

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL DE PEDIATRÍA



EVALUACIÓN DEL EFECTO DE LA FÍSTULA SISTÉMICO PULMONAR VS STENT EN EL CONDUCTO ARTERIOSO EN EL PRONÓSTICO DE LA MORTALIDAD A TREINTA DÍAS Y REINTERVENCIÓN EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA CIANÓGENA DE FLUJO PULMONAR DISMINUIDO. ESTUDIO DE COHORTES

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

Presenta:

Dra. Ever Munive Molina

Médico Residente de Cardiología Pediátrica
UMAE Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI IMSS

Tutor:

Dr. Gerardo Alejandro Izaguirre Guajardo

Médico adscrito al servicio de Cardiología Pediátrica
UMAE Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI IMSS

Tutor metodológico:

Dr. Horacio Márquez González

Maestro en ciencias y médico adscrito al servicio de Pediatría
UMAE Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI IMSS

Ciudad de México, Julio 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.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL DE PEDIATRÍA

JURADO

Dr. Charles César Lazo Cárdenas

Jefe del servicio de Cardiología Pediátrica
UMAE Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI IMSS
Presidente

Dra. Amanda Idaric Olivares Sosa

Jefe de la División de Educación
UMAE Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI IMSS
Secretario

Dr. José Manuel Vera Canelo

Jefe del servicio de Cirugía Cardiovascular
UMAE Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI IMSS
Vocal



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 3603 con número de registro 17 CI 09 015 042 ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 032 2017121.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA Miércoles, 16 de mayo de 2018.

**M.E. GERARDO ALEJANDRO IZAGUIRRE GUAJARDO
P R E S E N T E**

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

Evaluación del efecto de la fistula sistémico pulmonar vs stent en el conducto arterioso en el pronóstico de la mortalidad a treinta días y reintervención en pacientes con cardiopatía cianógena de flujo pulmonar disminuido. Estudio de Cohortes

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-2018-3603-023

ATENTAMENTE

DR. HERMILO DE LA CRUZ YÁÑEZ
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3603

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD

Identificación de los autores:

Dra. Ever Munive Molina

Médico residente de Cardiología Pediátrica.
UMAE Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI IMSS
Av. Cuauhtémoc 330, Col Doctores, C.P. 06720
Teléfono: (55) 56276900, extensión 22270, 22269
Matrícula: 99235958
Correo: ever.munive.m@gmail.com

Dr. Gerardo Alejandro Izaguirre Guajardo

Médico adscrito al servicio de Cardiología Pediátrica.
Intervencionismo en Cardiopatías Congénitas
UMAE Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI IMSS
Av. Cuauhtémoc 330, Col Doctores, C.P. 06720
Teléfono: (55) 56276900, extensión 22270, 22269
Matrícula 99203850
Correo: dr_izaguirre@yahoo.com.mx

Dr. Horacio Márquez González

Maestro en ciencias y médico adscrito al servicio de Pediatría.
UMAE Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI IMSS
Av. Cuauhtémoc 330, Col Doctores, C.P. 06720
Teléfono: (55) 56276900
Matrícula: 97370512
Correo: horaciomarquez84@hotmail.com

Agradecimientos

A Dios por permitirme la vida, por las fuerzas y estar conmigo en todo momento.

A mi familia por su apoyo y oraciones, ya que han sido motor en este camino.

A mi padre, un ejemplo de bondad y carácter al enseñarme a no rendirme para lograr mis sueños.

A mi madre por su ejemplo de mujer fuerte y dedicada; sus enseñanzas han sido valiosas en mi vida; a mi hermano Gamaliel por el apoyo en todo momento.

A mi futuro esposo Zuriel, a quien amo profundamente, agradecida estoy con Dios por permitirme ser tu compañera en esta vida.

A mis maestros del servicio de Cardiología Pediátrica, por su paciencia al enseñarme el arte de esta carrera.

Y mi más sincero agradecimiento a mis tutores: Dr. Gerardo A. Izaguirre Guajardo y Dr. Horacio Márquez G, por su dedicación, entrega y enseñanzas en esta carrera. No podré pagar cada uno de los momentos que dedicaron a mi formación profesional y crecimiento personal.

*“Porque me has cubierto con el escudo de tu salvación, tu diestra me ha sustentado, tu benignidad me ha engrandecido y mis pies no han resbalado, has velado por mí y prosperado mi morada.
Por tanto, yo confesaré entre las naciones y cantaré a tu nombre.”*

Salmo 18.

ÍNDICE

<u>RESUMEN</u>	<u>9</u>
<u>INTRODUCCIÓN.</u>	<u>11</u>
<u>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:</u>	<u>19</u>
<u>JUSTIFICACIÓN.</u>	<u>20</u>
<u>OBJETIVOS.</u>	<u>21</u>
<u>HIPÓTESIS.</u>	<u>21</u>
<u>MATERIAL Y MÉTODOS.</u>	<u>21</u>
TIPO DE ESTUDIO:	21
LUGAR Y PERÍODO DE ESTUDIO.	22
CRITERIOS DE INCLUSIÓN:	22
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:	22
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:	23
<u>CARACTERÍSTICAS DE LAS COHORTES:</u>	<u>23</u>
COHORTE DE FISTULA SISTÉMICO PULMONAR:	23
COHORTE DE STENT EN CONDUCTO ARTERIOSO:	24
DESCRIPCIÓN GRÁFICA DE LAS COHORTES:	25
<u>TAMAÑO DE LA MUESTRA.</u>	<u>26</u>
<u>FACTIBILIDAD.</u>	<u>26</u>
<u>TABLA DE VARIABLES</u>	<u>27</u>
<u>INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS.</u>	<u>30</u>
<u>ANÁLISIS ESTADÍSTICO.</u>	<u>30</u>

<u>DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.</u>	<u>31</u>
<u>ASPECTOS ÉTICOS.</u>	<u>32</u>
<u>RESULTADOS.</u>	<u>33</u>
<u>DISCUSIÓN.</u>	<u>41</u>
<u>CONCLUSIONES.</u>	<u>47</u>
<u>LIMITACIONES</u>	<u>48</u>
<u>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</u>	<u>49</u>
<u>REFERENCIAS:</u>	<u>50</u>
<u>ANEXO 1</u>	<u>54</u>

Resumen

Evaluación del efecto de la fístula sistémico pulmonar vs stent en el conducto arterioso en el pronóstico de la mortalidad a treinta días y reintervención en pacientes con cardiopatía cianógena de flujo pulmonar disminuido. Estudio de Cohortes.

Antecedentes: La importancia de las cardiopatías congénitas cianógenas conducto dependientes radica en que necesitan un tratamiento urgente en los primeros días de vida para asegurar el flujo sanguíneo pulmonar antes del cierre ductal, por tal motivo la urgencia para establecer un diagnóstico y tratamiento oportuno. Los pacientes con dicha cardiopatía pueden paliarse con un stent en el conducto arterioso (CA) o de una fístula sistémico pulmonar Blalock-Taussig (FSP BT) modificada. Se carece de una comparación entre dichos procedimientos en nuestro medio.

Objetivos: Determinar la mortalidad y las reintervenciones que presentaron los pacientes en un periodo de 30 días que se sometieron a un procedimiento intervencionista (colocación de stent en el conducto arterioso) o quirúrgico (FSP BT), atendidos en el Hospital de Pediatría de CMN SXXI durante el periodo del 1 de enero 2015 a 31 de diciembre de 2017, cuyo diagnóstico de base fue una cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido.

Material y métodos. Se realizó un estudio de cohortes en pacientes con cardiopatía congénita con circulación pulmonar dependiente de conducto arterioso, quienes recibieron como paliación inicial stent en el conducto arterioso (CA) o una fístula sistémico pulmonar desde enero de 2015 a diciembre de 2017. Los resultados se compararon mediante el uso del ajuste del puntaje de propensión para tener en cuenta las diferencias iniciales entre los grupos. Se realizó análisis bivariado para comparar las diferencias entre ambas cohortes, utilizando en las variables cualitativas prueba de chi cuadrada, y en las variables cuantitativas prueba de T de student.

Resultados: Se incluyó un total de 57 pacientes, entre los cuales, 13 pacientes correspondieron a la cohorte de stent en el conducto arterioso y 44 pacientes se les colocó FSP. La reintervención ocurrió en un 18.2% de la cohorte de FSP, en comparación con un 15.2% de los pacientes paliados con stent; sin embargo, no hubo diferencia estadísticamente significativa ($P=0.81$). La mortalidad fue mayor en el grupo de FSP con un 15.9% versus 7.7% de los pacientes con stent en el conducto, variables que no tuvieron significancia estadística posterior al ajuste ($P=0.45$). En cuanto a los factores de riesgo calculados para la mortalidad, se observó diferencia con respecto al sexo del paciente (HR 1.7; IC 95%, 1.2-3; $P < 0.02$); el peso al momento del procedimiento (HR 1.7; IC 95%, 1.01-1.8; $P < 0.002$), y la ausencia de conducto arterioso (HR 16; IC 95%, 2.5-112; $P < 0.004$); variables intrínsecas del paciente.

Conclusiones: en pacientes con cardiopatía congénita cianógena con circulación pulmonar dependiente del conducto arterioso, la colocación de stent mostró ser tan eficaz como la fístula sistémico pulmonar para mantener un adecuado flujo pulmonar como medida inicial de paliación.

Introducción.

La OMS calcula que cada año 276,000 recién nacidos fallecen durante las primeras cuatro semanas de vida en el mundo debido a anomalías congénitas,¹ las cardiopatías son las malformaciones congénitas más frecuentes.

