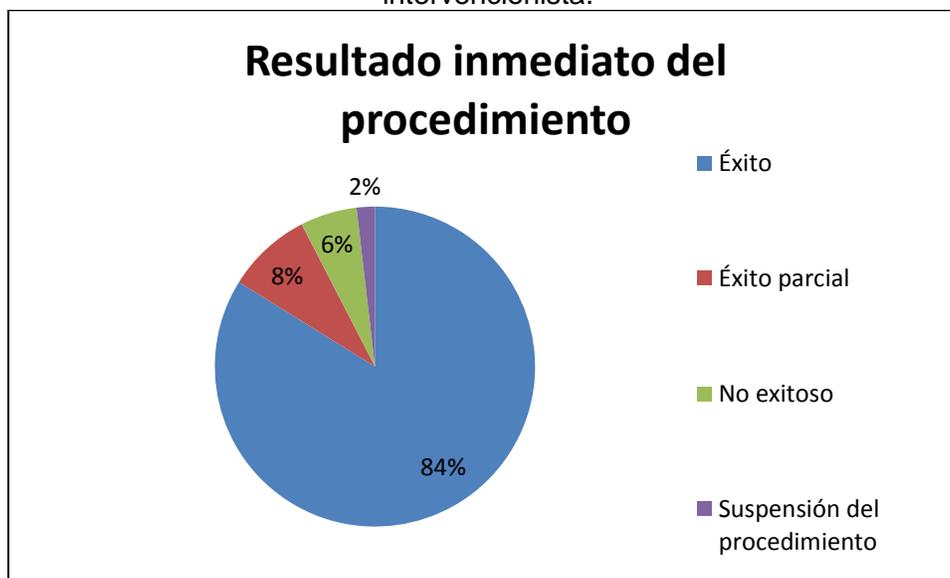
Se requirió suspender el procedimiento con fines intervencionistas en 9 casos (1,8%). En seis pacientes la causa fue la presencia de paro cardiorrespiratorio, cuatro eran masculinos y 2 femeninos. Todos requirieron procedimiento intervencionista de urgencia. Cinco de ellos se encontraban en estado de gravedad, bajo ventilación mecánica asistida y con soporte inotrópico. La primera, una recién nacida femenina de dos 2 días de vida con diagnóstico de atresia pulmonar con septum íntegro, que se encontraba previamente estable, presentó paro cardiorrespiratorio al intentar realizar valvulotomía pulmonar, revirtiendo a las maniobras de reanimación cardiopulmonar. El segundo caso, una recién nacida femenina de 14 días de vida, al llevarse a una valvuloplastía pulmonar por estenosis valvular pulmonar crítica, presentó una taquicardia ventricular y paro cardiorrespiratorio que revierte a las maniobras de reanimación cardiopulmonar. El tercero, masculino de 2 meses de edad y diagnóstico de cardiopatía congénita compleja de fisiología univentricular, coartación aórtica y anillo vascular, presentó paro cardiorrespiratorio que revirtió con maniobras de reanimación cardiopulmonar y se decidió en conjunto con los padres suspender el procedimiento. En cuanto a los otros tres pacientes, uno era un lactante menor de 7 meses de edad con diagnóstico de ventrículo

único y circulación colateral veno-venosa, otro tenía 2 meses de edad y diagnóstico de coartación aórtica crítica y el tercero tenía 2 años de edad con diagnóstico de atresia pulmonar y obstrucción de fístula sistémico-pulmonar, presentaron paro cardiorrespiratorio que no revirtió a las maniobras avanzadas de reanimación cardiopulmonar declarándose la defunción en la sala de hemodinámica.

Un paciente masculino de 5 años de edad, en segunda etapa de corrección univentricular (cirugía de Glenn), se llevó a colocación de stent en ramas pulmonares por estenosis de éstas, presentando embolización del stent, ameritando suspensión del procedimiento y cirugía cardíaca de urgencia.

Otros dos pacientes ingresaron a sala con fines de realizar procedimiento intervencionista, uno con diagnóstico de re-coartación aórtica y otro con diagnóstico de estenosis valvular aórtica moderada a severa, sin embargo durante el procedimiento se documentaron gradientes no meritorios de medidas terapéuticas en ese momento por lo que se decide no realizar la intervención.

Gráfico 3. Distribución del resultado inmediato al finalizar el cateterismo cardíaco intervencionista.



Se analizó cada procedimiento realizado para obtener la tasa de éxito, éxito parcial y fracaso de cada uno de éstos en la sala de hemodinámica, encontrando una tasa de éxito del 76% de la angioplastia aórtica, del 100% en la colocación de stent e la aorta, del 94,4% en la atrioseptostomía, del 95,8% en el cierre percutáneo de CIA, del 84,5% en la valvuloplastia pulmonar, del 81,9% en el cierre percutáneo de PCA, del 100% en la dilatación de stents, del 85,7% en la oclusión de circulación colateral, del 80% en la recuperación de dispositivos o cuerpos extraños, del 100% en la punción de tubo extra-anatómico, del 66,7% en la colocación de stent en ramas pulmonares, del 100% en la colocación de stent en infundíbulo pulmonar, fístulas sistémico-pulmonares y conducto arterioso, del 84,2% en la valvuloplastia aórtica, del 82,4% en la angioplastia de ramas pulmonares, del 20% en la dilatación de fístulas sistémico-pulmonares obstruidas y del 100% en la trombectomía.

Los procedimientos considerados como no exitosos más frecuentemente presentados fueron la oclusión de fístula coronaria en 100% de los casos (n=1), la valvulotomía pulmonar con 50% (n=1), la dilatación de fístula sistémico-pulmonar obstruida en 40% (n=2), la angioplastia aórtica con 8,9% (n=5), la oclusión de circulación colateral en 7,1% (n=1), el cierre de PCA en 6% (n=11), la angioplastia de ramas pulmonares con 5,9% (n=1), la valvuloplastia aórtica con 5,3% (n=2) y la valvuloplastia pulmonar en 1,7% (n=1).

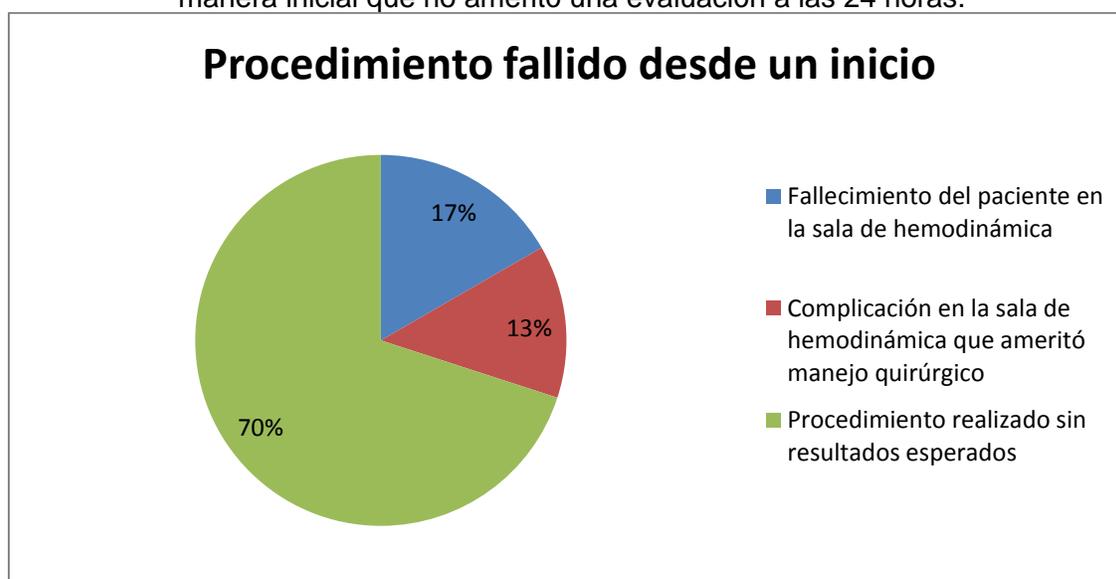
Tabla 10. Tasa de éxito, éxito parcial, procedimiento no exitoso por cada procedimiento intervencionista cardiovascular en la evaluación inmediata.

	Éxito, n	Porcentaje (%)	Éxito parcial, n	Porcentaje (%)	No exitoso, n	Porcentaje (%)	Suspendido, n	Porcentaje (%)	Total
Angioplastia aórtica	43	76,8	6	10,7	5	8,9	2	3,6	56
Stent en la aorta	18	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	18
Atrioseptostomía	34	94,4	2	5,6	0	0,0	0	0,0	36
Valvulotomía pulmonar	0	0,0	0	0,0	1	50,0	1	50,0	2
Cierre de CIA	46	95,8	2	4,2	0	0,0	0	0,0	48
Valvuloplastia pulmonar	49	84,5	7	12,1	1	1,7	1	1,7	58
Cierre de PCA	149	81,9	22	12,1	11	6,0	0	0,0	182
Oclusión de Fístula	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
Dilatación de stent	6	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	6
Oclusión de circulación colateral	12	85,7	0	0,0	1	7,1	1	7,1	14
Retiro de dispositivo	4	80,0	0	0,0	1	20,0	0	0,0	5
Punción de tubo extra-anatómico	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1
Stent en ramas pulmonares	2	66,7	0	0,0	0	0,0	1	33,3	3
Stent en el infundíbulo pulmonar	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3
Stent en el conducto arterioso	6	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	6
Stent en fístula sistémico-pulmonar	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2
Valvuloplastia aórtica	32	84,2	3	7,9	2	5,3	1	2,6	38
Angioplastia de ramas pulmonares	14	82,4	2	11,8	1	5,9	0	0,0	17
Dilatación de fístula sistémico-pulmonar	1	20,0	1	20,0	2	40,0	1	20,0	5
Trombectomía	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1
Total	423		45		26		8		502

La muestra inicial para la valoración a las 24 horas fue de 497 casos (de los 502 procedimientos, se eliminaron 5 que habían fallecido en hemodinámica).

Se consideró procedimiento fallido en 30 pacientes (6%) por lo que no se consideró necesario realizar una evaluación a las 24 horas, incluyendo pacientes que fallecieron en la sala de hemodinámica (n=5/30), que requirieron alguna intervención quirúrgica urgente (n=4/30) o que en el procedimiento no se obtuvo el resultado esperado y no cumplió criterios para catalogarse como exitoso o parcialmente exitoso (n=21/30).

Gráfico 4. Distribución de los casos que se catalogaron como procedimiento fallido de manera inicial que no ameritó una evaluación a las 24 horas.



