



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL Unidad
Médica de Alta Especialidad- Hospital de Pediatría Centro
Médico Nacional de Occidente



**“ÉXITO EN CIERRE PERCUTANEO DE COMUNICACIÓN INTERATRIAL EN UN
HOSPITAL DE TERCER NIVEL”**

**Protocolo de tesis que para obtener el título de la Especialidad en
CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

PRESENTA

DR. EULALIO GONZÁLEZ FUENTES

DIRECTOR DE TESIS

DRA. PAOLA LETICIA CASTRO

CO-DIRECTOR DE TESIS

ROSA ORTEGA CORTÉS

Guadalajara, Jalisco México, Diciembre 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
División de Educación en Salud
UMAE Hospital de Pediatría
Centro Médico Nacional de Occidente

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

R-2023-1302-033

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 PEDIATRICA

SE AUTORIZA LA IMPRESIÓN DE TESIS DEL ALUMNO

DR. EULALIO GONZALEZ FUENTES

“ÉXITO EN CIERRE PERCUTANEO DE COMUNICACIÓN INTERATRIAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL”

DIRECTOR DE TESIS

DRA. PAOLA LETICIA CASTRO SANTIAGO

ENC. DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DRA. HORACIA CELINA VELARDE SCULL



IDENTIFICACIÓN DE AUTORES

TESISTA:

Dr. Eulalio González Fuentes

Residente de Cardiología Pediátrica
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 991445715

Teléfono 36683000 **Extensión:** 31740

Correo electrónico: eulalioglez@gmail.com

DIRECTOR DE TESIS

Dra. Paola Leticia Castro

MNF Cardiología Pediátrica
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 991414459

Teléfono: 36683000 **Extensión:** 31740

Correo: paos_c@yahoo.com

CO-DIRECTOR DE TESIS

Dra. Rosa Ortega Cortés

MNF Médico Pediatra, Dra en Ciencias Médicas.
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 9951873

Teléfono: 36683000 **Extensión:** 32696

Correo: rosa.ortegac@imss.gob.mx

INDICE

Resumen	4
Indice de abreviaturas	5
Marco teórico y Antecedentes	6
Planteamiento del problema	18
Justificación	19
Objetivos	20
Hipótesis	20
Material y métodos	21
A Diseño del estudio	21
B Tamaño de la muestra	21
C Criterios de selección	21
D Variables del Estudio	22
E Definición de variables	23
F Operacionalización de variables	23
G Descripción general del estudio	26
H Análisis estadístico	27
I Resultados	29
J Discusión	31
K Conclusiones	32
Aspectos éticos	28
Recursos, financiamiento y factibilidad	31
Cronograma de actividades	33
Bibliografía	34
Anexos	36
Hoja de recolección de datos	36
Carta de confidencialidad	38
Carta de dispensa del consentimiento informado	39

I RESUMEN ESTRUCTURADO

TITULO: “ÉXITO EN CIERRE PERCUTÁNEO DE COMUNICACIÓN INTERATRIAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL”. **INTRODUCCION:**

Las cardiopatías congénitas representan un problema de salud a nivel mundial que afecta la calidad de vidas de millones de personas, tiene una prevalencia a nivel mundial de 9.1 por cada 1000 recién nacidos vivos, mientras que la comunicación interatrial (CIA) se presenta en 1.64 por cada 1000 recién nacidos vivos convirtiéndose así en la cardiopatía congénita más frecuente a nivel mundial en el adulto¹, su diagnóstico y tratamiento oportuno disminuye las complicaciones que se presentan en la historia natural de la enfermedad si se deja a evolución. El tratamiento puede ser quirúrgico o intervencionista, de acuerdo a las condiciones anatómicas del paciente. **JUSTIFICACIÓN:** El defecto de tabicación interatrial corresponde del 10-15% de todas las cardiopatías congénitas, ya sea asociada a condiciones sindrómicas o de manera aislada². En México la incidencia de la comunicación interatrial se acerca al 17% y afecta con mayor frecuencia a mujeres con una frecuencia de 2:1. La presentación clínica es muy variable dependiendo del tamaño del defecto. El tratamiento intervencionista disminuye tanto las complicaciones postquirúrgicas como los gastos hospitalarios. **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:** ¿Cuál es el éxito en cierre percutáneo de comunicación en la UMAE de Pediatría de CMNO? **OBJETIVO:** El objetivo de este estudio será determinar la prevalencia y evolución clínica que se tiene en UMAE HP CMNO en el cierre de CIA con dispositivo percutaneo. **MATERIAL Y MÉTODOS:** A través de un estudio retrospectivo se realizará una búsqueda en los expedientes de la población pediátrica de la UMAE de CMNO en la que se haya establecido el diagnóstico de CIA y se haya cerrado de manera percutanea, el estudio se realizará en dicha unidad, el tamaño de la muestra se realizará por conveniencia, se incluirán expedientes de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión en el periodo establecido que fueron valorados en CMNO. **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:** El estudio será valorado y aprobado por el comité de ética del hospital, posteriormente se acudirá a la base de datos de cierre percutaneo con dispositivo de CIA en el departamento de Cardiología pediátrica, se revisarán los expedientes y serán evaluados mediante las hojas de recolección de datos, posteriormente se elaborará una base de datos en el programa Excel 2019 para su posterior análisis en el programa SPSS 23. Finalmente se redactarán resultados acorde a los objetivos para emitir conclusiones y su posterior presentación en formato de tesis.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO: Se realizará estadística descriptiva de la población estudiada. Para variables cuantitativas, se calcularán mediana y rangos, en caso de curva no simétrica de los datos o bien media y desviación estándar, en caso de curva simétrica de los datos y para las variables cualitativas se reportará frecuencia y porcentaje. Para evaluar la distribución de datos cuantitativos se utilizará la Prueba de Kolmogorff Smirnov si la muestra es de 50 o más y si es menor será con la Prueba de Shapiro Wilks. La base de datos se llevará a cabo en Excel 2019. Los datos recabados serán capturados en el paquete estadístico Statistal Packege for Social Sciences para Windows, (SPSS VERSIÓN 23)

ASPECTOS ÉTICOS: Este protocolo de investigación se someterá para su revisión y aprobación ante el Comité de Ética en Investigación y Comité Local de Ética en Investigación en Salud 1302 de acuerdo a lo establecido en la ley general de salud, así como buenas prácticas clínicas y a las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con los seres humanos elaborada por el Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. El estudio será realizado por el tesista así como el apoyo del asesor metodológico y clínico, apoyado del servicio de Cardiología Pediátrica, no requiriendo de financiamiento debido a que se cuenta con los recursos humanos y físicos para su realización, disponiéndose de los servicios y la biblioteca para la recopilación de información.

TIEMPO DE DESARROLLO: El protocolo se establecerá en un aproximado de 7 meses desde su aprobación hasta su obtención de resultados y posterior interpretación.

II ÍNDICE DE ABREVIATURAS

CC: Cortocircuito
CIA: Comunicación interatrial
CIV: Comunicación interventricular
CMNO: Centro Médico Nacional de Occidente
HAP: Hipertensión arterial pulmonar
OP: Ostium primum
OS: Ostium secundum
RVP: Resistencia vascular pulmonar
UW. Unidaddes Wood
VD: Ventrículo derecho
VI: Ventrículo izquierdo

III MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES

INTRODUCCIÓN

Los defectos interatriales fueron descritos por primera vez por Rokitanski en 1875; sin embargo, el cuadro clínico no fue descrito sino hasta 1941 por Bedford.

Las cardiopatías congénitas representan un problema de salud a nivel mundial que afecta la calidad de vidas de millones de personas, tiene una prevalencia a nivel mundial de 9.1 por cada 1000 recién nacidos vivos, mientras que la comunicación interatrial (CIA) se presenta en 1.64 por cada 1000 recién nacidos vivos convirtiéndose así en la cardiopatía congénita más frecuente a nivel mundial en el adulto¹. El defecto de tabicación interatrial corresponde del 10-15% de todas las cardiopatías congénitas, ya sea asociada a condiciones sindrómicas o de manera aislada². En México la incidencia de la comunicación interatrial se acerca al 17% y afecta con mayor frecuencia a mujeres con una frecuencia de 2:1³

La comunicación interatrial se define como la falta de continuidad del septum interatrial, lo que permite la comunicación entre la aurícula derecha y la aurícula izquierda, generando un cortocircuito entre ambas y un flujo a través de esta que dependerá de las condiciones clínicas del paciente³. Esta comunicación puede estar localizada en cualquier parte del tabique, lo que dará pie a diferencias clínicas y su momento de presentación así como el tratamiento al que será sometido.

El origen embriológico del defecto interatrial partirá de las estructuras anatómicas que participan en la adecuada septación de la aurícula común durante su formación, haciendo partícipe el septum primum, septo secundum, cojín endocárdico inferior así como el cuerno izquierdo del seno venoso⁴

CLASIFICACIÓN

La clasificación de la CIA dependerá de la topología en donde se encuentre el defecto en el tabique, la cual podrá ser dividida en las siguientes situaciones anatómicas³:

- Comunicación interatrial tipo ostium secundum: Es la forma de presentación más frecuente, representan cerca del 70% de todas las CIA, se encuentra limitada a la fosa oval y se debe de una falta de continuidad del septum primum o una perforación en este.

- Tipo seno venoso: Puede localizarse en la desembocadura de la vena cava superior o vena cava inferior, representa entre el 5-10% de todas las comunicaciones interatriales. Son consecuencia de la reabsorción incompleta del seno venoso en el atrio derecho o del crecimiento insuficiente del septum secundum. Casi siempre existe una incorporación anómala de la vena cava correspondiente de forma que ésta cabalga sobre el tabique. Se acompaña con frecuencia de anomalías en drenaje venoso pulmonar
- Tipo ostium primum: Es la segunda localización anatómica en frecuencia, encontrándose entre el 13-15%, anatómicamente se define cuando se localizan en la parte inferior del tabique interauricular. Teniendo en cuenta que este tipo de CIA es un defecto de los cojines endocárdicos y se suele asociar a otros defectos como el cleft mitral, presencia de válvula aurículoventricular común y comunicación interventricular del septo de entrada.
- CIA mixta: Cuando existen dos mecanismos de los previamente mencionados

Es importante considerar que existen dos situaciones que si bien permiten el flujo sanguíneo a través de una cavidad a otra, no se consideran anatómicamente como una comunicación interatrial, como se describe a continuación³:

- Foramen oval permeable: Es un espacio potencial entre el septum primum y secundum, los cuales se encuentran adecuadamente desarrollados. Se considera normal al nacimiento y se encuentra permeable hasta en el 20% de la población adulta.
- Seno coronario destechado: Se trata de una comunicación entre el seno coronario y la aurícula izquierda, con un tabique interatrial íntegro.
- Aurícula única: Es un gran defecto de la formación del tabique interauricular, que afecta las diferentes estructuras embrionarias que dan origen al tabique interauricular; por esta razón se forma parte de cardiopatías muy primitivas y de

defectos con alteración del patrón de asimetría normal del individuo, dando como resultado una cavidad con distensión morfológica izquierda y derecha

- Aurícula común: Cavidad auricular común, con ausencia de tabique interatrial y sin diferenciación morfológica entre una aurícula derecha ni izquierda

Existe una clasificación de acuerdo al tamaño de la comunicación interatrial ⁶

- < 5mm: defecto pequeño, no presentan síntomas hasta la 4-5ta década de la vida
- 5-10 mm: defectos medianos, presentación clínica más precoz
- >10 mm: defectos grandes, presentan síntomas de insuficiencia cardiaca en la tercera década de la vida así como incremento en el riesgo de arritmias supraventriculares.

EMBRIOLOGÍA

Si se tiene un adecuado análisis del proceso de tabicación auricular resulta fácil determinar la mayoría de las condiciones que pudieran culminar en una CIA ^{4,7}. Las comunicaciones ostium secundum se produce por una reabsorción (apoptosis) del septum primum en la zona del foramen oval, con lo cual desaparece el mecanismo de válvula que normalmente ocluye el foramen oval después del nacimiento y permite el cortocircuito a través de las cavidades auriculares⁷.

Por otro lado, las comunicaciones tipo seno venoso se debe a la apoptosis de la parte proximal del septum secundum cercano a la desembocadura de la vena cava superior o vena cava inferior (porción distal del septum secundum)⁷

Así mismo, las comunicaciones interatriales ostium primum se deben primordialmente a la falta de desarrollo del cojín endocárdico inferior, condicionando pérdida de la cruz cordis y por consiguiente, un cortocircuito interauricular⁴.

FISIOPATOLOGIA

El proceso fisiopatológico dependerá en gran medida del tamaño del defecto así como de las condiciones hemodinámicas que se presenten en el contexto de cada paciente³.

En el caso del foramen oval permeable se presenta con un cortocircuito izquierda a derecha (encontrándose de derecha a izquierda en el periodo fetal).

Las verdaderas comunicaciones interatriales condicionarán un cortocircuito izquierda a derecha que dependerá de la distensión del ventrículo derecho así como de las presiones pulmonares establecidas en determinado momento².

La CIA es un cortocircuito dependiente, una vez que disminuyen las presiones pulmonares y la distensión del ventrículo derecho, se establecerá el cortocircuito francamente³. Debido a que se trata de cavidades de baja presión y el cortocircuito se va estableciendo a través del tiempo, la clínica franca de la cardiopatía comúnmente se presente después del periodo lactante, siendo sumamente rara la presencia de insuficiencia cardiaca en pacientes menores de 2 años de edad⁸.

Con el paso del tiempo se establece el cortocircuito izquierda a derecha condicionando sobrecarga diastólica de cavidades derechas, dilatación de la arteria pulmonar y sus ramas. El hiperflujo a través de las cavidades derechas ocasionará una estenosis relativa de la arteria pulmonar así como un flujo turbulento que dará origen al soplo pulmonar eyectivo característico de la CIA⁵

La sobrecarga de volumen de las cavidades derechas da origen a un retraso de la eyección del ventrículo derecho y, por lo tanto, al cierre retrasado de la válvula pulmonar, lo que se manifiesta en el desdoblamiento permanente del segundo ruido^{3,5}

Si el cortocircuito se mantiene se desarrollarán datos de hipertensión pulmonar, siendo esta mucho menos frecuente encontrarla antes de la segunda o tercera década de la vida, a diferencia de la comunicación interventricular o la persistencia del conducto arterioso⁸.

CUADRO CLÍNICO

El cuadro clínico se instaura a través de los años. Al momento del nacimiento son pacientes que pasan por sanos al no mostrar sintomatología ni clínica de cardiopatía congénita. Conforme van pasando los años se va estableciendo totalmente el cortocircuito izquierda a derecha. Durante la primera infancia se puede llegar a auscultar un soplo eyectivo en el foco pulmonar de baja intensidad⁵. Cuando este soplo se asocia a un desdoblamiento fijo del segundo ruido puede hacer sospecha de una comunicación interauricular. Como se ha comentado anteriormente, la presencia de insuficiencia cardiaca es muy poco frecuente en la edad pediátrica en esta patología⁹.

Observación: Al ser una cardiopatía acianógena, a simple vista pueden pasar por pacientes sanos. Conforme pasan los años sufren de infecciones respiratorias repetidas asociadas a un hipodesarrollo ponderoestatural por la falla en el medro, tomando un aspecto grácil³.

Palpación: Ocasionalmente cursan con un precordio hiperdinámico, rara vez se puede palpar frémito en foco pulmonar por el hiperflujo secundario al cortocircuito.

Auscultación: Durante la valoración podemos encontrar ruidos cardíacos rítmicos con desdoblamiento en forma permanente del segundo ruido, secundario a la sobrecarga de volumen del ventrículo derecho y, por lo tanto, al retraso del cierre de la válvula pulmonar, también puede haber reforzamiento del segundo ruido de acuerdo al grado de hipertensión pulmonar presente; en el segundo espacio intercostal con línea paraesternal izquierda se encuentra un soplo eyectivo, originado en la estenosis relativa de la válvula pulmonar por el hiperflujo¹⁰.

Ocasionalmente pueden cursar con retumbo diastólico en foco tricuspideo, con datos francos de sobrecarga diastólica del ventrículo derecho, secundario a la estenosis relativa de la válvula mitral por el hiperflujo.

Cuando el cortocircuito es progresivo se invierten las presiones, disminuye el soplo, desaparece el desdoblamiento del segundo ruido y se intensifica acompañado de un grado variable de cianosis, como dato de hipertensión pulmonar.

AUXILIARES DIAGNÓSTICO

Electrocardiograma: El electrocardiograma (ECG) es una herramienta diagnóstica de alta utilidad para el diagnóstico de la CIA¹¹. Generalmente muestra desviación del eje aQRS a la derecha (Excepto en CIA ostium primum normalmente desviada a la izquierda). La desviación del eje a la derecha se deberá en primera instancia al crecimiento de cavidades derechas y posteriormente relacionado a datos de hipertensión pulmonar. Secundario a la sobrecarga hídrica (diastólica del ventrículo derecho) estos pacientes cursan con bloqueo incompleto de rama derecha (rSR, rSr' o RSR' en V1)¹². Cuando más hipertenso se encuentre, más característico se encontrará el ECG. Conforme evoluciona la historia natural de la enfermedad encontraremos datos de crecimiento auricular derecho y arritmias supraventriculares. En el desdoblamiento del seno coronario, el electrocardiograma

también ayuda, pues muestra un eje de P izquierdo de alrededor de 0 a -30° (P negativa en D2- D3) y en la aurícula única, tal como se asocia a los síndromes de asplenia y polisplenia la mayoría de las veces, el eje de P es anormal¹¹.

Radiografía de tórax: Radiográficamente la comunicación interatrial dependerá del tamaño y la localización de esta¹³. De manera característica se mostrará con cardiomegalia a expensas de cavidades derechas (ventrículo y aurícula), abombamiento de la arteria pulmonar e hiperflujo pulmonar. De igual manera, al encontrarse con sobrecarga diastólica por el cortocircuito izquierda a derecha, las cavidades y vasos izquierdos pudieran aparentar de menor tamaño³.

Ecocardiograma: La correcta definición de estas lesiones, con base en el ultrasonido y en otros criterios no invasivos, permite realizar la cirugía sin cateterismo cardíaco y con resultados excelentes¹⁴.

El estudio ecocardiográfico de las comunicaciones interauriculares debe enfocarse en determinar¹⁴:

1. La localización y el tamaño del defecto;
2. La conexión de las venas pulmonares y sistémicas;
3. Anomalías asociadas;
4. La repercusión hemodinámica;
5. El cálculo de la magnitud del cortocircuito, y
6. La presión pulmonar.

Para precisar el tamaño, forma y localización del defecto deben usarse varias proyecciones con el fin de optimizar la visualización del tabique interatrial, que es una estructura muy delgada, principalmente en la zona del foramen oval, y valorar su relación con estructuras adyacentes, poniendo especial cuidado para relacionar el defecto con la vena cava superior e inferior, las venas pulmonares y el seno coronario¹⁵

El ecocardiograma modo-M nos permite valorar el tamaño del ventrículo derecho y la presencia de movimiento septal paradójico como dato de sobrecarga de volumen del ventrículo derecho, aunque este último hallazgo puede no encontrarse en algunos niños con defecto interatrial¹⁴.

El septum interauricular puede observarse mediante ecocardiografía bidimensional a través de los ejes paraesternal corto y apical de cuatro cámaras; sin embargo, las vistas subcostales sagital y coronal son mejores para este propósito; además, facilitan el estudio Doppler, ya que cualquier flujo anormal observado con el color es paralelo al haz de ultrasonido y se acerca al transductor, por el contrario, debido a la orientación del haz de ultrasonido, la proyección apical de cuatro cámaras puede dar una impresión errónea de un defecto en la zona de la fosa oval; sin embargo, esta proyección permite correlacionar el defecto con las válvulas atrioventriculares, la medición de la totalidad del septum y tamaño auricular para futuro tratamiento¹⁴. En pacientes mayores se dificulta el estudio subcostal, y la vista paraesternal derecha puede ser una alternativa así como el estudio transesofágico^{14,15}.

CIA OS: Este defecto septal se observa en las proyecciones subcostales como una falta de ecos remarcada por un borde más hiperrefringente, correspondiente al limbo de la fosa oval. El llamado artefacto "T" se produce por las fuertes diferencias en las densidades entre la sangre y el tejido, como también por el hecho de que el limbo de la fosa oval tiene un grosor un poco más reflectivo. La posición de la vena pulmonar derecha superior también puede verse en este plano. Otra vista para definir el defecto tipo ostium secundum es el apical de cuatro cámaras, aunque puede no definir bien el piso de la fosa oval dando un falso positivo. El plano paraesternal eje corto derecho, útil en niños con mala ventana o mayores, se obtiene en espacios intercostales bajos, haciendo una variación intermedia en el barrido entre paraesternal y apical^{14,15}.

Si estamos frente a un defecto tipo fenestrado, el estudio anatómico resulta insuficiente para definir este aspecto y es aquí donde el Doppler color ofrece un apoyo muy importante para localizar los cortocircuitos así como la valoración mediante un estudio transesofágico¹⁴.

CIA seno venoso: Estos defectos ubicados en la unión del atrio con la vena cava superior y vena pulmonar derecha superior se visualizan mejor en la proyección subcostal, vista coronal, detectándose la pérdida de ecos en esta región^{14,15}. Dichos defectos casi siempre se asocian con una vena pulmonar anómala drenando al atrio derecho, como ya se mencionó. En niños pequeños o lactantes, esta área puede ser observada desde la vista supraesternal, lo cual es muy útil para identificar el drenaje de las venas pulmonares y la

presencia de vena cava superior izquierda. El doppler color es un apoyo significativo en estos casos^{14,15}.

CIA OP: Desde el punto de vista ecocardiográfico, las manifestaciones de repercusión hemodinámica son la dilatación de cavidades derechas y del tronco de la pulmonar y el movimiento plano y, principalmente, el movimiento paradójico del tabique interventricular, sin perder de vista que estos hallazgos no son exclusivos de los defectos interauriculares^{14,15}.

Estudio Doppler: El estudio modo-M y el bidimensional son importantes para el detalle de la anatomía de las estructuras cardíacas, pero tienen limitaciones para detectar las condiciones del flujo sanguíneo, por lo que el Doppler pulsado y el continuo han ofrecido una información importante sobre la hemodinámica, incluida la valoración de la presión pulmonar con base en la insuficiencia tricuspídea utilizando la ecuación de Bernoulli^{14,15}. Por otra parte, el color ha sido una gran ventaja en el diagnóstico, pues permite valorar la orientación del cortocircuito, así como la amplitud y el tamaño del defecto. Como hemos señalado anteriormente, el color permite observar otros defectos, su característica como tipo fenestrado o la coexistencia de defectos secundum y primum, así como la incompetencia del foramen oval en lactantes pequeños^{14,15}.

En esta patología es importante la ecocardiografía transesofágica, principalmente en niños grandes y obesos^{14,15}.

CATETERISMO CARDÍACO

Un estudio ecocardiográfico completo que precise las diferentes características del defecto, como el tamaño, la localización y la valoración de la repercusión hemodinámica, hace innecesario el cateterismo, el cual debe hacerse solo cuando persista alguna duda o exista alguna cardiopatía asociada. Por las razones señaladas es necesario practicar el cateterismo, debe hacerse en forma completa con el fin de valorar las presiones y cuantificar el cortocircuito¹³. El cateterismo debe hacerse por punción de vena femoral derecha, debido a la facilidad que ofrece de pasar a cavidades izquierdas a través de la CIA. Una vez hecho el abordaje con el catéter, se toman presiones y oximetrías para realizar los cálculos correspondientes (resistencias y magnitud del cortocircuito) y posteriormente se pasa a la aurícula izquierda y de aquí a la vena pulmonar superior derecha donde se hace una

inyección de material de contraste en proyección hepatoclavicular con el fin de ver el tipo de defecto y su tamaño¹³.

HISTORIA NATURAL DE LA ENFERMEDAD

El primer aspecto que hay que tener en cuenta es que las comunicaciones interauriculares pueden tener cierre espontáneo y que algunas CIA que inicialmente originan una importante repercusión hemodinámica pueden llegar a compensarse posteriormente al disminuir de tamaño¹⁶. Según el estudio de Radzik en niños menores de tres meses, cuando los defectos medían entre 3 y 5 mm de diámetro, se cerraban en 87% de los pacientes; cuando estaban entre 5 y 8 mm, se cerraban en 80%, y cuando medían más de 8 mm de diámetro, no se cerraban³.

Otro grupo de pacientes inicialmente cursa asintomático y muchas veces el diagnóstico se hace porque en la valoración pediátrica se encuentra un soplo y el niño es enviado a estudio cardiológico. Un número significativo de ellos permanece asintomático hasta la adolescencia, edad en que empiezan a tener disnea de esfuerzo, pero ello depende del tamaño de la CIA³. Cuando esta es grande, la sintomatología empieza antes, y los pacientes pueden presentar problemas pulmonares repetidos. Si los pacientes no han recibido tratamiento, durante la tercera década pueden presentar disnea importante, insuficiencia cardíaca, y es frecuente que sufran, además, de trastornos de ritmo, y no es rara la fibrilación auricular. Solo cuando el defecto es grande, no es raro que presenten neumatía vascular obstructiva, es decir, síndrome de Eisenmenger⁵. Otra complicación que debe tenerse en cuenta, incluso en presencia de un foramen oval, son las embolias paradójicas⁹.

TRATAMIENTO

INDICACIONES DE TRATAMIENTO

Los paciente con cortocircuito significativos (datos de sobrecarga diastólica del ventrículo derecho y URP <5 UW deberán ser llevados a cierre independientemente de la clínica presentada. La reparación de la CIA en ausencia de hipertension arterial pulmonar (HAP) tiene una mortalida baja (<1%)¹⁶. Se deberá sesionar aquellos casos con URP 6-8 UW. En caso de embolismo paradójico se deberá cerrar el defecto independientemente de su tamaño o de su clínica. Los pacientes con CIA que ya han desarrollado HAP se deberá considerar

su cierre aquellos con $URP > 5$ UW siempre y cuando mantengan una relación RVP/RVS < 0.6 y una presión media de la arteria pulmonar $< 60\%$ de la presión media de la aorta con pruebas de reactividad pulmonar positivas. No se recomienda cierre de CIA en pacientes con síndrome de Eisenmenger¹³.

En general, la edad aceptada para hacer el cierre de la CIA OS está entre tres y cinco años, pero podría hacerse a más temprana edad. Las CIA seno venoso, OP o seno coronario destechado tienen escasa probabilidad de cierre después del año de edad, por lo que se recomienda su cierre posterior a este periodo de tiempo³.

CONTRAINDICACIONES DE CIERRE

No se recomienda el cierre de una CIA en pacientes con un cortocircuito de derecha a izquierda clínicamente significativo y aquellos con HAP severa (RVP de > 8 unidades Wood o enfermedad oclusiva vascular pulmonar irreversible, desaturación en reposo)¹⁷. Hay datos emergentes que respaldan que los pacientes con una presión arterial pulmonar de menos de dos tercios de la presión arterial sistémica, una RVP de menos de dos tercios de la resistencia sistémica o una respuesta positiva a la prueba de vasodilatador pulmonar puede considerarse para el cierre de la CIA como se comentó anteriormente¹⁶. En estos casos, a menudo se considera un dispositivo fenestrado para asegurar que haya un "salto" adecuado, de modo que si la presión del atrio derecho aumenta por encima de la presión del atrio izquierdo, se conserva el gasto cardíaco. Las contraindicaciones relativas al cierre generalmente se consideran para casos percutáneos e incluyen: defectos mayores de 36 mm, márgenes y bordes inadecuados para anclar el dispositivo de manera segura y/o interferencia del dispositivo con las válvulas auriculoventriculares o el drenaje venoso³.

TRATAMIENTO MÉDICO

El tratamiento de la CIA dependerá de las condiciones clínicas, de tamaño del defecto, de la localización del defecto y de la repercusión hemodinámica que éste esté ocasionando³.

En caso de datos de sobrecarga hídrica y repercusión, el uso de diuréticos es útil para disminución del volumen circulantes y mejoría de condiciones generales. En caso de dilatación y datos de falla cardíaca, el uso de iECA parece mejorar la supervivencia de los pacientes pediátricos⁵.

CIERRE QUIRÚRGICO

La vía de acceso puede ser:

1. A través de la línea media con esternotomía mediana (forma convencional);
2. Por pequeña incisión mediana con apertura parcial (tercio distal) o total del esternón, se puede abordar a través de una toracotomía anterolateral derecha.

La cirugía se realiza con circulación extracorpórea, haciendo canulación de ambas venas cavas en forma selectiva y en bypass total. La administración de cardioplejía es importante para dar protección miocárdica y tener un campo quirúrgico adecuado. El procedimiento se realiza en normotermia¹⁸.

Inicialmente se debe evaluar la apariencia externa del corazón para descartar la presencia de una vena cava superior izquierda que amerite canulación selectiva, o la presencia de drenajes venosos anómalos parciales de venas pulmonares que se asocian con frecuencia y pueden determinar cambios en el plan quirúrgico¹⁸.

Antes de hacer la corrección, se debe tener en cuenta la localización del nodo AV y la de la válvula de Eustaquio, así como el drenaje de las venas pulmonares, para evitar los bloqueos del sistema de conducción y la creación iatrogénica de drenajes venosos anormales con la colocación del parche. También es fundamental hacer la evaluación de las válvulas mitral y tricuspídea en los casos que se haya detectado insuficiencia valvular moderada o grave en el ecocardiograma preoperatorio con el fin de planear su reparación antes del cierre del defecto septal interauricular¹⁷.

Se practica la auriculotomía derecha respetando el área del nodo sinusal y se realiza el cierre del defecto, ya sea en forma directa con una sutura de monofilamento no absorbible 4/0 ó 5/0 en dos planos, o mediante la colocación de un parche de pericardio autólogo y con sutura de monofilamento no absorbible 4/0 ó 5/0^{17,18}.

La utilización o no del parche depende en gran medida del gusto del cirujano. Se han reconocido como indicaciones para la utilización del parche, la presencia de una CIA muy amplia y/o la presencia de tejidos friables que no garanticen una sutura segura. Desde el punto de vista de complicaciones de tipo embólico, no existe diferencia entre pacientes sometidos a las dos técnicas^{17,18}.

CIERRE PERCUTANEO

El cierre transcatóter se ha convertido en una alternativa aceptada para la reparación quirúrgica en adultos con CIA ostium secundum y bordes de tejido adecuados. Aunque se

han estudiado muchos dispositivos, solo los siguientes dispositivos de cierre CIA están disponibles de forma rutinaria en la mayoría de los centros: Ocluser cardiofrom de Gore, ocluser Cucoon, Ocluser CeraFlex, Ocluser Figulla Flex II y Ocluser Septal amplatzer¹⁹. El ocluser septal Amplatzer es actualmente el dispositivo más utilizado en los Estados Unidos porque es fácil de implantar y se fabrica en tamaños que permiten el cierre seguro de defectos relativamente grandes. Según lo encontrado por Du²⁰ al realizar un ensayo multicéntrico no aleatorizado de 1998 a 2000, donde se inscribieron 596 pacientes (cierre transcatóter en 442 pacientes, cierre quirúrgico en 154 pacientes) la tasa de éxito del cierre en ambos grupos fue similar. Sin embargo, hubo diferencias notables en cuestiones de seguridad. La tasa global de complicaciones fue del 7,2 % en el grupo transcatóter, mientras que fue del 24 % en el grupo quirúrgico. La tasa de complicaciones mayores fue del 1,6 % en el grupo del dispositivo y del 5,2 % en el grupo quirúrgico. Las complicaciones asociadas con el cierre percutáneo incluyen arritmias, bloqueo auriculoventricular, erosión del dispositivo y tromboembolismo. Según lo reportado por Ming Yang en 2019²¹ las complicaciones más frecuente encontrados en el cierre percutáneo son la embolización del dispositivo (0.2-0.43%), erosión cardíaca (0.05-0.46%), Flutter/fibrilación auricular (11%), bloqueo AV (0.22-1%) y eventos tromboembólicos (0.03-2%) Cuando las CIA se cierran por vía percutánea, los pacientes requieren tratamiento antiplaquetario normalmente durante 6 meses, aunque este requisito varía según la experiencia del operador y del centro.

IV. PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA

Las cardiopatías congénitas afectan a 9 de cada 1000 recién nacidos vivos en el mundo. Dentro de este tipo de patologías se encuentra la comunicación interatrial, siendo la cardiopatía congénita más frecuente en la edad adulta y la tercera en la edad pediátrica, aunque se considera subdiagnosticada. La mayoría de las CIA tenderán a un cierre espontáneo antes de los 5 años, sin embargo cuando esto no se lleva a cabo, se presentan datos de sobrecarga diastólica derecha, hiperflujo pulmonar e insuficiencia cardíaca en la edad adulta. El tratamiento de esta patología puede establecerse desde una simple vigilancia con valoración cardiológica periódica, tratamiento médico con diuréticos e iECA hasta el cierre del defecto septal. Este cierre puede establecerse mediante mínima intervención (cierre percutáneo con dispositivo) hasta un cierre quirúrgico.

Durante los últimos años ha tenido un gran auge el cierre de los defectos septales interatriales a través de dispositivos para cierre percutáneo, con una tasa de éxito muy similar al cierre quirúrgico y una disminución sumamente importante en los riesgos y complicaciones posquirúrgicas.

Existen numerosos estudios donde se establece la gran ventaja que ofrece el cierre percutáneo vs el cierre quirúrgico de la CIA. Alguno de los más destacables es evitar la circulación extracorpórea, una anestesia general más amigable, menor riesgo de sangrado, infección del sitio quirúrgico y daño miocárdico. Además; el cierre percutáneo ha permitido la disminuir la necesidad de espacio físico en las unidades de cuidados intensivos cardiovasculares, menos días de estancia intrahospitalaria, disminución en los costos y una evolución más favorable.

En la Unidad Médica de Alta Especialidad CMNO es uno de los procedimientos que se realiza rutinariamente, solo por debajo del cierre de PCA y cateterismo diagnóstico.

A pesar de ser un procedimiento sumamente frecuente, se desconoce de manera detallada la evolución clínica con la que cursan los pacientes posterior al cierre de defecto septal con dispositivo a corto y mediano plazo. Debido a estas condiciones, surge la siguiente pregunta de investigación.

¿Cuál es el éxito en cierre percutáneo de comunicación en la UMAE de Pediatría de CMNO?

V. JUSTIFICACIÓN

MAGNITUD: La cardiopatía congénita representan un problema de salud a nivel mundial que afecta la calidad de vidas de miles de personas, tiene una prevalencia a nivel mundial de 9.1 por cada 1000 recién nacidos vivos, mientras que la comunicación interatrial (CIA) se presenta en 1.64 por cada 1000 recién nacidos vivos. El defecto de tabicación interatrial corresponde del 10-15% de todas las cardiopatías congénitas, ya sea asociada a condiciones sindrómicas o de manera aislada. En México tiene una gran magnitud, al tener una incidencia alrededor del 17% de todas las cardiopatías y afecta con mayor frecuencia a mujeres con una relación 2:1. El cierre de la CIA puede ser quirúrgico o de manera percutánea.

TRANSCENDENCIA: Diversos estudios han establecido las grandes ventajas del cierre percutáneo de la CIA, encaminados en la disminución del riesgo quirúrgico, una anestesia general más amigable, menor riesgo de infección del sitio quirúrgico asociado a menos días de estancia intrahospitalaria y disminución de los gastos derivados de la intervención. Además de esto, el éxito de ambas técnicas es muy similar, con una disminución importante del riesgo de complicaciones comparado con el cierre quirúrgico.

VULNERABILIDAD: Se deberá tener especial cuidado durante la ejecución de la planeación, puesto que el estudio es vulnerable a errores en la recolección de datos o incorporar expedientes sin la adecuada información para su inclusión dentro del estudio.

FACTIBILIDAD: Sin embargo la realización del presente protocolo de estudio es factible, ya que se cuenta con el recurso humano para su realización, así como el material necesarios para la inclusión de variables requeridas en el estudio, se cuenta con el espacio físico y servicio de Cardiología Pediátrica con sala hemodinámica en la Unidad Médicas de Alta Especialidad del Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente y una población de estudio suficiente para la realización del protocolo de investigación.

VI. OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar la prevalencia de complicaciones en cierre percutaneo de comunicación interatrial en un hospital de tercer nivel.

Objetivos específicos

- Describir el porcentaje de éxito en el cierre percutaneo

- Describir tipos de dispositivos utilizados

- Identificar las complicaciones tempranas y tardías más frecuentes en pacientes postintervencionismo de cierre de CIA con dispositivo

- Describir las características demográficas

VII. HIPÓTESIS

No se considera en este protocolo de estudio la realización de hipótesis, ya que se trata de un estudio meramente descriptivo.

VII. MATERIAL Y MÉTODOS.

DISEÑO DEL ESTUDIO.

Tipo de estudio: Retrospectivo.

UNIVERSO DE TRABAJO.

Población pediátrica referida a la unidad de tercer nivel en la que se establezca el diagnóstico de comunicación interatrial

POBLACIÓN DEL ESTUDIO

Población pediátrica referida a la unidad de tercer nivel en la que se establezca el diagnóstico de comunicación interatrial y que se sometieron a cierre percutáneo

LUGAR DONDE SE DESARROLLARÁ EL ESTUDIO.

Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente del Instituto Mexicano del Seguro Social, en Guadalajara, Jalisco, México.

MUESTREO.

No probabilístico de casos consecutivos

TAMAÑO DE MUESTRA.

Se incluirán a todos los expedientes de pacientes que se ingresaron a sala con plan de cierre percutáneo de enero de 2017 a diciembre de 2022

CRITERIOS DE SELECCIÓN.

-Expedientes de pacientes pediátricos con diagnóstico de comunicación interatrial que se sometieron a cierre percutáneo con dispositivo

-Expedientes de pacientes con edad comprendida entre los 0 meses a 17 años 11 meses, 29 días de vida.

-Expedientes de pacientes con género masculino o femenino.

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN.

-Expedientes de pacientes con comunicación interatrial que no se llevaron a cierre percutaneo

-Expedientes incompletos

VARIABLES.

- Variable independiente: Cierre percutaneo de comunicación interatrial
- Variable dependiente: Prevalencia de complicaciones del procedimiento

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición operacional	Escala	Estadística	Indicador
Edad	Años cumplidos desde el nacimiento hasta el momento de del cierre de la CIA	Cuantitativa Discreta.	Media y desviación estándar o Mediana y Rangos.	En años: 1, 2,3...
Sexo	Condición aceptada como hombre y mujer.	Cualitativa. Nominal.	Frecuencia y porcentaje	1= Femenino, 2= Masculino
Cierre exitoso	Ausencia de cortocircuito residual después de la colocación del dispositivo	Cualitativa Nominal	Frecuencia y porcentaje	1= Si 2= No
Complicaciones tempranas	Presencia de complicaciones (Embolización, erosión cardíaca, trastorno del ritmo, infección del sitio quirúrgico, hematomas) en las primeras 24 hrs postprocedimiento	Cualitativa Nominal	Frecuencia y porcentaje	1= Si 2= No
Complicaciones tardías	Presencia de complicaciones (Embolización, erosión cardíaca, trastorno del ritmo, infección del sitio quirúrgico, hematomas)	Cualitativa Nominal	Frecuencia y porcentaje	1= Si 2= No

	<24 hrs a 3 meses del postprocedimiento			
Mortalidad	Ausencia de signos vitales	Cualitativa Nominal	Frecuencia y porcentaje	1= Si 2= No
Tipos de dispositivo	Ocluser cardiofrom de Gore, Ocluser Cucoon, Ocluser CeraFlex, Ocluser Figulla Flex II y Ocluser Septal amplatzer	Cuantitativa Discreta.	Media y desviación estándar o Mediana y Rangos.	Cantidad por dispositivo 1= Ocluser cardiofrom de Gore 2= Ocluser Cucoon, 3= Ocluser CeraFlex, 4= Ocluser Figulla Flex II 5= Ocluser Septal amplatzer
Estancia Hospitalaria	Días desde el ingreso hasta el egreso hospitalario	Cuantitativa Discreta.	Media y desviación estándar o Mediana y Rangos.	En días: 1, 2,3...
Manejo antiagregante/ anticoagulante	Utilización de fármacos antiagregantes (ASA/clopidogrel)	Cualitativa Nominal	Frecuencia y porcentaje	1= Si 2= No
Clase Funcional del cierre	Determinación de estadio clínico en pacientes con insuficiencia cardíaca mediante la escala de	Cualitativa Ordinal	Frecuencia y porcentaje	1= Clase I Sin limitaciones o síntomas 2= Clase II Infantes: taquipnea leve o diaforesis con la