La definición de cardiopatía congénita de acuerdo a Mitchell y colaboradores, habla de una anomalía estructural evidente del corazón o de los grandes vasos intratorácicos con una repercusión real o potencial; otra definición de acuerdo a la guía de práctica clínica del CENETEC la describe como malformaciones cardiacas o de sus grandes vasos presentes al nacimiento y que se originan en las primeras semanas de gestación por factores que actúan alterando o deteniendo el desarrollo embriológico del sistema cardiovascular.²

La prevalencia reportada de cardiopatías congénitas por 1000 recién nacidos vivos oscila de 2.1 en Nueva Inglaterra; 2.17 en Estados Unidos y en Toronto, Canadá; de 8.6 en Navarra, España; de 10.6 en Japón y 12.3 en Florencia, Italia.³

Aproximadamente 8 hasta 11.4 de cada mil recién nacidos vivos presentan cardiopatías; constituyen un problema de salud pública y son una importante causa de muerte en menores de cuatro años.⁴

Se desconoce la prevalencia real de las cardiopatías congénitas en nuestro país; la información de la que se dispone acerca de la importancia y repercusión de las malformaciones congénitas cardiacas se basa en las tasas de mortalidad que, en 1990 las ubicaban en sexto lugar como causa de muerte en los menores de un año, pasando a ocupar el cuarto en 2002; se constituye como la segunda causa de mortalidad a partir de 2005. En lo que corresponde a los niños entre uno y cuatro años, de ser la novena causa en 1990, escaló a la tercera en 2002 y se mantuvo en ese lugar desde 2005.³

La mortalidad total de la población pediátrica menor a un año en el 2015 de acuerdo a los datos del INEGI fue 26,057 niños, de las cuales la segunda causa de muerte fue secundario a cardiopatías congénitas.⁵

Un análisis de 2257 pacientes con cardiopatía congénita realizado en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, mostró que la persistencia del conducto arterioso representó 20% de los casos, considerando está en relación con la altura de la Ciudad de México y zonas conurbadas; le siguió la comunicación interauricular (16.8%); comunicación interventricular (11%); tetralogía de Fallot y atresia pulmonar con comunicación interventricular (9.3%); coartación aórtica y estenosis pulmonar (3.6%) respectivamente, y la conexión anómala total de venas pulmonares (3%).⁶⁻⁸

Hoffman y colaboradores, reportaron que en Estados Unidos entre 1940 y 2002, nacieron 1.2 millones de niños con cardiopatía congénita catalogada como “simple”, es decir pacientes que tenían una comunicación interventricular o un conducto arterioso de tamaño pequeño, estenosis pulmonar ligera, comunicación interatrial pequeña; 600 000 niños con una cardiopatía “moderada” donde se incluyó a pacientes con estenosis aórtica o pulmonar, coartación aórtica no crítica, comunicaciones interatriales amplias y finalmente, cerca de medio millón con una cardiopatía congénita catalogada como “compleja” y que incluyó defectos de la tabicación atrioventricular, formas complejas de comunicación interventricular y conductos arteriosos amplios, estenosis aórtica o pulmonar crítica, coartación aórtica severa. El porcentaje de supervivencia en niños atendidos con cardiopatía congénita simple o moderada fue de 75% a 80%; así como de 40% para los que tenían una cardiopatía compleja. En la actualidad, la supervivencia global de los recién nacidos con cardiopatía congénita, se sitúa en alrededor de 85%.⁹

Para facilitar el abordaje diagnóstico de las cardiopatías congénitas, se pueden dividir en dos grandes grupos: cardiopatías congénitas con cianosis y sin cianosis.³

Dentro del grupo de las cianógenas existe un subgrupo con oligohemia pulmonar que depende de la permeabilidad del conducto arterioso para el mantenimiento de dicha circulación y en consecuencia del gasto sistémico; dentro de este grupo de cardiopatías se encuentran: estenosis pulmonar crítica, atresia pulmonar con septum íntegro o con comunicación interventricular, situaciones en transposición y cardiopatías complejas con atresia o estenosis pulmonar severa.¹⁰

La importancia de las cardiopatías congénitas cianógenas conducto dependientes pese a ser las menos frecuentes, radica en que necesitan un tratamiento urgente en los primeros días de vida para asegurar el flujo sanguíneo pulmonar antes del cierre ductal, por tal motivo la urgencia para establecer un diagnóstico y tratamiento oportuno.

El tratamiento convencional de pacientes con circulación pulmonar dependiente del conducto consiste en la infusión de prostaglandina E1 (PGE1) durante algunos días seguida de la creación quirúrgica de una fistula sistémico pulmonar Blalock-Taussig (FSP BT).¹¹

La reparación quirúrgica primaria precoz se ha adoptado cada vez más en el tratamiento de neonatos con defectos cardíacos congénitos que incluyen la circulación pulmonar dependiente del conducto y los lactantes con flujo sanguíneo pulmonar inadecuado. Sin embargo, la FSP BT sigue siendo el procedimiento paliativo más común para pacientes con lesiones intracardiacas complejas y pacientes con desarrollo ventricular derecho inadecuado que procederán para una fisiología univentricular (cirugía de Fontan).¹²

Petrucci y colaboradores analizaron los resultados de la base de datos de la Sociedad de Cirugía Cardíaca Congénita de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (2002 a 2009), obteniendo datos clínicos de 1273 pacientes con FSP BT. Describieron una supervivencia inicial que se aproxima al 93%, así mismo, entre el 11% y el 13% de los pacientes experimentan morbilidad peri operatoria. La estenosis progresiva de la derivación se produce esencialmente en todos los

pacientes, con una oclusión de la derivación potencialmente mortal que complica el curso de un pequeño porcentaje.¹³

Entre las complicaciones relacionadas con la FSP se han descrito el quilotórax, la parálisis del nervio frénico y la parálisis del nervio vago, la oclusión o estenosis de la FSP temprana o tardía, la distorsión y el crecimiento diferencial de las arterias pulmonares (AP) así como las adherencias quirúrgicas que son problemas reconocidos, lo que puede aumentar la complejidad de las cirugías posteriores.¹⁴⁻¹⁵

Las intervenciones basadas en catéteres, incluida la angioplastia con balón, la implantación de stent y la terapia trombolítica dirigida, se han utilizado para restablecer la permeabilidad de la FSP BT durante décadas, con una tasa de éxito global del 90%.¹⁶⁻¹⁷

La incidencia de complicaciones relacionadas con la fistula sistémico pulmonar es más común en la población de menor edad y en fistulas más pequeñas que se usan en este grupo de edad.¹¹ La tasa de mortalidad después de la derivación de Blalock-Taussig neonatal modificada sigue siendo alta, en particular para los bebés que pesan menos de 3 kg y para aquellos con el diagnóstico de atresia pulmonar con septum íntegro. En un informe multicéntrico de la base de datos de la Sociedad de Cirugía Cardíaca Congénita de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS-CHS), menciona una cohorte de neonatos que fueron sometidos a colocación de FSP BT sin procedimientos concomitantes experimentó mortalidad intrahospitalaria de un 7,2% con una morbilidad de 13,1%. De acuerdo a los resultados de Petrucci y colaboradores casi el 33% de las muertes ocurrieron dentro de las 24 horas posteriores a la cirugía, y el 75% en los primeros 30 días.¹³

Finalmente, la base de datos del Instituto Nacional de Investigación de Resultados Cardiovasculares (NICOR) que recopila datos clave validados sobre procedimientos cardíacos de todas las unidades del Reino Unido estudiados por Dorobantu y colaboradores, informaron una tasa de mortalidad general del 13,9% y un riesgo del 17,8% de reintervención por FSP BT realizada.

Los resultados de Dorobantu y cols.¹⁸ refieren que a 1.5 años, el 17.4% de los pacientes tuvieron una reintervención de FSP, más que en otras series. Myers y cols, informan una tasa de reintervención de 14/80 (17%)¹⁹, mientras que McKenzie y cols, informan menos del 5% en 1 año.²⁰ Bove y cols,²¹ informan una tasa de complicaciones del 18%, con o sin la necesidad de reintervención, con Heidari-Bateni y cols, colocando complicaciones en 12.3% en su análisis. Estas diferencias en la reintervención y las tasas de complicaciones entre los resultados publicados probablemente se deben a variaciones en los diseños de los estudios y los criterios de inclusión / exclusión; ya que los pocos artículos publicados sobre este tema son heterogéneos.¹⁸

Así mismo menciona que la mortalidad temprana después de una reintervención no es significativamente más alta que sin ella. Pero si la reintervención tiene lugar en un intervalo de 30 días de otro procedimiento de FSP BT, la mortalidad temprana aumentó 3 veces (del 5 al 15%), y las reintervenciones tempranas generalmente se asociaron con una mayor mortalidad en la cirugía cardíaca.¹⁸

Las complicaciones agudas posteriores a dicha cirugía, como la estenosis, la trombosis o el acodamiento, son potencialmente peligrosas para la vida. Estas complicaciones requieren una revisión inmediata o el intercambio de la FSP BT.

Entre las causas de la obstrucción de la FSP se han mencionado el peso del paciente y el tamaño de la derivación utilizada. De acuerdo a los resultados de Wells y cols, mencionaron que una FSP menor de 4mm fue un factor de riesgo estadísticamente significativo para la estenosis en su grupo de pacientes (odds ratio [OR] 2,51; p 0,028), mencionando entre otras variables que no mostraron significancia estadística pero se mostraron asociación clínica importante: edad inferior a 14 días al momento de la cirugía y el uso de plaquetas durante la cirugía.²²

Si se mantiene una permeabilidad ductal adecuada durante varios meses en estas lesiones con flujos pulmonares dependientes del conducto, el crecimiento somático permitirá la realización segura de la cirugía correctiva a una edad más avanzada. Lo anterior, con el único objetivo de optimizar la condición del recién nacido para llevarlo a tratamiento paliativo (reparación univentricular) o correctivo (reparación biventricular) dependiendo del tipo de cardiopatía.¹¹

Desde principios de los años 90, se ha propuesto mantener la permeabilidad ductal mediante implantación de stent como una alternativa efectiva y más fisiológica a la paliación quirúrgica en recién nacidos no aptos para la reparación primaria.²³

En 1992 Gibbs y colaboradores describieron por primera vez el mantenimiento de la permeabilidad del conducto arterioso con la implantación del stent durante el cateterismo cardíaco.²⁴

Los intentos iniciales de colocación de stent en el conducto arterioso con endoprótesis descubiertas montadas en balones de gran tamaño se asociaron con dificultades técnicas y resultados impredecibles. Por lo tanto, se contraindicó la colocación rutinaria de stent ductal neonatal. Sin embargo, el uso de los stents coronarios pre montados y flexibles, disponibles actualmente con un buen sistema de liberación, facilitó la colocación segura de los mismos en los conductos.¹¹

Desde hace más de una década se ha propuesto el uso de stent para mantener la permeabilidad del conducto arterioso en pacientes con circulación pulmonar o sistémica dependiente.¹⁴

El implante de stent en el conducto arterioso se considera cada vez más como una alternativa efectiva y menos invasiva a la fistula sistémico-pulmonar en la cardiopatía congénita con circulación pulmonar dependiente del conducto. Esta opción ha sido recomendada en pacientes de alto riesgo que no son aptos para la reparación primaria o siempre que se anticipe un soporte de flujo sanguíneo pulmonar a corto plazo. Permitir que el stent se ajuste a la anatomía de la arteria

pulmonar (AP) podría evitar cualquier desequilibrio de la perfusión pulmonar y promover un crecimiento uniforme de las arterias pulmonares principales.²⁵

Santoro y colaboradores, realizaron un estudio comparativo que analiza el crecimiento de las ramas pulmonares tanto en los pacientes a quienes se les realizó fistula sistémico pulmonar y a los que se colocó stent, observando que los que fueron llevados a procedimiento intervencionista presentaron menos distorsión de las ramas pulmonares favoreciendo así los índices de Nakata y Mc Goon para etapas posteriores del tratamiento paliativo de este grupo de enfermedades.²⁶

Entre otras ventajas del stent reportadas en la literatura, está la posibilidad de su redilatación durante el seguimiento, que permite el crecimiento de las ramas pulmonares sin distorsión y con un flujo pulmonar “central” el cual es más cercano al fisiológico.²⁵

Con el tiempo, la mejora técnica de los stents y los sistemas de liberación hicieron más segura y más factible la colocación percutánea de endoprótesis en el conducto como paliación a corto plazo de neonatos dependientes del conducto y niños pequeños, con una tasa de éxito del 90% y una tasa de morbilidad inferior al 10%. Los fallos del procedimiento y las complicaciones se debieron principalmente a la tortuosidad ductal y a la hiperplasia/trombosis intrastent, respectivamente.²⁷

Glatz y colaboradores compararon dichos procedimientos, en un estudio multicéntrico donde se analizó una base de datos de registros médicos, compuesto por investigadores del Children’s Hospital of Philadelphia, Cincinnati Children’s Hospital Medical Center, Children’s Healthcare of Atlanta, y Texas Children’s Hospital.

La cohorte consistió en 106 pacientes tratados con stents en el conducto arterioso y 251 pacientes tratados con FSP BT. Los resultados obtenidos entre los grupos mostraron una mortalidad del 7% para el grupo que se colocó stent en conducto arterioso y del 26% para el grupo sometido a FSP BT, la reintervención para tratar la cianosis fue del 12% en el grupo del stent y del 52% en la FSP BT.

Sin embargo, después del ajuste para los factores del paciente de acuerdo a los centros que participaron en la recolección de datos, se encontró que no hubo diferencia entre las estrategias de tratamiento empleado en el riesgo del resultado primario, que fue la muerte o reintervención no planificada para tratar la cianosis. No obstante, los pacientes tratados con stent CAP tenían un menor riesgo de complicaciones de procedimiento, mostrando menor duración en la UCIN [5.3 (IC 95% 4.2 - 6.7) vs 9.19 (IC 95% 7.9 - 10.6) días, $p < 0.001$], menor riesgo del uso de diuréticos al alta [OR = 0.40.4 (IC 95%: 0.25 - 0.64), $p < 0.001$] y ramas pulmonares más grandes y simétricas antes de su posterior reparación quirúrgica o paliación a mediano plazo. En particular, otras reintervenciones (planificadas y no planificadas para tratar problemas distintos de la cianosis) se produjeron con mayor frecuencia en el grupo de stent CAP.²⁸

En nuestro país se ha realizado este procedimiento intervencionista en los centros de referencia de tercer nivel, y solo se tiene registro de dos tesis realizadas en el Instituto Nacional de Cardiología de México en el que se comparan ambos grupos. Cortés y colaboradores, demostraron que la colocación de stent en el conducto arterioso es tan eficaz como la fistula sistémico pulmonar para mantener un adecuado flujo pulmonar. También reportaron una disminución significativa en el tiempo de estancia intrahospitalaria y de ventilación mecánica en los pacientes a quienes se les colocó stent en relación con los que se sometieron a fistula sistémico pulmonar, tal y como lo reporta la literatura mundial.²⁹

Planteamiento del problema y pregunta de investigación:

El hospital de pediatría de CMN XXI es un hospital de referencia para las cardiopatías congénitas complejas.

En nuestra institución como en la mayoría de los hospitales de tercer nivel, la colocación de stent en el conducto arterioso para asegurar el flujo pulmonar ha sido uno de los procedimientos que se ha realizado en los últimos años como una alternativa a la fistula sistémico pulmonar. A partir del 2014 se realizó dicho procedimiento por el servicio de hemodinámica de forma rutinaria en nuestro centro, sin embargo, desconocemos los resultados obtenidos a lo largo de los años en que se ha realizado dicho procedimiento en comparación con la cirugía paliativa (FSP BT).

Hasta el momento, no se han realizado estudios que describan las características clínicas de los pacientes con cardiopatía congénita cianógena conducto dependiente, así como la mortalidad y reintervenciones que ameritaron los pacientes posteriores a los procedimientos empleados en nuestro hospital.

Por lo cual nos realizamos la siguiente pregunta de investigación:

En pacientes pediátricos con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido:

¿Cuál será el valor pronóstico de la realización de fistula sistémico pulmonar o colocación de stent en el conducto para presentar mortalidad a 30 días?

¿Cuál será el valor pronóstico de la realización de fistula sistémico pulmonar o colocación de stent en el conducto para presentar re intervenciones (por oclusión o hiperfunción)?

Justificación.

Los niños con cardiopatías congénitas dependientes de conducto requieren como primera fase de tratamiento asegurar el flujo pulmonar, el cual permite planificar a largo plazo algún tipo de cirugía paliativa o correctiva.

En nuestro medio existen 10 centros médico-quirúrgicos institucionales especializados en la atención de pacientes con cardiopatías congénitas; 8 de ellos ubicados en la Ciudad de México, uno en la ciudad de Monterrey y otro en la ciudad de Guadalajara.⁶

En nuestra institución como en la mayoría de los hospitales de tercer nivel, que cuentan con un servicio de hemodinámica, la colocación de stent en el conducto arterioso para asegurar el flujo pulmonar ha sido uno de los procedimientos que se ha realizado en los últimos años como una alternativa a la fistula sistémico pulmonar.

Colocar un stent en el conducto arterioso es un procedimiento menos invasivo que la cirugía; proporciona resultados similares con una menor morbilidad y complicaciones a largo plazo. Resulta por tanto una alternativa que reduce las complicaciones a corto y mediano plazo. En el Hospital de Pediatría se realiza este procedimiento de forma frecuente; sin embargo, se desconoce el pronóstico de acuerdo al tipo de intervención que se emplea en nuestro centro. Es importante conocer los factores de riesgo o pronósticos asociados a la obstrucción y/o mortalidad de la terapéutica empleada, con la finalidad de evaluar en detalle los procedimientos a realizar en un futuro y cambiar el abordaje terapéutico empleado actualmente.

Objetivos.

Pacientes pediátricos con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido:

-Determinar el pronóstico de la realización de fistula sistémico pulmonar o colocación de stent en el conducto para presentar mortalidad a 30 días

-Determinar el pronóstico de la realización de fistula sistémico pulmonar o colocación de stent en el conducto para presentar re intervenciones (por oclusión o hiperfunción)

Hipótesis.

Pacientes pediátricos con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido:

Existirá una frecuencia de 26% de mortalidad a 30 días en el grupo de pacientes con fistula sistémico pulmonar.

Existirá una frecuencia del 52% mayor para presentar re intervención en el grupo de pacientes con fistula sistémico pulmonar.

Material y métodos.

Tipo de estudio:

El tipo de estudio puede clasificarse según:

- a) Asignación de la maniobra: observacional.
- b) Seguimiento: longitudinal
- c) Exposición y la enfermedad: causa (tipo de procedimiento) a efecto (mortalidad y reintervención)
- d) Fuente de la información: retrolectivo

d) Diseño de investigación: de Cohortes, según el tipo de procedimiento realizado, que serán: fistula sistémico pulmonar y colocación de stent en conducto arterioso.

Lugar y período de estudio.

El presente estudio se realizó en el Servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social, en la Ciudad de México. Se estudiaron los casos registrados desde el primero de enero de 2015 al 31 de diciembre de 2017.

Criterios de inclusión:

1. Pacientes de sexo indistinto con diagnóstico de cardiopatía congénita cianógena conducto dependiente, en etapa neonatal o de lactante.
2. Pacientes que recibieron algún procedimiento intervencionista y/o quirúrgico realizado en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI durante el periodo de estudio.
3. Seguimiento completo a 30 días.
4. Documento de sesión médico quirúrgica del servicio de Cardiología del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes con falla renal aguda diagnosticada previo al procedimiento o falla renal crónica en terapia sustitutiva.
2. Paciente con coagulopatía.
3. Contraindicación para terapia anticoagulante o antiagregante.
4. Pacientes con ramas pulmonares no confluentes

5. Pacientes que requirieron intervenciones quirúrgicas o por cateterismo adicionales en el momento de la paliación inicial.
6. Más de dos fallas orgánicas.
7. Paciente con choque séptico en tratamiento.

Criterios de eliminación:

1. Pacientes con egreso o pérdida a otro centro hospitalario.
2. Negativa de los padres para inicio de terapia anticoagulante o antiagregante.

Características de las Cohortes:

Cohorte de fístula sistémico pulmonar:

- 1) Definida como grupo de sujetos a quien se les realizó un procedimiento quirúrgico con aplicación de tubo de gore-tex entre subclavia y rama pulmonar.
- 2) Tiempo cero o tiempo de inclusión a la cohorte será al momento en que se realice la fístula sistémico pulmonar.

Desenlaces:

- 3) Para mortalidad: registro de defunción los primeros 30 días secundario a falla cardíaca, hipoxemia severa; los sujetos fallecidos durante el periodo por causas como choque séptico o insuficiencia respiratoria aguda por etiología no cardiológica se considerarán como libres de este desenlace.
- 4) Reintervenciones: obstrucción corroborada por estudio de imagen y manifestaciones clínicas y requerimiento de re intervención por cateterismo intervencionista para colocación de stent o nuevo evento quirúrgico para colocar FSP.

Cohorte de stent en conducto arterioso:

- 1) Definida como grupo de sujetos a quien se les realizó un procedimiento intervencionista para colocación de stent en el conducto arterioso.
- 2) Tiempo cero o tiempo de inclusión a la cohorte será al momento en que coloca stent en el conducto arterioso.

Desenlaces:

- 3) Para mortalidad: registro de defunción los primeros 30 días secundario a falla cardíaca, hipoxemia severa; los sujetos fallecidos durante el periodo por causas como choque séptico o insuficiencia respiratoria aguda por etiología no cardiológica se considerarán como libres de este desenlace.
- 4) Para reintervención: la necesidad de realizar fistula sistémico pulmonar por obstrucción del stent o la necesidad de un re intervención por cateterismo intervencionista ya sea para colocar oclisor por hiperfunción o realización de procedimiento para liberar obstrucción.

Descripción gráfica de las Cohortes:



Tamaño de la muestra.

Muestra no probabilística de casos consecutivos por conveniencia. Se tomaron a todos los pacientes con cardiopatía congénita cianógena conducto dependiente sometidos a un procedimiento intervencionista: fístula sistémico pulmonar o colocación de stent en el conducto arterioso.

Factibilidad.

El presente estudio fue factible ya que en el servicio de cardiología pediátrica del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI se cuenta con un registro y expedientes de pacientes con diagnóstico de cardiopatía congénita cianógena conducto dependiente.

Definición conceptual, operativa y escala de medición de las variables a estudiar.

(ver en la siguiente página)

Tabla de variables

Definición conceptual, operativa y escala de medición de las variables a estudiar				
Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Unidad de medida.
Sexo	Se refiere a la división del género humano en dos grupos: hombre o mujer. Cada individuo pertenece a uno de estos grupos y a uno de los dos sexos. La persona es de sexo femenino o masculino.	Masculino Femenino	Nominal	Masculino Femenino
Edad	Término que se utiliza para hacer mención al tiempo que ha vivido un ser vivo	Tiempo que ha vivido un individuo expresado en días, meses o años	Cuantitativa discontinua	Días Meses Años
Peso	Cantidad en gramos de la masa de una persona	Se anotó el peso del paciente al momento de la primera valoración por cardiología pediátrica del HP CMN Siglo XXI	Cuantitativa discontinua	Gramos
Talla	Estatura de una persona	Se anotó la talla de los pacientes en el momento de la primera valoración por cardiología pediátrica del HP CMN Siglo XXI	Cuantitativa discontinua	Centímetros
Saturación de oxígeno previo y posterior a la intervención realizada	Grado de saturación de hemoglobina con el oxígeno	Se anotó el porcentaje de saturación de oxígeno al momento de la primera valoración y posterior a la intervención realizada	Cuantitativa discontinua	Porcentaje
Uso de prostaglandinas	Sustancia farmacológica que provoca relajación del músculo liso vascular al aumentar la concentración de AMP cíclico, activando la proteínasa.	Se indicó qué pacientes recibieron prostaglandinas durante su ingreso	Cualitativa dicotómica	Si No
Tipo de procedimiento realizado	Tratamiento quirúrgico o intervencionista realizado en un primer tiempo	Se anotará el tipo de procedimiento realizado	Cualitativa nominal dicotómica	-Fistula sistémico pulmonar -Stent en conducto arterioso

Definición conceptual, operativa y escala de medición de las variables a estudiar				
Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Unidad de medida.
Hemoglobina	Hemoproteína sanguínea responsable del transporte de oxígeno	Se anotará la hb registrada previa al procedimiento realizado	Cuantitativa discontinua	Gr/dL
Reintervención	Procedimiento realizado para liberar obstrucción de flujo pulmonar o disminuir el mismo por el comportamiento de hiperfunción	Se anotará el procedimiento que se realizó para liberar obstrucción o disminuir flujo pulmonar por el comportamiento de hiperfunción	Cualitativa nominal dicotómica.	-Colocar stent en FSP -Colocar nueva FSP
Ventilación mecánica	Periodo durante el cual el paciente requirió intubación orotraqueal	Se indicará el tiempo transcurrido de ventilación orotraqueal	Cuantitativa discontinua	Días
Estancia hospitalaria	periodo durante el cual el paciente permaneció internado	Se indicará el tiempo transcurrido en días desde el ingreso hasta el alta hospitalaria	Cuantitativa discontinua	Días
Diámetro de ramas pulmonares	Diámetro de las ramas pulmonares en la primera evaluación eco cardiográfica	Se medirá en milímetros el diámetro de las dos ramas pulmonares en la evaluación inicial.	Cuantitativa discontinua	Milímetros
Tipo de corrección paliativa a largo plazo	Cirugía realizada de acuerdo a la patología inicial	Se anotará el resultado de sesión médica quirúrgica para lo cual fue aceptado de acuerdo a las características clínicas y evaluación por cateterismo previo al procedimiento final.	Cualitativa nominal dicotómica	Corrección biventricular Corrección univentricular
Tiempo de reintervención o funcionalidad	Periodo durante el cual la fistula o el stent permanecieron permeable (flujo suficiente para mantener saturación adecuada mayor del 75%)	Se anotará el tiempo en días que permaneció funcional el procedimiento practicado	Cuantitativa discontinua	Días
Mortalidad a 30 días	Paciente sin presentar signos vitales por al menos 20 minutos tras iniciar RCP avanzado	Se anotará día, fecha y causa de muerte registrada en el certificado de defunción.	Cualitativa dicotómica	Si No

Definición conceptual, operativa y escala de medición de las variables a estudiar

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Unidad de medida.
Éxito del procedimiento	incremento en la saturación y mejoría del estado hemodinámico de forma sostenida sin requerir otro procedimiento (intervencionista o quirúrgico) y ausencia de defunción en las primeras 72 hrs	Se anotará la oximetría posterior al procedimiento y tras 72hr del mismo.	Cualitativa dicotómica	Si No

Instrumento para la recolección de datos.

Previo a la realización del estudio se diseñó una cédula para recolectar las variables de estudio (ver Anexo I), el cual se estructuró de acuerdo a las variables que se desean investigar, elaborado en función de los objetivos del estudio.

El instrumento tiene como finalidad recopilar la información relevante relacionada con las variables a investigar, para posteriormente permitir el análisis estadístico.

Análisis estadístico.

Estadística descriptiva: las variables cualitativas se expresaron en frecuencias absolutas y porcentajes; las variables cuantitativas de acuerdo a la distribución paramétrica o no paramétrica se expresaron en medidas de tendencia central (promedio o medianas) y dispersión (desviación estándar o valores extremos). Se calculó la incidencia acumulada (desenlace/número total de sujetos) para los dos desenlaces.

Estadística inferencial: se realizó análisis bivariado para comparar las diferencias entre ambas cohortes, utilizando en las variables cualitativas prueba de chi cuadrada, y en las variables cuantitativas prueba de T de student.

Se calculó el riesgo de cada cohorte para presentar los desenlaces ajustado a variables confusoras, la medida de riesgo empleada fue el hazard ratio.

Para evaluar la sobrevida, se agrupó a los pacientes por diagnóstico codificado, de acuerdo al comportamiento inicial de la cardiopatía y la corrección planeada a futuro. Se codificaron 4 grupos: cardiopatía congénita biventricular con estenosis pulmonar (CCBEP), cardiopatía congénita biventricular con atresia pulmonar (CCBAP), cardiopatía congénita univentricular con estenosis pulmonar (CCUEP) y univentricular con atresia pulmonar (CCUAP).

Se realizó análisis de sobrevida para las variables dependientes utilizando curva de Kaplan Mayer, utilizando análisis bivariado entre los dos procedimientos con estadística de Breslow.

El programa estadístico empleado será SPSS versión 20 para Windows.

Descripción general del estudio.

Se revisaron los censos de pacientes hospitalizados en el servicio de cardiología pediátrica, durante el periodo de 2015-2017, así como la lista de cirugías y cateterismos realizados durante el tiempo de estudio para evitar la pérdida de pacientes. Una vez obtenidos los nombres y los números de afiliación, se acudió al archivo clínico y se revisaron los expedientes de todos los pacientes seleccionados, extrayéndose la información requerida de acuerdo a las variables a estudiar, se complementó dicha información con datos del expediente electrónico y expedientes individuales que se tienen en resguardo por el servicio de Cardiología de nuestro hospital. Se recolectó la información utilizando el instrumento diseñado para dicho fin. Posteriormente, la información se capturó en una base de datos de Excel para su posterior análisis en el programa estadístico SPSS versión 20.

Aspectos éticos.

Según el Reglamento General de Salud en Materia de Investigación y según el artículo 17 el estudio proyectado se considera como una investigación sin riesgo para los pacientes, debido a que la información se obtendrá exclusivamente de expediente físico, de documento de sesión médico quirúrgica y archivo de imagen.

Se aseguró la confidencialidad de los sujetos de investigación, asignando contraseñas alfanuméricas que solo conoce el investigador.

Como beneficio para los sujetos de investigación, los investigadores se comprometen a que en caso de detectar una situación que ponga en riesgo a los futuros candidatos a realización de los procedimientos, realizará medidas preventivas.

A continuación, se escribe el artículo mencionado.

ARTICULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Resultados.

En nuestro estudio se incluyeron un total de 57 pacientes, siendo más frecuente el sexo masculino con un 56.1% del total de casos (n= 32, Tabla 1). La mediana de edad al momento del procedimiento con mayor frecuencia realizado fue de 62 días (Tabla 3).

En cuanto al diagnóstico de la cardiopatía que se encontró con mayor frecuencia de nuestro grupo, fue la atresia pulmonar con CIV, con un total de 13 casos (22.8%), seguido por la cardiopatía con comportamiento univentricular y atresia pulmonar con 19.2% (Tabla 1).

El procedimiento paliativo con mayor frecuencia realizado en nuestro centro, fue la FSP con un 77.2% del total de casos (n=44), sin embargo, debe considerarse que en un 24.5% (n=14) de nuestros pacientes, no se observó la presencia de conducto arterioso en la evaluación inicial, por lo que el procedimiento de elección para estos pacientes siempre será la cirugía.

Debe considerarse que los pacientes llevados a cirugía para colocación de fistula tienen con mayor frecuencia una mala anatomía del conducto que no los hace candidatos de primera instancia para el intervencionismo; en nuestros pacientes el 33.3% (n=19) se describió un conducto vertical en la evaluación inicial y en la mayoría tenían un trayecto tortuoso (Tabla1); dicha característica tuvo significancia estadística para la toma de decisión en la paliación inicial ($p=0.03$) (Tabla 2).

En cuanto al uso de prostaglandinas durante el procedimiento, no hubo significancia estadísticamente significativa para el resultado, utilizándose en 5 pacientes durante la colocación de stent y 9 pacientes con FSP ($p = 0.2$, Tabla 2).

Tabla 1
Características generales de los pacientes con cardiopatía cianógena conducto dependiente
atendidos en H. P. CMN SXXI

Sexo			Diagnóstico		
	n	%		n	%
Masculino	32	56.1	Tetralogía de Fallot	6	10.5
Femenino	25	43.9	Canal AV con estenosis pulmonar	2	3.5
			Canal con atresia pulmonar	1	1.8
Total	57	100	Atresia pulmonar sin CIV	7	12.3
			Atresia pulmonar con CIV	13	22.8
Anatomía de conducto			Ebstein neonatal	3	5.3
	n	%	Doble vía de salida VD con atresia pulmonar	4	7.0
Vertical	19	33.3	Univentricular con estenosis pulmonar	9	15.8
Habitual	24	42.2	Univentricular con atresia pulmonar	11	19.2
No se observó conducto	14	24.5	TGA con estenosis pulmonar	1	1.8
Total	57	100	Total	57	100
Uso de prostaglandinas			Tipo de procedimiento inicial para la paliación		
	n	%		n	%
Si	13	22.8	Stent	13	22.8
No	44	77.2	FSP	44	77.2
Total	57	100	Total	57	100

n= número de casos; % Porcentaje; FSP= fistula sistémico pulmonar; CIV= comunicación interventricular; TGA= transposición de grandes arterias; H.P. CMN SXXI= Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Se encontró diferencia entre el diagnóstico inicial de la cardiopatía con un valor de $p = 0.05$.