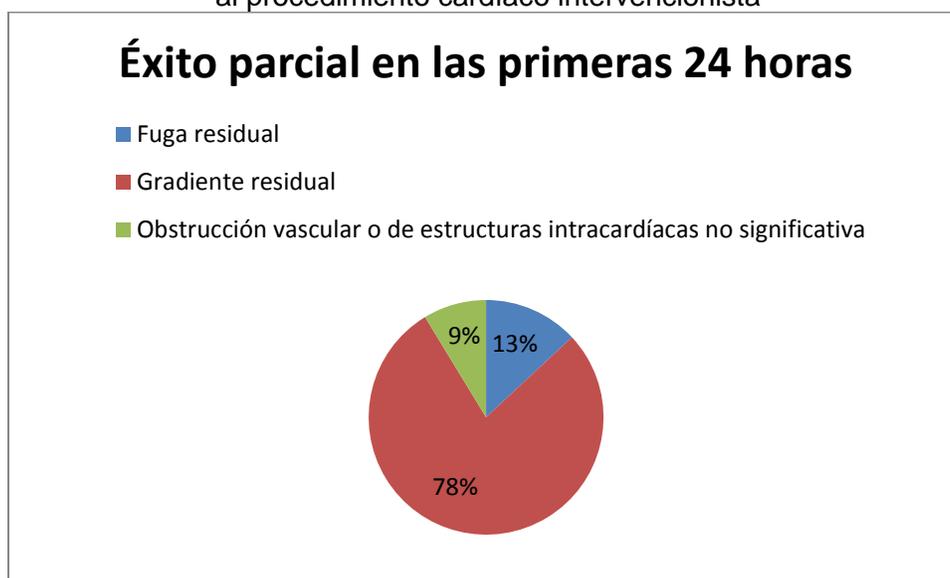
Por lo anterior, para la evaluación realizada en las primeras 24 horas posteriores al procedimiento la muestra fue de 467 pacientes, encontrándose éxito en 94% de los casos (n=427) y éxito parcial en 4,9% (n=23). En 4 pacientes llevados a cierre percutáneo de conducto arterioso (0,8%) se requirió re-intervención percutánea por migración de dispositivo. Cinco pacientes (1%) fallecieron en las primeras 24 horas posteriores al procedimiento intervencionista por inestabilidad hemodinámica, la defunción no fue asociada directamente al cateterismo cardíaco.

Tabla 11. Tasa de éxito mediato (en las primeras 24 horas) de los cateterismos cardíacos intervencionistas para el tratamiento de las cardiopatías congénitas

	Frecuencia, n	Porcentaje (%)
Éxito	439	94
Éxito parcial	23	4,9
Defunción en las 24 horas posteriores a la intervención	5	1,1
Total	467	100

Entre los pacientes catalogados con éxito parcial, se reportaron 3/23 casos de fuga residual meritoria de vigilancia (13%), dos eran pacientes llevados a cierre percutáneo de conducto arterioso y uno a cierre de colaterales veno-venosas. Se reportaron 18/23 pacientes (78%) con gradiente residual, de los cuales 8 se habían sometido a una angioplastia aórtica con balón, 4 a valvuloplastía pulmonar, 4 a una valvuloplastía aórtica, 1 paciente llevado a angioplastia de rama pulmonar y 1 en el que se realizó dilatación de fístula sistémico-pulmonar. Se documentó obstrucción de estructuras intracardiacas no significativa en 2/23 pacientes (9%), uno de ellos llevado a cierre percutáneo de CIA y el otro a colocación de stent infundibular.

Gráfico 5. Distribución de las causas de éxito parcial en las primeras 24 horas posteriores al procedimiento cardíaco intervencionista



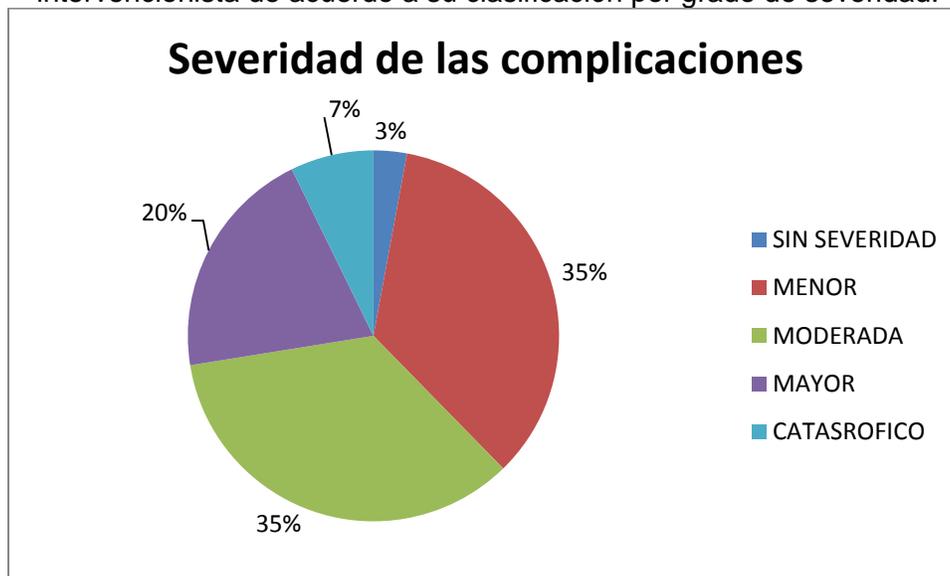
Las tasas de éxito mediano (en la valoración dentro de las 24 horas posteriores a la realización del procedimiento) se encontró una tasa de éxito del 75% de la angioplastia aórtica, del 94,4% en la colocación de stent en la aorta, del 88,9% en la atrioseptostomía, del 50% en la valvulotomía pulmonar, del 97,9% en el cierre percutáneo de CIA, del 91,4% en la valvuloplastia pulmonar, del 90,7% en el cierre percutáneo de PCA, del 83,3% en la dilatación de stents, del 78,6% en la oclusión de circulación colateral, del 80% en la recuperación de dispositivos o cuerpos extraños, del 100% en la punción de tubo extra-anatómico, del 66,7% en la colocación de stent en ramas pulmonares, del 66,7% en la colocación de stent en el infundíbulo, del 100% en la colocación de stent en fístulas sistémico-pulmonares y conducto arterioso, del 84,2% en la valvuloplastia aórtica, del 88,2% en la angioplastia de ramas pulmonares y del 40% en la dilatación de fístulas sistémico-pulmonares obstruidas.

Tabla 12. Tasa de éxito, éxito parcial, procedimiento no exitoso por cada procedimiento cardiovascular en la evaluación en las primeras 24 horas posteriores a la intervención.

	Éxito, n	Porcentaje (%)	Éxito parcial, n	Porcentaje (%)	No exitoso, n	Porcentaje (%)	Suspendido, n	Porcentaje (%)	Total
Angioplastia aórtica	42	75,0	8	14,3	5	8,9	1	1,8	56
Stent en la aorta	17	94,4	0	0,0	1	5,6	0	0,0	18
Atrioseptostomía	32	88,9	0	0,0	3	8,3	1	2,8	36
Valvulotomía pulmonar	1	50,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	2
Cierre de CIA	47	97,9	1	2,1	0	0,0	0	0,0	48
Valvuloplastia pulmonar	53	91,4	4	6,9	1	1,7	0	0,0	58
Cierre de PCA	165	90,7	2	1,1	15	8,2	0	0,0	182
Oclusión de Fístula	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
Dilatación de stent	5	83,3	0	0,0	0	0,0	1	16,7	6
Oclusión de circulación colateral	11	78,6	1	7,1	2	14,3	0	0,0	14
Retiro de dispositivo	4	80,0	0	0,0	1	20,0	0	0,0	5
Punción de tubo extra-anatómico	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1
Stent en ramas pulmonares	2	66,7	0	0,0	1	33,3	0	0,0	3
Stent en el infundíbulo pulmonar	2	66,7	1	33,3	0	0,0	0	0,0	3
Stent en el conducto arterioso	6	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	6
Stent en fístula sistémico-pulmonar	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2
Valvuloplastia aórtica	32	84,2	4	10,5	2	5,3	0	0,0	38
Angioplastia de ramas pulmonares	15	88,2	1	5,9	1	5,9	0	0,0	17
Dilatación de fístula sistémico-pulmonar	2	40,0	1	20,0	2	40,0	0	0,0	5
Trombectomía	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
Total	439		23		37		3		502

Se presentaron complicaciones en 69 pacientes, 44 de manera inmediata (63,5%) y 25 en las primeras 24 horas posteriores al procedimiento (36,2%), se clasificaron por severidad de acuerdo a la clasificación de la C3PO y se encontró severidad menor en 34,8% (n=24), moderada en 34,8% (n=24), mayor en 20,3% (n=14), catastrófico en 7,2% (n=5) y sin severidad el 2,9% (n=2),

Gráfico 6. Distribución de las complicaciones asociadas al cateterismo cardíaco intervencionista de acuerdo a su clasificación por grado de severidad.



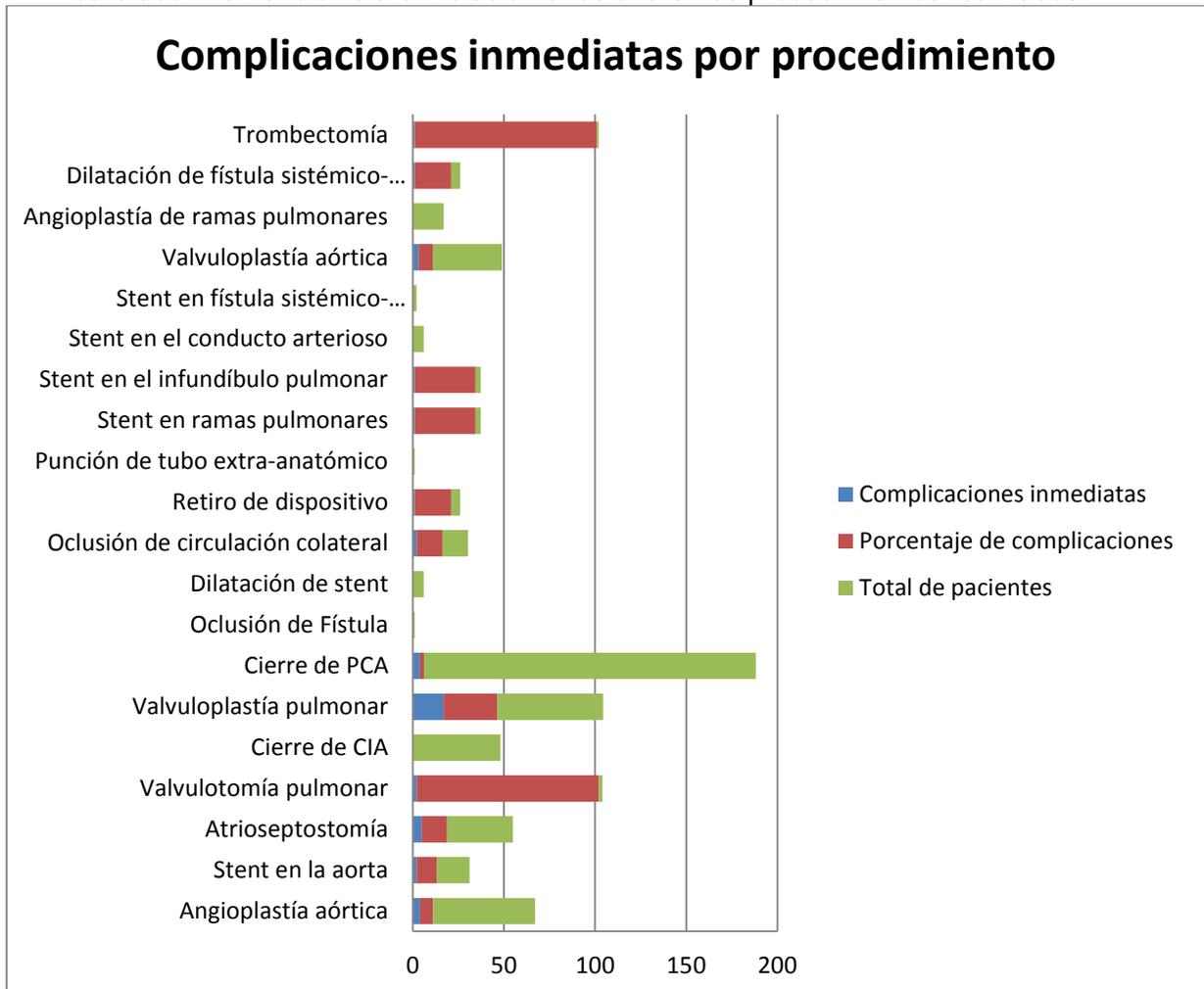
Se observaron complicaciones inmediatas en 44 pacientes (9% de la muestra). La complicación inmediata más frecuentemente observada fue la reacción infundibular, en 2,9% de los casos (n=14), le sigue la muerte con 1% de los casos (n=5), el paro cardiorrespiratorio con 0,8% (n=4), hipotensión con necesidad de inicio de soporte inotrópico e insuficiencia valvular pulmonar en 3 pacientes cada una (0,6%), perforación cardíaca, migración del dispositivo, derrame pericárdico, aneurisma aórtico y sangrado que ameritó transfusión de hemoderivados en 2 casos cada uno (0,4%). Con un paciente afectado, correspondiente al 0,2% de la muestra, se registraron la lesión vascular periférica que requirió manejo quirúrgico y la que únicamente vigilancia, las arritmias cardíacas que se vigilaron y aquellas que ameritaron tratamiento, la migración del dispositivo y la fractura del catéter o guía.

