



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD DE PEDIATRÍA**

**TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TULO DE:**

**MÉDICO ESPECIALISTA
EN
CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

**TITULO:
RESULTADOS A MEDIANO PLAZO DEL TRATAMIENTO
PALIATIVO CON STENT DUCTAL EN CARDIOPATÍAS
CONGÉNITAS DUCTO DEPENDIENTES EN UN PERIODO
DEL 2011-2021 EN LA UMAE DE PEDIATRÍA DEL CMNO**

**ALUMNO:
DR. LUIS GERARDO RODRÍGUEZ ORTEGA**

**DIRECTOR (ES):
DR. JORGE LUIS VILLATORO FERNÁNDEZ
DRA. ROSA ORTEGA CORTÉS**



Guadalajara, Jalisco. Enero de 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.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD DE PEDIATRÍA**

**TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TULO DE:**

**MÉDICO ESPECIALISTA
EN
CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

**TITULO:
RESULTADOS A MEDIANO PLAZO DEL TRATAMIENTO
PALIATIVO CON STENT DUCTAL EN CARDIOPATÍAS
CONGÉNITAS DUCTO DEPENDIENTES EN UN PERIODO
DEL 2011-2021 EN LA UMAE DE PEDIATRÍA DEL CMNO**

**ALUMNO:
DR. LUIS GERARDO RODRÍGUEZ ORTEGA**

**DIRECTOR (ES):
DR. JORGE LUIS VILLATORO FERNÁNDEZ
DRA. ROSA ORTEGA CORTÉS**



Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.
NOMBRE: LUIS GERARDO RODRIGUEZ ORTEGA

Guadalajara, Jalisco. Enero de 2023

IDENTIFICACIÓN DE AUTORES

Investigador principal: Dr. Luis Gerardo Rodríguez Ortega, Matrícula 991454992, Pediatra cursando residencia en Cardiología pediátrica en UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente, del Instituto Mexicano del Seguro Social en Guadalajara, Jalisco. Dirección: Avenida Belisario Domínguez N° 735, Colonia Independencia, CP 44340. Teléfono: (333) 618 8618, personal: (449) 362 3687, correo electrónico: dr_luisgerortega@hotmail.com

Investigador colaborador: Dr. Jorge Luis Villatoro Fernández, Matrícula 991431444, cardiólogo pediatra e intervencionista, adscrito al servicio de Cardiología pediátrica de la UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente, del Instituto Mexicano del Seguro Social en Guadalajara, Jalisco. Dirección: Avenida Belisario Domínguez N° 735, Colonia Independencia, CP 44340. Teléfono: (333) 618 8618, personal: (331) 918 6004, correo electrónico: jorgevillatoro1@gmail.com.

Investigador asociado: Dra. Rosa Ortega Cortés, Jefa de la División de Educación en Salud de la UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente, del Instituto Mexicano del Seguro Social en Guadalajara, Jalisco. Dirección: Avenida Belisario Domínguez N° 735, Colonia Independencia, CP 44340. Teléfono: (333) 618 8618, personal: (333) 399 1658, correo electrónico: rosa.ortegac@imss.gob.mx.

INDICE

| | | |
|-------------|-------------------------------------------------------------------|----|
| I | RESUMEN ESTRUCTURADO | 5 |
| II | ANTECEDENTES Y MARCO TEÓRICO | 11 |
| III | PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 16 |
| IV | JUSTIFICACION | 17 |
| V | OBJETIVOS | 18 |
| | a. Objetivo general | 18 |
| | b. Objetivos específicos | 18 |
| VI | HIPOTESIS | 19 |
| VII | METODOLOGIA | 20 |
| | a. Diseño del estudio. | 20 |
| | b. Universo de Trabajo. | 20 |
| | c. Cálculo de la muestra | 20 |
| | d. Definición de variables y operacionalización de las variables. | 21 |
| | e. Criterios de inclusión. | 22 |
| | f. Criterios de exclusión | 22 |
| | g. Estrategia de trabajo clínico | 22 |
| | h. Análisis estadístico | 23 |
| | i. Consideraciones éticas | 23 |
| | j. Recursos e infraestructura | 28 |
| | k. Experiencia del grupo | 28 |
| | l. Tiempo a desarrollarse | 28 |
| VIII | RESULTADOS | 29 |
| IX | DISCUSIÓN | 35 |
| X | CONCLUSIONES | 36 |
| XI | REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 37 |
| XII | CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES | 40 |
| XIII | ANEXOS | 41 |

I. RESUMEN ESTRUCTURADO

Título: “Resultados a mediano plazo del tratamiento paliativo con stent ductal en cardiopatías congénitas ducto dependientes en un periodo del 2011-2021 en la UMAE de pediatría del CMNO”.

Introducción: Las cardiopatías congénitas se definen como una anomalía estructural evidente del corazón o de los grandes vasos intratorácicos con una repercusión real o potencial. Las cardiopatías congénitas complejas tienen una prevalencia baja, entendiendo por tales a aquellas malformaciones del corazón o de las grandes arterias, y/o la presencia de anomalías estructurales que requieren de una intervención quirúrgica o cateterismo dentro de los primeros 6 meses de vida, destacándose las dependientes de la circulación pulmonar o sistémica a través del conducto arterioso, llamadas cardiopatías congénitas conducto dependientes, las cuales necesitan un tratamiento urgente en los primeros días de vida para asegurar el flujo sanguíneo antes del cierre ductal.

Las cardiopatías congénitas se pueden presentar bajo tres aspectos clínicos: defectos que requieren intervención inmediata de urgencia, a fin de evitar el colapso circulatorio, defectos con repercusión hemodinámica aunque sin riesgo vital urgente, y por último, defectos no significativos desde el punto de vista clínico. En el primer grupo de defectos se encuentran las cardiopatías congénitas denominadas ducto dependientes, siendo en estas malformaciones en las que la sobrevida depende del flujo sanguíneo desde la circulación sistémica hacia la pulmonar o viceversa a través del conducto arterioso, requiriendo terapia de soporte para mantener la permeabilidad del conducto hasta que se realice cirugía o cateterismo cardiaco intervencionista.

La angioplastia con stent ductal y la fístula sistémico pulmonar conocida como fístula de Blalock-Taussig modificada (MBTS), son los únicos dos procedimientos que se realizan en niños que no tienen otra fuente de flujo arterial pulmonar. El stent ductal ha ganado amplia aceptación como una alternativa fiable, que se considera tan

segura y eficaz como la cirugía MBTS en pacientes de alto riesgo, con ventajas potenciales como la eliminación de la necesidad de cirugía paliativa inicial, mejor estimulación de crecimiento normal y simétrico de la arteria pulmonar, así como potenciales desventajas entre las que se incluyen la durabilidad de la permeabilidad, la tasa de éxito de colocación adecuada del stent y otras limitaciones técnicas en procedimientos quirúrgicos correctivos posteriores.

En México el material bibliográfico publicado sobre la angioplastia del conducto arterioso a través de cateterismo cardiaco, es limitada y no actualizada, encontrando sólo reporte de casos que concluyen como una posible efectiva alternativa terapéutica a la fístula sistémico-pulmonar. Aun así, es un procedimiento cada vez más común realizado en los institutos donde se cuenten con los recursos suficientes y los especialistas profesionales experimentados.

Justificación.

Magnitud: Las malformaciones cardiovasculares, al ser en México la 2da causa de muerte en menores de un año, es necesario contar con alternativas terapéuticas que mejoren la sobrevida. La angioplastia con stent es la alternativa terapéutica cada vez más usada en las cardiopatías congénitas conducto dependientes, con resultados satisfactorios y potencialmente menores complicaciones.

Trascendencia: En el presente trabajo, se pretende demostrar que la angioplastia con stent del ducto arterioso es una opción viable, segura y de buen pronóstico paliativo para los pacientes con cardiopatías ducto dependientes.

Factibilidad: La Unidad Médica de Alta Especialidad de Pediatría cuenta con el área de Cardiología Pediátrica Intervencionista, la cual es un servicio de referencia de tercer nivel para el manejo de pacientes con cardiopatías congénitas ducto dependientes, recientemente con un aproximado de 8-10 pacientes al año a los que se les ha ofrecido el tratamiento paliativo con stent ductal. Existen autorizaciones correspondientes para la realización de esta investigación y se cuenta con la disponibilidad de expedientes clínicos físicos y electrónicos, de pacientes sometidos a este procedimiento, recursos materiales y humanos.

Vulnerabilidad: Pérdida de expedientes en el archivo clínico, falta de datos de interés para el estudio (variables).

Pregunta de investigación: ¿Cuáles son los resultados a mediano plazo en los pacientes con stent en cardiopatías congénitas ducto dependientes, en la UMAE de Pediatría del CMNO, IMSS Jalisco?

Objetivo General: Describir los resultados obtenidos de la angioplastia con stent del ductus arterioso en cardiopatías congénitas ducto dependientes, en los pacientes intervenidos dentro del periodo de 2011 a 2021, en Centro Médico Nacional de Occidente, UMAE Pediatría.

Objetivos específicos:

- 1.- Evaluar los resultados inmediatos y el porcentaje de éxito de la angioplastia con stent en cardiopatías ducto dependientes.
- 2.- Identificar las complicaciones inmediatas derivadas del procedimiento de angioplastia con stent, así como la edad de paliación en que fueron tratados.
- 3.- Reportar el porcentaje de pacientes paliados con stent ductal que llegaron a siguiente fase quirúrgica de tratamiento ya sea cirugía univentricular o cirugía correctiva biventricular.

Hipótesis: Las cardiopatías congénitas ductus dependientes pueden ser tratadas con stent ductal, con buenos resultados a corto y mediano plazo, así como pocas complicaciones, en la UMAE Pediatría del CMNO.

Material y métodos.

Tipo de estudio: Retrospectivo y descriptivo.

Universo de estudio: Total de 46 expedientes de pacientes tratados con stent ductal dentro del periodo del 2011 a 2021 de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Pediatría, del Centro Médico Nacional de Occidente, IMSS, Jalisco.

Grupos de estudio.

-Criterios de inclusión:

- Expedientes clínicos de pacientes pediátricos derechohabientes del IMSS, sometidos a intervencionismo de angioplastía con Stent ductal en cardiopatías ducto dependientes, en la UMAE de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente, dentro del periodo de 2011 al 2021.

- Pacientes con nota de procedimiento postintervencionismo completo, que reporte los datos solicitados en expediente clínico completo de paciente.

-Criterios de exclusión:

- Pacientes que, a parte de la angioplastia de conducto con stent, sean sometidos a otro tipo de intervención distinta a la comentada.
- Información clínica incompleta para datos relevantes del estudio.
- Pacientes con expediente clínico incompleto o nota incompleta de procedimiento.

Tamaño de muestra:

Considerando el universo anterior, se calculó el tamaño de muestra tomando en cuenta una heterogeneidad del 50% y un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5% se encontró el tamaño de muestra necesario fue de 43 pacientes, del censo del servicio de hemodinamia pediátrica. Ya que se dispone de todos los expedientes clínicos, se tomará en cuenta el 100% de pacientes sometidos a angioplastia con stent en ducto arterioso como paliación de cardiopatía ducto dependiente.

Variables.

Dependiente: Tratamiento exitoso de stent en PCA.

Independientes: Edad de paliación, Peso, Talla, Saturación de oxígeno al ingreso de sala, saturación de oxígeno al egreso de sala, medidas del conducto arterioso, morfología del conducto arterioso, tiempo de procedimiento, tiempo de fluoroscopia, sobrevida hasta siguiente etapa correctiva o paliativa, Reintervención no planeada de stent en PCA.

Desarrollo del proyecto:

- Identificación de pacientes en censo de hemodinamia pediátrica sometidos a stent en conducto arterioso durante el periodo establecido del estudio (2011 a 2021).
- Recolección de expedientes en archivo clínico físico y/o electrónico para recolección de datos de interés (variables).
- Análisis estadístico.

- Resultados.
- Publicación.

Análisis estadístico.

De la base de datos en Excel (Office) construida para la obtención de la información se exportarán los datos al sistema SPSS v25 y se procede a la elaboración de gráficas, tablas, y uso de estadística descriptiva con frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y para las cuantitativas con media y DE o mediana y rango de acuerdo a distribución de datos y después analizando e interpretando los resultados de las mismas.

Consideraciones éticas: Investigación sin riesgo. El proyecto será sometido para su revisión y dictamen por el Comité de Ética en Investigación y Comité Local de Investigación en Salud 1302, respetando en todo momento los principios éticos y científicos que justifican la investigación. Previa autorización de ambos comités se iniciará la recolección de información del expediente físico y electrónico de los pacientes que cumplan con los criterios de selección. Los procedimientos realizados en esta investigación se llevarán a cabo con estricto apego al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su última reforma publicada reforma DOF 02-04-2014 Título II, Capítulo I, en los artículos 3, 13, 14, 16 y 17. Cumple con lo establecido en las pautas de las “Pautas Éticas internacionales para la investigación Relacionada con la Salud que Involucra a Humanos” del año 2016, del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), de acuerdo con sus puntos 1, 10, 17 y 23, los cuales se relacionan con este protocolo. Cumple con los 13 principios básicos establecidos en “Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización”. Cumple también, con los criterios para la elaboración de protocolos de Investigación, los cuales fueron consultados en el “Procedimiento para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud presentados ante la Comisión Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS 2800-003-004”.

Recursos e infraestructura: Se contará con los recursos humanos del tesista, de los asesores y del personal a cargo del archivo clínico. Requiere de material de

papelería y cómputo, cubiertos por los participantes en el desarrollo del proyecto. No requiere financiamiento adicional de la institución.

Experiencia del grupo: Los participantes del proyecto de investigación cuentan con amplios conocimiento y experiencia en la asesoría de proyectos, tesis, protocolos de investigación y publicaciones en revistas científicas indexadas.

II. ANTECEDENTES Y MARCO TEÓRICO

Las cardiopatías congénitas son todas las malformaciones cardíacas que están presentes en el momento del nacimiento y son secundarias a alteraciones en la organogénesis; Mitchell y colaboradores, la definen como una anomalía estructural evidente del corazón o de los grandes vasos intratorácicos con una repercusión real o potencial.¹ Se estima una incidencia bastante constante a nivel mundial, independiente de factores como raza, condición socioeconómica o situación geográfica. Se desconoce la prevalencia real de las cardiopatías congénitas en nuestro país; 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; se constituye como la segunda causa de mortalidad a partir de 2005.² En México, según el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), las malformaciones del sistema circulatorio representaron en 2018 la segunda causa de muerte en menores de un año y dentro de las primeras 3 en los siguientes 15 años de vida.³

Las cardiopatías congénitas complejas tienen una prevalencia baja, entendiendo por tales a aquellas malformaciones del corazón o de las grandes arterias, y/o la presencia de anomalías estructurales que requieren de una intervención quirúrgica o cateterismo dentro de los primeros 6 meses de vida. De estas se destacan las dependientes de la circulación pulmonar o sistémica a través del conducto arterioso, llamadas cardiopatías congénitas conducto dependientes, las cuales necesitan un tratamiento urgente en los primeros días de vida para asegurar el flujo sanguíneo antes del cierre ductal.⁴

La angioplastia apareció en la década de 1970 (Andreas Roland Gruntzing, 1977) con la realización de la primera angioplastia coronaria con balón. Pero antes, el radiólogo estadounidense de origen alemán, Charles Dotter con Melvin Judkins, de la universidad de Oregón, quien en 1964 aplica la angioplastia por primera vez, pero a las arterias de las piernas y da el nombre de angioplastia por angio: vaso y plastía: reparación. La tercera angioplastia en el mundo, en 1965, EEUU, la realiza el cardiólogo invasivo argentino Luis de la Fuente. Los primeros stents vasculares fueron aprobados a finales de los años 80, pero eran sistemas autoexpandibles con una elevada tasa de trombosis aguda. No fue hasta 1994, con la aparición del stent montado sobre el balón, que se generalizó su uso.⁵

Los primeros stent se desarrollaron para uso intravascular como complementación de la angioplastia y fueron uno de los mayores avances en medicina cardiovascular del s. XX. En 1964, el Dr. Dotter usó los primeros stents cardiovasculares en perros. En 1985, el médico argentino Julio Palmaz y el Dr. Richard Schartz, crean el stent expansible montado en el catéter usado para la angioplastía en arterias periféricas y se suele llamar stent de Palmaz-Schartz. En 1986, Jacques Puel de Francia y Ulrich Sigwart en Suiza colocaron el primer stent coronario en humanos. El stent fue aprobado por FDA para uso periférico en Estados Unidos en 1990 y para las coronarias en 1993. El primer stent recubierto de medicamento fue aprobado por la FDA en el 2003.⁵

Las cardiopatías congénitas se pueden presentar bajo tres aspectos clínicos: defectos que requieren intervención inmediata de urgencia, a fin de evitar el colapso circulatorio, defectos con repercusión hemodinámica aunque sin riesgo vital urgente, y por último, defectos no significativos desde el punto de vista clínico. En

el primer grupo de defectos se encuentran las cardiopatías congénitas denominadas ducto dependientes.^{4,6}

Existen dos tipos de cardiopatías ducto dependientes: las de circulación sistémica ducto dependiente y las de circulación pulmonar ducto dependiente. En el primer tipo, la dependencia ductal se debe a lesiones obstructivas a nivel de estructuras del corazón izquierdo (por ej. Síndrome de corazón izquierdo hipoplásico, coartación aórtica, interrupción del arco aórtico) y en el segundo tipo las lesiones obstructivas involucran al corazón derecho (por ej. la atresia pulmonar con septo interventricular íntegro, la tetralogía de Fallot con atresia pulmonar, la atresia tricuspídea con estenosis/atresia pulmonar y la transposición de grandes vasos con septo íntegro.⁵ En estas malformaciones en que la supervivencia depende del flujo sanguíneo desde la circulación sistémica hacia la pulmonar o viceversa a través del conducto arterioso, requieren infusión de prostaglandina E1 (PGE1), siendo la terapia inicial como manejo temporal, para mantener la permeabilidad del conducto hasta que se realice cirugía o cateterismo cardíaco intervencionista.⁶

La angioplastia con stent ductal y la fístula sistémico pulmonar, son los únicos dos procedimientos que se realizan en niños que no tienen otra fuente de flujo arterial pulmonar. La angioplastia con stent en conducto arterioso, es tan eficaz como la cirugía de Blalock-Taussig modificada (MBTS), que desde 1992, ha ganado amplia aceptación como una alternativa fiable, que se considera tan segura y eficaz como la cirugía MBTS en pacientes de alto riesgo. Ofrece, además, las ventajas potenciales de la eliminación de la necesidad de cirugía paliativa, con la cual se reduce el número de operaciones y se optimiza el tiempo de la corrección quirúrgica definitiva, así como la mejor estimulación del crecimiento normal y simétrico de la

arteria pulmonar.^{7,8} Sin embargo, también existen potenciales desventajas del stent en conducto arterioso persistente (PCA), incluyendo la durabilidad posiblemente limitada de la permeabilidad del stent, y limitaciones técnicas en procedimientos quirúrgicos correctivos posteriores.

En este contexto de únicamente contar con dos opciones terapéuticas paliativas para mantener adecuadamente el flujo pulmonar dependiente del conducto arterioso, que son el stent ductal por cateterismo o el “shunt” sistémico pulmonar quirúrgico, el Dr. Andrew C. Glatz y el Dr. Cristopher J. Petit et. al., publicaron en el 2018 el estudio de cohorte retrospectivo más grande de 357 pacientes con flujo pulmonar ducto dependiente menores de 1 año que fueron sometidos tanto a fístula sistémico pulmonar (n=251, 70.3%) como a stent ductal (n=106, 29.7%), encontrando que no hubo diferencia significativa en el resultado primario de muerte o reintervención no planeada al tratar la cianosis, validad con el PROPENSITY score modificado (cociente de riesgo 0.8; 95% de intervalo de confianza 0.52-1.23; P=0.31), sin embargo en el grupo de stent en ducto fueron más comunes las reintervenciones, con un menor tiempo de estancia en unidad de cuidados intensivos, a menor riesgo de uso de diurético al egreso, y complicaciones secundarias al procedimiento.⁹

En México el material bibliográfico publicado sobre la angioplastia del conducto arterioso a través de cateterismo cardiaco, es limitada y no actualizada, encontrando sólo reporte de casos que concluyen como una posible efectiva alternativa terapéutica a la fístula sistémico-pulmonar.¹⁰ Aun así, es un procedimiento cada vez más común realizado en los institutos donde se cuenten con los recursos suficientes

y los especialistas profesionales necesarios, sin reportes ni análisis de resultados ni evidencia del beneficio potencial de esta opción de tratamiento paliativo.

La colocación de un stent en el conducto arterioso puede ser un procedimiento técnicamente desafiante y complejo de realizarse, sin embargo con la mayor aplicación de este recurso como medida paliativa, la tasa de éxito ha ido en incremento y las complicaciones han disminuido, mejorándose cuestiones técnicas, de recurso material así como optimización de la evaluación previa mediante ecocardiografía y angiografías diagnósticas. ¹¹

En este estudio, se describen los resultados y complicaciones de los pacientes con cardiopatías congénitas ducto dependientes, a los que se les realizó tratamiento paliativo con stent en conducto arterioso, de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Pediatría, del Centro Médico Nacional de Occidente, IMSS, Jalisco, durante el periodo del 2011 al 2021.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La angioplastia con stent es la alternativa terapéutica a la fístula sistémico pulmonar quirúrgica, cada vez más usada en las cardiopatías congénitas ducto dependientes, con resultados satisfactorios y menores complicaciones a corto y mediano plazo. En nuestro centro se lleva a cabo el procedimiento como terapia paliativa efectiva, pero sin existir reportes ni compilación de resultados de los pacientes tratados con stent ductal.

En este trabajo, se analizan los resultados en expedientes clínicos de los pacientes a los que se ha realizado angioplastia de stent del conducto arterioso, dentro del periodo 2011 al 2021, evaluando resultados inmediatos, complicaciones a corto mediano y largo plazo con permeabilidad del stent, y si se logró llegar a tratamiento paliativo definitivo o correctivo.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los resultados a mediano plazo en los pacientes con stent en cardiopatías congénitas ducto dependientes, en la UMAE de Pediatría del CMNO, IMSS Jalisco?

IV. JUSTIFICACIÓN

Magnitud: Las malformaciones cardiovasculares, al ser en México la 2da causa de muerte en menores de un año, es necesario contar con alternativas terapéuticas que mejoren la sobrevida. La angioplastia con stent es la alternativa terapéutica cada vez más usada en las cardiopatías congénitas conducto dependientes, con resultados satisfactorios y potencialmente menores complicaciones.

Trascendencia: En el presente trabajo, se pretende demostrar que la angioplastia con stent del ducto arterioso es una opción viable, segura y de buen pronóstico paliativo para los pacientes con cardiopatías ducto dependientes.

Factibilidad: El estudio es factible ya que la Unidad Médica de Alta Especialidad de Pediatría cuenta con el área de Cardiología Pediátrica Intervencionista, la cual es un servicio de referencia de tercer nivel para el manejo de pacientes con cardiopatías congénitas ducto dependientes, recientemente con un aproximado de 8-10 pacientes al año a los que se les ha ofrecido el tratamiento paliativo con stent ductal. Existen autorizaciones correspondientes para la realización de esta investigación y se cuenta con la disponibilidad de expedientes clínicos físicos y electrónicos, de pacientes sometidos a este procedimiento, recursos materiales y humanos.

Vulnerabilidad: Pérdida de expedientes en el archivo clínico, falta de datos de interés para el estudio (variables).

V. OBJETIVOS

a) Objetivo general.

Describir los resultados obtenidos de la angioplastia con stent del ductus arterioso en cardiopatías congénitas ducto dependientes, en los pacientes intervenidos dentro del periodo de 2011 a 2021, en Centro Médico Nacional de Occidente, UMAE Pediatría.

b) Objetivos específicos.

- 1.- Evaluar los resultados inmediatos y el porcentaje de éxito de la angioplastia con stent en cardiopatías ducto dependientes.
- 2.- Identificar las complicaciones inmediatas derivadas del procedimiento de angioplastia con stent, así como la edad de paliación en que fueron tratados.
- 3.- Reportar el porcentaje de pacientes paliados con stent ductal que llegaron a siguiente fase quirúrgica de tratamiento ya sea cirugía univentricular o cirugía correctiva biventricular.

VI. HIPÓTESIS

H₁: Las cardiopatías congénitas ductus dependientes pueden ser tratadas con stent ductal, con buenos resultados a corto y mediano plazo, así como pocas complicaciones, en la UMAE Pediatría del CMNO.

VII. METODOLOGÍA

a) Diseño del estudio

Estudio retrospectivo y descriptivo.

b) Universo de trabajo

Total de 44 expedientes de pacientes tratados con stent ductal dentro del periodo del 2011 a 2021 de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Pediatría, del Centro Médico Nacional de Occidente, IMSS, Jalisco.

c) Cálculo de la muestra

Considerando el universo anterior, se calculó el tamaño de muestra tomando en cuenta una heterogeneidad del 50% y un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5% se encontró el tamaño de muestra necesario fue de 43 pacientes, del censo del servicio de hemodinamia pediátrica. Ya que se dispone de todos los expedientes clínicos, se tomará en cuenta el 100% (44) de pacientes sometidos a angioplastia con stent en ducto arterioso como paliación de cardiopatía ducto dependiente.

d) Definición de variables y operacionalización de las variables

Variable Dependiente

| Variable | Tipo | Medición | Unidad | Indicador | Estadística |
|-------------------------------------|-------------|----------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Tratamiento exitoso de stent en PCA | Cualitativa | Nominal | Resultado exitoso o no de colocación de stent en ducto arterioso | <ol style="list-style-type: none"> 1. Sí 2. No | Media y Desviación Estándar |

Variables Independientes

| Variable | Tipo | Medición | Unidad | Indicador | Estadística |
|--------------------------------------------------------|--------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Edad de paliación | Cuantitativa | Discreta | Días y meses | <ol style="list-style-type: none"> 1. Días de vida 2. Meses de vida | Media y Desviación Estándar |
| Peso | Cuantitativa | Discreta | Gramos | <ol style="list-style-type: none"> 1. Peso en gramos | Media y Desviación Estándar de acuerdo a distribución de datos. |
| Talla | Cuantitativa | Discreta | Centímetros | <ol style="list-style-type: none"> 1. Talla en centímetros | Media y Desviación Estándar de acuerdo a distribución de datos. |
| Saturación de oxígeno al ingreso de sala | Cuantitativa | Nominal | Porcentaje | <ol style="list-style-type: none"> 1. Saturación en porcentaje de oximetría periférica | Media y Desviación estándar de acuerdo a distribución de datos. |
| Saturación de oxígeno al egreso de sala | Cuantitativa | Nominal | Porcentaje | <ol style="list-style-type: none"> 1. Saturación en porcentaje de oximetría periférica al egreso de sala | Media y Desviación estándar de acuerdo a distribución de datos. |
| Medidas del conducto arterioso | Cuantitativa | Continua | Milímetros | <ol style="list-style-type: none"> 1. Milímetros | Media y Desviación Estándar de acuerdo a distribución de datos. |
| Morfología del conducto arterioso | Cualitativa | Continua | Dirección, trayecto y proyección | <ol style="list-style-type: none"> 1. Corto 2. Largo 3. Tubular 4. Tortuoso | Frecuencias y proporciones. |
| Tiempo de procedimiento | Cuantitativa | Continua | Minutos | <ol style="list-style-type: none"> 1. Tiempo en minutos | Media y Desviación Estándar |
| Tiempo de fluoroscopia | Cuantitativa | Continua | Minutos | <ol style="list-style-type: none"> 1. Tiempo en minutos | Media y Desviación estándar |
| Sobrevida hasta siguiente etapa correctiva o paliativa | Cualitativa | Nominal | Flujo pulmonar garantizado hasta siguiente fase paliativa o correctiva | <ol style="list-style-type: none"> 1. Sí 2. No | Media y Desviación Estándar |
| Reintervención no planeada de stent en PCA | Cualitativa | Nominal | Necesidad de reintervención para garantizar flujo pulmonar previo a siguiente fase | <ol style="list-style-type: none"> 1. Sí 2. No | Media y desviación estándar |

e) Criterios De Inclusión

- Expedientes clínicos de pacientes pediátricos derechohabientes del IMSS, sometidos a intervencionismo de angioplastia con Stent ductal en cardiopatías ducto dependientes, en la UMAE de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente, dentro del periodo de 2011 al 2021.
- Pacientes con nota de procedimiento postintervencionismo completo, que reporte los datos solicitados en expediente clínico completo de paciente.

f) Criterios De Exclusión

- Pacientes que, a parte de la angioplastia de conducto con stent, sean sometidos a otro tipo de intervención distinta a la comentada.
- Información clínica incompleta para datos relevantes del estudio.
- Pacientes con expediente clínico incompleto o nota incompleta de procedimiento.

g) Estrategia De Trabajo Clínico

Previa autorización por el comité de ética local 1302 se realizará el estudio retrospectivo, el cual no amerita consentimiento informado.

- Identificación de pacientes sometidos a angioplastia con stent, dentro del periodo comprendido del 2011 al 2021, que cumplan con los criterios de inclusión.
- Recolección de expedientes en archivo clínico físico y/o electrónico para recolección de datos de interés (variables).

- En una hoja de captura, se vaciarán los datos obtenidos, como lo son las variables comentadas.
- Análisis estadístico.
- Resultados.
- Publicación.

h) Análisis estadístico

De la base de datos en Excel (Office) construida para la obtención de la información se exportarán los datos al sistema SPSS v25 y se procede a la elaboración de gráficas, tablas, y uso de estadística descriptiva con frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y para las cuantitativas con media y DE o mediana y rango de acuerdo a distribución de datos y después analizando e interpretando los resultados de las mismas.

i) Consideraciones Éticas

El proyecto será sometido para su revisión y dictamen por el Comité de Ética en Investigación y Comité Local de Investigación en Salud 1302, respetando en todo momento los principios éticos y científicos que justifican la investigación. Previa autorización de ambos comités se iniciará la recolección de información del expediente físico y electrónico de los pacientes que cumplan con los criterios de selección.

Los procedimientos realizados en esta investigación se llevarán a cabo con estricto apego al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para

la Salud en su última reforma publicada reforma DOF 02-04-2014 Título II, Capítulo I, en los siguientes artículos:

- **Artículo 3o:** El objetivo de esta investigación busca comprender el desarrollo de acciones que contribuyan: V. Al estudio de la técnica y método para garantizar flujo pulmonar en cardiopatías congénitas ducto dependientes.
- **Artículo 13:** se respetará la dignidad del paciente en todo momento, así como sus derechos y bienestar.
- **Artículo 14:** Se busca adaptarse a los principios científicos y éticos, justificando la potencial contribución de este estudio, en el tratamiento paliativo de las cardiopatías congénitas con flujo pulmonar dependiente de permeabilidad del ductus arterioso, sin existir registros en nuestro país ni en nuestra unidad, de resultados a corto y mediano plazo, por lo que es importante determinar dichos resultados mediante el registro de la información. Se utilizarán datos secundarios; por ende, no existen riesgos potenciales para los pacientes. Dicho estudio será realizado por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia sobre esta patología (director de la tesis: Medico subespecialista en cardiología pediátrica e intervención y el tesista: Residente de segundo año en cardiología pediátrica).
- **Artículo 16:** En todo momento del estudio se respetará y resguardará la identidad de los pacientes, ya que no se identificarán mediante su nombre o número de afiliación y se les asignará un numero consecutivo conforme se vayan incluyendo en el estudio, la información de la relación de dicho número con sus datos generales se anotará en una base datos a la cual únicamente

tendrá acceso el investigador principal. La información en físico generada de dicho estudio será documentada y resguardada en un armario bajo llave y la información electrónica en un solo equipo de cómputo resguardado bajo contraseña, la cual no será compartida con otros usuarios, y cuyo análisis de datos será realizado en el mismo equipo de cómputo, al que solo tendrá acceso el investigador principal el Dr. Luis Gerardo Rodríguez Ortega, y el director de Tesis el Dr. Jorge Luis Villatoro Fernández. Se elaborarán los informes preliminares necesarios que el Comité Local de Ética en Investigación cuando así lo solicite para su verificación. Toda la información se conservará por 3 años y posteriormente se destruirá toda la información en físico y se eliminará del equipo de cómputo la información guardada en formato digital.

- **Artículo 17:** este estudio está clasificado como investigación sin riesgo, al ser una investigación documental retrospectiva que no realiza intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio. Únicamente se revisarán los expedientes clínicos, sin identificar a los pacientes, por lo que no es necesario realizar consentimiento informado.

Dentro del estudio también se considera lo establecido en el capítulo III, en los artículos 34, 35, 36, 37 y 38 que hacen alusión a las especificaciones que deben cumplirse en investigaciones llevadas a cabo en pacientes pediátricos como es el caso de nuestro estudio.

Cumple con lo establecido en las pautas de las “Pautas Éticas internacionales para la investigación Relacionada con la Salud que Involucra a Humanos” del año 2016, del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), de acuerdo con sus puntos 1, 10, 17 y 23, los cuales se relacionan con este protocolo. Con base a la pauta 1, se trata de una investigación con valor social y científico que preserva los derechos humanos así mismo respeta, protege y es justa con los participantes de este estudio. En base a la pauta 10 se solicitará la exención del consentimiento informado cumpliendo con las condiciones mencionadas en dicho punto, ya que se trata de una investigación sin riesgo para los participantes al ser un estudio retrospectivo, donde se obtendrá la información en base a los expedientes clínicos físicos y electrónicos sin modificar o intervenir en ninguna variable de los individuos estudiados. Al no conocer a los participantes, esto implica dificultad para localizar tanto a los pacientes y sus familiares para la autorización del consentimiento informado, lo que no haría factible nuestro estudio. Además, tiene un valor social importante ya que, al evaluar el éxito y complicaciones del procedimiento paliativo previamente descrito, en la población estudiada obtendremos información importante sobre la eficacia y morbi-mortalidad asociada al procedimiento. Al tratarse de un estudio que incluye expedientes de niños y adolescentes como muestra, se adhiere al punto 17 que describe las pautas a seguir en la inclusión de estos en la investigación. Acorde a la pauta 23, el protocolo se presentará a un comité de ética de la investigación para determinar si califica para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética. Como previamente se comentó, los datos recolectados y almacenados se mantendrán por un lapso de 3 años, tras

lo cual se eliminarán, de esta manera se cumplen las consideraciones establecidas por la pauta 12.

Cumple con los 13 principios básicos establecidos en “Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización”. Cumple también, con los criterios para la elaboración de protocolos de Investigación, los cuales fueron consultados en el “Procedimiento para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud presentados ante la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS 2800-003-004”, elaborado por la Dirección de Prestaciones Médicas, el cual tiene como objetivo establecer los criterios de operación para la recepción, evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de los protocolos de investigación que se realizan en el Instituto Mexicano del Seguro Social y que son evaluados por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en Investigación para obtener su registro institucional, se estipula en el mismo documento, que se trata de observancia obligatoria para el personal que realiza actividades de investigación en salud, las y los integrantes de los Comités Locales de Investigación en Salud, el Comité de Ética en Investigación, las y los Coordinadores Auxiliares Médicos en Investigación y Coordinadores Clínicos de Educación e Investigación en Salud en Delegaciones, las y los Directores de Educación e Investigación y Jefes de División de Investigación en Salud en Unidad Médica de Alta Especialidad y de la División de Evaluación de la Coordinación de Investigación en Salud.

j) Recursos e infraestructura

Se contará con los recursos humanos del tesista, de los asesores y del personal a cargo del archivo clínico. Requiere de material de papelería y cómputo, cubiertos por los participantes en el desarrollo del proyecto. No requiere financiamiento adicional de la institución.

k) Experiencia del grupo

Los participantes del proyecto de investigación cuentan con amplios conocimiento y experiencia en la asesoría de proyectos, tesis, protocolos de investigación y publicaciones en revistas científicas indexadas.

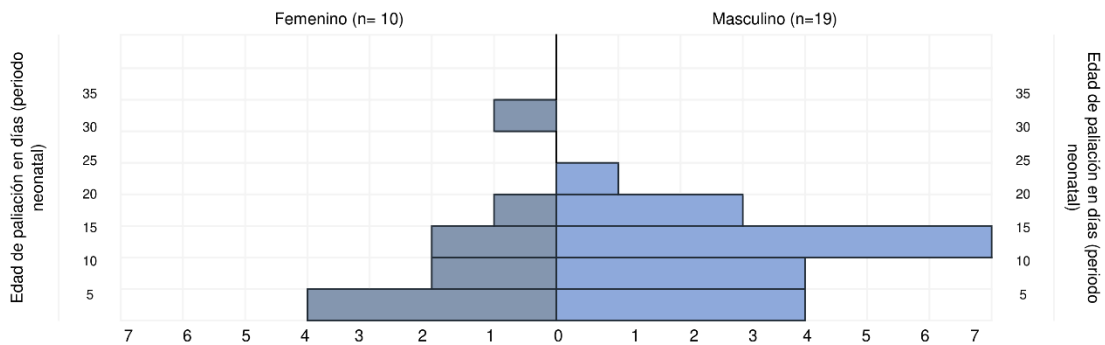
l) Tiempo para desarrollarse

A desarrollarse del mes de enero 2022 hasta febrero 2023.

VIII. RESULTADOS

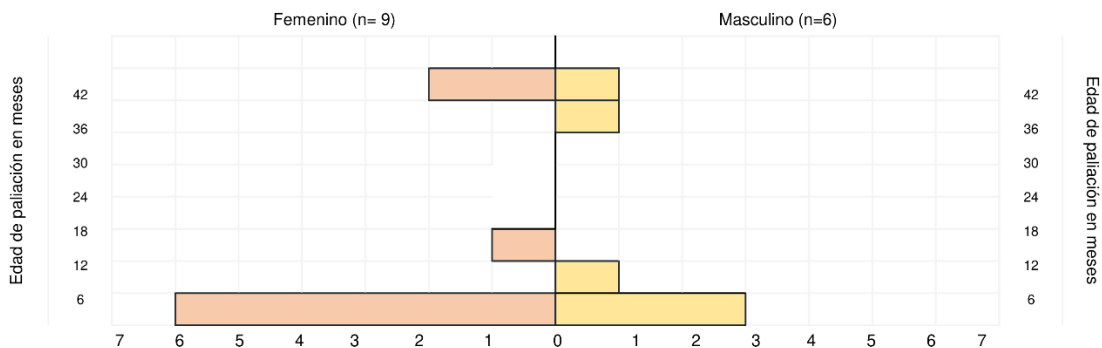
Se estudiaron un total de 44 pacientes que fueron planeados y llevados a sala de hemodinamia pediátrica para paliación con stent ductal dentro del periodo de 2011 al 2021, distribuidos en 29 pacientes dentro del periodo neonatal y 15 pacientes fuera del mismo, siendo la edad media de intervención en el primer grupo a los 12 días de vida con ± 1 DE 3 días, así como fuera del periodo neonatal con edad promedio de 6 meses. La frecuencia de sexo fue del 43.2% femenino y 56.8% masculino. (Figura 1 y 2)

Figura 1. Distribución por sexo y edad de paliación en días, dentro del periodo neonatal, de pacientes con angioplastia con stent ductal en cardiopatías ducto dependientes.



Fuente: 29 pacientes en edad neonatal del servicio de Cardiología intervencionista pediátrica de la UMAE de Pediatría de CMNO 2011-2021

Figura 2. Distribución por sexo y edad de paliación en meses, fuera del periodo neonatal, de pacientes con angioplastia con stent ductal en cardiopatías ducto dependientes.



Fuente: 15 pacientes en edad neonatal del servicio de Cardiología intervencionista pediátrica de la UMAE de Pediatría de CMNO 2011-2021

Los datos antropométricos obtenidos de los pacientes a la edad de la paliación se presentaron con un promedio de peso de 3.3 kg y de talla de 48 cm. (Tabla 1)

Tabla 1. Peso y talla de pacientes sometidos a paliación con stent ductal en cardiopatías ducto dependientes.

| | Peso (Kg) | Talla (cm) |
|------------------|-----------|------------|
| <i>Pacientes</i> | 42 | 17 |
| <i>S/R</i> | 2 | 27 |
| <i>Mediana</i> | 3.3 | 48 |
| <i>Mínimo</i> | 1.8 | 44 |
| <i>Máximo</i> | 142 | 149 |

Fuente: 44 pacientes del servicio de Cardiología Intervencionista Pediátrica de la UMAE Pediatría de CMNO IMSS 2011-2021

Las cardiopatías congénitas conducto dependientes planeadas para stent ductal, estuvieron representadas por Atresia pulmonar con septum íntegro en 11 pacientes (25%) así como atresia pulmonar con comunicación interventricular en 9 pacientes (20.5%), seguido de Síndrome de Ventrículo Izquierdo Hipoplásico (SVIH) en 7 pacientes (15.9%), Atresia tricuspídea en 4 pacientes (9.1%), Doble vía de salida del ventrículo derecho (DVSVD) con sus asociaciones de atresia o estenosis pulmonar en 4 pacientes (9.1%), Transposición de Grandes Arterias con estenosis pulmonar en 3 pacientes (6.8%), y 2 pacientes con estenosis pulmonar crítica (4.5%). Entre otros diagnósticos que fueron paliados con stent ductal se encuentran Defecto Atrioventricular total con atresia pulmonar (2.3%), Interrupción de arco aórtico (2.3%), situs inversus con hipoplasia pulmonar (2.3%), y un paciente portador de cirugía de Glenn por DVSVD (2.3%). (Tabla 2)

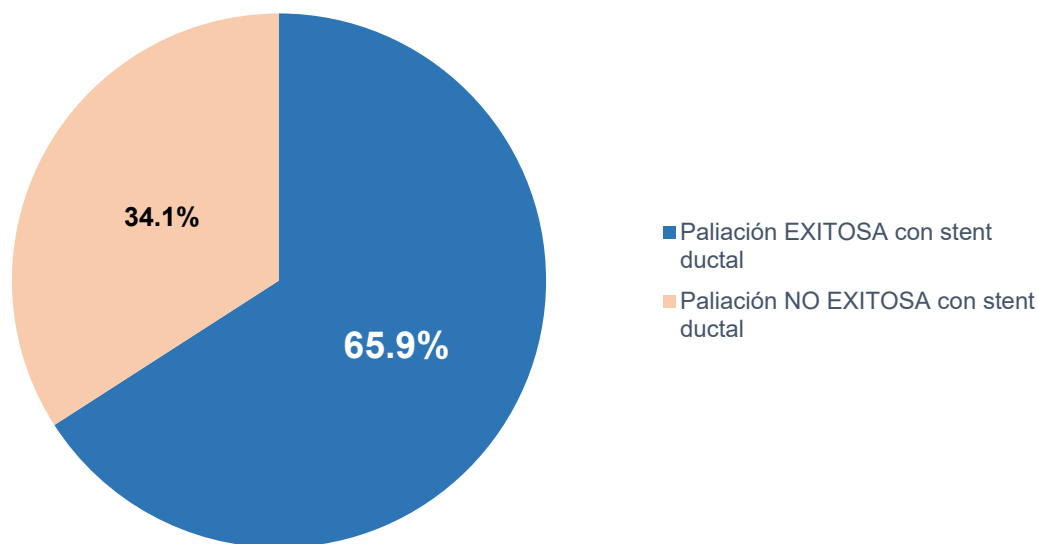
Tabla 2. Cardiopatías congénitas ducto dependientes llevadas a paliación con stent ductal

| | Total | Porcentaje |
|-----------------------------------------------------|-------|------------|
| <i>Atresia pulmonar con septum íntegro</i> | 11 | 25% |
| <i>Atresia pulmonar con CIV</i> | 9 | 20.5% |
| <i>Síndrome de Ventrículo Izquierdo Hipoplásico</i> | 7 | 15.9% |
| <i>Atresia tricuspídea (IA, IB)</i> | 4 | 9.1% |
| <i>DVSVD con estenosis o atresia pulmonar</i> | 4 | 9.1% |
| <i>Transposición de grandes arterias con EP</i> | 3 | 6.8% |
| <i>Estenosis pulmonar crítica</i> | 2 | 4.5% |
| <i>Canal AV con atresia pulmonar</i> | 1 | 2.3% |
| <i>Interrupción de arco aórtico</i> | 1 | 2.3% |
| <i>Situs inversus con hipoplasia pulmonar</i> | 1 | 2.3% |
| <i>DVSVD PO de Glenn</i> | 1 | 2.3% |

Fuente: 44 pacientes del servicio de Cardiología Intervencionista Pediátrica de la UMAE Pediatría de CMNO IMSS 2011-2021

De los pacientes planeados para realización de tratamiento paliativo con stent ductal (44 pacientes), se logró un porcentaje de éxito de implantación de stent intraductal, con adecuado flujo laminar a través del mismo, en el 65.9% de los casos (29 pacientes), donde el otro 34.1% se realizaron diversos intentos que, por diversas dificultades técnicas operativas, anatómicas o de estabilidad hemodinámica de los pacientes, no se logró realizar exitosamente. (Figura 3)

Figura 3. Porcentaje de éxito de implantación de stent intraductal en pacientes con cardiopatías ducto dependientes



Fuente: 44 pacientes del servicio de Cardiología Intervencionista Pediátrica de la UMAE Pediatría de CMNO IMSS 2011-2021

Los indicadores de saturación de oxígeno por medio de oximetría de pulso arrojaron una media de 78% previo al intervencionismo, y una media de 87% posterior a la angioplastia exitosa del conducto. (Tabla 3). Con respecto a la morfología del conducto arterioso se encontró con mayor paliación el de características tortuosas (29.5%), seguido del tubular (25%), con una media de boca pulmonar de 2.9 mm, boca aórtica con media de 4.5 mm, y longitud con media de 12.3 mm. (Tabla 3 y 4).

Tabla 3. Principales indicadores de los pacientes sometidos a tratamiento paliativo con stent ductal en cardiopatías ducto dependientes

| INDICADOR | Pacientes | Perdidos | Mediana | Mínimo | Máximo |
|-------------------------------------------|-----------|----------|---------|--------|--------|
| <i>Boca pulmonar conducto</i> | 41 | 3 | 2.9 mm | 0.8 mm | 6.5 mm |
| <i>Boca aórtica conducto</i> | 40 | 4 | 4.5 mm | 2 mm | 8.4 mm |
| <i>Longitud conducto</i> | 41 | 3 | 12.3 mm | 5 mm | 22 mm |
| <i>Saturación de O2 al ingreso a sala</i> | 44 | 0 | 78% | 30% | 92% |

| | | | | | |
|-------------------------------------------|----|---|--------|--------|---------|
| <i>Saturación de O2 al egreso de sala</i> | 41 | 3 | 87% | 71% | 99% |
| <i>Tiempo de procedimiento</i> | 43 | 1 | 75 min | 16 min | 285 min |
| <i>Tiempo de fluoroscopia</i> | 43 | 1 | 19 min | 4 min | 139 min |

Fuente: 44 pacientes del servicio de Cardiología Intervencionista Pediátrica de la UMAE Pediatría de CMNO IMSS 2011-2021

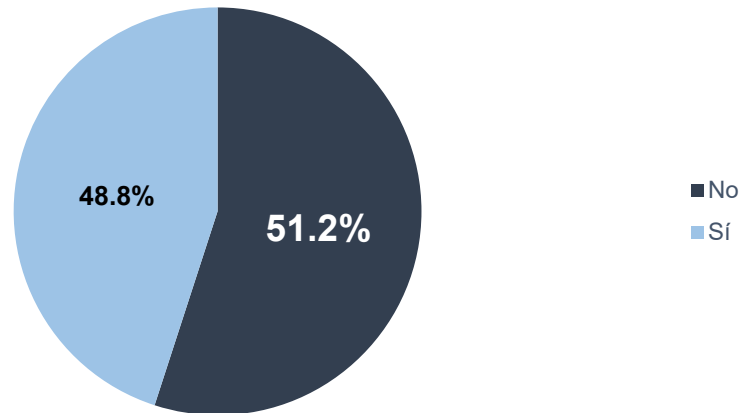
Tabla 4. Morfología cualitativa del conducto arterioso de pacientes sometidos a tratamiento paliativo con stent ductal

| | Frecuencia | Porcentaje |
|-----------------|-------------------|-------------------|
| <i>Corto</i> | 10 | 22.7% |
| <i>Largo</i> | 8 | 18.2% |
| <i>Tortuoso</i> | 13 | 29.5% |
| <i>Tubular</i> | 11 | 25% |
| <i>Total</i> | 44 | 100% |

Fuente: 44 pacientes del servicio de Cardiología Intervencionista Pediátrica de la UMAE Pediatría de CMNO IMSS 2011-2021

Con respecto al porcentaje de sobrevida de los pacientes paliados con stent ductal, considerada la sobrevida hasta la siguiente etapa correctiva o paliativa de cada paciente con cardiopatía congénita, se encontró un 51.2% de pacientes que no fue posible realizarse la siguiente intervención, en algunos de ellos por causa propia de la cardiopatía de base o por mortalidad previo a la misma. En el 48.8% de los pacientes, fue posible realizarse la siguiente fase de tratamiento quirúrgico correctivo o paliativo. (Figura 4)

Figura 4. Porcentaje de sobrevida hasta la siguiente etapa correctiva o paliativa



Entre las complicaciones generales reportadas en los pacientes sometidos a paliación con stent ductal, se reportaron 13.6% de intento fallido de colocación del stent ductal, un 4.5% (2 pacientes) con defunción en sala durante el procedimiento, así como casos aislados que representaron cada uno el 2.3% en donde se encontraron fibrilación ventricular, migración del stent a arteria carótida, migración del stent a arteria renal, y colocación de stent intra stent por malposición del primero. En un 72.7% de pacientes no se presentaron complicaciones reportadas. (Tabla 5)

Tabla 5. Complicaciones reportadas durante la angioplastia ductal con stent en cardiopatías ducto dependientes

| | Frecuencia | Porcentaje |
|---------------------------------------------------|------------|------------|
| <i>Intento fallido de colocación de stent</i> | 6 | 13.6% |
| <i>Defunción en sala</i> | 2 | 4.5% |
| <i>Fibrilación ventricular</i> | 1 | 2.3% |
| <i>Migración de stent a carótida</i> | 1 | 2.3% |
| <i>Migración de stent a arteria renal derecha</i> | 1 | 2.3% |
| <i>Stent intra stent</i> | 1 | 2.3% |

Fuente: 44 pacientes del servicio de Cardiología Intervencionista Pediátrica de la UMAE Pediatría de CMNO IMSS 2011-2021

IX. DISCUSIÓN

En la institución, el intervencionismo paliativo por medio de la angioplastia con stent de conducto arterioso en cardiopatías ducto dependientes, ha sido la alternativa terapéutica cada vez más realizada durante estos últimos 10 años de estudio. En el presente estudio se observó que, conforme lo reportado por Chin Suh⁶, la incidencia de cardiopatía conducto dependientes es mayor en el sexo masculino; la edad media de intervención dentro del periodo neonatal fue a los 12 días de vida, y fuera del periodo neonatal a la edad promedio de 6 meses, muy similar a lo reportado por Rojas⁸, Bauser-Heaton¹⁴ y Mariño¹⁵, donde los promedios reportados son de 9 y 30 días respectivamente, debido al avance de las valoraciones tempranas, diagnóstico prenatal y tratamientos paliativos o correctivos oportunos, así como contar con la infraestructura necesaria para la confirmación y paliación de forma adecuada. Se encontró similitud de acuerdo con lo reportado por Chin Suh⁶, Bauser-Heaton¹⁴ y Glatz⁹, en donde el diagnóstico que predomina para la paliación de stent ductal es la atresia pulmonar con septo interventricular íntegro, seguido de la atresia pulmonar con comunicación interventricular.

Aunque la longitud y tortuosidad se sugieren como factores clave para lograr la implantación exitosa de stent ductal, como lo explica Bauser-Heaton¹⁴, no contamos con método de clasificación del índice de tortuosidad del conducto, como el definido por Qureshi y cols.¹⁶, pues la clasificación requiere de realización de angiotomografía, la cual no se realizó en todos los pacientes debido a la mejoría en la precisión de diagnóstico, trayecto y factibilidad por ecocardiografía transtorácica previa al intervencionismo. El porcentaje de éxito de implantación de stent ductal en pacientes con cardiopatías ducto dependientes reportado en el servicio de Cardiología Intervencionista Pediátrica de la UMAE de Pediatría, CMNO, es de 65.9% de pacientes, muy similar a lo reportado por Rojas⁸ (70.1%), sin embargo por debajo de lo reportado por Glatz⁹ y Hernández-Gonzalez¹⁰ con porcentajes de éxito de 83% y 78.8% respectivamente.

El indicador de saturación de oxígeno o nivel de cianosis medido por oximetría de pulso previo al intervencionismo y posterior a la paliación con stent ductal en este estudio, encontrado con un aumento en promedio de 10% de la saturación periférica, es reportado como un indicador de éxito de la angioplastia ductal y que corresponde a lo descrito por Glatz⁹, Hernández-Gonzalez¹⁰, Rojas⁸, y Mariño¹⁵, donde se describe que la cianosis es el motivo principal para considerar no exitosa la paliación o la necesidad de reintervención.

Es importante resaltar que únicamente en el 48.8% de los pacientes paliados con stent ductal fue posible llegar a la siguiente etapa quirúrgica correctiva o paliativa, reportado como el porcentaje de sobrevivida, y donde el 51.2% no fue posible llegar a la siguiente fase de intervención, muy por encima de lo reportado por Rojas⁸ donde únicamente el 27.2% no fue posible llegar a la siguiente etapa quirúrgica, donde múltiples factores posterior al intervencionismo se ven involucrados, desde el pronóstico de la propia cardiopatía congénita hasta las condiciones hemodinámicas de cada paciente.

Se encontraron complicaciones únicamente en el 27.3% de los pacientes durante el procedimiento de angioplastia ductal, similar a lo reportado por Glatz⁹ (19.8%) y Hernández-Gonzalez¹⁰ (24.6%).

X. CONCLUSIONES

En conclusión, la implantación del stent ductal es una alternativa eficaz y segura en la paliación de las cardiopatías ducto dependientes, y podría proponerse como el enfoque de primera elección en el tratamiento paliativo a corto plazo de estas malformaciones, en vista de la mejoría correctiva temprana y segura, ya que se encontró un adecuado porcentaje de éxito con tasa baja de complicaciones.

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Mitchell SC, Korones SB, Berendes HW, Congenital Heart Disease in 56,109 births, Incidence and Natural History, Circulation, 1971, Vol. XLIII: 1-10.
- 2.- 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.
- 3.- INEGI. Dirección General de Estadísticas Sociodemográficas; Estadísticas Vitales.Mortalidad. Estadísticas de Mortalidad. 2018. [consultado 02 Feb 2020]. Disponible en <https://www.inegi.org.mx/sistemas/olap/registros/vitales/mortalidad/tabulados/ConsultaMortalidad.asp>
- 4.- Quiroz L, Siebald E., Belmar C., Urcelay G., Carvajal J., El diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas mejora el pronóstico neonatal, Rev Chil Obstet Ginecol 2006; 71(4): 267-273.
- 5.- Attie C. Cardiología pediátrica 2ª edición. México. Editorial panamericana. 2013, 57.P: 575 - 83.
- 6.- Chin Suh D., Vargas Peña M., Pereira Dick P., Panizza N., Reneé Szwako H., Uso de Prostaglandina E1 en cardiopatías congénitas ductus-dependientes, Pediatr. (Asunción) 2015; 42(1): 17 – 21.
- 7.- Cucerea M., Simon M., Moldovan E., Ungureanu M., Marian R., Suciú L., Congenital Heart Disease Requiring Maintenance of Ductus Arteriosus in Critically

III Newborns Admitted at a Tertiary Neonatal Intensive Care Unit, *The Journal of Critical Care Medicine* 2016; 2(4):185-191.

8.- Rojas J.P., Vallejo E., Valencia A., Implantación de stent en neonatos y lactantes menores con cardiopatía congénita cianósante ductus dependiente, *Rev Colomb Cardiol.* 2014;21(2):127-131.

9.- Glatz A., Petit C., Goldstein B., Kelleman M., McCracken C., McDonnell A. y cols., Comparison Between Patent Ductus Arteriosus Stent and Modified Blalock-Taussig Shunt as Palliation for Infants With Ductal-Dependent Pulmonary Blood Flow, *Circulation.* 2018;137:589–601.

10.- Hernández González M., Solorio S., Martínez Sánchez A., Abundes A., Ledesma M. y cols, Stent y redilatación con globo del conducto arterioso en ventrículo único con atresia pulmonar. Descripción de un caso., *Archivos de Cardiología de México*, 2002; 72(2): 145-148.

11.- Cárdenas L., Enríquez G., Haecker S., Recién nacido portador de cardiopatía congénita compleja. Análisis de riesgo, toma de decisiones y nuevas posibilidades terapéuticas. *Rev. Med. Clin. Condes*, 2016; 27(4): 476-484.

12.- Murillo Ortiz B., Solorio S., Mendoza Gómez R., Amador Licona N., Guízar Mendoza J., Las cardiopatías congénitas asociadas a ductus persistente pueden tratarse con stent. *Sociedad Iberoamericana de Información Científica*, 2009. Disponible en <http://www.siicsalud.com/des/expertoimpreso.php/101170>.

13.- Aggarwal V., Petit C., Glatz A., Goldstein B., Qureshi A., Stenting of the ductus arteriosus for ductal-dependent pulmonary blood flow—current techniques and procedural considerations. *Congenital Heart Disease*. 2019;14:110–115.

14.- Bauser-Heaton H, Qureshi AM, Goldstein BH, Glatz AC, Nicholson GT, Meadows JJ, y cols. Use of carotid and axillary artery approach for stenting the patent ductus arteriosus in infants with ductal-dependent pulmonary blood flow: A multicenter study from the congenital catheterization research collaborative. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;1–8.

15.- Mariño C, Mori G, Salinas C, Lapoint M, Alegre S, Huaranga G, y cols. Immediate and medium-term outcomes of ductal stenting in neonates and infants. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2015;23(3):211-215

16.- Qureshi AM, Goldstein BH, Glatz AC, y Cols. Classification scheme for ductal morphology in cyanotic patients with ductal dependent pulmonary blood flow and association with outcomes of patent ductus arteriosus stenting. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;93(5):933-943.

17.- Justino H, Petit CJ. Percutaneous common carotid artery access for Pediatric interventional cardiac catheterization. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9:e003003.

XII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES A REALIZAR

| ACTIVIDADES | MAYO-JUN 23 | SEP 23 | OCT 23 | OCT -NOV 23 | NOV 23 | NOV 23 |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|--------|-------------|--------|--------|
| Presentación de protocolo de investigación y subida a plataforma | XX | | | | | |
| Captación y revisión de expedientes | | XX | | | | |
| Recolección de datos | | | XX | | | |
| Análisis de resultados | | | | XX | | |
| Preparación final de tesis | | | | | XX | |
| Defensa de tesis y entrega de documento impreso | | | | | | XX |

XIII. ANEXOS

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL |  |
| DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD | | |
| ESTUDIO: RESULTADOS A MEDIANO PLAZO DEL TRATAMIENTO PALIATIVO CON STENT DUCTAL EN CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS DUCTO DEPENDIENTES EN UN PERIODO DEL 2011-2021 EN LA UMAE DE PEDIATRÍA DEL CMNO | | |
| FOLIO: | | |
| Tratamiento exitoso con stent en PCA: | Si _____ | No _____ |
| Edad de paliación (días, meses): | | |
| Peso (gr): | | |
| Talla (cm): | | |
| Saturación de O2 al ingreso de sala (%): | | |
| Saturación de O2 al egreso de sala (%): | | |
| Medidas del conducto arterioso (boca pulmonar, aórtica y longitud): | | |
| Morfología del conducto arterioso: Corto _____ Largo _____ Tubular _____ Tortuoso _____ | | |
| Tiempo de procedimiento (min): | | |
| Tiempo de fluoroscopia (min): | | |
| Sobrevida hasta siguiente etapa correctiva o paliativa: | Sí _____ | No _____ |
| Reintervención no planeada de stent en PCA: | Sí _____ | No _____ |



Fecha: 12 de junio del 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 Hospital UMAE de Pediatría del CMNO, Jalisco que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **RESULTADOS A MEDIANO PLAZO DEL TRATAMIENTO PALIATIVO CON STENT DUCTAL EN CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS DUCTO DEPENDIENTES EN UN PERIODO DEL 2011-2021 EN LA UMAE DE PEDIATRÍA DEL CMNO**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Procedimiento exitoso en colocación de stent en ducto arterioso mediante cateterismo cardiaco
- b) Edad de paliación, Peso, Talla, Saturación de oxígeno al ingreso de sala, saturación de oxígeno al egreso de sala, medidas del conducto arterioso, morfología del conducto arterioso, tiempo de procedimiento, tiempo de fluoroscopia, sobrevida hasta siguiente etapa correctiva o paliativa, Reintervención no planeada de stent en PCA.

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



GOBIERNO DE
MÉXICO



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 RESULTADOS A MEDIANO PLAZO DEL TRATAMIENTO PALIATIVO CON STENT DUCTAL EN CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS DUCTO DEPENDIENTES EN UN PERIODO DEL 2011-2021 EN LA UMAE DE PEDIATRÍA DEL CMNO cuyo propósito es producto comprometido para la realización de tesis.

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

Nombre: JORGE LUIS VILLATORO FERNÁNDEZ

Categoría contractual: MNF ADSCRITO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
PEDIÁTRICA

Investigador Responsable

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Guadalajara, Jalisco a 12 de junio 2023

El C. **Jorge Luis Villatoro Fernández** investigador responsable del proyecto titulado **“RESULTADOS A MEDIANO PLAZO DEL TRATAMIENTO PALIATIVO CON STENT DUCTAL EN CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS DUCTO DEPENDIENTES EN UN PERIODO DEL 2011-2021 EN LA UMAE DE PEDIATRÍA DEL CMNO”** con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 724, Colonia Independencia. C. P 44360. 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

____ **JORGE LUIS VILLATORO FERNÁNDEZ** ____

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, cursive script that appears to read 'JL Villatoro'.