



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD: CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL DE PEDIATRIA DR SILVESTRE FRENK FREUND**

TESIS

**EVALUACION DE RIESGO DE COMPLICACIONES MEDIANTE ESCALA CRISP EN
PACIENTES SOMETIDOS A CATETERISMO CARDIACO DURANTE EL PERIODO
ENERO 2018 A AGOSTO 2020 EN EL HOSPITAL DE PEDIATRIA CMN SIGLO XXI.**

Para obtener el título de especialidad de cardiología pediátrica

PRESENTA

Dra. María Del Rocío González Mendoza

Residente de cardiología pediátrica

ASESOR DE TESIS

Dr. Charles Cesar Lazo Cárdenas

Médico Cardiólogo y Hemodinamista pediatra

CIUDAD DE MÉXICO, FEBRERO 2021.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3603.
HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 042
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 032 2017121

FECHA Viernes, 12 de febrero de 2021

M.C. Charles Cesar Lazo Cárdenas

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarte, que el protocolo de investigación con título **EVALUACION DE RIESGO DE COMPLICACIONES MEDIANTE ESCALA CRISP EN PACIENTES SOMETIDOS A CATETERISMO CARDIACO DURANTE EL PERIODO 2018-2019** 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-2021-3603-011

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

Dra. Rocío Cárdenas Navarrete
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3603

[Imprimir](#)

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

**UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE PEDIATRIA
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD**

Presidente

Dr. Charles Cesar Lazo Cárdenas

Medico Cardiólogo y Hemodinamista Peditra Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI

Secretario

Dra. Marlenne Bérénice García Pacheco

Medico Cardiólogo Peditra Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI

Vocal

Dr. Christopher Omar Camargo Zetina

Medico Cardiólogo Peditra Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI

Dra. Amanda Idaric Olivares Sosa

Directora de Educación e Investigación en salud Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI

IDENTIFICACION DE AUTORES

INVESTIGADOR RESPONSABLE

ASESOR CLINICO Y METODOLOGICO

Dr. Charles Cesar Lazo Cárdenas

Matricula 99376289

Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México

Teléfono 55 323 20 740

Correo Electrónico: celazocard@hotmail.com

INVESTIGADOR ASOCIADO

Dra. María del Rocío Gonzalez Mendoza

Matricula 98179758

Residente de Cardiología

Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México

Teléfono 7227846946

Correo Electrónico: ross260189@gmail.com

INDICE

Resumen	6
Marco teórico.....	7
Justificación.....	17
Planteamiento del problema.....	18
Pregunta de Investigación.....	18
Objetivos.....	19
Hipótesis.....	19
Material y métodos.....	19
Criterios de selección	20
Variables de estudio	20
Descripción del estudio	21
Análisis estadístico.....	22
Aspectos éticos de la investigación	23
Recursos, Financiamiento y factibilidad.....	24
Carta de consentimiento informado.....	25
Cronograma de actividades.....	26
Anexo.....	27
Resultados	33
Discusión	42
Conclusiones	46
Bibliografía.....	47

RESUMEN

EVALUACION DE RIESGO DE COMPLICACIONES MEDIANTE ESCALA CRISP EN PACIENTES SOMETIDOS A CATETERISMO CARDIACO DURANTE EL PERIODO ENERO 2018 A AGOSTO 2020 EN EL HOSPITAL DE PEDIATRIA CMN SIGLO XXI.

Antecedentes: El cateterismo cardíaco es un procedimiento invasivo para valorar anatomía y función del corazón, consiste en la introducción de catéteres a través de una arteria y/o una vena que se llevarán hasta el corazón bajo control radiográfico. Se puede llevar a cabo con dos objetivos: diagnóstico y/o tratamiento. Las complicaciones durante el cateterismo son cualquier evento anticipado o no, en el cual una lesión se ha producido a causa del mismo. Estudios multicéntricos internacionales reportan complicaciones hasta en el 16%. En nuestro país existe poca información sobre las complicaciones del procedimiento en población pediátrica, uno de los estudios más recientes realizados fue en el Hospital de Pediatría, CMN de Occidente de mayo a octubre 2014, donde se reportó algún evento adverso en el 13% de los procedimientos. En el Hospital de Pediatría, CMN Siglo XXI se realizó un estudio en el periodo comprendido de enero 2018 a enero 2019 de la frecuencia de complicaciones presentadas en cateterismo cardíaco, reportándose un 17.6%, siendo mayor a lo reportado en la literatura. Existe una escala aplicada a población pediátrica, el Puntaje de Riesgo de cateterización en pediatría “CRISP” (por sus siglas en inglés), que estratifica a los pacientes en 5 categorías de acuerdo al riesgo de complicaciones que puedan presentar durante el procedimiento, representando así un predictor validado, confiable y útil para preparar el equipo, el personal y las condiciones del paciente antes de un procedimiento percutáneo para disminuir en lo posible la incidencia de complicaciones.

Objetivo: Describir los resultados de la aplicación de la escala CRISP previamente al procedimiento en pacientes sometidos a cateterismo cardíaco en Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI durante el período de enero 2018 a agosto 2020.

Material y métodos: Estudio de Cohorte retrospectivo. Se incluirán a los pacientes con diagnóstico de cardiopatía congénita sometidos a cateterismo cardíaco diagnóstico o intervencionista en el rango de edad de 1 día a 16 años que hayan sido atendidos en el servicio de cardiología pediátrica en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI del periodo comprendido de enero 2018 a agosto 2020. Se tomarán los datos de los expedientes clínicos de los pacientes que hayan sido sometidos a cateterismo cardíaco, se llenará en hoja de recolección de datos, que incluye si se presentó alguna complicación durante el procedimiento, de qué tipo y se aplicará la escala CRISP. Se excluirán a los pacientes con información incompleta en los expedientes.

Resultados: En el periodo comprendido de enero 2018 a agosto 2020 se realizaron 561 procedimientos, se excluyeron 24 pacientes, reportando datos de 537 únicamente. Se complicaron 74 procedimientos (13.8%). De acuerdo con la escala CRISP se obtuvieron 111 pacientes (20.6%) en categoría 1 de los cuales se complicaron 8 (7.2%), 255 (47.5%) en categoría 2 presentando complicaciones 22 (8.6%), en categoría 3 se obtuvieron 124 (23.1%) de los cuales se complicaron 19 (15.3%), de categoría 4 se obtuvo 39 (7.3%) de los cuales se complicaron 21 (53.8%) y finalmente de categoría 5 8 (1.5%) complicándose 4 (50%). En cuanto a la severidad de las complicaciones en categoría 1 complicaciones menores 6 (5.4%), mayores 2 (1.8%), ninguna catastrófica; categoría 2 17 (6.7%) menores, 2(0.8%) moderadas, 3 (1.2%) mayores, ninguna catastrófica; categoría 3 menores 13 (10.5%), moderadas 5 (4.1%), mayores 1 (0.8%), ninguna catastrófica; categoría 4 menores 17 (43.6%), mayores 2 (5.1%), mayores 3 (7.7%), catastróficas 3 (7.7%); categoría 5 menores 2 (25%), mayores 1 (12.5%), catastróficas 1 (12.5%).

Conclusiones: En nuestro centro se realizan cateterismos cardíacos tanto diagnósticos como intervencionistas con una frecuencia de complicaciones similar a lo reportado en otras series. Se utilizó la escala CRISP aplicada en otros estudios internacionales para categorizar el riesgo de complicaciones en nuestros pacientes sometidos a procedimiento, en donde obtuvimos que la frecuencia de complicaciones considerando la categoría de riesgo de la escala CRISP fue mayor entre mayor era la categoría de riesgo y este resultado fue estadísticamente significativo (Chi-cuadrada 71.509; $p < 0.001$). De forma similar al comparar la severidad de complicaciones entre categorías CRISP se observó que las complicaciones más severas se presentaron a medida que la categoría de riesgo CRISP

era más alta (Chi-cuadrada 131.122; $p < 0.001$).

2 MARCO TEORICO

Las cardiopatías congénitas se definen según Mitchell y colaboradores como una anomalía estructural evidente del corazón o de los grandes vasos intratorácicos con una repercusión real o potencial; son las malformaciones congénitas más frecuentes, aunque, en nuestro país, se desconoce la prevalencia real.¹

La información de la que se dispone acerca de la importancia y repercusión de las malformaciones congénitas cardíacas se basa en las tasas de mortalidad que, en 1990, las ubicaban en sexto lugar, como causa de muerte en los menores de un año, pasando a ocupar el cuarto en 2002 y como la segunda causa de mortalidad a partir de 2005.²

La mortalidad total de la población pediátrica menor de 10 años fue de 15,548 pacientes desde 2004 hasta 2007, de los cuales, 83% corresponde a menores de un año.³

En nuestro país no se dispone de la prevalencia real de las cardiopatías congénitas, sin embargo, se puede considerar un promedio teórico derivado de la información mundial asequible: 8 por 1,000 nacidos vivos. Al relacionar esta cifra con la tasa de natalidad anual en nuestro país (2,500,000); se puede inferir que cada año nacen alrededor de 18 mil a 21 mil niños con algún tipo de malformación cardíaca.³

Un análisis de 2257 pacientes con cardiopatía congénita realizado en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, mostró que la persistencia del conducto arterioso representó 20% de los casos; le siguió la comunicación interatrial (16.8%); comunicación interventricular (11%); tetralogía de Fallot y atresia pulmonar con comunicación interventricular (9.3%); coartación aórtica y estenosis pulmonar (3.6%) respectivamente y conexión anómala total de venas pulmonares (3%).⁴

En la actualidad, la supervivencia global de los recién nacidos con cardiopatía congénita se sitúa en alrededor de 85%. Boneva y colaboradores, describen una reducción de 39% en la mortalidad relacionada a cardiopatía congénita en el periodo de 1979 a 1997, lo que representó disminución de 2.5 a 1.5 por 100 000 habitantes. Estos estudios confirman que, con una atención oportuna y adecuada, se incide de manera evidente en la disminución de la mortalidad en los pacientes con cardiopatías congénitas.⁵

El cateterismo cardíaco es un procedimiento complejo e invasivo que permite valorar la anatomía y función del corazón, consiste en la introducción de catéteres a través de una arteria o una vena que se llevan hasta el corazón bajo control radiográfico, aportando una serie de datos imposibles de obtener mediante otras pruebas. Se puede llevar a cabo con dos objetivos: realizar un diagnóstico y/o tratamiento.

El cateterismo cardiaco es importante para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con alguna anomalía cardíaca; ha evolucionado de tal forma con el tiempo, que ya no es sólo un método diagnóstico y de investigación, sino un procedimiento terapéutico que puede salvar la vida del paciente en muchos casos.⁷ En 1733 Stephen Hales describió la mecánica de la circulación sanguínea y efectuó mediciones directas de la presión arterial; en 1929 se realizó el primer cateterismo en humanos por Werner Forssmann, pero no fue hasta 1941 cuando el cateterismo derecho se convirtió en un procedimiento estándar para estudios fisiopatológicos, efectuado por Swan y Ganz. El primer cateterismo cardíaco izquierdo fue realizado por Zimmerman en 1950 a través de la arteria radial, y en 1977 fue realizado el primer cateterismo intervencionista con la introducción de la angioplastia coronaria con balón por parte de Gruentzig.⁶ El cateterismo terapéutico se inició con la septostomía auricular por Rashkind y Miller en 1966. Este procedimiento se aplicó cada vez con mayor frecuencia, hasta que en la actualidad el número de casos tratados iguala o supera los procedimientos diagnósticos en algunos centros.⁷

En México el primer procedimiento fue realizado en el Instituto Nacional de Cardiología “Dr. Ignacio Chávez” en 1953 por Rubio y Limón, siendo este la valvulotomía percutánea de manera exitosa, desde entonces los casos de intervencionismo se han incrementado exponencialmente en nuestro país.⁸

Las recomendaciones de American Heart Association para indicar un cateterismo diagnóstico son principalmente:⁹

- Cuando se quiere obtener datos hemodinámicos y anatómicos para realizar a continuación un cateterismo intervencionista.
- Cuando sea necesario evaluar a pacientes con hipertensión pulmonar para tomar decisiones médicas o quirúrgicas.
- Para completar otros estudios y visualizar el árbol vascular pulmonar o arterias coronarias.
- Para medir las resistencias y presiones pulmonares y su anatomía, previo a la intervención de Glenn bidireccional y Fontan.
- Cuando el postoperatorio de un paciente se complica inesperadamente.

Por otro lado, el cateterismo cardiaco intervencionista consiste en la aplicación con fines terapéuticos de técnicas específicas para dilatar vasos y válvulas o bien a ocluir defectos septales, vasos o comunicaciones anormales tanto intra como extracardíacas.¹⁰

En la última década, el uso de cateterismo cardiaco como modalidad de diagnóstico y tratamiento en niños con lesiones cardiacas congénitas ha incrementado. Esto ha sido en parte debido al desarrollo de nuevos dispositivos, extendiendo la aplicación de la práctica intervencionista a lesiones cada vez más complejas. Aunque ha habido una mejora considerable en el diseño de dispositivos, equipamiento y en las habilidades de los intervencionistas, los riesgos asociados continúan complicando estos procedimientos.¹⁰

Las complicaciones durante el cateterismo cardiaco son definidas por la C3PO (proyecto de resultados en cateterismo cardiaco congénito), como cualquier evento anticipado o no, en el cual una lesión pudo haber ocurrido o se ha producido a causa del cateterismo.¹¹

En estudios multicéntricos internacionales se informa un promedio de complicaciones del 4-10%. Lamentablemente existe poca información disponible en México acerca de la experiencia con estos procedimientos en población pediátrica.¹¹

En un estudio multicentrico internacional realizado prospectivamente en la cohorte de cateterismo cardíaco congénito “Adverse Event Rates in Congenital Cardiac Catheterization: A multi-center experience”, se informa que la incidencia de las tasas de eventos adversos o complicaciones más altas se encuentran en los casos de intervención en comparación con los casos de diagnóstico. Se encontró una tasa global de eventos entre los casos de intervención del 20% en comparación con el 10% en los casos de diagnóstico. Además, los eventos de alta gravedad fueron más comunes en los de intervención (9%) en comparación con los casos de diagnóstico (5%). Afortunadamente, la muerte es poco común en esta serie (0.29%), y suele asociarse con una enfermedad grave antes de iniciar el procedimiento. Finalmente, la tasa mediana de complicaciones reportada por institución fue del 16%, con un rango de 5 a 18%.¹²

En nuestro país existe poca información sobre las complicaciones del procedimiento en población pediátrica. Un estudio retrospectivo en el Hospital Infantil de México Federico Gómez realizado en neonatos sometidos a cateterismo cardiaco en el periodo comprendido entre 1991 a 2006, reveló que en dicha institución las complicaciones mayores del cateterismo cardiaco han sido más frecuentes en asociación a procedimientos terapéuticos con alrededor de 42%, el 25.2% de complicaciones mayores y 14.7% menores; en las primeras, las arritmias y las alteraciones vasculares fueron las más comunes; sin embargo, sólo el 5.2% con complicaciones necesitó de algún procedimiento quirúrgico de urgencia. La muerte atribuible directamente al cateterismo cardiaco ocurrió en el 2.1%.¹³

Por otro lado, en un estudio sobre eventos adversos de cateterismo cardiaco realizado en el Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente de mayo a octubre 2014, se reportó algún evento adverso en el 13% de los procedimientos, 11.7% durante cateterismo diagnóstico y 14% durante el procedimiento terapéutico, siendo los factores que se asociaron: edad menor de un año, ingreso a sala de hemodinamia no programado y manejo inotrópico. ¹⁴

En el Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI se realizó un estudio en el periodo comprendido de enero 2018 a enero 2019 sobre la frecuencia de complicaciones presentadas en cateterismo cardiaco realizados en ese periodo de tiempo, reportándose en un 17.6% de una serie de 238 pacientes. ¹⁵

Existen complicaciones menores y mayores que ocurren durante el cateterismo cardiaco, algunas se relacionan con la anestesia y sedación, y algunas otras con el procedimiento per se. Las complicaciones relacionadas con la sedación y la anestesia es la hipotensión, la cual es de bajo riesgo, se resuelve con facilidad y sin consecuencias duraderas. Otra, es el manejo de la vía aérea, aunque en la literatura son las que se describen con menor frecuencia. ¹⁶

Algunas de las complicaciones neurológicas reportadas son convulsiones, hemiplejia, discapacidad visual y/o auditiva, que ocurren en su mayoría por embolismos en pacientes con cortocircuito de derecha a izquierda. La lesión del plexo braquial se encuentra relacionada a la inmovilidad prolongada durante la anestesia que presiona y tracciona los nervios o por una lesión por el catéter venoso en un abordaje yugular. ¹⁶

La oclusión de la arteria femoral ha sido identificada como una complicación frecuente secundaria a la canulación percutánea. Los fenómenos responsables en la mayoría son la trombosis y tromboembolia, sin embargo, desde la introducción de la heparinización sistémica, la incidencia de estas complicaciones se ha reducido al 1 y 8% respectivamente. ⁹

Las complicaciones definidas como mayores que pueden ocurrir durante el cateterismo son: paro cardíaco, taponamiento (que requiere drenaje pericárdico), accidente cerebrovascular (dentro de las 72 horas del cateterismo), malposición del dispositivo o trombo (que requiere cirugía), embolización del dispositivo (que requiere recuperación del dispositivo), requerimiento de ECMO, necesidad de asistencia ventricular izquierdo, cirugía cardíaca o vascular no planificada (resultado de una complicación del

cateterismo). Se presentan con mayor frecuencia durante procedimientos intervencionistas comparados con los diagnósticos.⁹

La muerte no se incluyó como parte de las complicaciones porque no puede atribuirse definitivamente al cateterismo ya que podría relacionarse a sucesos intrahospitalarios posteriores (cirugía cardíaca) o que existan morbilidades previas al procedimiento donde este haya sido únicamente para fines paliativos.¹⁷

Las principales complicaciones que se presentan durante cateterismo cardíaco son los mencionados en la siguiente tabla:

Tabla 1. Complicaciones¹⁸	
Arritmias	Paro cardíaco, bradicardia, bloqueo AV III, bloqueo AV II, bloque AV I, taquicardia auricular (fibrilación auricular, taquicardia sinusal), arritmia ventricular, bloqueo de rama de Has de Hiz, alteraciones en segmento ST.
Vasculares	Cardíacas: Perforación, tamponade cardíaco. Vasos: Fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, ruptura de pared del vaso, espasmos.
Sangrado	Desde tráquea, pulmón o vía cánula endotraqueal, sitio de cateterización, otro sitio.
Complicaciones generales del cateterismo	Hipotensión (requiriendo catecolaminas, bajo gasto cardíaco (requiriendo agentes inotrópicos), crisis de hipoxia, crisis hipertensiva pulmonar, embolismo aéreo, problemas con el catéter (muescas)
Complicaciones relacionadas con la intervención	Embolización de dispositivo, migración de stent, ruptura de globo.
Complicaciones relacionadas con la anestesia	Hipercapnia (pCO ₂ 60 mmHg), obstrucción de la vía aérea, reacción alérgica
Misceláneos	Problemas neurológicos, crisis convulsivas, alteraciones en la neurosensibilidad distal. Otros

A pesar de la introducción de nuevas modalidades terapéuticas con mayor complejidad aplicadas a niños cada vez más pequeños, la incidencia general de complicaciones ha disminuido significativamente de un 6% en un estudio retrospectivo de un solo centro a 2.1% en un estudio multicentrico, según el estudio realizado por C. Huie Lin, Sanjeet Hegde, et al en el Hospital Pediátrico en Toronto, Canadá. Esta reducción puede reflejar mejoras en la gestión medica previo a la cateterización en cuanto a la selección de pacientes, técnicas de procedimiento y experiencia del operador.¹⁹

Cada vez existen más estudios multicéntricos donde se han evaluado las complicaciones presentes durante cateterismo cardíaco, definiendo estos como cualquier evento anticipado o no anticipado en el cual una lesión se ha producido, potencial o definitivamente a causa del cateterismo. Según el Proyecto de Resultados en Cateterismo Cardíaco en Congénitos (*Congenital Cardiac Catheterization Project on Outcomes*) C3PO por sus siglas en inglés, el objetivo principal de estudiar las complicaciones es desarrollar herramientas de evaluación que permitan al proveedor anticiparse a estos eventos.¹⁹

Para lograr un consenso el grupo C3PO en su modelo CHARM propuso los siguientes grados de severidad de las complicaciones presentes en los cateterismos cardiacos:¹⁹

Tabla II Definición de severidad de complicaciones

Nivel	Definición	Ejemplos
1. Ninguna	Sin riesgo, sin cambios en la condición, puede requerir monitorización para evaluar un potencial cambio en el estado clínico, sin indicación de intervención	- Problemas con el equipo
2. Menor	Cambio transitorio del estado clínico, no amenaza la vida, el estado retorna a la normalidad, requiriendo monitorización o una intervención menor, por ejemplo medicamentos o solicitar exámenes de laboratorio	- Hematoma en la ingle - Arritmia con resolución espontánea
3. Moderada	Cambio transitorio en el estado clínico que amenaza la vida si no es tratado, la condición retorna a la basal, requiriendo monitorización, requiriendo intervención como agentes de reversión, medicación adicional, ingreso a unidad de cuidados intensivos para monitorización, o intervención transcáteter moderada para corregir la condición	- Arritmia inestable con TA normal que requiere intervención - Daño vascular que no amenaza la vida, pero requiere intervención
4. Mayor	Cambio en la condición clínica, que	- Evento que requiere resucitación

	amenaza la vida si no es tratado, cambio en la condición que puede ser permanente, que puede requerir unidad de cuidados intensivos o readmisión urgente al hospital, puede requerir monitorización invasiva, requiere intervención como cardioversión eléctrica o intubación de emergencia o requiriendo procedimientos invasivos mayores o intervención transcáteter para corregir la condición	cardiopulmonar - Evento que conduce a cirugía o nueva cateterización
5. Catastrófico	Muerte, cirugía de emergencia o soporte con ECMO para prevenir la muerte, incapacidad para destetar el ECMO	- Cualquiera que resulte en la muerte

*ECMO = Circulación por membrana extracorpórea

Aunque el mayor porcentaje son de naturaleza menor, existen los catalogados como mayores y catastróficos que pueden ser impredecibles y estar relacionados con el paciente o el procedimiento y que resultan potencialmente amenazantes para la vida, al ser resultado de cambios en estabilidad hemodinámica y gasto cardíaco, lesión vascular o cardíaca e incluso embolización del dispositivo.¹⁹

Actualmente avances significativos en las tecnologías han aumentado la complejidad y la heterogeneidad de los procedimientos de cateterismo cardíaco congénito, así como la complejidad y la morbilidad preexistente de los pacientes sometidos a cateterismo. Estudios previos de cateterismo cardíaco pediátrico informan tasas de complicaciones mayores de 0.9-6% y mortalidad de 0.14 - 0.7%, comparados con los resultados obtenidos en lo reportado en el artículo realizado por C. Huie Lin, Sanjeet Hegde “Incidencia y manejo de eventos adversos potencialmente mortales durante el cateterismo cardíaco para cardiopatía congénita” en donde se reporta una baja incidencia de eventos potencialmente mortales 2.1% y una mortalidad de 0.28%. En dicha investigación se demostró que, aunque los factores del paciente y del procedimiento se han vuelto más complejos en la era contemporánea, existen otros hallazgos que contribuyen a la presencia de complicaciones potencialmente mortales, tales como la edad, la vulnerabilidad hemodinámica y el tipo de procedimiento.¹⁹

El grupo de colaboración C3PO ha estado acumulando datos sobre los cateterismos cardíacos en pacientes con anomalías congénitas en varios centros de Estados Unidos durante el curso de más de 3 años, con datos de casi 10,000 casos; para este análisis se estratificaron los tipos de procedimientos basados en el riesgo de resultados adversos. Finalmente se desarrolló el Método para Ajustar el Riesgo de la Enfermedad Cardíaca Congénita (CHARM -*Catheterization for Congenital Heart Disease Adjustment for Risk Method*-) con el objetivo de proporcionar un método que mida la complejidad de los

casos en el cateterismo para la enfermedad cardíaca congénita y permitir comparaciones equitativas de las tasas de eventos adversos de una institución a otra. Aunque el modelo CHARM tenía discriminación razonablemente buena, el conjunto de datos utilizados para el desarrollo del modelo y su validación sólo incorporaron datos de 8 instituciones y por lo tanto puede estar limitado.²⁰

Existe otra escala aplicada a población pediátrica, el Puntaje de Riesgo de cateterización en pediatría “CRISP” por sus siglas en inglés, basada específicamente como su nombre lo dice en cateterismos cardíacos pediátricos usando datos del registro del Consorcio de Estudios de Intervenciones Cardiovasculares Congénitas (CCISC) y estratificando a los pacientes en 5 categorías de acuerdo a las características de cada uno de ellos, usando una escala de 21 puntos.²⁰ (Ver anexo 1)

El puntaje CRISP desarrollado por Nykanen y compañeros de trabajo en Estado Unidos, se basa en el Consorcio de expertos y al puntaje otorgado por la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) siendo este último un puntaje de riesgo de procedimientos ampliamente utilizado, pero no específico para cateterismo cardíaco pediátrico.²¹

En el artículo de Informe del estudio de Intervenciones cardíacas congénitas y del CRISP, se evalúa una puntuación de estratificación de riesgo utilizando una base de datos internacional y multiinstitucional basado en el registro de cateterismos cardíacos pediátricos (CCISC), método para evaluar el riesgo de complicaciones durante el cateterismo, concluyendo que el puntaje CRISP representa un predictor confiable, siendo útil para planificar y preparar el equipo, el personal y las mejores condiciones del paciente antes del procedimiento.²⁰

El Consorcio del Estudio de Intervenciones Cardiovasculares Congénitas (CCISC) es un registro multi-institucional y abierto sin restricción, cuyas instituciones participantes aportan diferentes volúmenes de casos de América del Norte, Europa y América Latina. La participación en el registro es voluntaria y consiste en enviar los datos de los pacientes a través de una página web segura. Hasta septiembre 2017 se tenían 30,116 procedimientos registrados de 27 centros.²²

El CRISP estima el riesgo de una complicación relacionada con el procedimiento, definiendo de acuerdo a lo establecido por el CCISC como complicación a cualquier evento que conduzca a la mortalidad o morbilidad permanente, que amerite la necesidad de intervenciones adicionales o la prolongación de la estadía.²²

De igual forma todos los procedimientos tomados en cuenta en el análisis de dicho informe tenían puntaje ASA, siendo éste un sistema de clasificación que utiliza la Sociedad Americana de Anestesiología para estimar el riesgo de los pacientes sometidos a procedimientos que ameritan anestesia, mismo otorgado por el cardiólogo o anestesiólogo que asiste el procedimiento para estimar el riesgo, sin embargo, se observó que esto no contribuye al riesgo final, ya que refleja una gran variación en la asignación de riesgos entre ASA y CRISP. Se encontró que además interfirieron otros factores como la edad y el peso del paciente que contribuyeron a un mayor riesgo y que no son tomados en cuenta en la clasificación de la ASA. Asimismo, se demostró que la complejidad del procedimiento y el diagnóstico subyacente, así como el estado fisiológico del paciente contribuyen fuertemente y de manera importante para la evaluación del riesgo.²³

La puntuación del CRISP respalda una diferencia entre el riesgo de cateterismo diagnóstico, intervencionista e híbrido, debido a que muchos procedimientos son innovadores o emprendidos como procedimientos inusuales.²³

Actualmente se propone la agrupación del puntaje CRISP en 5 categorías de riesgo (CRISP 1-CRISP 5), siendo una herramienta que se puede utilizar para asignar una puntuación de riesgo a cualquier cateterismo en la población pediátrica antes del procedimiento cardíaco y de esta forma realizar una preparación previa al cateterismo.²¹ (Ver anexo 2)

La escala incluye un puntaje fisiológico con variables como la resistencia vascular pulmonar y la presión sistólica del ventrículo derecho, siendo estas variables estimadas con métodos no invasivos como el ecocardiograma, convirtiéndolas en variables no confiables ya que su verdadera cuantificación se desconoce antes del cateterismo (Ver anexo). De ahí la iniciativa por realizar un ajuste del modelo inicial en el que se excluían estas variables fisiológicas y que son determinadas durante el procedimiento (rCRISP), excluyendo también la presencia de anemia con transfusión durante el procedimiento; dicho estudio se llevó a cabo en 2017 concluyendo que la aplicación de rCRISP demostró una buena precisión predictiva de riesgo y que puede utilizarse como un modelo confiable de predicción de riesgo pre-procedimiento para informar a la familia y para determinar la justificación adecuada del procedimiento.²³

El desarrollo del modelo CRISP estimó que el riesgo de una complicación varía de 1.0% para pacientes en la categoría de riesgo CRISP 1, a 36.8% para pacientes con riesgo categoría 5. (Ver anexo 2) Además, demostró una buena precisión predictiva con relación a las complicaciones observadas y a las esperadas de acuerdo a la clasificación, con una ratio que varía de 0.81 a 1.11 en las 5 categorías de riesgo. En

cuanto al rCRISP se encontró que al eliminar esos 3 puntos de datos fisiológicos transprocedimientos se tenía una ratio de 0.71 a 1.18, conservando su predicción de riesgo.²³

Finalmente, el sistema de puntuación fue validado y definido como puntaje de riesgo de cateterización en pediatría, siguiendo su aplicación antes del cateterismo para proporcionar una evaluación de los riesgos que se deben tomar en cuenta de acuerdo con las características específicas del paciente y del procedimiento.²³

El modelo de riesgo CRISP se desarrolló para facilitar la predicción del riesgo preprocedimiento, siendo útil para el asesoramiento del paciente y para ayudar a determinar si un procedimiento está debidamente justificado. Una debilidad fundamental del CRISP es la inclusión de marcadores fisiológicos que pueden no conocerse antes del procedimiento; sin embargo, a menudo se estiman estas variables en función del estado clínico de un paciente y estudios no invasivos como lo es el ecocardiograma; así como se demostró que el rCRISP al eliminar esos parámetros fisiológicos transprocedimiento y que conserva su predicción de riesgo.²³

Se puede concluir que la escala CRISP es una herramienta valiosa que permite efectuar una valoración adecuada e integral del paciente mediante la estratificación según las categorías de riesgo antes, durante y después del procedimiento; con el objetivo de realizar las medidas necesarias para disminuir la frecuencia de complicaciones que ponen en peligro la vida y la presencia de eventos catastróficos en los pacientes sometidos a cateterismo cardiaco.²⁰

3 JUSTIFICACION

Con los resultados del presente estudio tras aplicar la escala CRISP (Escala de Puntuación de Riesgo de cateterización para pediatría) en los pacientes sometidos a cateterismo cardiaco se describió por primera vez en nuestro Hospital acerca del riesgo de complicaciones del procedimiento con la finalidad de identificar áreas de oportunidad para adecuar la preparación previa al mismo en caso de ser necesario y así tener menor probabilidad de complicaciones.

4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El hospital de pediatría de Centro Médico Nacional Siglo XXI es un hospital de referencia que tiene la infraestructura, los recursos y el capital humano para realizar el abordaje diagnóstico y terapéutico de los pacientes con cardiopatías congénitas y desde 1996 se realizan procedimientos como cateterismo cardiaco diagnostico e intervencionista, siendo cada vez más complejos; **actualmente considerando los últimos 3 años se realizan en promedio 280 cateterismos cardíacos al año, de diversos grados de complejidad.**

La escala CRISP (Escala de Puntuación de Riesgo de cateterización para pediatría) es un instrumento que se ha reportado permite aplicarse de manera individualizada a los pacientes tomando en cuenta factores como la edad, peso, tipo de cardiopatía, condiciones clínicas y tipo de procedimiento a realizar, y con ello estimar el riesgo de complicaciones, permitiendo así planear y realizar medidas que mejoren las condiciones de aquellos pacientes cuyo riesgo evaluado sea alto. Por lo tanto, la aplicación de esta escala en nuestro servicio nos permite evaluar si nuestros resultados son semejantes a lo descrito en la literatura considerando la complejidad del procedimiento.

Actualmente, en nuestra unidad no se realiza ninguna valoración con una escala validada previa a cateterismo cardiaco que nos permita conocer el riesgo de complicaciones en los pacientes sometidos a este procedimiento. La escala CRISP es factible de ser aplicada en nuestra Unidad para clasificar el riesgo de complicaciones de los pacientes. Hasta el momento, no se ha realizado una investigación relacionada a esto.

Por tal motivo, para efectos de esta investigación, se hace pertinente plantear la siguiente pregunta:

4.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

- ¿En los pacientes sometidos a cateterismo cardiaco, en el servicio de cardiología pediátrica del hospital de pediatría CMN Siglo XXI, Cuáles son los resultados de la aplicación de la escala CRISP aplicados a procedimientos durante el período de enero 2018 a agosto 2020?

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo general

- Describir los resultados de la aplicación de la escala CRISP previamente al procedimiento en pacientes sometidos a cateterismo cardiaco en Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI durante el período de enero 2018 a agosto 2020.

5.2 Objetivos específicos

- Describir la frecuencia de las complicaciones posteriores al procedimiento considerando la complejidad del cateterismo cardiaco evaluada mediante la escala CRISP.
- Describir la severidad de las complicaciones considerando la complejidad del cateterismo cardiaco evaluada mediante la escala CRISP.

6. HIPÓTESIS DE TRABAJO

En los pacientes sometidos a cateterismo cardiaco, en el servicio de cardiología pediátrica del hospital de pediatría CMN Siglo XXI, el porcentaje de complicaciones será menor (~1%) para pacientes clasificados con CRISP 1 en comparación a la frecuencia de complicaciones en pacientes con CRISP 5 (~36.8%).

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1 DISEÑO DE ESTUDIO:

- Tipo de estudio: Estudio de cohorte retrospectivo.

7.2 LUGAR DE ESTUDIO:

- Servicio de cardiología pediátrica del Hospital de Pediatría, CMN Siglo XXI Dr. Silvestre Frenk Freud.

Se tomaron los datos de los expedientes clínicos de los pacientes atendidos en el servicio de cardiología pediátrica del Hospital de pediatría CMN Siglo XXI que fueron sometidos a cateterismo cardíaco diagnóstico o intervencionista, se vaciaron los datos a la hoja de recolección de datos, se realizó base de datos en Excel. Se aplicó la escala CRISP y se catalogó de acuerdo con el resultado la frecuencia de complicaciones en cada paciente de acuerdo a la escala.

7.3 POBLACIÓN:

- Pacientes con diagnóstico de cardiopatía congénita sometidos a cateterismo cardíaco diagnóstico o intervencionista en el rango de edad de 1 día a 16 años que cuenten con derechohabencia al Instituto Mexicano del Seguro Social y sean atendidos en el servicio de cardiología pediátrica en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI del periodo enero 2018 a agosto 2020.

8. CRITERIOS DE SELECCIÓN

a. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes menores a 16 años de edad
- Cualquier sexo
- Intervenidos de cateterismo cardíaco diagnóstico o intervencionista, en el periodo enero 2018 a agosto 2020 en el servicio de cardiología pediátrica del Hospital de pediatría del CMN Siglo XXI.

b. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Expediente de todos los pacientes con información incompleta.

9. VARIABLES DEL ESTUDIO

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Indicadores
Edad	Tiempo que ha vivido una persona.	Edad referida en el expediente clínico.	Cuantitativa discreta	Meses y años
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina.	Sexo fenotípicamente observado en el paciente o descrito en el expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Masculino Femenino
Complicación	Dificultad o agravamiento que aparece espontáneamente con relación causal directa a un evento.	Cualquier situación anticipada o no en la cual una lesión se ha producido potencial o definitivamente a causa del cateterismo cardiaco durante la realización del mismo, de acuerdo al grupo de complicaciones más frecuentes descrito en la literatura. De acuerdo a la severidad se clasifica en: <ul style="list-style-type: none"> - Ninguna: sin riesgo, sin cambios en la condición clínica. - Menor: Cambio transitorio del estado clínico, no amenaza la vida, el estado retorna a la normalidad, requiriendo monitorización o una intervención menor. - Moderada: Cambio transitorio en el estado clínico que amenaza la vida si no es tratado, la condición retorna a la basal, requiriendo monitorización, requiriendo intervención. - Mayor: Cambio en la condición clínica, que amenaza la vida si no es tratado, cambio en la condición que puede ser permanente. - Catastrófica: Muerte, cirugía de emergencia o soporte con ECMO para prevenir la muerte, incapacidad para destetar el ECMO 	Cualitativa nominal politómica	Ningún Menor Moderado Mayor Catastrófica
Tipo de cateterismo cardiaco	Procedimiento percutáneo que consiste en introducir un catéter, guías o dispositivos en cavidades cardiacas y/o vasos sanguíneos.	Inserción de catéter, guía al sistema vascular, el cual se hace avanzar hasta las estructuras cardiacas con la finalidad de obtener un diagnóstico o bien brindar tratamiento de defectos cardiacos con diferentes dispositivos (intervencionista) realizados en sala de hemodinamia.	Cualitativa nominal dicotómica	Diagnostico Intervencionista
Escala de Puntuación de Riesgo de complicaciones durante cateterismo cardiaco en pediatría, a través de categorías que estiman la incidencia de complicaciones graves, a mayor categoría mayor frecuencia de complicaciones. (CRISP)	Escala de Puntuación de Riesgo de complicaciones durante cateterismo cardiaco en pediatría, a través de categorías que estiman la incidencia de complicaciones graves, a mayor categoría mayor frecuencia de complicaciones.	Se aplicará la escala de CRISP a pacientes sometidos a cateterismo cardiaco en el HPCM Siglo XXI entre el periodo 2018-2019 obteniendo los datos del expediente clínico y agrupándolos en categorías de acuerdo al resultado obtenido con la escala. Se valoran 8 aspectos entre los que se encuentran: edad, peso, soporte inotrópico, enfermedad sistémica o insuficiencia orgánica, categoría fisiológica (saturación de O ₂ , resistencias vasculares pulmonares, presión sistólica del ventrículo derecho, enfermedad obstructiva vascular pulmonar,	Ordinal	Categoría 1 (<2 puntos) 1% Categoría 2 (3-5 puntos) 2.6% Categoría 3 (6-9 puntos) 6.2% Categoría 4 (10-14 puntos) 14.4% Categoría 5 (>15 puntos) 36.8%

		anemia, sangrado activo), diagnóstico previo al cateterismo, categoría de procedimiento y tipo de procedimiento; a los que se les otorga un puntaje y de acuerdo al resultado se clasifica por categorías, estimando la frecuencia de complicaciones.		
--	--	---	--	--

10. DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

Posterior a la aprobación por parte de los Comités de Ética y de Investigación en Salud del Hospital, se inició con la recolección de datos de los expedientes clínicos de los pacientes atendidos en el servicio de cardiología pediátrica del Hospital de pediatría del CMN Siglo XXI que hayan sido sometidos a cateterismo cardíaco diagnóstico o intervencionista, se vaciaron los datos a hoja de recolección de datos, se realizó base de datos en Excel. Se aplicó la escala CRISP y se catalogó de acuerdo con el resultado la frecuencia de complicaciones en cada paciente de acuerdo a la escala.

A) Cálculo de tamaño de muestra:

No se calculó tamaño de muestra. Tomando en cuenta que el estudio es descriptivo y con la finalidad de obtener el mayor tamaño de muestra posible se incluyeron a todos los pacientes pediátricos de 1 día a 16 años de vida sometidos a cateterismo cardíaco durante el periodo el enero 2018 a agosto 2020 por conveniencia.

11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se expresaron las variables cualitativas como frecuencias absolutas y porcentajes. Para comparar variables nominales utilizamos prueba de Chi cuadrada o Prueba exacta de Fisher, de acuerdo con la distribución de las variables. Se consideró significancia estadística con $p < 0.05$. Se utilizó el paquete estadístico IBM SPSS Statistics Visor 26.

12. ASPECTOS ÉTICOS

Al ser un estudio descriptivo y retrospectivo, no se trabajó directamente con pacientes, ni se realizó ninguna intervención sobre ellos por lo que no ameritó realizarse consentimiento informado con base en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, título segundo, Artículo 17”. Se obtuvo la información de los expedientes clínicos, sin revelar la identidad de los pacientes en estudio para la clasificación, sin vulnerar la confidencialidad de los mismos, ya que se codificó únicamente con número de folio, de igual manera la información y archivo de la base de datos se resguardará en formato electrónico por el asesor de tesis Doctor Charles Cesar Lazo Cárdenas por un periodo de tiempo aproximado de 5 años.

Se consideró como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en 3 categorías y el estudio que se llevó a cabo se consideró, con base a la fracción II, como una investigación sin riesgo.

Se apegó a la Ley General de Salud en materia de investigación, para la salud título sexto de la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud. Con fundamento en lo dispuesto por los Artículos 13 Inciso A, Fracción I, 14 y 96 de la Ley General de Salud, 5o. Inciso A y 113 al 120 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud y artículo 22 fracción v del reglamento interior de la secretaría de salud, norma técnica no. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud, capítulo I.

Así mismo se acopló a los Principios éticos en las investigaciones médicas en seres humanos, con última revisión en Escocia, octubre 2000. Declaración de Helsinki donde habla de los requisitos científicos y protocolos de investigación, así como de comités de ética de investigación.

El protocolo fue sometido para su aprobación al comité local de investigación y de ética del hospital de pediatría del CMN Siglo XXI.

13. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

13.1 Recursos Humanos

Médico Residente: María del Rocío González Mendoza residente de cardiología pediátrica. Se encargó de la realización del protocolo, recolección, captura y análisis de datos, así como de la elaboración del escrito final de tesis.

Asesor clínico y metodológico: Dr. Charles Cesar Lazo Cárdenas Jefe de servicio de Cardiología Pediátrica, cardiólogo pediatra y hemodinamista, encargado de asesorar la realización del protocolo, supervisar la recolección, captura y análisis de datos, colaborar en la realización del escrito final de tesis.

13.2 Recursos materiales

Fue necesaria la utilización de expedientes clínicos y programa estadístico SPSS versión 23. Para las variables con distribución no paramétrica se utilizó como medida de tendencia central la mediana, así como de material de oficina como computadora, hojas blancas, impresora.

13.3 Financiamiento

No requirió de financiamiento ya que solo se utilizaron expedientes clínicos. Cualquier gasto extra que se pudo generar, fue cubierto por los investigadores.

13.4 Factibilidad

El estudio es factible ya que los datos fueron obtenidos del expediente clínico, se aplicó escala de riesgo de complicaciones CRISP y se catalogó el riesgo de acuerdo al resultado.

14. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente estudio cumple con las consideraciones formuladas en la declaración de Helsinki y su modificación de Tokio en 1975, Venecia en 1983 y Hong Kong en 1989; para los trabajos de investigación biomédica en sujetos humanos, además, se apega a las consideraciones formuladas en la investigación para la salud de la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos y al instructivo para la operación de la comisión de investigación científica y de los comités locales de investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Según el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en el artículo Núm. 17 este estudio se considera sin riesgo ya que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio. Al ser un estudio sin riesgo no se requiere consentimiento informado.

El presente estudio se realiza con base a lo establecido en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos: Artículo 4º publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 6 de abril de 1990.

Se trata de un estudio descriptivo documental; sin riesgo, ya que la información se obtendrá de manera retrospectiva al extraer información del expediente clínico del paciente.

Se protegerá la información obtenida, utilizando para la identificación únicamente un número de folio para salvaguardar la identidad de los pacientes en estudio, de acuerdo los principios éticos básico respetando en todo momento la privacidad y confidencialidad de los datos.

El resguardo y archivo de la información de la base de datos se resguardará en formato electrónico por el asesor de tesis Doctor Charles Cesar Lazo Cárdenas por un periodo de tiempo aproximado de 5 años.

15. DIFUSIÓN

Esta investigación sirvió para fines de titulación, a manera de tesis de posgrado de la especialidad de cardiología pediátrica, además de que se pudo proponer para publicación de trabajo de investigación.

16. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Abril 2020	Mayo 2020	Junio 2020	Julio 2020	Agosto 2020	Septiembre 2020	Octubre 2020	Noviembre 2020	Diciembre 2020	Enero 2021	Febrero 2021
Revisión bibliográfica											
Realización del protocolo											
Presentación del Protocolo al Comité Local de Ética para la investigación y Comité Local de Investigación en Salud											
Recolección de datos											
Análisis de la información											
Entrega de resultados											

17. ANEXOS

Anexo 1

Escala de Riesgo de complicaciones de cateterismo CRISP

Características Clínicas del paciente	Puntos asignados por paciente
Edad (X2)	
>1año	0
30 días -1años	2
<30 días	2
Peso (X3)	
>5kg	0
2.5-5 kg	2
<2.5 kg	2
Soporte inotrópico (X4)	
Ninguno	0
Si-Estable	0
Si-Inestable /ECMO	2
Enfermedad sistémica / Falla Orgánica (X6)	
Ninguna	0
Control médico /falla de 1organo	0
Incontrolado >1 órgano en falla	3
Categoría fisiológica (X8)	
Categoría 1	0
Categoría 2	1
Categoría 3	4
Diagnostico Pre-cateterismo (X9)	
Categoría 1	0
Categoría 2	2
Categoría 3	2
Categoría de Procedimiento (X10)	
Categoría 1	0
Categoría 2	1
Categoría 3	3
Tipo de Procedimiento (X11)	
Diagnostico	0
Intervencionista	3
Hibrido	3
Total CRISP Score = _____.	
Possible Risk Score = 0-21.	

Categoría Fisiológica

Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Saturación > 80%	Saturación 65-79%	Saturación < 65%
PVRI normal / sin PVO	PVRI 4-8 WU.m2	PVRI>8 WU.m2 /PVO fijo
RVSP <1/2 sistémico	RVSP 1/2 – Sistémico	RVSP suprasistémico
	Anemia – Transfusión Electiva	Sangrado activo / transfusión urgente
	Obstrucción subpulmonar dinámica	Cianosis
		AVVR sistémico severo

Categoría Diagnostica

Categoría 1

Aneurysm, Other	Double Chamber Right Ventricle	Sinus of Valsalva aneurysm
Aneurysm, Plumonary artery	Anomalous pulmonary origin (includes ALCAPA)	Systemic venous anomaly
Aneurysm,ventricular, Right	DORV, NDS	Systemic venous obstruction
Aortic valve, Other	DDRV, Remote VSD (uncommitted VSD)	TGA, IVS
Aortopulmonary window	DORV, TGA type	TGA, NOS
Arrhythmia	DORV, VSD type	Total anomalous pulmonary venous connection , TYPE 1 (supracardiac)
Arrhythmia, Heart block, Acquired	Heart Transplant	Total anomalous pulmonary venous connection , TYPE 2 (cardiac)
Arrhythmia, Heart block, Congenital	Miscellaneous, Other	Tricuspid regurgitation and tricuspid stenosis
Arrhythmia, Heart block, NDS	Mitral regurgitation	Tricuspid regurgitation, non-Ebstein,s related
Arrhythmia, Pacemaker, indication for replacement	Normal heart	Tricuspid valve, Other
ASD, Commo atrium (single atrium)	Partial anomalous pulmonary venous connection	Truncal valve insufficiency
ASD, Coranary sinus	Patent ductus arteriosus	Vascular ring

ASD, NDS	Pectus excavatum or carinatum	VSD, Multiple
ASD, Secundum	Pericardial disease, Other	VSD, NOS
ASD, Sinus venosus	Pericardial effusion	VSD, Single
AVSD, Complete	Pericarditis	
AVDS, Intermediate (Transitional)	PFD	
AVSD, NDS	Pulmonary insufficiency	
AVSD Partial (Incomplete) (ASD, Primum)	Pulmonary Hypertension due to left to right shunt	
Cardiac tumor	Pulmonary stenosis, NOS	
Cor triatriatum	Pulmonary stenosis, Valvar	
Coronary artery anomaly, Anomalous aortic origin	Pulmonary valve, Other	

Categoria 2

Aortic aneurysm (including pseudoaneurysm)	Primary pulmonary hypertension	Meconium aspiration
Aortic arch hypoplasia	Pulmonary venous hypertension	Mediastinitis
Aortic insufficiency	Pulmonary hypertension secondary to pulmonary disease	Mitral regurgitation and mitral stenosis
Aortic stenosis, Subvalvar	Pulmonary insufficiency and pulmonary stenosis	Mitral stenosis, NDS
Aortic stenosis, Valvar	Pulmonary stenosis, subvalvar	Mitral stenosis, Subvalvar
Aortic valve atresia	Pulmonary venous stenosis	Mitral stenosis, Subvalvar, Parachute
Atrial Isomerism, Right	Single ventricle, DILV	Mitral stenosis, Supravalvar mitral ring
Cardiomyopathy	Single ventricle, DIRV	Mitral stenosis, Valvar
Myocardios	Coarctation of aorta	Mitral valve, Other
Peripheral vascular, Other	Conduit failure	Single ventricle, Mitral atresia
Persistent fetal circulation	Congenitally corrected TGA	Single ventricle, NDS
Prosthetic valve failure	Coronary artery anomaly	Single ventricle, Other
Pulmonary artery origin from ascending aorta (hernitruncus)	Coronary artery anomaly, Fistula	Single ventricle, Tricuspid atresia
Pulmonary artery stenosis (hypoplasia, Main (trunk))	DOLV	Single ventricle, Unbalanced AVSD
Pulmonary artery stenosis, Branch, central (within the hilar bifurcation)	DORV TDF type	RGA, IVS-LVOTO
Pulmonary artery stenosis, Branch, Peripheral (at or beyond the hilar bifurcation)	Ebstein's anomaly	TGA, VSD
Pulmonary artery stenosis, NDS	Endocarditis	TGA, VSD-LVOTO
Pulmonary artery, Discontinuous	HLHS	TDF
Pulmonary artery	Hypoplastic LV	TDF, AVSD
Pulmonary artery, IVS	Hypoplastic RV	Total anomalous pulmonary venous connection, Type 3 (infracardiac)
Pulmonary artery, VSD (Including TOF With pulmonary atresia)	Interrupted aortic arch	Total anomalous pulmonary venous connection, Type 4 (mixed)
Pulmonary artery, VSD-Marca (pseudotruncus)	LV to aorta tunnel	Tricuspid stenosis
Pulmonary arteriovenous fistula	MAPCA(s) (without PA-VSD)	Truncus arteriosus, Partial anomalous pulmonary venous connection, somitar

Categoría 3

Aortic dissection
Aortic insufficiency and aortic stenosis
Aortic stenosis Supravalvar
Cardiomyopathy. End-stage congenital heart disease
Coronary Artery anomaly, Aneurysm
Lung disease, Malignant
Myocardial infarction
Pulmonary vascular disease
Pulmonary embolism
Pulmonary vascular obstructive disease (Eisenmenger(s))
Pulmonary vascular obstructive disease, NDS
TDF, Absente pulmonary valve
Tracheal stenosis

Categoría de riesgo de procedimiento

Categoría 1

Atrial septostomy, ballon	Invasive procedure / chest tuve
Atrial septostomy static ballon dilation	Invasive procedure / pericardiocentesis
Balloon angioplasty / native RVDT	Other intended hemodynamic / oxygen-nitric trial or inotropes
Balloon angioplasty / proximal LPA or RPA / dilation < 8 ATM	Other procedures biopsy, bronchoscopy, drains, echo. TEE
Ballon angioplasty / RV to PA Conduit	Stent placement / systemic vein
Balloon angioplasty / RVDT s/p surgery (no conduit)	Stent redilation / aorta
Biopsy diagnostic >= 10kg	Stent redilation / intracardiac / atria
Biopsy post transplant	Stent redilation / proximal LPA or RPA
Coil occlusion / device / systemic arterial collaterals	Stent redilation / RV to PA conduit
Coil occlusion / LSVC	Stent redilation / systemic artery not aorta
Coil occlusion / PDA	Stent redilation / systemic vein
Coil occlusion / veno-veno sollaterals	Ultrasound / IVUS
Device closure / ASD	Valvuloplasty / pulmonary valve >= 1 month age
Device closure /fenestration	
Device closure / PDA	
Device closure / PFD	
Device closure / venous colateral	
Hemodinamic catheterization	
Interventional techniques / snare foreign body	
Interventional techniques / trans-septal punture	
Invasive procedure / central line placement	

Categoría 2

Any catheterization within 72 hours of surgery	Interventional techniques /recanalization of occluded peripheral vessels
Atrial septostomy dilation and stent / diagnosis not single ventricle	Interventional techniques / recanalization of jailed vessel in stent
Balloon angioplasty / aorta	Stent placement / aorta
Balloon angioplasty / lobar segment LPA or RPA / dilation <= 8 ATM and < 4 vessels	Stent placement / intracardiac / atria
Balloon angioplasty / proximal LPA or RPA / dilation >= 8ATM or CB	Stent placement / lobar segment LPA or RPA
Balloon angioplasty /systemic artery (nor aorta)	Stent placement / native RVOT
Balloon angioplasty / systemic shunt	Stent placement / RV to PA conduit
Balloon angioplasty /systemic vein	Stent placement / RVDT s/p surgery (not conduit)
Biopsy <10kg (not transplant)	Stent placement / systemic artery (not aorta)
Coil / coronary fistula	Stent redilation / lobar segment LPA or RPA
Coil occlusion / systemic shunt	Stent redilation / pulmonary vein
Device closure / baffle leak	Valvuloplasty / aorta >= 1 month age
Interventional techniques / atherectomy catheter	Valvuloplasty pulmonary valve < 1 month age
	Valvuloplasty tricuspid

Categoría 3

Atrial septostomy dilation and stent	Stent placement / systemic shunt or ductus arteriosus
Balloon angioplasty / lobar segment LPA or RPA / dilation >= 8 ATM or CB and < 4 vessels	Stent redilation / intracardiac / ventricular / ductus arteriosus
Balloon angioplasty / lobar segment LPA or RPA and >= 4 vessels	Valvuloplasty aorta < 1 month age
Balloon angioplasty or stent / pulmonary vein	Valvuloplasty mitral < 1 year age
Device closure / perivalvar leak	Valvuloplasty mitral >= 1 year age
Device closure / VSD	
Interventional techniques / atretic valve perforation	
Stent placement / intracardiac / ventricular	

Anexo 2

Incidencia de Complicaciones

Categoría de riesgo	Puntuación CRISP	Riesgo (%)
CRISP 1	≤2	1.0
CRISP 2	3-5	2.6
CRISP 3	6-9	6.2
CRISP 4	10-14	14.4
CRISP 5	≥15	36.8

Anexo 3

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

FOLIO: _____

Diagnóstico: _____

Género: _____

Edad: _____

Características Clínicas del paciente	Puntos asignados por paciente
Edad (X2)	
>1año	0
30 días -1año	2
<30 días	2
Peso (X3)	
>5kg	0
2.5-5 kg	2
<2.5 kg	2
Soporte inotrópico (X4)	
Ninguno	0
Si-Estable	0
Si-Inestable /ECMO	2
Enfermedad sistémica / Falla Orgánica (X6)	
Ninguna	0
Control médico /falla de 1organo	0
Incontrolado >1 órgano en falla	3
Categoría fisiológica (X8)	
Categoría 1	0
Categoría 2	1
Categoría 3	4
Diagnostico Pre-cateterismo (X9)	
Categoría 1	0
Categoría 2	2
Categoría 3	2
Categoría de Procedimiento (X10)	
Categoría 1	0
Categoría 2	1
Categoría 3	3
Tipo de Procedimiento (X11)	
Diagnostico	0
Intervencionista	3
Hibrido	3
Total CRISP Score = _____.	
Possible Risk Score = 0 - 21.	
Complicación durante procedimiento: Si () No () No reportado ()	
¿Cuál?	
Categoría de Riesgo de acuerdo al puntaje de la escala:	

18. RESULTADOS

Durante el periodo de enero 2018 a agosto 2020 se realizaron 561 cateterismos, se revisaron todos los expedientes y se eliminaron 24 de ellos por no contar con la información completa que se requiere, se presentan los resultados de 537 procedimientos. (Figura 1)

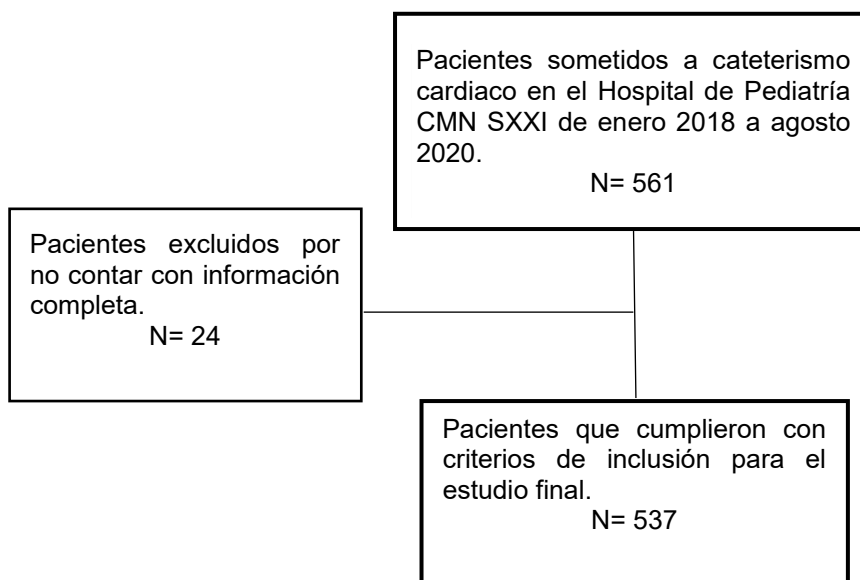


Figura 1. Flujograma de selección de pacientes.

De la población estudiada, la distribución por sexo estuvo representada por 293 pacientes del sexo femenino que corresponde al 54.3% y 244 del sexo masculino 45.4%. El grupo de edad de la población en estudio de mayor frecuencia fue el comprendido de > 1 año con un 77% (n= 412), mientras que del grupo de menores de 30 días 7.8% (n=42) y en el grupo 30 días a 1 año fue de 15.5% (n=83); asimismo el grupo de mayor frecuencia en cuanto al peso fue el de >5 kg con un porcentaje de 89% (n= 476), el de 2.5kg a 5kg con un 9.1% (n=49) y el de >5 kg con un 88.6% (n=476). (Tabla 1)

Tabla 1. Características de los pacientes con cateterismo cardiaco en Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI de enero 2018 a agosto 2020 (N 537).

Sexo	N	%
Femenino	293	54.3
Masculino	244	45.4
Edad	N	%
Menos de 30 días	42	7.8
30 días a 1 año	83	15.5
>1año	412	76.7
Peso	N	%
>2.5kg	12	2.2
2.5kg a 5 kg	49	9.1
>5kg	476	88.6
Cardiopatía Congénita	N	%
CIA	65	12.1
CIV	40	7.4
PCA	115	21.4
Canal AV	16	3
Atresia Pulmonar	45	8.4
Estenosis Pulmonar / Ramas pulmonares	42	7.8
Coartación aortica/ Estenosis aortica	62	11.5
TGA	12	2.2
Atresia Tricúspidea	37	6.9
Cardiopatías complejas (isomerismos, DVDVD, VU)	74	13.8
Otras (conexión anómala de venas pulmonares, ALCAPA, IAA)	29	5.4

CIA: comunicación interauricular, CIV: comunicación interventricular, PCA: persistencia de conducto arterioso, Canal AV: canal Auriculoventricular, DVSVD: doble vía de salida de ventrículo derecho, VU: ventrículo único, ALCAPA: origen anómalo de coronaria izquierda desde arteria pulmonar, IAA: interrupción de arco aórtico.

A todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión se aplicó la escala CRIPS obteniendo que n=480 pacientes (89.4%) se encontraban hemodinámicamente estables sin ningún apoyo inotrópico, n=51 (9.4%) estables con apoyo inotrópico y n=6 de ellos (1.2%) inestables y con apoyo de algún inotrópico. De manera global se encontró que n=535 (99.6%) estaban sin ninguna enfermedad sistémica y 2 (0.4%); en cuanto al tipo de procedimiento realizado se obtuvo que n=198 fueron diagnósticos y n=339 intervencionistas que representan el 36.9% y 63.1% respectivamente, no se reportó ningún procedimiento híbrido.

En lo que respecta a la categoría fisiológica de los pacientes sometidos a cateterismo se obtuvo que n=388 (72.3%) se encuentra en categoría 1, n=106 (19.7%) en categoría 2 y n=43 (8%) en categoría 3. Dentro de la categoría diagnóstica se encontraron n=297 (55.3%) en la categoría 1, mientras que en la categoría 2 n=236 (43.9%) y en categoría 3 n=4 (7%). En cuanto a categoría de procedimiento se obtuvo que n=403 (75%) se encuentra en categoría 1, n=92 (17.1%) en categoría 2 y en categoría 3 n=42 (7.8%).

Posterior a la aplicación de la escala CRISP se obtuvo que en la Categoría 1 se encontraron n=111 (20.7%), en Categoría 2 n= 255 (47.5%), en Categoría 3 n=124 (23.1%), Categoría 4 n=39 (7.3%) y en Categoría 5 n=8 (1.5%). (Tabla 2)

Tabla 2. Aplicación de escala CRISP a pacientes sometidos a cateterismo en Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI de enero 2018 a agosto 2020 (N 537).

Soporte inotrópico	N	%
Ninguno	480	89.4
Si / Estable	51	9.4
Si / Inestable	6	1.2
Enfermedad Sistémica / Falla orgánica	N	%
Ninguna	535	99.6
Control medico	2	0.4
Incontrolado	0	0
Tipo de Procedimiento	N	%
Diagnostico	198	36.9
Intervencionista	339	63.1
Hibrido	0	0
Categoría Fisiológica	N	%
Categoría 1	388	72.3
Categoría 2	106	19.7
Categoría 3	43	8
Categoría Diagnostica	N	%
Categoría 1	297	55.3
Categoría 2	236	43.9
Categoría 3	4	7
Categoría de Procedimiento	N	%
Categoría 1	403	75
Categoría 2	92	17.1
Categoría 3	42	7.8
Categoría de Riesgo CRISP	N	%
Categoría 1	111	20.6
Categoría 2	255	47.5
Categoría 3	124	23.1
Categoría 4	39	7.3
Categoría 5	8	1.5

De los procedimientos realizados se obtuvo que el 13.8% (n=74) presentó algún tipo de complicación, mientras que en el 86.2% (n=463) no se registró ninguna. De los tipos de complicaciones reportados en la literatura, el más frecuente fue el de tipo arritmias con un 4.1% (n=22), en cuanto a las complicaciones vasculares se reportaron n=7 que representa el 1.3%, sangrado n=10 con un 1.9%, complicaciones generales del cateterismo tales como hipotensión, crisis de hipoxia, embolismo aéreo n=18 que representa 3.4%, de las relacionadas con la anestesia se encontró n=2 que simboliza un 0.4%, dentro de las complicaciones misceláneas como alteraciones en la neurosensibilidad distal, crisis convulsivas se reportaron n=2 que representa 0.4%. Se encontró un 0.6% de fallecimientos (n=4) durante y posterior al procedimiento.

En lo que respecta a la severidad de las complicaciones encontramos que las complicaciones menores representan un 9.5% (51), moderadas 1.7% (n=9), mayores 1.9% (n=10) y catastróficas 0.7% (n=4). (Tabla 3)

Tabla 3. Complicaciones en pacientes sometidos a cateterismo en Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI de enero 2018 a agosto 2020 (N 537).

Complicación	N	%
Si	74	13.8
No	463	86.2
Tipo de Complicación	N	%
Arritmias	22	4.1
Vasculares	7	1.3
Sangrado	10	1.9
Complicaciones generales	18	3.4
Relacionadas con la intervención	9	1.7
Relacionadas con la anestesia	2	0.4
Misceláneas	2	0.4
Fallecimiento	4	0.6
Severidad de la complicación	N	%
Menor	51	9.5
Moderada	9	1.7
Mayor	10	1.9
Catastrófica	4	0.7

Se obtuvo que por edad la frecuencia de complicaciones fue en < 30 días 45.2% (n=19), en niños de 30 días a 1 año de 24.1% (n=20) y en > 1 año de 8.5% (n=35). (Tabla 4)

Tabla 4. Frecuencia de complicaciones según la edad en pacientes sometidos a cateterismo en Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI de enero 2018 a agosto 2020 (N 537).

		COMPLICACION		Total
		SI	NO	
EDAD < de 30 días	Recuento	19	23	42
	% dentro de EDAD	45,2%	54,8%	100,0%
30 días a 1 año	Recuento	20	63	83
	% dentro de EDAD	24,1%	75,9%	100,0%
>1 año	Recuento	35	377	412
	% dentro de EDAD	8,5%	91,5%	100,0%
Total	Recuento	74	463	537
	% dentro de EDAD	13,8%	86,2%	100,0%

En cuanto al peso de los pacientes estudiados se encontró que la presencia de complicaciones en < 2.5kg fue de 66.7% (n= 8), con peso 2.5 kg – 5 kg de 38.8% (n= 19) y en > 5 kg 9.9% (n= 47). (Tabla 5)

Tabla 5. Frecuencia de complicaciones de acuerdo con el peso en pacientes sometidos a cateterismo en Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI de enero 2018 a agosto 2020 (N 537).

		COMPLICACION		Total
		SI	NO	
PESO < 2.5 KG	Recuento	8	4	12
	% dentro de PESO	66,7%	33,3%	100,0%
2.5 KG A 5 KG	Recuento	19	30	49
	% dentro de PESO	38,8%	61,2%	100,0%
> 5 KG	Recuento	47	429	476
	% dentro de PESO	9,9%	90,1%	100,0%
Total	Recuento	74	463	537
	% dentro de PESO	13,8%	86,2%	100,0%

Se analizó la frecuencia de complicaciones por categoría de riesgo de acuerdo con la Escala CRISP y encontramos que en los pacientes con categoría de riesgo 1 se obtuvo el 7.3% (n=8) de complicaciones, los de la categoría de riesgo 2 un 8.6% (n=22), categoría 3 un 15.3% (N=19), en categoría 4 se reportó un 53.8% (n=21) de complicaciones y finalmente en la categoría de riesgo 5 se obtuvo 50% (n=4). (Tabla 6)

La frecuencia de complicaciones posteriores al procedimiento considerando la categoría de riesgo de la escala CRISP fue mayor entre mayor era la categoría de riesgo y este resultado fue estadísticamente significativo (Chi-cuadrada 71.509; p <0.001). (Tabla 7)

Tabla 6. Frecuencia de complicaciones por Categoría de Riesgo CRISP en pacientes sometidos a cateterismo en Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI de enero 2018 a agosto 2020 (N 537).

		COMPLICACION		Total	
		SI	NO		
CATEGORIA DE RIESGO	CATEGORIA 1	Recuento	8	103	111
		% dentro de CATEGORIA DE RIESGO	7,2%	92,8%	100,0%
	CATEGORIA 2	Recuento	22	233	255
		% dentro de CATEGORIA DE RIESGO	8,6%	91,4%	100,0%
	CATEGORIA 3	Recuento	19	105	124
		% dentro de CATEGORIA DE RIESGO	15,3%	84,7%	100,0%
	CATEGORIA 4	Recuento	21	18	39
		% dentro de CATEGORIA DE RIESGO	53,8%	46,2%	100,0%
	CATEGORIA 5	Recuento	4	4	8
		% dentro de CATEGORIA DE RIESGO	50,0%	50,0%	100,0%
Total		Recuento	74	463	537
		% dentro de CATEGORIA DE RIESGO	13,8%	86,2%	100,0%

Tabla 7 Análisis de frecuencia de complicaciones por categoría de riesgo CRISP en pacientes sometidos a cateterismo en Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI de enero 2018 a agosto 2020.

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	71,509 ^a	4	,000
Razón de verosimilitud	52,146	4	,000
Asociación lineal por lineal	46,300	1	,000
N de casos válidos	537		

a. 1 casillas (10,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1,10.

De acuerdo con la severidad de las complicaciones en las diferentes categorías de riesgo del CRISP se obtuvo que dentro de la Categoría 1 las complicaciones menores ocurrieron en un 5.4% (n=6), las moderadas en un 0% (n=0), mayores 1.8% (n=2), sin reporte de complicaciones catastróficas. En la categoría 2 se observó un 6.7% (n=17) de complicaciones menores, un 0.8% (n=2) moderadas, sin presencia de complicaciones catastróficas. En la categoría 3 se observó un 10.5% (n=13) de complicaciones menores, un 4% (n=5) moderadas, 0.8% (n=5), ninguna mayor ni catastrófica; en categoría 4 se registro un 43.6% (n=17) menores, un 5.1% (n=2) moderadas, 7.7% 8(n=3) mayores y 7.7% (n=3) catastróficas; en la categoría 5 se obtuvo 25% (n=2) menores, no se obtuvo ninguna moderada, 12.5% (n=1) mayor y 12.5% (n=1) complicación catastrófica. (Tabla 8)

Al comparar la severidad de complicaciones entre categorías CRISP se observó que las complicaciones más severas se presentaron a medida que la categoría de riesgo CRISP era más alta (Chi-cuadrada 131.122; p <0.001). (Tabla 9)

Tabla 6 Severidad de las complicaciones entre las categorías de riesgo CRISP en pacientes sometidos a cateterismo en Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI de enero 2018 a agosto 2020 (N 537).

		SEVERIDAD DE COMPLICACION					SIN	Total
		MENOR	MODERADA	MAYOR	CATASTROFICA	COMPLICACION		
CATEGORIA DE RIESGO	CATEGORIA 1	Recuento	6	0	2	0	103	111
		% dentro de CATEGORIA DE RIESGO	5,4%	0,0%	1,8%	0,0%	92,8%	100,0%
	CATEGORIA 2	Recuento	17	2	3	0	233	255
		% dentro de CATEGORIA DE RIESGO	6,7%	0,8%	1,2%	0,0%	91,4%	100,0%
	CATEGORIA 3	Recuento	13	5	1	0	105	124
		% dentro de CATEGORIA DE RIESGO	10,5%	4,0%	0,8%	0,0%	84,7%	100,0%
	CATEGORIA 4	Recuento	17	2	3	3	14	39
		% dentro de CATEGORIA DE RIESGO	43,6%	5,1%	7,7%	7,7%	35,9%	100,0%
	CATEGORIA 5	Recuento	2	0	1	1	4	8
		% dentro de CATEGORIA DE RIESGO	25,0%	0,0%	12,5%	12,5%	50,0%	100,0%
Total		Recuento	55	9	10	4	459	537
		% dentro de CATEGORIA DE RIESGO	10,2%	1,7%	1,9%	0,7%	85,5%	100,0%

Tabla 7 Análisis de severidad de complicaciones entre categorías de riesgo CRISP en pacientes sometidos a cateterismo en Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI de enero 2018 a agosto 2020.

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	131,122 ^a	16	,000
Razón de verosimilitud	86,238	16	,000
Asociación lineal por lineal	46,629	1	,000
N de casos válidos	537		

a. 17 casillas (68,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es ,06.

19. DISCUSIÓN

En el presente estudio se consideraron 537 pacientes sometidos a cateterismo cardiaco, de los cuales 36.9% fueron procedimientos diagnósticos y 63.1% intervencionistas, se encontró un porcentaje de complicaciones similar a lo reportado en la literatura internacional y nacional, se obtuvo un 13.8% de complicaciones, en lo que respecta a lo publicado en literatura internacional, Lisa Bergensen y cols en 2011 en un estudio multicéntrico realizado en E.U. reportó una tasa media por institución de complicaciones en cateterismo del 16%, mientras que Yoshiki Mori en un estudio de 1558 procedimientos pediátricos a lo largo de 5 años realizado en 2012 en Japón, reporta un 14.7% de complicaciones, con una mortalidad de 5.7%. Por su parte, Lin H. y cols en el Hospital pediátrico de Houston, E.U. en 2014 realizaron un estudio multicéntrico donde reportan una incidencia global de complicaciones mayores del 2.1% y una mortalidad del 0.28%.

Por otro lado, en la literatura nacional, el Hospital Infantil de México en 2008 reporta con un total de 94 neonatos que el 40% presenta alguna complicación durante el cateterismo, en 2014 el Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente reporta con un total de 123 pacientes que un 13% de complicaciones y en 2019 en Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI con un total de 233 pacientes en un año, reportó un 17.6% de complicaciones.

En lo que respecta al tipo de complicaciones se encontró que la de mayor frecuencia fue arritmias con un 4.1%, similar a lo descrito en la literatura, Lin H. reporta que la complicación más frecuente en su estudio multicéntrico fueron arritmias (arritmia atrial, arritmia ventricular, bloqueos AV) en un 25% del total de sus complicaciones, de igual forma Mori también reporta que la complicación más frecuente encontrada en su estudio fue la de arritmias con un 5.2% seguida de reacción alérgica con un 3.4%. Por su parte el Hospital Infantil de México reporta arritmias como la complicación más frecuente en un 13.6%.

En cuanto a la severidad de la complicación obtuvimos que la mayor parte del total corresponden a complicaciones menores en un 9.5% de los casos, complicaciones moderadas 1.7%, mayores con un 1.9% y catastróficas 0.7%, concordando con la literatura nacional, ya por su parte el Hospital de Pediatría CMN Occidente reporta complicaciones menores 7.7%, complicaciones mayores, moderadas 1.58% y catastróficas 0.79%.

De los 537 pacientes se observó que existe mayor frecuencia en el sexo femenino con un 54.3%, mientras que el 45.4% corresponde a sexo masculino; la cardiopatía congénita a la que con mayor frecuencia se

realiza cateterismo cardiaco fue el conducto arterioso persistente reportando un 21.4%, seguida de cardiopatías complejas (isomerismos, ventrículo único) 13.8%.

En lo correspondiente a la edad de los pacientes observamos que se obtuvo mayor frecuencia de complicaciones en los pacientes < 30 días con un 45.2%, cifra similar de la reportada por el Hospital Infantil de México Federico Gómez que reporta el 40% de complicaciones en el estudio realizado en 2008 en 94 neonatos.

Respecto al peso se encontró que la mayor frecuencia de complicaciones fue en pacientes con un peso < 2.5kg con 66.7%, corroborando que tal y como se comenta en la literatura internacional el peso y la edad son factores importantes que influyen en el riesgo de complicaciones de cateterismo.

Tal como describe Nykanen, D.G en su artículo *CRISP: Puntaje de riesgo de cateterismo para pediatría: Informe del Consorcio de estudio de intervención cardíaca congénita (CCISC)* cada variable evaluada por la escala (edad, peso, soporte inotrópico, enfermedad sistémica/falla orgánica, categoría fisiológica, diagnóstico precateterismo, categoría de procedimiento y tipo de procedimiento) fue clasificada en tres niveles de riesgo creciente, en el presente estudio posterior a aplicar la escala de riesgo CRISP se observó que el 76.7% tiene >1 año de edad; en cuanto al peso se encontró que el 88.6% pesó > 5kg. Se reportó que el 89.4% no tuvo ningún apoyo inotrópico, mientras que el 9.4% se encontraba estable, pero con apoyo inotrópico y 1.2% inestable a pesar del manejo con inotrópico. El 99.6% de los pacientes no cursaban con alguna enfermedad sistémica. En lo que respecta al tipo de procedimiento el 36.9% fue un procedimiento diagnóstico, el 63.1% fue intervencionista, sin registro de ningún procedimiento híbrido. Dentro de la categoría fisiológica se observó que el 72.3% de los pacientes se encuentran en categoría 1, el 19.7% en categoría 2 y el 8% en categoría 3, en cuanto a la categoría de diagnóstico precateterismo se encontró que el 55.3% se encuentra en categoría 1, el 43.9% en categoría 2 y el 7% en categoría 3. En cuanto a la categoría de procedimiento se encontró el 75% en categoría 1, el 17.1% en categoría 2 y el 7.8% categoría 3.

Se calculó la puntuación total como lo señala Nykanen D.G. y se obtuvo que del total de pacientes evaluados el 20.6% se encuentra en categoría 1 de acuerdo al CRISP, de los cuales el 7.2% presentó complicaciones, siendo un porcentaje mayor al 1% reportado en la literatura, en la categoría de riesgo 2 se reportó el 47.5% de los pacientes, de los cuales el 8.6% presentó algún tipo de complicación, según la

literatura en categoría 2 el riesgo de complicaciones es de 2.6%; en categoría 3 el 23.1% con un 15.3% de complicaciones, por su parte Nykanen D.G. reporta un riesgo de complicaciones para dicha categoría de 6.2%; el 7.3% de los pacientes se encontró en categoría 4, de los cuales el 53.8% presentó algún tipo de complicación siendo mayor a lo establecido de 14.4%. En categoría 5 se encontró al 1.5% de los pacientes de los que el 50% presentó complicaciones, mientras que en la literatura se reporta que el riesgo de complicaciones para esa categoría corresponde al 36.8%.

Si bien es cierto que se obtuvo un porcentaje mayor de complicaciones según cada categoría CRISP con respecto a la literatura publicada, es importante recalcar que se cumplió que a mayor categoría de riesgo mayor frecuencia de complicaciones tal y como describe Nykanen D.G. que a mayor categoría mayor vulnerabilidad de complicaciones. Llama la atención el haber obtenido un mayor porcentaje de complicaciones en la categoría 4 que en la 5, cuando lo esperado es que en la categoría 5 se obtuviera una mayor frecuencia de complicaciones, sin embargo, el número de pacientes encontrados en la categoría 5 fue menor a los que se catalogaron en la número 4.

Dentro de la severidad de las complicaciones encontradas por categoría de riesgo CRISP se obtuvo que, entre mayor categoría de riesgo, mayor la frecuencia de complicaciones más severas. En la categoría 1 el 5.4% de las complicaciones fueron menores, el 1.8% mayores, sin reporte de complicaciones catastróficas. En la categoría 2 el 6.7% complicaciones menores, 0.8% moderadas, 1.2% mayores, ninguna catastrófica, categoría 3 el 10.5% fueron menores, 4% moderadas, 0.8% mayores, ninguna catastrófica. Categoría 4 el 43.6% menores, 5.1% moderadas, 7.7% mayores y 7.7% catastróficas; mientras que en la categoría 5 el 25% complicaciones menores, 12.5% mayores, 12.5% catastróficas.

El estudio demostró que la aplicación de la escala CRISP en nuestros pacientes, al igual que como lo reporta la literatura publicada es un sensible indicador de fácil aplicación para evaluar el riesgo de complicaciones del cateterismo cardiaco, tomando en cuenta las características de cada paciente y del procedimiento.

Limitaciones del estudio

Las de un estudio transversal donde no se realizó un estudio para ajustar variables confusoras.

La escala CRISP no considera factores en el ambiente como lo es el equipo de procedimiento, máquina de anestesia, experiencia de personal involucrado, entre otros donde se lleva a cabo el procedimiento que puedan influir de manera indirecta en la presencia de complicaciones.

Fortalezas del estudio

Estudio con validez interna que permite desarrollar nuevas preguntas de investigación y permite mejorar las condiciones de pacientes sometidos a cateterismo cardiaco para disminuir el riesgo de complicaciones.

20. Conclusiones

En nuestro centro se realizan cateterismos cardiacos tanto diagnósticos como intervencionistas con una frecuencia de complicaciones similar a lo reportado en otras series. Se utilizó la escala CRISP aplicada en otros estudios internacionales para categorizar el riesgo de complicaciones en nuestros pacientes sometidos a procedimiento, obtuvimos que la frecuencia de complicaciones considerando la categoría de riesgo de la escala CRISP fue mayor entre mayor era la categoría de riesgo y este resultado fue estadísticamente significativo (Chi-cuadrada 71.509; $p < 0.001$).

De forma similar al comparar la severidad de complicaciones entre categorías CRISP se observó que las complicaciones más severas se presentaron a medida que la categoría de riesgo CRISP era más alta (Chi-cuadrada 131.122; $p < 0.001$).

Si bien es cierto que obtuvimos un porcentaje de riesgo de complicaciones por categoría CRISP más alto con respecto a lo reportado en la literatura atribuimos que posiblemente fue por el tamaño de la muestra del presente estudio que fue menor comparado con el tamaño de muestra a partir del cual se validó la escala CRISP, lo que motiva el hecho de continuar con el trabajo de investigación para obtener mayor muestra.

21. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Calderón Colmenero, J, Cervantes Salazar, JL, Curi Curi PJ, Ramírez Marroquín, S. Problemática de las cardiopatías congénitas en México. Propuesta de regionalización. Arch Cardiol Mex 2010; 80(2): 133-140.
2. Buendía A, Calderón CJ, Patiño BE, et al. Secuencia de estudio en el niño con cardiopatía congénita. PAC Pediatría I. México. Editorial Intersistemas. 2004:504-605
3. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Tasa bruta de natalidad 2013 (base de datos por línea). México: Censo de población 2010, (actualización 09/02/15; fecha de consulta 05/04/15). Disponible en: www.inegi.org.mx
4. Venegas C, Peña AY, Lozano R, et al. Mortalidad por defectos al nacimiento. Bol Med Hosp Infant Mex 2005 62:294-304
5. Dirección General de Información en Salud, Secretaria de Salud. Estadísticas vitales en niños y adolescentes mexicanos. Mortalidad infantil. Bol Med Hosp Infant Mex 2004;61:515-527.
6. Serrano Aísa, PJ. Portero Pérez, M.P. Aguarón López, V. Peleato Peleado, A. Ferreira Montero, I.J. Cateterismo cardíaco y procedimientos intervencionistas. Clin Invest Arterioscl 2002; 14(3): 156-65.
7. Timothy F. Feltes, Emile Bacha, Robert H. Beekman III, and cols. Indications for Cardiac Catheterization and Intervention in Pediatric Cardiac Disease: a Scientific Statement From the American Heart Association. Circulation 2011; 123: 2608-2609
8. Zabal, C. El cateterismo intervencionista en las cardiopatías congénitas. Arch Cardiol Mex. Vol. 71 Supl. 1/Enero-Marzo 2001:S188-S191
9. Baumgartner H, Bonhoeffer P, De Groot NM, de Haan F, Deanfield JE, Galie N, et al. ESC Guidelines for the management of grownup congenital heart disease (new version 2010). Eur Heart J. 2010;31(23):2915-57.Epub 2010/08/31
10. Mendieta-Alcántara G, Santiago-Alcántara E, Mendieta-Zerón H, Dorantes-Piña R, Ortiz de ZárateAlarcón G, Otero-Ojeda GA. Incidencia de las cardiopatías congénitas y los factores asociados a la letalidad en niños nacidos en dos hospitales del Estado de México. Gac Med Mex. 2013;149(6):617-623
11. Mori, Y. Takahashi, K. Nakanishi, T. Complications of cardiac catheterization in adults and children with congenital heart disease in the current era. Heart Vessels. 2013. 28:352–359.
12. Bergersen L, Marshall A, Gauvreau K, Beekman R, Hirsch R, Foerster S, Balzer D, Vincent J, Hellenbrand W, Holzer R, Cheatham J, Moore J, Lock J, Jenkins K. Adverse event rates in congenital cardiac catheterization: a multi-center experience. Catheter Cardiovasc Interv. 2010; 75: 389–400.
13. Arévalo-Salas Luis Alexis, Solano-Fiesco Liborio, Segura-Stanford Begoña, Vizcaíno-Alarcón Alfredo. Resultados y complicaciones del cateterismo cardiaco en el recién nacido. Departamento

Cardiología Hospital Infantil de México Federico Gómez, México, D. F., México, Boletín Médico Hospital Infantil de México, 2008 65:126-134.

14. Zepeda Arámbula, A. Gutiérrez Cobian. L, Villatoro Fernández. JL, Pacheco López, SL. Tlacuilo Parra, A. Eventos adversos durante cateterismo cardiaco diagnóstico y terapéutico pediátrico. Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente, México. Rev Med Inst Mex Seg Soc 2016; 54 Supl 3:S276-83.

15. Rubio Barroso Ayerim, Izaguirre Guajardo Gerardo. Frecuencia de complicaciones secundarias al cateterismo diagnóstico e intervencionista en pacientes pediátricos con cardiopatía congénita. Hospital de Pediatría, CMN Siglo XXI. Universidad Autónoma de México. Ciudad de México, 2020.

16. García Montes JA. Cateterismo diagnóstico en cardiopatías congénitas del adulto. Arch Cardiol Mex. 2006;76(Supl. 2):137-140.

17. Jayaram, N. Beekman, RH. Benson, L. Holzer, R. Jenkins, K. Kennedy, KF. Martin, GR. Moore, JW. Adjusting for Risk Associated With Pediatric and Congenital Cardiac Catheterization A Report From the NCDR IMPACT Registry. Circulation. 2015; 132:1863-1870.

18. Odegard, K.C, Bergersen, L. Thiagarajan, R. Avinash Shukla, L.A. Wypij, D. Laussen, P. The Frequency of Cardiac Arrests in Patients with Congenital Heart Disease Undergoing Cardiac Catheterization. Anesth Analg 2014; 118:175–82.

19. Lin, H. Hegde, S. Marshall, A. Porras, D. Gauvreau, K. Balzer, D.T. Beekman, R.T. Torres, A. Vincent, J. Incidence and Management of Life-Threatening Adverse Events During Cardiac Catheterization for Congenital Heart Disease. Pediatr Cardiol (2014) 35:140–148.

20. Bergersen, L. Gauvreau. K. Foerster, S. Marshall, A.C. McElhinney, D.B. Beekman, R.H. Hirsch, W.E. Catheterization for Congenital Heart Disease Adjustment for Risk Method (CHARM). JACC: cardiovascularinterventions. Vol. 4. No. 9. Septiembre, 2011: 1037-46.

21. Nykanen, D.G. Forbes, T.J. Du, W. Divekar, A. Reeves, J.H. Fagan, Pedra, C. Fleming, G.A. Khan, D. Javois, A.J. CRISP: Catheterization RISK Score for Pediatrics: A Report from the Congenital Cardiac Interventional Study Consortium (CCISC). Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2016. 87:302–309

22. Hill Kevin D, Wei Du PhD; Fleming Gregory A.; Forbes Thomas J. Validation and refinement of the catheterization RISK score for pediatrics (CRISP score): An analysis from the congenital cardiac interventional study consortium. Wiley Periodicals, Inc 2018. Catheter Cardiovasc Interv. 2018;1–8

23. Pavlou M, Ambler G, Seaman SR, et al. How to develop a more accurate risk prediction model when there are few events. BMJ. 2015; 351: h3868.