Tabla 13. Frecuencia de las diferentes complicaciones que se presentaron de manera inmediata durante el cateterismo cardíaco intervencionista

	Frecuencia , n	Porcentaje (%)
Ninguna	445	91,0
Reacción o espasmo del infundíbulo pulmonar	14	2,9
Paro cardiorrespiratorio	4	0,8
Muerte	5	1,0
Hipotensión que requiere soporte inotrópico	3	0,6
Insuficiencia valvular moderada a severa	3	0,6
Perforación cardíaca	2	0,4
Migración del dispositivo o stent	2	0,4
Derrame pericárdico	2	0,4
Aneurisma aórtico	2	0,4
Sangrado que amerita transfusión	2	0,4
Lesión vascular periférica que amerita vigilancia	1	0,2
Lesión vascular periférica que amerita cirugía	1	0,2
Arritmias cardíacas que ameritan vigilancia	1	0,2
Arritmias cardíacas que ameritan cardioversión farmacológica o eléctrica	1	0,2
Fractura de catéter o guía	1	0,2
Migración del dispositivo y lesión vascular que amerita cirugía	1	0,2
Total	489	100

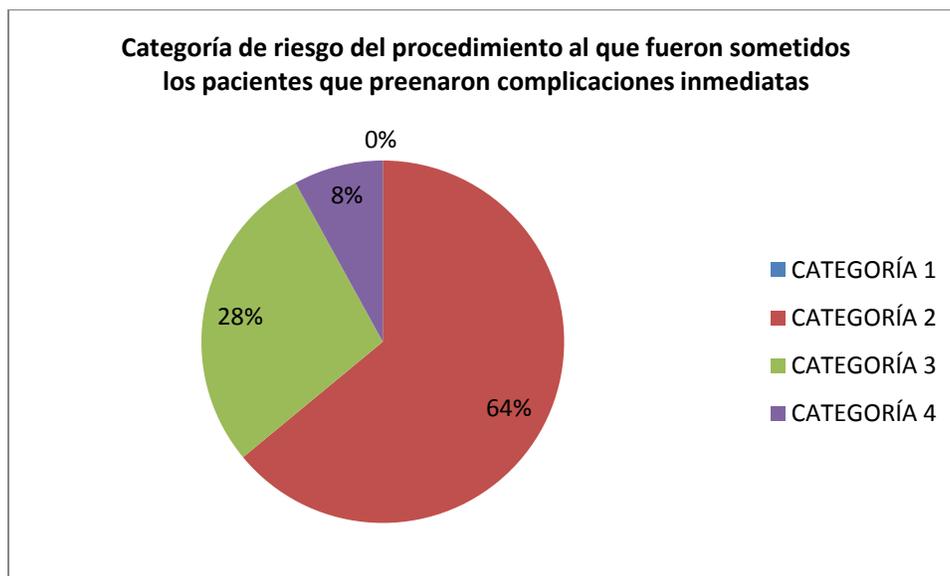
Los procedimientos en los que se observaron más complicaciones inmediatas fueron la valvulotomía pulmonar con 2 paciente (100%) y la trombectomía 1 paciente (100%), el stent en ramas pulmonares 1 paciente (33,3%) y el stent en el infundíbulo pulmonar en 1 paciente (33,3%), la valvuloplastía pulmonar en 17 pacientes (29,3%), el retiro de cuerpo extraño 1 paciente (20%), la dilatación de fístula sistémico-pulmonar 1 paciente (20%), la oclusión de circulación colateral 1 paciente (14,3%), la atrioseptostomía con 2 pacientes (11,1%), la valvuloplastía aórtica 3 pacientes (7,9%), la angioplastia aórtica 4 pacientes (7,1%), el cierre de conducto arterioso con 4 pacientes (2,2%). No se reportaron complicaciones inmediatas en el cierre de CIA, la oclusión de fístulas, la dilatación de stent, stent en conducto arterioso, stent en fístula-sistémico pulmonar o en la angioplastia de ramas pulmonares.

Gráfico 7. Distribución de las complicaciones inmediatas asociadas al cateterismo cardíaco intervencionista en relación a los diferentes procedimientos realizados.



De los pacientes que presentaron complicaciones, 5 habían sido sometidos a un procedimiento categoría 1 (11,4%), 15 en categoría 2 (34,1%), 20 en categoría 3 (45,5%) y 4 en categoría 4 (9,1%).

Gráfico 8. Categoría de riesgo del procedimiento al que fueron sometidos los pacientes que presentaron complicaciones inmediatas.



Cinco pacientes de los 489 fallecieron en la sala de hemodinámica (1%), solo uno de ellos falleció por una complicación asociada al procedimiento (perforación cardíaca, 0,2%), otro paciente presentó un paro cardiorrespiratorio en sala de hemodinámica y se suspendió el procedimiento y por decisión de los padres, se dio solo manejo médico.

De los 483 restantes, el 95% evolucionó sin complicaciones en las primeras 24 horas (n=458), presentándose complicaciones en 25 pacientes (5,2%). Se presentó fiebre en el 1% de los pacientes (n=5), descartándose endocarditis infecciosa. En 5 pacientes se encontró migración del dispositivo o stent colocado (1%). En 4 pacientes se observó insuficiencia valvular moderada (0,8%) y hematoma en el sitio de punción que solo ameritó vigilancia (0,8%). Se presentó paro cardiorrespiratorio en 0,4% y aneurisma de la aorta en 0,4%. Las complicaciones menos frecuentes fueron la lesión vascular periférica meritoria de vigilancia, el derrame pericárdico sin repercusión hemodinámica y la desaturación transitoria, encontrados solo en 1 paciente cada uno (0,2%).

Tabla 14. Complicaciones observadas en las primeras 24 horas posterior a la realización del cateterismo cardíaco intervencionista.		
	Frecuencia, n	Porcentaje (%)
Ninguna	458	94,8
Migración del stent o dispositivo	5	1,0
Fiebre	5	1,0
Insuficiencia valvular moderada	4	0,8
Hematoma en sitio de punción que amerita vigilancia	4	0,8
Paro cardiorrespiratorio	2	0,4
Aneurisma aórtico	2	0,4
Derrame pericárdico	1	0,2
Lesión vascular periférica que amerita vigilancia	1	0,2
Desaturación	1	0,2
Total	483	100

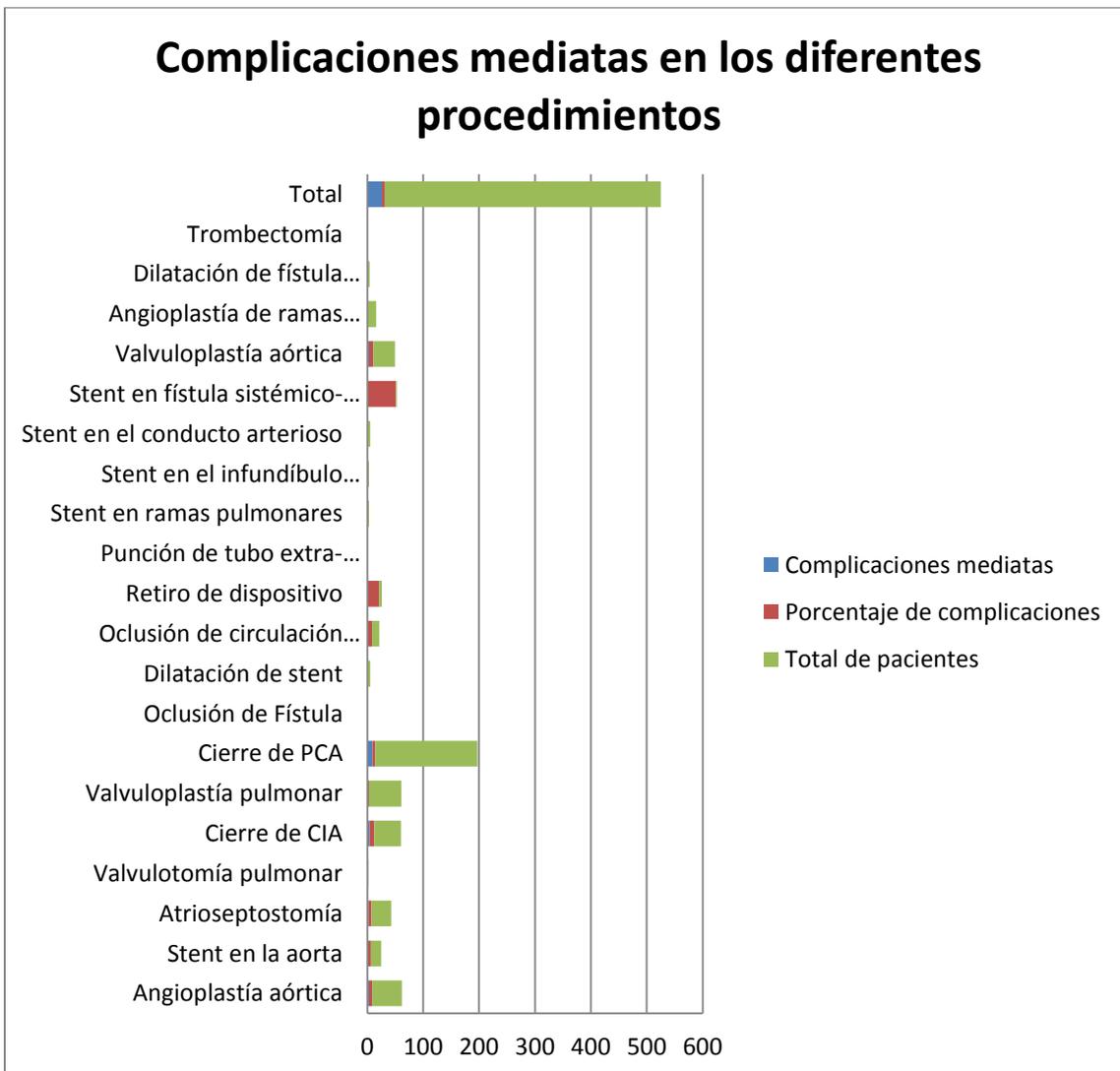
En las complicaciones presentes en las primeras 24 horas se presentaron en 25 casos, que corresponde al 5,2% de los procedimientos realizados. Cinco pacientes fallecieron en las primeras 24 horas posteriores al cateterismo, cuatro de ellos ingresaron a la sala de hemodinámica en estado de gravedad, bajo ventilación mecánica asistida y soporte con inotrópicos. Los cinco casos tuvieron una indicación de urgencia. Se consideraron los fallecimientos secundarios a la inestabilidad hemodinámica y no en relación al cateterismo cardíaco. El primero era masculino con 1 mes de vida y diagnóstico de transposición clásica de las grandes arterias sometido a atrioseptostomía. El segundo era un lactante menor masculino de 5 meses de edad con diagnóstico de conexión anómala total de venas pulmonares llevado a atrioseptostomía. El tercero fue un recién nacido femenino de 13 días de vida con coartación aórtica crítica, llevada a angioplastia aórtica. El cuarto caso se trató de masculino de 4 meses con diagnóstico de conexión anómala total de venas pulmonares llevado a atrioseptostomía, posterior al procedimiento requirió soporte inotrópico y ventilación asistida con los que previamente no contaba. El último caso corresponde a escolar femenino de 8 años con diagnóstico de postquirúrgico de tercera etapa de corrección univentricular (cirugía de Fontan), llevada a cateterismo para dilatación de stent en la fenestra del conducto extra-anatómico.

En cuanto a las complicaciones de las primeras 24 horas, fueron más frecuentes en la colocación de stent en fístula sistémico-pulmonar con un 50% (n=1), procedimientos para retiro de dispositivos o cuerpo extraño con un 20% de los casos (n=1), el cierre de CIA las presenta en 8% (n=4), seguido de la valvuloplastia aórtica y la oclusión de la circulación colateral con 7,7% (n=1 y 3 respectivamente), la angioplastia aórtica en un 5,7% (n=3), la atrioseptostomía en 5,7% (n=2) y la colocación de stent en aorta 5,6% (n=1), el cierre de conducto arterioso presentó complicaciones en 4,9% (n=9) y la valvuloplastia pulmonar en 1,7% (n=1).

Tabla 15. Distribución de las complicaciones mediatas, que se presentaron durante las primeras 24 horas, asociadas al cateterismo cardíaco intervencionista en relación a los diferentes procedimientos realizados.

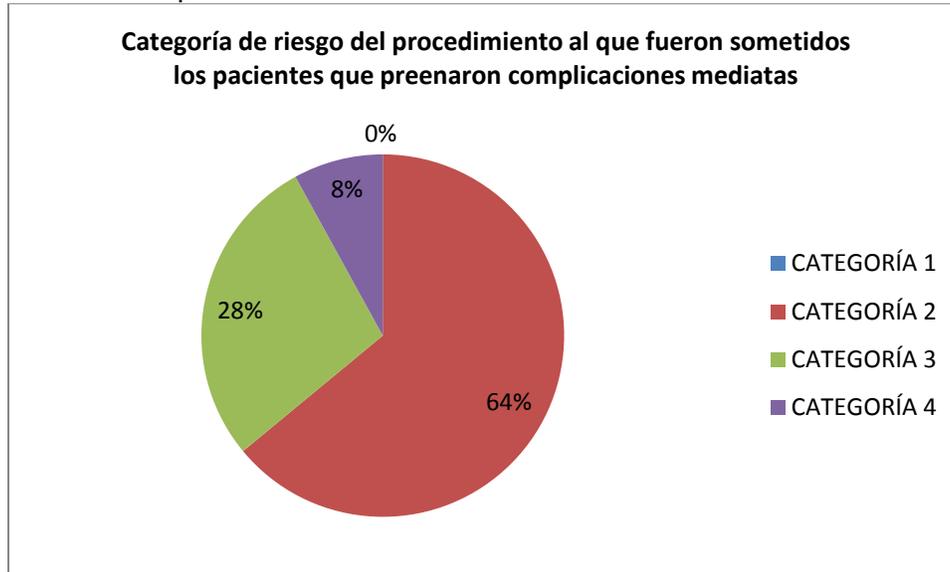
	Complicaciones mediatas, n	Porcentaje de complicaciones (%)	Total de pacientes, n
Angioplastia aórtica	3	5,7	53
Stent en la aorta	1	5,6	18
Atrioseptostomía	2	5,7	35
Valvulotomía pulmonar	0	0	2
Cierre de CIA	4	8	48
Valvuloplastia pulmonar	1	1,7	58
Cierre de PCA	9	4,9	183
Oclusión de Fístula	0	0	1
Dilatación de stent	0	0	5
Oclusión de circulación colateral	1	7,7	13
Retiro de dispositivo	1	20	5
Punción de tubo extra-anatómico	0	0	1
Stent en ramas pulmonares	0	0,0	3
Stent en el infundíbulo pulmonar	0	0,0	3
Stent en el conducto arterioso	0	0	5
Stent en fístula sistémico-pulmonar	1	50	2
Valvuloplastia aórtica	3	7,7	39
Angioplastia de ramas pulmonares	0	0	16
Dilatación de fístula sistémico-pulmonar	0	0	4
Trombectomía	0	0	0
Total	26	5	494

Gráfico 9. Distribución de las complicaciones mediatas, que se presentaron durante las primeras 24 horas, asociadas al cateterismo cardíaco intervencionista en relación a los diferentes procedimientos realizados.



De los pacientes que presentaron complicaciones, 5 habían sido sometidos a un procedimiento categoría 2 (64%), 7 en categoría 3 (28%), 2 en categoría 4 (8%) y ninguno de la categoría 1.

Gráfico 10. Categoría de riesgo del procedimiento al que fueron sometidos los pacientes que presentaron complicaciones mediatas.



Se requirió intervención de urgencia en 5 pacientes (0,81%) ante la presencia de complicaciones durante el cateterismo cardíaco, un caso fue llevado a re intervención por cateterismo y otros 4 a cirugía de urgencia. Uno de los casos correspondía a lactante menor femenino de 7 meses con diagnóstico de desnutrición severa y aneurisma de la aorta y fue llevada a colocación de stent en la aorta mediante cateterismo cardíaco (categoría de riesgo 3), presentando lesión vascular arterial femoral que ameritó exploración quirúrgica. El segundo caso a masculino de 5 años con diagnóstico de postquirúrgico de cirugía de Glenn con estenosis de ramas pulmonares, se programó para colocación de stent en las ramas (categoría de riesgo 4), presentando embolización del dispositivo y ameritando su extracción quirúrgica. El tercer caso corresponde a femenino de 1 año de edad con diagnóstico de PCA programada para cierre percutáneo (categoría de riesgo 2), presentando embolización del dispositivo. A ésta misma paciente se le ingresó de nueva cuenta a la sala de hemodinámica para retiro de dispositivo embolizado de manera percutánea (categoría de riesgo 2), el cual no fue exitoso y ameritando cirugía para su extracción. El último caso corresponde a masculino de 7 meses con PCA, llevado a cierre percutáneo (categoría de riesgo 2) de manera programada, presentando

embolización de fragmento de guía hidrofílica y ameritando su extracción quirúrgica. Todos estos pacientes se encontraban estables en lo hemodinámico y 4 de los 5 procedimientos se realizaron de manera programada.

Tabla 16. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes que ameritaron intervención de urgencia para el tratamiento de las complicaciones asociadas al cateterismo cardíaco terapéutico en las cardiopatías congénitas

Edad	Sexo	Peso (kg)	Talla (cm)	Diagnóstico	Grave	Procedimiento	Categoría de riesgo	Complicaciones inmediatas
7 meses	Femenino	2,9	56	Aneurisma de la aorta	No	Stent en aorta	3	Lesión vascular
5 años	Masculino	19	111	Postquirúrgico Glenn con estenosis rama pulmonar	No	Stent en ramas pulmonares	4	Embolización
1 año	Femenino	6	72	PCA	No	Cierre de PCA	2	Embolización y lesión vascular
7 meses	Masculino	8,4	64	PCA	No	Cierre de PCA	2	Fractura de guía
1 año	Femenino	7,5	52	PCA con embolización de dispositivo	No	Retiro de cuerpo extraño	2	Obstrucción vascular

Fallecieron 10 pacientes (2%), la mitad de ellos en la sala de hemodinámica y la otra mitad en las primeras 24 horas posteriores al procedimiento. El 100% requería el procedimiento de manera urgente y 90% de ellos se consideró grave e inestable clínicamente, 80% eran masculinos, 60% pertenecían al grupo de lactantes menores, 20% al grupo de recién nacidos, 10% al grupo de lactantes mayores y 10% al grupo de los escolares. De los pacientes fallecidos, cuatro requirieron atrioseptostomía (40%), dos angioplastia aórtica (20%), uno cierre de colaterales (10%), uno angioplastia de fístula sistémico-pulmonar (10%), uno trombectomía (10%) y uno dilatación de stent (10%).

Tabla. 17. Variables sociodemográficas y clínicas de los pacientes que se sometieron a un cateterismo cardíaco congénito y fallecieron en la sala de hemodinámica o en las primeras 24 horas posteriores

Procedimiento	Edad	Sexo	Peso (kg)	Talla (cm)	Diagnóstico	Estado de salud	Indicación
Cierre de colaterales	7 meses	Masculino	8	59	Ventrículo único con colaterales veno-venosas	Grave	Urgente
Angioplastía aórtica	2 meses	Masculino	5	57	Coartación aórtica crítica	Grave	Urgente
Angioplastía de fístula SP	2 años	Masculino	11	86	Atresia pulmonar con FSP obstruida	Grave	Urgente
Atrioseptostomía	2 días	Masculino	3	48	Transposición de grandes arterias	Grave	Urgente
Trombectomía	6 meses	Femenino	5	65	Atresia pulmonar con FSP obstruida	Grave	Urgente
Atrioseptostomía	1 mes	Masculino	4	54	Transposición de grandes arterias	Grave	Urgente
Atrioseptostomía	5 meses	Masculino	5	60	Conexión anómala total de venas pulmonares	Grave	Urgente
Angioplastía aórtica	13 días	Femenino	2,9	48	Coartación aórtica crítica	Grave	Urgente
Atrioseptostomía	4 meses	Masculino	5,5	60	Conexión anómala total de venas pulmonares	Estable	Urgente
Dilatación de stent	8 años	Femenino	24	127	Postquirúrgico de Fontan	Grave	Urgente

DISCUSIÓN

Las Cardiopatías congénitas abarcan cerca de una tercera parte de las anomalías congénitas mayores, con una prevalencia en Norteamérica de 6.9 por 1,000 nacidos vivos.¹ Actualmente, el cateterismo terapéutico ha reemplazado a la cirugía convencional en el tratamiento de algunos defectos cardíacos congénitos.⁷ Desafortunadamente, existen pocos estudios que evalúen la eficacia y seguridad de éstas técnicas.⁸

En un periodo de cuatro años que abarcó del 01 de julio del 2013 al 30 de junio del 2017 se realizaron 1290 cateterismos cardíacos en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO, de los cuales, 545 fueron cateterismos terapéuticos en pacientes con cardiopatía congénita (42,2%). En algunos, centros ya alcanzan cerca del 80%.⁵²

En los diagnósticos cardiológicos aislados con fisiología de dos ventrículos se encontró con mayor frecuencia el conducto arterioso permeable en un 36,2% (n=177), lo que coincide con la literatura Mexicana.² En el grupo de las cardiopatías congénitas complejas, la más frecuente fue la transposición clásica de grandes arterias en un 4,1% (n=20).

Se realizaron un total de 502 procedimientos intervencionistas diferentes en los 489 pacientes que conformaron nuestra muestra. El procedimiento realizado con mayor frecuencia fue el cierre de defectos intracardiacos con dispositivos con un 45,8% de los casos (n=230), seguido de las valvuloplastías en 19,1% (n=96), las angioplastias en 16,7% (n=84), la atrioseptostomía en 7,2% (n=36), la colocación de un stent en 6,4% (n=32), la oclusión de circulación colateral o fístulas en 3% (n=15), el retiro de un cuerpo extraño en 1,2% (n=6), la valvulotomía pulmonar en 0,4% (n=2) y punción de tubo extra-anatómico en 0,2% (n=1).

El tipo de dispositivo más utilizado en los procedimientos intervencionistas fue el catéter balón en un 32,5% (n=159), seguido de los dispositivos para cierre de conducto arterioso con 32,1% (n=157) y para cierre de CIA 48 (9,8%), guardando relación con los procedimientos más realizados en éste hospital.

En el estado clínico del paciente, un 16% ingresó a la sala de hemodinámica en condiciones de inestabilidad, requiriendo soporte inotrópico y ventilatorio (n=78) y en un

20% de los casos la indicación del procedimiento fue de urgencia (n=98). Zepeda y colaboradores reportaron inestabilidad hemodinámica en 7% de los casos e indicación de urgencia del procedimiento en 18%, similar a nuestros hallazgos.

De acuerdo a la clasificación CHARM (Método para ajuste de riesgo en los cateterismos para enfermedad cardíaca congénita por sus siglas en inglés)⁴⁹, se clasificaron los diferentes procedimientos realizados. En categoría de riesgo 2 se encontró el 56,2%, categoría 3 el 36,4%, categoría 1 en el 4,3% y categoría 4 en el 3,1%. La C3PO (Resultados del proyecto de cateterismo cardíaco congénito), que incluye una base de datos de cerca de 10,000 pacientes, reporta como más frecuente la categoría 1 con 39%, seguido de la categoría 2 con 30%, la categoría 3 con 20% y la categoría 4 con 11%.⁴⁹ También Zepeda y colaboradores en un estudio realizado en éste hospital en el 2016, encontrando categoría de riesgo 1 en el 42%, categoría 2 en el 40%, categoría 3 en el 13% y categoría 4 en el 5%.⁵¹ La clasificación de los procedimientos por categorías permite conocer el riesgo de presentar eventos clínicamente significativos de acuerdo a cada procedimiento, mientras que en la categoría 1, el OR es de 1, en la categoría 2 el OR es de 1.9, en la categoría 3 el OR es de 5 y en la categoría 4 el OR es de 7.4. Para los eventos adversos que ponen en peligro la vida, se incrementa el OR en el grupo 2 a 2.1, en el grupo 3 a 7.9 y en el grupo 4 a 16.2.⁵⁰ En nuestro estudio fueron más frecuentes los procedimientos de categoría 2 y 3, en probable relación a que únicamente se consideraron los cateterismos cardíacos intervencionistas.

Valoración del éxito y complicaciones

En la valoración global en la sala de hemodinámica, se consideró un procedimiento con exitoso en el 83,8% de los casos, de acuerdo a los criterios establecidos para cada procedimiento (n=410), éxito parcial en 8,6% (n=42). Las causas más frecuentes de éxito parcial fueron la fuga residual en 43%, gradiente residual en 43% y obstrucción vascular no significativa y que ameritó únicamente vigilancia en 14%. Se requirió suspender el procedimiento en 9 casos (1,8%).

Se encontró una tasa de éxito global en las primeras 24 horas posteriores al cateterismo del 94% y éxito parcial en 4,9%. Los casos catalogados como éxito parcial, presentaban

fuga residual meritoria de vigilancia (13%), gradiente residual no significativo (78%) y obstrucción de estructuras intracardiacas no significativa (9%).

En cuanto a las complicaciones presentadas, se clasificó su severidad de acuerdo a la clasificación la C3PO, encontrándose severidad menor en 34,8% (n=24), moderada en 34,8% (n=24), mayor en 20,3% (n=14), catastrófico en 7,2% (n=5) y sin severidad el 2,9% (n=2). Se reporta en la literatura una mayor incidencia de eventos adversos en los cateterismos intervencionistas, 20% comparado con 10% de los diagnósticos.⁵⁰ La frecuencia con que se presentan los eventos adversos considerables (severidad moderada, mayor y catastrófica) va del 3 al 8,8% dependiendo de la muestra y de acuerdo a lo encontrado en éste estudio.⁴⁹

Se observaron complicaciones inmediatas en 44 pacientes (9%) y mediatas en 25 pacientes (5,2%). Fallecieron 10 pacientes, cinco de ellos durante el procedimiento y otros cinco en las primeras 24 horas con una tasa de mortalidad del 2%, sin embargo, el 90% tenían una condición clínica de gravedad e inestabilidad previa y la mortalidad no se asoció directamente al cateterismo cardíaco. Únicamente un paciente (0,2%) recién nacido con diagnóstico de transposición de grandes arterias, sometido a atrioseptostomía, presentó perforación cardíaca y muerte en la sala de hemodinámica. Bergersen y colaboradores reportan un 9% de complicaciones en los cateterismos intervencionistas, y una mortalidad del 0,29%.⁵⁰ Zepeda y colaboradores reportaban una tasa global de eventos adversos del 13%, informándose eventos catastróficos en 0,39% de los casos, similar a nuestros hallazgos.⁵¹

La complicación inmediata más frecuentemente observada fue la reacción infundibular en 2,9%, la muerte con 1% (n=5), paro cardiorrespiratorio con 0,8%, hipotensión con necesidad de soporte inotrópico en 0,6%, insuficiencia valvular pulmonar en 0,6%, perforación cardíaca (0,4%), migración del dispositivo (0,4%), derrame pericárdico (0,4%), aneurisma aórtico (0,4%) y sangrado que ameritó transfusión de hemoderivados(0,4%), lesión vascular periférica que requirió manejo quirúrgico (0,2%), lesión vascular periférica que ameritó vigilancia (0,2%), arritmias cardíacas que se vigilaron (0,2%), arritmias cardíacas que ameritaron tratamiento (0,2%), migración del dispositivo (0,2%) y la fractura del catéter o guía (0,2%). Cinco pacientes fallecieron en la sala de hemodinámica (1%), y

otro paciente presentó un paro cardiorrespiratorio que revirtió con maniobras de reanimación.

En el seguimiento de las primeras 24 horas posteriores al procedimiento, se encontraron complicaciones en 26 casos, que corresponde al 5% de los procedimientos realizados. Se presentó fiebre en el 1%, descartándose endocarditis infecciosa, migración del dispositivo o stent 1%, insuficiencia valvular moderada 0,8%, hematoma en el sitio de punción que solo ameritó vigilancia 0,8%, lesión vascular periférica meritoria de vigilancia 0,2%, derrame pericárdico sin repercusión hemodinámica 0,2%, aneurisma de la aorta 0,2% y desaturación transitoria 0,2%. Cinco pacientes fallecieron en las primeras 24 horas posteriores al cateterismo (0,8%), todos tuvieron una indicación de urgencia y se consideraron los fallecimientos secundarios a la inestabilidad hemodinámica y no directamente relacionados al cateterismo cardíaco. Se requirió re-intervención en una paciente y cirugía de urgencia en 4 casos (0,81%), ante la presencia de complicaciones durante el cateterismo cardíaco (un caso de lesión arterial femoral, una embolización de stent, una embolización de dispositivo para cierre de PCA, una embolización de fragmento de guía hidrofílica y un procedimiento fallido para recuperar dispositivo de cierre de PCA).

Se analizó cada procedimiento de manera individual para valorar el éxito, el éxito parcial y las complicaciones de manera específica.

Angioplastía aórtica

Se realizaron 56 angioplastías aórticas, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 76% y tasa de éxito parcial del 6%. Fallecieron dos pacientes masculinos, ambos ingresaron de manera urgente y en estado de gravedad, uno falleció durante el procedimiento y el segundo en las primeras 24 horas posteriores a éste, con una mortalidad del al 3,6% de los pacientes llevados a angioplastía aórtica. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 75% y éxito parcial de 14,3%. Coincide con lo reportado en la literatura mundial, donde se reporta una tasa de éxito del 80% y una tasa de gradiente residual >20 mmHg del 8-27%.³³

Se encontraron una tasa de complicaciones inmediatas del 7,1% (n=4) y complicaciones mediatas de 5,7% (n=3). La literatura reporta como complicaciones la formación de aneurisma en 5-15%^{8,12,33} y que la mayoría de las complicaciones, son menores con una

tasa de entre 20-30% y mayores en un 16%.^{12,33} La complicación aguda más frecuente es la lesión de la arteria femoral (6-17%), trombosis arterial en 12%, hemorragia (hasta en 20%), evento vascular cerebral e hipertensión paradójica (8%).³³

Stent en la aorta

Se colocó stent en la aorta en 18 pacientes, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 100%. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 94%, incluso mayor a lo reportado en la literatura.^{8,12,31}

Se reportaron complicaciones inmediatas en 11,1% de los casos y mediatas en 5,7%, equiparables a lo que se reporta en la literatura para la angioplastia aórtica y angioplastia aórtica con stent, con menor riesgo de re-coartación y formación de aneurismas.^{8,12,31}

Atrioseptostomía

Se realizaron 36 atrioseptostomías, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 94,4%, tasa de éxito parcial de 5,6%. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 88,9%, correspondiente con lo reportado en distintos centros pues se describe el éxito primario en 60-90% de los pacientes.¹² Se cuantificaron cuatro defunciones, una en la sala de hemodinámica y tres en las 24 horas posteriores al procedimiento, correspondiente al 11,1% de los pacientes sometidos a éste procedimiento, considerando que todos fueron urgentes y en tres casos, los pacientes se encontraban en estado clínico de gravedad e inestabilidad hemodinámica.

Dentro de las complicaciones, se reportaron en la evaluación inmediata un 13,9% y en la evaluación mediata 5,7%. Se informa en la literatura que entre los riesgos y complicaciones puede presentarse ruptura del balón con embolismo de algún fragmento de éste, falla al desinflar el balón, inadecuada posición del balón, perforación cardíaca, lesión valvular, lesión vascular o evento vascular cerebral por embolismo.⁸ Virtualmente todos los pacientes presentan bradicardia o hipotensión durante la maniobra de tracción, que habitualmente remite de manera espontánea.¹⁰

Valvulotomía pulmonar

Se realizaron 2 valvulotomías pulmonares, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 0%, uno de los casos se consideró no exitoso y el segundo caso presentó paro cardiorrespiratorio durante el procedimiento ameritando su suspensión y cuidados intensivos. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 50%, observándose permeabilidad de la válvula en la valoración del paciente suspendido por gravedad. Rathgeber evaluó la seguridad y eficacia de éste procedimiento encontrando éxito en el 94%.²³ Por su efectividad en pacientes seleccionados con atresia pulmonar membranosa con válvula pulmonar y ventrículo derecho bien desarrollados, lo convierten en una alternativa al tratamiento quirúrgico.⁵⁴

Se reportó una tasa de complicaciones inmediatas en el 100% de los pacientes y en el seguimiento a 24 horas del 0%. Se refiere que la selección apropiada del paciente, disminuye de manera considerable las complicaciones asociadas a éste procedimiento.⁵⁴

Cierre de CIA

Se realizaron 48 cierres de CIA, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 95,8%, tasa de éxito parcial de 4,2%. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 97,9% y éxito parcial de 2,1%. Existen diferentes estudios en los que se evalúa la seguridad, efectividad y resultados del cierre percutáneo de CIA en pacientes pediátricos, Bishnoi y colaboradores reportaron un cierre exitoso en 97.1%, además de que a largo plazo, todos los cortocircuitos residuales se resolvieron.¹⁴ Knop y colaboradores reportan una tasa de éxito del 93%¹⁵ y Zabal y colaboradores, en el Instituto Nacional de Cardiología, reportan el cierre exitoso en el 99.7%.¹⁷

