



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL TITULO
PARA LA ESPECIALIDAD DE CARDIOLOGÍA PEDIATRICA

**CORRELACIÓN ENTRE FACTORES HEMODINÁMICOS Y LA
EVOLUCIÓN EN EL PERIODO POSTOPERATORIO INMEDIATO DE
CIRUGÍA DE FONTAN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.**

PRESENTA:

DR. ALEJANDRO AVILA CANSECO
RESIDENTE DE CARDIOLOGIA PEDIATRICA

ASESORA:

DRA. LIZETH RAMÍREZ RAMÍREZ
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CARDIOLOGIA PEDIATRICA

CIUDAD DE MÉXICO, 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

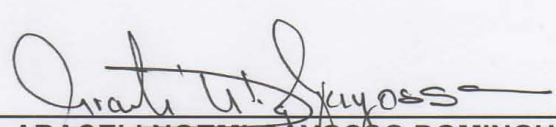
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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

HOJA DE FIRMAS



DRA. MARIA TERESA RAMOS CERVANTES
DIRECTORA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACION EN SALUD
U.M.A.E. H.G. "DR GAUDENCIO GONZALEZ GARZA"
C.M.N. LA RAZA



MC. ARACELI NOEMI GAYOSSO DOMINGUEZ
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIDAD EN CARDIOLOGIA
PEDIATRICA
U.M.A.E. H.G. "DR GAUDENCIO GONZALEZ GARZA"
C.M.N. LA RAZA



DRA. LIZEITH RAMIREZ RAMIREZ
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CARDIOLOGIA PEDIATRICA
U.M.A.E. H.G. "DR GAUDENCIO GONZALEZ GARZA"
C.M.N. LA RAZA



DR. ALEJANDRO AVILA CANSECO
MEDICO RESIDENTE DE SEGUNDO AÑO DE CARDIOLOGIA PEDIATRICA

IDENTIFICACION DE INVESTIGADORES

PRESENTA.

Dr. Alejandro Avila Canseco

Especialidad: Pediatría. Médico Residente de Cardiología Pediátrica.

Unidad Médica de Alta Especialidad CMN La Raza Hospital General "Gaudencio González Garza".

Email. avcaal@hotmail.com

Tel. 2225491903

Matrícula 99186206

ASESORA DE TESIS.

Dra. Lizeth Ramírez Ramírez.

Especialidad: Pediatría Subespecialidad: Cardiología Pediátrica.

Médico adscrito a la Unidad Médica de Alta Especialidad CMN La Raza Hospital General "Gaudencio González Garza".

Email. lizethramirezramirez_333@yahoo.com.mx

Tel. 5543654531

Matrícula 10617132

IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCIÓN:

U.M.A.E. Hospital General Dr. Gaudencio González Garza.

Centro Médico Nacional La Raza.

Servicio de Cardiología Pediátrica.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, mis hermanos y sobrinos.

A mis maestros del servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital General del CMN La Raza; por todas sus enseñanzas y guía en este camino.

A los niños, que siempre nos enseñan.

ÍNDICE

ÍNDICE5
RESUMEN6
ANTECEDENTES GENERALES8
ANTECEDENTES ESPECÍFICOS9
JUSTIFICACIÓN14
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA15
OBJETIVOS16
HIPÓTESIS, MATERIAL Y MÉTODO18
VARIABLES20
LOGÍSTICA21
CONSIDERACIONES ÉTICAS22
RESULTADOS23
ANÁLISIS Y CONCLUSIONES28
BIBLIOGRAFÍA31
ANEXOS35

RESUMEN

CORRELACIÓN ENTRE FACTORES HEMODINÁMICOS Y LA EVOLUCIÓN EN EL PERIODO POSTOPERATORIO INMEDIATO DE CIRUGÍA DE FONTAN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.

Autores: Alejandro Avila Canseco¹. Lizeth Ramírez Ramírez²

- 1. Residente de 2º año de Cardiología Pediátrica. Hospital General “Gaudencio González Garza” Centro Médico Nacional La Raza.**
- 2. Médico Cardiólogo Pediatra. Hospital General “Gaudencio González Garza” Centro Médico Nacional La Raza.**

INTRODUCCIÓN: Los pacientes con corazón univentricular son sometidos a una serie de intervenciones paliativas que culminan en la cirugía de Fontan. El adecuado funcionamiento de este sistema depende fundamentalmente de la buena función ventricular sistólica y diastólica, ritmo sinusal; presiones, resistencias pulmonares bajas y adecuada anatomía del árbol pulmonar.

OBJETIVO: Describir la relación entre los factores hemodinámicos y la evolución en el periodo postoperatorio inmediato de la cirugía de Fontan, en pacientes pediátricos previamente operados de Glenn, en el Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza.

MATERIAL Y METODO: Estudio Analítico, Observacional, Descriptivo, Transversal, Retrospectivo y Homodémico en el cual se estudió una muestra de pacientes con fisiología univentricular paliados previamente con cirugía de Glenn y sometidos a cirugía de Fontan en el periodo de Enero 2014 a Diciembre 2017, se analizó el expediente en búsqueda del tiempo entre ambas cirugías, los índices de Nakata, McGoon, presión arterial pulmonar media y resistencias vasculares pulmonares antes de la cirugía de Fontan y se describió su relación con el tiempo de estancia y complicaciones inmediatas en el periodo posquirúrgico inmediato (30 días); para el análisis se utilizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central (media, mediana y desviación estándar y porcentajes) así como medidas de regresión simple, chi cuadrada, T de Student y

U de Man Whitney; se utilizó el programa estadístico SPSS software (versión 21).El tamaño de la muestra fue por conveniencia.

CONCLUSIÓN: Se concluyó que los índices de Nakata y McGoon, la presión media de la arteria pulmonar y resistencias vasculares pulmonares no tienen relación con el tiempo de estancia en terapia intensiva ni de hospitalización en general.

ANTECEDENTES GENERALES.

Las malformaciones congénitas del corazón se presentan en alrededor del 1% de los recién nacidos vivos, dentro de las cuales aquellas que corresponden a variantes de corazón univentricular, anatómico o funcional, constituyen una proporción significativa,¹ Comas y colaboradores en 2011 en Argentina realizaron un estudio en el que se analizó una muestra de 84 pacientes con diagnóstico de fisiología univentricular en un periodo de 11 años donde la Atresia tricuspídea se encontró en 31% de los pacientes. En general, el tratamiento de estos pacientes es quirúrgico, el cual implica que los pacientes necesitan de una secuencia de intervenciones paliativas que finalizan en el mejor de los casos, en una derivación cavopulmonar total, también denominada Cirugía de Fontan.²

Desde su primera descripción en 1968 el corazón univentricular ha sido tratado de manera rutinaria con la cirugía de Fontan.^{3,4,5,6} Antes del advenimiento de la derivación cavopulmonar total popularizada por el Dr. Francis Fontan el pronóstico de estos pacientes era muy pobre con una mala calidad de vida.³ El principio quirúrgico consiste en establecer conexión del retorno venoso sistémico con las ramas de la arteria pulmonar y del ventrículo único funcional con la circulación sistémica, con el fin de disminuir el trabajo de dicho ventrículo, separar la sangre venosa pulmonar de la sistémica y aliviar con esto la hipoxemia.⁷ El principio quirúrgico inicial del Doctor Fontan ha sido modificado con el tiempo, desde una conexión atriopulmonar hasta una anastomosis cavopulmonar total, permitiendo ofrecer un tratamiento quirúrgico a un mayor grupo de subtipos de corazón univentricular. En las décadas posteriores se incorporaron los conceptos de etapificación, agregando la cirugía de Glenn bidireccional, casi rutinariamente, como una etapa previa al Fontan, típicamente realizada a los 4-6 meses de edad, seguida de la cirugía de Fontan a los 3-4 años de edad, además de un cambio de diseño quirúrgico a sistemas más eficientes, como la anastomosis cavopulmonar total con túnel lateral intracardiaco o tubo extracardiaco y el uso de fenestración de forma selectiva o rutinaria.^{1,8,9.}

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.

FACTORES HEMODINAMICOS

Los resultados iniciales de la derivación cavopulmonar total trajeron consigo una alta mortalidad y morbilidad relacionada en gran parte con las características poco óptimas de los pacientes, incluyendo resistencias vasculares pulmonares elevadas, función ventricular sistólica o diastólica disminuida, arterias pulmonares hipoplásicas o distorsionadas, y obstrucción al tracto de salida.^{1,10} Por esta razón en 1977 Choussat y colaboradores presentaron 10 criterios para una selección razonable de pacientes antes de establecer un circuito univentricular. Estos “*10 mandamientos*” eran: edad mayor de 3 años, adecuada función ventricular (Presión telediastólica del ventrículo izquierdo 12mmHg), válvula atrioventricular competente, drenaje venoso sistémico normal, volumen de atrio derecho normal, ritmo sinusal, ausencia de distorsión de la arteria pulmonar, presión baja en arteria pulmonar (hasta 17 mmHg), resistencias vasculares pulmonares bajas (3 uW) y tamaño adecuado de las arterias pulmonares.^{3,11}

Por esta razón el cateterismo cardiaco se ha considerado necesario desde los inicios de la técnica, como parte de la evaluación previa a la cirugía de Fontan, autores como Xu y colaboradores quienes al demostrar que no se logra un crecimiento significativo de las arterias pulmonares posterior a un procedimiento de derivación cavopulmonar, recomiendan que se realice de manera rutinaria la medición del índice de Nakata previo a las cirugías de Glenn y Fontan¹², Hamidou y su equipo realizaron un estudio retrospectivo evaluando los resultados por ecocardiografía y cateterismo de 110 pacientes a quienes se les planeaba realizar cirugía de Fontan y encontraron que el cateterismo cardiaco es aún necesario previo a la cirugía de Fontan para identificar pacientes con riesgo de complicaciones.^{13,14.}

Como ya se mencionó previamente el tamaño adecuado de la arteria pulmonar fue uno de los criterios para la selección de candidatos a cirugía de Fontan originalmente especificados por Fontan y Choussat. Numerosos estudios han reportado a la anatomía vascular pulmonar y su función como un factor de riesgo importante en la cirugía de Fontan.¹⁵ Un lecho vascular pulmonar de alta calidad es esencial para un buen resultado después de la cirugía de Fontan, ya que en la mayoría de los pacientes, la resistencia vascular pulmonar controlará el gasto cardiaco.¹⁶ Cazzaniga y colaboradores realizaron un estudio retrospectivo en un periodo de 22 años con 124 pacientes operados con fisiología univentricular y analizaron los determinantes de mortalidad temprana (<30 días) y encontraron que la fisiología circulatoria pulmonar es esencial para el éxito de la cirugía de univentricularización tipo Fontan.¹⁷

El crecimiento y desarrollo de la vasculatura pulmonar se encuentra invariablemente anormal en pacientes con corazones univentriculares debido a un flujo pulmonar reducido originado en la vida fetal y posteriormente a la cirugía de Glenn y Fontan. El único periodo con un potencial de recuperación del tamaño de las arterias pulmonares puede ocurrir durante la fase inicial antes de la cirugía de Glenn. Sin embargo, los procedimientos de derivación sistémico-pulmonares pueden llevar a una mala distribución del flujo o un bajo flujo causando hipoplasia de los vasos o áreas de estenosis. La arquitectura pulmonar posteriormente se puede encontrar afectada por obstrucción mecánica, cicatrices quirúrgicas o compresión extrínseca. La cirugía de Glenn por sí sola genera un ambiente anormal para el lecho vascular pulmonar: flujo disminuido durante largo tiempo, desaturación, flujo colateral incrementado, falta de un flujo pulsátil, disfunción endotelial y ausencia de periodos de alto flujo y alta presión durante el ejercicio.^{18,19.}

Al crear una derivación de Glenn como único flujo pulmonar, el flujo de la arteria pulmonar se reduce a <50% del flujo normal y el potencial de crecimiento de las arterias se ve disminuido. En muchos pacientes éste flujo es suficiente, pero en

algunos persiste la hipoplasia de la arteria pulmonar; en estos pacientes, una capacitancia disminuida y resistencias vasculares pulmonares incrementadas son el resultados inevitable lo cual llevará a un fallo final en el circuito de Fontan.¹⁹

El índice de McGoon es un método práctico para estimar el tamaño arterial pulmonar, el cual se obtiene dividiendo la suma de los diámetros de las arterias pulmonares entre la aorta descendente a nivel del diafragma; éste se obtiene mediante cateterismo cardiaco con angiografía. Un índice de McGoon adecuado, indica que habrá un flujo pulmonar suficiente para oxigenar el organismo.¹⁷ El valor medio en sujetos normales es de 2.1. Valores superiores a 1.2 se asocian a un posoperatorio aceptable.²⁰

El índice de Nakata es una fórmula que permite objetivar el tamaño de las arterias pulmonares, éste índice relaciona el área de ambas arterias pulmonares centrales justo antes de su bifurcación (área de sección transversal de la arteria pulmonar derecha + Arteria pulmonar izquierda en mm^2 /superficie corporal en m^2). Se considera adecuado un índice superior a $200 \text{ mm}^2/\text{m}^2$. Sin embargo, el índice más bajo que pueda pronosticar una cirugía de Fontan exitosa no se conoce, ya que existen reportes como el de Adachi y colaboradores quienes realizaron un estudio retrospectivo de 57 pacientes operados de cirugía de Fontan con índice de Nakata previo a la cirugía de Fontan menor a $250 \text{ mm}^2/\text{m}^2$ con el cual encontraron que estos pacientes tuvieron resultados funcionales aceptables,^{20,21,22} por otro lado, un tamaño de las arterias pulmonares extremadamente pequeño, puede ocasionar presión venosa central elevada y pobre tolerancia al ejercicio en respuesta a una gran disminución de la presión entre la vena central y la arteria pulmonar, como fue demostrado por Itatani y colaboradores, al determinar en un estudio analítico con datos angiográficos de 17 pacientes que un índice de Nakata menor a $110 \text{ mm}^2/\text{m}^2$ se encontraba asociado con un perfil hemodinámico pobre durante el ejercicio.²³ Lehner y colaboradores quienes realizaron un estudio en 2014 en el Hospital Universitario de Munich, Alemania en el cual analizaron una muestra de 146 pacientes operados de cirugía de Fontan del 2007 al 2012 en el cual

encontraron que un índice de Nakata de $150 \text{ mm}^2/\text{m}^2$ o menos y un índice de McGoon de 1.6 o menos no estuvieron relacionados con un mayor riesgo de estancia prolongada en la unidad de cuidados intensivos, con una p de 0.54 y 0.52 respectivamente; tampoco para estancia prolongada en piso (p 0.22 y 0.08), ni con la presencia de derrame pleural (p.13 y 0.25).

COMPLICACIONES POSQUIRURGICAS EN CIRUGIA DE FONTAN.

La cirugía de Fontan es un procedimiento en el cual todo el flujo sanguíneo venoso sistémico pasa a los pulmonares, evitando el paso por el ventrículo único, gracias a la conexión entre la vena cava superior e inferior a la arteria pulmonar derecha. En cuanto a las complicaciones que se presentan luego del procedimiento se pueden destacar las relacionadas con el incremento de la presión venosa y el bajo gasto cardiaco. La mortalidad de dicha cirugía está directamente relacionada con los factores de riesgo para realizarla, aún así la supervivencia puede ser de un 88% a 5 años.²⁴

Las complicaciones de la cirugía de Fontan se pueden dividir en médicas y quirúrgicas y/o intervencionistas. Tanto las complicaciones médicas como quirúrgicas pueden llevar al paciente a una situación de Fontan fracasado, que requerirá en la mayoría de los casos un trasplante cardiaco.

A corto plazo, se añaden las propias del postoperatorio de la cirugía cardiaca, como el síndrome de bajo gasto cardiaco, arritmias, tromboembolismo, disfunción renal, hipertensión pulmonar, cianosis, sangrado postoperatorio, parálisis diafragmática, ascitis y derrame pleural.

Estudios realizados como el de Vargas y colaboradores en un hospital de Medellín, Colombia las complicaciones más frecuentemente encontradas en el periodo posquirúrgico inmediato de la cirugía de Fontan fueron: Arritmias (4.8%), derrame pleural (52.4%), derrame pericárdico (4.8%), obstrucciones (4.8%),

tromboembolia (4.8%) , quilotórax (14.3%), infección de la herida (19%), parálisis del diafragma (62%).⁶

La cirugía de Fontan al separar el retorno venoso sistémico y el pulmonar para disminuir las desventajas de la hipoxemia a largo plazo, reducir los eventos tromboembólicos, preservar la función ventricular y prolongar la sobrevivencia, un número de complicaciones han sido reconocidas, incluyendo muerte prematura, falla ventricular, enfermedad tromboembólica, arritmias, enfermedad hepática, y enteropatía perdedora de proteínas; según lo reportado por Pundi y colaboradores en un estudio retrospectivo de 1 052 pacientes en la Clínica Mayo de pacientes operados de cirugía de Fontan.²⁵

JUSTIFICACIÓN.

Los pacientes con corazón univentricular son sometidos a una serie de intervenciones paliativas que culminan en la operación de Fontan. El adecuado funcionamiento de este sistema depende fundamentalmente de la buena función ventricular tanto sistólica como diastólica, la presencia de ritmo sinusal, presiones y resistencias pulmonares bajas y la adecuada anatomía del árbol pulmonar. El cateterismo cardiaco se ha considerado necesario, desde los inicios de la técnica como parte de la evaluación previa a la cirugía de Fontan.

El Hospital General Centro Médico Nacional La Raza al ser unidad de alta especialidad y al ser hospital de referencia, con elevada frecuencia se reciben pacientes con cardiopatías con fisiología univentricular para su tratamiento definitivo por lo que la cirugía de Fontan ocupa un lugar importante. Debido a la gran cantidad de pacientes que se manejan, el tiempo entre cirugía de Glenn y Fontan se prolonga en ocasiones, modificando de esta manera sus factores hemodinámicos, por lo que es importante estudiar la relación entre dichos factores con la evolución durante el periodo postoperatorio inmediato a la cirugía de Fontan.

En nuestro país sólo existen reportes de un hospital de entre todas las instituciones del sector salud que realizan este tipo de procedimientos. En nuestro medio no se han realizado investigaciones previas por lo que se considera importante realizar este estudio.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Para que la cirugía de Fontan tenga éxito necesita de criterios específicos para que dicho sistema pueda funcionar adecuadamente, de aquí surge nuestra pregunta de investigación:

¿Cuál es la relación entre los factores hemodinámicos y la evolución en el periodo postoperatorio inmediato de la cirugía de Fontan, en pacientes pediátricos previamente operados de Glenn, en el Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza?

OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL.

- Describir la relación entre los factores hemodinámicos y la evolución en el periodo postoperatorio inmediato (30 días) de la cirugía de Fontan, en pacientes pediátricos previamente operados de Glenn, en el Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza.

OBJETIVOS PARTICULARES.

- Describir las características de los pacientes pediátricos previamente operados de Glenn candidatos a cirugía de Fontan, en el Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza.
- Describir la relación entre el índice de Nakata con el tiempo de estancia hospitalaria y la presencia de complicaciones inmediatas en el periodo postoperatorio inmediato de la cirugía de Fontan, en pacientes pediátricos previamente operados de Glenn, en el Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza.
- Describir la relación del índice de McGoon con el tiempo de estancia hospitalaria y la presencia de complicaciones inmediatas en el periodo postoperatorio inmediato de la cirugía de Fontan, en pacientes pediátricos previamente operados de Glenn, en el Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza.
- Describir la relación de la presión arterial pulmonar media con el tiempo de estancia hospitalaria y la presencia de complicaciones inmediatas en el periodo postoperatorio inmediato de la cirugía de Fontan, en pacientes

pediátricos previamente operados de Glenn, en el Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza.

- Describir la relación de las resistencias vasculares pulmonares con el tiempo de estancia hospitalaria y la presencia de complicaciones inmediatas en el periodo postoperatorio inmediato de la cirugía de Fontan, en pacientes pediátricos previamente operados de Glenn, en el Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza.
- Describir la relación del periodo de tiempo entre cirugía de Glenn y Fontan con el tiempo de estancia hospitalaria y la presencia de complicaciones inmediatas en el periodo postoperatorio inmediato de la cirugía de Fontan, en pacientes pediátricos previamente operados de Glenn, en el Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza.

HIPÓTESIS

Por el tipo de estudio, no requiere hipótesis.

MATERIAL Y MÉTODO.

Estudio Analítico, Observacional, Descriptivo, Transversal, Retrospectivo y Homodémico de una muestra de pacientes del servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital General del CMN La Raza.

CRITERIOS DE SELECCIÓN		
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	CRITERIOS DE ELIMINACION
Menores de 16 años de ambos sexos, atendidos en el servicio de Cardiología Pediátrica Hospital General CMN La Raza. Pacientes operados de cirugía de Glenn a quienes posteriormente se les realizó cirugía de Fontan. Pacientes que cuenten con cateterismo previo a cirugía de Fontan.	Pacientes con cirugía de Glenn a quienes no se realiza cirugía de Fontan.	Pacientes con expediente incompleto.

PROCEDIMIENTO

1.- Se identificaron los pacientes operados de cirugía de Glenn a quienes se realizó cirugía de Fontan en el Hospital General del CMN La Raza en el periodo comprendido de Enero 2014 a Diciembre 2017.

2.- Se analizó el expediente en búsqueda de diagnóstico de cardiopatía, periodo de tiempo entre ambos procedimientos quirúrgicos, valores de los índices de Nakata y McGoon, resistencias vasculares pulmonares y presión pulmonar medidos con cateterismo previo a cirugía de Fontan y el tiempo de estancia hospitalaria y complicaciones inmediatas en el periodo de 30 días posteriores a la cirugía de Fontan.

3.- Se describió la relación entre el periodo de tiempo entre cirugía de Glenn y Fontan, índices de Nakata y McGoon, resistencias vasculares pulmonares y presión pulmonar pre Fontan y su relación con el tiempo de estancia hospitalaria y complicaciones inmediatas.

Análisis estadístico:

Para el análisis se utilizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central: media, mediana, desviación estándar y porcentajes; así como medidas de regresión simple: chi cuadrada, T de Student y U de Man Whitney; se utilizó el programa estadístico SPSS software (versión 21).

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA	INSTRUMENTO	VALOR
de McGoon	Es la relación de los diámetros de las arterias pulmonares entre la aorta descendente a nivel del diafragma.	Valor reportado en el cateterismo previo a la cirugía de Fontan.	Cuantitativa ordinal	Expediente	1, 1.1,1.2,1.3...
de Nakata	Área de sección transversal Arteria pulmonar derecha + Arteria pulmonar izquierda en mm ² /superficie corporal en m ²	Valor reportado en el cateterismo previo a la cirugía de Fontan.	Cuantitativa ordinal	Expediente	1,2,3,4...
Resistencias resistencia resistencia resistencia	Fuerza que se opone al paso de la sangre a través de los pulmones.	Valor reportado en el cateterismo previo a la cirugía de Fontan.	Cuantitativa ordinal	Expediente	1,2,3,4,5,6 unidades Wood
Presión pulmonar	Media aritmética de los valores de la fuerza que ejerce la sangre en sístole y diástole sobre las paredes vasculares pulmonares.	Valor reportado en el cateterismo previo a la cirugía de Fontan.	Cuantitativa Ordinal.	Expediente	1,2,3,4,5,6 mmHG
Intervalo de tiempo entre cirugías.	Es la diferencia de tiempo entre la cirugía de Glenn y la cirugía de Fontan.	Años y/o meses transcurridos entre ambas cirugías.	Cuantitativa ordinal.	Expediente	1 mes, 2 meses... 1 año, 2 años...
Tiempo de estancia hospitalaria	Número de días que permanece un paciente hospitalizado.	Días hospitalizado posterior a la cirugía de Fontan.	Cuantitativa ordinal.	Expediente.	1,2,3,4,5,6 días.
Complicaciones resistencia	Alteraciones no deseadas que se presenta posterior a la cirugía de Fontan.	Diagnóstico de Arritmia, Derrame pleural, quilotórax, trombosis.	Dicotómica, nominal	Expediente	Si, No.

LOGÍSTICA

RECURSOS HUMANOS

TESISTA:

Dr. ALEJANDRO AVILA CANSECO

Residente de Cardiología Pediátrica Hospital General del CMN La Raza.

ASESOR EXPERTO:

DRA. LIZETH RAMÍREZ RAMÍREZ

Médico Cardióloga Pediatra adscrita al Hospital General del CMN La Raza.

RECURSOS MATERIALES

Infraestructura del Hospital General del CMN La Raza.

Equipo de cómputo de escritorio y hardware

Programa estadístico

Hojas de recolección de datos

Bolígrafos

RECURSOS FINANCIEROS

Propios del tesista

Propios de la institución

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este trabajo de investigación se realizará a través de la revisión de expedientes clínicos de los pacientes, la información e identidad de pacientes será conservada bajo confidencialidad.

Confidencialidad.

A cada paciente le será asignado un número de identificación y con éste será capturado en una base de datos. La base de datos sólo estará a disposición de los investigadores o de las instancias legalmente autorizadas en caso de así requerirlo. Los investigadores se comprometen a mantener de manera confidencial la identidad y datos de los pacientes participantes y a hacer un buen uso de las bases de datos que resulten de la investigación omitiendo los datos como nombre y número de seguridad social de cada uno de los pacientes.

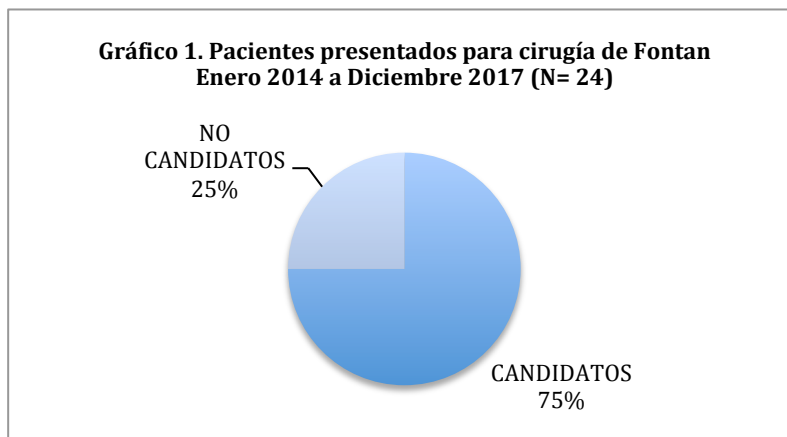
Consentimiento informado:

De acuerdo a lo estipulado en el Artículo 17.I, del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, el presente trabajo de investigación se clasifica sin riesgo, tratándose de investigación documental retrospectiva, donde no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio.

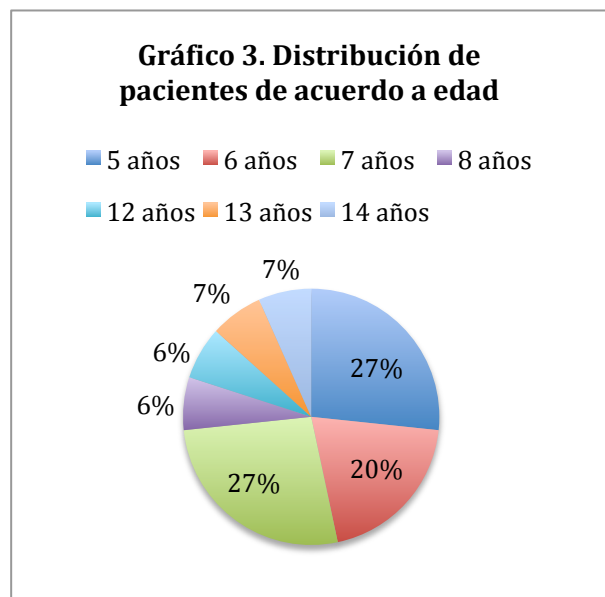
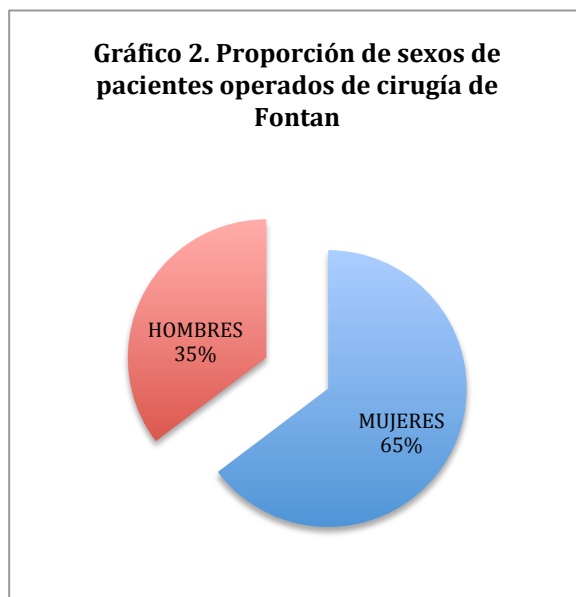
Este protocolo de investigación cumple con las consideraciones emitidas en el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, promulgada en 1964 y sus diversas modificaciones incluyendo la actualización de Fortaleza, Brasil 2013, así como las pautas internacionales para la investigación médica con seres humanos, adoptadas por la OMS y el Consejo de Organizaciones Internacionales para Investigación con Seres Humanos; en México, cumple con lo establecido por la Ley General de Salud y el IFAI, en materia de investigación para la salud y protección de datos personales.

RESULTADOS

En el periodo de Enero 2014 a Diciembre 2017 se presentaron en el Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza un total de 24 pacientes para cirugía de Fontan, de los cuales 18 (75%) fueron candidatos para dicha cirugía, el 25% restante no fue candidato para tratamiento quirúrgico. De los pacientes fuera de tratamiento quirúrgico, la media de tiempo entre la realización de la cirugía de Glenn y la presentación para cirugía de Fontan fue de 5 años. Sólo 1 paciente de los candidatos no aceptó la cirugía.



De los pacientes operados de cirugía de Fontan (N= 17); 11 (65%) eran mujeres y 6 (35%) hombres. El promedio de edad fue 7.4 años, el peso promedio fue de 24.4 Kg.



El diagnóstico cardiológico más frecuente de los pacientes a quienes se realizó cirugía de Fontan fue la Atresia tricuspídea en un 70.9%, predominó el tipo IB (6 pacientes), tipos IA y IC se presentaron en la misma proporción (3). El resto fueron pacientes con Doble vía de salida de ventrículo derecho con vasos mal relacionados, 11.7% (2); Atresia pulmonar con septo íntegro, 5.8% (1); Ventrículo único con válvula AV única, 5.8% (1); Ventrículo derecho hipoplásico con estenosis pulmonar, 5.8% (1).



De los pacientes a quienes se realizó cirugía de Fontan, 5 pacientes no tuvieron cirugía de Glenn previa, por lo cual fueron excluidos; por lo que la población total estudiada fue de 12 pacientes.

Las características de los pacientes operados de cirugía de Fontan con cirugía de Glenn previa se señalan en las siguientes tablas:

Tabla 1. Características de pacientes operados de Fontan con cirugía de Glenn previa (N= 12)	
Sexo (mujeres/varones)	7/5 (1.4:1)
Edad (años)	7.4 (5-12)
Peso (Kg)	24.4 (16.8-40)
Edad en cirugía de Glenn (meses)	43.5 (9-78)
Tiempo entre cirugía de Glenn y Fontan	48.8 (17-103)
Estancia intrahospitalaria (días)	20 (2-32)
Estancia en UTIP (días)	7.3 (2-14)

Tabla 2. Factores hemodinámicos de pacientes operados de cirugía de Fontan con cirugía de Glenn previa (N=12)			
Valores hemodinámicos	Mediana	Mínimo	Máximo
Índice de Nakata (mm ² /m ²)	244.2	109	745
Índice de McGoon	1.88	1.37	2.4
Presión media de la arteria pulmonar (mmHg)	12.83	5	40
Resistencias Vasculares Pulmonares (uW)	3.2	1.01	4.7

Todos los pacientes presentaron dos o más complicaciones, la más frecuente fue el derrame pleural, seguida de la falla renal.

Tabla 3. Complicaciones en periodo postquirúrgico inmediato (30 días) en pacientes operados de cirugía de Fontan con cirugía de Glenn previa (N=12)

COMPLICACIÓN*	No. Pacientes	%
Derrame pleural	10	83
Falla renal	7	58.3
Arritmias	3	25
Parálisis diafragmática	3	25
Quilótorax	1	8

** Los datos no son excluyentes entre sí.*

Respecto a la correlación entre los factores hemodinámicos estudiados con la presencia de complicaciones, debido a que todos los pacientes tuvieron alguna complicación, no hubo grupo de comparación para esta variable.

De los 12 pacientes operados, 3 fallecieron en el periodo postoperatoria inmediato de la cirugía de Fontan, lo cual representa un 25%. Las características de los pacientes que fallecieron se enumeran en la Tabla 4.

Tabla 4. Características de pacientes fallecidos en periodo postquirúrgico inmediato (30 días) de cirugía de Fontan con cirugía de Glenn previa (N=3)

Paciente	Edad (años)	Peso (Kg)	I. Nakata (mm²/m²)	I. de McGoon	de PMAP (mmHg)	RVP (uW)	Tiempo entre cirugías (meses)
1	7	19.5	109	1.7	18	4.5	75
2	8	17.5	249	1.89	5	1.9	24
3	5	19	179	1.96	17	4.4	48

Se realizó análisis estadístico para determinar la correlación entre los factores hemodinámicos con la estancia en UTIP, estancia intrahospitalaria y mortalidad.

Tabla 5. Correlación entre factores hemodinámicos y estancia en UTIP y hospitalaria. (valor de P).		
	Estancia en UTIP	Estancia hospitalaria
Tiempo entre cirugías (meses)	0.35	0.53
I. de Nakata	0.41	0.34
I. de McGoon	0.15	0.38
PMAP (mmHg)	0.9	0.79
RVP	0.9	0.65

Tabla 6. Correlación de factores hemodinámicos con mortalidad en pacientes operados de cirugía de Fontan.			
	Pacientes sobrevivientes	Pacientes que fallecieron	P
I. de Nakata	180 (144-252)	179 (109-249)	0.64
I. de McGoon	1.89 ± 0.338	1.84 ± 0.134	0.58
PMAP (mmHg)	9 (8-11)	17 (5-18)	0.63
RVP	2.4 (2-3.4)	4.4 (1.9-4.5)	0.64

DISCUSIÓN

En este estudio realizado para comparar la relación de los factores hemodinámicos con la presencia de complicaciones y la estancia intrahospitalaria no resultó estadísticamente significativo para ninguno de los parámetros, esto de manera similar a lo publicado en otras investigaciones.

Por otra parte, al analizar nuestra población podemos notar que a los pacientes con fisiología univentricular a quienes se les realizó cirugía de Fontan, la Atresia tricuspídea constituyó la cardiopatía más frecuente con un 70.9%, esto se encuentra por encima a lo reportado en la literatura.

En cuanto al promedio de edad, que fue de 7.4 años y peso de 24.4 Kg; éste es similar a lo publicado por el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”, pero se encuentra por arriba a comparación de otra región en latinoamérica (Medellín, Colombia). y Europa (Madrid, España). Predominó la población femenina en una proporción 1.4:1 como en otros hospitales.

El tiempo promedio entre cirugías (43 meses) fue igual que en los dos centros del continente previamente mencionados, sin embargo fue menor a comparación de España.

Respecto a los parámetros hemodinámicos podemos concluir que el promedio para el índice de Nakata ($244.2 \text{ mm}^2/\text{m}^2$), índice de McGoon (1.88), PMAP 12.83 mmHg y las RVP (3.2 uW), se encuentran similares cuando se comparan con otro hospital en nuestro país y a nivel mundial, excepto el índice de Nakata y las resistencias vasculares pulmonares, ya que en nuestro estudio fueron mayores.

Las complicaciones se presentaron en el 100% de nuestros pacientes, predominó el derrame pleural como ha sido publicado en otras series, aunque con un porcentaje mayor (80%). También el tiempo de estancia en terapia intensiva fue mayor en nuestros pacientes respecto a Colombia y España, no así al compararlo

con lo reportado por Calderón-Colmenero en el Instituto Nacional de Cardiología, donde fue similar.

Respecto a la mortalidad que fue del 25% se encuentra por encima a lo publicado en México (Instituto Nacional de Cardiología, México; 17%) y en Europa (Instituto Nacional del Corazón, España; 3%).

CONCLUSIONES

Con todo lo anterior podemos determinar que no se encontró relación entre los factores hemodinámicos (índice de Nakata y McGoon, PMAP, RVP) y el tiempo de estancia intrahospitalaria y en terapia intensiva así como con presencia de complicaciones; por lo que creemos que es necesario estudiar más parámetros (pre y transquirúrgicos) que nos permitan predecir la evolución posquirúrgica de estos pacientes.

Nuestra población tiene características similares a otros centros hospitalarios, pero con una mortalidad mayor; por lo cual es necesario estudiar que factores predisponen a nuestros pacientes a presentar dicha complicación.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

1. La población estudiada fue por conveniencia.
2. El diseño retrospectivo por lo que la información fue tomada del expediente clínico.

FORTALEZAS DEL ESTUDIO.

1. Existe poca información publicada respecto a los resultados de la cirugía de Fontan en nuestro país.
2. Se realizó un análisis exhaustivo de la literatura sobre la información sobre los factores hemodinámicos previos a la cirugía de Fontan.
3. El análisis estadístico realizado para buscar correlacionar los factores hemodinámicos con la evolución posquirúrgica de la cirugía de Fontan.

BIBLIOGRAFIA

1. Resultados comparativos de cirugía de Fontan en pacientes con y sin hipoplasia de corazón izquierdo. Becker P., Besa S., Riveros S., et al. Rev. Chil Pediatr. 2016; 87 (5): 366-372.
2. Pronóstico de niños cardiopatas sometidos a cirugía de Fontan: experiencia de treinta años en el Hospital Infantil de México Federico Gómez. Bolio-Cerdán A. Ruíz S., Romero P. Et al. Bol. Med. Hosp. Infant. Mex 2013; 70 (2): 151-158.
3. Exclusión del ventrículo venoso. Evolución y retos. A propósito de los primeros cien casos del procedimiento de Fontan en el Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez". Calderón-Colmenero J., Cervantes J., Ramírez S., et al. Archivos de Cardiología de México. Vol. 76 Supl. 4/Octubre-Diciembre 2006: S4, 102-110.
4. Outcomes of Fontan conversion for failing Fontan circulation: mid-term results. Park H. K., Shin H. J, Park Y. H. Interac CardioVasc Thorac Surg 2016; 23:14-7.
5. Distribution of lung blood on modified bilateral Glenn shunt evaluated by Tc-99m-MAA lung perfusion scintigraphy. Biao S, Zhao-sheng L., Tong-jian W., et al. Medicine (2016) 95:38.
6. Cirugía de Fontan: complicaciones posquirúrgicas. Medellín, Colombia. Vargas N., Vargas A., Castilla G., et al. Arch. Pediatr Urug 2014; 85 (2): 91-94.
7. Cirugía de Fontan. Factores de riesgo a corto y mediano plazo. Calderón-Colmenero J., Ramírez S., Viesca R., et al. Archivos de Cardiología de México Vol. 75. Número 4/Octubre-Diciembre 2005: 425-434.
8. A multi-institutional study of factors affecting resource utilisation following the Fontan operation. Hinkle K. A., Wiles J., McFadden M., et al. Cardiology in the Young (2017), 27, 739-746.

9. Operación de Fontan. Estudio de los factores hemodinámicos asociados a la evolución postoperatoria. Mendoza A., Albert L. Ruíz E., et al. Rev. Esp. Cardiol. 2012; 65 (4): 356-362.
10. Clinical Outcome of Fenestrated Fontan Patients After Closure. The First 10 years. Goff D., Blume E., Gauvreau K., et al. Circulation. 2000; 102: 2094-2099.
11. Influence of Pulmonary Artery Size on Early Outcome After the Fontan Operation. Lehner A., Schuh A., Herrmann F. Et al. Ann. Thorac Surg. 2014; 97: 1387-93.
12. Factors influencing early and late outcome following the Fontan procedure in the current era. The "Two Commandments?". Hosein R., Clarke A., McGuirk S., et al European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 31 (2007) 344-353
13. Pulmonary Artery Size at the Time of Bidirectional Cavopulmonary Shunt and Fontan Surgery influences long-term outcomes. Xu M., Kowalski R., d'Udekem V. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. Vol. 143, No 4. Apr 2012.
14. Preoperative evaluation of candidates for total cavopulmonary connection: The role of echocardiography and cardiac catheterization. Hamidou O., Marini D., Kammache I., et al. Archives of Cardiovascular Disease (2009) 102, 303-309.
15. Pulmonary artery growth in univentricular physiology patients. Kansy A., Brzezinska-Rajszys. G., Zubrzycka M., et al. Kardiologia Polska 2013; 71, 6: 581-597.
16. Volume load paradox while preparing for the Fontan: not too much for the ventricle, not too little for the lungs. Gewillig M., Brown S., Heying R., et al Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery 10 (2010) 262-265.

17. Single-Stage Fontan Procedure: Early and Late Outcome in 124 Patients. Cazzaniga M., Fernández L., Villagr  F., et al. Rev Esp Cardiol 2002; 55 (4): 391-412.

18. The Fontan circulation after 45 years: update in physiology. Gewilling M., Brown S. C. Heart 2016; 102: 1081-1086.

19. EBCT-McGoon Ratio A Reliable and Useful Method to Predict Pulmonary Blood Flow Non-invasively. Chen B., Chen S., Wu M., et al. Chin J Radiol 2007;32:1-8.

20. Atresia pulmonar con comunicación interventricular. Centella T., Stanescu D., Stanescu S. Cir Cardio 2014; 21 (2): 132-137.

21. Does the Nakata index predict outcome after Fontan operation? Ovroutski S., Meskishvili V. A. European Journal of Cardio-thoracic Surgery 2008.

22. Preoperative small pulmonary artery did not affect the midterm results of Fontan operation. Adachi I., Yagihara T., Kagisaki K., et al European Journal of Cardio-thoracic Surgery 32 (2007) 156-162.

23. The lower limit of the pulmonary aratey index for the extracardiac Fontan circulation. Itatani K., Miyaji K., Nakahata Y., et al. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. Vol 142, No. 1. Jul 2011.

24. Surgery for congenital heart defects. Single Ventricle. Stark JF. 3 ed. Leval et al. 2006; 543-70

25. 40-Year Follow Up After the Fontan Operation. Long-Term Outcomes fo 1.052 Patients. Pundi K., Johnosn J., Dearani J., et al. JA C C Vol 66. No 15, 2015. October 13, 2015: 1700-10.

ANEXOS

ANEXO 1

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

ACTIVIDADES	FEB- MARZO 2018	ABRIL- MAYO 2018	MAYO- JUN 2018	JULIO 2018	JULIO- AGOSTO 2018	AGOSTO- SEPT 2018
Revisión bibliográfica						
Elaboración del protocolo						
Aceptación del protocolo						
Recolección de la información						
Análisis de resultados						
Escritura de proyecto						
Difusión						

ANEXO 2



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Correlación entre factores hemodinámicos y la evolución en el periodo postoperatorio inmediato de cirugía de Fontan en pacientes pediátricos.
Patrocinador externo (si aplica):	No.
Lugar y fecha:	Ciudad de México, Julio 2018.
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Analizar los resultados del cateterismo que se realiza antes de la cirugía de Fontan y buscar su relación con la evolución después de la cirugía.
Procedimientos:	Revisión de expediente.
Posibles riesgos y molestias:	Investigación sin riesgo.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Este estudio ayudará a predecir la evolución de pacientes que se realiza la cirugía de Fontan y ofrecerles un mejor tratamiento durante la recuperación de la misma.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados se presentarán ante la Jefatura de Cardiología Pediátrica, al Comité de Investigación en Salud del Hospital y ante cardiólogos pediatras de otras instituciones.
Participación o retiro:	Se puede retirar del estudio cuando lo desee.
Privacidad y confidencialidad:	No se publicarán datos confidenciales como nombre o número de afiliación

En caso de colección de material biológico (si aplica):

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

- No autoriza que se tome la muestra.
- Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
- Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): _____

Beneficios al término del estudio: _____

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dra. Lizeth Ramírez Ramírez

Colaboradores: Dr. Alejandro Avila Canseco

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx y/o al Comité de Ética en Investigación en Salud de UMAE Hospital General Dr. Gaudencio Gonzalez Garza, CMN La Raza. Av. Jacarandas s/n, col La Raza. Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México, Y a la Dirección de Educación e Investigación en Salud. Tel 57245900 ext 23383

Nombre y firma de ambos padres o tutores o representante legal

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

ANEXO 3

**CARTA DE ASENTIMIENTO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

Título de investigación: CORRELACIÓN ENTRE FACTORES HEMODINÁMICOS Y LA EVOLUCIÓN EN EL PERIODO POSTOPERATORIO INMEDIATO DE CIRUGÍA DE FONTAN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.

Lugar: Ciudad de México, México.

Fecha: Julio 2018.

Tus papás previamente han autorizado tu participación en este estudio, pero nos gustaría saber tu qué opinas.

Esta investigación consiste en usar la información de tu expediente, incluyendo los resultados de estudios de cateterismo y la cirugía que ya se te realizaron hace algún tiempo, no será necesario realizarte nuevas pruebas.

Tu participación no te causará ninguna molestia y ayudará a tener más información sobre tu enfermedad cardíaca y la cirugía que se te realizó llamada "Cirugía de Fontan" y así ayudarte a ti y otros niños.

¿Aceptas participar?

Si _____ No _____

Si aceptaste escribe en la siguiente línea tu nombre completo y edad:

Nombre: _____

Edad: _____

ANEXO 4

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.

CORRELACIÓN ENTRE FACTORES HEMODINÁMICOS Y LA EVOLUCIÓN EN EL PERIODO POSTOPERATORIO INMEDIATO DE CIRUGÍA DE FONTAN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

Nombre: _____

Nss: _____ Folio: _____

Edad: _____ Sexo: _____

Diagnóstico: _____

Fecha cirugía de Glenn: _____ Fecha cirugía Fontan: _____ Tiempo inter _____

I. Nakata (mm^2/m^2)	I. McGoon	PMAP (mmHg)	RVP (uW)

Tiempo de estancia intrahospitalaria (días)	
Tiempo de estancia en UTIP (días)	
Complicaciones presentadas:	