

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA**



**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE PEDIATRIA  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE  
DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA**



**Título de Tesis**

***“Experiencia de cierre percutáneo de comunicación interauricular en pacientes  
pediátricos en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de  
Occidente”***

***TESIS DE POSTGRADO PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA  
SUB - ESPECIALIDAD EN CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA***

***Tesista***

Dra. Gabriela Velasco Villa

Residente de Cardiología Pediátrica

***Director de Tesis***

Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobián

Médico Cardiólogo Pediatra, intervencionista

***Co-director de tesis***

Dr. Rosa Ortega cortes

Médico Pediatra

Guadalajara, Jalisco; febrero 2020



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.

GOBIERNO DE  
MÉXICO



2020  
LEONA VICARIO

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
SPECIALIDAD DE NEONATOLOGÍA Y PEDIATRÍA  
UNIDAD DE NEONATOLOGÍA Y PEDIATRÍA  
SERVICIO DE NEONATOLOGÍA Y PEDIATRÍA  
UNIDAD DE NEONATOLOGÍA Y PEDIATRÍA  
SERVICIO DE NEONATOLOGÍA Y PEDIATRÍA

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACION EN SALUD

2019-1310-019

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

## CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

SE AUTORIZA LA IMPRESIÓN DE TESIS DEL ALUMNO.

GABRIELA VELASCO VILLA

“EXPERIENCIA DE CIERRE PERCUTÁNEO DE COMUNICACIÓN INTERAURICULAR EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN EL HOSPITAL DE PEDIATRÍA DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE”

DIRECTOR DE TESIS

DR. LORENZO GUTIÉRREZ COBIÁN

DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DR. JUAN CARLOS BARRERA DE LEÓN



UMAE HOSPITAL DE  
PEDIATRÍA C.M.N.O.  
DIRECCION DE EDUCACION  
E INVESTIGACION EN SALUD  
GUADALAJARA, JALISCO

## **IDENTIFICACIÓN DE AUTORES**

### ***Tesista:***

Dra. Gabriela Velasco Villa, Residente de Subespecialidad en Cardiología Pediátrica. Instituto Mexicano del Seguro Social. Unidad Médica de Alta Especialidad. Hospital de Pediatría. Centro Médico Nacional de Occidente. Matrícula: 97201402 Tel. 6181320309 correo electrónico: gabu\_w@hotmail.com

### ***Director de Tesis:***

Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobián, Médico Cardiólogo Pediatra Intervencionista adscrito al servicio de Cardiología Pediátrica, UMAE Hospital de Pediatría, CMNO, del Instituto Mexicano del Seguro Social. Matrícula: 98361218. Tel 3331783371 Correo electrónico: lozo777@hotmail.com

### ***Co-director de tesis:***

Dra. Rosa Ortega Cortes Médico pediatra. Matricula 9951873. Educación e Investigación en salud. UMAE hospital de pediatría CMNO: Belisario Domínguez 735 Col. Independencia. Tel 3333991658. Correo: drarosyortegac@hotmail.com

## ÍNDICE

I.	Resumen	1
II.	Marco teórico	2
III.	Justificación	21
IV.	Planteamiento del problema	23
V.	Objetivos	24
VI	Hipótesis	25
VII.	Material y métodos	26
	A) Tipo y diseño	26
	B) Universo y lugar de trabajo	26
	C) Cálculo muestral	26
	D) Criterios de selección	26
	E) Variables del Estudio	27
	F) Definición de variables	27
	G) Operacionalización de variables	29
	H) Desarrollo de estudio o procedimientos	29
	I) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos	30
VIII.	Aspectos éticos	31
IX.	Recursos, financiamiento y factibilidad	33
X.	Resultados	34
XI.	Discusión	40
XII	Fortalezas y debilidades	44
XIII	Conclusiones	45
XIV	Referencias	46
XV.	Anexos	50
	1 Hoja de recolección de datos	50
	2 Omisión de consentimiento	51

## I. RESUMEN

### “Cierre percutáneo de comunicación interauricular en pacientes pediátricos en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente”.

**Antecedentes:** La comunicación interatrial es un defecto cardiaco congénito que permite la comunicación entre la aurícula derecha y la aurícula izquierda y representa el 10% de las cardiopatías congénitas. Los resultados obtenidos con el cierre percutáneo de la comunicación interauricular, han colocado a este procedimiento como una alternativa inicial de tratamiento con una alta tasa de éxito y de cierre completo de los defectos, prácticamente sin complicaciones.

**Objetivo:** Describir el cierre percutáneo de comunicación interatrial y su evolución en la UMAE Hospital de Pediatría del CMNO y las complicaciones asociadas en un periodo de tiempo de 13 años.

**Material y métodos:** Estudio descriptivo, analítico, retrospectivo en pacientes menores de 16 años con comunicación interatrial sometidos a cierre percutáneo de la comunicación interatrial en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO de marzo de 2005 a julio de 2019. Se revisaron expedientes que cumplieron con los criterios de inclusión, se analizaron los datos en el SPSS 21.0. Para el análisis estadístico descriptivo se utilizaron frecuencias simples y porcentajes, así como medias y medianas. Se realizó la prueba de  $X^2$ . Se consideró significancia estadística con  $p < 0.05$ .

**Resultados:** Se realizaron 107 procedimientos. La mediana de edad fue de  $6 \pm 4$  años. Se logró la implantación correcta del dispositivo en 93 de los 107 pacientes (87%). Se tuvo una tasa de éxito del cierre percutáneo de la CIA en el 100% de los pacientes donde se colocaron los dispositivos. Se encontró relación entre el sexo del paciente y el éxito del procedimiento, teniéndose un éxito en el 93.2% de las niñas y en el 72.7% de los niños. El 5.6% de los pacientes presentaron complicaciones inmediatas. La tasa de complicaciones tardías fue del 7.5%. Tuvimos cero por ciento de mortalidad

**Conclusiones:** La experiencia y los resultados obtenidos hasta el momento en el cierre percutáneo de comunicación interauricular en los pacientes pediátricos en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente son alentadores. Se consiguió la implantación correcta del dispositivo en 93 de los 107 pacientes (87%). Se tuvo una tasa de éxito del cierre percutáneo de la CIA en el 100% de los pacientes donde se colocaron los dispositivos. Se encontró relación entre el sexo del paciente y el éxito del procedimiento, teniéndose un éxito en el 93.2% de las niñas y en el 72.7% de los niños. No se encontró asociación entre el éxito del procedimiento y la edad, grupo etario, peso, el tipo de punción o el dispositivo empleado.

## II. MARCO TEÓRICO

La comunicación interatrial es un defecto cardiaco congénito que permite la comunicación entre la aurícula derecha y la aurícula izquierda y representa el 10% de las cardiopatías congénitas. Existen distintos tipos de defectos, de los cuáles el más común es el tipo ostium secundum, presente en la región de la fosa oval y que representa el 75% de los casos, es más común en mujeres que en hombres con una relación de 2:1. <sup>1</sup>

Los defectos del tipo ostium primum, representan de un 15 a 20% de los tipos de comunicación interauricular y se encuentran en la parte inferior del septum, cerca de la cruz del corazón. Los del tipo seno venoso ocurren en 5 a 10% de los casos en la parte superior o inferior, cerca de la desembocadura de las venas cavas. Los de seno venoso superior se asocian a drenaje parcial anómalo de las venas pulmonares. Los menos frecuentes son los de seno venoso coronario, con una frecuencia menor al 1%.<sup>2</sup>

### Clasificación.

En cuanto a la anatomía de cada tipo de defecto en primer lugar, se hace mención sobre el foramen oval permeable, el cual es un espacio entre un *septum primum* bien desarrollado y un *septum secundum* bien formado. Es una comunicación interauricular normal durante la vida fetal y se caracteriza por permitir el paso de sangre oxigenada del ductus venoso y la vena cava inferior hacia el atrio izquierdo, el cual posterior al nacimiento debido al aumento de presión en la aurícula izquierda hace que el *septum primum* se aponga sobre el *septum secundum*, situación que provoca el cierre de este foramen. Puede persistir abierto en algunos recién nacidos pero su frecuencia disminuye conforme avanza la edad, alcanzando su cierre anatómico completo en 70 a 75% de los adultos. <sup>3</sup>.

El cierre electivo del foramen oval se lleva a cabo incluso en la edad adulta debido a que se ha asociado a embolismo paradójico, el cual fue descrito en 1877 por Julius Cohnheim durante la autopsia de una mujer joven con oclusión fatal de una arteria cerebral. Él observó que la paciente tenía un trombo significativo en una extremidad inferior y un foramen oval permeable amplio el cual fue conducto para el paso de un émbolo que paradójicamente se formó en la circulación venosa. De esta manera comenzó la búsqueda del mismo y su detección con el advenimiento de la ecocardiografía, encontrando una prevalencia de hasta 54% en pacientes de menos de 55 años con infartos criptogénicos, lo cual en la actualidad persiste ya que el riesgo de desarrollarlo se ha estimado en 1 de cada 1000 por año en los Estados Unidos de América. <sup>2</sup>

Como se menciona, el defecto interauricular del tipo *ostium secundum* es el más frecuente en nuestro medio, el cual existe entre la fosa oval y el *septum primum* por lo general el *septum secundum* está bien formado en la mayoría de este tipo de defectos. Su tamaño varía desde algunos milímetros hasta 2–3 cm. Los defectos amplios por lo general se asocian a una deficiencia o ausencia completa del *septum primum*, el cual además de ser el más frecuente, es el que comúnmente se logra ocluir por vía percutánea y el que la mayoría de los estudios y artículos describen. <sup>4</sup>

La comunicación interauricular tipo *ostium primum* forma parte del espectro de los defectos del canal auriculoventricular. Se dice que se debe a una migración anormal de las células mesenquimales, se asocia a una válvula auriculoventricular común y su cierre por vía percutánea no está indicado por su relación con la válvula auriculoventricular. <sup>5</sup>

Las de tipo seno venoso superior son menos comunes y ocurren por ausencia total o parcial del septum del seno venoso entre la VCS, además de que se acompaña de conexión normal de las venas pulmonares derechas, pero con drenaje anómalo de las mismas hacia la aurícula derecha. Las de tipo seno venoso inferior son mucho más inusuales, ya que existe comunicación entre la vena pulmonar inferior derecha y la VCI e incluye drenaje anómalo de la vena pulmonar inferior hasta 90% de los casos y estas tampoco se pueden cerrar vía percutánea. La de tipo

seno coronario, es una de las formas más raras de CIA en donde la pared del seno coronario es deficiente o ausente y el cierre percutáneo es posible solo en algunos casos. <sup>6</sup>

De manera general, la mayoría de los defectos interatriales son esporádicos sin una causa identificable.

Se han reportado casos familiares en los cuáles se han encontrado distintos modos de herencia, siendo más frecuente la autosómica dominante. Además, se han asociado mutaciones en genes que son esenciales para la septación cardiaca y que se han asociado a defectos interatriales incluyendo: NKX2-5, GATA4 y TBX5, MYH6 localizados en el gen 14q12. <sup>7</sup>

El riesgo de presentar un defecto del tipo *ostium secundum* aumenta en familias con historia de enfermedad cardiaca congénita, especialmente si un hermano cuenta con este defecto interatrial. La comunicación interatrial del tipo *ostium secundum* se ha asociado de manera frecuente a distintos síndromes genéticos tales como: Holt-Oram, Ellis van Creveld, Noonan, Down, Budd-Chiari, Jarcho-Levine, por mencionar algunos. En el síndrome Holt Oram (relacionado a mutación en el gen NKX2-5), se observa este defecto hasta en 66% de los casos. <sup>8</sup>

Fisiopatología.

En la mayoría de los pacientes el defecto interauricular resulta en la presencia de un shunt de izquierda a derecha, la dirección y la magnitud del cortocircuito son determinados por el tamaño del defecto y las presiones relativas de las aurículas que se relacionan con la complianza de ambos ventrículos. <sup>9</sup>

Al nacimiento, las resistencias vasculares pulmonares son altas y la complianza del ventrículo derecho es baja, situación que cambia al nacimiento. Los hallazgos hemodinámicos usuales en un defecto interauricular del tipo *ostium secundum* son cortocircuito de izquierda a derecha durante la telesístole y al inicio de la diástole, aumentando durante la contracción atrial y la espiración. Casi todos los defectos menores de 10 mm se asocian con un cortocircuito pequeño y dilatación

mínima de las cavidades derechas del corazón, sin embargo en defectos más amplios, el flujo pulmonar puede exceder al sistémico y producir cambios en el miocardio y en la vasculatura pulmonar.<sup>9</sup>

Un corto circuito de larga evolución resulta en disfunción de la reserva atrial y alteración del mecanismo de bomba del ventrículo derecho, produciendo su dilatación, hipertrofia y fibrosis del miocardio y daño celular que se manifiesta con concentraciones séricas aumentadas de troponina. El lecho pulmonar vascular sufre remodelación con proliferación de las células de la capa mioíntima, aumento de la capa muscular media y depósito de colágeno que produce una disminución del calibre arteriolar y como resultado final hipertensión pulmonar.<sup>1</sup>

La evolución clínica de una comunicación interauricular aislada varía de acuerdo al tipo de defecto, tamaño y factores específicos de cada paciente.

El del tipo seno venoso superior y *ostium primum* se asocian a un cortocircuito hemodinámicamente significativo, no disminuyen de tamaño y en su mayoría requieren de cierre quirúrgico. En contraste, para el caso del defecto *ostium secundum* varía ampliamente, incluyendo el cierre espontáneo si se trata de defectos pequeños en pacientes jóvenes.<sup>10</sup>

Diagnóstico.

El diagnóstico de esta patología incluye la clínica de presentación, radiografía, electrocardiograma, ecocardiograma transtorácico y ecocardiograma transesofágico principalmente.

Clínicamente la mayoría de los pacientes que tienen una CIA aislada, no presentan cianosis, y pueden tener muy pocos o prácticamente ningún síntoma. El precordio es hiperdinámico a la palpación, el segundo ruido se encuentra evidentemente desdoblado sin variación con la respiración. La intensidad del componente pulmonar del segundo ruido corresponde a la presión pulmonar, por lo que, si se encuentra intenso, podemos asumir que el paciente tiene hipertensión

arterial pulmonar. Puede auscultarse un soplo sistólico de grado bajo a nivel del foco pulmonar y un retumbo diastólico a nivel de la parte baja del esternón del lado izquierdo que corresponde a aumento de flujo a través de la válvula tricúspide. Si existe un soplo Holo sistólico a nivel del ápex es indicativo de regurgitación mitral lo cual nos debe hacer sospechar de la presencia de un defecto de tipo *ostium primum* o la presencia de prolapso valvular mitral. Los signos de falla cardíaca derecha son raros, pero podemos encontrarlos en adultos con hipertensión pulmonar.<sup>9</sup>

En cuanto a los hallazgos en el electrocardiograma podemos encontrar ondas P picudas que nos hablan de crecimiento de la aurícula derecha, bloqueo incompleto de la rama derecha del Haz de His y desviación del eje a la derecha. El ritmo es típicamente sinusal, pero en pacientes adultos es frecuente encontrar flutter o fibrilación auricular. La hipertrofia del ventrículo derecho es evidente en pacientes con cierto grado de hipertensión pulmonar. Si el eje se encuentra desviado a la izquierda, es sugestivo de defecto tipo *ostium primum*.<sup>1</sup>

En la radiografía de tórax esperaríamos encontrar crecimiento de cavidades derechas en pacientes que cuentan con un defecto hemodinámicamente significativo. También puede haber dilatación del botón pulmonar en casos que se acompañan de hipertensión pulmonar. Puede haber crecimiento auricular izquierdo de igual manera cuando se trata de un defecto tipo *ostium primum* o si se asocia a defectos que cursan con regurgitación a nivel de la válvula mitral. La vasculatura pulmonar es prominente.<sup>9</sup>

La ecocardiografía transtorácica es el método diagnóstico primario de elección en esta cardiopatía por medio del cual podemos determinar la presencia, localización tamaño y características hemodinámicas del defecto interatrial mediante las imágenes bidimensionales y con Doppler color que nos orientan a la localización, tamaño del defecto y dirección del flujo y cortocircuito del mismo. Con el Doppler color también es posible medir velocidades de flujo de la válvula tricúspide y estimar las presiones de ventrículo derecho y de la arteria pulmonar. Su sensibilidad diagnóstica es excelente en pacientes jóvenes pero menor en pacientes con ventanas acústicas restringidas debidas a obesidad, pacientes mayores o con

historia de cirugía torácica previa. Tiene la ventaja de ofrecer múltiples planos en los cuales es posible evaluar el septum interatrial, siempre y cuando la ventana acústica del paciente sea adecuada. La ecocardiografía en pacientes que se someterán a cierre percutáneo del defecto es crucial para la elección de pacientes, incluso para guía tiempo real durante el procedimiento, control posterior al cierre del defecto y para evaluar la eficacia y complicaciones a mediano y largo plazo. Si el cierre percutáneo está indicado clínicamente, es necesaria la evaluación intensiva del septum interatrial y las estructuras circundantes para la selección correcta de los candidatos y como guía al momento de la colocación de dispositivos para el cierre del defecto. <sup>11</sup>

El ecocardiograma transesofágico es una excelente alternativa en pacientes con mala ventana acústica, sobre todo en los que se quiere valorar si son candidatos a cierre percutáneo del defecto ya que permite evaluar correctamente todos los bordes del mismo que en ocasiones no es posible realizarlos por medio del ecocardiograma transtorácica. Provee información en tiempo real y altamente detallada sobre el septum interatrial, estructuras circundantes, catéteres, características del dispositivo utilizado para el cierre del defecto, aunque requiere sedación consciente para su realización o anestesia general con intubación endotraqueal para minimizar el riesgo de aspiración, además de un ecocardiografista con experiencia. También se ha utilizado la ecocardiografía contrastada mediante la inyección de solución salina a través de una vena periférica durante el estudio ecocardiográfico especialmente en pacientes con mala ventana acústica. En caso de que el paciente cuente una vena cava superior izquierda, la inyección de solución salina en una vena periférica del brazo izquierdo puede orientar el diagnóstico hacia un defecto del tipo de seno coronario con la aparición de contraste en el atrio izquierdo antes de su aparición en el atrio derecho. <sup>11</sup>

Con el advenimiento del ecocardiograma transesofágico tridimensional se ha logrado definir claramente la anatomía de los defectos interatriales y el foramen oval permeable, que permite visualizar el defecto de una manera más adecuada y sus estructuras circundantes gracias a la reconstrucción multiplanar que permite esta

herramienta, permite además una medición adecuada tanto de dimensiones grandes o pequeñas del o los defectos, facilitando la selección del dispositivo ideal para la oclusión del mismo. Además, la realización de ecocardiograma 3D durante el cierre percutáneo permite valorar adecuadamente la colocación del dispositivo y su relación con las estructuras vecinas de interés para evitar en medida de lo posible las complicaciones asociadas a este procedimiento. La ecocardiografía intracardiaca es otra herramienta de interés que ha sido utilizada de manera extensa para guiar el cierre percutáneo de los defectos interatriales o foramen oval permeable como una opción de imagen intraprocedimiento en muchos centros hemodinámicos. Las ventajas de la ecocardiografía intracardiaca incluyen que aporta una calidad de imagen similar mas no idéntica al ecocardiograma transesofágico, facilitando la localización y tamaño de los defectos, la viabilidad de los bordes del septum interatrial y la localización de las venas pulmonares, permitiendo valorar de manera más adecuada, comparado con el transesofágico, la porción inferior y posterior del septum, además de que puede realizarse únicamente con sedación consciente y así evitar el uso de anestesia general e intubación. Un intervencionista puede realizar el ecocardiograma intracardiaco sin necesidad de un ecocardiografista como tal. Sin embargo, cuenta con desventajas potenciales como un campo de visión limitado, inestabilidad del catéter, el costo de los mismos, necesidad de entrenamiento adicional para llevarlo a cabo y el riesgo de producir arritmias al realizarlo. <sup>11</sup>

La resonancia magnética permite delimitar los defectos interatriales, así como conocer sus consecuencias hemodinámicas, específicamente con las imágenes de la modalidad de cine que actualmente representa el Gold standard para medir los volúmenes y función de los ventrículos, así como la dirección de los flujos e incluso la relación de flujos sistémicos y pulmonares. Permite también valorar si es que hay defectos venosos sistémicos o pulmonares asociados, aunque si se trata de un defecto aislado, rara vez es necesaria a menos que sea un defecto de tipo seno coronario, ya que frecuentemente se asocian a drenaje pulmonar venoso anómalo. <sup>1</sup>

La tomografía contrastada de alta resolución es capaz de delinear la anatomía de los defectos interatriales, sin embargo, el riesgo aumentado de desarrollar cáncer

secundario al alto grado de radiación limita su uso a pacientes muy específicos en los que el resto de métodos de imagen resultan insuficientes.<sup>9</sup>

El cateterismo cardiaco diagnóstico raramente es utilizado, ya que la mayoría, como compete a nuestro estudio, se realiza con fines intervencionistas para el cierre del defecto, se realiza de manera diagnóstica previo al cierre para valorar las presiones pulmonares y sistémicas y en pacientes seleccionados se realizan angiografías para valorar anomalías que no hayan sido evidentes con métodos de imagen no invasivos.<sup>12</sup>

Tratamiento.

En cuanto al tratamiento del cierre de los defectos describiremos las indicaciones y contraindicaciones de este procedimiento de manera general.

El cierre de un defecto septal interauricular está indicado en presencia de un shunt hemodinámicamente significativo que cause el crecimiento de las cavidades derechas y la presencia de síntomas. Antes del advenimiento de técnicas de imagen no invasivas, se consideraba significativo un shunt cuando la relación de flujo pulmonar con el flujo sistémico era mayor a 1.5, la cual es la magnitud de flujo necesaria para que exista sobrecarga del ventrículo derecho e hiperflujo pulmonar. Otras indicaciones incluyen la sospecha de embolismo paradójico en ausencia de otras causas aparentes o en situaciones raras la presencia de disnea e hipoxemia al cambiar de posición de cubito a una posición supina. Independientemente del cortocircuito. Un defecto pequeño sin evidencia de sobrecarga de volumen en las cavidades derechas sin ninguna otra indicación para su cierre deberá manejarse de manera expectante, tomando en cuenta que el cortocircuito pudiera aumentar en un futuro.<sup>13</sup>

La hipertensión arterial pulmonar no es una contraindicación absoluta para el cierre del defecto. Las guías de práctica Americana o Europea mencionan que el defecto puede cerrarse si la resistencia vascular pulmonar es menor de dos tercios de la resistencia vascular sistémica (ya sea de base o después de prueba reto de vasodilatación pulmonar) aunque existe evidencia de que un Qp:Qs mayor de 1.5

(clase IIB, nivel de evidencia C). Una presión vascular pulmonar calculada mayor de 8 U Wood por lo general contraindica el cierre del defecto al igual que la presencia de síndrome de Eisenmenger. Otra contraindicación es cuando el defecto sirve como válvula de escape al flujo en alguna situación. Pacientes con hipertensión arterial pulmonar necesitan atención y manejo especial en un centro experimentado, incluyendo la posibilidad de cierre del defecto mediante intervencionismo. <sup>4</sup>

De acuerdo al tipo de repercusión hemodinámica del defecto interatrial se decidirá el tiempo ideal para el cierre del mismo, el cual deberá de ocurrir de manera electiva una vez que se haya instaurado el diagnóstico. Aunque no hay una edad mínima requerida, muchos clínicos deciden referir niños a pesar de que no tengan síntomas a evaluar el cierre del defecto aproximadamente entre los 3 y 5 años de edad. En el otro espectro de edad, la evidencia indica que con la excepción de las contraindicaciones que acabamos de comentar, el cierre del defecto es seguro y efectivo para mejorar la calidad de vida de los pacientes. <sup>2</sup>

#### Estrategias de tratamiento.

La comunicación interatrial tipo seno venoso, seno coronario u *ostium primum* requieren cierre quirúrgico. Las de tipo *ostium secundum* pueden cerrarse ya sea por cirugía o vía percutánea con un dispositivo ocluidor, aunque en defectos muy grandes o muy pequeños la vía percutánea no es lo ideal. <sup>14</sup>

Sin embargo, existen reportes que han llevado a cabo el cierre percutáneo exitoso de defectos fenestrados o de distinta localización al tipo *ostium secundum*, aunque por lo general no se recomienda en los previamente mencionados debido al riesgo elevado de complicaciones que se pueden presentar. <sup>11</sup>

## Tratamiento quirúrgico.

Desde los reportes de Murray, quien fue el primero en cerrar un defecto interatrial sin visualización directa del mismo en 1948, posteriormente Lewis y Taufic que utilizaron hipotermia y cierre del defecto bajo visualización directa en 1952, son más de 50 años de experiencia que en la actualidad han resultado en una intervención quirúrgica segura con menos de 1% de mortalidad. El cierre del defecto se realiza actualmente bajo visualización directa y con el uso de bypass cardiopulmonar mediante sutura directa o con colocación de un parche sintético o de pericardio mediante esternotomía medial, incisión submamaria, toracotomía lateral, transxifoidea u otras como la toracoscopia han demostrado su feasibility.<sup>9</sup>

Los resultados del cierre de defectos del tipo *secundum* en la era moderna son excelentes con casi cero por ciento de mortalidad para defectos aislados. Algunas morbilidades como arritmias, sangrado, neumotórax, derrame pleural o pericárdico usualmente son transitorias, denotando que la presencia de arritmias produce estancias prolongadas en la terapia intensiva (>3 días) sobre todo en pacientes adultos. Los resultados a largo plazo del cierre de estos defectos son excelentes en pacientes menores de 25 años en donde la curva de supervivencia es prácticamente igual a la de un individuo sano, en contraste con pacientes que se operan entre los 25 y 41 años en donde la supervivencia es menor comparada con la de un individuo sano.<sup>1</sup>

## Cierre percutáneo.

El presente estudio se enfoca al manejo mediante cierre percutáneo de cardiopatía tipo *ostium secundum*.

Desde que King y cols.<sup>15</sup> Reportaron el primer cierre percutáneo de comunicación interatrial tipo *ostium secundum* en 1976, el campo hemodinámico ha evolucionado sustancialmente con un rango amplio de dispositivos oclusores y catéteres disponibles en la actualidad. Las mejoras en los dispositivos han permitido

disminuir el número de casos llevados a cirugía en múltiples centros y preferido adoptar como primera opción el cierre percutáneo de CIA OS. Los defectos del tipo *ostium secundum* mayores a 36 mm en diámetro mayor, bordes inadecuados para la colocación de un dispositivo y la interferencia del mismo con estructuras vecinas tales como válvulas AV o venas pulmonares generalmente son contraindicaciones para realizar este tipo de cierre del defecto. El dispositivo se introduce mediante un catéter a través de la vena femoral y su liberación es guiada mediante fluoroscopia y ecocardiografía, ya sea transtorácica o transesofágica bidimensional o tridimensional. El ultrasonido intracardiaco también es útil y el uso de antiagregantes es controversial posterior al implante del dispositivo. <sup>16</sup>

Dispositivos para cierre de defectos interatriales.

A lo largo del tiempo se han desarrollado muchos dispositivos, hasta el momento solo 2 aprobados por la FDA en los Estados Unidos de América.

1. Ocluser Septal Amplatzer. Es uno de los dispositivos que se utilizan en EUA manufacturado por St Jude Medical. Consiste en dos discos de retención hechos de nitinol unidos por una cintura pequeña, la cual centra el dispositivo en el defecto y lo ocluye, mientras que los discos de retención le proveen estabilidad en ambos lados del defecto. El tamaño está determinado por el tamaño de la cintura, en rangos de 4 hasta 40 mm, sin embargo, el dispositivo de 40 mm no está aprobado en algunos centros. <sup>17</sup>

2. Ocluser septal Gore Helex. Es el segundo dispositivo aprobado en EUA y es manufacturado por WL Gore & Associates. No se han reportado casos de migración o erosión con este dispositivo, el cual está compuesto por una cobertura expandida e hidrofílica de politetrafluoretileno, soportada por una capa de nitinol. Tiene forma de doble disco que ocluye el defecto, su diámetro no debe exceder más del 90% de la longitud total del septum. Los márgenes del tejido septal deben ser suficientes en tamaño para prevenir la embolización del dispositivo. Los shunts residuales son más comunes cuando el defecto mide más de 18 mm. Se realizó un estudio amplio en el

cual, el 87% de 342 pacientes tuvieron una implantación exitosa de este dispositivo. Hubo eventos adversos significativos (principalmente la remoción del dispositivo por distintos motivos) reportados en 5.8% de los pacientes. El resultado final de éxito fue de 91.5%, aunque se reportó shunt residual significativo o fractura del dispositivo, sin embargo, no se reportó erosión o perforación cardíaca con este dispositivo. Existe una nueva modificación para este dispositivo, el ocluser septal Gore, el cual también tiene una capa delgada de nitinol con politetrafluoretileno, formado por 5 cables que le dan un diseño conformable, permitiendo que cada cable individual ya sea dentro del atrio derecho o del izquierdo se adapten a la forma del corazón. Incluye una superficie hidrofílica que facilita la realización de ecocardiograma del dispositivo y tejidos circundantes durante su implantación. <sup>17</sup>

3. Dispositivo Occlutech Figulla Flex II. Es un dispositivo autoexpandible con un cable de nitinol, muy similar al Amplatzer en forma, pero con un diseño distinto que elimina el micro disco izquierdo, este dispositivo es completamente recapturable y reposicionable ya que su flexibilidad es mayor comparada con la del Amplatzer. El cable liberador de igual manera facilita el posicionamiento a través del septum, lo cual le da una ventaja especial en defectos amplios. <sup>17</sup>

4. Dispositivo parche. Utiliza un parche de poliuretano montado en un balón, poroso en combinación con un sistema de oposición e inmovilización hasta que el parche se integra a los tejidos circundantes, este dispositivo es flexible y se va degradando *in situ* de manera paulatina hasta que finalmente se reemplaza con tejido fibrótico nativo. <sup>17</sup>

5. Cardioseal/Starflex. Consiste en dos parches de poliéster rectangulares tejidos a mano con un esqueleto de acero inoxidable. Usualmente se utiliza para cerrar defectos menores a 16 mm. Los fabricantes de este dispositivo desaparecieron (Nitinol Medical Technologies) y la tecnología se vendió a WL Gore & Associates. <sup>17</sup>

6. Dispositivos bioabsorbibles (biostar, biotrek). Son únicos ya que utilizan materiales bioabsorbibles para optimizar la respuesta biológica del cierre del defecto y reducen

la posible reacción al material protético que queda en el corazón una vez que se cierra el defecto. Biostar está hecho con la base de colágeno de intestino del porcino mientras que Biotrek usa el polímero sintético: poli-4-hidroxibutirato.<sup>17</sup>

7. Dispositivos Cardia. Hay múltiples generaciones de dispositivos oclusores Cardia (manufacturados por Cardia Inc). Este dispositivo cuenta con dos especies de sombrillas con un marco de 4 brazos, los cuáles han evolucionado y mejorado remarcablemente en las últimas 2 décadas.<sup>17</sup>

8. Dispositivo ocluser Solysafe. Consiste en un dispositivo con dos parches de polyester unidos a 8 cables metálicos hechos de fínox, material utilizado en múltiples implantes quirúrgicos durante años. Esta disposición permite que el dispositivo se ajuste a distintos diámetros de los defectos con un diámetro máximo dado por la distancia entre los cables. Hay 5 tamaños, los cuales permiten cierre de defectos de manera efectiva de hasta 30 mm, el detalle es que Gielen et al reportó en su más reciente estudio una incidencia alta de fractura del dispositivo de hasta 82.3% después de 5 años de implante además de que también se asoció a erosión por lo que se discontinuó su uso.<sup>17</sup>

Indicaciones y contraindicaciones del cierre percutáneo.

Las indicaciones para el cierre percutáneo de defecto interatrial en la población pediátrica son similares en los artículos revisados para este fin.

En circunstancias usuales, el cortocircuito a través del defecto es de izquierda a derecha, pero este depende de varios factores tales como el tamaño del defecto, la complianza de los ventrículos y las resistencias vasculares pulmonares. Si el cortocircuito es grande, eventualmente va a representar una sobrecarga ventricular y auricular derecha, que conllevará a que el paciente experimente síntomas tales como disnea, disminución de la tolerancia al ejercicio o palpitaciones en la segunda o tercera década de la vida. 5%- 10% de los pacientes que cuentan con esta sobrecarga de volumen desarrollarán complicaciones tardías tales como disminución

de la capacidad de ejercicio, arritmias atriales, o elevación de las resistencias vasculares pulmonares, aunque intervenciones en pacientes mayores han demostrado ser ventajosas y logrado un aumento en la supervivencia de pacientes sintomáticos mayores a 40 años que se han sometido a corrección quirúrgica comparados con los que solo recibieron manejo médico.<sup>13</sup>

El cierre percutáneo de los defectos interatriales es factible si durante la medición con catéter balón traduce un diámetro menor de 35 mm y si el defecto tiene bordes adecuados (mayores a 5 mm) de los tejidos circundantes. Sin embargo, también en algunos casos se ha llevado a cabo el cierre del defecto en bordes insuficientes, particularmente en el anterosuperior, aunque no se recomienda el cierre en pacientes con 2 o más bordes inadecuados, ya que la embolización del dispositivo se ha asociado más frecuentemente a bordes posterior o inferior insuficientes. Otra consideración a tomar en cuenta es el peso, sin embargo, en múltiples estudios han demostrado seguridad y eficacia incluso en pacientes menores de 15 kilos.<sup>18</sup>

Las contraindicaciones para el cierre percutáneo incluyen resistencias vasculares pulmonares aumentadas (más de 7 U Wood), aunque puede llevarse a cabo en el caso de defectos de tipo *ostium secundum* con hipertensión arterial pulmonar con buenos resultados. Otras contraindicaciones incluyen sepsis reciente o aguda, o pacientes que tengan contraindicado el uso de antiagregantes plaquetarios.<sup>10</sup>

#### Técnica.

Existen variantes en distintos estudios en cuanto a la técnica de colocación del dispositivo para cierre del defecto sin embargo en la mayoría se llevaron a cabo con la técnica descrita en seguida, realizada en el Instituto Nacional de Cardiología de México.

Los pacientes son llevados a la sala de cateterismo cardíaco y bajo sedación profunda o anestesia general e intubación orotraqueal, con monitorización continua del electrocardiograma (ECG) y de la saturación arterial de oxígeno transcutánea, se

realiza un ecocardiograma transesofágico y se determina la ubicación y el tamaño exactos del defecto en el septum auricular. En algunos centros se utiliza la sedación superficial sin intubación y la ecocardiografía intracardiaca. Posteriormente a la vena femoral derecha se punciona en la forma rutinaria, se lleva a cabo una evaluación hemodinámica completa y se administran 50 U/kg de heparina. Para los casos realizados con ecocardiografía intracardiaca, se punciona también la vena femoral izquierda, sitio por donde se introduce la sonda para introducir el transductor con la cual se explora el septum interauricular. Se realiza angiografía en la vena pulmonar superior derecha en proyección oblicua anterior izquierda y con angulación craneal para demostrar la comunicación. Se introduce un catéter con globo para ocluir el defecto y determinar el diámetro expandido. Se escoge un dispositivo igual, o ligeramente más grande, que el diámetro expandido del defecto (en el caso de Amplatzer, el cual es de elección en la mayoría de los centros y estudios que revisamos). El introductor femoral se reemplaza por un introductor largo con dilatador central y se introduce sobre la guía en la aurícula izquierda. Se va avanzando el ocluser septal por esta camisa empujando el cable. Bajo control fluoroscópico y ecocardiográfico se despliega el disco distal y la cintura central en la porción media de la aurícula izquierda y se retira contra el septum auricular. El disco derecho se despliega en la aurícula derecha, retrayendo el introductor y manteniendo tracción ligera en el cable. En algunos de los casos es necesario realizar alguna maniobra especial para la colocación adecuada del dispositivo. La posición apropiada del dispositivo a través de comunicación interauricular es valorada mediante ecocardiografía. La estabilidad del dispositivo es valorada empujando y arrastrando suavemente con el cable de liberación. El rotor plástico es conectado al cable de liberación, el tornillo fijo se aprieta y el rotor se gira en forma antihoraria. La separación del dispositivo del cable liberador se observa mediante fluoroscopia y por ecocardiografía. Se pasa un catéter angiográfico a la arteria pulmonar o en la aurícula derecha y se realiza una angiografía para comprobar la posición del dispositivo y el cierre del defecto. Se finaliza el procedimiento repitiendo las mediciones hemodinámicas. <sup>19</sup>

Resultados clínicos y hemodinámicos del cierre percutáneo de la CIA.

Los resultados actuales del cierre percutáneo de defectos interatriales del tipo *ostium secundum* han mostrado alta seguridad y eficacia. En un estudio retrospectivo, multicéntrico de 478 pacientes que se sometieron a cierre percutáneo con ocluidor del tipo Amplatzer (St Jude Medical, Plymouth, MN, USA) a una edad media de 6 años, mostraron un éxito del cierre de 96%. De igual manera un estudio realizado en 650 pacientes adultos con una edad media de 45 años mostró resultados similares.<sup>14</sup>

En un estudio prospectivo multicéntrico de tipo cohorte para evaluar la eficacia del dispositivo Helex (W L Gore & Associates, Flagstaff, AZ, USA) se demostró una eficacia del 93%.<sup>2</sup>

Los pacientes comúnmente reportan mejoría subjetiva de la sintomatología posterior al cierre del defecto interatrial. En niños jóvenes, el crecimiento somático puede aumentar, incluso algunos estudios han demostrado incremento en la capacidad de ejercicio posterior al cierre del defecto, pero en pacientes que se encontraban previamente asintomáticos puede no existir ninguna diferencia, de lo contrario, pacientes muy sintomáticos presentan una mejoría notable al realizarse el cierre del defecto. La respuesta hemodinámica al cierre incluye reducción paulatina del ventrículo y auricular derechos, la mayor parte del descenso de los mismos ocurre inmediatamente después con posterior remodelación durante 1 a 2 años. Entre más jóvenes sean los pacientes cuando se realiza el cierre, menor es el grado de dilatación de las cavidades derechas por lo que la normalización ocurre de manera más temprana en estos pacientes. El crecimiento de cavidades derechas se ha reportado que en ocasiones persiste hasta en 1/3 de los pacientes, sobre todo en adultos en los que se cerró el defecto y que contaban con importante dilatación de estas cavidades.<sup>1</sup>

Los índices ecocardiográficos de la función ventricular derecha antes y después del cierre del defecto han mostrado distintos resultados, en algunos ningunos cambios y en otra importante mejoría de los mismos. El llenado del ventrículo izquierdo es

mejor en niños y en adultos jóvenes, sin embargo, en adultos en los que existía una falla al llenado del ventrículo izquierdo con disminución de su complianza, un aumento agudo en la precarga asociada al cierre del defecto puede conllevar a que su estado clínico empeore y cursen con datos de hipertensión venosa pulmonar y datos de falla cardíaca. Comúnmente la presión arterial pulmonar se normaliza, excepto en casos en que esta ya era moderada a severa previamente al cierre del defecto. <sup>11</sup>

Diversos estudios realizados en distintos centros en los que se comparan ciertas variables, no se han demostrado diferencias significativas en cuanto a éxito de cierre del defecto. Por ejemplo, en el estudio de Godart *et al.* (2015) no hubo diferencias significativas entre dos grupos sometidos a cierre percutáneo con Amplatzer y con otro dispositivo ocluidor del defecto a pesar de las distintas características de los pacientes, como el diámetro del defecto, sexo, edad, y tamaño del dispositivo, los resultados fueron muy similares en ambos grupos. <sup>20</sup>

#### Complicaciones.

Las complicaciones que se relacionan al procedimiento o al tipo de dispositivo con el cual se realiza el cierre son raras. Las que comentaremos a continuación pueden ocurrir durante la colocación del mismo como lo son: migración del dispositivo, mal posición del dispositivo, erosión o perforación cardíaca que puede traer como resultado taponamiento cardíaco, muerte, bloqueo atrio ventricular y endocarditis bacteriana. <sup>21</sup>

Las complicaciones asociadas al cateterismo cardíaco incluyen embolismo aéreo, infección y hematomas, principalmente. <sup>16</sup>

Las complicaciones también pueden variar de acuerdo al dispositivo que se utiliza, por ejemplo, el Helex no se ha asociado a erosión cardíaca; sin embargo, con este dispositivo se han reportado numerosos casos de fractura de los cables de metal con una incidencia de hasta 5 a 7%, particularmente con el más largo que es el de 35

mm. Aunque estas fracturas no causan ninguna secuela clínica, algunos casos raros de daño a la válvula mitral han sido reportados.<sup>22</sup>

Con el Amplatzer, 25 estudios relevantes han descrito casos de erosión cardíaca: 21 casos confirmados mediante cirugía, un evento sospechoso y 79 distintos eventos reportados en series de casos y artículos de revisión.<sup>23</sup>

La embolización del dispositivo es la complicación de la cual se habla más en la literatura, la cual se relaciona directamente con la presencia de bordes inadecuados, tamaño inadecuado del dispositivo o de la posición del mismo. Arritmias es la segunda complicación más común que se menciona sobre la colocación del dispositivo.<sup>21</sup>

También se ha descrito la erosión de la raíz aórtica a través del techo de la aurícula derecha o izquierda y es una de las complicaciones más serias, sin embargo, es extremadamente rara con una incidencia aproximada del 0.1% en EUA. En una presentación durante el PICS (Pediatric Interventional Cardiac Symposium de abril de 2012), la revisión de bases de datos de múltiples fuentes, sugirieron una incidencia de erosión de 0.07%-0.11% en EUA y del 0.04%-0.17% en el resto del mundo. Todos los casos reportados a excepción de dos, tenían un borde superoanterior deficiente o el tamaño del dispositivo era muy grande para el defecto. La sintomatología asociada reportada fue dolor torácico, mareo, disnea, choque hemodinámico, muerte súbita o incluso pacientes sin ningún síntoma. Se asoció esta complicación a la presencia de derrame pericárdico, hemopericardio, taponamiento cardíaco e incluso fístulas atrioaórticas secundarias a erosión cardíaca posterior al cierre percutáneo con dispositivo ocluser. La mortalidad reportada asociada a esta complicación fue de 0.004%- 0.015% en el resto del mundo y 0.008%-0.016% en EUA.<sup>24</sup>

En otros estudios se ha comentado que el dispositivo Amplatzer no ha sido el único que se ha asociado a erosión, sino otros que también cuentan con dos discos (Starflex; CardioSeal). La mayoría de las erosiones ocurrieron en el techo auricular, cerca de la raíz aórtica con desarrollo de los síntomas 72 horas después del

procedimiento. Un número pequeño se reporta dentro de los siguientes 8 meses a 6 años posteriores al cierre del defecto.<sup>20</sup>

Un metaanálisis de 145 series de casos mostró mayor porcentaje de complicaciones peri procedimiento en 1.6% (IC 95%1.4–1.8), con un 0.7 % de embolización del dispositivo que posteriormente requirió cirugía y taponamiento cardiaco en 0.1%. Las complicaciones menores más comunes fueron arritmias, complicaciones vasculares y bloqueo cardíaco transitorio. Como complicaciones tardías se comenta: arritmias cardíacas (1.5%), trombosis del dispositivo (0.4%), erosión de la pared atrial hacia la raíz aórtica, infarto cerebral (0.4%), embolización del dispositivo (0.1%) y muerte (0.1%).<sup>4</sup>

También se ha descrito ampliamente migraña de reciente instauración o empeoramiento de la migraña en algunos pacientes, lo cual se ha relacionado al níquel de los dispositivos.<sup>9</sup>

#### Seguimiento.

24 horas después al implante del dispositivo, se debe realizar un ecocardiograma transtorácico a todos los pacientes para evaluar posición del dispositivo, buscar evidencia de cortocircuito residual y descartar las principales complicaciones que hemos mencionado previamente (erosión, embolización, etc.). También se recomienda realizar un electrocardiograma de doce derivaciones para descartar la presencia de arritmias cardíacas, sobre todo con dispositivos amplios. El seguimiento posterior al egreso hospitalario deberá realizarse al mes, a los 6 meses, al año y posteriormente cada 1 o 2 años, en la cual se deberá realizar un examen físico, un electrocardiograma y un ecocardiograma de control en cada visita. Si se corrobora el cierre completo del defecto a los 6 meses posteriores a la colocación del dispositivo, puede suspenderse el uso de antiagregantes de los cuales ya comentamos previamente que su uso es controversial. Así como evaluar la retracción del volumen de las cavidades derechas mediante ecocardiografía o radiografía, la cual puede ocurrir dentro del primer mes o incluso no ocurrir durante todo el seguimiento.<sup>18</sup>

### III. JUSTIFICACIÓN

El Hospital de Pediatría del CMNO, es un hospital de tercer nivel y de referencia para el occidente del país, abarcando aproximadamente 5 estados y en apoyo a otras UMAE en los cuáles no se cuenta con una sala hemodinámica para la resolución percutánea de una de las cardiopatías congénitas más frecuentes en nuestro medio.

Se consideró importante conocer la proporción de cierre percutáneo del defecto interauricular, así como la prevalencia de complicaciones y tasa de éxito de este procedimiento.

#### -Magnitud:

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

En nuestro centro, en los años a estudiar, se reportan entre 350 y 450 cateterismos por año, de los cuáles sería importante conocer cuántos corresponden al cierre percutáneo de una de las cardiopatías más frecuentes a nivel mundial como lo es la comunicación interatrial.

#### -Trascendencia:

El tratamiento de cardiopatías congénitas mediante el cateterismo intervencionista ha revolucionado la historia natural de la comunicación interauricular, ya que influye de manera positiva el pronóstico y expectativa de vida de los pacientes, evitando que

cierto número de pacientes con esta cardiopatía sean sometidos a una cirugía cardiovascular disminuyendo la morbimortalidad asociada a este procedimiento.

-Factibilidad:

Este estudio es factible ya que en este hospital se realizan cateterismos cardíacos intervencionistas para resolver esta cardiopatía congénita. Se cuenta con servicio de cardiología pediátrica con médicos cardiólogos pediatras con alta especialidad en hemodinamia y sala de hemodinámica equipada con un arco biplanar y una amplia gama de dispositivos y material de acuerdo a la edad del paciente para este tipo de defecto cardíaco.

-Vulnerabilidad:

Al tratarse de un estudio retrospectivo, fue necesaria la revisión de expedientes clínicos que pudieron no contar con los datos e información requerida para este estudio.

#### **IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El cateterismo cardiaco es una técnica que se realiza desde hace 90 años en pacientes adultos y en niños desde hace 70 años, por lo que los avances en los últimos años han permitido que menos pacientes sean llevados a corrección quirúrgica o procedimientos paliativos de algunas cardiopatías.

El cateterismo cardíaco ha pasado de ser una herramienta diagnóstica a una modalidad terapéutica en el cierre de comunicación interauricular, siendo de primera elección en pacientes con comunicación interatrial tipo ostium secundum y bordes adecuados.

En el CMNO se realizan aproximadamente 250 a 400 cateterismos al año, de los cuales, hasta un 60% tienen una modalidad intervencionista, disminuyendo la morbimortalidad asociada al tratamiento quirúrgico de estas patologías y con ahorro potencial en los costos institucionales por los pacientes postquirúrgicos y estancias en terapia intensiva.

Desde el año 2005 se cuenta con una sala de hemodinámica especializada para la realización de este tipo de procedimientos, por lo que el presente estudio busca describir la experiencia y el análisis de los casos sometidos a cierre percutáneo con las variantes que se describirán posteriormente y las posibles complicaciones a fin de poder aportar posibles beneficios a la atención de los pacientes.

## **V. OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

Describir el cierre percutáneo de comunicación interatrial y su evolución en la UMAE Hospital de Pediatría del CMNO y las complicaciones asociadas en un periodo de tiempo de 13 años.

### **Objetivos específicos**

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con cierres percutáneos de comunicación interatrial que se realizaron en la UMAE Hospital de Pediatría del CMNO de marzo del 2005 a junio de 2019.
- Cuantificar todos los cierres percutáneos de comunicación interatrial en periodo de tiempo establecido.
- Describir la tasa de éxito del cierre percutáneo de la comunicación interatrial realizados en pacientes pediátricos con esta cardiopatía congénita.
- Cuantificar los casos de cierres percutáneos de comunicaciones interauriculares complejas.
- Identificar las complicaciones asociadas a este procedimiento en la unidad que se presentaron desde su realización hasta 6 meses después de la intervención.

## **VI. HIPÓTESIS**

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

## **VII. MATERIAL Y METODOS**

### **A) Diseño de investigación de estudio**

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo en el servicio de cardiología pediátrica intervencionista en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO del IMSS.

### **B) Universo de trabajo**

Pacientes pediátricos con comunicación interauricular que fueron llevados a cateterismo cardíaco con fines intervencionistas para el cierre percutáneo del defecto en la UMAE Hospital de Pediatría desde marzo del 2005 hasta junio del 2019 y que cumplan con los criterios de inclusión.

### **C) Tamaño de la muestra**

No se realizó cálculo de tamaño de muestra ya que fue incluido todo el universo de pacientes con comunicación interauricular llevados a cateterismo cardíaco intervencionista en la UMAE Hospital de Pediatría del CMNO del IMSS que cumplieron con criterios requeridos. Sistema de muestreo no probabilístico de casos consecutivos por censo.

### **D) Criterios de selección**

#### Criterios de inclusión:

Pacientes con comunicación interauricular sometidos a cateterismo cardíaco con cierre percutáneo del defecto en el servicio de hemodinámica de la UMAE Hospital de Pediatría.

Derechohabientes del IMSS.

Pacientes entre 0 y 16 años.

#### Criterios de no inclusión:

Expediente clínico incompleto.

Pacientes sometidos a cateterismos cardíacos diagnósticos.

Pacientes con cardiopatías complejas o múltiples que requirieron manejo quirúrgico.

## **F) Definición operacional de variables**

Variables dependientes:

Variable: Éxito del procedimiento

Definición conceptual: Consecuencia acertada o positiva de la intervención realizada.

Definición operacional: Se buscó en el expediente de los pacientes, considerándose:

Éxito del procedimiento intervencionista: se consideró exitoso cuando se corroboró mediante ecocardiograma o angiografía la adecuada posición del dispositivo y oclusión del defecto, sin lesión al aparato valvular mitral o tricúspideo sin datos de obstrucción a nivel de venas cavas o venas pulmonares.

Procedimiento intervencionista no exitoso: se consideró cuando no fue posible colocar el dispositivo ocluser en el defecto interauricular, cuando causó obstrucción anatómica de venas cavas o pulmonares, lesión en válvula mitral o tricúspidea que ameritó retiro del dispositivo o posición inadecuada del dispositivo.

Unidad de medida: 1. Presente 2. Ausente.

Tipo de variable: Nominal.

Tipo de variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal

Variables independientes:

Sexo:

Definición conceptual: Se refiere al sexo biológico de una persona determinado por el cariotipo o por las características de sus genitales externos.

Definición operacional: Se buscó en el expediente para determinar esta variable.

Unidad de medida: 1. Masculino 2. Femenino.

Tipo de variable: Nominal.

Edad:

Definición conceptual: Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta la actualidad.

Definición operacional: Se buscó en el expediente edad del niño al momento del estudio.

Unidad de medida: años.

Tipo de variable: cuantitativa numérica.

Escala de medición: intervalo.

Complicación inmediata:

Definición conceptual: Problema médico que se presenta durante las primeras 24 horas de haberse realizado la intervención.

Definición operacional: Se buscó en el expediente problema médico que se asocie al procedimiento, tal como: embolización, derrame pericárdico, tamponade, bloqueo cardiaco, lesión valvular.

Unidad de medida: 1. Presente 2. Ausente.

Tipo de variable: cualitativa dicotómica.

Escala: nominal.

Complicación tardía:

Definición conceptual: problema médico que se presenta después del primer mes de haberse realizado la intervención.

Definición operacional: se buscaron en el expediente problemas médicos que se asociaron al procedimiento, tales como: embolización tardía, derrame pericárdico, tamponade, bloqueo cardiaco, lesión valvular, perforación.

Unidad de medida: 1. Presente 2. Ausente.

Tipo de variable: cualitativa dicotómica.

Escala: nominal.

Estancia hospitalaria:

Definición conceptual: total de días que un paciente pasa ingresado en el hospital.

Definición operacional: se buscó en el expediente del paciente el número de días de estancia intrahospitalaria.

Unidad de medida: días.

Tipo de variable: cuantitativa numérica.

Escala de medición: intervalo

<b>Variable</b>	<b>Unidad de medida</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Material y métodos</b>	1. Exitoso 2. No exitoso	Cualitativa
<b>Material y métodos</b>	Años	Cuantitativa numérica
<b>Material y métodos</b>	1. Masculino 2. Femenino	Cualitativa
<b>Material y métodos</b>	1. Presente 2. Ausente	Cualitativa
<b>Material y métodos</b>	Presente/ausente	Cualitativa
<b>Material y métodos</b>	Días	Cuantitativa numérica

#### **H) Desarrollo del estudio o procedimientos**

Se realizó un censo de población total sometida a cateterismo cardíaco en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO del IMSS desde marzo del año 2005 a julio del 2019 y se consideraron candidatos aquellos pacientes con comunicación interauricular que fueron sometidos a cierre percutáneo del defecto y que cumplieron con los criterios de inclusión. Se revisaron los expedientes clínicos físicos o electrónicos para obtener la información necesaria y se registraron los datos obtenidos en hoja de recolección de datos diseñada para este propósito.

## **I) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos**

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

Se realizó la base de datos en el programa Excel (Microsoft Office XP). Para el análisis de datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 21.0 para Windows. Los resultados se sometieron a un análisis estadístico descriptivo que consistió en agrupar, ordenar y clasificar los datos con el propósito de construir gráficos y cuadros. Las variables cualitativas se analizaron con frecuencias y porcentajes mientras que las variables cuantitativas con media y desviación estándar cuando la distribución de los datos fue simétrica o con mediana y rangos si la distribución fue no simétrica. Adicionalmente, se realizó un análisis de  $X^2$  para comparar proporciones considerándose como significativa una  $p < 0.05$ .

## VIII. ASPECTOS ETICOS

El protocolo fue sometido para su revisión y dictamen por el Comité Local de Ética e Investigación en Salud de la unidad CLIEIS 1302.

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud Título II, Capítulo I, artículo 17 se clasificó por sus características como un estudio sin riesgo ya que no se realizó ninguna intervención en los pacientes, por lo que se solicitó al Comité de Ética la omisión de la realización de la carta de consentimiento informado.

Confidencialidad: En todo momento del estudio se respetó y resguardó la identidad de los pacientes, ya que no se identificaron mediante su nombre o número de afiliación se les asignó un numero consecutivo conforme se fueron incluyendo en el estudio, la información de la relación de dicho numero con sus datos generales se anotó en una base datos a la cual únicamente tuvo acceso el investigador principal. La información generada de dicho estudio fue documentada y resguardada en un armario bajo llave al que solo tuvo acceso el investigador principal y el director de Tesis.

Los procedimientos realizados en esta investigación se llevaron a cabo con estricto apego al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su última reforma publicada DOF 02-04-2104 Título II, Capítulo I, en los siguientes artículos:

\* Artículo 13: se respetará la dignidad del paciente en todo momento, así como sus derechos y bienestar.

\* Artículo 14: existen estudios similares en otros hospitales que no son parte del IMSS, cada uno reportando de igual manera el número de procedimientos de cierre percutáneo de comunicación interatrial que realizan, así como los resultados, complicaciones y beneficios del cierre percutáneo a corto, mediano y largo plazo. La información se tomará de los expedientes clínicos por lo que no representa ningún riesgo para el paciente.

Dicho estudio fue realizado por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia sobre esta patología (director de la Tesis: Cardiólogo Pediatra con Intervencionismo en Cardiopatías Congénitas, Asesor Metodológico: Pediatra y Doctora en Ciencias Médicas y el Tesista: Residente de segundo año de Cardiología Pediátrica).

Artículo 16: Como ya se mencionó anteriormente se protegió la privacidad del individuo sujeto de investigación al identificarlo por un número que se le asignó al inicio de la investigación y no por su nombre o número de afiliación.

Dentro del estudio también se considera lo establecido en los artículos 34, 35, 36 y 38 que hacen alusión a las especificaciones que deben cumplirse en investigaciones llevadas a cabo en pacientes pediátricos como es el caso de nuestro estudio.

Este estudio se apega a las directivas de la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización que contienen 13 principios básicos, los cuales se basan en la Declaración de Helsinki y las regulaciones locales.

## **IX. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

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

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

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

### **Recursos materiales:**

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

### **Recursos humanos:**

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

### **Financiamiento:**

- Los recursos económicos fueron aportados por el investigador principal.

## X.RESULTADOS

En el presente estudio se describe la experiencia del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente en el cierre percutáneo de comunicación interauricular en pacientes pediátricos durante el periodo comprendido de 2005-2019.

En este periodo de tiempo se ha intentado el cierre percutáneo de la CIA en 107 pacientes. Las características clínicas y sociodemográficas de los mismos, se presentan en la Tabla 1. La distribución por genero tuvo predominio en el femenino con 74 pacientes (69.2%), contra 33 pacientes masculinos que representaron el 30.8%.

La mediana de la edad al momento de realizar el procedimiento fue de  $6 \pm 4$  años, siendo la edad mínima registrada de 3 años y la máxima de 15 años. El 61.7% de los pacientes fueron menores de siete años (Tabla 1). La distribución de los pacientes por edad según género se aprecia en la Figura 1. La mediana del peso fue de  $23.5 \pm 15.8$  kg, con un rango que fue desde 11 a 55 kg.

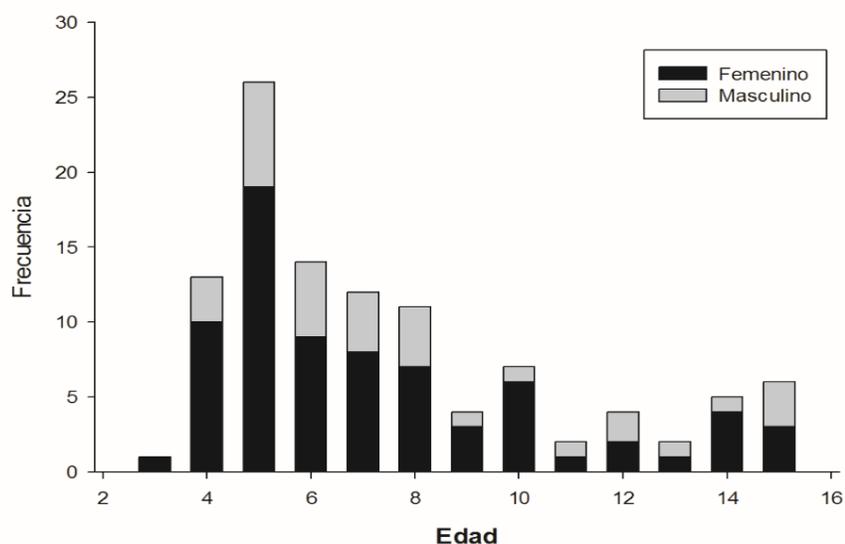


Figura 1. Distribución por edad según género de los pacientes incluidos en el estudio.

El total de los pacientes fue programado y el ecocardiograma empleado fue transesofágico en el 99.1% (n=106) de los casos e intracardiaco en el restante 0.9% (n=1). Respecto a la punción, tuvo predominio la venosa femoral (91.6%, n=98) respecto a la arterial femoral (8.4%, n=9) (Tabla 1).

Se consiguió la implantación correcta del dispositivo en 93 de los 107 pacientes (87%). El dispositivo empleado con mayor frecuencia fue el Amplatzer (n=87), también se colocaron en menor medida el Figula (n=4) y Helex (n=2). No fue posible colocar el dispositivo oclisor en el defecto interauricular en 14 pacientes, en siete debido a que no se ancló, en tres debido al disco de retención grande, en dos por bordes no adecuados, en uno por embolización y en otro a causa de una fuga importante. En la revisión que se realizó después del procedimiento intervencionista, en los 93 pacientes se corroboró mediante ecocardiograma o angiografía la adecuada posición del dispositivo y oclusión del defecto, sin lesión al aparato valvular mitral o tricúspideo y sin datos de obstrucción a nivel de venas cavas o venas pulmonares. La tasa de éxito de colocación del dispositivo con intención de tratamiento fue, por lo tanto, del 86.9% (Tabla 1) y la tasa de éxito del cierre percutáneo considerando únicamente a los pacientes en los que se logró implantar el dispositivo(n=93) fue del 100%.

La mediana de la estancia fue de  $4\pm 1$  días, la cual varió de 2 a 15 días. El seguimiento fue de  $14\pm 26$  meses, con un seguimiento mínimo de 1 mes y un máximo de 88 meses. Dentro de la evaluación clínica de los pacientes durante las 24 horas posteriores al cierre percutáneo, el 94.4% (n=101) de los individuos no presentaron complicaciones inmediatas, el 1.9% (n=2) tuvieron corto circuito residual leve, un paciente presentó cefalea, dos, embolización y otro, fuga (Tabla 1).

La tasa de complicaciones durante los primeros seis meses de seguimiento fue del 7.5% (n=8). En un paciente (0.9%) se presentó bloqueo de rama derecha, y en otro, movilización, y en el 5.7% (n=6), cefalea (Tabla 1).

Tabla 1. Características clínicas y quirúrgicas de 107 pacientes pediátricos (3 a 15 años) sometidos a cateterismo cardíaco con cierre percutáneo del defecto en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente durante el periodo comprendido de 2005-2019 clasificados según éxito del procedimiento

	Procedimiento			<i>p</i>
	Total n=107	Exitoso n=93	No exitoso n=14	
<b>Edad (años)</b>	6±4	7±5	5±2.25	0.111
<b>Grupo etario</b>				
1 a 7 años	66 (61.7%)	55 (83.3%)	11 (16.7%)	0.163
8 a 15 años	41 (38.3%)	38 (92.7%)	3 (7.3%)	
<b>Peso (Kg)</b>	23.5±15.8	24±16	18.25±10.63	0.116
<b>Estancia (días)</b>	4±1	4±1	3±0	0.005
<b>Seguimiento (meses)</b>	14±26	14±26.5	14.5±24.25	0.732
<b>Sexo</b>				
Femenino	74 (69.2%)	69 (93.2%)	5 (6.8%)	<b>0.004</b>
Masculino	33 (30.8%)	24 (72.7%)	9 (27.3%)	
<b>Programado</b>	107 (100%)	93 (86.9)	14 (13.1%)	
<b>Ecocardiograma</b>				
Transesofágico	106 (99.1%)	92 (86.8%)	14 (13.2%)	0.697
Intracardiaco	1 (0.9%)	1 (100%)	0 (0%)	
<b>Punción</b>				
Venosa femoral	98 (91.6%)	85 (86.7%)	13 (13.3%)	0.854
Arterial femoral	9 (8.4%)	8 (88.9%)	1 (11.1%)	
<b>Dispositivo</b>				
Amplatzer	87 (81.3%)	87 (100%)	0 (0%)	-
Figula	4 (3.7%)	4 (100%)	0 (0%)	
Helix	2 (1.9%)	2 (100%)	0 (0%)	
<b>Ningún dispositivo</b>	14 (13.1%)	0 (0%)	14 (100%)	-
Disco de retención				
Grande	3 (2.8%)	0 (0%)	3 (100%)	
Embolización a RDAP	1 (0.9%)	0 (0%)	1 (100%)	
No se ancló	7 (6.5%)	0 (0%)	7 (100%)	
Bordes no adecuados	2 (1.9%)	0 (0%)	2 (100%)	
Fuga importante	1 (0.9%)	0 (0%)	1 (100%)	
<b>Complicación inmediata</b>				
CC Residual leve	2 (1.9%)	2 (100%)	0 (0%)	0.193
Cefalea	1 (0.9%)	1 (100%)	0 (0%)	
Embolización	2 (1.9%)	1 (50%)	1 (50%)	
Fuga intradispositivo	1 (0.9%)	1 (100%)	0 (0%)	
Sin complicación	101 (94.4%)	88 (87.1%)	13 (12.9%)	
<b>Complicación tardía</b>				
Bloqueo rama derecha	1 (0.9%)	0 (0%)	1 (100%)	0.861
Cefalea	6 (5.7%)	6 (100%)	0 (0%)	
Movilización (borde mitral)	1 (0.9%)	1 (100%)	0 (0%)	
Sin complicación	99 (92.5%)	85 (85.9%)	14 (14.1%)	

Los resultados se presentan en mediana ± rango intercuartil y porcentajes absolutos

En la presente investigación, se encontró relación entre el sexo del paciente y el éxito del procedimiento ( $p=0.004$ ), teniéndose un éxito en el 93.2% ( $n=69$ ) de las niñas y en el 72.7% de los niños. Por otra parte, no se logró percibir una asociación entre el éxito del procedimiento y la edad, grupo etario, peso, el tipo de punción o el dispositivo empleado (Tabla 1).

En la Tabla 2 se aprecian las complicaciones inmediatas de acuerdo al dispositivo empleado, las cuales se presentaron en el 5.7% de los pacientes con el dispositivo Amplatzer.

Tabla 2. Evaluación clínica de los pacientes 24 horas posteriores al procedimiento. Complicaciones inmediatas clasificadas de acuerdo a dispositivo empleado.

	Total n=107	Dispositivo		
		Amplatzer (n=87)	Figula (n=4)	Helex (n=2)
CC residual leve	2 (2.2%)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Cefalea	1 (1.1%)	1 (1.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Fuga intadispositivo	1 (1.1%)	1 (1.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Embolización	1 (1.1%)	1 (1.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Sin complicación	88 (94.6%)	82 (94.3%)	4 (100.0%)	2 (100.0%)

En la Tabla 3, se observa que en el 93.1% de los pacientes en quienes se empleó el dispositivo Amplatzer, no se presentó complicación tardía, en el 4.5% cefalea, en un 1.1% ( $n=1$ ) bloqueo de rama derecha y en otro paciente, movilización. Para los pacientes con dispositivo Figula o Helex, se reportó cefalea en un 25% y 50%, respectivamente.

Tabla 3. Evaluación clínica de los pacientes durante los 6 meses posteriores al procedimiento. Complicaciones tardías clasificadas de acuerdo a dispositivo empleado

	Total n=107	Dispositivo		
		Amplatzer (n=87)	Figula (n=4)	Helex (n=2)
Bloqueo rama derecha	1 (1.1%)	1 (1.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Cefalea	6 (6.4%)	4 (4.5%)	1 (25.0%)	1 (50.0%)
Movilización (borde mitral)	1 (1.1%)	1 (1.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Sin complicación	85 (91.4%)	81 (93.1%)	3 (75.0%)	1 (50.0%)

En las Figuras 2 y 3 se presentan las complicaciones encontradas durante la evaluación clínica y ecocardiográfica de los pacientes pediátricos a las 24 horas (complicaciones inmediatas) y 6 meses (complicaciones tardías) posteriores a la realización del cierre percutáneo en ambos sexos. No se encontraron diferencias estadísticas significativas entre el desarrollo de complicaciones inmediatas ( $p=0.439$ ) o tardías ( $0.710$ ) respecto al sexo del paciente. De igual manera, no se percibió relación entre el tipo de complicación y el sexo ( $p=0.479$  y  $p=0.127$ , respectivamente).

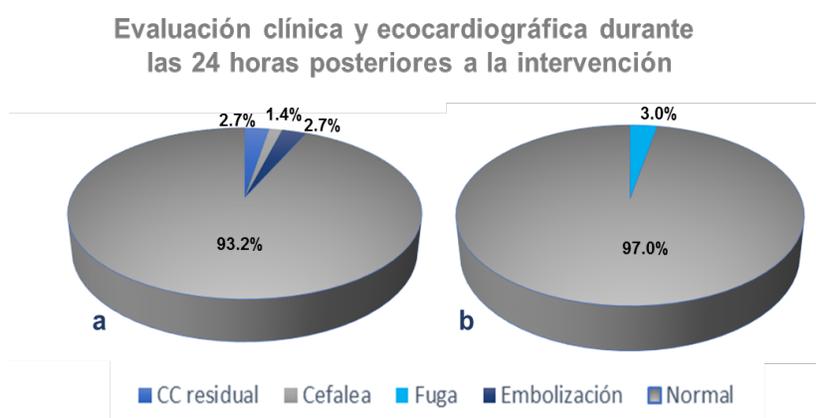


Figura 2. Evaluación clínica y ecocardiográfica de los pacientes pediátricos durante las 24 horas posteriores a la realización del cierre percutáneo. a) Pacientes femeninos. b) Pacientes masculinos.

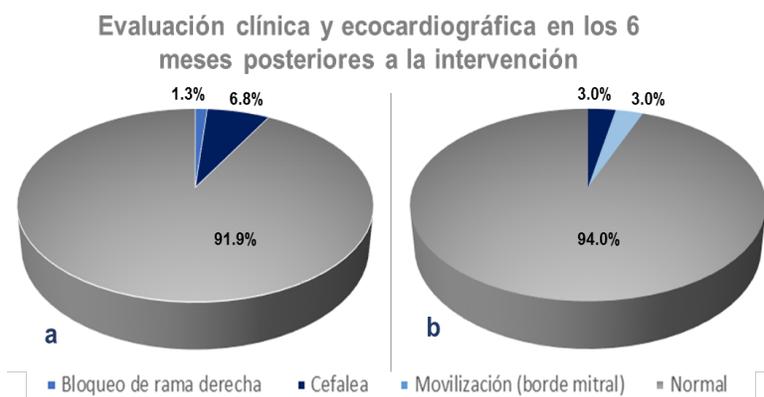


Figura 3. Evaluación clínica y ecocardiográfica de los pacientes pediátricos 6 meses posteriores a la realización del cierre percutáneo. a) Pacientes femeninos. b) Pacientes masculinos.

Finalmente, en la Figura 4, se presenta el tipo de dispositivo empleado para el cierre del defecto o la causa por la que no fue posible la implantación por año.

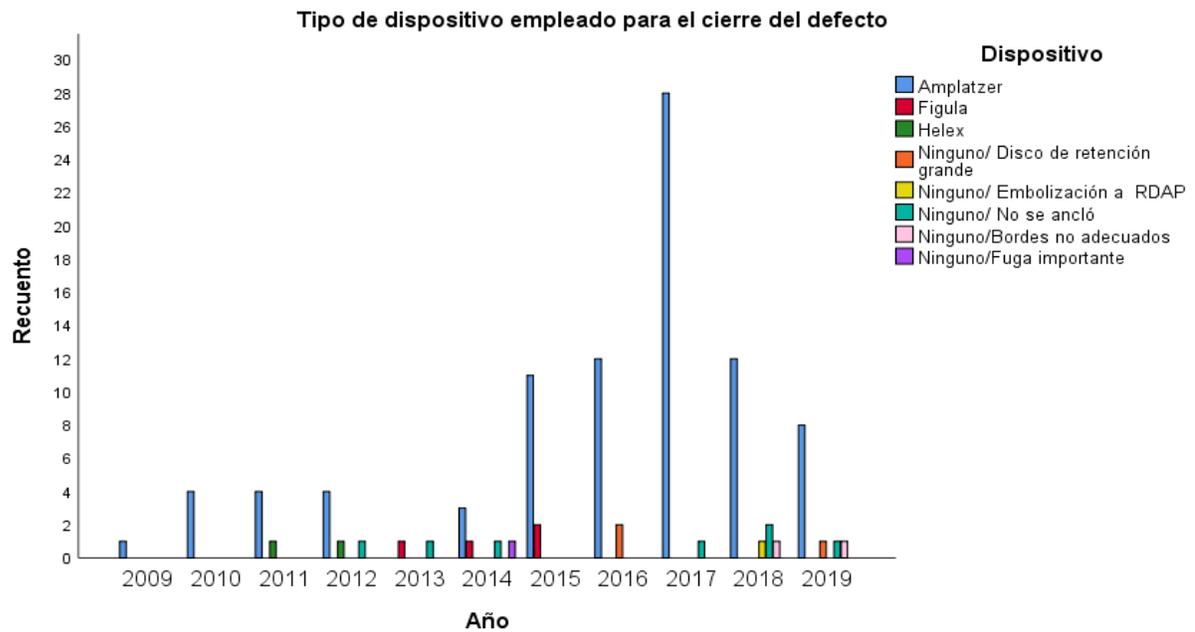


Figura 4. Tipo de dispositivo empleado para el cierre del defecto por año.

## **XI.DISCUSIÓN**

Las malformaciones cardíacas congénitas son las malformaciones más comunes al nacer, con una prevalencia de 8 casos por cada 1000 nacidos vivos.<sup>25,26</sup> La comunicación interatrial (CIA) es un defecto que permite la comunicación entre la aurícula derecha y la aurícula izquierda y representa el 10% de las cardiopatías congénitas. El defecto más común de la CIA, con el 75% de los casos, es el tipo ostium secundum y está presente en la región de la fosa oval.<sup>1</sup>

Un corto circuito de larga evolución resulta en disfunción de la reserva atrial y alteración del mecanismo de bomba del ventrículo derecho, produciendo su dilatación, hipertrofia y fibrosis del miocardio y daño celular. El lecho pulmonar vascular sufre remodelación con proliferación de las células de la capa mioíntima, aumento de la capa muscular media y depósito de colágeno que produce una disminución del calibre arteriolar y como resultado final hipertensión pulmonar.<sup>1</sup> El cierre de la comunicación se indica en los pacientes con cortocircuito de izquierda a derecha a través de una CIA con relación de flujo pulmonar y flujo sistémico (Qp/ Qs) igual o mayor de 1.5:1.<sup>27</sup>

La comunicación interatrial tipo ostium secundum puede cerrarse ya sea por cirugía o vía percutánea con un dispositivo ocluser.<sup>14</sup> El cateterismo cardíaco terapéutico permite que esta afección se trate con éxito con las ventajas de que no requiere esternotomía, evita la necesidad de circulación extracorpórea y transfusiones de sangre, disminuye la mortalidad, la duración de la hospitalización y la interrupción de las actividades diarias para el niño y la familia.<sup>28,29</sup>

En el CMNO se realizan aproximadamente de 250 a 400 cateterismos al año, de los cuales, hasta un 60% tienen una modalidad intervencionista, por lo que se disminuye la morbimortalidad asociada al tratamiento quirúrgico y se tiene un ahorro potencial en los costos institucionales por los pacientes postquirúrgicos y estancias en terapia intensiva. Sin embargo, se considera necesario describir la experiencia y los

resultados obtenidos hasta el momento en el cierre percutáneo de comunicación interauricular en los pacientes pediátricos en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente, con el objetivo de brindar una mejor atención a los pacientes.

Durante el periodo de 2009-2019, se realizaron 107 procedimientos, la distribución por genero tuvo predominio en el femenino con el 69.2%. Lo cual concuerda con el estudio realizado en México por Delgadillo-Pérez *et al.*, (2015)<sup>30</sup>, quienes encontraron una mayor proporción de pacientes similares (2/3 partes fueron femeninos frente a 1/3 de pacientes masculinos) y con datos reportados en la literatura que indican que esta afección cardíaca es 2-3 veces más común en mujeres que en hombres.<sup>31</sup> Resulta interesante el hecho de que además se encontró relación entre el sexo del paciente y el éxito del procedimiento, teniéndose un éxito en el 93.2% de las niñas y en el 72.7% de los niños, sin embargo, hacen falta estudios prospectivos y controlados para abordar este punto.

Se consiguió la implantación correcta del dispositivo en 93 pacientes. El dispositivo empleado con mayor frecuencia fue el Amplatzer, también se colocaron el Figula y Helex. No fue posible colocar el dispositivo ocluser en el defecto interauricular en 14 pacientes, en siete debido a que no se ancló, en tres debido al disco de retención grande, en dos por bordes no adecuados, en uno por embolización y en otro a causa de una fuga importante. Al respecto, se sabe que las complicaciones pueden variar de acuerdo al dispositivo; por ejemplo, con el Amplatzer, se han descrito casos de erosión cardíaca,<sup>23</sup> siendo la embolización del dispositivo la complicación de la cual se habla más en la literatura y la cual se relaciona directamente con la presencia de bordes inadecuados, tamaño inadecuado del dispositivo o de la posición del mismo. Arritmias es la segunda complicación más común que se menciona.<sup>21</sup> Por otra parte, el Helex no se ha asociado a erosión cardíaca; sin embargo con este dispositivo se han reportado numerosos casos de fractura de los cables de metal con una incidencia de hasta 5 a 7%.<sup>22</sup>

En nuestra experiencia, comprobamos la seguridad y eficacia de su colocación, ya que se logró el cierre de los defectos en el 100% de los casos donde se pudo colocar el dispositivo. Al considerarse el total de los casos (incluyendo en los que no fue posible la colocación del dispositivo), la tasa de éxito de colocación del dispositivo con intención de tratamiento fue del 86.9%.

Estos resultados son similares a los publicados por otras series. Así pues, Herrador *et al.*, (2006)<sup>32</sup> en España, reportaron su experiencia en 15 pacientes, donde lograron un cierre sin complicaciones mayores en el 80% de los casos. En México, Zabal-Cerdeira *et al.*, (2014)<sup>33</sup> reportan 15 años de experiencia en Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, donde de los 721 pacientes en los que se intentó la colocación del dispositivo, se logró al final cierre completo sin cirugía en 719 (99.7%), incluso en aquellos con defectos septales múltiples, por lo que concluyen que el diseño del dispositivo Amplatzer permite lograr el cierre de la comunicación interauricular con una técnica sencilla y con seguridad para el paciente.

Por su parte, Delgadillo-Pérez *et al.*, (2015)<sup>30</sup>, publicaron un análisis de los resultados obtenidos de 26 pacientes en el Hospital de Pediatría CMNO, Guadalajara, México (2005-2013) empleando el dispositivo Amplatzer, reportando una tasa de éxito del 100%. Por otra parte, Fernández Ruiz *et al.*, realizaron un estudio de 1 año de duración en el cual incluyeron 25 niños de edades comprendidas entre los 3 y 15 años ( $8,7 \pm 3,1$ ), y peso entre los 11 y 84 kg ( $31,8 \pm 16,7$ ) lo cuáles fueron sometidos a cierre percutáneo de la CIA con dispositivo Amplatzer. Un total de 22 pacientes (88%) fueron tratados con éxito y dados de alta a las 24 horas tras un control con ecocardiograma transtorácico. Dos pacientes, en los que el dispositivo había sido liberado, precisaron tratamiento quirúrgico debido a compromiso de la función de la válvula mitral ( $n = 1$ ) y a la presencia de cortocircuito residual ( $n = 1$ ). En uno de los pacientes con defecto fenestrado, el dispositivo fue retirado antes de ser liberado debido a que no se consiguió la oclusión completa.<sup>18</sup>

En el presente estudio, dentro de la evaluación clínica de los pacientes durante las 24 horas posteriores al cierre percutáneo, el 1.9% de los individuos (n=2) tuvieron corto circuito residual leve, un paciente presentó cefalea, dos, embolización y otro, fuga. La tasa de complicaciones durante los primeros seis meses de seguimiento fue del 7.5% (n=8). En un paciente (0.9%) se presentó bloqueo de rama derecha, en otro, movilización, y en el 5.7% (n=6), cefalea. En estudios como el de Zabal-Cerdeira *et al.*, (2014)<sup>33</sup> se reporta fuga intra dispositivo en el 54.9% de los pacientes, ligera en el 10.4% y moderada en el 0.3%. Durante el seguimiento, se presentó cefalea en el 8.6%, arritmias supraventriculares nuevas en el 1.6%, complicaciones en el sitio de punción en el 0.6% y accidente vascular cerebral en un paciente (0.1%). Delgadillo-Pérez *et al.*, (2015)<sup>30</sup> informaron sangrado mínimo durante el procedimiento (7%), cefalea transitoria (18%) y disautonomía (4%). Cabe mencionar que es importante no sobredimensionar excesivamente los dispositivos ya que el uso de dispositivos con diámetro mucho mayor que el tamaño del defecto, se ha asociado a erosión de la raíz aórtica con fístulas hacia las aurículas, o del techo de las aurículas con el consiguiente taponamiento cardiaco y posible muerte.<sup>33</sup>

Finalmente cabe mencionar las ventajas que se han reportado del cierre percutáneo con respecto a la cirugía, aun cuando la tasa de morbilidad fuese la misma, el tiempo de estancia hospitalaria es más corto, no se requiere la administración de hemoderivados, el tiempo de anestesia es menor, y se evita el dolor y la cicatriz de la esternotomía.

## **XII.FORTALEZAS Y DEBILIDADES**

Dentro de las fortalezas se encuentran que los asesores del presente trabajo tienen participación activa y efectiva como docentes. Además, el equipo médico tiene amplia experiencia en el estudio y tratamiento quirúrgico de la patología.

La presente investigación tiene sus limitaciones, por tratarse de un estudio de tipo retrospectivo, ya que se basa en la revisión de expedientes clínicos, con la consecuente limitación de no contar con la información completa sobre los estudios cardiológicos que se realizaron a los pacientes. Para mejorar la eficacia del seguimiento de los pacientes hacen falta estudios prospectivos, comparativos y aleatorizados.

### **XIII.CONCLUSIONES**

La experiencia en el cierre percutáneo de comunicación interventricular en el periodo de 2005 a 2019 en el CMNO mostro lo siguiente:

- Se realizaron 107 procedimientos de los cuales tuvo predominio el sexo femenino (69.2%) respecto al masculino (30.8%). La mediana de edad al momento de realizar el procedimiento fue de  $6 \pm 4$  años, siendo la edad mínima registrada de 3 años y la máxima de 15 años.
- Se consiguió la implantación correcta del dispositivo en 93 de los 107 pacientes (87%). Se tuvo una tasa de éxito del cierre percutáneo de la CIA en el 100% de los pacientes donde se colocaron los dispositivos.
- Se encontró relación entre el sexo del paciente y el éxito del procedimiento, teniéndose un éxito en el 93.2% de las niñas y en el 72.7% de los niños.
- No se encontró asociación entre el éxito del procedimiento y la edad, grupo etario, peso, el tipo de punción o el dispositivo empleado.
- El 5.6% de los pacientes presentaron complicaciones inmediatas, dos pacientes tuvieron corto circuito residual leve, un paciente presentó cefalea, dos, embolización y otro, fuga.
- Tuvimos cero por ciento de mortalidad

#### XIV. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Shafer K, Brickner ME. Atrial Septal Defect. *Essential Echocardiography: A Companion to Braunwald's Heart Disease*. 2018;6736(13). doi:10.1016/B978-0-323-39226-6.00043-6
2. Tobis J, Shenoda M. Percutaneous treatment of patent foramen ovale and atrial septal defects. *Journal of the American College of Cardiology*. 2012;60(18):1722-1732. doi:10.1016/j.jacc.2012.01.086
3. Helgason H, Jonsdottir G. Spontaneous closure of atrial septal defects. *Pediatric Cardiology*. 1999;20(3):195-199. doi:10.1007/s002469900439
4. Houeijeh A, Hascoët S, Bouvaist H, et al. Transcatheter closure of large atrial septal defects (ASDs) in symptomatic children with device/weight ratio  $\geq 1.5$ . *International Journal of Cardiology*. 2018;267(2017):84-87. doi:10.1016/j.ijcard.2018.05.069
5. Fisher DC, Fisher EA, Budd JH, Rosen SE, Goldman ME. The incidence of patent foramen ovale in 1,000 consecutive patients: A contrast transesophageal echocardiography study. *Chest*. 1995;107(6):1504-1509. doi:10.1378/chest.107.6.1504
6. Jost CHA, Connolly HM, Danielson GK, et al. Sinus venosus atrial septal defect: Long-term postoperative outcome for 115 patients. *Circulation*. 2005;112(13):1953-1958. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.104.493775
7. Chen Y, Han ZQ, Yan WD, et al. A novel mutation in GATA4 gene associated with dominant inherited familial atrial septal defect. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2010;140(3):684-687. doi:10.1016/j.jtcvs.2010.01.013
8. Elliott DA, Kirk EP, Yeoh T, et al. Cardiac homeobox gene NKX2-5 mutations and congenital heart disease: Associations with atrial septal defect and hypoplastic left heart syndrome. *Journal of the American College of Cardiology*. 2003;41(11):2072-2076. doi:10.1016/S0735-1097(03)00420-0
9. Syamasundar P. Atrial Septal Defect - A Review. *Atrial Septal Defect*. 2012. doi:10.5772/38886
10. Gossett JG, Mansfield L, Acevedo J, Lay AS, Rychlik K, Wax DF. Growth of the atrial septum after amplatzer device closure of atrial septal defects in young children. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2015;86(6):1041-1047. doi:10.1002/ccd.26041
11. Silvestry FE, Cohen MS, Armsby LB, et al. Guidelines for the Echocardiographic Assessment of Atrial Septal Defect and Patent Foramen Ovale: From the American Society of Echocardiography and Society for Cardiac Angiography and

- Interventions. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 2015;28(8):910-958. doi:10.1016/j.echo.2015.05.015
12. Fu YC, Cao QL, Hijazi ZM. Device closure of large atrial septal defects: Technical considerations. *Journal of Cardiovascular Medicine*. 2007;8(1):30-33. doi:10.2459/01.JCM.0000247432.74699.47
  13. Knirsch W, Dodge-Khatami A, Valsangiacomo-Buechel E, Weiss M, Berger F. Challenges encountered during closure of atrial septal defects. *Pediatric Cardiology*. 2005;26(2):147-153. doi:10.1007/s00246-004-0958-0
  14. Turner DR, Owada CY, Sang CJ, Khan M, Lim DS. Closure of Secundum Atrial Septal Defects With the AMPLATZER Septal Occluder: A Prospective, Multicenter, Post-Approval Study. *Circulation Cardiovascular interventions*. 2017;10(8):1-8. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.004212
  15. McMahon CJ. Natural history of growth of secundum atrial septal defects and implications for transcatheter closure. *Heart*. 2002;87(3):256-259. doi:10.1136/heart.87.3.256
  16. Suárez JO, Novoa JCR, Huergo MAC, Ramírez FD, Prieto AG. Cierre percutáneo de la comunicación interauricular mediante dispositivo Amplatzer. *Revista Cubana de Pediatría*. 2006;78(2).
  17. Hijazi ZM. se 01 I U 2 na MP so H er ht r P rig Fo opy se 01 I U 2 na MP so H er ht r P rig Fo opy. 2013;25(5).
  18. Fernández Ruiz A, del Cerro Marín MJ, Rubio Vidal D, Castro Gussoni MC, Moreno Granados F. Cierre percutáneo del ductus arterioso persistente con dispositivo de Amplatz: resultado inmediato y seguimiento a medio plazo. *Revista Española de Cardiología*. 2002;55(10):1057-1062. doi:10.1002/pc
  19. Zabal-Cerdeira C, Garc??a-Montes JA, Sandoval-Jones JP, et al. Cierre percut??neo de la comunicaci??n interauricular con el dispositivo Amplatzer??: 15 a??os de experiencia. *Archivos de Cardiología de México*. 2014;84(4):250-255. doi:10.1016/j.acmx.2013.10.013
  20. Godart F, Houeijeh A, Recher M, et al. Transcatheter closure of atrial septal defect with the Figulla® ASD Occluder: A comparative study with the Amplatzer® Septal Occluder. *Archives of Cardiovascular Diseases*. 2015;108(1):57-63. doi:10.1016/j.acvd.2014.09.005
  21. Gastaca Abásolo M, Batllori Gastón M, Castañeda Pascual M, Sáez Fernández A. Migración de dispositivo para cierre percutáneo de comunicación interauricular a cavidades izquierdas. *Revista Espanola de Anestesiología y Reanimacion*. 2012;59(8):462-464. doi:10.1016/j.redar.2012.04.010

22. Moore J, Hegde S, El-Said H, et al. Transcatheter device closure of atrial septal defects: A safety review. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2013;6(5):433-442. doi:10.1016/j.jcin.2013.02.005
23. Crawford GB, Brindis RG, Krucoff MW, Mansalis BP, Carroll JD. Percutaneous atrial Septal Occluder devices and cardiac erosion: A review of the literature. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2012;80(2):157-167. doi:10.1002/ccd.24347
24. Amin Z, Hijazi ZM, Bass JL, Cheatham JP, Hellenbrand WE, Kleinman CS. Erosion of Amplatzer septal occluder device after closure of secundum atrial septal defects: Review of registry of complications and recommendations to minimize future risk. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2004;63(4):496-502. doi:10.1002/ccd.20211
25. Samánek M. Congenital heart malformations: prevalence, severity, survival, and quality of life. *Cardiology in the Young*. 2000;10(3):179-185. doi:10.1017/S1047951100009082
26. Calderón-Colmenero J, Cervantes-Salazar JL, Curi-Curi PJ, Ramírez-Marroquín ES. Problemática de las cardiopatías congénitas en México. Propuesta de regionalización. *Arch Cardiol Mex*. 2010;80(2):133-140.
27. Munayer-Calderón JE, Aldana-Pérez T, Carpio-Hernández JC, et al. Cierre percutáneo de la comunicación inter-atrial con dispositivo de Amplatzer. Experiencia de 42 casos. 2009;79(2):104-106.
28. Tomar M, Khatri S, Radhakrishnan S, Shrivastava S. Intermediate and long-term followup of percutaneous device closure of fossa ovalis atrial septal defect by the Amplatzer septal occluder in a cohort of 529 patients. *Annals of Pediatric Cardiology*. 2011;4(1):22. doi:10.4103/0974-2069.79618
29. Ebeid MR. Percutaneous catheter closure of secundum atrial septal defects: a review. *J Invasive Cardiol*. 2002;14(1):25-31.
30. Delgadillo-Pérez S, Torres-Martel JM. Evaluation of the results of percutaneous closure by means of the Amplatzer device in pediatric patients with intra-auricular communication (IAC). *Gaceta Médica de México*. 2015;151:436-442.
31. Everett AD, Jennings J, Sibinga E, et al. Community Use of the Amplatzer Atrial Septal Defect Occluder: Results of the Multicenter MAGIC Atrial Septal Defect Study. *Pediatric Cardiology*. 2009;30(3):240-247. doi:10.1007/s00246-008-9325-x
32. Herrador JA, Suárez de Lezo J, Pan M, Romero M, Segura J, Mesa D. Cierre percutáneo de comunicación interventricular congénita mediante el dispositivo de Amplatz. *Revista Española de Cardiología*. 2006;59(5):510-514. doi:10.1157/13087905

33. Zabal-Cerdeira C, García-Montes JA, Sandoval-Jones JP, et al. Cierre percutáneo de la comunicación interauricular con el dispositivo Amplatzer®: 15 años de experiencia. *Archivos de Cardiología de México*. 2014;84(4):250-255. doi:10.1016/j.acmx.2013.10.013

## XV. ANEXOS

### Anexo 1. Hoja de recolección de datos

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

#### Diagnóstico:

**Ecocardiograma:** 1. Transesofágico 2. Intracardíaco

#### Sitio de punción:

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

#### Tipo de dispositivo:

**Éxito inmediato:** 1. Si 2. No

**Complicación inmediata:** 1. Si 2. No

En caso de presentarse, especificar cuál:

En caso de presentarse, especificar manejo:

**Complicaciones a largo plazo:** 1. Si 2. No

En caso de presentarse, especificar cuál:

En caso de presentarse, especificar manejo:

#### Comentarios:

## Anexo 2.- Carta de omisión de consentimiento informado.

Martes 28 de mayo de 2019.

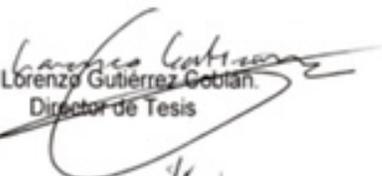
Al Comité de Ética en Investigación del CMNO de Occidente:

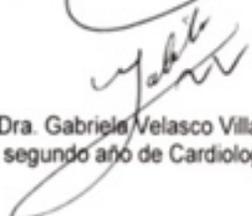
Por medio de la presente carta solicito de la manera más atenta permiso para la omisión de la realización de la carta de consentimiento informado para el protocolo **"Cierre percutáneo de comunicación interauricular en pacientes pediátricos en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente"** debido a los siguientes motivos:

- Se trata de un estudio retrospectivo en el cual no se realiza ninguna intervención en los pacientes.
- Los pacientes no tienen una cita próxima en la consulta externa que nos permita recolectar los consentimientos informados de cada uno.
- Algunos pacientes ya no se encuentran en seguimiento en esta unidad debido a que han alcanzado una edad de más de 16 años.
- Se perdió el seguimiento de algunos pacientes debido a que no acudieron a sus citas establecidas.

Debido a lo anterior, solicito la omisión del consentimiento informado, apegándome a resguardar la confidencialidad de los datos de los pacientes. Sin más por el momento, quedo de ustedes.

Atte.

  
Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobán.  
Director de Tesis

  
Dra. Gabriela Velasco Villa  
Residente de segundo año de Cardiología pediátrica.

### Anexo 3.- Consentimiento informado

 <p style="text-align: center;"> <b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b>  <b>UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD</b>  <b>COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</b>  <b>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b> </p>	
<b>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>	
Nombre del estudio:	Cierre percutáneo de comunicación interauricular en pacientes pediátricos en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Número de registro:	
Lugar y fecha:	Guadalajara, Jalisco junio de 2019
Número de participante	
Teléfono de la participante	
Justificación y objetivo del estudio:	Determinar la experiencia del centro en cierre percutáneo de comunicación interauricular, su tasa de éxito y complicaciones a corto y largo plazo, ya que este procedimiento disminuye las complicaciones postquirúrgicas.
Procedimientos:	Se realizará un censo de pacientes sometidos a cateterismo cardíaco para cierre de comunicación interauricular con dispositivo, en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO del IMSS desde marzo de 2005 hasta julio del 2019. Se revisarán los expedientes clínicos físicos o electrónicos para obtener la información necesaria.
Posibles riesgos y molestias:	Este estudio no representa riesgo ni molestia ya que trata de un estudio de riesgo mínimo.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Definir la tasa de éxito de este procedimiento en nuestra unidad.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se publicarán los resultados en el servicio de Cardiología Pediátrica de nuestra unidad para valorar áreas de oportunidad.
Participación o retiro:	
Privacidad y confidencialidad:	Todos los datos obtenidos en el estudio serán guardados en la más estricta privacidad y manejados en forma totalmente confidencial.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	Determinar la tasa de éxito del procedimiento de nuestra unidad.

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

Investigador Responsable:	Lorenzo Gutierrez Cobian, UMAE HP CMNO con Teléfono: <b>Teléfono:</b> 3668 – 3000 extensiones 31663 y 31664. <b>Correo:</b> <a href="mailto:lozo777@hotmail.com">lozo777@hotmail.com</a>
Investigador Asociado:	Rosa Ortega Cortes. <b>Teléfono:</b> 3668 – 3000 extensiones 31663 y 31664. <b>Correo:</b> <a href="mailto:drarosyortegac@hotmail.com">drarosyortegac@hotmail.com</a>
Colaboradores:	Gabriela Velasco Villa, Médico Residente en la especialidad de Cardiología Pediátrica, con teléfono 6181320309 y correo electrónico: <a href="mailto:gabu_w@hotmail.com">gabu_w@hotmail.com</a>

_____	_____
Nombre, firma y teléfono del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
_____	_____
Nombre, dirección, teléfono, relación y firma	Nombre, dirección, teléfono, relación y firma

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](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)  
Clave: 2810-009-013

#### **Anexo 4.- Carta de Confidencialidad**

Guadalajara, Jalisco a 17 de junio de 2019.

El C. Lorenzo Gutiérrez Cobián del proyecto titulado **“Cierre percutáneo de comunicación interauricular en pacientes pediátricos en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente”**, con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia. C. P 44340. Guadalajara, Jalisco; a 17 de junio de 2010, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de Jalisco, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto

---

Nombre y Firma



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud **1302**.  
HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC. IGNACIO GARCIA TELLEZ,  
GUADALAJARA JALISCO

Registro COFEPRIS **17 CI 14 039 045**  
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 14 CEI 001 2018022**

FECHA **Lunes, 10 de febrero de 2020**

**Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobián**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "**Experiencia de cierre percutáneo de comunicación interauricular en pacientes pediátricos en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente**" 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 **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2019-1310-019

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

**M.E. Ruth Alejandrina Castillo Sánchez**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1302

[Imprimir](#)

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS