



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ**

COMPARACIÓN DE LA OXIGENACIÓN CEREBRAL BASAL Y NIVEL DE
DESARROLLO INFANTIL EN LACTANTES Y PREESCOLARES CON
CARDIOPATÍA CONGÉNITA CIANÓGENA Y ACIANÓGENA.

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO COMO SUBESPECIALISTA EN:

CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

P R E S E N T A

Dra. Monserrat Borja Miranda

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Juan Eberto Calderón Colmenero

ASESOR

Dr. Alfonso Buendía Hernández



Ciudad de México, 2019.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

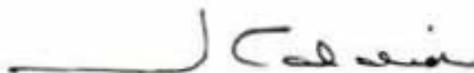
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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.



DR. CARLOS RAFAEL SIERRA FERNÁNDEZ
DIRECTOR DE ENSEÑANZA

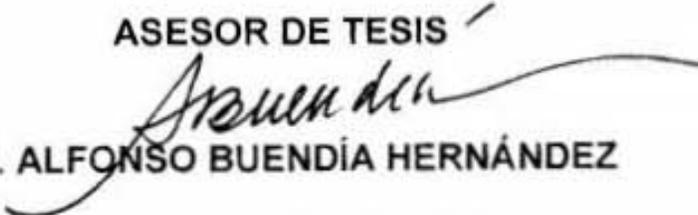


DIRECTOR DE TESIS

DR. JUAN EBERTO CALDERÓN COLMENERO

JEFE DE SERVICIO DE CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ

ASESOR DE TESIS



DR. ALFONSO BUENDÍA HERNÁNDEZ

JEFE DE PUBLICACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA



DEDICATORIAS

A mis padres por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, en toda mi educación. A mi hermano por estar siempre presente y brindarme su apoyo y amor sin límites.

A Armando por apoyarme e impulsarme para mi realización como profesionalista, y por estar junto a mí en los buenos y malos momentos de la residencia ayudándome a salir siempre adelante y enseñarme a encontrar las cosas positivas de cada situación.

A Fernando, Dilcia y Katia, los mejores compañeros y amigos que el Instituto Nacional de Cardiología me dio para aprender y vivir el sueño...

A mis asesores por creer en mí y apoyarme en la realización de esta tesis.

A la Dra. Maria Elena Soto por su apoyo en el análisis estadístico de nuestro estudio.

Al servicio de anestesiología del Instituto Nacional de Cardiología, especialmente al Dr. Molina por su apoyo en el préstamo del equipo para realizar nuestro estudio.

A todos nuestros pacientes y sus padres que por su colaboración en mi formación como Cardióloga Pediatra.

Todo este trabajo ha sido posible y gracias a ellos.

INDICE

Resumen.....	5
Antecedentes.....	6
Marco Teórico.....	7
Planteamiento del problema.....	8
Justificación.....	10
Objetivos.....	10
Hipótesis.....	11
Metodología.....	11
Análisis de datos.....	14
Resultados.....	15
Discusión.....	20
Conclusión.....	22
Limitaciones del estudio.....	22
Bibliografía.....	23
Anexos.....	25

RESUMEN

Las cardiopatías congénitas son la malformación más frecuente, gracias a los avances en su diagnóstico y tratamiento oportunos la supervivencia ha aumentado, por lo que actualmente es posible observar más complicaciones a largo plazo que en el pasado. Estas enfermedades, se pueden manifestar de manera temprana con complicaciones como la insuficiencia cardíaca o crisis de hipoxia; ambas situaciones tienen repercusión directa en el crecimiento y desarrollo infantil.

En nuestra institución, hemos detectado que el pronóstico neurológico de algunos pacientes cardíopatas sometidos a procedimientos quirúrgicos correctivos y/o paliativos se ve afectado, hasta el momento se han estudiado variables importantes como el uso de circulación extracorpórea, tiempo de isquemia, tiempo de pinzamiento aórtico, e incluso Pando –Orellana , Calderón Colmenero et al. recientemente publicaron un estudio donde se correlacionó el nivel de la proteína S100B con la presencia de alteraciones neurológicas en pacientes con cardiopatía congénita; sin embargo no existen estudios en donde se tome en cuenta el nivel de desarrollo infantil y oxigenación cerebral basales para el manejo y prevención de daño neurológico.

Objetivo: Conocer el índice de oxigenación cerebral basal mediante (NIRS) de los pacientes con cardiopatías congénita y compararlo con la prueba EDI.

Metodología: Estudio transversal, observacional, descriptivo, analítico, prolectivo para evaluar el índice de saturación de oxígeno cerebral basal mediante espectrometría cercana al infrarrojo (NIRS) y compararlo con resultados de la Prueba de Desarrollo Infantil “EDI” en pacientes preescolares portadores de cardiopatía congénita cianógena y acianógena sin tratamiento quirúrgico o intervencionista previo.

Resultados: Se analizaron un total de 46 pacientes. La edad mediana de la población de estudio fue de 40 meses. Se conformaron y compararon 2 grupos. El grupo de NIRS alto tuvo una edad mediana 20 meses superior al grupo de NIRS bajo. En cuanto al EDI. Ambos grupos presentaron una proporción similar de pacientes con EDI “verde”. Sin embargo, en grupo de NIRS bajo encontramos una menor proporción de pacientes con EDI “amarillo” (9% vs 35%) y mayor proporción de pacientes con EDI “rojo” (30% vs 8%, $p=0.04$). Dichas diferencias en EDI fueron estadísticamente significativas.

Conclusión: Conocer el índice de oxigenación cerebral basal y realizar la prueba de desarrollo infantil en los pacientes con cardiopatía congénita es importante para detectar a los pacientes que requieren protocolos más estrictos de neuroprotección antes, durante y después del tratamiento quirúrgico o intervencionista.

Palabras clave: NIRS, EDI, cardiopatía congénita.

ANTECEDENTES

Las cardiopatías congénitas se caracterizan por alteraciones estructurales del corazón o de los grandes vasos, las cuales se producen por un desarrollo anormal durante la embriogénesis. Se estima que del 2-4% de los recién nacidos vivos presentan malformaciones congénitas, de los cuales entre 4 y 12 por cada 1000 nacidos vivos son portadores de alguna cardiopatía.

De acuerdo a la fisiopatología del corto circuito en la circulación sanguínea, las cardiopatías congénitas se dividen en acianógenas y cianógenas. Las primeras son representadas principalmente por la Comunicación Interatrial (CIA), Comunicación Interventricular (CIV) y Persistencia del Conducto Arterioso (PCA); Las segundas por Tetralogía de Fallot (TF), Trasposición de Grandes Vasos (TGV), Atresia Pulmonar (AP) y Conexión Anómala de Venas Pulmonares (CAVP).²

En las cardiopatías congénitas acianógenas la sangre oxigenada sufre un cortocircuito desde las cavidades cardíacas izquierdas hacia las derechas, propiciando sobrecarga de volumen sanguíneo en la circulación pulmonar e hiper-reactividad de la vasculatura pulmonar y a largo plazo hipertensión pulmonar, que se caracteriza fundamentalmente por una proliferación fibro-muscular de la íntima que condiciona obstrucción de la luz vascular, inflamación y lesión de las células endoteliales e hipertrofia de las células del músculo liso vascular. A largo plazo, la hipertensión arterial pulmonar (HAP) incrementa la post-carga, dilatación ventricular y finalmente falla cardíaca derecha (FCD).^{2,3}

En las cardiopatías congénitas cianógenas existe una disminución significativa del flujo sanguíneo en el circuito pulmonar con reducción de la oxigenación sanguínea, produciéndose en consecuencia hipoxemia e hipoxia tisular, condicionando un incremento en la proporción de hemoglobina reducida, la cual se manifiesta clínicamente con cianosis central. La hipoxemia e hipoxia del tejido miocárdico produce disminución de la fuerza contráctil del corazón, muerte celular y finalmente falla cardíaca izquierda.^{2,3}

MARCO TEÓRICO

El desarrollo embrionario cardiovascular y neurológico, tienen una estrecha relación. Se ha observado que los portadores de cardiopatías congénitas a menudo presentan alteraciones a nivel neurológico durante su vida, incluyendo alteraciones de la conducta, cognitivas, sociales, motoras e incluso déficit de atención. Factores genéticos y epigenéticos, ambientales, quirúrgicos, posquirúrgicos, antecedentes de hipoxia y paro cardiorrespiratorio se asocian a mal pronóstico neurológico en pacientes cardiopatas.⁵

Gaynor y cols, afirman que en la mayoría de los pacientes portadores de cardiopatías congénitas complejas, se pueden identificar desde el periodo neonatal e infancia temprana características como asimetría motora, dificultad para la succión, alteraciones en el tono muscular y microcefalia, que se relacionan a largo plazo con deficiencias en el desarrollo neurológico¹⁴. Respecto a lo anterior, cabe destacar que existen estudios de imagen en donde se observan lesiones a nivel de la materia blanca y en algunos casos menor cantidad de la misma, sugiriendo este dato como un factor causal importante para el retraso en el desarrollo observado clínicamente en pacientes cardiopatas.¹² Sin embargo, también se han estudiado otros factores, como alteraciones en la migración neural y en la oxigenación cerebral, asociados al aporte y transporte reducidos de oxígeno en pacientes con cardiopatías congénitas cianógenas, condicionando reducción en la expansión cortical y girificación.⁵

El desarrollo neurológico continúa más allá del periodo embrionario, se ha estudiado que durante el periodo fetal, las condiciones de hipoxia e isquemia también producen alteraciones en poblaciones celulares específicas, al inicio del tercer trimestre de gestación, poblaciones de oligodendrocitos inmaduros predominan en la sustancia blanca del cerebro y son sensibles a cambios en la perfusión cerebral, por lo que los pacientes prematuros son más vulnerables a presentar lesión a nivel de la sustancia blanca ante la exposición de hipoxia e isquemia a diferencia de pacientes de mayor edad gestacional.⁴

Tomando en cuenta, que uno de los factores más importantes involucrados en la fisiopatología de anomalías en el neurodesarrollo en pacientes cardiopatas corresponde a alteraciones en la entrega de oxígeno a nivel cerebral, se han desarrollado diversas técnicas para su medición, como el electroencefalograma, doppler transcraneal y el monitor transcraneal de saturación de oxígeno, utilizados específicamente en pacientes cardiopatas antes y después de ser sometidos a procedimientos quirúrgicos. La medición de la saturación cerebral de oxígeno, resulta útil para conocer un aproximado de la perfusión y oxigenación cerebral en el transquirúrgico, ya que su conocimiento, permite modificar parámetros de aporte, como el gasto cardíaco, la presión arterial, el

contenido arterial de oxígeno, la presión parcial de CO₂ y valorar factores de anestésica, principalmente.^{15,16.}

Actualmente, uno de los métodos más utilizados para monitorizar el índice de oxigenación cerebral es la espectrometría cercana al infrarrojo (NIRS) Near Infrared Spectroscopy, por sus siglas en inglés¹⁷. Es un monitor de oxigenación tisular cerebral no invasivo, utiliza luz cercana a la infrarroja de entre 700 y 1,000 nm, el sensor es colocado en la frente teniendo cuidado de que no quede en la línea media en donde se encuentra el seno sagital. En la pantalla se puede observar un valor numérico, que es el índice de saturación del oxígeno cerebral regional; éste índice es reportado en una escala del 15 al 95%. El NIRS también puede ser utilizado para extrapolar el flujo sanguíneo cerebral, basado en la concentración de hemoglobina. Los monitores comerciales son capaces de monitorizar de forma regional la corteza frontal; sin embargo, no es capaz de monitorizar estructuras cerebrales más profundas. Se han realizado diferentes estudios para tratar de encontrar alguna relación de los niveles de NIRS y pronóstico. Al parecer, en estudios en adultos los niveles bajos de NIRS se relacionan con daño neurológico, sobre todo en cirugía en donde se involucra el arco aórtico. Los niveles basales bajos de NIRS, o niveles bajos durante cirugía se asocian a alteraciones en el neurodesarrollo en niños operados de corazón^{16,17}; sin embargo todos los estudios reportados se han realizado durante procedimientos quirúrgicos y /o intervencionistas, en donde el paciente se encuentra con apoyo ventilatorio y por lo tanto bajo sedoanalgesia.

En población pediátrica, el uso del NIRS, inició en neonatos pretérmino, y se ha extendido a pacientes portadores de cardiopatías congénitas durante la cirugía cardiaca, reportando índices que van de 63 hasta 85%, que representan la saturación venosa cerebral. A pesar de que los valores del índice arterial y venoso son similares en presencia de normoxia, hipoxia e hipocapnia, se ha informado de variabilidad entre los mismos en algunos individuos.⁶

En cuanto a la evaluación del desarrollo infantil actualmente existen varias herramientas útiles como cuestionarios de detección por edad y etapas (ASQ), la evaluación de los padres del estado de desarrollo (PEDS), y la lista de verificación modificada para autismo en niños pequeños (M-CHAT), estos cuestionarios pueden ser autoadministrados por los padres o cuidadores primarios, asimismo se pueden utilizar herramientas estandarizadas de evaluación para complementar las impresiones clínicas en la atención primaria. Algunos ejemplos son la Prueba de Desarrollo Denver, que es completada por un observador que informa resultados en las cuatro áreas principales de desarrollo, y el calendario de habilidades crecientes II.

Otro ejemplo importante, es La prueba Evaluación del Desarrollo Infantil (EDI), es una prueba de tamiz, diseñada y validada en México, para la detección oportuna de problemas en el desarrollo, que abarca de 1 a 59 meses de edad. Da un resultado basado en un semáforo: verde o desarrollo normal, amarillo o rezago en el desarrollo y rojo o riesgo de retraso. Las razones no excluyentes por las cuales se puede

obtener el resultado rojo o de riesgo de retraso en niños de 5-59 meses de edad son tres: No realizar las actividades evaluadas en el eje de áreas del desarrollo: motor fino, motor grueso, lenguaje, social y conocimiento que corresponden a su grupo de edad ni las del grupo de edad anterior. Presentar al menos una señal de alarma. Presentar alteración en al menos una pregunta del eje de exploración neurológica.¹²

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El desarrollo embrionario del corazón y por lo tanto de las cardiopatías congénitas, coincide en tiempo con el desarrollo del sistema nervioso central. Se ha estudiado que las condiciones de hipoxia e isquemia tanto en el periodo embrionario como en el fetal, juegan un papel importante en el neurodesarrollo.

Asumiendo que los pacientes portadores de cardiopatías congénitas cianógenas cursan con hipoxemia desde el periodo embrionario, y que la detección temprana de alteraciones en el desarrollo neurológico es muy importante para el inicio de medidas terapéuticas y preventivas a edad temprana para procurar de esta manera un mejor pronóstico para estos pacientes, consideramos como primer paso evaluar el índice de oxigenación cerebral y desarrollo infantil de pacientes portadores de cardiopatía congénita.

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el valor basal de oxigenación cerebral y el nivel de desarrollo infantil en pacientes preescolares con cardiopatía congénita cianógena y acianógena?

¿Existe relación entre los valores de oxigenación cerebral y el nivel de desarrollo infantil en pacientes con cardiopatías congénitas cianógena y acianógena?

JUSTIFICACIÓN

El desarrollo infantil es un proceso de cambio en que el niño aprende a dominar niveles más complejos de movimiento, pensamiento, sentimientos y relaciones con los demás. Es conocido que el crecimiento físico y la adquisición de habilidades cognitivas son procesos dinámicos que inician en la etapa embrionaria y terminan después de la adolescencia. Las consecuencias ante un problema de salud

severo como es el caso de las cardiopatías congénitas, dependen del tipo de malformación, manifestándose con insuficiencia cardiaca congestiva o crisis de hipoxia desde edades muy tempranas; ambas situaciones tienen una repercusión directa en el crecimiento y el desarrollo infantil, por lo que es frecuente que los pacientes portadores de cardiopatías congénitas presenten alteraciones en el desarrollo, haciendo necesaria la evaluación temprana del nivel de desarrollo de estos pacientes.

La finalidad de todo proceso de evaluación en desarrollo infantil es dar la oportunidad de conocer las capacidades y limitaciones del niño, de manera que el personal médico y sus familiares, estén preparados para generar las pautas de intervención que resulten más eficaces para su mejor desarrollo, por lo tanto la detección de problemas en el desarrollo en población general y en nuestro caso en el paciente con cardiopatía congénita, es de suma importancia, ya que permite acceder a un diagnóstico y tratamiento oportunos al identificar de forma temprana a los niños que no realizan las actividades que corresponden a su edad y dar pie a acciones que permitan a nuestros pacientes continuar con la adquisición de habilidades del periodo que les corresponde.

En el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, hemos detectado que el pronóstico neurológico de los pacientes cardiopatas que son sometidos a procedimientos quirúrgicos correctivos y/o paliativos se ve afectado. Hasta el momento se han estudiado variables importantes como el uso de circulación extracorpórea, el tiempo de isquemia, el tiempo de pinzamiento aórtico, entre otros; sin embargo no existen estudios en donde se tomen en cuenta el nivel de desarrollo infantil y perfusión cerebral basales para el manejo y prevención de daño neurológico en este tipo de pacientes. La importancia de conocer el status basal de los pacientes con cardiopatías congénitas cianógenas y acianógenas, radica en que el diagnóstico oportuno de alteraciones neurológicas en nuestros pacientes, nos permitirá establecer protocolos más estrictos de neuroprotección antes, durante y después del tratamiento quirúrgico o intervencionista para procurar una mejor calidad de vida en los niños con alto riesgo de presentar o incrementar daño neurológico asociado a dichos eventos.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Comparar los valores basales de oxigenación cerebral en pacientes preescolares con cardiopatía congénita cianógena y acianógena por espectrometría cercana al infrarrojo (NIRS) con el nivel de desarrollo infantil en pacientes preescolares con cardiopatía congénita cianógena y acianógena mediante prueba EDI.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Observar si existe relación entre los valores basales de oxigenación cerebral en pacientes preescolares con cardiopatía congénita cianógena y acianógena medidos por espectrometría

cercana al infrarrojo (NIRS) y el nivel de desarrollo infantil en pacientes preescolares con cardiopatías congénitas cianógenas y acianógenas.

HIPÓTESIS

Existe una diferencia significativa en los valores basales de oxigenación cerebral y el nivel de desarrollo infantil en los pacientes con cardiopatía congénita cianógena versus pacientes con cardiopatía congénita acianógena.

Existen diferencias significativas en el nivel de desarrollo infantil de los pacientes con cardiopatía congénita cianógena en comparación con los pacientes con cardiopatía congénita acianógena.

METODOLOGÍA

DISEÑO

Se realizó un estudio Transversal, Observacional, Descriptivo, Analítico, Prolectivo.

POBLACIÓN BLANCO

Población pediátrica con cardiopatía congénita cianógena y acianógena atendida en el servicio de Cardiología Pediátrica del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez”.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

INCLUSIÓN

- Pacientes masculinos y femeninos portadores de cardiopatía congénita
- Pacientes mayores de 1 año y menores de 5 años portadores de cardiopatías congénitas cianógenas y acianógenas.
- Pacientes que cuyos familiares responsables firmen el consentimiento informado

EXCLUSIÓN

- Pacientes con diagnóstico de cromosomopatías
- Pacientes con facies sindrómicas
- Pacientes sometidos a intervencionismo
- Pacientes con antecedente de cirugía cardiovascular que hayan requerido manejo con circulación extracorpórea.
- Pacientes con antecedente de paro cardiorrespiratorio
- Pacientes con antecedente de APGAR bajo (<7)
- Pacientes nacidos con menos de 35 semanas de gestación

ELIMINACIÓN

- Pacientes con deseo de retirar su consentimiento informado

MÉTODO DE MUESTREO

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia de acuerdo a la presencia de cardiopatía congénita cianógena y acianógena.

DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL DE VARIABLES

INDEPENDIENTES

Cardiopatía Congénita Cianógena: Malformación cardíaca adquirida durante el desarrollo fetal que propicia hipoxemia tisular y elevación de hemoglobina reducida manifestada clínicamente con cianosis. Las cardiopatías más frecuentes son: Tetralogía de Fallot, Transposición de los Grandes Vasos (TGV), Estenosis Pulmonar (AP) y Conexión Anómala de Venas Pulmonares (CAVP). Variable nominal, presente/ausente.

Cardiopatía Congénita Acianógena: Malformación cardíaca adquirida durante el desarrollo fetal que se caracteriza por el paso de sangre de la circulación izquierda hacia la circulación derecha del corazón con incremento del volumen sanguíneo en la circulación pulmonar. Las cardiopatías más frecuentes son:

Comunicación Interauricular (CIA), Comunicación interventricular (CIV) y Persistencia del Conducto Arterioso (PCA). Variable nominal, presente/ausente.

DEPENDIENTES

Saturación de oxígeno: Es la cantidad de oxígeno disponible en sangre para ser transportado por la hemoglobina en el interior de los vasos sanguíneos. Los niveles de saturación óptimos garantizan que las células del cuerpo reciban la cantidad adecuada de oxígeno. La medición no invasiva de la saturación de oxígeno, se realiza mediante un pulsioxímetro.

Índice de saturación de oxígeno cerebral regional: es determinada por diversos factores, entre ellos por la entrega de oxígeno óptima, incremento en el gasto cardíaco y perfusión cerebral selectiva durante paro circulatorio hipotérmico. Los factores que lo modifican de manera negativa es la hipoxia, presión arterial disminuida, hematocrito bajo y el paro cardíaco. Se mide por medio de NIRS (Near Infrared Spectroscopy), un monitor de oxigenación tisular cerebral no invasivo, que utiliza luz cercana a la infrarroja de entre 700 y 1,000 nm, el sensor es colocado en la frente del paciente. Prueba de desarrollo infantil (EDI): Es una prueba de tamizaje enfocada a niños de 0 a 5 años de edad. Esta prueba mide, en grupos de edad pre-definidos, distintos aspectos del desarrollo. Evalúa las áreas de desarrollo motor, lenguaje, social, adaptativo y cognoscitivo agrupándolas en cuatro subgrupos: motriz grueso, motriz fino, lenguaje y desarrollo social. Adicionalmente, proporciona señales de alerta y alarma. Además utiliza el sistema de semáforo: rojo para un probable retraso del desarrollo, amarillo para un rezago en el desarrollo y verde para el desarrollo normal, considerando la presencia de los factores de riesgo para el desarrollo.

COVARIABLES

Edad: Tiempo transcurrido desde el nacimiento de una persona. Variable cuantitativa expresada en meses.

Sexo: Característica morfológica que identifica al masculino del femenino. Variable nominal masculino/femenino.

Peso: Cantidad de materia o masa contenida en el cuerpo de una persona. Variable cuantitativa expresada en gramos.

Talla: Distancia que existe entre los pies y el vértice de la cabeza de una persona. Variable cuantitativa expresada en centímetros.

Superficie Corporal: Área que considera la superficie del cuerpo humano en función de la talla y el peso del individuo. Variable cuantitativa expresada en números absolutos.

MÉTODO

Posterior a la autorización para la realización de este protocolo, se identificaron a los pacientes que cumplieron con los criterios de selección en el servicio de Cardiología Pediátrica, se explicó a padres o representantes legales, las características del estudio, invitándolos a participar solicitando firma de consentimiento informado. Independientemente de la participación de los pacientes en esta investigación, todos recibieron el protocolo de estudio estandarizado en el servicio de Cardiología Pediátrica para establecer el diagnóstico del tipo de cardiopatía congénita, que consiste en la realización de historia clínica completa, ecocardiografía bidimensional convencional, electrocardiograma, telerradiografía de tórax. Se excluyeron a los pacientes portadores de cromosopatías.

A los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, se les mantuvo en un espacio tranquilo, cómodo y bien iluminado, se realizó limpieza de la piel de la frente con una toalla húmeda y se colocó parche adhesivo pediátrico para NIRS, durante 15 minutos se realizó la monitorización y se registraron los valores menor y mayor (Fig. 1 y 2); así mismo se realizó el interrogatorio al cuidador principal y en su caso se realizó la observación directa de las actividades descritas en el manual de aplicación de la prueba EDI, los resultados fueron registrados en el formato único de aplicación para su análisis.

REGISTRO DE VARIABLES

Del expediente clínico se registraron las siguientes variables: Edad, sexo, género, peso, talla, superficie corporal, tipo de cardiopatía congénita, APGAR, edad gestacional al nacimiento.

Durante la valoración del paciente se registraron las siguientes variables: Saturación de oxígeno por pulsioximetría (representado en porcentaje), índice de saturación de oxígeno cerebral regional medido por NIRS (representado en porcentaje), resultado de prueba de desarrollo infantil (EDI) (representado con los colores verde, amarillo y rojo)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se clasificaron a los pacientes en dos grupos según su nivel de oxigenación cerebral basal medido mediante NIRS. El valor de referencia con aplicación clínica para NIRS es 70%. Sin embargo, en nuestra población de estudio, 36 (80%) de los pacientes presentaron un NIRS < 70%. Por lo tanto, para fines del análisis, se dividieron a los pacientes usando la mediana de NIRS de la población de estudio (66%). De esta forma, el grupo con NIRS bajo (<66%) y el grupo con NIRS alto ($\geq 66\%$) tuvieron el mismo número de pacientes (24 en cada grupo).

Con fines descriptivos, comparamos las variables de interés de nuestro estudio según el NIRS. Las variables continuas se describieron usando las medianas y los rangos intercuartiles (IQR). Las variables categóricas se presentaron como frecuencias y proporciones.

Utilizamos la prueba Shapiro-Wilk para evaluar si las variables de interés presentaban una distribución normal. Los resultados de la prueba indicaron que la distribución de las variables no era normal, por lo tanto, comparamos las medianas de dichas variables utilizando la prueba de Mann-Whitney de los grupos con NIRS bajo y alto.

Para comparar las variables categóricas, utilizamos la prueba de chi-cuadrada, evaluando la diferencia de las proporciones según el grupo de NIRS (bajo vs alto).

Se realizó el análisis estadístico para los grupos cardiopatía congénita cianógena (n=10) y cardiopatía congénita acianógena (n=38), debido a que el tamaño de muestra es pequeño, se optó por utilizar prueba exacta de Fisher, además para el análisis de correlación de variables continuas, utilizamos prueba de Correlación de Pearson.

Finalmente, nuestro análisis principal fue el de comparar la proporción de pacientes en cada categoría de EDI según el grado de oxigenación cerebral. Esta comparación se hizo con la prueba de Chi-cuadrada.

Todos los análisis se hicieron usando el software STATA versión 15 (College Station, Texas).

RESULTADOS

Analizamos los datos de 48 pacientes con cardiopatía congénita cianógena (n = 10) y no cianógena (n = 38). La tetralogía de Fallot fue la cardiopatía cianógena más frecuente (13%), la Comunicación Interventricular, la cardiopatía acianógena más frecuente (26%), (Tabla 1). La edad mediana de la población de estudio fue de 40 meses con un rango intercuartil de 52-30 meses. El grupo de NIRS alto tuvo una edad mediana 20 meses superior al grupo de NIRS bajo (Tabla 2, 51 vs 31 meses p=0.003). Al

comparar las variables demográficas entre los grupos de pacientes con cardiopatía congénita cianógena y acianógena, no se observaron diferencias significativas (Tabla 3 y 4). Al comparar la frecuencia de resultados de la prueba EDI y el índice de oxigenación cerebral medido por NIRS entre los grupos con cardiopatía congénita cianógena y acianógena, se observó una mayor frecuencia de pacientes con EDI “rojo” (rezago en el desarrollo) en el grupo de pacientes con cianosis y que presentaron NIRS bajo. (Gráfico 1).

En cuanto al EDI. Ambos grupos presentaron una proporción similar de pacientes con EDI “verde” (Tabla 2, 61% vs 57%). Sin embargo, en grupo de NIRS bajo encontramos una menor proporción de pacientes con EDI “amarillo” (9% vs 35%) y mayor proporción de pacientes con EDI “rojo” (30% vs 8%, $p=0.04$). Dichas diferencias en EDI fueron estadísticamente significativas.

A pesar de que no se observó significancia estadística, pudimos observar que en el grupo de pacientes con cardiopatía cianógena, existe tendencia estadística a presentar rezago en el desarrollo (EDI rojo) en presencia NIRS (42 ± 3), a diferencia de los pacientes sin rezago en el desarrollo (EDI verde y amarillo) con NIRS medido (61 ± 3), con una $p = 0.06$, en comparación con el grupo de pacientes sin cianosis en donde no se observó diferencia significativa, ni tendencia estadística. (Tabla 5.)

La prueba de correlación de Pearson, resultó positiva aunque con correlación baja (27%).

DISCUSIÓN

En las últimas décadas en México han ocurrido importantes avances en cuanto al diagnóstico oportuno de las cardiopatías congénitas, así como en el desarrollo técnico de los procedimientos quirúrgicos correctivos, los cuales han mejorado la sobrevida de los pacientes pediátricos cardiopatas. Se han realizado algunas investigaciones para explorar las repercusiones de las cardiopatías sobre el desarrollo del SNC durante los primeros años de vida. Sin embargo, la evaluación del índice de oxigenación basal cerebral y del desarrollo infantil en población pediátrica con cardiopatía congénita, previa a la corrección quirúrgica o tratamientos por intervencionismo, es un tema poco explorado.

En el presente trabajo hemos estudiado la importante repercusión que tienen las cardiopatías congénitas sobre el desarrollo infantil, observamos que el 50% de la población estudiada presentó índice de oxigenación cerebral por debajo de la media reportada para pacientes sanos, y de estos una proporción importante presentó riesgo de retraso en el desarrollo infantil, determinado por la prueba EDI, con el sistema de semáforo, siendo el color rojo más predominante en este grupo en comparación con el grupo que presentó índice de oxigenación cerebral cercano al normal descrito en pacientes sanos, lo que sugiere, existe una respuesta del organismo a la agresión propia de la fisiopatología de la cardiopatía.

Al contrastar nuestro trabajo con estudios parecidos, destaca la presencia de alteraciones previas a cirugía en cohortes de pacientes portadores de diferentes cardiopatías congénitas, en la revisión realizada por (Donofrio y , 2010) ¹⁸ en la que se reporta la medición por ultrasonido de flujo cerebral en pacientes con cardiopatía congénita, se observó diferencia significativa entre el flujo cerebral de pacientes con síndrome de ventrículo izquierdo hipoplásico y patología derecha, en comparación con pacientes sanos, siendo menor en los pacientes cardiopatas, en el mismo documento, se reportan índices de doppler para la valoración del flujo cerebral, como índice de pulsatilidad cerebral e índice de resistencia cerebral encontrado también diferencias significativas en los pacientes portadores de cardiopatía congénita , observando de igual manera en todos los casos menor flujo cerebral en comparación con pacientes sanos.

Respecto a nuestros resultados en la prueba de evaluación de desarrollo infantil; hallazgos similares fueron reportados en el estudio mexicano de Esquivel Hernández, et.al 2013, en donde se compararon el nivel de desarrollo infantil y presencia de alteraciones electroencefalográficas en pacientes pediátricos con cardiopatas congénitas cianógenas y acianógenas, en este estudio 48% de los pacientes presentaron electroencefalogramas anormales y un alto porcentaje también presentó retraso leve a moderado en todas las áreas del Neurodesarrollo, siendo la motricidad gruesa la más afectada. ²⁰

En nuestro estudio, al realizar el análisis estadístico para determinar la posible asociación entre el índice de oxigenación cerebral, la valoración del neurodesarrollo y comparar entonces las cardiopatías congénitas cianógenas con las no cianógenas, no obtuvimos significancia estadística, esto debido a que el grupo de pacientes con cardiopatía congénita cianógena fue pequeño, ya que la mayoría de los pacientes portadores de cardiopatías congénitas graves en nuestro centro, son detectados e intervenidos en etapas tempranas (recién nacidos y lactantes menores), y en nuestro universo de estudio no se contempló este grupo de edad ya que estos pacientes, al ser delicados, generalmente permanecen en el hospital incluso desde el nacimiento, evitando la interacción social normal; así como el desarrollo de habilidades propias de la edad en las esferas del neurodesarrollo. Otra de las causas por las que no se obtuvo la significancia estadística, es la posibilidad de que en ambos tipos de cardiopatías se presenten alteraciones en el índice de oxigenación cerebral y del neurodesarrollo similares, ya que en ambos casos es altamente probable que se presente hipoxia cerebral por medio de diferentes mecanismos. Lo anterior, debido a que la cianosis en las cardiopatías cianógenas es el resultado de la mezcla de sangre oxigenada y no oxigenada, resultando en la disminución del aporte de oxígeno al cerebro. En las cardiopatías sin cianosis el trastorno hemodinámico, es el que conduce finalmente a hipoperfusión cerebral y, por lo tanto, a diversos grados de hipoxia relativa.

En suma, el objetivo de este trabajo fue describir y comparar el índice de oxigenación cerebral mediante NIRS y el nivel de desarrollo infantil con la prueba “EDI”, en pacientes con cardiopatía

congénita cianógena y acianógena. De la información aportada en este trabajo y de acuerdo con trabajos anteriores, demostramos que en comparación con los resultados reportados de pacientes sanos, el índice de oxigenación cerebral de los pacientes portadores de cardiopatía congénita cianógena y acianógena es menor significativamente, y además los pacientes con índice de oxigenación basal menor al promedio de pacientes cardiopatas, presentaron con mayor frecuencia resultados en la prueba de desarrollo infantil "EDI" compatibles con rezago en el desarrollo infantil.

CONCLUSIÓN

Estos hallazgos son importantes e invitan a realizar la prueba de desarrollo infantil "EDI" a todos los pacientes portadores de cardiopatía congénita con y sin cianosis, con el objetivo de crear redes de apoyo intra y extra hospitalarias para que los pacientes con diagnóstico de rezago en el desarrollo infantil y aquellos que se encuentran en riesgo, es decir con resultados amarillo y rojo en la prueba, sean valorados de manera intencionada por neurología y canalizados a centros de rehabilitación y estimulación temprana con el fin de procurar un mejor pronóstico neurológico; así como tener presente estos resultados en el momento de realizar procedimientos quirúrgicos y de intervencionismo para ofrecer mejores protocolos de neuroprotección.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Durante la planeación del estudio se propuso la comparación de nivel de oxigenación cerebral y desarrollo infantil en los grupos de pacientes portadores de cardiopatía congénita cianógena versus portadores de cardiopatía congénita acianógena; sin embargo debido a los criterios de exclusión y dadas las características de los pacientes que acuden a nuestra institución, no se logró un tamaño de muestra suficiente de pacientes con cianosis; sin embargo fue posible comparar el nivel de desarrollo infantil entre los grupos de pacientes con NIRS alto y bajo.

ANEXOS

Tabla 1. Distribución de pacientes por tipo de cardiopatía congénita

	n	%
<u>CARDIOPATÍA CIANÓGENA</u>		
Tetralogía de Fallot	6	13
Atresia pulmonar con CIV	1	2
Atresia pulmonar sin CIV	1	2
Ventrículo izquierdo hipoplásico	1	2
Ventrículo derecho hipoplásico +Estenosis pulmonar severa	1	2
<u>CARDIOPATÍA ACIANÓGENA</u>		
Persistencia de Conducto Arterioso	5	10
Comunicación Interauricular	6	13
Coartación de Aorta	2	4
Comunicación Interventricular	12	26
Canal atrioventricular	1	2
Isomerismos	2	4
Estenosis aórtica	3	6
Doble salida del ventrículo derecho	1	2
Insuficiencia mitral	2	4
Estenosis pulmonar	4	8

Tabla 2. Comparación de variables demográficas y EDI por el grado de NIRS

Variable	n=46	NIRS Bajo, n=23	NIRS Alto, n=23	valor p*
Edad, meses	40 (IQR: 52-30)	31 (IQR: 41-27)	51 (IQR: 55-37)	0.003
Género, femenino	21 (46%)	10 (43%)	11 (48%)	0.767
FEVI, %	62 (IQR: 65-58)	62 (IQR: 65-58)	62 (IQR: 68-58)	0.256
Semanas de gestación	38 (IQR: 40-37)	39 (IQR: 40-38)	38 (IQR: 39-36)	0.088
EDI, categoría:				0.04
Verde	27 (59%)	14 (61%)	13 (57%)	
Amarillo	10 (22%)	2 (9%)	8 (35%)	
Rojo	9 (19%)	7 (30%)	2 (8%)	
Cardiopatía cianógena	8 (17%)	5 (22%)	3 (13%)	0.437

* Calculado con la prueba de Mann-Whitney para las variables continuas (edad, semanas de gestación y FEVI) y con Chi-cuadrada para las variables categóricas (genero, EDI y tipo de cardiopatía)

Tabla 3. Variables demográficas cardiopatías cianógenas

	Cianógenas		p
	NIRS bajo N=7	NIRS alto N=3	
Edad (meses)	34 ± 16	47 ± 10	NS
FEVI (%)	60 ± 1.6	58 ± 0.5	0.03
SDG	39 ± 1	35 ± 3	NS
Peso al nacer (kg)	3.1 ± 0.75	2.4 ± 0.65	NS
SatO2 (%)	65 ± 15	77 ± 1	0.06
Género			
Mujer	2 (28%)	1 (33%)	NS
Hombre	5 (71%)	2 (66%)	NS
EDI			
Verde	1 (14%)	1 (33%)	NS
Amarillo	1 (14%)	1 (33%)	NS
Rojo	5 (72%)	1 (33%)	NS

Tabla 4. Variables demográficas cardiopatías acianógenas

	Acianógenas		p
	NIRS bajo N= 18	NIRS alto N=20	
Edad (meses)	37 ±11	46± 11	0.02
FEVI (%)	60 ± 8	63 ± 6	0.09
SDG	38 ± 3	37 ± 2	NS
Peso al nacer (kg)	2.4 ± 0.66	2.8 ± 0.47	0.09
SatO2 (%)	92 ± 4	94 ± 3	NS
HAP	13 (72%)	11 (55%)	NS
Género			
Mujeres	11 (61%)	11 (55%)	NS
Hombres	7 (39%)	9 (45%)	NS
NIRS			
Verde	13 (72%)	12 (60%)	
Amarillo	1 (5%)	7 (35%)	
Rojo	4(22%)	1 (5%)	

Tabla 5. Comparación de NIRS y EDI en cardiopatías congénitas cianógenas y acianógenas

	Cianógenas		P
	Verde-amarillo N=4	Rojo N=6	
NIRS	61 ±13	42 ± 34	0.06
Acianógenas			
	Verde-amarillo N=33	Rojo N=5	
NIRS	67 ± 6	59 ± 2	NS

NS: No significativa

Gráfico 1. Frecuencias de la evaluación de desarrollo infantil en niños con cardiopatía cianógena.

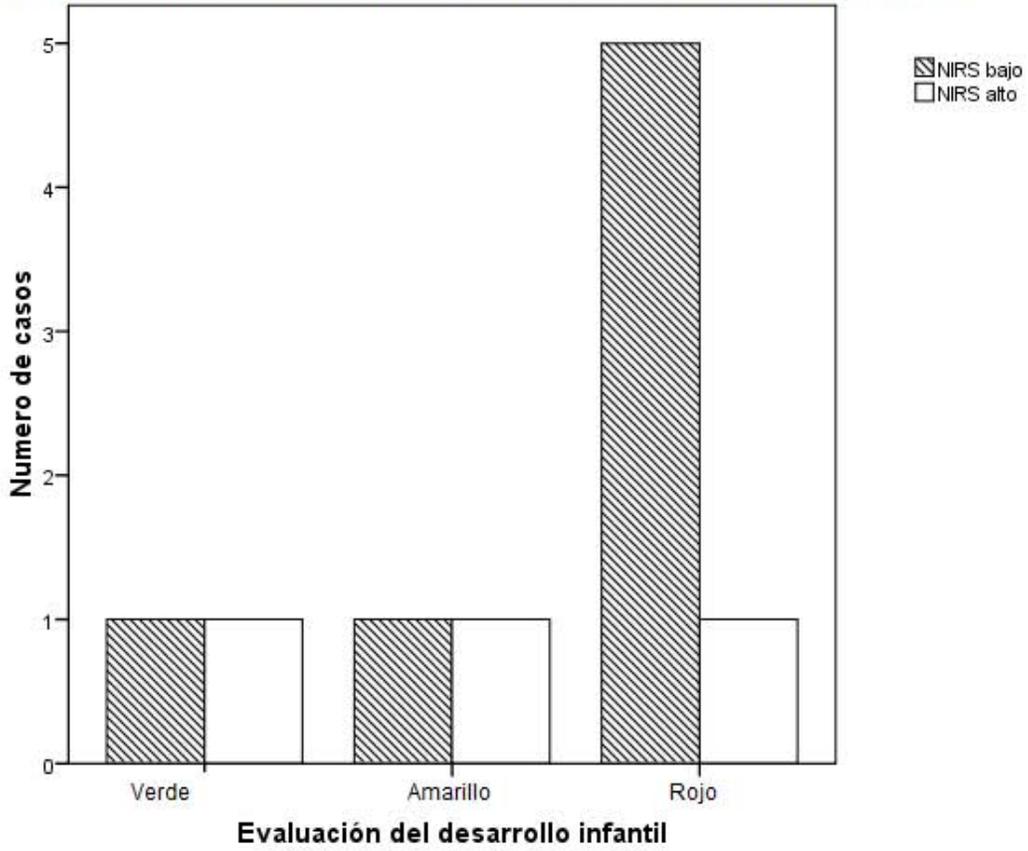


Gráfico 2. Frecuencias de la evaluación del desarrollo infantil en niños con cardiopatías acianógenas

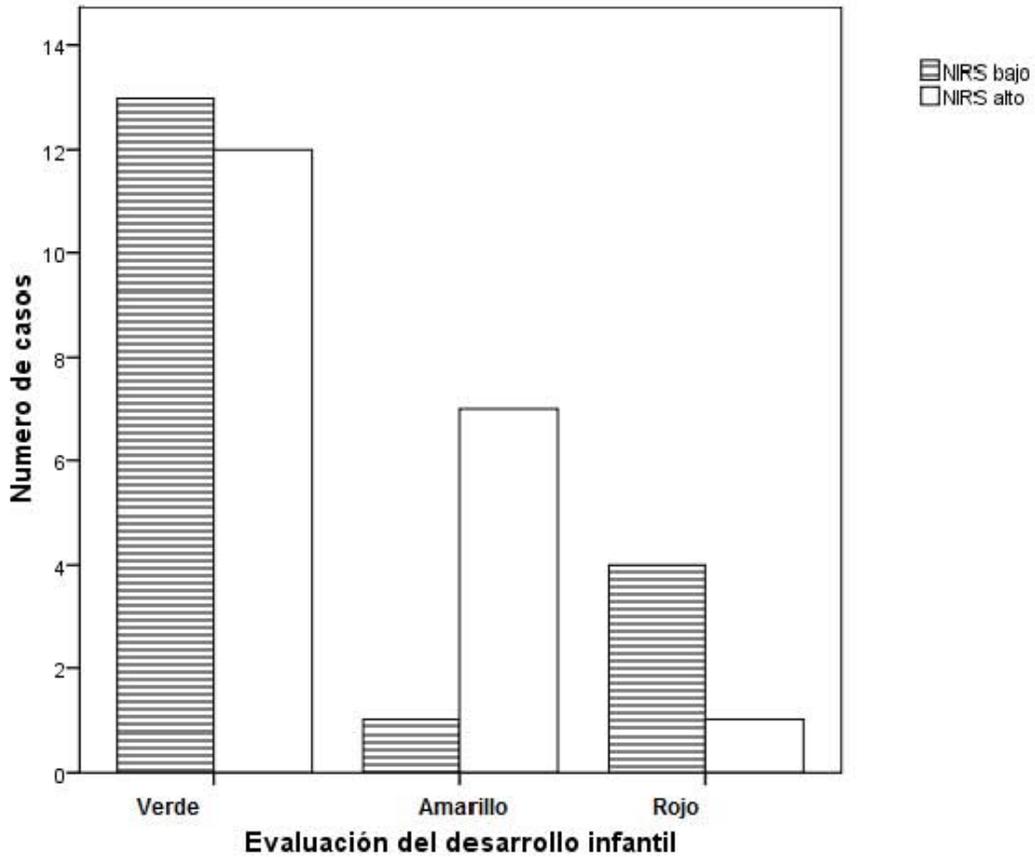
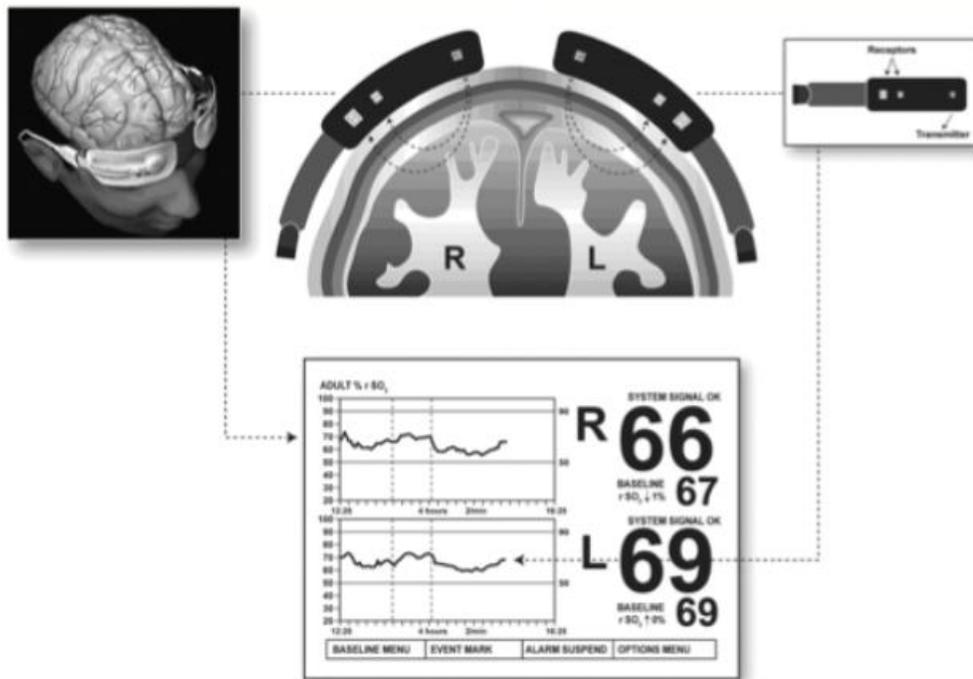


Fig 1



Fig 2



FORMATO ÚNICO DE APLICACIÓN										Prueba de Evaluación del Desarrollo Infantil (EDI)											
Nombre del Niño										(Población indígena?) NO SI											
Nombre de la Madre										Expediente											
Unidad de Salud										PROGRAMA		Oport.		Seg. Pop.		Otro					
SEGUIMIENTO AL DESARROLLO																					
Fecha Nac.		Inicial			Subsecuente 1			Subsecuente 2			Subsecuente 3			Subsecuente 4			Subsecuente 5				
dd / mm / aa		Fecha / /			Fecha / /			Fecha / /			Fecha / /			Fecha / /			Fecha / /				
Edad		años			años			años			años			años			años				
meses		meses			meses			meses			meses			meses			meses				
Edad Corregida		años			años			años			años			años			años				
meses		meses			meses			meses			meses			meses			meses				
Semanas de gestación		años			años			años			años			años			años				
meses		meses			meses			meses			meses			meses			meses				
No. de prueba		No. de prueba			No. de prueba			No. de prueba			No. de prueba			No. de prueba			No. de prueba				
FRB		SEÑALES DE ALERTA																			
Inicial		Inicial			Subsecuente 1			Subsecuente 2			Subsecuente 3			Subsecuente 4			Subsecuente 5				
1		1			1			1			1			1			1				
2		2			2			2			2			2			2				
3		3			3			3			3			3			3				
4		4			4			4			4			4			4				
5		5			5			5			5			5			5				
6		6			6			6			6			6			6				
7		7			7			7			7			7			7				
Resultado		8			8			8			8			8			8				
ÁREAS DEL DESARROLLO																					
Inicial		Inicial			Subsecuente 1			Subsecuente 2			Subsecuente 3			Subsecuente 4			Subsecuente 5				
Grupo anterior		Grupo anterior			Grupo anterior			Grupo anterior			Grupo anterior			Grupo anterior			Grupo anterior				
1		1			1			1			1			1			1				
2		2			2			2			2			2			2				
3		3			3			3			3			3			3				
Resultado		Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado				
MG		MG			MG			MG			MG			MG			MG				
1		1			1			1			1			1			1				
2		2			2			2			2			2			2				
3		3			3			3			3			3			3				
Resultado		Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado				
MF		MF			MF			MF			MF			MF			MF				
1		1			1			1			1			1			1				
2		2			2			2			2			2			2				
3		3			3			3			3			3			3				
Resultado		Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado				
LE		LE			LE			LE			LE			LE			LE				
1		1			1			1			1			1			1				
2		2			2			2			2			2			2				
3		3			3			3			3			3			3				
Resultado		Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado				
SO		SO			SO			SO			SO			SO			SO				
1		1			1			1			1			1			1				
2		2			2			2			2			2			2				
3		3			3			3			3			3			3				
Resultado		Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado				
CO		CO			CO			CO			CO			CO			CO				
1		1			1			1			1			1			1				
2		2			2			2			2			2			2				
3		3			3			3			3			3			3				
Resultado		Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado				
EXPLORACIÓN NEUROLÓGICA																					
Inicial		Inicial			Subsecuente 1			Subsecuente 2			Subsecuente 3			Subsecuente 4			Subsecuente 5				
1		1			1			1			1			1			1				
2		2			2			2			2			2			2				
3		3			3			3			3			3			3				
Resultado		Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado				
SEÑALES DE ALARMA																					
Inicial		Inicial			Subsecuente 1			Subsecuente 2			Subsecuente 3			Subsecuente 4			Subsecuente 5				
1		1			1			1			1			1			1				
2		2			2			2			2			2			2				
3		3			3			3			3			3			3				
4		4			4			4			4			4			4				
Resultado		Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado			Resultado				
RESULTADO DE LA EVALUACIÓN																					
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> [Green] [Yellow] [Red] [Green] [Yellow] [Red] [Green] [Yellow] [Red] [Green] [Yellow] [Red] [Green] [Yellow] [Red] [Green] [Yellow] [Red] [Green] [Yellow] [Red] </div>																					
NOMBRE DE LA PERSONA QUE APLICÓ LA PRUEBA EDI:																					

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO UNICO DE APLICACIÓN PARA LA PRUEBA DE EVALUACIÓN DEL DESARROLLO INFANTIL (EDI)

Este formato está diseñado para registrar las respuestas de la Prueba EDI de forma vertical. Permite el llenado de la prueba inicial y de cinco visitas subsiguientes. Todos los lineamientos para la aplicación se encuentran en el Manual de Aplicación de la Prueba EDI. **Es importante que tenga en cuenta que la Prueba 1 (un mes de edad -corregida-) es diferente a las demás, para su aplicación será necesario que en el eje de áreas del desarrollo utilice las casillas V (verde) y R (rojo) sin importar que el rojo sea parte del bloque de grupo anterior.**

(1) BLOQUE DE DATOS PERSONALES:

Nombre del niño: Especifique nombre del niño en el siguiente orden: nombre, apellido paterno y apellido materno.

¿Población indígena?: Se señala si el niño y su familia pertenece a una población indígena y no hispano hablante. En caso de requerir, se solicitará la presencia de un traductor.

Nombre de la madre: Especifique nombre de la madre del niño en el siguiente orden: nombre, apellido paterno y apellido materno.

Expediente: Indique el número de expediente al que está integrado el formato del niño.

Unidad de Salud: Nombre de la unidad de salud en la que está registrada la familia del niño evaluado.

Programa: Señale con una (X) en el o los programas a los que está afiliado el niño al momento de su evaluación.

(2) SELECCIÓN DE PRUEBA

Fecha de Nacimiento: Poner en orden de día, mes y año la fecha de nacimiento del niño.

Semanas de gestación: Indicar el número de semanas de gestación del niño.

Inicial: Llene este apartado en la primer Prueba EDI aplicada al niño. El objetivo principal de esta sección es elegir el número correcto de la prueba.

Fecha: Indique la fecha en que se está realizando la aplicación de la Prueba EDI en el siguiente orden: día, mes y año en dos dígitos. Ejemplo: 08/03/13

Edad: Indique los años y los meses que tiene el niño al momento de la aplicación de la Prueba EDI. Por ejemplo. 00 años 10 meses

Edad corregida: Para niños menores de dos años y que hayan nacido antes de las 37 semanas de gestación se calcula la edad corregida y se escribe en el casillero edad en años y meses, de la misma forma que el casillero de "Edad".

No. de prueba: Con base a la edad o la edad corregida del niño, seleccione la prueba del tamizaje que le corresponde por su grupo de edad. Por ejemplo, si el niño a evaluar tiene 10 meses, entonces ponga 7 y aplique la prueba correspondiente al grupo "De los 10 meses hasta un día antes de cumplir los 13 meses".

(3) FACTORES DE RIESGO BIOLÓGICO (FRB) Y SEÑALES DE ALERTA (ALE)

Ítems: Seleccionar con una(X) la casilla de los ítems de la Prueba EDI según el color correspondiente (V= verde, A= amarillo y R= rojo) a la respuesta dada por la madre o la que se identificó por la observación directa del niño.

Resultado: es una apartado en blanco para que ponga V (verde), A (amarillo) o R (rojo) según el resultado de cada uno de los ejes. El resultado debe reflejarse en color no en cifras. De uno a cuatro meses de edad se requiere la presencia de dos o más FRB o ALE; o la presencia de un FRB mas un ALE en amarillo, para calificar al niño como REZAGO EN EL DESARROLLO. En el resto de los grupos de edad no cambia la calificación final del niño el hecho de tener uno o varios FRB

(4) ÁREAS DEL DESARROLLO

Ítems: Seleccionar con una (X) la casilla de los ítems de la Prueba EDI según el color correspondiente (V= verde, A= amarillo y R= rojo) a la respuesta dada por la madre o la que se identificó por la observación directa del niño. **ES MUY IMPORTANTE APEGARSE A LA FORMA DE APLICACIÓN QUE ESPECIFICA EL MANUAL.**

Resultado: es una apartado en blanco para que ponga V (verde), A (amarillo) o R (rojo) según el resultado de cada uno de los ejes. El resultado debe reflejarse en color no en cifras. En la **prueba 1 (1 mes de edad):** DOS respuestas en SÍ se califica como VERDE; UNA o NINGUNA se califica en ROJO. En las **pruebas 2 a 7 (de 2 a 12 meses de edad):** DOS respuestas en SÍ es VERDE, y UNA o ninguna es AMARILLO. Si calificó amarillo con DOS respuestas en NO, aplique las preguntas del grupo de edad anterior. En este caso DOS preguntas en SÍ se califica como amarillo, y UNA o ninguna en ROJO. En las **pruebas 8 a 14 (de 12 a 59 meses de edad):** DOS o TRES respuestas en SÍ califica como VERDE, UNA o ninguna es AMARILLO. Si calificó amarillo con TRES respuestas en NO, aplique las preguntas del grupo de edad anterior. En este caso DOS o TRES preguntas en SÍ se califica como amarillo, y UNA o NINGUNA en ROJO.

(5) EXPLORACIÓN NEUROLÓGICA (EN) Y SEÑALES DE ALARMA (ALA)

Ítems: Realice la evaluación de los ítems de acuerdo a lo especificado en el Manual de Aplicación. Seleccione con una (X) la opción que corresponda (V=verde

R=Rojo), para la respuesta dada por el cuidador, o la observación directa del niño. En PC anotar la medida del perímetro cefálico (PC)

Resultado: es una apartado en blanco para que ponga V (verde), A (amarillo) o R (rojo) según el resultado de cada uno de los ejes. El resultado deberá expresarse en color no en cifras. La presencia de un ítem en rojo considera a un niño en rojo, situándolo con un riesgo de retraso en el desarrollo, independientemente del resultado de los otros cuatro ejes.

(6) RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

Una vez calificados todos los campos anteriores (3, 4 y 5) identifique los resultados de cada uno de los ejes y realice la calificación global de la Prueba EDI de acuerdo a los criterios de las páginas 11 a 13 del Manual de Aplicación. Señale una (X) según la calificación V para verde, A para amarillo y R para rojo.

(7) NOMBRE DE LA PERSONA QUE APLICÓ LA PRUEBA EDI

Escriba con letra legible el nombre de la persona que aplicó la prueba EDI al niño o la niña



Ciudad de México a ___ de ___ de 201_.



SECRETARÍA
DE SALUD

DESCRIPCIÓN DE LA OXIGENACIÓN CEREBRAL BASAL Y NIVEL DE DESARROLLO INFANTIL EN PACIENTES PREESCOLARES CON CARDIOPATÍA CONGÉNITA CIANÓGENA Y ACIANÓGENA.

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, **para decidir si su hijo (a) o su representado legal participará o no en el estudio.**

Paciente: _____ Registro: _____

Estimado Señor _____, se le invita a **que su hijo (a) o a su representado legal** participe en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, cuyo objetivo será el determinar el nivel de oxigenación basal y desarrollo infantil en pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas cianógenas y acianógenas.

La participación de su hijo (a) o su representado legal en el estudio consiste en que se le

colocará un parche en la piel de la frente durante 10 a 15 minutos. Este procedimiento no pondrá en riesgo su integridad ni su vida.

BENEFICIOS: El presente estudio no tendrá un beneficio directo **para usted o su hijo (a) o representado legal respecto a su enfermedad cardíaca**, sin embargo, contribuirá en la identificación de valores basales de oxigenación cerebral de pacientes con cardiopatía congénita.

RIESGOS: La participación de su hijo (a) o representado no implica riesgo para la salud ni para su enfermedad cardíaca.

PARTICIPACIÓN

La decisión de que su hijo (a) o su representado legal participe en el estudio es VOLUNTARIA y libre, en el entendido **de que en caso que su decisión sea no participar, no se verán afectados los derechos que tiene su hijo (a) o su representado legal** para recibir atención médica en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez

MANEJO DE LA INFORMACION.

En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley (art. 6): Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger los datos personales **se su hijo (a) o representado legal**. La información obtenida será manejada

únicamente por los investigadores responsables del estudio. **El nombre de su hijo (a) o su representado legal** no será usado en ninguno de los estudios.

Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo.

PARTICIPANTE.

Confirmando haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para que mi hijo (a) o representado legal sea incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de retirarlo en cualquier momento si así lo decido.

Nombre y firma del Participante o Representante legal.

Parentesco: _____

Domicilio.

TESTIGOS:

_____	_____
(1) Nombre y firma	(2) Nombre y firma
Parentesco: _____	Parentesco: _____
Domicilio. _____	Domicilio. _____
_____	_____

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: _____

Le he explicado al Sr (a) _____, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica la participación de su hijo (a) o representado legal. He dado respuesta a todas sus dudas, y le he preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente. Acepto que he leído, conozco y me apegó a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.

INVESTIGADOR RESPONSABLE Dr. Alfonso Buendia// Dra. Monserrat Borja

Nombre y firma

El documento se expide por duplicado, entregando una copia al participante.

BIBLIOGRAFÍA

1. Madrid A., Restrepo J.P. Cardiopatías congénitas. *Revista Gastrohnp*. 2013, 15: (1):56-72
2. Venegas C, Peña AY, Lozano R, et al. Mortalidad por defectos al nacimiento. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 2005, 62:294–304.
3. Dirección General de Información en Salud, Secretaria de Salud. Estadísticas vitales en niños y adolescentes mexicanos. Mortalidad infantil. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 2004, 61:515–527
4. Marelli et al. Brain in congenital heart disease across the lifespan the cumulative burden of injury. *Circulation*.2016,133:1951-1962.
5. Morton et.al Abnormal neurogenesis and cortical growth in congenital heart disease. *Science Translational Medicine*. 2017, 9:1-15
6. Kussman Barry D. et.al. Cerebral oxygen saturation in children with congenital heart disease and chronic hypoxemia. *Anesthesia and Analgesia*.2017,125: 234-240
7. Li et al. Neurodevelopmental delay with critical congenital heart disease is mainly from prenatal injury not infant cardiac surgery: current evidence based on a meta-analysis of functional magnetic resonance imaging. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2015, 45: 639–648
8. Morton et al. Neurodevelopmental abnormalities and congenital heart disease insights into altered brain maturation. *Circulation Research*.2017,120:960-977.
9. Andropoulos Dean B. et.al. Neurological monitoring for congenital heart surgery. *Anesthesia and Analgesia*. 2004;99:1365–75
10. Simons J. et.al. Predictive value of near-infrared spectroscopy on neurodevelopmental outcome after surgery for congenital heart disease in infancy. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*.2012;143:118-25
11. Hallioglu et al.Evaluation of neurodevelopment using Bayley-III in children with cyanotic or hemodynamically impaired congenital heart disease. *Congenit Heart Dis*. 2015;10:537–541
12. Rizzoli Cordoba. et.al .Validación de un instrumento para la detección oportuna de problemas de desarrollo en menores de 5 años en México. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 2013, 70:3

13. Rizzoli Cordoba. et.al. Evaluación diagnóstica del nivel de desarrollo en niños identificados con riesgo de retraso mediante la prueba de Evaluación del Desarrollo Infantil. . Bol Med Hosp Infant Mex. 2015, 72:6; 397-408
14. P. D. Morton, N. Ishibashi, R. A. Jonas, V. Gallo, Congenital cardiac anomalies and White matter injury. Trends Neurosci. 38, 353–363 (2015).
15. J. W. Gaynor,et.al Neurodevelopmental outcomes after cardiac surgery in infancy. Pediatrics 135, 816–825 (2015).
16. Guillen Rojas et.al. Estado actual del NIRS en cirugía cardíaca. Revista Mexicana de Anestesiología. 2014 ; 37: S133-S137
17. Barrera Fuentes et.al. Monitoreo transcraneal de la saturación de oxígeno cerebral en cirugía cardíaca. ¿es útil?. Revista mexicana de Anestesiología. 35.1 Abril-Junio 2012 pp S122-S23
18. Simons J, Sood ED, Derby CD. Predictive value of near infrared spectroscopy on neurodevelopmental outcome after surgery for congenital heart disease in infancy. Thorac Cardiovasc Surg. 2012;143:118-25
19. Donofrio M. etl.al. Impact of Congenital Heart Disease on Brain Development and Neurodevelopmental Outcome. International Journal of Pediatrics Volume 2010.
20. F.J. Esquivel-Hernández, et al.: Cardiopatías: EEG y Neurodesarrollo. Gaceta Médica de México. 2013;149