En cuanto a la reintervención, se observó con mayor frecuencia en el grupo de la FSP (18.2% versus 15.2%), sin embargo, se encontró que no hubo diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.81$; Tabla 2).

Tabla 2
Diferencias en los factores demográficos, clínicos y anatómicos de los pacientes basados en la estrategia de tratamiento:
stent vs fístula sistémico pulmonar

	Stent en CAP		Fístula sistémico pulmonar		Total		Valor de p	
	n	13 (22.8 %)	n	44 (77.2%)	n	57 100 %		
Diagnóstico	Tetralogía de Fallot	1	7.7	5	11.4	6	10.5	0.05
	Atresia pulmonar sin CIV	5	38.5	2	4.5	7	12.3	
	Atresia pulmonar con CIV	2	15.4	11	25	13	22.8	
	Estenosis pulmonar crítica	0	0	0	0	0	0	
	Ebstein neonatal	2	15.4	1	2.3	3	5.3	
	Doble vía de salida con atresia pulmonar	0	0	4	9.1	4	7.0	
	Fisiología univentricular con EP	1	7.7	8	18.2	9	15.8	
	Univentricular con atresia pulmonar	2	15.4	9	20.5	11	19.4	
	TGA con EP	0	0	1	2.3	1	1.7	
	TGA con AP	0	0	0	0	0	0	
	Canal AV con EP	0	0	2	4.5	2	3.5	
	Canal AV con AP	0	0	1	2.3	1	1.7	
Diagnóstico codificado	CC biventricular con estenosis pulmonar	1	7.7	8	18.2	9	15.8	0.05
	CC biventricular con atresia pulmonar	2	15.4	16	36.4	18	31.6	
	CC Univentricular con estenosis pulmonar	1	7.7	8	18.2	9	15.8	
	CC univentricular con atresia pulmonar	9	69.2	12	27.3	21	36.8	
Anatomía del conducto	Vertical	4	30.8	15	34.1	19	33.3	0.03
	Posición habitual	9	69.2	15	34.1	24	42.1	
	No se observó conducto	0	0	14	31.8	14	24.6	
Uso de prostaglandinas	Si	5	38.5	9	20.5	14	24.6	0.2
	No	8	61.5	35	79.5	43	75.4	
Fallo a la extubación	Si	3	23.1	13	29.5	16	31.4	0.7
	No	8	61.5	27	61.4	35	68.6	
Sexo	Hombre	6	46.2	26	59.1	32	56.1	0.5
	Mujer	7	53.8	18	40.9	25	43.9	
Sobrevida a 30 días	Si	12	92.3	37	84.1	46	80.7	0.45
	No	1	7.7	7	15.9	11	19.3	
Reintervención	Si	2	15.4	8	18.2	10	17.5	0.81
	No	11	84.6	36	81.8	47	82.4	
Tipo de reintervención	Quirúrgico	2	36.8	4	10.3	6	60	0.19
	Cateterismo intervencionista	0	0.00	4	10.3	4	40	

n= Número de casos; % Porcentaje; CIV= comunicación interventricular; TGA= transposición de grandes arterias; EP= estenosis pulmonar; AP= atresia pulmonar; CC= cardiopatía congénita; AV= auriculo ventricular; CAP= conducto arterioso permeable; PCA= persistencia de conducto arterioso.

La mortalidad fue mayor en el grupo de FSP con un 15.9% versus 7.7% de los pacientes con stent en el conducto, sin embargo, esta diferencia no fue significativa ($p = 0.45$; Tabla 2).

Entre los resultados secundarios, se encontró que el peso y la superficie corporal del paciente al momento del procedimiento tiene un valor significativo para el resultado (Tabla 3, valor de $p = 0.04$).

Tabla 3
Comparación de variables cuantitativas entre procedimiento stent vs fístula sistémico pulmonar

	Estatus del procedimiento						Valor de p
	Stent			Fístula sistémico pulmonar			
	Media	Percentil 25	Percentil 75	Media	Percentil 25	Percentil 75	
Diámetro de stent y/o FSP (mm)	5	5	6	4	4	4	0.08
Edad (días)	16	6	67	62	13	215	0.09
Peso (kg)	3	3	3	4	3	6.3	0.04*
Talla (cm)	51	50	53	53	50	64	0.07
Hb (g/dL)	15	14	16	16	15	17	0.30
SC (m ²)	0.21	0.2	0.3	0.25	0.20	0.34	0.04*
Saturación inicial (%)	60	50	66	62	55	70	0.80
Saturación final (%)	84	78	89	81	74	86	0.30
Sobrevida (días)	277	64	480	348	99	634	0.02*
VM (días)	2	0	3	3	1	10	0.20
Tiempo de reintervención (días)	14	1	26	2	1	10	0.00*

FSP= fístula sistémico pulmonar; SC= superficie corporal; VM= ventilación mecánica; Hb= hemoglobina; *Estadísticamente significativos.

Los modelos que evalúan las diferencias ajustadas al puntaje de propensión entre los grupos de tratamiento en los resultados primarios y secundarios se resumen en las tablas 4 y 5.

Tabla 4
Factores de riesgo para reintervención 30 días posterior al procedimiento inicial

Variable	Valor B	HR	IC 95%	Valor de p	Valor B	HR ajustado	IC 95%	Valor de p
Hombre	-1.02	0.02	0-5	0.1	NS	NS	NS	NS
DVSVD con AP	-23	0.2	0.1-13	0.3	NS	NS	NS	NS
Saturación inicial	-0.2	1.3	0.9-1.8	0.017	NS	NS	NS	NS
Saturación final	-0.2	1.3	0.9-1.8	0.012	NS	NS	NS	NS
Procedimiento inicial: quirúrgico	-8	7.5	0.8-32	0.3	NS	NS	NS	NS
Corrección biventricular	-3.6	2.9	0-1.5	0.3	NS	NS	NS	NS

Después del ajuste del puntaje de propensión, no hubo una diferencia significativa en el procedimiento inicial empleado, en este caso el quirúrgico que corresponde a la FSP (HR 7.5, IC 95%, 0.8-32, $p = 0.3$), o en cualquiera de los componentes individuales mencionados en la tabla 4.

Sin embargo, en cuanto a los factores de riesgo calculados para la mortalidad, se observó diferencia significativa con respecto al sexo del paciente (HR 1.7; IC 95%, 1.2-3; $p < 0.02$); el peso al momento del procedimiento, teniendo mayor riesgo aquellos pacientes con peso bajo (HR 1.7; IC 95%, 1.01-1.8; $p < 0.002$), y la ausencia de conducto arterioso, predisponiendo el evento quirúrgico como tratamiento inicial paliativo (HR 16; IC 95%, 2.5-112; $p < 0.004$).

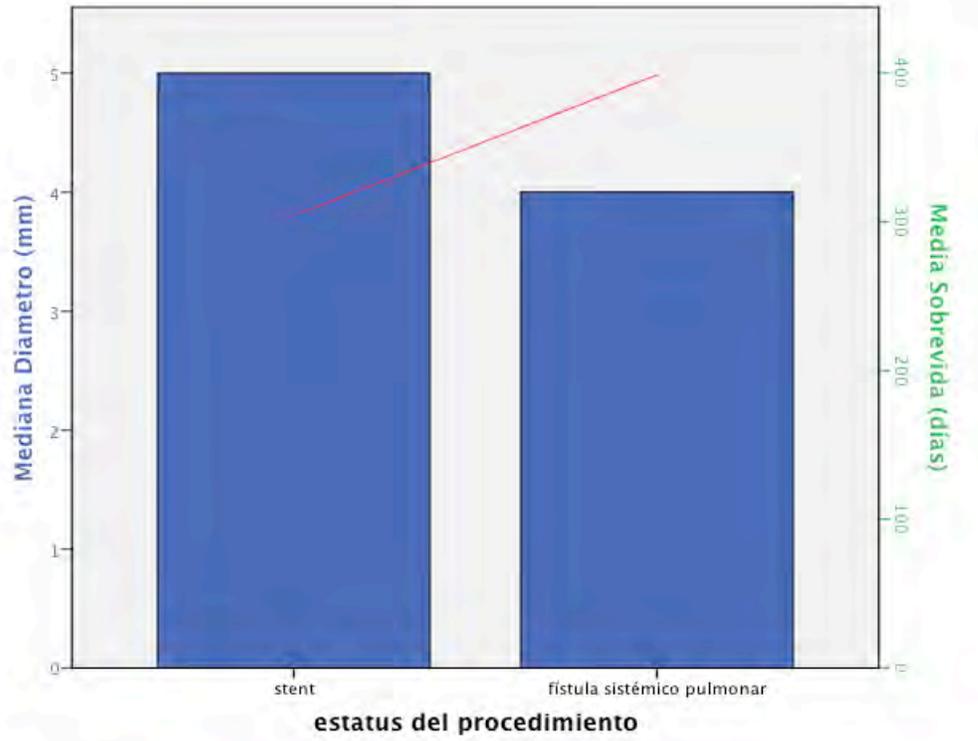
Tabla 5
Factores de riesgo para mortalidad 30 días posterior al procedimiento inicial

Variable	Valor B	HR	IC 95%	Valor de p	Valor B	HR ajustado	IC 95%	Valor de p
Hombre	-1.3	5	1-10	0.02	-1.3	1.7	1.2-3	0.02
DVSVD con AP	-0.8	4	1.5 - 8	0.05	0.8	4	1.2-50	0.03
Sin evidencia de conducto	1.2	18	2.2 -147	0.07	2.8	16	2.5-112	0.004
FSP	-1.1	1.3	0.8 - 7	0.3	NS	NS	NS	NS
Diámetro de FSP/stent (mm)	-1.6	3.4	0.8 - 13	0.8	-1.2	3.8	1.7-3.8	0.03
Edad (días)	0.04	1.004	0.9 - 1.01	0.08	NS	NS	NS	NS
Peso (kg)	-3	1.5	1.2 - 1.7	0.004	-1.3	1.7	1.01-1.8	0.002
Corrección biventricular	-1.7	0.17	0.03 - 0.9	0.05	-0.9	0.2	0.07 - 0.9	0.04

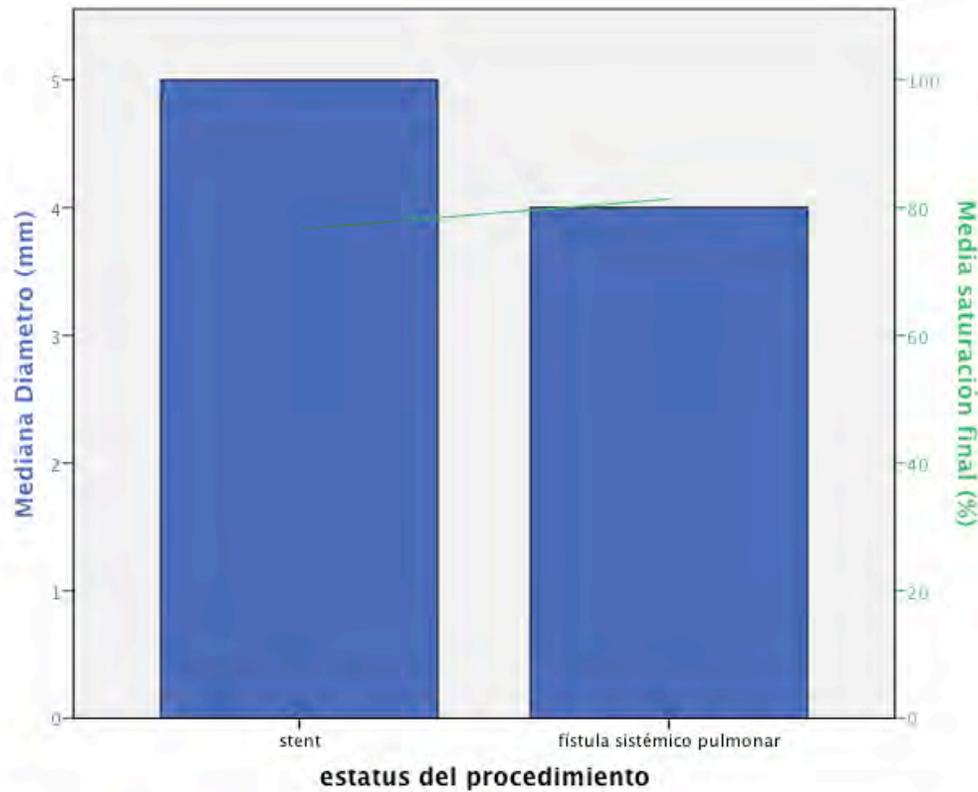
El diámetro de la FSP o del stent instalado, es un factor de riesgo para mortalidad como se muestra en la Tabla 5 (HR 3.8; IC 95%, 1.7-3.8; p <0.03).

Las siguientes gráficas muestran la mediana del diámetro de la FSP y stent, comparándolo con la sobrevida en días y la saturación posterior al procedimiento, mostrando que el grupo de stent tiene una media de sobrevida aproximadamente de 300 días, la cual es menor en comparación con el grupo de FSP, y con un diámetro de FSP de 4mm se logra mantener una oximetría 80%, considerando tal oximetría como procedimiento exitoso tras el evento inicial.

Gráfica 1

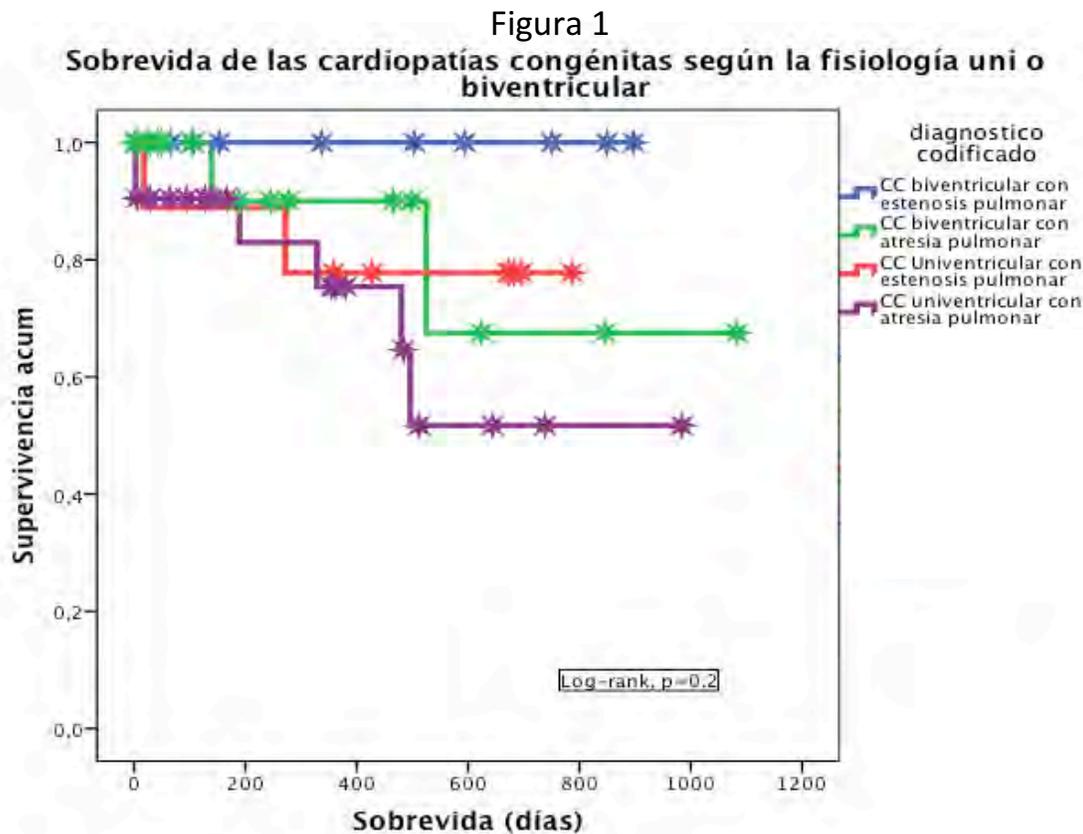


Gráfica 2



El análisis de sobrevida general se muestra en la figura 1.

Se encontró una mayor sobrevida en los pacientes que tiene fisiología biventricular con atresia pulmonar y la menor en aquellos con fisiología univentricular con estenosis pulmonar.



En cuanto al análisis para la sobrevida codificado por comportamiento de la cardiopatía y procedimiento utilizado, se observó que los pacientes sometidos a stent en el conducto arterioso del grupo de CC univentricular con estenosis pulmonar tiene una mayor proporción de vivos (800 días posterior al procedimiento empleado), sin embargo, dicho resultado debe tomarse con reserva, debido a que en el grupo de stent solo se trató de un paciente que se sometió a stent en el conducto (figura 2 y 3).

Figura 2
Sobrevida de pacientes sometidos a cateterismo intervencionista

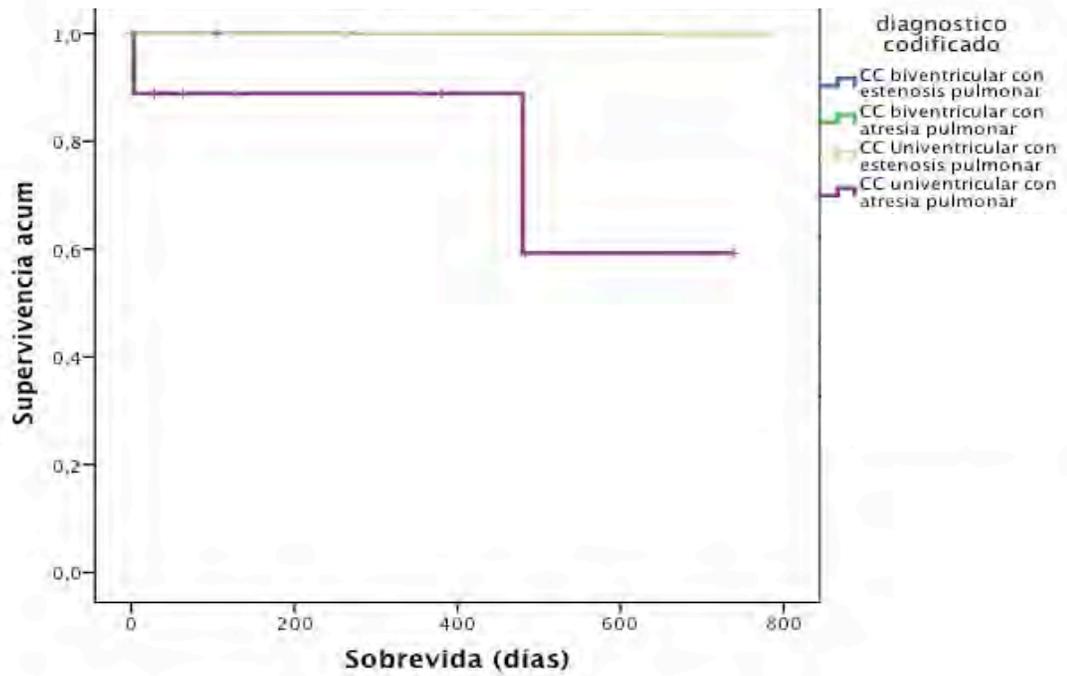
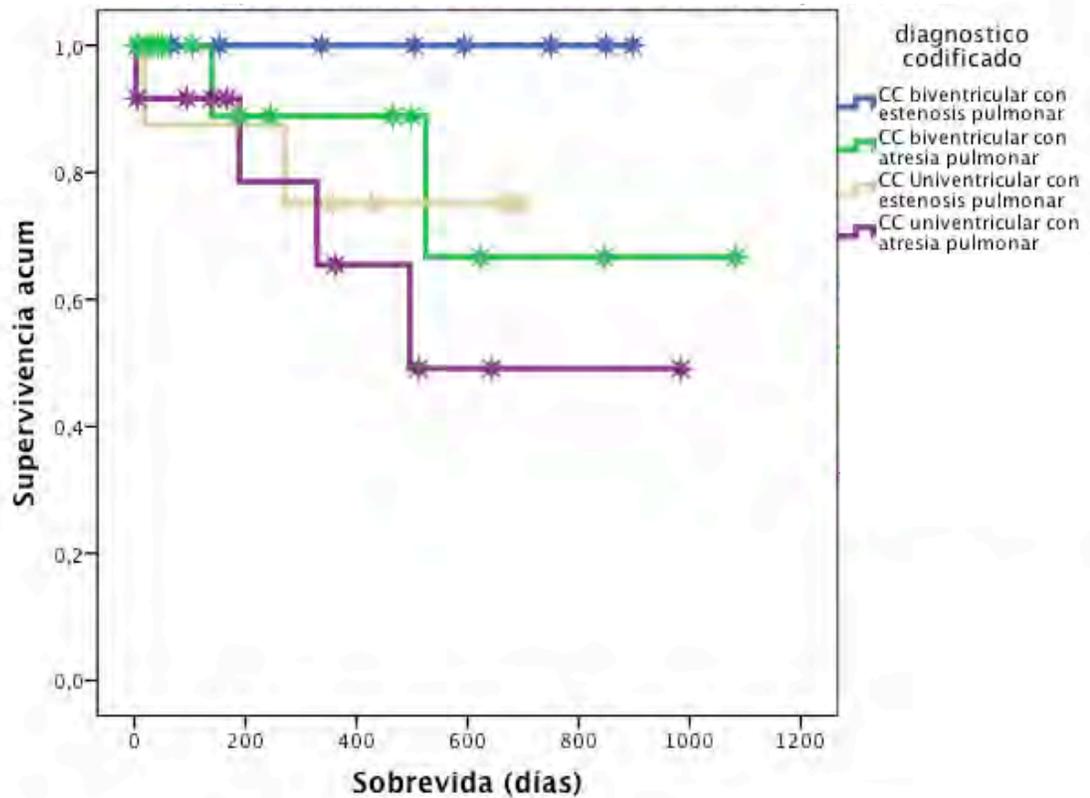


Figura 3
Sobrevida de pacientes sometidos a fístula sistémico pulmonar



Discusión.

Los pacientes con cardiopatías cianógenas dependientes de conducto arterioso, son tratados comúnmente con la colocación de un cortocircuito sistémico-pulmonar de forma quirúrgica, sin embargo, las desventajas y complicaciones de la FSP que se han mencionado, se encuentra la importante incidencia de oclusión, lo que conlleva a necesidad de una nueva fístula, distorsión de la anatomía de las ramas pulmonares, flujo preferencial hacia un pulmón, diferencias en el crecimiento de las ramas pulmonares, infecciones de la herida quirúrgica y complicación pulmonares como quilotórax o neumotórax.¹²⁻¹⁵

La mayoría de estas complicaciones pueden evitarse utilizando un método no quirúrgico, en la última década, la colocación de stent en el conducto, se ha posicionado como una técnica factible, que proporciona una alternativa efectiva a los cortocircuitos aorto-pulmonares creados por cirugía.

No obstante, la literatura menciona que la gran mayoría de las complicaciones relacionadas con los procedimientos de stent fueron vasculares, comúnmente la oclusión de la arteria femoral en el sitio de la canulación. Esta es una complicación exclusiva del grupo de stent y es fácilmente manejable con la resolución de la oclusión arterial en la mayoría de los pacientes. El enfoque para la implantación del stent en el conducto arterioso, también puede requerir estrategias de acceso alternativas, incluido el uso de la arteria carótida común o la arteria axilar para los conductos con posición vertical.²⁸

Nuestro estudio tuvo la finalidad de comparar una variedad de resultados clínicamente significativos para los pacientes con cardiopatía de flujo pulmonar dependiente de conducto arterioso; elegimos dos variables principales para definir los desenlaces a corto plazo, comparamos la reintervención requerida para tratar la cianosis como resultado primario y la mortalidad secundaria a disfunción o falla cardíaca posterior al procedimiento inicial empleado.

La frecuencia observada para la reintervención fue del 18.2% en el grupo de FSP y del 15.2% grupo de stent en el conducto arterioso, una diferencia que no fue estadísticamente diferente después del ajuste por variables confusoras.

En 2012, Amoozgar y cols³¹ compararon los resultados a corto plazo de 18 recién nacidos con flujo sanguíneo pulmonar dependiente del conducto paliado con un stent en su institución, con 20 recién nacidos tratados con shunts sistémico-pulmonar quirúrgico en una segunda institución y no encontraron diferencias entre los dos grupos. McMullan y cols²² encontraron una tasa similar de reintervención entre 13 neonatos con stent en el conducto arterioso y 42 pacientes con FSP en un solo centro, pero con una tasa más alta de complicaciones durante el procedimiento y estenosis en las ramas de la arteria pulmonar en el grupo de derivación de BT.

En cuanto a la mortalidad observada fue del 7.7% en el grupo de stent y del 15.9% en el grupo de derivación de BT, nuevamente una diferencia que no fue estadísticamente significativa. Dichos valores ya se han mencionado por la literatura mundial. Un estudio multicéntrico realizado por Glatz y cols²⁸ compararon dichos procedimientos, mostrando resultados de una mortalidad del 7% para el grupo que se colocó stent en conducto arterioso y del 26% para el grupo sometido a FSP BT, la reintervención para tratar la cianosis fue del 12% en el grupo del stent y del 52% en la FSP BT, sin embargo, dichos resultados no se tuvieron diferencia significativa al comparar las estrategias empleadas.

Encontramos como factor de riesgo para mortalidad: el peso y el diámetro utilizado de stent o tubo empleado para la creación de la fistula sistémico pulmonar en la paliación inicial, dichos hallazgos ya se han mencionado por estudios previos; Wells y cols, mencionaron que una FSP menor de 4mm fue un factor de riesgo estadísticamente significativo para la estenosis en su grupo de pacientes (OR 2.51; p 0.028), mencionando entre otras variables, la edad inferior a 14 días al momento

de la cirugía,²² variable que no fue significativa en nuestra cohorte de pacientes (Tabla 3).

Se ha descrito que para los pacientes con peso menor a 3kg, y con diagnóstico de atresia pulmonar con septum integro, la tasa de mortalidad es mayor, tras colocar FSP, así lo informa un estudio multicéntrico de la Sociedad de Cirugía Cardíaca Congénita de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS-CHS), mencionando una cohorte de neonatos que fueron sometidos a colocación de FSP BT sin procedimientos concomitantes experimentó mortalidad intrahospitalaria de un 7,2% con una morbilidad de 13.1%.¹³

Debido a que el uso de derivaciones de menor tamaño se correlacionó con el peso al nacer, esto puede explicar la tendencia hacia una mayor tasa de intervención en recién nacidos de bajo peso al nacer.³⁰

Estos riesgos de mortalidad son comparables a lo que se ha informado anteriormente y subrayan el hecho de que los pacientes con flujo sanguíneo pulmonar dependiente de conducto siguen siendo una población vulnerable.²⁸

En nuestro estudio elegimos separar la sobrevida en pacientes con un comportamiento de fisiología univentricular y biventricular de acuerdo a su asociación con atresia y/o estenosis respectivamente, por lo que las comparaciones directas con publicaciones anteriores son difíciles de citar.

Es de destacar que uno de los principales factores de riesgo identificados para la mortalidad en nuestro informe fue la anatomía cardíaca subyacente.

Pese a que la tasa de reintervenciones para tratar la cianosis no fue diferente entre los 2 grupos, vale la pena señalar que este estudio solo comparó los 30 días de seguimiento posterior al procedimiento paliativo, es evidente que se necesitan estudios prospectivos para comparar intervenciones durante el seguimiento, así

como comorbilidades asociadas para la corrección, por lo que los resultados a corto plazo no deben ser el único enfoque, particularmente cuando la mortalidad es relativamente poco frecuente.

La literatura mundial, describe entre los beneficios esperados para los pacientes paliados con stent en el conducto, crecimiento simétrico de arterias pulmonares, lo cual es conveniente al momento de la reparación quirúrgica, esto puede ser explicado debido a que el flujo sanguíneo a través del stent ingresa a las arterias pulmonares centralmente, lo cual lo hace relativamente simétrico a cada rama de la arteria pulmonar. En el caso de un cortocircuito BT, el flujo generalmente ingresa asimétricamente en el lecho de la arteria pulmonar, en el sitio de inserción de la derivación quirúrgica en una de las arterias pulmonares de la rama, con el riesgo de estenosis unilateral de la arteria pulmonar en el sitio de inserción de la derivación que agrava aún más la asimetría de flujo. Dichos aspectos ya fueron evaluados por Santoro y colaboradores.²²⁻²⁶

Los resultados a largo plazo en recién nacidos con flujo sanguíneo pulmonar dependiente del conducto son más difíciles de medir, pero es probable que estén influenciados por el crecimiento general de las arterias pulmonares y el lecho vascular pulmonar.²⁸

En nuestra cohorte de pacientes, dichas variables no fueron estudiadas, sin embargo, creemos importante, que nuestro estudio promueve una línea de investigación para el futuro. Por lo que es importante que el seguimiento de estos pacientes se realice hasta la corrección uni o biventricular, teniendo en cuenta las reintervenciones que ameritaron previo a la cirugía correctiva o durante la misma.

Pese a que este estudio no se enfocó en comparar morbilidad durante el procedimiento, ni reintervenciones requeridas más allá de un periodo de 30 días, dichos parámetros, al igual que la anatomía de las ramas pulmonares al momento de la corrección definitiva se encuentran pendientes de analizar.

Es importante mencionar que estos hallazgos deben ser considerados en el contexto de que los resultados del grupo de stent se derivan de un período de tiempo que cubre toda la experiencia de nuestro centro, y por lo tanto, cualquier "curva de aprendizaje" se incluye en estos resultados.

Finalmente se ha documentado que nuestro centro tiene la experiencia tanto en procedimientos quirúrgicos e intervencionistas, al contar con resultados similares a la literatura mundial.

Conclusiones.

En pacientes con cardiopatía congénita cianógena con circulación pulmonar dependiente del conducto arterioso, la colocación de stent mostró ser tan eficaz como la fístula sistémico pulmonar para mantener un adecuado flujo pulmonar como medida inicial de paliación.

Esta experiencia inicial, sugiere que la colocación de stent en el conducto arterioso es una alternativa eficaz y segura.

Pese al tamaño de la cohorte, y en ausencia de un estudio prospectivo en el que los pacientes se asignan aleatoriamente a la estrategia de tratamiento, creemos que este es el mejor método posible para comparar estas 2 estrategias de tratamiento de una manera relativamente equilibrada.

Limitaciones

Varias limitaciones al presente estudio merecen mención; pese a que intentamos ajustar todas las variables de confusión potencialmente relevantes, la naturaleza retrospectiva del estudio permite la posibilidad de factores de confusión no medidos.

El grupo de stent incluye solo sujetos que tuvieron una colocación técnicamente exitosa, pese a que se identificó a los pacientes que tuvieron un intento fallido de colocar un stent en el conducto, no se consideró a dichos pacientes como pertenecientes a la cohorte y está más allá del alcance y el diseño de este estudio de resultados explorar aspectos técnicos, viabilidad y curva de aprendizaje de dicho procedimiento.

Otra limitación es que los resultados se basan en un estudio retrospectivo de una cohorte pequeña de pacientes tratados en solo un centro capacitado para el diagnóstico y tratamiento de cardiopatías congénitas, esto limita la muestra de pacientes. Es evidente que, se necesitan estudios prospectivos, para evaluar otras comorbilidades, así como reintervención a mediano plazo y las complicaciones que presentan durante la corrección o paliación definitiva de la cardiopatía. Sin embargo, consideramos que este estudio da la pauta para el inicio de una línea de investigación en nuestro centro.

Cronograma de actividades:

CRONOGRAMA									
Actividad/Mes	2017		2018						
	XI	XII	I	II	III	IV	V	VI	VII
Revisión bibliográfica	X	X							
Elaboración de monografía		X	X	X					
Elaboración de protocolo			X	X					
Presentación de protocolo preliminar en seminario				X					
Aceptación del protocolo					X				
Recolección de datos						X	X		
Análisis de datos							X	X	
Elaboración de documento final.									X

Referencias:

1. Organización mundial de la salud. 63.^a ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD A63/10
2. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Detección de cardiopatías congénitas en niños mayores de 5 años, adolescentes y adultos. México: Secretaría de Salud; 2009.
3. Calderon-Colmenero J, Cervantes-Salazar J, Curi-Curi P, Ramírez-Marroquín S. Problemática de las cardiopatías congénitas en México. Arch Cardiol Mex 2010; 80(2): 133-140.
4. Grether GP. Epidemiología y genética de las malformaciones cardiovasculares congénitas. En: Attie F, Calderón CJ, Zabal CC, Buendía HA, editores. Cardiología pediátrica. 2^a ed. México: Panamericana; 2013. p. 9-15.
5. INEGI: principales causas de mortalidad por residencia habitual, grupos de edad y sexo del fallecido. Consulta: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/registros/vitales/mortalidad/tabulados/ConsultaMortalidad.asp>
6. Calderon-Colmenero J, Cervantes-Salazar J, Curi-Curi P, Ramírez-Marroquín S. Problemática de las cardiopatías congénitas en México. Arch Cardiol Mex 2010; 80(2): 133-140.
7. Mendieta-Alcántara G, Santiago-Alcántara E, Mendieta-Zerón H, Dorantes-Piña R, Ortiz G, Otero-Ojeda G. Incidencia de las cardiopatías 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
8. Venegas C, Peña R, Lozano R, Kofman S, Queipo G. Mortalidad por defectos al nacimiento. Bol Med Hosp Infant Mex 2005; 62: 294-304.
9. Hoffman JI, Kaplan S. The incident of congenital heart disease. J Am Coll Cardiol 2002;39:1890-1900.

10. Carlos Maroto Monedero et al. Guías de práctica clínica en las cardiopatías congénitas del recién nacido. Rev Esp Cardiol Vol. 54, Núm. 1, Enero 2001; 49-66
11. Sivakumar et al. Longevity of Neonatal Ductal Stenting for Congenital Heart Diseases with Duct-dependent Pulmonary Circulation. Congenit Heart Dis. 2012;7:526-533
12. McMullan D, Permut L, et al. Modified Blalock-Taussig shunt versus ductal stenting for palliation of cardiac lesions with inadequate pulmonary blood flow. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013, Volume 147, Number 1
13. Petrucci, et al. Risk Factors for Mortality and Morbidity After the Neonatal Blalock-Taussig Shunt Procedure. Ann Thorac Surg, 2011;92:642–52
14. Mallula et al. Comparison of Ductal Stenting Versus Surgical Shunts for Palliation of Patients With Pulmonary Atresia and Intact Ventricular Septum. Catheterization and Cardiovascular Interventions 2015; 85:1196–1202
15. Schranz D, Michel-Behnke I, Heyer R, Vogel M, Bauer J, et al. Stent implantation of the Arterial Duct in Newborns with a Truly Duct-Dependent Pulmonary Circulation: A Single-Center experience with Emphasis on Aspects of the Interventional Technique. J Interven Cardiol 2010;23:581-588
16. Kogon, B., Villari, C., Shah, N., Kirshbom, P., Kanter, K., Kim, D., Raviele, A. and Vincent, R. (2007), Occlusion of the Modified Blalock–Taussig Shunt: Unique Methods of Treatment and Review of Catheter-based Intervention. Congenital Heart Disease, 2: 185–190. doi:10.1111/j.1747-0803.2007.00095.x
17. Kaestner et al. Implantation of stents as an alternative to reoperation in neonates and infants with acute complications after surgical creation of a systemic-to-pulmonary arterial shunt. Cardiol Young 2008; 18: 177–184
18. Dorobantu DM, Pandey R, Sharabiani MT, Mahani AS, Angelini GD, Martin RP and Stoica SC. Indications and results of systemic to pulmonary shunts: results from a national database. Eur J Cardiothorac Surg. 2016;49:1553-1563

19. Myers JW, Ghanayem NS, Cao Y, Simpson P, Trapp K, Mitchell ME et al. Outcomes of systemic to pulmonary artery shunts in patients weighing less than 3 kg: analysis of shunt type, size, and surgical approach. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;147:672–7
20. McKenzie ED, Khan MS, Samayoa AX, Vener DS, Ishak YM, Santos AB et al. The Blalock–Taussig shunt revisited: a contemporary experience. *J Am Coll Surg* 2013;216:699–704; discussion 704–6.
21. Bove T, Vandekerckhove K, Panzer J, De Groote K, De Wolf D, François K. Disease-specific outcome analysis of palliation with the modified Blalock–Taussig shunt. *World J Pediatr Congenit Heart Surg* 2015;6:67–74.
22. Wells J, et al. Obstruction in Modified Blalock Shunts: A quantitative analysis with clinical correlation. *Ann Thorac Surg* 2005;79:2072–6
doi:10.1016/j.athoracsur.2004.12.050
23. Santoro et al. Ten-Years, Single-Center Experience With Arterial Duct Stenting in Duct-Dependent Pulmonary Circulation: Early Results, Learning-Curve Changes, and Mid-Term Outcome. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2015; 86:249–257
24. Gibbs J, Rothman M, Rees M, Parsons J, Blackburn M, et al. Stenting of the arterial duct: a new approach to palliation of pulmonary atresia. *Br Heart J* 1992;67:240-5
25. Santoro G, et al. Pulmonary Artery Growth Following Arterial Duct Stenting in Congenital Heart Disease With Duct-Dependent Pulmonary Circulation. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2009, 74:1072–1076.
26. Santoro G, Capozzi G, Caianiello G., Pulmonary Artery Growth After Palliation of Congenital Heart Disease With Duct-Dependent Pulmonary Circulation Arterial Duct Stenting Versus Surgical Shunt 2009. *JACC* Vol. 54, No. 23.
27. Giuseppe S, Mario G, Gianpiero G, Maria Teresa P, Carola I, et al. Arterial Duct Stenting in Duct-Dependent Pulmonary Circulation: is Surgical Shunt Still Worthwhile?. *J Cardiol & Cardiovasc Ther* 2017; 4(5): 555650 . DOI: 10.19080/JOCCT.2017.04.555650

28. Glatz A, Petit C, J, Bryan H, Goldstein, et al. A Comparison Between Patent Ductus Arteriosus Stent and Modified Blalock-Taussig Shunt as Palliation for Infants with Ductal-Dependent Pulmonary Blood Flow: Insights From the Congenital Catheterization Research Collaborative. *Circulation*. 2017; CIRCULATIONAHA.117.029987
DOI: <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.029987>
29. Cortes J, Calderón J, Juanico A, Figueroa J. Estudio comparativo de colocación de stent y fistula sistémico pulmonar en cardiopatías congénitas conducto dependientes. Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. 2006
30. O'Connor MJ, Ravishankar C, Ballweg JA, Gillespie MJ, Gaynor JW, Tabbutt S, Dominguez TE. Early systemic-to-pulmonary artery shunt intervention in neonates with congenital heart disease. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011;142:106–112. doi: 10.1016/j.jtcvs.2010.10.033
31. Amoozgar H, Cheriki S, Borzoe M, Ajami G, Soltani M, Ahmadipour M, Peiravian F, Amirghofran A. Short-term result of ductus arteriosus stent implantation compared with surgically created shunts. *Pediatr Cardiol*. 2012;33:1288–1294. doi: 10.1007/s00246-012-0304-x

ANEXO 1

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Folio: _____		
Nombre: _____		
Numero de seguridad social: _____		
Genero: _____	Fecha de nacimiento: _____	
Diagnostico:		
1. Tetralogía de Fallot: _____		
2. Atresia pulmonar sin CIV: _____		
3. Atresia pulmonar con CIV: _____		
4. EP critica: _____		
5. Ebstein neonatal: _____		
6. Doble via de salida de VD con atresia pulmonar: _____		
7. Univentricular con estenosis pulmonar: _____		
8. Univentricular con atresia pulmonar: _____		
9. Transposición de grandes arterias con estenosis pulmonar: _____		
10. Transposición de grandes arterias con atresia pulmonar: _____		
11. Canal con estenosis pulmonar: _____		
12. Canal con atresia pulmonar: _____		
Diametro de ramas pulmonares (inicial en mm):	RDAP: _____	RIAP: _____
Posición de conducto vertical: _____		
Fecha de procedimiento inicial: _____		
Tipo de procedimiento: _____		
Stent en conducto arterioso: _____ FSP: _____		
Diametro de tubo/stent (mm): _____		
Edad al momento del procedimiento (Dias): _____		
Peso (kg): _____	Talla (cm): _____	Superficie corporal: _____

Hemoglobina previo a procedimiento: _____		Uso de prostaglandinas previo a procedimiento: _____	
Saturación inicial: _____			
Saturación posterior a procedimiento: _____			
Resultado de procedimiento:	Exitoso: _____	No exitoso: _____	
Sobrevida a 30 días posterior a procedimiento: _____			
Sobrevida a 6 meses: _____			
Reintervención:	Si: _____	No: _____	
Tipo de reintervención: _____			
Fecha en que se llevo a cabo la reintervención: _____			
Tiempo de reintervención (días): _____			
Extubaciones fallida:	Si: _____	No: _____	
Fecha de extubación exitosa: _____			
Días de ventilación post procedimiento: _____			
Anticoagulación empleada en las primeras 24hrs:			
Heparina de bajo peso molecular: _____			
Heparina no fraccionada: _____			
Complicaciones por la anticoagulación:	Si: _____	No: _____	
Cuales: _____			
Corección biventricular /univentricular:	Si: _____	No: _____	
Fecha en que se llevo a cabo la corrección: _____			
Días transcurridos desde el procedimiento a la intervención: _____			