El incremento en la tasa de éxito a las 24 horas y la disminución del éxito parcial, se asocian a la disminución en la fuga residual inicial, la cual se presentó en 2 pacientes, consistente con los estudios publicados. Zabal y colaboradores reportan fuga intradispositivo inicial hasta en 54,9% de los casos de manea inicial.¹⁷ En nuestro hospital, se cuenta con un estudio que reportó cortocircuito residual 14% de los pacientes, con oclusión completa al sexto mes de seguimiento en el 100%.¹⁸

No reportaron complicaciones inmediatas y en el seguimiento a 24 horas se reportó una tasa del 8%, incluyendo embolización del dispositivo en 1 caso. No hubo defunciones asociadas a cierre de CIA. Zabal y colaboradores, reportan como complicaciones embolización del dispositivo (0.8%) en las primeras 24 horas, cefalea en 8.6%, arritmias supraventriculares nuevas en 1.6% y complicaciones en el sitio de punción en 0.6%.¹⁷ Tanghøj y colaboradores encontraron 9% de complicaciones (7% mayores y 2% menores) y no hubo defunciones.²¹ Tobis y colaboradores, encontraron una tasa de complicaciones mayores de entre el 0.2 y 1.5% (muerte, hemorragia severa, taponamiento cardíaco), embolización del dispositivo (0.55-1.7%), trombosis (1.2%).¹³ Las complicaciones menores incluyeron cefalea paradójica, arritmias transitorias, fractura del dispositivo, hematomas femorales y reacción inflamatoria por alergia al níquel con una tasa del 3.4-6.1%. El retiro quirúrgico del dispositivo tiene una incidencia del 0.28%.¹³

Valvuloplastía pulmonar

Se realizaron 58 valvuloplastías pulmonares, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 84,5%, tasa de éxito parcial de 12,1%. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 91,4% y éxito parcial de 6,9%. Actualmente, la valvuloplastía pulmonar se ha convertido en la técnica de elección para la estenosis valvular pulmonar moderada, severa y crítica, desplazando al manejo quirúrgico a casos especiales.²² Múltiples estudios ha probado su seguridad y efectividad y la re-estenosis es rara.^{8,12} Las tasas de éxito inmediato son variables, en el estudio de Merino y colaboradores, reportaron un tasa del 73.5%²⁵ y Behjati-Ardakani y colaboradores, reportaron éxito en el 88.3%.²⁶

Se reportó una tasa de complicaciones inmediatas en el 29,3% de los casos y a 24 horas del 1,7%. En nuestra serie no se reportó mortalidad pero si una mayor frecuencia principalmente de manera inmediata. Las complicaciones suelen ser poco frecuentes y catalogadas como menores (5%), incluidas la bradicardia transitoria, extrasístoles ventriculares y descenso en la presión sistémica durante la dilatación, trombosis de la vena ilíaca, bloqueo transitorio de la rama derecha del haz de His, no está exento de mortalidad pero se presenta casi exclusivamente en los RN con estenosis pulmonar grave donde se realiza el procedimiento de manera urgente.^{8,12}

Cierre percutáneo de PCA

Se realizaron 182 cierres percutáneos de PCA, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 81,9%, tasa de éxito parcial de 12,1%. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 90,7% y éxito parcial de 1,1%. La seguridad y eficacia se han establecido en varias series convirtiéndolo en el método de elección en algunos centros.⁸ Se reporta una tasa de éxito inicial entre 76 y 89% en las primeras 48 hrs^{39,41,42,43,44} y a largo plazo entre 92-100%,^{39,40,41,42,43,44}

Las complicaciones inmediatas se encontraron en 2,2% de los casos y las complicaciones mediatas en 4,9%, incluyendo la embolización de 4 dispositivos. La incidencia de eventos adversos se reporta en 23.3%, siendo clínicamente significativos el 10.1%.³⁹ La embolización del dispositivo se presenta en el 5% y las lesiones asociadas al acceso vascular en 6-8.2%.^{9,41}

Oclusión de fístula coronaria

Se realizó 1 oclusión de fístula coronaria, en la valoración inmediata y en la de 24 horas, se reportó una tasa de éxito del 0%, considerándose no exitoso. En la literatura se reportan resultados excelentes con una tasa de oclusión de más del 90%.^{8,12} En nuestra serie solo se incluyó un paciente y no fue exitoso el procedimiento.

No se presentaron complicaciones inmediatas o mediatas en el cierre de fístula coronaria, sin embargo, se reporta que los riesgos y complicaciones incluyen la embolización del dispositivo hacia una arteria sistémica importante, cierre incompleto y extravasación de material de contraste a la manipulación de catéteres en colaterales pequeñas.⁸

Dilatación de stent

Se realizaron 6 dilataciones de stent, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 100%, En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 83,3% y éxito parcial de 0%. No se registraron complicaciones inmediatas o mediatas en éste procedimiento.

Oclusión de circulación colateral

Se realizaron 14 oclusiones de circulación colateral, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 85,7%, 7,1% se consideraron no exitosos y 7,1% fueron suspendidos. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 78,6% y éxito parcial de 7,1%. Éstas se forman más frecuentemente en niños con fisiología univentricular formándose un cortocircuito de derecha a izquierda pudiendo llevar a cianosis significativa por lo que se indica su oclusión.^{8,31}

Se reportaron complicaciones inmediatas en 14,3% y mediatas en 7,7%. Un paciente en condición clínica de gravedad e inestabilidad, falleció en la sala de hemodinámica. Los riesgos y complicaciones incluyen la oclusión incompleta del vaso y la migración o embolización del dispositivo con necesidad de retirarlo.⁸

Retiros de dispositivos o cuerpo extraño

Se realizaron 5 retiros de dispositivos, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 80%. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 80% y éxito parcial de 0%. Se encontraron complicaciones inmediatas en un 20% de los casos y mediatas en un 20%. Lin y colaboradores describen una incidencia de eventos que ponían en riesgo la vida durante el cateterismo cardíaco del 2.1%, con mortalidad del 0.28%. Los factores de riesgo identificados fueron la edad menor a 1 año, categoría de riesgo del procedimiento 3 y 4.⁴⁷

Punción de tubo extra-anatómico

Se realizó 1 punción de tubo extra-anatómico encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 100%. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 100%. Ésta medida se describe para mejorar la hemodinámica del paciente al disminuir la hipertensión venosa sistémica y mejorando la precarga al ventrículo único.⁸

No se presentaron complicaciones en la valoración mediata o inmediata. Los riesgos y complicaciones incluyen el riesgo de perforación, la trombosis, desgarro o ruptura del conducto o tubo y compresión de arterias coronarias.⁸

Stents en ramas pulmonares

Se colocaron 3 stents en las ramas pulmonares, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 66,7%, el 33,3% restante requirió suspensión del procedimiento. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 66,7% ya que el paciente considerado en el grupo de éxito parcial por gradiente residual, no lo presentó en el seguimiento. Se reporta una tasa de éxito del 50-60% en la literatura.^{31,35.}

Se reportaron complicaciones inmediatas en 33,3% de los casos en la valoración inmediata y ninguna durante el seguimiento a 24 horas. Se describen complicaciones hasta en un 22% considerándose severos un 10%,³⁷ incluyen perforación, arritmias, lesión de los vasos pulmonares, sangrado, hemotórax y muerte, además puede presentarse migración del stent y requerir extracción quirúrgica.^{8,31}

Stents en infundíbulo pulmonar

Se colocaron 3 stents en el infundíbulo pulmonar, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 100%. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 66,7% y éxito parcial de 33,3%.

Se reportaron complicaciones inmediatas en 33,3% de los casos en la valoración inmediata y ninguna durante el seguimiento a 24 horas. Se describen las mismas complicaciones que para los stents colocados en la arteria pulmonar, con complicaciones hasta en un 22% y riesgo de migración del stent.^{8,31}

Stents en conducto arterioso

Se colocaron 6 stents en conducto arterioso, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 100%. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 100%. A pesar de su tasa de éxito, se considera una medida paliativa para mantener el flujo sistémico en las cardiopatías ducto dependientes.⁸ La re-estenosis es común y consecuentemente, se requerirá una paliación quirúrgica.³⁸

No se presentaron complicaciones inmediatas o mediatas en la colocación de stent en conducto arterioso. Se reporta que los riesgos y complicaciones incluyen la lesión vascular femoral u oclusión venosa. Además, el procedimiento puede lesionar el ducto arterioso, llegando incluso a la perforación y oclusión de éste. Puede ocurrir migración del dispositivo y si el stent es grande, puede llevar a incremento en el flujo pulmonar, además de que añade dificultad técnica a las cirugías posteriores.⁸

Stents en fístula sistémico pulmonar

Se colocaron 2 stents en fístulas sistémico-pulmonares, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 100%. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 100%. Se reporta una tasa de éxito del 50-60% para la angioplastia con balón.^{31,35} Ya que a largo plazo cerca del 15% pueden sufrir re-estenosis, se han colocado stents endovasculares para su prevención³¹.

Se presentaron complicaciones inmediatas en el 50% de los casos, sin presentarse en el seguimiento a 24 horas complicación alguna. Los riesgos y complicaciones descritos, se reportan en un 22%;³⁷ incluyen perforación, arritmias, lesión de los vasos pulmonares, sangrado, migración del dispositivo, hemotórax y muerte.^{8,31}

Valvuloplastias aórticas

Se realizaron 38 valvuloplastias aórticas, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 84,2%, tasa de éxito parcial de 7,9%. El 2,6% fueron suspendidos y el 7,9% se consideraron no exitosas. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 84,2% y éxito parcial de 10,5%. El resultado encontrado en nuestros pacientes es similar a lo que se reporta por la literatura, sin embargo no se evaluaron resultados a largo plazo donde la re-estenosis y la insuficiencia aórtica eventualmente requerirán alguna re-intervención.³⁰ Se describen pacientes libres de intervención en 86% a 1 año, 67% a 5 años y 46% a 12 años, lo que lo hace un procedimiento de resultados temporales.⁸

Se presentaron complicaciones inmediatas en 7,9% de los casos y mediatas en 7,7%. Se reportan en la literatura complicaciones que incluyen un resultado sub-óptimo, insuficiencia aórtica significativa, lesión vascular femoral, evento vascular cerebral tromboembólico, lesión valvular mitral y perforación miocárdica. La mortalidad es poco común en niños y adolescentes, mientras que los lactantes tienen el mayor riesgo.⁸

Angioplastia de ramas pulmonares

Se realizaron 17 angioplastias de ramas pulmonares, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 82,4%, tasa de éxito parcial de 11,8%. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 88,2% y éxito parcial de 5,9%. Para la angioplastia con balón se reporta una tasa de éxito del 50-60% de manera inmediata.^{31,35} A largo plazo, cerca del 15% pueden sufrir re-estenosis y requerir un nuevo procedimiento. Con el fin de evitar la re-estenosis, se han colocado stents endovasculares y el cutting balón³¹.

No se presentaron complicaciones inmediatas o mediatas para éste procedimiento. Los riesgos y complicaciones descritos, incluyen perforación, arritmias, lesión de los vasos pulmonares, sangrado, hemotórax y muerte.^{8,31}

Dilatación de fístula sistémico-pulmonar

Se realizaron 5 dilataciones de fístula sistémico-pulmonar, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 20%, tasa de éxito parcial de 20%. En la valoración a las 24 horas, se encontró una tasa de éxito del 40% y éxito parcial de 20%. Para la angioplastia con balón se reporta una tasa de éxito del 50-60%.^{31,35}

Se encontraron complicaciones inmediatas en 20% de los casos, incluyendo una defunción. No se encontraron complicaciones en el seguimiento a 24 horas. En estudios multicéntricos internacionales se informa un promedio de eventos adversos del 16% (variando desde 5-18%).^{49,50,51}

Trombectomía

Se realizó 1 procedimiento de trombectomía, encontrando en la valoración inmediata una tasa de éxito del 100%. El paciente falleció en las primeras 24 horas posteriores al procedimiento por causas no relacionadas al cateterismo cardíaco.

Se reportó una tasa de complicaciones inmediatas del 100%, con defunción del paciente en la sala de hemodinámica. En grandes series de estudios sobre complicaciones de los cateterismos cardíacos, se reporta una mortalidad cercana al 0.29%, en su mayoría neonatos.⁵⁰

CONCLUSIONES

Los cateterismos cardíacos intervencionistas son una herramienta de gran utilidad para el tratamiento percutáneo de varias cardiopatías congénitas, actualmente, en nuestro centro, cerca de la mitad de los procedimientos son de ésta índole y cada vez se realizan más por lo que se consideró necesario evaluar la seguridad y eficacia de éstos procedimientos en nuestro centro.

Encontramos una tasa de éxito global cercano al 85% de manera inicial y alrededor del 90% al seguimiento a 24 horas, similar a lo que se reporta en el resto del mundo, por lo que se puede corroborar su eficacia como modalidad terapéutica en las cardiopatías congénitas.

En cuanto a las complicaciones, éstas se observaron de manera inmediata en 9% y en las primeras 24 horas en 5%. Se presentaron 10 fallecimientos de pacientes que requirieron cateterismo cardíaco de urgencia, sin embargo, solo un caso se asoció directamente a una complicación del procedimiento, con una tasa de mortalidad del 0,2%. Éstos datos en relación a las complicaciones son similares a lo que se reporta en la literatura mundial, comprobando que a pesar de ser un procedimiento que conlleva riesgos, se puede realizar de manera segura y al clasificar al paciente de acuerdo a sus condiciones clínicas pueden tomarse algunas medidas preventivas para realizar de manera más segura éstos procedimientos, con el fin de evitar las complicaciones catastróficas.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Van der Linde D, Konings EEM, Slager MA, Witsenburg M, Helbing WA, Takkenberg JJM, et al. Birth Prevalence of Congenital Heart Disease Worldwide. A Systematic Review and Meta-Analysis. *JACC*. 2011;58(21):2241-2247.
- 2) Mendieta-Alcántara GG, Santiago-Alcántara E, Mendieta-Zerón H, Dorantes-Piña R, Ortiz de Zárate-Alarcón G, Otero-Ojeda GA. Incidencia de las cardiopatías congénitas y los factores asociados a la letalidad en niños nacidos en dos hospitales del Estado de México. *Gaceta Médica de México*. 2013;149:617-23.
- 3) Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Principales causas de mortalidad por residencia habitual, grupos de edad y sexo del fallecido (base de datos en línea). Disponible en www.inegi.org.mx
- 4) Calderón-Colmenero J, Cervantes-Salazar JL, Curi-Curi PJ, Ramírez-Marroquín S. *Arch Cardiol Mex* 2010;80(2): 133-140.
- 5) Serrano-Aísa PJ, Portero-Pérez MP, Aguarón-López V, Peleato-Peleado A, Ferreira Montero IJ. Cateterismo cardíaco y procedimientos intervencionistas. *Clin Invest Arterioscl* 2002;14(3):156-65.
- 6) Soler P. Cateterismo intervencional pediátrico. *Rev chil pediatr* 2000, 71.
- 7) Díaz Bertot E, Ozores Suárez FJ, Tápanes Daumy H, Senra Reyes L. Cateterismo intervencionista de urgencia en niños menores de un año. *Rev Cubana Pediatr* 2014;86(3):308-314.
- 8) Feltes TF, Bacha E, Beekman RH, Cheatham JP, Feinstein JA, Gomes AS, et al. Indications for Cardiac Catheterization and Intervention in Pediatric Cardiac Disease. A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation* 2011;123:2607-2652.
- 9) Matter M, Almarsafawy H, Hafez M, Attia G, Elkhier MMA. Balloon atrial septostomy: The oldest cardiac interventional procedure in Mansoura. *The Egyptian Heart Journal* 2011, 63: 125-129.
- 10) Mullins CE. *Cardiac Catheterization in Congenital Heart Disease: Pediatric and Adult*. Blackwell- Futura. Estados Unidos. 2006. Pág. 3 Futura. Estados Unidos. 2006. Pág. 378-391.
- 11) Maluli HA, DeStephan CM, Alvarez RJ, Sandoval J. Atrial Septostomy: A contemporary Review. *Clin Cardiol* 2015, 38(6):395-400.

- 12) Martínez-Ríos MA, Peña-Duque MA, Cateterismo Cardíaco Diagnóstico y tratamiento intervencionista. Intersistemas. 3ª edición. México 2008. Páginas 167-197.
- 13) Tobis J, Shenoda M. Percutaneous Treatment of Patent Foramen Ovale and Atrial Septal Defects. JACC 2012;60(18):1722-32.
- 14) Bishnoi RN, Everett AD, Ringe RE, Owada CY, Holzer RJ, Chisolm JL, et al. Device Closure of Secundum Atrial Septal Defects in Infants Weighing Less than 8 Kg. Pediatr Cardiol 2014:1-8.
- 15) Knop M, Szkutnik M, Fiszer R, Bialkowska B, Glowacki J, Bialkowski J. Transcatheter closure of atrial septal defect in children up to 10 kg of body weight with Amplatzer device. Cardiol J 2014;21,3:279-283.
- 16) Petit CJ, Justino H, Pignatelli RH, Crystal MA, Payne WA, Ing FF. Percutaneous Atrial Septal Defect in Infants and Toddlers: Predictors of Success. Pediatr Cardiol (2013) 34:220-225.
- 17) Zabal-Cerdeira, C, García-Montes JA, Sandoval-Jones JP, Calderón-Colmenero J, Patiño-Bahena E, Juanico-Enriquez A, Buendía-Hernández A. Cierre percutáneo de la comunicación interauricular con el dispositivo Amplatzer: 15 años de experiencia. Arch Cardiol Mex 2014;84(4):250-255.
- 18) Delgadillo-Pérez S, Torres-Martel JM, Barrera de León JC. Evaluación de los resultados del cierre percutáneo mediante el dispositivo Amplatzer en pacientes pediátricos con comunicación interauricular (CIA). Gac Med Mex 2015;151:465-71.
- 19) Sanchez JN, Seckeler MD. Lower Hospital Charges and Societal Costs for Catheter Device Closure of Atrial Septal Defects. Pediatr Cardiol (2017); 1-5.
- 20) Saritas T, Yucel IK, Demir IH, Demir F, Erdern A, Celebi A. Comparison of Transcatheter Atrial Septal Closure in Children, Adolescents and Adults: Differences, Challenges and Short-,Mid-and Long-Term Results. Korean Circ J 2016;46(6):851-861.
- 21) Tanghöj G, Odermarsky M, Naumburg E, Liuba P. Early Complications After Percutaneous Closure of Atrial Septal Defect in Infants with Procedural Weight Less than 15 kg. Pediatr Cardiol (2017) 38:255-263.
- 22) Devanagondi R, Peck D, Sagi J, Donohue j, Yu S, Pasquali SK, Armstrong AK. Long-Term Outcomes of Balloon Valvuloplasty for Isolated Pulmonary Valve Stenosis. Pediatr Cardiol 2017;38:247-254.

- 23) Rathgeber S, Auld B, Duncombe S, Hosking MCK, Harris KC. Outcomes of Radiofrequency Perforation for Pulmonary Atresia and Intact Ventricular Septum: A single-Centre Experience. *Pediatr Cardiol* 2017;38:170-175.
- 24) Ramírez-González M, León-Guerra O, Lince-Varela R, Díaz LH. Valvuloplastía pulmonar en menores de 21 años. *Rev Colomb Cardiol* 2017;24(1):71-77.
- 25) Merino-Ingelmo R, Santos-de-Soto J, Coserria-Sánchez F, Descalzo-Señoran A, Valverde-Pérez I. Long-Term Results of Percutaneous Ballon Valvuloplasty in Pulmonary Valve Stenosis in the Pediatric Population. *Rev Esp Cardiol* 2014;67(s):374-379.
- 26) Behjati-Ardakani M, Moshtaghion SH, Rajaei S. Long-term Results of Balloon Pulmonary Valvuloplasty in Children with Congenital Pulmonary Valve Stenosis. *Iran J Pediatr* 2013;23(1):32-36.
- 27) Syamasundar R. Balloon aortic valvuloplasty. *Indian Heart J* 2016;292-295.
- 28) Syamasundar Rao P. Stents in the Management of Aortic Coarctation in Young Children. *J Am Coll Cardiol Interv* 2009;2(9):884-886.
- 29) Awasthy N, Garg R, Radhakrishnan S, Shrivastava S. Long-term results of percutaneous balloon valvuloplasty of congenital aortic stenosis in adolescents and young adults. *Indian Heart J* 2016:604-611.
- 30) Sullivan PM, Rubio AE, Johnston TA, Jones TK. Long-Term Outcomes and Re-Interventions Following Balloon Aortic Valvuloplasty in Pediatric Patients With Congenital Aortic Stenosis: A Single-Center Study. *CatheterCardiovasc Interv* 2017;89:288-296.
- 31) Moustafa GA, Kolokythas A, Charitakis K, Avgerinos DV. Therapeutic Utilities of Pediatric Cardiac Catheterization. *Current Cardiology Reviews*, 2016;12:258-269.
- 32) Forbes TJ, Kim DW, Du W, Turner DR, Holzer R, Amin Z, et al. Comparison of Surgical, Stent and Balloon Angioplasty Treatment of Native Coarctation of the Aorta. *J Am Coll Cardiol Interv* 2011;58(25):2664-2674.
- 33) Molael A, Bilejani I, Zeinalzadeh A. Early Results of Balloon Angioplasty of Native Coarctation of Aorta Under 2 Years Old. *Crescent Journal of Medical and Biological Sciences* 2017;4(2):69-73.
- 34) Mohan U, Danon S, Levi D, Connolly D, Moore J. Stent Implantation for Coarctation of the Aorta in Children <30 kg. *J Am Coll Cardiol Interv* 2009;2(9):877-883.

- 35) Vida VL, Lo Rito M, Zucchetta F, Biffanti R, Padalino MA, Milanese O, et al. Pulmonary Artery Branch Stenosis in Patients with Congenital Heart Disease. *J Card Surg* 2013;28:439-445.
- 36) Coserria F, Santos J, Descalzo A. Angioplastia con stent de ramas pulmonares en cardiopatías congénitas. ¿Cuándo? ¿Cómo? *Cardiocoore* 2013;48(1):4-7.
- 37) Holzer RJ, Gauvreau K, Kreutzer J, Leahy R, Murphy J, Lock JE, et al. Balloon Angioplasty and Stenting of Branch Pulmonary Arteries. *Circ Cardiovasc Interv* 2011;4:287-296.
- 38) Alwi M, Choo KK, Latiff HA, Kandavello G, Samion H, Mulyadi MD. Initial results and medium term follow up of stent implantation of patent ductus arteriosus in duct-dependent pulmonary circulation. *J Am Coll Cardiol* 2004;44:438-445.
- 39) Backes CH, Rivera BK, Bridge JA, Armstrong AK, Boe BA, Berman DP, et al. Percutaneous Patent Ductus Arteriosus (PDA) Closure During Infancy: A Meta-analysis. *Pediatrics* 2017;139(2),1-15.
- 40) Djer MM, Saputro DD, Putra ST, Idris NS. Transcatheter Closure of Patent Ductus Arteriosus: 11 Years of Clinical Experience in Cipto Mangunkusumo Hospital, Jakarta, Indonesia. *Pediatr Cardiol* 2015:1-5.
- 41) Kang SL, Jivanji S, Mehta C, Tometzki AJ, Derrick G, Yates R, et al. Outcome after transcatheter occlusion of patent ductus arteriosus in infants less than 6 kg: A national study from United Kingdom and Ireland. *Catheter Cardiovasc Interv* 2017:1-1Q.
- 42) Parra-Bravo R, Beirana-Palencia L, Corona-Rodríguez A, Alarcón-Elguera L, Tejada-Hernández N, Aguilar-Segura P, et al. Cierre percutáneo del conducto arterioso permeable utilizando el Amplatzer vascular Plug II. *Arch Cardiol Mex* 2011;81(2):108-113.
- 43) Parra-Bravo JR, Osuna-Izaguirre MA, Beirana-Palencia L, Gálvez-Cancino F, Martínez-Monterrosas C, Lazo-Cárdenas C, et al. Cierre percutáneo del conducto arterioso permeable en niños con el Amplatzer Duct Occluder II. *Arch Cardiol Mex* 2014;84(3):171-176.
- 44) Grunstein DH, Ebeid M, Radtke W, Moore P, Holzer R, Justino H. Transcatheter Closure of Patent Ductus Arteriosus Using the AMPLATZER™ Duct Occluder II(ADO II). *Catheter Cardiovasc Interv* 2017:1-11.

- 45) Schwartz MC, Nykanen D, Winner LH, Perez J, McMahan M, Munro HM, Narasimhulu SS. Transcatheter Patent Ductus Arteriosus Occlusion in Small Infants. *Congenit Heart Dis* 2016;00:01-09.
- 46) Sathanandam S, Justino H, Waller BR, Radtke W, Qureshi AM. Initial Clinical Experience with the Medtronic Micro Vascular Plug™ in Transcatheter Occlusion of PDAs in Extremely Premature Infants. *Catheter Cardiovasc Interv* 2016:1-8.
- 47) Lin CH, Hegde S, Marshall AC, Porras D, Gauvreau K, Balzer DT, et al. Incidence and Management of Life-Threatening Adverse Events During Cardiac Catheterization for Congenital Heart Disease. *Pediatr Cardiol* 2013.
- 48) Mori Y, Nakazawa M, Yagihara T. Complications of pediatric cardiac catheterization and system of catheterization laboratories minimizing complications- A Japanese multicenter survey. *Journal of Cardiology* 2010;56:183-188.
- 49) Bergersen L, Gauvreau K, Foerster S, Marshall A, McElhinney DB, Beekman RH, et al. Catheterization for Congenital Heart Disease Adjustment for Risk Method (CHARM). *JACC Cardiovascular Interventions* 2011;4(9):1037-1046.
- 50) Bergersen L, Gauvreau K, Marshall A, Kreutzer J, Beekman R, Hirsch R, et al. Procedure-Type Risk Categories for Pediatric and Congenital Cardiac Catheterization. *Circ Cardiovasc Interv* 2011;4:188-194.
- 51) Zepeda-Arámbula A, Gutiérrez-Cobián L, Villatoro-Fernández JL, Pacheco-López SL, Tlacuilo-Parra A. Eventos adversos durante cateterismo cardíaco diagnóstico y terapéutico pediátrico. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 2016;54(3):S276-83.
- 52) Zabal C. El cateterismo intervencionista en las cardiopatías congénitas. *Arch Cardiol Mex*. 2001(71):188-191.
- 53) Bergersen L, Marshall A, Gauvreau K, Beekman R, Hirsch R, Foerster S, et al. Adverse Event Rates in Congenital Cardiac Catheterization- A Multi-center Experience. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2010;75:389-400.
- 54) Camino M, Brugada J, Mortera C, Thio M, Rovirosa M, Bartrons J. Valvulotomía pulmonar percutánea mediante radiofrecuencia en la atresia pulmonar con septo interventricular íntegro. *Rev Esp Cardiol* 2001;243-246.

Anexo 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre:	NSS:
Edad:	Estado de procedencia:
Peso:	Talla:
Sexo:	Indicación: Programado / Urgente
Fecha del cateterismo:	Días de estancia hospitalaria:
Estado clínico: Grave / Estable	

Diagnóstico:

Fisiología: 1. Univentricular 2. Biventricular

Tipo de cardiopatía: 1. Simple 2. Compleja

Sitio de punción:

1. Venosa femoral 2. Arterial femoral 3. Venosa y arterial femoral
4. Acceso diferente al femoral 5. Múltiples accesos

Procedimiento:

1. Atrioseptostomía 2. Valvuloplastia aórtica 3. Valvuloplastia pulmonar
4. Cierre de CIA 5. Cierre de PCA 6. Cierre de CIV
7. Stent conducto arterioso 8. Stent en ramas pulmonares
9. Stent en el infundíbulo 10. Stent en aorta 11. Aortoplastía
12. Oclusión de colaterales

Tipo de dispositivo:

Éxito inmediato: 1. Si 2. No

Complicación inmediata: 1. Si 2. No

En caso de presentarse, especificar cuál:

En caso de presentarse, especificar manejo:

Éxito previo al egreso: 1. Si 2. No

Complicaciones previas al egreso: 1. Si 2. No

En caso de presentarse, especificar cuál:

En caso de presentarse, especificar manejo:

Comentarios:

Anexo 2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medición
Edad	Edad cumplida a la fecha de la intervención. Días en aquellos menores a 30 días de vida. Meses en aquellos menores a 12 meses de vida y años en aquellos mayores a 1 año de edad.	Cuantitativa	Discreta	Días, meses o años
Grupo etario	Grupo de edad pediátrica al que pertenece el paciente de acuerdo a su edad cronológica	Cualitativa	Nominal	1. Recién Nacido (0-30 días) 2. Lactante (1-23 meses) 3. Preescolar (2-5 años) 4. Escolar (5-11 años) 5. Adolescente (12 a 16 años)
Sexo	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos.	Cualitativa	Nominal	1. Masculino 2. Femenino
Tipo de cardiopatía congénita	Simple (Menos de 3 defectos cardíacos) o compleja (en caso de contar con 3 o más defectos)	Cualitativa	Nominal	1. Simple 2. Compleja
Fisiología de la cardiopatía	Univentricular: Fisiología donde se mezclan los retornos venosos pulmonares y sistémicos con eyección de la sangre mezclada hacia ambas circulaciones en un mismo tiempo (en paralelo). Biventricular: Fisiología en la que existe separación de ambas circulaciones (pulmonar y sistémica).	Cualitativa	Nominal	1. Univentricular 2. Biventricular
Cardiopatía congénita	En el caso de cardiopatía congénita	Cualitativa	Nominal	1. PCA 2. CIA

	simple, se identificará en el sujeto en estudio			<ol style="list-style-type: none"> 3. CIV 4. EVA 5. EVP 6. TGA 7. CATVP 8. Circulación colateral 9. ESVP 10. CoA
Sitio de punción	Extremidad del cuerpo donde se realizó la punción durante el cateterismo	Cualitativa	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Venosa femoral 2. Arterial femoral 3. Punción venosa y arterial femoral 4. Acceso diferente al femoral 5. Múltiples accesos
Procedimiento intervencionista	Cateterismo cardíaco en el que se llevó a cabo algún tipo de intervención con fines terapéuticos o paliativos.	Cualitativa	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Atrioseptostomía 2. Valvuloplastia aórtica 3. Valvuloplastia pulmonar 4. Cierre de CIA 5. Cierre de PCA 6. Cierre de CIV 7. Colocación de Stent en conducto arterioso 8. Colocación de Stent en ramas pulmonares 9. Colocación de Stent en el infundíbulo pulmonar 10. Colocación de Stent en aorta 11. Aortoplastia 12. Oclusión de circulación colateral.
Tipo de indicación	Urgente en caso los pacientes con inestabilidad hemodinámica o riesgo de muerte si no se realiza dicho procedimiento. Electivo en casos de estabilidad hemodinámica e ingreso hospitalario de	Cualitativa	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Urgente 2. Electivo

	manera programada.			
Material utilizado	Tipo de dispositivo o instrumental utilizado para el procedimiento intervencionista.	Cualitativo	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Balón 2. Dispositivo para cierre de CIA 3. Dispositivo para cierre de CIV 4. Dispositivo para cierre de PCA 5. Dispositivo para cierre de colaterales 6. Stents
Éxito inmediato	Resolución del problema hemodinámico que fue indicación del cateterismo documentado inmediatamente después de llevar a cabo el procedimiento, aún en la sala de hemodinámica.	Cualitativo	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No 3. Parcial con fuga residual 4. Parcial con posición inadecuada con obstrucción no significativa 5. Parcial con gradiente residual mayor al establecido para el procedimiento
Éxito mediano	Resolución del problema hemodinámico que fue indicación del cateterismo documentado en las primeras 24 hrs posterior al procedimiento y previo al egreso hospitalario.	Cualitativo	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No 3. Parcial con fuga residual 4. Parcial con posición inadecuada con obstrucción no significativa 5. Parcial con gradiente residual mayor al establecido para el procedimiento
Complicaciones inmediatas	Complicaciones durante o inmediatamente después del procedimiento percutáneo intervencionista.	Cualitativo	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ninguna 2. Embolización de dispositivo 3. Obstrucción vascular por dispositivo 4. Dislocación del dispositivo 5. Ruptura de material 6. Sangrado que amerite transfusión 7. Crisis de hipoxia

				8. Lesión vascular 9. Arritmias 10. Paro cardiorrespiratorio
Complicaciones mediatas	Complicaciones observadas en las primeras 24 hrs posteriores al procedimiento intervencionista.	Cualitativo	Nominal	1. Hematoma en sitio de punción 2. Lesión vascular 3. Embolización del dispositivo 4. Arritmias
Resolución de las complicaciones	Procedimiento intervencionista o quirúrgico requerido para resolver las complicaciones.	Cualitativo	Nominal	1. Ninguno 2. Exploración vascular 3. Cirugía cardíaca 4. Reintervención por cateterismo
Estancia hospitalaria	Días de estancia hospitalaria que ameritó el paciente.	Cuantitativa	Discreta	Días

Anexo 3. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	2017						2018					
	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR
Delimitación del tema	X	X										
Recuperación, revisión y selección de la bibliografía			X	X	X	X						
Elaboración del protocolo							X	X	X			
Presentación al comité										X		
Recolección y captura de los datos											X	
Análisis de los resultados											X	
Escritura de la tesis											X	
Presentación e impresión de la tesis												X

Anexo 4. DICTAMEN DE AUTORIZACIÓN



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud **1302** con número de registro **17 CI 14 039 045** ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA .
HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC. IGNACIO GARCIA TELLEZ, GUADALAJARA JALISCO

FECHA **Miércoles, 21 de marzo de 2018.**

DR. LORENZO GUTIÉRREZ COBIÁN
P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

"Tasa de éxito y complicaciones en la intervención percutánea mediante cateterismo cardíaco en pacientes pediátricos para el manejo terapéutico de las cardiopatías congénitas"

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es A_U_T_O_R_I_Z_A_D_O, con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2018-1302-023

ATENTAMENTE

DRA. MARTHA ORTIZ ARANDA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1302

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL