



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIFERENCIA EN EL STRAIN LONGITUDINAL GLOBAL Y
SEGMENTARIO DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO Y
DERECHO POR SERIES DE TIEMPOS EN PACIENTES
CON COMUNICACION INTERAURICULAR REPARADOS
EN PACIENTES MAYORES DE 4 AÑOS

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO
CARDIOLOGA PEDIATRA

PRESENTA

DRA. ELVIRA GUADALUPE NORIEGA FLORES

DIRECTOR DE TESIS

DRA. LUCELLI YAÑEZ GUTIÉRREZ

Facultad de Medicina



CIUDAD DE MÉXICO, 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD (UMAE) HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA
SERVICIO DE CARDIOPATÍAS CONGENITAS

TITULO DE LA TESIS

“DIFERENCIA EN EL STRAIN LONGITUDINAL GLOBAL Y SEGMENTARIO DEL VENTRICULO
IZQUIERDO Y DERECHO POR SERIES DE TIEMPOS EN PACIENTES CON COMUNICACION
INTERAURICULAR REPARADOS EN PACIENTES MAYORES DE 4 AÑOS”

QUE PRESENTA

DRA. ELVIRA GUADALUPE NORIEGA FLORES
CATEGORIA: MEDICO RESIDENTE DE CARDIOLOGIA PEDIÁTRICA DE SEGUNDO AÑO

**PARA OBTENER EL TITULO DE SUBESPECIALIDAD EN
CARDIOLOGIA PEDIÁTRICA**

ASESORES

DRA. LUCELLI YAÑEZ GUTIÉRREZ
CATEGORIA: MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA CLINICA

DR. ISRAEL GARCÍA DÁVALOS
CATEGORIA: MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA PEDIATRICA

DRA. MARIA DEL CARMEN SANCHEZ PUEBLA
CATEGORIA: MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA PEDIATRICA

DR. HORACIO MARQUEZ GONZALEZ
CATEGORIA: MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA PEDIATRICA

CIUDAD DE MÉXICO

AGOSTO, 2019



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD (UMAE) HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA
SERVICIO DE CARDIOPATÍAS CONGENITAS



TITULO DE LA TESIS

“DIFERENCIA EN EL STRAIN LONGITUDINAL GLOBAL Y SEGMENTARIO DEL VENTRICULO IZQUIERDO Y DERECHO POR SERIES DE TIEMPOS EN PACIENTES CON COMUNICACION INTERAURICULAR REPARADOS EN PACIENTES MAYORES DE 4 AÑOS”

INVESTIGADOR RESPONSABLE

DRA. LUCELLI YAÑEZ GUTIÉRREZ
CATEGORIA: MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA CLINICA
SEDE: UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CMN SXXI
MATRICULA: 110232753
CORREO ELECTRONICO: cardioluce@gmail.com
TELEFONO INSTITUCIONAL: 01 55 5627 6900

INVESTIGADOR ASOCIADO

DRA. ELVIRA GUADALUPE NORIEGA FLORES
CATEGORIA: MEDICO RESIDENTE DE CARDIOLOGIA PEDIÁTRICA DE SEGUNDO AÑO
MATRICULA: 99285460
SEDE: UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CMN SXXI
CORREO ELECTRÓNICO: MACESH07@GMAIL.COM
TELEFONO: 733 5832916

INVESTIGADOR ASOCIADO

ASESOR EXPERTO

DR. ISRAEL GARCÍA DÁVALOS
CATEGORIA: MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA PEDIATRICA
SEDE: UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CMN SXXI
MATRICULA: 97371699
CORREO ELECTRONICO: isra2112@hotmail.com
TELEFONO INSTITUCIONAL: 01 55 5627 6900

INVESTIGADOR ASOCIADO

ASESOR EXPERTO

DRA. MARIA DEL CARMEN SANCHEZ PUEBLA
CATEGORIA: MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA PEDIATRICA
SEDE: UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CMN SXXI
MATRICULA: 10045457
CORREO ELECTRONICO: maricars90@gmail.com
TELEFONO INSTITUCIONAL: 01 55 5627 6900

INVESTIGADOR ASOCIADO

ASESOR METODOLOGICO

DR. HORACIO MARQUEZ GONZALEZ
CATEGORIA: MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA PEDIATRICA
SEDE: UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CMN SXXI
MATRICULA: 97370512
CORREO ELECTRÓNICO: HORACIOMARQUEZ84@HOTMAIL.COM
TELEFONO INSTITUCIONAL: 01 55 5627 6900

DR. GUILLERMO SATURNO CHIU

Director General

UMAE Hospital de Cardiología. Centro Medico Nacional Siglo XXI

DR. SERGIO CLAIRE GUZMÁN

Director

UMAE Hospital de Cardiología. Centro Medico Nacional Siglo XXI

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIERREZ

Director de Educación e Investigación en Salud

UMAE Hospital de Cardiología. Centro Medico Nacional Siglo XXI

DRA. KARINA LUPERCIO MORA

Jefe de División de Educación

UMAE Hospital de Cardiología. Centro Medico Nacional Siglo XXI

DRA. LUCELLI YAÑEZ GUTIÉRREZ
Investigador Responsable
UMAE Hospital de Cardiología. Centro Medico Nacional Siglo XXI

DR. ISRAEL GARCÍA DÁVALOS
Investigador Asociado
UMAE Hospital de Cardiología. Centro Medico Nacional Siglo XXI

DRA. MARIA DEL CARMEN SANCHEZ PUEBLA
Investigador Asociado
UMAE Hospital de Cardiología. Centro Medico Nacional Siglo XXI

DR. HORACIO MARQUEZ GONZALEZ
Investigador Asociado. Experto metodologico
UMAE Hospital de Cardiología. Centro Medico Nacional Siglo XXI

5/8/2019

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3604**,
HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 108
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 011 2018073

FECHA Lunes, 05 de agosto de 2019

Dra. LUCELLI YAÑEZ GUTIERREZ

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **DIFERENCIA EN EL STRAIN LONGITUDINAL GLOBAL Y SEGMENTARIO DEL VENTRICULO IZQUIERDO Y DERECHO POR SERIES DE TIEMPOS EN PACIENTES CON COMUNICACION INTERAURICULAR REPARADOS EN PACIENTES MAYORES DE 4 AÑOS** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2019-3604-024

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

~~ATENTAMENTE~~

~~Guillermo Saturno Chiu
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3604~~

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

RESUMEN

TITULO. Diferencia en el strain longitudinal global y segmentario del ventrículo izquierdo y derecho por series de tiempos en pacientes con comunicación Interauricular reparados en pacientes mayores de 4 años.

AUTORES. Investigador responsable: Elvira Guadalupe Noriega Flores. Asesor experto: Lucelli Yañez Gutierrez. Asesor experto: Maria del Carmen Sanchez Puebla. Asesor Metodológico: Horacio Marquez Gonzalez.

ANTECEDENTES. Las cardiopatías congénitas son una causa importante de muerte infantil, por lo que la verdadera incidencia es difícil de determinar, dentro de las más frecuentes se encuentran la acianógenas de flujo pulmonar incrementado, siendo la CIA la 2^a más frecuente, esta cardiopatía representa un modelo crónico de sobrecarga volumétrica de las cavidades derechas del corazón, debido a que la disfunción ventricular derecha y/o izquierda, sistólica y/o diastólica, participa significativamente en la morbilidad y la mortalidad de muchos pacientes, su apreciación por técnicas no invasivas es de fundamental importancia, siendo recientemente estudiando el strain; por lo que el estudio del comportamiento ventricular en las cardiopatías congénitas acianógenas de flujo pulmonar incrementado es necesario en el grupo pediátrico.

OBJETIVO GENERAL. Determinar las diferencias en el Strain longitudinal Global y segmentario del ventrículo izquierdo y derecho a los 0, 1 y 3 meses en los pacientes reparados de comunicación interauricular en pacientes mayores de 4 años.

MATERIAL Y METODOS. Es un estudio es prospectivo y longitudinal, la captación de datos será por series (posterior al procedimiento de reparación total, 1 mes y 3 meses después), el propósito del estudio es comparativo, y la conformación de grupos será homodémico. Se realizará previo consentimiento informado, en todos los pacientes no reparados de cardiopatías congénitas acianógenas de flujo pulmonar incrementado tipo de comunicación interauricular que sean enviados o que soliciten atención médica de tercer nivel durante el periodo estipulado. El estudio se llevará a cabo en la UMAE Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, en el servicio de Cardiopatías congénitas, en el periodo 2018-2019. Se incluirán todos los pacientes de ambos sexos mayores de 4 años con comunicación interauricular no reparada, que cuenten con documentos con SMQ donde se apruebe para procedimiento de reparación total, y que cuenten con ecocardiograma grabado al momento 0, al mes y los 3 meses posterior al procedimiento de reparación total; los criterios de exclusión será la negación de su participación en el estudio o falta de firma del consentimiento informado, un procedimiento quirúrgico o intervencionista no exitoso ó sujetos que tengan reingresos en el periodo de seguimiento por falla cardiaca. La información que será recolectada en los estudios ecocardiográficos será integrada en una hoja de datos y esta se almacenará en un disco para su interpretación en un software validado con capacidad para análisis del ventrículo derecho. El análisis estadístico de la información será descriptivo para las variables cualitativas y será medido mediante frecuencias y porcentaje; mientras que para las aquellas de tipo cuantitativas el análisis será de normalidad y de acuerdo a la distribución paramétrica o no de los datos se expresarán en medidas de tendencia central (media/mediana) y de dispersión (desviación estándar) de rangos; los recursos humanos serán los expertos clínicos y el ecocardiografista, mientras que los recursos materiales utilizados serán un procesador de datos y material didáctico, el ecocardiógrafo marca GE Healthcare - Vivid S6, con traductor No. 6S y 4Sc, por lo que la factibilidad del estudio no se verá limitada.

POSIBLES RESULTADOS: Se espera encontrar un valor cercano a cero del strain longitudinal global y segmentario en aquellos pacientes con cardiopatías congénitas acianógenas acianógenas de flujo pulmonar incrementado tipo comunicación interauricular.

ÍNDICE

CONTENIDO	PÁGINA
1. ANTECEDENTES	1
1.1. ANTECEDENTES GENERALES	1
1.2. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS	10
2. PLATEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
3. HIPÓTESIS	13
4. OBJETIVO	14
5. JUSTIFICACIÓN	15
6. MATERIAL Y MÉTODOS	
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	16
6.2. UBICACIÓN ESPACIO –TEMPORAL	16
6.3. ESTRATEGIA DE TRABAJO	16
6.4. MUESTREO	16
6.4.1. DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE POBLACIÓN	17
6.4.2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA	17
6.4.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO	17
6.4.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	17
6.4.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	17
6.4.3.3. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	17
6.4.4. DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO	17
6.4.5. TAMAÑO DE LA MUESTRA	17
6.5. DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN	18
6.6. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	18
6.7. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS	19
6.8. ANÁLISIS DE DATOS	19
6.9. LIMPIEZA DE LA INFORMACION	20
6.10. ANALISIS DE LA INFORMACION	20
7. LOGÍSTICA	
7.1. RECURSOS HUMANOS	
7.2. RECURSOS MATERIALES	
7.3. RECURSOS FINANCIEROS	21
7.4. CRONOLOGÍA DE ACTIVIDADES	
7.4.1. GRÁFICA DE GANTT	
8. BIOÉTICA	22
9.RESULTADOS	23
10. ANALISIS Y DISCUSION	27
11.CONCLUSIONES	29
12. BIBLIOGRAFÍA	30
13. ANEXOS	32

1.- ANTECEDENTES

1.1.- ANTECEDENTES GENERALES:

Una cardiopatía congénita se define como una anomalía en la estructura cardiocirculatoria o en la función que abarca el corazón y los grandes vasos producidos durante el desarrollo embrionario y fetal, y que está presente en el nacimiento, aunque se descubra posteriormente, en el transcurso de la vida del portador la malformación.

La etiología no es clara, se han identificado factores genéticos, ambientales y multifactoriales. Los factores genéticos, de forma aislada, son responsables de hasta 8% de los casos, relacionándose sobre todo con anomalías cromosómicas (trisomía 21 y 18, Turner); en 2% aproximadamente se ha relacionado algún factor ambiental o materno (diabetes, rubéola, lupus eritematoso sistémico, alcohol o fármacos como la warfarina, anticonvulsivos, talidomida o retinoides); finalmente, hasta en 90% de los casos la causa es multifactorial. Los pacientes portadores de cromosopatías tienen 25 a 30% de riesgo de ser portadores de cardiopatía congénita específica; en la trisomía 13, 18 y 21 o en el síndrome de Turner el riesgo es tan elevado como 50 hasta 90%. Las mutaciones de un mismo gen pueden causar cardiopatías diferentes y, por el contrario, la misma cardiopatía puede tener su origen en diferentes genes.

Las cardiopatías congénitas más frecuentes se clasifican en 2 grandes grupos, en relación con la presencia de cianosis en el periodo neonatal o durante la lactancia y la niñez. Las cardiopatías cianógenas corresponden a aquellas con cortocircuito intracardíaco de derecha a izquierda y, por lo tanto, la característica clínica predominante es la cianosis. Dentro del grupo de cardiopatías congénitas acianógenas se encuentran: comunicación interventricular, comunicación interauricular, conducto arterioso permeable, canal auriculoventricular, estenosis pulmonar, estenosis aórtica y la coartación aórtica. Dentro del grupo de cardiopatías congénitas cianógenas se encuentran: Tetralogía de Fallot, Transposición de grandes arterias, retorno venoso pulmonar anómalo completo, Doble salida del ventrículo derecho, atresia tricuspídea, atresia pulmonar, anomalía de Ebstein, Ventrículo único.⁽¹⁾

Las cardiopatías congénitas son una causa importante de muerte infantil; en los portadores de las mismas la mortalidad puede ser alta y variable: Hamanni, en Túnez, encontró el 23.8% de muerte asociada a niños cardiopatas y en Navarra se encontró una mortalidad asociada del 10%. La distribución porcentual de las distintas cardiopatías congénitas varían según las diferentes series reportadas y por ende la verdadera incidencia de la malformación cardiovascular congénita es difícil de determinar por las dificultades de su definición. El 3-4% de todos los RN presentan una malformación congénita importante al nacer, siendo las cardiopatías las más frecuentes en diferentes países; en México, según un estudio realizado en la última década del siglo pasado, las cardiopatías ocupan el segundo lugar, solo superadas por las malformaciones del sistema nervioso central. Hacia la década de 1980 y antes, la prevalencia encontrada era de un máximo de 4 por 1,000 nacidos vivos;

actualmente se acepta una incidencia variable del 0.8-1.4%, lo cual quiere decir que dicha prevalencia va en aumento, probablemente por la mayor precisión diagnóstica actual. Esto indica que, de cada 1,000 nacidos vivos, 8-14 tendrán una cardiopatía congénita, pero se debe tomar en cuenta que cuanto más prematuro sea el RN, más probabilidad tendrá de padecer una cardiopatía congénita. Godfrey, et al., en 2010, establecieron una prevalencia de 43 por 1,000 en prematuros de muy bajo peso al nacer ($\leq 1,500$ g). Si la detección se establece en la etapa fetal, la tasa es más alta que en los RN vivos; en un estudio realizado en 2007 en la ciudad de Monterrey llegó al 3.2%. En China, la prevalencia fetal reportada por Yang fue de 8.2 por 1,000, casi igual que la encontrada en los RN vivos, aunque reportó una prevalencia en óbitos de 168.8 x 1,000. En cuanto a la frecuencia de aparición de las cardiopatías, la comunicación interventricular es la más frecuente dentro de las cardiopatías acianógenas, que en algunas series supera al 60%, seguida de comunicación interauricular, conducto arterioso, coartación aórtica, defecto de canal auriculoventricular, estenosis aórtica y en menor porcentaje la tetralogía de Fallot y la transposición de grandes vasos. ⁽²⁾ El avance en el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, los métodos de perfusión y la atención perioperatoria ha permitido que la sobrevida actual a 45 años sea del 85%, sin embargo, se precisa de un sistema de atención temprano que permita que las cirugías sean realizadas en las primeras etapas de la vida. El incremento en la sobrevida y la modificación de la historia natural ha permitido que el enfermo con CC alcance la edad adulta y no sea exclusivo de la atención pediátrica. Esta transición demográfica demanda nuevos retos para diagnosticar y tratar las enfermedades adquiridas como cardiopatía isquémica, lesiones valvulares, arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca o enfermedad vascular pulmonar. Por ello en países del norte de Europa y EE.UU. se establece la necesidad de crear las clínicas de transición que implican una inclusión multidisciplinaria de especialistas que permiten el seguimiento integral de estos pacientes. ⁽³⁾

Las cardiopatías congénitas acianógenas que comunican los cortocircuitos sistémico y pulmonar presentan como denominador común que son, la cardiomegalia y el hiperflujo pulmonar. La magnitud de este último dependerá de varios factores, el tamaño del defecto, las resistencias vasculares pulmonares y las resistencias vasculares sistémicas. Esta cardiopatía fue descrita por primera vez por Rokitanski en 1875; sin embargo, el cuadro clínico no fue descrito sino hasta 1941 por Bedford. Hay que tener en cuenta que éstas son descripciones patológicas y clínicas pues la presencia de una comunicación entre las dos aurículas en el feto se conoce desde la época del médico griego Claudio Galeno en el siglo XI y fue muy bien descrita por Fawcett en 1900. La CIA es un defecto del tabique interauricular que comunica las dos aurículas permitiendo el flujo sanguíneo entre ellas. Estos defectos pueden estar localizados en cualquier sitio del tabique interauricular, siendo el más frecuente la región del foramen oval (alrededor de 70%). Debe tenerse en cuenta que esta patología es muy difícil de diagnosticar en los primeros días de vida cuando el defecto es pequeño porque se puede confundir con un foramen oval que es normal a esta edad sobre todo si hay retraso en la

disminución de las resistencias pulmonares como ocurre al nacer a grandes alturas sobre el nivel del mar o cuando, secundario a un problema pulmonar en el recién nacido, hay aumento de las presiones pulmonares; en ambos casos se distiende el tabique interatrial lo que lleva a distensión del foramen oval, que lo hace indistinguible de una verdadera comunicación interatrial pequeña. Al igual que en muchas de las cardiopatías existentes, ha habido con fusión sobre la nomenclatura de estos defectos sin embargo, la clasificación aceptada generalmente es aquella que depende de la localización del defecto a nivel del tabique, por lo que se divide en:

- I. Tipo ostium secundum o foramen oval: cuando se localizan en la zona del foramen oval. Son alrededor del 70% de los defectos.
- II. Tipo seno venoso: puede estar localizado cerca de la desembocadura de la vena cava superior o cerca de la desembocadura de la vena cava inferior. Son alrededor del 5 al 10% de los defectos del complejo septal interauricular.
- III. Tipo postero-inferior o tipo seno coronario: localizados junto a la desembocadura de esta última estructura. Es el menos frecuente de los defectos interatriales: alrededor del 2%.
- IV. Tipo ostium primum: cuándo se localizan en la parte inferior del tabique interauricular, su límite inferior lo constituyen las válvulas atrioventriculares.
- V. Aurícula única: por ausencia del tabique interauricular. Este tipo de defecto se encuentra generalmente en las heterotaxias viscerales: síndromes de asplenia y poliesplenia. (4)

El tabique interatrial separa ambos atrios del corazón y a los circuitos sistémico y pulmonar; está constituido por 3 elementos: Septum primum (SP) con el foramen secundum (FS), septum secundum (SS) con el orificio oval (OO) y la valva izquierda del seno venoso fusionada con el septum secundum. Ambos orificios se encuentran a desnivel, el foramen secundum es cefálico respecto al orificio oval; cuando existe un defecto septal interatrial se condiciona la existencia de cortocircuitos. Embriológicamente en el embrión del horizonte XII de Streeter el SP aparece en la región media del techo del atrio común en forma de un pliegue sagital semilunar que crece en dirección de las almohadillas endocárdicas del canal atrioventricular, entre ambas estructuras se localiza el FP a través del cual pasa sangre de derecha a izquierda. Este foramen se hace cada vez más pequeño a medida que desciende el SP hacia las almohadillas atrioventriculares; en la parte cefálica del SP aparecen múltiples zonas de apoptosis que al confluir forman el FS. En este horizonte se oblitera el FP al unirse el borde inferior del SP con esas almohadillas que se han fusionado entre sí para formar el tabique atrioventricular; el establecimiento del FS asegura el paso de sangre de derecha a izquierda. Al mismo tiempo aparece un segundo tabique en el espacio interseptulovalvular denominado SS; tiene forma semilunar con dos ramas límbicas superior e inferior, esta última se fusiona con las almohadillas endocárdicas atrioventriculares. Este tabique es incompleto ya que presenta un orificio de forma oval circunscrito por las ramas límbicas, el cual ocupa un nivel inferior con respecto al FS. En la mayoría de los casos las ramas límbicas se doblan y se unen frente a la desembocadura de la vena cava inferior, lo que forma el anillo completo del

orificio oval. En algunos corazones las dos ramas límbicas permanecen sin unirse entre sí lo que originan el anillo incompleto del orificio oval. La valva izquierda del seno venoso se fusiona con la cara derecha del SS. El SP y el SS se fusionan en la parte superior mientras que en la parte inferior quedan separados y el SP constituye la válvula del orificio oval, que se proyecta hacia el atrio izquierdo. El complejo septal interatrial funciona como un mecanismo valvular que permite el paso de sangre de derecha a izquierda, primero a través del orificio oval, luego por el espacio comprendido entre ambos tabiques y finalmente por el FS. El borde de la rama límbica superior se denomina crista dividens ya que separa la corriente sanguínea de la vena cava inferior en dos, una altamente oxigenada proveniente de la placenta que pasa hacia el atrio izquierdo a través del orificio oval y del FS y la otra predominantemente venosa que pasa del atrio derecho al ventrículo derecho. En el nacimiento disminuye la presión en el atrio derecho y aumenta en el atrio izquierdo, por lo que la parte cefálica de la válvula del orificio oval (SP) es presionada contra el SS, y posteriormente en un alto porcentaje de casos ambos tabiques se fusionan y los atrios quedan completamente separados; este proceso ocurre en etapas variables de la vida postnatal. Los bordes gruesos de las ramas límbicas del SS circunscriben la depresión denominada orificio o fosa oval cuyo piso está constituido por el SP. Cuando la fusión de ambos tabiques interatriales no ocurre persiste la condición fetal denominada orificio oval permeable. ⁽⁵⁾

La comunicación interauricular (CIA) representa un modelo crónico de sobrecarga volumétrica de las cavidades derechas del corazón y la importancia de ello depende igualmente de la magnitud del cortocircuito del atrio izquierdo al atrio derecho. A diferencia de otras cardiopatías que también provocan incremento en las resistencias pulmonares, la comunicación interauricular comunica dos cavidades de baja presión y la única manifestación hemodinámica es la sobrecarga de cavidades derechas y el hiperflujo producidos por el cortocircuito arteriovenoso a nivel de los atrios. A partir de la segunda y tercera décadas de la vida, algunos pacientes desarrollan hipertensión arterial pulmonar dependiendo de la magnitud del cortocircuito a nivel atrial. A diferencia de la persistencia del conducto arterioso y de la comunicación interventricular, esta malformación es mejor tolerada a pesar del cortocircuito importante, por lo que el desarrollo de hipertensión arterial pulmonar es más tardío; sin embargo se generará una sobrecarga de volumen de las cavidades cardíacas derechas y de forma secundaria un aumento del tamaño de las cámaras. Conforme el ventrículo derecho se dilata, el septum ventricular comienza a rectificarse y ocasiona que los dos ventrículos tengan forma de letra “D” (D-loop) cuando se observan en eje corto; en los casos extremos, el septum se abomba hacia la izquierda y el ventrículo derecho se vuelve circular y el ventrículo izquierdo toma la forma de media luna, imagen invertida del corazón normal. Esta remodelación causará una disfunción del ventrículo derecho en pacientes con sobrecarga de presión y finalmente falla ventricular; por lo tanto está claro que el ventrículo derecho responde a diferentes desafíos de una manera diversa, por lo que para su estudio deben incluirse otros parámetros en la evolución de su función mediante ecocardiografía. ⁽⁶⁾

El estudio de esta cardiopatía siempre se ha centrado en las consecuencias del cortocircuito interauricular para las cavidades derechas y el árbol vascular pulmonar. Pero además es importante considerar que el cortocircuito interauricular produce una reducción de la precarga ventricular izquierda al disminuir el llenado ventricular, lo que podría afectar a algunos de los índices considerados para la evaluación de la función ventricular, por lo que debido a que la disfunción ventricular, participa significativamente en la morbilidad y la mortalidad de muchos pacientes con cardiopatías congénitas, su apreciación por técnicas no invasivas es de fundamental importancia (7), sin embargo el conocimiento de la fisiología del ventrículo derecho es necesaria ya que poco conocemos sobre el tema, iniciando por su forma, esta es compleja, ya que vista desde el frente, parece triangular; visto en la sección transversal, parece una media luna; la forma del VD también está determinada por la posición del tabique interventricular, que, en condiciones anormales, es cóncava hacia el ventrículo izquierdo tanto en la sístole como en la diástole. En condiciones patológicas, se puede revertir de forma uniforme en sístole o diástole o en ambos, lo que lleva a cambios dinámicos en su geometría. El VD se compone de tres partes: la entrada con la válvula tricúspide, la cámara trabeculada y la salida con el infundíbulo y la válvula pulmonar. Debido a la forma particular del VD, estas tres partes no se pueden ver simultáneamente en una vista en sección transversal. Se deben obtener diferentes vistas de VD para visualizar todos los segmentos de VD. Así mismo está compuesto por dos capas de miofibra: una capa superficial donde la disposición de las fibras es circunferencial (las fibras en esta capa están en continuidad con la capa superficial ventricular izquierda); y una capa subendocárdica, con una disposición longitudinal de las fibras desde la base hasta el ápice. Además, hay tres bandas musculares: parietal, septomarginal y moderadora. La pared del VD es seis veces más delgada que la pared VI, que tiene una capa adicional de pared media con fibras orientadas circunferencialmente, por lo tanto su patrón de contracción es principalmente longitudinal, con acortamiento del VD desde la entrada hacia el vértice y desde el vértice hacia la salida; a diferencia de lo que conocemos del patrón de contracción del ventrículo izquierdo, este participa en el 20% a 30% del rendimiento contráctil de VD con el movimiento de las fibras superficiales compartidas. La pared libre también se contrae radialmente hacia el tabique, pero la contribución de la contracción radial a la salida del VD es menor. La precarga del VD está representada por la circulación pulmonar, caracterizada por baja resistencia e impedancia. Los tiempos de isovolumétricos del VD son muy cortos, ya que la presión del VD excede rápidamente la presión diastólica final de la arteria pulmonar y disminuye progresivamente durante la expulsión. El VD tolera la sobrecarga de volumen mejor que la sobrecarga de presión debido a su pared más delgada, lo que la hace más distensible a la del VI, pero menos capaz de hipertrofia. En la sobrecarga crónica de volumen, el VD se dilata; su función declina después de una sobrecarga sostenida, y se asocia con deterioro del VI ya que el desplazamiento del tabique altera el patrón de llenado y contracción del VI. En la sobrecarga crónica de presión, el VD primero se hipertrofia para normalizar la tensión de la

pared. Las características principales de la hipertrofia están orientadas circunferencialmente. El patrón de contracción del VD se convierte predominantemente en circunferencial de radiación, que se asemeja al patrón de contracción del VI; sin embargo, la capacidad del VD para la hipertrofia es limitada; su masa es normalmente una sexta parte del VL. En última instancia, el RD se dilata, con deterioro de su función. Posterior a la relación quirúrgica de las cardiopatías congénitas la forma del VD se modifica drásticamente con abultamiento infundibular y dilatación y deformación apical, lo que lleva a una gran variedad de formas de VD. Además, la sección pericárdica y la sutura durante la cirugía influyen en la geometría del VD, ya que este está normalmente más restringido por el pericardio que el VI debido a su geometría en la pared. La geometría y patrón de contracción varía según el tipo de cirugía y la sobrecarga. Estos cambios pueden afectar la confiabilidad de las variables medidas por ecocardiografía. Se deben conocer los límites y las ventajas de cada técnica para proporcionar una evaluación relevante de la función sistólica del VD. (8)

La incorporación del Doppler tisular pulsado, como nueva técnica ultrasónica de uso corriente, permite estudiar el movimiento anular mitral y tricuspídeo y ha enriquecido la apreciación no invasiva de la función ventricular derecha e izquierda, sistólica y diastólica. Eidem et al, establecieron los valores de referencia de las velocidades obtenidas por Doppler tisular pulsado en una población pediátrica sana. Nuevos índices derivados del ecocardiograma en modo M color, además de los obtenidos por Doppler tisular, son de utilidad en la apreciación no invasiva de la función ventricular izquierda diastólica en niños. La ecocardiografía 2D con reconstrucción basada en el conocimiento 3D también se ha evaluado en la medición de la función y los volúmenes sistémicos de VD. Esta herramienta de creación de imágenes se basa en una tecnología de reconstrucción de superficies por subdivisión suave por partes que crea una "base de conocimientos" para los datos de imágenes del VD utilizando los datos adquiridos de combinaciones de vistas y se ha validado con la Resonancia Magnética, la cuál es el estándar de oro para la evaluación del ventrículo derecho. Las diferentes modalidades ecocardiográficas se resumen en el anexo 1, en donde se muestran la corte de variables de la función ventricular derecha sistólica, basadas en la característica operativa del receptor, con la Curva para la predicción de la resonancia magnética cardíaca. (9)

En la década pasada, el desarrollo de nuevas herramientas analíticas como el speckle o feature tracking bidimensional ha permitido realizar estudios que complementan de forma extraordinaria la evaluación funcional de las cámaras cardíacas, primordialmente del ventrículo izquierdo y actualmente otras cavidades como ventrículo derecho y la orejuela izquierda. El Doppler tisular es incapaz de discriminar el movimiento pasivo de la deformidad miocárdica activa, por lo que el estudio de la contracción miocárdica con strain y strain rate superan esta limitación; con este tipo de técnicas derivadas de la ecocardiografía tisular se analiza la contracción miocárdica como un proceso tridimensional, con un acortamiento de las fibras en la dimensión longitudinal y circunferencial y un alargamiento en la dimensión radial.

(10) El strain es el porcentaje de deformación de las fibras miocárdicas durante el ciclo cardíaco y se obtiene a partir de la imagen integral del strain-rate. Este mide la diferencia de velocidad de deformación de las fibras miocárdicas entre dos puntos diferentes del miocardio. El cálculo de la deformidad miocárdica a partir del Doppler tisular color fue una de las primeras formas de medir el strain, pero sufre de algunas desventajas, entre ellas su limitación de análisis a una sola dimensión y la dependencia, como todo efecto Doppler, del ángulo de incidencia sobre la estructura a investigar; por lo que la falta de dependencia angular con ecocardiografía bidimensional ha superado una de las principales limitaciones del strain obtenido mediante Doppler. Con fórmulas de la física moderna es posible cuantificar los cambios en el tamaño de un objeto que bajo ciertas influencias cambia su tamaño y su forma, o ambas; la medición del grado o porcentaje de cambio de tamaño de un objeto, lo mismo que la velocidad a la cual ocurre este cambio, corregidos por el tamaño original del objeto, es lo que se conoce como strain y strain rate, respectivamente. La fibra miocárdica es uno de esos objetos que repetidamente cambia su tamaño y su forma; durante una contracción cardiaca normal la fibra miocárdica cambia su tamaño simultáneamente en varias direcciones: longitudinal (base-ápex), circunferencial y radial; además de ello, las fibras también se "tuercen" y rotan. Cada uno de estos desplazamientos o deformaciones puede estudiarse por separado (recientemente se está usando el término deformación para describir estos fenómenos), de manera que se puede medir la strain y la strain rate de los ventrículos y aún de las aurículas, en cada una de las direcciones en que se deforman; es más, una vez conocidos los patrones normales de una población podrán encontrarse los patrones anormales o patológicos y correlacionarlos con la clínica para usarlos en diagnóstico, pronóstico, entre otros. El porcentaje de cambio de tamaño de la fibra corregido por el tamaño original puede representarse en la fórmula :

$$\Sigma = L - L_0 / L_0$$

En donde Σ = (Epsilon) deformación, L= longitud inicial y L_0 = longitud final.

El valor de strain se expresa en porcentaje de cambio de tamaño y puede ser positivo o negativo dependiendo de si el desplazamiento se acerca o se aleja de un punto de referencia. Durante el estudio ecocardiográfico, los haces del ultrasonido al incidir sobre la masa muscular provocan marcas acústicas (speckles) brillantes que se observan distribuidas uniformemente en la escala de grises del miocardio; cada una de estas marcas puede ser identificada en forma segura mediante algoritmos específicos y rastreada (tracking) electrónicamente cuadro a cuadro para establecer de esta forma la diferencia de longitud durante el ciclo cardíaco. Por convención, con estas técnicas los valores negativos indican acortamiento, mientras que la elongación o el engrosamiento se expresan como positivos. Así, la disminución de la longitud de la fibra miocárdica (contracción muscular) se expresará en

valores de strain/strain rate negativos, y el aumento de la longitud (relajación), como positivos. (11) En condiciones normales el valor del strain sistólico longitudinal global (promedio de 17 segmentos vistos desde proyecciones apicales) debe ser más negativo que -18% y en la mayoría de la población adulta está entre -18 y -25%; el valor promedio de la strain radial es de 44,5%, en tanto que para la strain rate longitudinal y radial los valores promedio son 1 y 2,45 seg⁻¹, respectivamente. (12) Mientras que para la población pediátrica los valores validados en la Revista American Society of Echocardiography (JASE), estudio realizado en niños italianos sanos, en un estudio prospectivo con la mas larga cohorte obtenida hasta ahora; estos valores clasificados por percentiles, género y edad se muestran en los anexos 2 y 3. (13)

Se conoce poco acerca de las relaciones complejas entre el Ventrículo izquierdo (VI) y el ventrículo derecho (VD) por la interacción de múltiples capas de fibras musculares entrelazadas que se influyen entre sí. El VI se contrae hacia el centro de la cámara, ayudado por la movilidad radial que colabora significativamente con este movimiento, y el VD se contrae mucho más desde la base hacia el ápice. En la hipertensión arterial pulmonar (HAP) el miocardio del VD muestra deformación a lo largo de su eje radial, su contribución a la eyección del VD no es bien conocida, si bien sabemos que un strain radial reducido conlleva una disfunción grave del VD; los datos de los autores sugieren que la disminución de la función longitudinal podría ser mal adaptativa, mientras que el aumento de la función radial podría ser adaptativo. Además se tiene que tener en cuenta que la mayoría de los algoritmos de *speckle tracking* se desarrollaron para el VI y fueron “impuestos” sobre el VD. La pared del VD es considerablemente más delgada que la del VI, por lo que tiene menos marcas (*speckles*) para que el algoritmo las rastree, aunque es un problema menor en la hipertensión pulmonar. Esto puede constituir un problema mayor en un sujeto con paredes delgadas al insonar desde la vista apical, ya que la resolución lateral de la sonda no es tan grande como su resolución axial. Es por esta razón que el *strain* radial se realiza más a menudo sobre el VI a partir del eje paraesternal corto. Sin embargo el strain de la pared libre del ventrículo derecho ha demostrado que es valioso para predecir la supervivencia en condiciones como la Hipertensión arterial pulmonar; por tal motivo, el estudio del comportamiento ventricular en las cardiopatías congénitas acianógenas de flujo pulmonar incrementado es necesario. Utilizando esta técnica, Del Castillo y colaboradores pudieron estudiar los componentes longitudinal y radial del *strain* del VD en diferentes condiciones. En primer lugar, se observa que el *strain* radial es considerablemente menor en el VD en comparación con el VI. Segundo, los valores de *strain* son, de hecho, mayores en los sujetos con sobrecarga de presión y de volumen del ventrículo derecho. Esta observación es consistente con los hallazgos de Hayabuchi y colaboradores, que demostraron mayor *strain* longitudinal y circunferencial en niños con CIA y mayor *strain* radial en pacientes con tetralogía de Fallot en comparación con los controles. Sin embargo, Smith y colaboradores, usando *speckle tracking* tridimensional, hallaron que el *strain* circunferencial se reduce en la HAP en comparación con los controles. La causa y la

importancia de estos valores más altos de *strain* en algunos pacientes con sobrecarga de presión del VD siguen siendo poco claras. Entonces ¿cómo podemos conciliar la disminución del *strain* longitudinal con el aumento del *strain* radial en un VD con sobrecarga?; en la HAP, las fibras circunferenciales se comparten con el VI, por lo que están protegidas de la sobrecarga depresión en el VD. Cuando las fibras longitudinales fallan, un mecanismo adaptativo sería una mayor contribución de las fibras del VI que tienen que efectuar menos trabajo debido a que el VI se llena menos, estirándose más al rodear al VD dilatado y aumentando su contractilidad mediante el mecanismo de Frank-Starling. Otros factores para considerar incluyen la omnipresente constante de tiempo y la evolución de la enfermedad. (14)

Así mismo es necesario evaluar también aquellos pacientes reparados de cardiopatías congénitas, ya que es bien sabido que la presencia de lesiones residuales pueden causar disfunción sistólica de ventrículo derecho. Por lo que es necesario el tratamiento de estas lesiones residuales para prevenir disfunciones irreversibles, mismas que se asocian a un peor pronóstico. La detección temprana de disfunción ventricular derecha debe ser prioritario para la intervención en el mejor momento. La función ventricular derecha es difícil de apreciar con ecocardiografía convencional debido a su forma geométrica compleja, así mismo el patrón de contracción y la respuesta a la sobrecarga difiere de lo que se conoce del ventrículo izquierdo, por lo que se requiere un amplio conocimiento de la fisiopatología del VD en esta particular condición para poder proveer una opinión pertinente sobre la función sistólica del mismo.

1.2.- ANTECEDENTES ESPECÍFICOS:

Dentro de la revisión que se realizó se encontró un estudio prospectivo realizado por Qiuqin Xu MD , Ling Sun MD, Wanping Zhou MD, et al; en donde el objetivo fue ver la influencia del cierre de un defecto septal atrial con dispositivo ocluser en niños, en la función del ventrículo derecho a largo plazo (1 día y 3 meses) utilizando strain longitudinal, evaluando la deformación de pared ventricular mediante speckle tracking; se realizó el estudio separando a los pacientes en dos grupos, en el primero se incluyeron 30 pacientes de los cuáles 13 eran niños y 17 niñas, con edades de 16 a 132 meses, con una media de 52.4 meses. Los criterios de inclusión fueron aquellos con defecto septal atrial demostrado con ecocardiograma; con ritmo sinusal y sin otros defectos congénitos cardíacos; y en el segundo grupo se incluyeron a 40 pacientes que conformaron el grupo control, de los cuales 18 eran niños y 22 niñas, con edades de 14 a 120 meses, con una media edad de 49.1 meses, este grupo de pacientes fueron enviados para la evaluación de soplo cardíaco, sin encontrarse mediante ecocardiograma defectos congénitos. El instrumento utilizado para el análisis estadístico fue SPSS 17.0. Utilizando para las diferencias de variables independientes la prueba t de student; mientras que para las diferencias de los tres grupos de imágenes y el grupo control fue ANOVA con Student-Newman-Keuls (S-N-K). Se observó que el strain longitudinal sistólico segmentario y global del ventrículo derecho fue significativamente mas alto en los controles antes del cierre percutáneo con un valor de $p < 0.01$; dentro del seguimiento a los pacientes posterior al cierre percutáneo los diámetros en eje largo y eje corto del ventrículo derecho y aurícula derecha disminuyeron en comparación a los diámetros obtenidos previos al cierre percutáneo, con un valor de $p < 0.01$. Así mismo se observó en el mismo momento que el strain longitudinal sistólico segmentario y global del ventrículo derecho disminuyó significativamente e incluso con valores menores que los del grupo control, con un valor de $p < 0.05$. Y a los 3 meses de seguimiento los diámetros de la aurícula y ventrículo derechos mostraron una disminución importante, pero el valor de strain no cambió de forma estadísticamente significativa en comparación con el grupo control con un valor de $p > 0.05$, a excepción del strain basal en la pared libre del ventrículo derecho. En base a los resultados obtenidos, se demostraron cambios significativos en el grupo en estudio con valores de strain segmentario y global del ventrículo derecho en comparación con el grupo control, sin embargo con mejoría en cuanto a funcionalidad del ventrículo derecho y aurícula derecha predominantemente a las 24 hrs posterior al cierre percutáneo de defectos septales atriales, demostrando a los 3 meses que el tamaño de estas cámaras son mas pequeñas y que la función al menos de la pared libre del ventrículo derecho regresó a valores normales en este plazo de tiempo. (15)

En otro estudio realizado en 2017, realizado por Karsenty C, Hadeed K, Dulac Y, et al de tipo prospectivo y observacional, se midieron el strain en pico sistólico del ventrículo derecho utilizando speckle tracking 2D utilizando Frame rate de 70 a 100 Hz, un día antes de

la cirugía, en las primeras 3 horas después de la cirugía y antes de su alta (6-8 días de su alta de terapia intensiva); así como la relación con los valores z de TAPSE y onda S tricuspídea; el objetivo fue evaluar la reproducibilidad y la factibilidad del strain 2D en el ventrículo derecho guiado por speckle tracking en niños que fueron sometidos a cirugías de cardiopatías congénitas comparado con marcadores convencionales (TAPSE, onda S tricuspídea, fracción de acortamiento). Se incluyeron 37 pacientes con cardiopatías congénitas que iban a someterse a cirugía, con edades comprendidas entre 0 y 18 años, en el período comprendido de Junio 2013 a Octubre del mismo año. Se excluyeron pacientes mayores de 18 años y cardiopatías con fisiología univentricular. Del total de pacientes, 6 de ellos eran neonatos, en el resto de pacientes se obtuvo una media de edad de 19 meses, peso de 9.2 kg; tiempo de derivación cardiaca de 70 minutos, tiempo de pinzamiento aórtico de 52 minutos, ventilación mecánica asistida de 10 hrs, apoyo de isotópicos de 2.6 +- 3.5 días, lactato de 2.9 mmol/L y troponina de 27.9 mcg/L. No se documentaron fallecimientos, choques hipotérmicos y uso de marcapasos. Se realizó una regresión lineal entre el strain del ventrículo derecho y las variables de función sistólica (TAPSE y Onda S tricuspídea) observándose una buena correlación con valor de $p < 0.0001$. Se encontró un valor mas alto de strain en pacientes con defecto septal atrial vs Tetralogía de Fallot (valor p de 0.007). Así mismo se observó que el strain, TAPSE y Onda S tricuspídea fueron significativamente mas bajos en el postquirúrgico en comparación con los valores previos a la cirugía (valor $p < 0.0001$). Y que previo al alta estos valores tendían hacia la mejoría, sin llegar a los valores obtenidos basales. Así mismo se observó que la sobrecarga de volumen se asociaba a valores mas bajos en las variables ya mencionadas y que en aquellos pacientes en los que se utilizó derivación cardíaca no se presento falla ventricular derecha. La función sistólica del ventrículo izquierdo medida por Simpson y strain fue mas baja en comparación con los valores basales, con valor p de < 0.0001 . No hubo relación estadística entre el strain longitudinal del ventrículo izquierdo y derecho y la lesión miocárdica, con la duración de derivación cardíaca, pinzamiento aórtico, valores de lactato y troponinas. (16)

2.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las cardiopatías congénitas acianógenas de flujo pulmonar incrementado son el tipo de enfermedades más común en la edad pediátrica, su repercusión en la sobrevivencia de niños no diagnosticados o su retraso en el tratamiento médico y/o quirúrgico provoca una disminución de adultos jóvenes en nuestro país, por lo que se incluye como causa de muerte cardiovascular en pacientes >18 años. El estudio de esta cardiopatía siempre se ha centrado en las consecuencias del cortocircuito interauricular para las cavidades derechas y el árbol vascular pulmonar. Pero además el cortocircuito interauricular produce una reducción de la precarga ventricular izquierda al disminuir el llenado ventricular, lo que podría afectar a algunos de los índices considerados para la evaluación de la función ventricular. Alteraciones de la función ventricular sistólica y diastólica, izquierda y/o derecha, han sido descritas en pacientes con cardiopatías congénitas. La disfunción ventricular puede afectar al resultado de las intervenciones terapéuticas efectuadas y el pronóstico a mediano y largo plazo en estos pacientes. Aún se desconoce en el escenario de los defectos pre-tricuspidales la deformación miocárdica medida por ecocardiograma representada en el strain y el cambio a través del tiempo, una vez que se han reparado los defectos. Por lo que surge la pregunta de investigación:

¿Cuál será la diferencia en el Strain longitudinal Global y segmentario del ventrículo izquierdo y derecho a los 0, 1 y 3 meses en los pacientes reparados de comunicación interauricular en pacientes mayores de 4 años?

3.- HIPÓTESIS

Existirá un valor cercano a cero del strain longitudinal global y segmentario en aquellos pacientes en pacientes mayores de 4 años con cardiopatías congénitas acianógenas de flujo pulmonar incrementado tipo comunicación interauricular en pacientes de la UMAE Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI.

ALTERNA

Existirá una diferencia de medias de 5% entre la medición basal y la de tres meses en pacientes con cardiopatías congénitas acianógenas de flujo pulmonar incrementado tipo comunicación interauricular en pacientes de la UMAE Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI.

4.- OBJETIVO

4.1. OBJETIVO GENERAL.

Determinar las diferencias en el Strain longitudinal Global y segmentario en el ventrículo izquierdo y derecho a los 0, 1 y 3 meses en los pacientes reparados de comunicación interauricular en pacientes mayores de 4 años.

5. JUSTIFICACIÓN

Con los resultados de este estudio se obtiene una alternativa para inferir el comportamiento según el tipo de cortocircuito durante un periodo de tiempo después de la reparación, ya que pocos estudios han encontrado una mejoría en la función sistólica de la cavidad ventricular derecha después de la reparación, sin embargo aún no contamos con estudios que evidencien el comportamiento del ventrículo izquierdo. Pero también permitirá justificar una nueva hipótesis para estudios posteriores que permitan establecer estas herramientas como variables pronosticas para distintos desenlaces.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

- Por la participación del investigador: el estudio es prospectivo.
- Por la direccionalidad: el estudio es prospectivo y longitudinal.
- Por la temporalidad y la captación de datos: por series.
- Por el propósito del estudio: comparativo
- Por la conformación de los grupos es homodémico.

6.2. UBICACIÓN ESPACIO-TEMPORAL

Todos los pacientes no reparados de cardiopatías congénitas acianógenas de flujo pulmonar incrementado tipo comunicación interauricular que sean enviados o que soliciten atención médica de tercer nivel durante el periodo estipulado. El estudio se llevará a cabo en la UMAE Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, en el servicio de Cardiopatías congénitas, en el periodo 2018-2019.

6.2.1 ESTRATEGIA DE TRABAJO

- 0) Fase de acondicionamiento en el cuál se calculará el valor de test retest de los observadores que medirán el strain en la población de estudio, de tal forma que se iniciará hasta obtener un valor de r mayor de 0.75
- 1) Se identifica el paciente aceptado para reparación intervencionista o quirúrgica.
- 2) Se dará a firmar el consentimiento informado y el asentimiento en el caso pertinente durante la sesión de informes de la sesión médico quirúrgica.
- 3) Se tomará como referencia el estudio ecocardiográfico de la sesión médico quirúrgica para calcular el strain basal.
- 4) Una vez egresado el paciente del procedimiento exitoso, se registrará en el alta las fechas subsecuentes de consulta que garanticen la medición del strain al mes 1 y 3 del postquirúrgico.
- 5) Se registrará el numero telefónico y dirección de la población de estudio.
- 6) Se realizará una hoja de captura que posteriormente será vaciada en una hoja de cálculo para su análisis estadístico
- 7) El análisis estadístico será realizado por un investigador ajeno al proceso de recolección de los datos (con esto se elimina el sesgo de intervención y sesgo de referencia y manipulación).

6.4. MUESTREO

Universo de estudio: Todos los pacientes reparados de cardiopatías congénitas acianógenas de flujo flujo pulmonar incrementado tipo comunicación interauricular que soliciten atención

médica de tercer nivel durante el periodo estipulado.

Sujetos de estudio: Todos los pacientes reparados que cumplan los criterios de selección que soliciten atención médica de tercer nivel durante el periodo estipulado.

6.4.1. DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE POBLACIÓN

Padres de niños y pacientes adultos que sean enviados ó que soliciten atención médica de tercer nivel durante el periodo estipulado.

6.4.2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Se seleccionará de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión.

6.4.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO

6.4.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes de ambos sexos mayores de 4 años con comunicación interauricular no reparada
2. Pacientes que cuenten con documentos con SMQ donde se apruebe para procedimiento de reparación total
3. Pacientes con procedimiento de reparación total con ecocardiograma grabado al momento 0, al mes y los 3 meses
4. Ecocardiograma realizado por personal validado durante el proceso de reclutamiento del estudio

6.4.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Negación de su participación en el estudio o falta de firma del consentimiento informado
2. Procedimiento quirúrgico o intervencionista no exitoso
3. Sujetos que tengan reingresos en el periodo de seguimiento por falla cardiaca

6.4.3.3. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pacientes adultos que desarrollen algún padecimiento que amerite fármacos que sea citotóxicos.
2. Pacientes adultos que desarrollen algún padecimiento isquémico.

6.4.4. DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

Se realizará muestreo por conveniencia de casos consecutivos de acuerdo a los criterios de selección.

6.4.5. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se realizará muestreo por conveniencia de casos consecutivos de acuerdo a los criterios de selección.

6.5. DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO	UNIDAD DE MEDICIÓN
GÉNERO	Identidad biológica de los seres vivos	Se identifica al individuo según sus características físicas y lo que se muestre en la cartilla	Descriptiva CUALITATIVA NOMINAL	HOMBRE / MUJER
Edad	Cada uno de los grandes períodos en que, tradicionalmente y según distintos puntos de vista, se considera dividir la historia	Se identifica al individuo según su fecha de nacimiento	Descriptiva CUANTITATIVA	Años
Peso corporal	Cantidad de masa que alberga el cuerpo de un individuo	Medición de la masa corporal del individuo	Descriptiva CUANTITATIVA	Kilogramos (kg)
Talla	Estatura o altura de in individuo	Estatura de una persona, medida desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza	Descriptiva CUANTITATIVA	Centímetros (cm)
Superficie corporal	Medida o calculo de la superficie del cuerpo humano	Extensión o superficie de la piel del paciente, que le corresponde, de acuerdo a su peso y talla	Descriptiva CUANTITATIVA	Metros cuadrados (m ²)
Comunicación Interauricular	Defecto septal entre dos cámaras de baja resistencia, como son los atrios izquierdo y derecho.	Defecto septal a nivel del tabique interatrial, tipo ostium secundum, foramen oval, ostium primum, seno venoso o auricular única.	Independiente CUANTITATIVA Y CUALITATIVA	Milímetros (mm) Tipo (Ostium Secundum, foramen oval, ostium primum, seno venoso o auricular única)
Strain Longitudinal	Deformación miocárdica durante la sistole con desplazamiento longitudinal (sentido ápex - base) de una cavidad ventricular	Porcentaje de deformación de las fibras miocárdicas durante el ciclo cardíaco	Dependiente CUANTITATIVA	Porcentaje (%)

6.6. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

La información que será recolectada en los estudios ecocardiográficos será integrada en una hoja de datos que integre parámetros de valoración de la función sistólica de los ventrículos derecho e izquierdo; como TAPSE, onda S tricuspídea y mitral lateral, Índice de desempeño

miocárdico (Tei) derecho e izquierdo, cambio de área fraccional (CAF) del ventrículo derecho, fracción de expulsión mediante Simpson, Strain longitudinal Global del ventrículo izquierdo y strain longitudinal de la pared libre del ventrículo derecho; con la finalidad de captar aquella población que fácilmente se pudiera convertir en parte de la estadística (Anexo 6).

6.7. TÉCNICA Y PROCEDIMIENTOS

Se formará la población en estudio con base en los criterios de selección, se ubicarán los registros, se obtendrá la información requerida, la cual se analizará e interpretará para la redacción del documento final. Durante el tiempo del presente estudio, se acudirá a la UMAE Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, en el periodo 2018-2019; en los días de atención rutinarios, festivos, con la finalidad de obtener la mayor cantidad de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y puedan ser sujetos de estudio confiables. Para ello, el investigador asociado, se dará a la tarea, de realizar el ecocardiograma a cada paciente, bajo privacidad y previo consentimiento informado, procurando siempre, mantener la confidencialidad de los datos; en donde se analizarán variables como TAPSE, onda S tricuspídea y mitral lateral, cambio de área fraccional (CAF) del ventrículo derecho, Índice de desempeño miocárdico (Tei) derecho e izquierdo, fracción de expulsión mediante Simpson y Strain utilizando Frame rate de 70 a 100 Hz, para el strain longitudinal Global del ventrículo izquierdo se tomará proyecciones de 4, 3 y 2 cámaras, y para el strain longitudinal global del ventrículo derecho, se tomarán 7 segmentos del ventrículo derecho: 3 de la pared libre, 3 del septum interventricular y 1 apical en una proyección de 4 cámaras. Se agregan las imágenes sobre la metodología en la recolección de las imágenes, agregándose en el anexo 4 y 5 respectivamente.

Al término del estudio, se recopilarán todos los datos obtenidos y se filtrarán los resultados a una base de datos para poder obtener información numérica que refleje los resultados obtenidos. Se obtendrá la información en formato DICOM en el equipo GE Healthcare - Vivid S6 y se almacenará en un disco para su interpretación en un software validado con capacidad para análisis del ventrículo derecho.

6.8. ANÁLISIS DE DATOS

Se utilizará la hoja de recolección de datos como instrumento de investigación, la cual será diseñada para tal fin; se realizará análisis estadístico con software SPSS 20 de IBM. Se aplicará estadística descriptiva en base a medidas de tendencia central y dispersión, para variables cualitativas nominales, frecuencia y porcentaje; para la estadística inferencial se utilizará el test chi² para la relación de la presencia de conocimientos con la presencia del accidente prevenible y cuando no se cumplan los supuestos de la misma se realizará prueba exacta de Fisher; para la significancia estadística se considerará una $p < 0.05$.

6.9. LIMPIEZA DE LA INFORMACIÓN

Una vez obtenida la base de datos se procederá a realizar la limpieza de la base de datos en valores inconsistentes y poco plausibles serán eliminados, derivado a su incorrecta replicabilidad de sus resultados, pero siempre manteniendo los datos originales sin cambios como referencia.

6.10. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

El análisis estadístico de la información será descriptivo para las variables cualitativas y será medido mediante frecuencias y porcentaje; mientras que para las aquellas de tipo cuantitativas el análisis será de normalidad y de acuerdo a la distribución paramétrica o no de los datos se expresarán en medidas de tendencia central (media/mediana) y de dispersión (desviación estándar) de rangos.

La estadística inferencial se realizará de acuerdo a la normalidad de los datos con base en las siguientes pruebas para muestras relacionadas:

- Para los tiempos 0, 1 y 3 de las variables cuantitativas se utilizara prueba de Friedman o ANOVA de muestras repetidas, de ser posible se empleará ANCOVA.
- Para las variables cualitativas de los tiempos 0, 1 y 3 será utilizada la prueba de chi lineal o Mc Nemar.

Para comparar las variables en el sentido de muestras no relacionadas entre las variables del Ventrículo derecho y del Ventrículo izquierdo se empleará en las variables cualitativas prueba de χ^2 o exacta de Fisher; y en las variables cuantitativas prueba de t de studen o prueba de U Mann Whitney.

Se considerará como valor estadísticamente significativo aquel con un valor de $p < 0.05$.

Con la finalidad de sistematizar los datos, la información será procesada a través del programa para análisis cualitativo SPSS V 20.

7. LOGÍSTICA

7.1. RECURSOS HUMANOS

Tesista, asesores expertos y metodológicos.

7.2. RECURSOS MATERIALES

- Procesador de datos y material didáctico.
- Ecocardiógrafo marca GE Healthcare - Vivid S6, con traductor No. 6S y 4Sc.

7.3. RECURSOS FINANCIEROS. Los gastos del presente estudio serán de la tesista.

7.4. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

7.4.1. GRÁFICA DE GANTT. Aprobado el comité

ACTIVIDADES	2018	2019			
	DIC.	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO	■				
ACEPTACIÓN DEL PROTOCOLO	■				
RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN		■			
ORGANIZACIÓN DE INFORMACIÓN			■		
ANÁLISIS DE INFORMACIÓN			■		
PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN			■		
ELABORACIÓN DE DOCUMENTO PRELIMINAR				■	
PRESENTACIÓN FINAL					■

8. BIOÉTICA

Se tendrá confidencialidad en el manejo de los datos y se respetarán los principios establecidos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y se respetarán cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, el Informe Belmont, el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (Regla Común), así como los códigos y normas Internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica por Ley General de Salud. Dado que es necesario la firma de consentimiento informado.

Los procedimientos propuestos están de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, así como los códigos y normas Internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica.

9. RESULTADOS

El total de pacientes fue de 18, la mediana de la edad es de 25 años, 8 pacientes fueron hombres y 10 mujeres. La mediana de peso fue de 66 kg y de 1.70 de superficie corporal. La mediana de la presión sistólica de la arteria pulmonar fue de 51.5 mmHg, como se muestra en la tabla 1.

En el grupo de clasificación de la comunicación interauricular la tipo ostium secundum estuvo presente en el 94.40% de los casos, del total de pacientes, 12 fueron sometidos a tratamiento quirúrgico (66.70%) y 6 a tratamiento intervencionista (33.30%), como se muestra en la tabla 2. Los valores ecocardiográficos basales medidos para ambos ventrículos se muestran en la tabla 3.

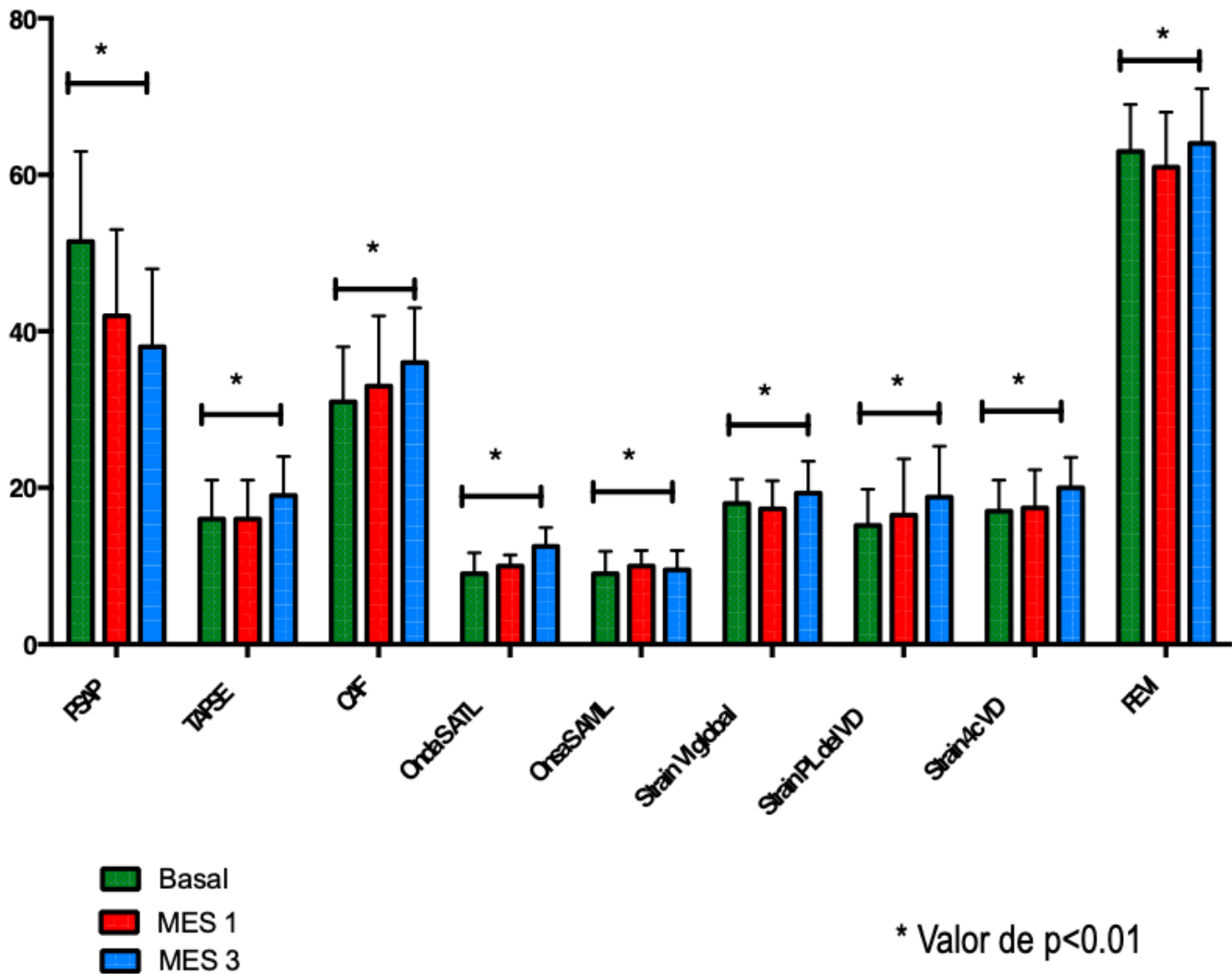
La tabla 4 muestra los cambios ecocardiográficos observados en el periodo basal (previo a tratamiento), y posterior al cierre del defecto en el mes 1 y 3 de seguimiento; así mismo se identificó diferencia estadística entre la medición previo al tratamiento y posterior al cierre en el mes 1 y 3, en todas las variables ($p < 0.01$), esto se muestra en el gráfico 1.

Al compararse mediante análisis bivariado con prueba de Friedman, las variables ecocardiográficas por series de tiempo según el tratamiento no tuvieron una diferencia significativa posterior al cierre del defecto en los meses 1 y 3 en la PSAP, onda S tricúspideas y mitral, TEI derecho e izquierdo, strain longitudinal del ventrículo derecho y fracción de expulsión biplanar (bip). Sin embargo se observó que el TAPSE y el strain longitudinal global del ventrículo izquierdo mejoraron notablemente entre el mes 1 y el mes 3 ($p=0.05$), con una mediana al mes 3 de 25 para el TAPSE en aquellos pacientes que fueron sometidos a tratamiento intervencionista contra 18 aquellos que se sometieron a tratamiento quirúrgico, mientras que la mediana al tercer mes del strain longitudinal global del ventrículo izquierdo fue de -20.4% para el grupo de pacientes que se sometieron a tratamiento quirúrgico vs aquellos en los que el defecto fue cerrado con intervencionismo con una mediana de -17.9%. Existió una marcada mejoría con incremento del cambio de área fraccional del ventrículo derecho entre el valor basal y el mes 3 de seguimiento ($p=0.012$), con una mediana de 38% para los

pacientes que fueron a cirugía vs 32% que fueron tratados con intervencionismo, estos resultados se resumen en la tabla 5.

A continuación se muestran los resultados antes obtenidos en los siguientes gráficos.

Gráfico 1. Diferencia temporal de las variables ecocardiográficas



Variables	Mediana	p25	p75
Edad (años)	25	15	50
Peso (kg)	66	62	83
Talla (cm)	163	156	168
SC (m ² SC)	1.7	1.66	1.76

Tabla 2. Tipo de CIA y tratamiento			
Variables		Frecuencia	Porcentaje
Tipo CIA	OS	17	94.40%
	OP	0	0.00%
	SV	1	5.60%
	Aurícula única	0	0.00%
	FO	0	0.00%
Tratamiento	Quirúrgico	12	66.70%
	Intervencionista	6	33.30%

Tabla 3. Valores ecocardiográficos basales			
Variables	Mediana	p25	p75
PSAP basal (mmHg)	51.5	47	57
CAF basal (%)	31	27	35
Onda S basal (ATL) (cm/s)	9	8	11
Onda S basal (AML) (cm/s)	9	8	13
Tei derecho basal	0.41	0.3	0.49
Tei izquierdo basal	0.38	0.34	0.44
Strain VI global basal (%)	-18	-16	-19
Strain PL del VD basal (%)	-15.2	-14.6	-17
Strain 4c VD basal (%)	-17	-16	-18
FEVI bip basal (%)	63	58	66
TAPSE basal (mm)	16	12	21

Tabla 4. Diferencias entre las mediciones repetidas de variables ecocardiográficas										
Variables	Medición basal			Medición mes 1			Medición mes 3			Valor de p
	Mediana	P25	P75	Mediana	P25	P75	Mediana	P25	P75	
PSAP (mmHg)	51.5	47	57	42	38	48	38	33	45	<0.01
TAPSE (mm)	16	12	21	16	14	20	19	16	22	<0.01
CAF (%)	31	27	35	33	27	39	36	29	38	<0.01
Onda S ATL (cm/s)	9	8	11	10	9	11	12.5	10	14	<0.01
Onda S AML (cm/s)	9	8	13	10	9	11	9.5	9	11.9	<0.01
Tei VD	0.41	0.3	0.49	0.38	0.32	0.44	0.42	0.37	0.45	<0.01
Tei VI	0.38	0.34	0.44	0.34	0.29	0.37	0.35	0.31	0.37	<0.01
Strain VI global (%)	-18	-16	-19	-17.3	-16.9	-20	-19.3	-17.6	-21	<0.01
Strain PL del VD (%)	-15.2	-14.6	-17	-16.5	-13	-19	-18.8	-16.3	-23	<0.01
Strain 4c del VD (%)	-17	-16	-18	-17.4	-15.6	-20	-20	-19	-22.1	<0.01
FEVI bip (%)	63	58	66	61	56	66	64	58	70	<0.01

Prueba de Wilcoxon

Tabla 5. Diferencias en las variables ecocardiográficas por series de tiempo según el tratamiento

	Quirúrgico			Intervencionista			Valor de p
	Mediana	p25	p75	Mediana	p25	p75	
PSAP basal (mmHg)	53	46	60.9	49.5	47	57	0.7
PSAP mes 1 (mmHg)	45	39	49	40	37	47	
PSAP mes 3 (mmHg)	37	33	46	39	37	40	
TAPSE basal (mm)	15	12	20	20	16	22	0.05
TAPSE mes 1 (mm)	15	13	18	20	14	24	
TAPSE mes 3 (mm)	18	15	19	25	20	28	
CAF basal (%)	33	29	36	27	21	29	0.012
CAF mes 1 (%)	37	30	43	27	25	29	
CAF mes 3 (%)	38	32	41	32	27	35	
Onda S basal (ATL) (cm/s)	9	8	11	9	9	10.8	0.09
Onda S mes 1 (ATL) (cm/s)	9.4	8.5	10	11	10.2	11	
Onda S mes 3 (ATL) (cm/s)	10.8	10	14	13	12	14	
Onda S basal (AML) (cm/s)	9.7	8	13	8.5	7	13.4	0.8
Onda S mes 1(AML) (cm/s)	10	8.4	10.7	10	9	12	
Onda S mes 3 (AML) (cm/s)	10.4	9	11.5	9	9	12	
Tei derecho basal	0.36	0.3	0.41	0.51	0.41	0.54	0.5
Tei derecho mes 1	0.38	0.33	0.42	0.42	0.31	0.54	
Tei derecho mes 3	0.42	0.38	0.46	0.39	0.34	0.45	
Tei izquierdo basal	0.37	0.33	0.41	0.43	0.37	0.44	0.2
Tei izquierdo mes 1	0.33	0.3	0.37	0.34	0.27	0.35	
Tei izquierdo mes 3	0.35	0.31	0.37	0.4	0.31	0.45	
Strain VI global basal (%)	-18	-17.3	-19.4	-17	-15.7	-18.6	0.04
Strain VI mes 1 (%)	-18	-17	-21	-16.7	-15	-17.5	
Strain VI mes 3 (%)	-20.4	-18.3	-22.3	-17.9	-16	-19	
Strain PL del VD basal (%)	-15.6	-12.9	-16.9	-15	-15	-17	0.8
Strain PL del VD mes 1 (%)	-15.8	-12	-19	-17.2	-13	-18.6	
Strain PL del VI mes 3 (%)	-18.8	-18	-19.6	-20.7	-16	-26.3	
Strain 4c VD basal (%)	-17.1	-16.5	-18	-17	-15.8	-18.9	0.3
Strain 4c VD mes 1 (%)	-17.7	-15.8	-20	-16.2	-15	-19.7	
Strain 4c VD mes 3 (%)	-20	-19	-21.7	-21.1	-16.2	-25.1	
FEVI bip basal (%)	63	59	66	63	55	67	0.1
FEVI bip mes 1 (%)	61	56	67	60	56	62	
FEVI bip mes 3 (%)	64	60	69	61	56	70	
Prueba de Friedman							

10. ANÁLISIS Y DISCUSION

La comunicación interauricular representa un modelo clínico de sobrecarga volumétrica crónica del ventrículo derecho, estudiado principalmente para evaluar sus consecuencias en las cavidades derechas y el incremento de presión pulmonar que ocasionará cambios irreversibles al árbol vascular pulmonar. ⁽⁶⁾ Este estudio evaluó el comportamiento de variables ecocardiográficas en el ventrículo derecho e izquierdo durante un seguimiento de tres meses, después del cierre quirúrgico o intervencionista de una comunicación interauricular. Se identificó una mejoría significativa desde el mes 1 en las variables ecocardiográficas como TAPSE, cambio de área fraccional del ventrículo derecho, onda s tricúspidea y mitral, TEI derecho e izquierdo, strain longitudinal global del ventrículo izquierdo, strain longitudinal del ventrículo derecho medido en 4 cámaras y en la pared libre del mismo, así como en la fracción de expulsión del VI por método de Simpson.

La presión sistólica de la arteria pulmonar se encontró con diferencia significativa en todos los pacientes, a pesar de que no existió una marcada mejoría de acuerdo al tipo de tratamiento. El TEI es usado para valorar la evaluación global de la función sistólica y diastólica ventricular, este estudio demostró que a pesar de no existir diferencia significativa entre aquellos pacientes que se sometieron a cirugía o intervencionismo, si mejoró su valor desde el mes 1 al mes 3 de seguimiento en todos los pacientes.

Por otro lado a pesar que no existió diferencia significativa en el valor del strain longitudinal del ventrículo derecho medido en 4 cámaras y en su pared libre entre los grupos con cierre quirúrgico o intervencionista, si existió una mejoría en los valores encontrados a partir del mes 1 en aquellos con cierre intervencionista y hasta el mes 3 en aquellos que fueron sometidos a cierre quirúrgico, esto ya mencionado en la literatura por Xu Q, et al ⁽¹⁵⁾ se demostraron cambios significativos en los valores de strain segmentario y global del ventrículo derecho, con mejoría en cuanto a funcionalidad del ventrículo derecho predominantemente a las 24 hrs posterior al cierre de defectos septales atriales, demostrando a los 3 meses que el tamaño de estas cámaras disminuyeron sus diámetros y que la función al menos de la pared libre del ventrículo derecho regresó a valores normales en este plazo de tiempo.

Así mismo se encontró que existió una diferencia significativa de forma temprana desde el mes 1 de seguimiento con un incremento en el valor de TAPSE en aquellos pacientes que fueron sometidos a tratamiento intervencionista contra aquellos que fueron operados, llegando a valores normales para la edad hasta el mes 3 de seguimiento. Estudios previos han demostrado resultados similares, uno de ellos fue el realizado por Gülcihan Balci, et al ⁽¹²⁾ en donde se menciona que existió tendencia al incremento del valor de TAPSE después del primer mes del cierre de una comunicación interauricular por intervencionismo.

A pesar de que no existió relación estadística entre el strain longitudinal del ventrículo izquierdo y derecho en el grupo de los pacientes con cierre quirúrgico, este estudio si mostró una mejoría de sus valores en todos los pacientes, por lo que será necesario continuar con esta línea de investigación para aclarar si durante el seguimiento la lesión miocárdica que se produce con la duración de derivación cardíaca apuesta a una mejoría más rápida del valor de strain longitudinal.

Otras variables que también resultaron con diferencia significativa fue el cambio de área fraccional encontrándose en valores normales para ambos grupos, mientras que para el strain longitudinal global del ventrículo izquierdo los valores que se encontraron a los 3 meses de seguimiento, alcanzaban rangos de normalidad en el grupo con cierre quirúrgico, ya que el grupo que se sometió a intervencionismo los valores que se observaron fueron cercanos a la normalidad, sin cambios durante el mes 1.

11. CONCLUSIONES

Las ventajas de cierre del defecto interatrial por intervencionismo sobre el cierre quirúrgico han sido discutidas en la literatura. Hay una reducción significativa de costos cuando se evita la cirugía cardíaca y la duración de la hospitalización también se reduce. El tiempo de procedimiento más corto sin el uso de anestesia general también reduce el riesgo de complicaciones y es favorable para pacientes con comorbilidades, evitando otras posibles complicaciones como la infección de la herida quirúrgica y con ventajas cosméticas obvias a favor del cierre por intervencionismo. En base a los resultados obtenidos en especial en aquellas variables en las que no se encontró diferencia significativa entre los tratamientos, suponemos que esto puede ser causado por el poco tiempo de seguimiento y el tamaño de muestra que es pequeña. La compleja anatomía del ventrículo derecho sigue revelando secretos pieza por pieza y fibra por fibra, para tratar el problema complejo de la adaptación. Este estudio crea una base de conocimientos en nuestro hospital no solo para identificar las consecuencias en cavidades derechas que han sido mencionadas en la literatura a lo largo del tiempo, sino también para posicionarnos más allá de las relaciones anatómicas aclarando la interdependencia funcional compleja entre el ventrículo izquierdo y derecho; y a su vez nos ayudará en la identificación oportuna de la disfunción ventricular la cual puede afectar al resultado de las intervenciones terapéuticas efectuadas y el pronóstico a mediano y largo plazo en estos pacientes; además de resolver la problemática de que no contamos con el estándar de oro en la evaluación del ventrículo derecho y decidir el mejor momento para el tratamiento definitivo en este tipo de pacientes.

Se requieren estudios seriados en pacientes con defectos interatriales e hipertensión pulmonar para evaluar las variaciones a lo largo del tiempo y establecer el momento correcto para su tratamiento.

12.- BIBLIOGRAFÍA

- (1) Mendieta-Alcántara GG, Santiago-Alcántara E, Mendieta-Zerón H. Incidencia de las cardiopatías congénitas y los factores asociados a la letalidad en niños nacidos en dos hospitales del Estado de México. 2013;617–23.
- (2) Sanid R, Mex M. Prevalencia e incidencia de cardiopatías congénitas en el Servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital Central Militar ; enero Prevalence and incidence of congenital heart disease at Servicio de Cardiología Pediátrica from Hospital Central Militar ,. 2015;171–8.
- (3) Márquez-González H, et al. Análisis demográfico de una clínica de cardiopatías congénitas del Instituto Mexicano del Seguro Social, con interés en el adulto. Arch Cardiol Mex. 2017. <https://doi.org/10.1016/j.acmx.2017.09.003>
- (4) Attie F, Calderón-Colemero J, Zabal-Cerdeira C, et al. Cardiología Pediátrica. 2ª Edición. Editorial médica Panamericana; año 2013.
- (5) Muñoz-Castellanos L, Kuri-Nivon M, Espínola-Zavaleta N, et al. Defecto septal atrial. Estudio morfológico, embriológico. Arch Cardiol Mex 2006; 76: 355-365. Vol. 76 Número 4.
- (6) Schroh AM, Laghezza LB, Domínguez PJ, et al. Evaluación de la función ventricular por ecocardiografía Doppler en niños con comunicación interauricular. 2008;61(6):595–601.
- (7) Khraiche D, Moussa N Ben. Assessment of right ventricular systolic function by echocardiography after surgical repair of congenital heart defects. Arch Cardiovasc Dis [Internet]. 2016;109(2):113–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.acvd.2015.11.00>.
- (8) Iriart X. Quantification of systemic right ventricle by echocardiography. 2016;120–7.
- (9) Karsenty C, Hadeed K, Dulac Y, et al. Two-dimensional right ventricular strain by speckle tracking for assessment of longitudinal right ventricular function after paediatric congenital heart disease surgery. Arch Cardiovasc Dis [Internet]. 2017;110(3):157–66. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.acvd.2016.09.003>.
- (10) Olaya P, Osio LF. Strain rate. 2011;18(6):340–4.
- (11) Durán-Durán-Alemán M, Freire-Barrezueta I. Estudio De La Función Miocárdica Mediante Ecocardiografía Con Speckle-Tracking Valores Normales En Una Población Pediátrica. Rev. Med. FCM-UCSG ISSN: 1390-0218 • VOL. 19 • N.º1 • 2015. 10-20.
- (12) Gülcihan Balci, Mücahit Balci M, Murat Aksoy M, et al. Remodeling process in right and left ventricle after percutaneous atrial septal defect closure in adult patients. Türk Kardiyol Dern Arş - Arch Turk Soc Cardiol 2015;43(3):250-258.
- (13) Echocardiography S, Cantinotti M, Scalese M, Giordano R, Franchi E. Normative Data for Left and Right Ventricular Systolic Strain in Healthy Caucasian Italian Children by Two-Dimensional. J Am Soc Echocardiogr [Internet]. 2–4. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.echo.2018.01.006>.

- (14) Rudski L, Grapsa J. Challenging the Right Ventricle : The Ups and Downs and Ins and Outs of Strain. 2016;535–7.
- (15) Xu Q, Sun L, Zhou W, Tang Y, Ding Y, Huang J, et al. Evaluation of right ventricular myocardial strains by speckle tracking echocardiography after percutaneous device closure of atrial septal defects in children. Echocardiography. 2018;1–6.
- (16) Karsenty C, Hadeed K, Dulac Y, Semet F, Alacoque X, Breinig S, et al. Two-dimensional right ventricular strain by speckle tracking for assessment of longitudinal right ventricular function after paediatric congenital heart disease surgery. Arch Cardiovasc Dis [Internet]. 2017;110(3):157–66. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.acvd.2016.09.003>.

13.- ANEXOS

Anexo 1. Corte de variables de la función ventricular derecha sistólica, basadas en la característica operativa del receptor, con la Curva para la predicción de la resonancia magnética cardíaca.

Table 1 Cut-offs for systolic right ventricular function variables, based on receiver operating characteristic curve for prediction of cardiac magnetic resonance imaging-derived systemic right ventricular ejection fraction < 45% [23,29] and Cox models for prediction of clinical events [25,26].

Variable	Cut-off
TAPSE (mm)	< 14 [29]
Pulsed Doppler velocity at the annulus (cm/s)	< 10 [29]
IVA (m/s ²)	1.0 [17]
Systemic RV GLS (%)	> -10 to -14.5 [21 23]
FAC (%)	< 29.5 to 33 [23,29]
3D RVEF (%)	< 45 [33]

3D RVEF: three-dimensional right ventricular ejection fraction; FAC: fractional area change; IVA: isovolumic acceleration; RV GLS: right ventricular global longitudinal strain; TAPSE: tricuspid annular plane systolic excursion.

Anexo 2. Percentiles del valor de strain de acuerdo a grupos de edad en niños.

Supplemental Table 6 Percentile of measurements by age groups, males

Measurements	31 days to 24 months				2-5 years				5-11 years				11-18 years			
	5th	10th	90th	95th	5th	10th	90th	95th	5th	10th	90th	95th	5th	10th	90th	95th
LV																
Longitudinal strain, four-chamber view	21.1	22.8	29.3	30.9	20.8	21.4	29.0	29.5	20.8	21.8	28.6	31.0	21.0	21.1	27.2	27.6
Longitudinal strain, two-chamber view	22.3	24.0	30.9	32.2	21.3	21.8	28.7	30.1	21.2	22.2	28.7	29.8	19.7	20.4	28.2	28.6
Longitudinal strain, three-chamber view	20.9	21.6	29.5	30.1	18.4	20.2	28.4	30.0	19.0	20.2	27.5	29.5	18.4	20.1	27.3	27.9
GLS	22.9	23.5	29.3	29.8	20.9	21.5	28.4	29.1	21.5	22.1	27.4	28.3	19.9	21.2	28.4	27.9
Circumferential strain basal	7.3	15.4	27.3	35.0	16.9	17.5	28.0	30.8	15.1	16.9	28.0	30.2	15.4	17.5	27.7	30.8
Circumferential strain medial	2.9	16.2	28.8	33.1	17.9	18.5	29.3	30.9	18.0	19.8	31.2	32.9	18.4	19.9	32.6	34.5
Circumferential strain apical	19.1	22.2	34.3	60.9	18.7	19.2	35.6	42.5	18.2	19.4	35.2	38.0	20.3	21.8	39.5	41.5
GCS	17.7	18.9	28.8	31.5	17.1	18.1	28.5	33.4	17.6	20.0	31.3	33.6	18.1	21.0	32.6	34.9
RV																
GLS	21.0	21.6	30.0	31.6	17.6	18.5	30.8	31.7	20.1	20.9	30.5	32.4	19.1	18.5	28.8	29.4

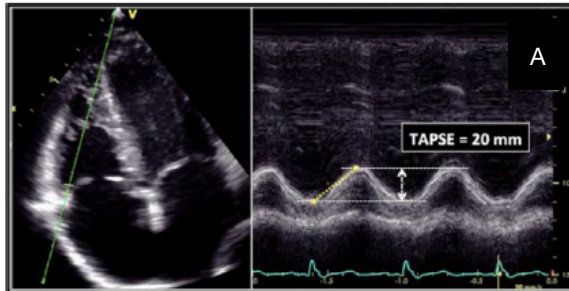
Anexo 3. Percentiles del valor de strain de acuerdo a grupos de edad en niñas.

Supplemental Table 7 Percentile of measurements by age groups, females

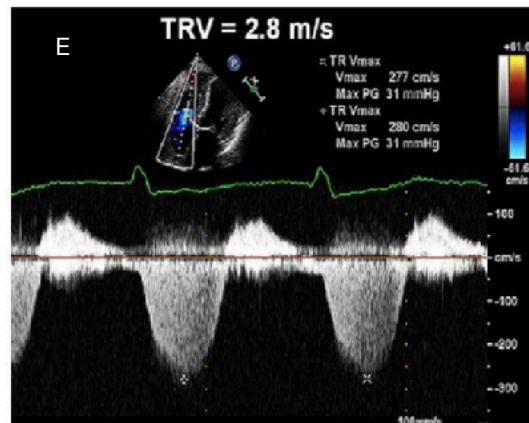
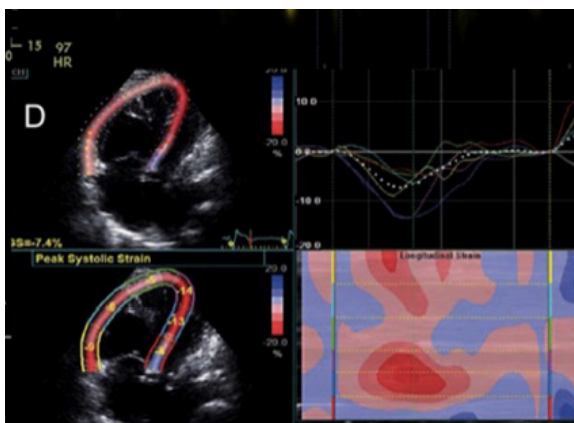
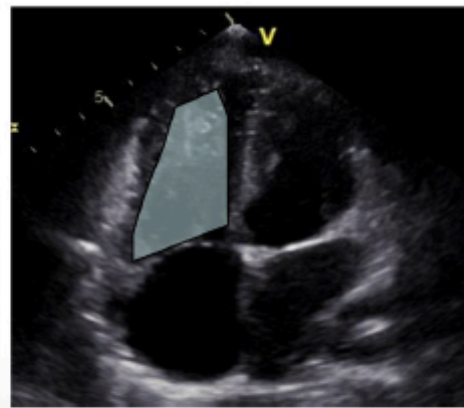
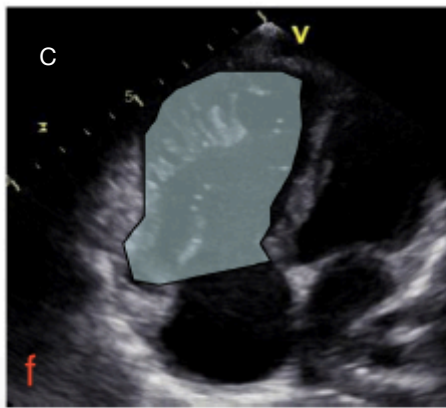
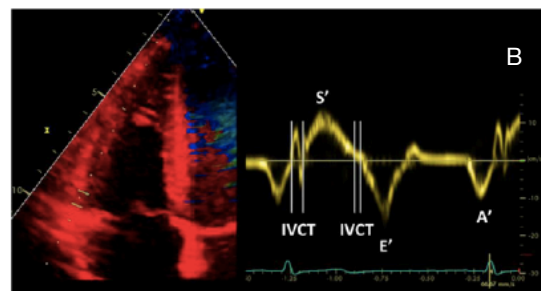
Measurements	31 days to 24 months				2-5 years				5-11 years				11-18 years			
	5th	10th	90th	95th	5th	10th	90th	95th	5th	10th	90th	95th	5th	10th	90th	95th
LV																
Longitudinal strain, four-chamber view	21.9	22.8	28.8	29.2	22.6	22.7	28.6	29.0	20.9	21.9	28.1	29.3	20.5	21.8	28.1	28.7
Longitudinal strain, two-chamber view	22.1	23.2	30.0	31.2	20.4	21.5	28.4	29.5	21.3	21.8	29.3	30.7	20.5	21.1	27.8	29.0
Longitudinal strain, three-chamber view	20.2	21.1	31.0	32.9	19.3	21.0	26.8	27.0	19.6	20.2	26.9	28.4	18.2	19.4	27.0	27.8
GLS	21.8	22.2	29.4	30.3	21.5	22.2	27.5	28.3	21.2	21.7	27.5	28.1	20.2	21.3	27.2	27.5
Circumferential strain basal	14.3	17.5	26.7	27.1	13.8	15.3	26.0	28.7	14.8	16.0	27.2	28.8	15.5	16.5	26.9	28.2
Circumferential strain medial	16.1	18.6	31.3	34.7	15.7	17.0	30.2	30.9	18.2	18.0	32.2	34.1	19.4	20.2	31.4	32.6
Circumferential strain apical	12.7	20.7	34.0	41.5	15.4	19.3	32.2	36.7	17.2	18.8	35.7	37.1	19.4	20.7	32.8	35.1
GCS	14.4	21.2	29.6	33.5	18.0	18.6	26.3	28.2	17.5	18.5	30.3	31.9	18.9	20.4	29.0	30.0
RV																
GLS	19.0	19.6	30.1	36.2	20.6	21.0	32.7	33.0	19.3	20.3	30.3	32.9	18.9	20.1	31.4	32.0

Anexo 4. Recolección de Imágenes ecocardiográficas con respecto al ventrículo derecho, siendo A. TAPSE. B. onda S mitral e Índice de desempeño miocárdico (Tei), C. cambio de área fraccional, D. strain longitudinal del ventrículo derecho, E. Doppler de onda continua de la regurgitación tricuspídea corresponde al gradiente de presión entre el ventrículo derecho y la aurícula derecha, usado para el cálculo de la PSAP.

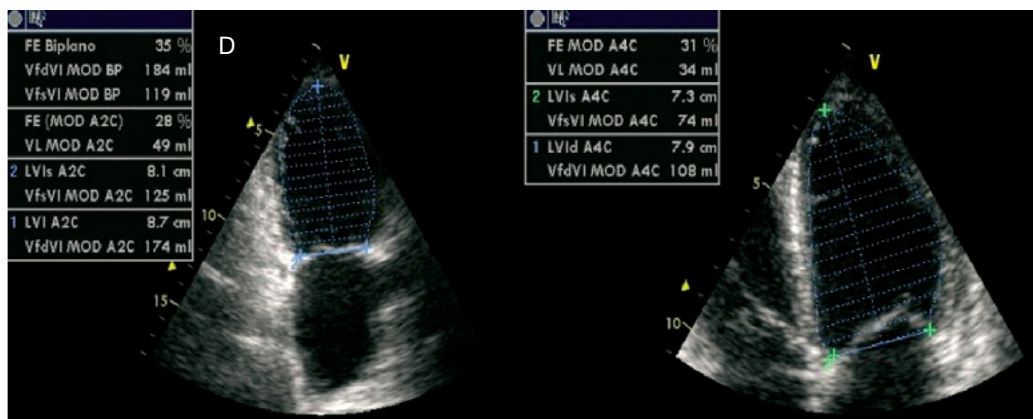
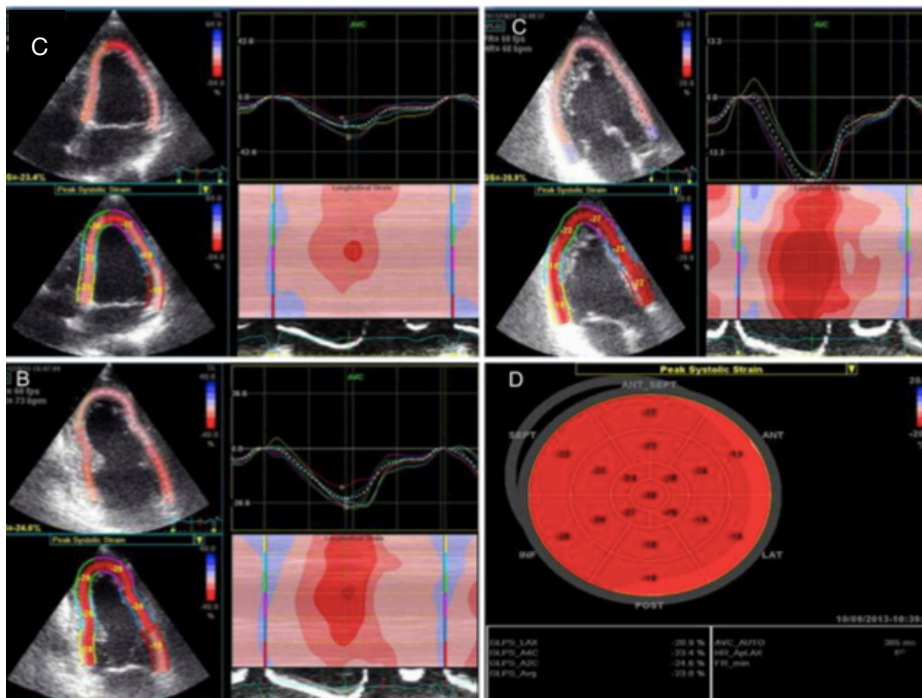
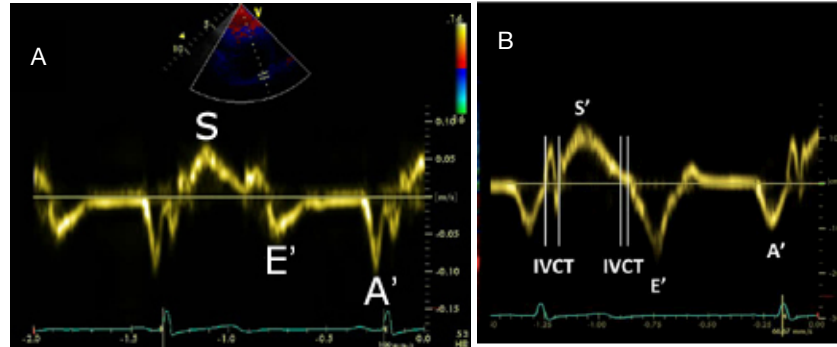
TAPSE



Pulsed tissue Doppler S wave



Anexo 5. Recolección de Imágenes ecocardiográficas con respecto al ventrículo Izquierdo, siendo A. onda S tricúspidea, B. índice de desempeño miocárdico (Tei), C. Strain Longitudinal Global del Ventrículo izquierdo y D. Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo (FEVI) por Simpson.



Anexo 6. Hoja de recolección de datos

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS					
Nombre					
NSS					
Fecha de Nac.		Edad	Peso	Talla	SC
Diagnóstico					
Tipo	OS	OP	SV Superior	Aurícula única	Foramen Oval
FECHA DE RECOLECCION DE DATOS	MOMENTO 0		MES 1		MES 3
	/ /		/ /		/ /
PSAP por IT		mmHg		mmHg	mmHg
TAPSE		mm		mm	mm
FAC		%		%	%
Onda S tricuspídea		Cm		Cm	Cm
Onda S mitral		Cm		Cm	Cm
Tei Derecho					
Tei Izquierdo					
Strain global VI		%		%	%
Strain longitudinal segmentario VD		%		%	%
Strain global VD		%		%	%

Anexo 7. Hoja de consentimiento informado para padres y/o tutores de los participantes.



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES Y/O TUTORES DE LOS PARTICIPANTES

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZACIÓN DE PARTICIPACIÓN EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: **“Diferencia en el strain longitudinal global y segmentario por series de tiempos en pacientes con comunicacion interauricular reparados“**

Patrocinador externo (si aplica): **Ninguno**

Lugar y fecha: **Centro Medico Nacional SIGLO XXI. UMAE Hospital de Cardiología. Servicio de cardiopatías congénitas**

Número de registro: **En proceso**

Justificación y objetivo del estudio: **Padre de familia y/o paciente, el objetivo de este estudio de investigación, es detectar posibles alteraciones en la función del corazón después de haberlo sometido al tratamiento, este estudio ayudará al seguimiento que se le hará a su hijo en los meses siguientes de su tratamiento.**

Procedimientos: **Papá o mamá y/o paciente, se le realizará un ecocardiograma (ultrasonido del corazón) antes de someterlo a tratamiento, posteriormente después de su tratamiento y durante el seguimiento por la consulta externa; por lo que tendrá que traer a su hijo (a) al hospital al mes uno y a los tres meses después de su cirugía.**

Posibles riesgos y molestias: **Se aplica un gel conductor sobre el pecho sentirá un poco de frío. Se coloca un aparato llamado transductor sobre el pecho, generalmente sobre el lado izquierdo del mismo. El cardiólogo moverá el transductor por el pecho para ir obteniendo diferentes imágenes. La prueba suele durar entre 15 y 30 minutos, aunque en ocasiones puede prolongarse, esto no es doloroso, pero puede sentir una ligera presión por el transductor.**

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: **La información obtenida es de rutina para el seguimiento de la cirugía, por lo tanto el proceder es exactamente el mismo para cualquier paciente. Fuera de esto no hay un beneficio extra con la participación del estudio.**

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: **Se proporcionará información de manera confidencial sobre los resultados obtenidos, si usted necesitará más información sobre el tema lo canalizaremos a los servicios de atención médica de nuestro hospital.**

Participación o retiro: **Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento que usted decida, por favor siéntase con la libertad de expresarlo, en caso de que fuera así usted podrá seguir recibiendo la atención sin ningún problema.**

Privacidad y confidencialidad: **Toda la información será de extrema confidencialidad y privacidad en caso de usarse serán solo con fines de investigación.**

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

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.

Beneficios al término del estudio: **Conocimiento de la función del corazón de su hijo para el seguimiento de su enfermedad.**

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

Investigador
Responsable:

DRA. LUCELLI YAÑEZ GUTIÉRREZ. MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA CLINICA

Colaboradores:

DRA. MARIA DEL CARMEN SANCHEZ PUEBLA. MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA PEDIATRICA.
DR. HORACIO MARQUEZ GONZALEZ. MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA PEDIATRICA Y MAESTRO EN
CIENCIAS MÉDICAS.
DRA. ELVIRA GUADALUPE NORIEGA FLORES. MEDICO RESIDENTE DE CARDIOLOGIA PEDIATRICA DE PRIMER
AÑO

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

Nombre y firma de ambos padres o

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Tutores o Representante legal

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 8. Hoja de consentimiento informado para el paciente.



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZACIÓN DE PARTICIPACIÓN EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	“Diferencia en el strain longitudinal global y segmentario por series de tiempos en pacientes con comunicacion interauricular reparados“
Patrocinador externo (si aplica):	Ninguno
Lugar y fecha:	Centro Medico Nacional SIGLO XXI. UMAE Hospital de Cardiología. Servicio de cardiopatías congénitas
Número de registro:	En proceso
Justificación y objetivo del estudio:	El objetivo de este estudio de investigación, es detectar posibles alteraciones en la función del corazón después de haberlo sometido al tratamiento, este estudio ayudará al seguimiento en los meses siguientes de su tratamiento.
Procedimientos:	Se le realizará un ecocardiograma (ultrasonido del corazón) antes de someterlo a tratamiento, posteriormente después de su tratamiento y durante el seguimiento por la consulta externa; por lo que tendrá que acudir al hospital al mes uno y a los tres meses después de su cirugía.
Posibles riesgos y molestias:	Se aplica un gel conductor sobre el pecho sentirá un poco de frío. Se coloca un aparato llamado transductor sobre el pecho, generalmente sobre el lado izquierdo del mismo. El cardiólogo moverá el transductor por el pecho para ir obteniendo diferentes imágenes. La prueba suele durar entre 15 y 30 minutos, aunque en ocasiones puede prolongarse, esto no es doloroso, pero puede sentir una ligera presión por el transductor.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	La información obtenida es de rutina para el seguimiento de la cirugía, por lo tanto el proceder es exactamente el mismo para cualquier paciente. Fuera de esto no hay un beneficio extra con la participación del estudio.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se proporcionará información de manera confidencial sobre los resultados obtenidos, si usted necesitará más información sobre el tema lo canalizaremos a los servicios de atención médica de nuestro hospital.
Participación o retiro:	Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento que usted decida, por favor siéntase con la libertad de expresarlo, en caso de que fuera así usted podrá seguir recibiendo la atención sin ningún problema.
Privacidad y confidencialidad:	Toda la información será de extrema confidencialidad y privacidad en caso de usarse serán solo con fines de investigación.

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

- 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.

Conocimiento de la función de su corazón para el seguimiento de su enfermedad.

Beneficios al término del estudio:

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

Investigador Responsable: DRA. LUCELLI YAÑEZ GUTIÉRREZ. MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA CLINICA

Colaboradores: DRA. MARIA DEL CARMEN SANCHEZ PUEBLA. MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA PEDIATRICA.
DR. HORACIO MARQUEZ GONZALEZ. MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA PEDIATRICA Y MAESTRO EN CIENCIAS MÉDICAS.
DRA. ELVIRA GUADALUPE NORIEGA FLORES. MEDICO RESIDENTE DE CARDIOLOGIA PEDIATRICA DE PRIMER AÑO

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

Nombre y firma de ambos padres o

Tutores o Representante legal

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 2

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 9. Hoja de asentimiento informado para el paciente.



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

CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZACIÓN DE PARTICIPACIÓN EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: **“Diferencia en el strain longitudinal global y segmentario por series de tiempos en pacientes con comunicacion interauricular reparados“**

Patrocinador externo (si aplica): **Ninguno**

Lugar y fecha: **Centro Medico Nacional SIGLO XXI. UMAE Hospital de Cardiología. Servicio de cardiopatías congénitas**

Número de registro: **En proceso**

Justificación y objetivo del estudio: **Esté estudio nos va dar información de cómo cambia la función de tu corazón después de haberte operado.**

Procedimientos: **Se te realizará un ecocardiograma que es un ultrasonido del corazón en donde veremos tu corazón, esto lo haremos después de tu cirugía, un mes después y por último tres meses después. Por lo que te traerán dos veces más al hospital después de tu alta para esto.**

Posibles riesgos y molestias: **Te aplicaremos un gel sobre el pecho, y se sentirá un poco de frío. El cardiólogo ira moviendo el aparato para poder ver tu corazón, se tardará entre 15 y 30 minutos, puede que esto sea un poco más tardado pero es importante que recuerdes que esto no es doloroso, pero si puedes sentir una ligera presión en el pecho.**

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: **Vigilaremos la función de tu corazón, como en el resto de los niños que se operan.**

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: **Toda la información que tengamos después de ver tu corazón, no se le dirá a nadie, solamente a tus padres.**

Participación o retiro: **Puedes con toda la confianza decirnos que ya no quieres participar en este estudio en caso de que te sientas incomodo en cualquier momento, en caso de que lo hagas, no habrá ningún problema.**

Privacidad y confidencialidad: **Toda la información no se le dirá a nadie, solamente a tus padres, y la usaremos para poder tratar a más niños.**

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

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.

Beneficios al término del estudio:

Conocimiento de la función de su corazón para el seguimiento de su enfermedad.

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

Investigador Responsable: DRA. LUCELLI YAÑEZ GUTIÉRREZ. MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA CLINICA

Colaboradores: DRA. MARIA DEL CARMEN SANCHEZ PUEBLA. MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA PEDIATRICA.
DR. HORACIO MARQUEZ GONZALEZ. MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA PEDIATRICA Y MAESTRO EN CIENCIAS MÉDICAS.
DRA. ELVIRA GUADALUPE NORIEGA FLORES. MEDICO RESIDENTE DE CARDIOLOGIA PEDIATRICA DE PRIMER AÑO

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

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