	ROSS o NYHA			<p>alimentación</p> <p>Niños mayores: Disnea leve a moderada en el esfuerzo</p> <p>3= Clase III Infantes: Insuficiente crecimiento y marcada taquipnea o diaforesis con la alimentación</p> <p>Niños mayores: Disnea marcada en el esfuerzo</p> <p>4= Clase IV Síntomas en reposo tales como taquipnea, retracciones, gruñidos o diaforesis</p>
Cortocircuito residual	Presencia de pase de sangre entre ambas cavidades (aurícula izquierda y derecha) demostrada mediante ecocardiografía o cateterismo	Cualitativa Nominal	Frecuencia y porcentaje	1= Si 2= No
Dilatación de ventrículo derecho	Diámetro medio con un Z-score >2 establecido para peso y talla	Cualitativa Nominal	Frecuencia y porcentaje	1= Si 2= No
Dilatación de aurícula derecha	Diámetro mayor o menor con un Z-score >2 establecido para peso y talla	Cualitativa Nominal	Frecuencia y porcentaje	1= Si 2= No
Presencia de hipertensión pulmonar	Medición de la presión media de la arteria pulmonar >20 mmHg	Cualitativa Nominal	Frecuencia y porcentaje	1= Si 2= No

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

- El presente estudio se presentará al Comité de Ética en Investigación y Comité Local de Ética en Investigación en Salud 1302 del CMNO y posterior a su aprobación se iniciará el presente protocolo de estudio. Se buscará en la base de datos del servicio de Cardiología Pediátrica el registro de los pacientes con diagnóstico de CIA que fueron cerrado mediante dispositivo de enero de 2011 a diciembre de 2022
- Se acudirá al registro del archivo clínico del CMNO Hospital de Pediatría se identificarán los expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de defecto del tabique auricular y se analizarán los datos que se requieren para el estudio.
- Se verificará el diagnóstico de CIA y que haya sido cerrado mediante dispositivo. Se tomarán otros datos como: edad, sexo, peso, talla, tipo de dispositivo utilizado, presión media de la arteria pulmonar, si existen datos de sobrecarga diastólica o crecimiento de cavidades derechas, presencia de complicaciones tempranas y tardías, cortocircuito residual después de la colocación del dispositivo, la clase funcional y la utilización de terapia antiagregante.
- Los datos obtenidos se registrarán en la hoja de recolección de datos y posteriormente:
- Se elaborará una base de datos en el programa Excel 2019 para su posterior análisis en el programa SPSS 23.0
- Se redactarán resultados acorde a los objetivos para emitir conclusiones y su posterior presentación en formato de tesis.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

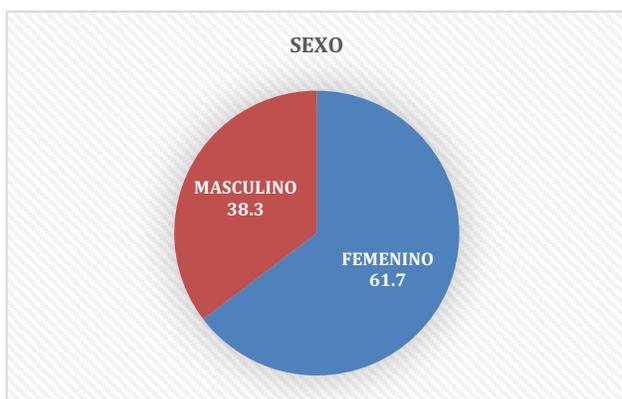
Se realizará estadística descriptiva de la población estudiada. Para variables cuantitativas, se calcularán mediana y rangos en caso de curva no simétrica de los datos o bien media y desviación estándar en caso de curva simétrica de los datos y para las variables cualitativas se reportará frecuencia y porcentaje. Para evaluar la distribución de datos cuantitativos se utilizará la Prueba de Kolmogorff Smirnov si la muestra es de 50 o más y si es menor será con la Prueba de Shapiro Wilks.

La base de datos se llevará a cabo en Excel 2019. Los datos recabados serán capturados en el paquete estadístico Statistal Packege for Social Sciences para Windows, (SPSS VERSIÓN 23.0)

RESULTADOS

SEXO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
FEMENINO	113	61.7
MASCULINO	70	38.3
TOTAL	183	100

Del total de 183 pacientes, el 61.7% de los pacientes fueron de sexo femenino versus un 38.3% correspondientes al sexo masculino.



Tres fueron los dispositivos mayormente utilizados, la mayoría de la casa amplatzer.

DISPOSITIVO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
AMPLATZER	128	70
FIGULLA	42	23
GORE	13	7
TOTAL	183	100

Se encontró un éxito en el cierre percutáneo en un total de 87% de los pacientes que fueron sometidos al procedimiento



Las complicaciones tempranas se encontraron en 4 de los 183 pacientes, correspondiendo al 2.5%

COMPLICACIONES TEMPRANAS (<24 HRS)	FRECUENCIA	PORCENTAJE
//	14	7.5
SI	4	2.5
NO	158	86
SIN DATOS	7	4
TOTAL	183	100

Y no se presentó ninguna complicación tardía durante el estudio



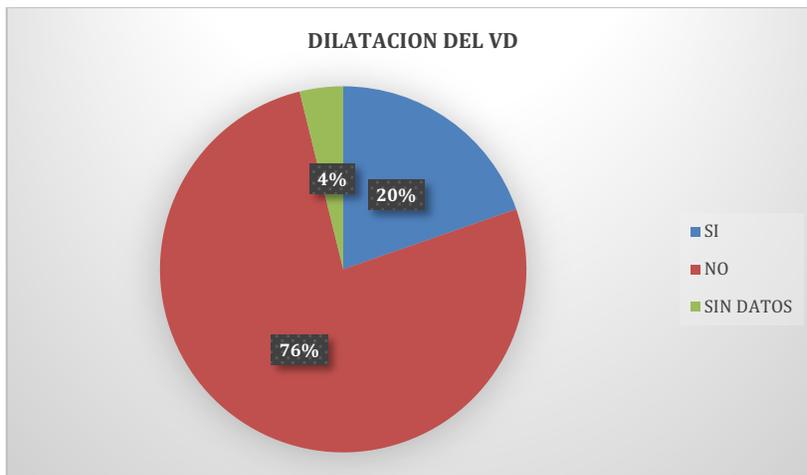
La mayoría de los pacientes tenían una clase funcional I previo al cierre del defecto

CLASE FUNCIONAL PREVIO A CIERRE DE CIA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
CLASE I	161	88
CLASE II	15	8
SIN DATOS	7	4
TOTAL	183	100

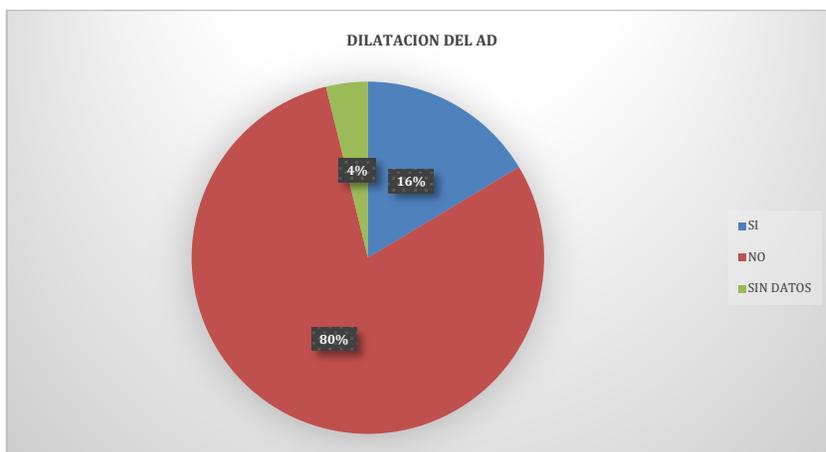
Se encontró un cortocircuito residual solo en el 0.5% de los pacientes sometidos al procedimiento

CORTOCIRCUITO RESIDUAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
//	14	7.5
NO	161	88.5
SI	1	0.5
SIN DATOS	7	3.5
TOTAL	183	100

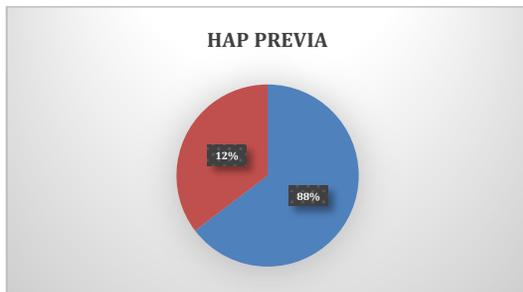
La dilatación del ventrículo derecho previo a al cierre estuvo presente en casi el 20% de los pacientes



Mientras que la dilatación en el atrio derecho se encontró en el 16% de los pacientes



La hipertensión arterial se encontró en el 12% de los pacientes que fueron llevados al cierre percutáneo



DISCUSIÓN

En la actualidad el cierre percutáneo de CIA ha tomado gran auge en los distintos centros de Cardiología Pediátrica

En nuestra serie resulta el marcado predominio de sexo femenino como lo establece la literatura en CIA OS

El cierre exitoso es consistente con los demás estudios contemporáneos, encontrándose hasta en el 97% de los cierres percutáneos

La incidencia de complicaciones fue menor al 5% como lo reportado por Fernandez-Ruiz 2021

Los cambios ecocardiográficos de repercusión hemodinámica se presentaron en menos del 10% de los pacientes durante el estudio consistente con Khatri 2012

El dispositivo mayormente utilizado para cierre percutáneo fue Amplatzer, como lo arrojado por Delgadillo-Perez en 2015

CONCLUSIONES

La prevalencia de complicaciones se encuentro en el 2.5% de nuestros pacientes

El porcentaje de éxito en el cierre percutaneo fue del 85%

Los dispositivos utilizados con mator frecuencia fue Amplatzer (70%) Figulla (23%) y Gore (7%)

El predominio de la serie fue femenino en el 60% de los pacientes y la edad promedio de 7.6 años

Se documento la presencia de HAP previo al cierre de CIA en el 12% de los pacientes

Al rededor de 10% de los pacientes tenian criterios ecocardiográficos de repercusión hemodinámica

IX ASPECTOS ÉTICOS

Este protocolo de investigación se someterá para su revisión y aprobación ante el Comité de Ética en Investigación y Comité Local de Ética en Investigación en Salud 1302, y está de acuerdo con las normas éticas; además, se apega a las consideraciones formuladas en la investigación para la salud de la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos; que en el artículo tercero establece “La protección de los derechos de niñas, niños y adolescentes, tiene como objetivo asegurarles un desarrollo pleno e integral, lo que implica la oportunidad de formarse física, mental, emocional, social y moralmente en condiciones de igualdad”; al instructivo para la operación de la comisión de investigación científica y de los comités locales de investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social, a las buenas prácticas clínicas y a las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con los seres humanos elaborada por el Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.

Debido a que esta investigación se considerará como tipo I, sin riesgo y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 17 (debido a que se emplearán técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada en las variables), este estudio se desarrollará conforme a los criterios del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud basados en su última reforma (2014) y las pautas éticas internacionales.

Como a lo establecido en el artículo 13, en esta investigación prevalecerá el respeto a la dignidad y bienestar hacia humanos de los cuales se obtendrá la información a través de su expediente clínico así como se protegerán los derechos de estos mismos durante la ejecución y elaboración de esta investigación.

La presente investigación se ajusta a los principios éticos para justificar su ejecución, debido a que los beneficios obtenidos derivados de esta investigación sobrepasan los riesgos que pudieran derivarse de la obtención de la información de los expedientes en cuestión. Para garantizar esto, la investigación será llevada a cabo por personal profesional del área de la salud con conocimiento y experiencia para sobreguardar la integridad de los documentos utilizados para el presente estudio estando bajo la supervisión de las normativas institucionales que establece el Instituto Mexicano del Seguro Social. El estudio solo se llevará a cabo cuando se tenga autorización por parte del Comité de Ética en

Investigación y Comité Local de Ética en Investigación en Salud 1302, esto en virtud de lo establecido en el artículo 14 de la Ley general de salud.

De igual manera, como lo estipula el artículo 16, siempre se protegerá la identificación de los expedientes utilizados en el estudio, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran. La forma de identificación de los datos y de información se realizará mediante código alfanumérico, cuidando la privacidad de los pacientes al no exponer sus datos personales. La información recopilada será resguardada durante un periodo comprendido de 5 años a partir del término de su utilización para futuras aclaraciones, posterior a este tiempo la información será depurada. Los resultados conservarán la confidencialidad de los datos y en ningún momento serán revelados en los mismos, ni el nombre ni otras características que pudieran permitir la identificación del paciente en específico. La base de datos utilizada para la realización del presente estudio se guardará en computadora personal, con contraseña, a la cual solo tendrán acceso el tesista, el director y co-director de este trabajo. Los resultados se darán a conocer a la comunidad médica en formato de tesis.

Así mismo y basado en las Pautas Éticas Internacionales para la investigación relacionada con la salud con los seres humanos elaborada por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, durante la elaboración de este estudio se realizará la revisión de expedientes clínicos que cumplan con lo establecido en los criterios de inclusión. El tema central del presente protocolo de estudio, es determinar la prevalencia de complicaciones en el hospital con el cierre de CIA mediante dispositivo, los investigadores del presente protocolo de estudio solo describirán la evolución clínica del paciente previo y posterior al cierre del defecto y de ninguna forma intervendrán ni tendrán contacto con el paciente, solo con el expediente clínico. En ningún momento se someterá a estudio experimental con algún paciente, es por esto que se le solicitará al Comité de Ética en Investigación y Comité Local de Ética en Investigación en Salud 1302 la dispensa de Consentimiento Informado según lo establecido en la pauta 10 del CIOMS, ya que, al tratarse de un estudio descriptivo, no será necesaria la participación activa de algún paciente.

X. RECURSOS FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS

Tesista: Dr. Eulalio González Fuentes residente de 2do año de la especialidad de Cardiología Pediátrica, en el Hospital de Pediatría de CMNO quien será encargado de la elaboración del protocolo de estudio, búsqueda de registros de pacientes y de sus datos, búsqueda de expedientes, recopilación de datos, análisis estadístico y reporte de resultados.

Asesor: Dra. Paola Leticia Castro Santiago, Cardióloga Pediatra adscrito al servicio de Cardiología pediátrica del CMNO quien estará encargado del asesoramiento clínico, así como verificación de que los procesos se realicen en tiempo y forma dictaminada. Revisión de captura de datos, resultados del análisis estadístico y reporte de resultados.

Dra. Rosa Ortega Cortés pediatra adscrito a la unidad médica de alta especialidad CMNO HP quien estará encargado del asesoramiento metodológico del diseño del estudio, así como verificación de que los procesos se realicen en tiempo y forma dictaminada. Revisión de captura de datos, análisis estadístico y reporte de resultados.

RECURSOS FÍSICOS

- Servicio de Cardiología Pediátrica.
- Biblioteca del Hospital de pediatría del CMNO, lugar utilizado para recopilación de datos, análisis estadístico y búsqueda de información actualizada.
- Archivo del Hospital de Pediatría del CMNO.

RECURSOS MATERIALES

- Programas estadísticos, computadora

FINANCIAMIENTO

El presente estudio no requerirá de financiamiento, ya que el IMSS cuenta con los recursos físicos, materiales y humanos necesarios para la realización del estudio. Cualquier costo extra que se requiera correrá a cargo de los investigadores.

FACTIBILIDAD

El presente trabajo presenta una adecuada factibilidad en los recursos para llevar a cabo sus objetivos y metas señaladas, por lo tanto, si es posible cumplir con las metas, tomando en cuenta los recursos económicos para su realización son mínimos y no implican un problema en su realización y sus beneficios a obtener son superiores a sus costos, además, también se cuenta en la institución con el número de pacientes, área física y personal capacitado para su realización.

XII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	Noviembre 2022-Febrero 2023	Marzo-Abril 2023	Mayo-Junio 2023	Julio- Nov 2023	Diciembre 2023
Realización del protocolo					
Presentación del protocolo al Comité de Ética en Investigación y Comité Local de Ética en Investigación en Salud 1302					
Recolección de datos					
Análisis de la información					
Entrega de resultados					

XII. BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Martin SS, Shapiro EP, Mukherjee M. Atrial septal defects-clinical manifestations, echo assessment and intervention. *Clin Med insights Cardiol*. 2015 Mar 23;8 (Suppl 1): 93-8.
- 2.- Rao, P. S., & Harris, A. D. (2017). Recent advances in managing septal defects: atrial septal defects. *F1000Research*, 6, 2042. doi:10.12688/f1000research.11844.1 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5701442/pdf/f1000research-6-12798.pdf>
- 3.- Diagnóstico y tratamiento de los defectos de los tabiques intercalar e interventricular en menores de 18 años en segundo y tercer nivel de atención (10-10-2022) Disponible en : <http://cenetec-difusion.com/CMGPC/GPC-SS-482-18/ER.pdf>
- 4.- Langman. *Embriología Médica*, 12ª ed. Barcelona, España: Ed. Lippincott/Williams & Wilkins, 2012.
- 5.- Attie F, Zabal C, Buendía Hernández A: *Cardiología Pediátrica. Diagnóstico y Tratamiento*. Editorial Médica Panamericana SA. 2012
- 6.- Geva T, Martins JD, Wald RM. Atrial septal defects. *Lancet* 2014; 383:1921.
- 7.- McElhinney DB. Patent foramen ovale closure: let's keep the heart in mind. *Circulation* 2019; 119:2967.
- 8.- Goetschmann S, Dibernardo S, Steinmann H, et al. Frequency of severe pulmonary hypertension complicating "isolated" atrial septal defect in infancy. *Am J Cardiol* 2008; 102:340.
- 9.- Díaz-Góngora G, Attie F, Quero-Jiménez M, Muñoz L, Anderson RH, Tynan M, Baño-Rodríguez A: Secuencia diagnóstica de las cardiopatías congénitas. *Arch Inst Cardiol Méx* 1982; 52: 59-61.
- 10.- Geva T, Martins JD, Wald RM. Atrial septal defect *Lancet*. 2014; 383(9932):1921-32
- 11.- Mori, et al. Diagnosing Atrial Septal Defect from Electrocardiogram with Deep Learning. *Pediatr Cardiol*. 2021 Aug;42(6):1379-1387.
- 12.- Kamphuis, K et al. Electrical remodeling after percutaneous atrial septal defect closure in pediatric and adult patients. *Int J Cardiol*. 2019 Jun 15;285:32-39.
- 13.- Torres, J. Hemodynamic assessment of atrial septal defects. *J Thorac Dis*. 2018 Sep;10(Suppl 24):S2882-S2889.
- 14.- Eidem, N et al. *Ecocardiografía en enfermedad cardíaca congénita pediátrica y de adulto*. Amolca 2014.
- 15.- Lai W, Mertens L, Cohen M, Geva T. *Echocardiography in pediatric and congenital heart disease. From fetus to adult*. Wiley Black 2010.

- 16.- Moss & Adams. Heart Disease in infants, Children, and Adolescents: Including the Fetus and Young Adult. Wolters Kluwer 2021.
- 17.- Fraisse, A. et all. Atrial septal defect closure: indications and contra-indications. J Thorac Dis. 2018 Sep;10(Suppl 24):S2874-S2881.
- 18.- Matthew, Liava et all. Surgical closure of atrial septal defects. J Thorac Dis. 2018 Sep;10(Suppl 24):S2931-S2939.
- 19.- Se Yong. Transcatheter closure of atrial septal defect: principles and available devices. J Thorac Dis. 2018 Sep;10(Suppl 24):S2909-S2922.
- 20.- ZD Du , ZM Hijazi , CS Kleinman , NH Silverman , K. Larntz . Comparación entre el cierre transcatéter y quirúrgico de la comunicación interauricular secundum en niños y adultos: resultados de un ensayo multicéntrico no aleatorizado . J Am Coll Cardiol . 2002 ; 39 : 1836 – 1844
- 21.- Ming, Y. Recent review of transcatheter closure of atrial septal defect. Kaohsiung J Med Sci. 2018 Jul;34(7):363-369.

XIII. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

“ÉXITO EN CIERRE PERCUTÁNEO DE COMUNICACIÓN INTERATRIAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL”

Identificación alfanumérica: _____ EDAD: _____ Años.

SEXO: 1.Masculino() 2.-Femenino ()

Tratamiento	Cierre quirúrgico _____ Cierre percutáneo _____
Tipo de dispositivo	Ocluser cardiofrom de Gore ____ Ocluser Cucoon____ Ocluser CeraFlex____ Ocluser Figulla Flex II____ Ocluser Septal amplatzer _____
Cierre exitoso	Si _____ No _____
Complicaciones temprana (<24 hrs)	Si _____ No _____ En caso de Si, especificar: Embolización____ Muerte____ Erosión cardíaca____ Trastorno del ritmo____ Infección del sitio quirúrgico____ Hematomas____ Otro_____

<p>Complicaciones tardía (>24 hrs a 3 meses)</p>	<p>Si ____ No ____ En caso de Si, especificar:</p> <p>Embolización ____ Muerte ____ Erosión cardíaca ____ Trastorno del ritmo ____ Infección del sitio quirúrgico ____</p> <p>Hematomas ____ Otro _____</p>
<p>Clase funcional antes del cierre de CIA</p>	<p>I ____ II ____ III ____ IV ____</p> <div data-bbox="878 825 1393 1003" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1= Clase I Sin limitaciones o síntomas 2= Clase II Infantes: taquipnea leve o diaforesis con la alimentación Niños mayores: Disnea leve a moderada en el esfuerzo 3= Clase III Infantes: Insuficiente crecimiento y marcada taquipnea o diaforesis con la alimentación Niños mayores: Disnea marcada en el esfuerzo 4= Clase IV Síntomas en reposo tales como taquipnea, retracciones, gruñidos o diaforesis</p> </div>
<p>Cortocircuito residual</p>	<p>Si ____ No ____</p>
<p>Dilatación del ventrículo derecho previo a cierre de CIA</p>	<p>Si ____ No ____</p> <div data-bbox="898 1129 1365 1213" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Diámetro medio con un Z-score >2 establecido para peso y talla</p> </div>
<p>Dilatación de aurícula derecha previo a cierre de CIA</p>	<p>Si ____ No ____</p> <div data-bbox="898 1234 1328 1329" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Diámetro mayor o menor con un Z-score >2 establecido para peso y talla</p> </div>
<p>Hipertensión pulmonar previo a cierre de CIA</p>	<p>Si ____ No ____</p> <div data-bbox="898 1346 1328 1440" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Presión media de la arteria pulmonar >20 mmHg determinada por cateterismo</p> </div>

ANEXO 3.- CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Guadalajara, Jalisco Noviembre de 2022

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

La Dra. Paola Leticia Castro (Investigador responsable) del proyecto titulado "ÉXITO EN CIERRE PERCUTÁNEO DE COMUNICACIÓN INTERATRIAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL " con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia. C. P 44340. Guadalajara, Jalisco; 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

ANEXO 3. DISPENSA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA C.M.N.O
JEFATURA DE CARDIOLOGÍA, CARDIOCIRUGÍA, NEUMOLOGÍA,
ANGIOLOGÍA, Y PERFUSIÓN.

Guadalajara, Jalisco a 23 de Marzo de 2023

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de Unidad Médica de Alta Especialidad en Padiatría del Centro Médico Nacional de Occidente IMSS que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **“ÉXITO EN CIERRE PERCUTÁNEO DE COMUNICACIÓN INTERATRIAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL”** es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- Características sociodemográficas de los pacientes
 - Edad
 - Sexo
 - Peso y Talla
- Condiciones del cierre de la CIA y sus derivados
 - Éxito/No éxito
 - Complicaciones tempranas
 - Complicaciones tardías
- Dispositivo ocluser utilizado
 - Marca
- Condiciones ecocardiográficas previas a la intervención
 - Dilatación de atrio derecho o ventrículo derecho
 - Presión pulmonar
 - Clase funcional
- Utilización de antiagregación
- Días de estancia intrahospitalaria





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA C.M.N.O
JEFATURA DE CARDIOLOGÍA, CARDIOCIRUGÍA, NEUMOLOGÍA,
ANGIOLOGÍA, Y PERFUSIÓN.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **“ÉXITO EN CIERRE PERCUTÁNEO DE COMUNICACIÓN INTERATRIAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL”** cuyo propósito es la realización de un a tesis de postgrado.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Dra. Paola Leticia Castro Santiafo
Cardióloga Pediatra
Investigador Responsable



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 **Martes, 13 de junio de 2023**

Doctor (a) Paola Leticia Castro Santiago

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **ÉXITO EN CIERRE PERCUTÁNEO DE COMUNICACIÓN INTERATRIAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL** 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-2023-1302-033

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

Doctor (a) Ruth Alejandrina Castillo Sánchez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1302

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD