



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD**

**HOSPITAL GENERAL " DR GAUDENCIO GONZALEZ GARZA"
CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA"**

TÍTULO

**"MORTALIDAD EN RECIEN NACIDOS CON CARDIOPATÍA CONGÉNITA
COMPLEJA DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA EN EL
PERIODO DEL 1 DE ENERO DEL 2019 AL 30 DE JUNIO 2022"**

PRESENTA:

DRA. DIANA ARRIAGA ORDAZ

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD DE PEDIATRÍA

ASESORES DE TESIS

DRA. JUANA PÉREZ DURÁN

DRA NADIA GASPAR LÓPEZ



CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO, 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

INVESTIGADORA PRINCIPAL AL IMSS

Nombre: Dra. Juana Pérez Durán

- Área de adscripción: Neonatóloga de la UMAE Hospital General CMN La Raza, Ciudad de México. Adscrita al servicio de Unidad de cuidados intensivos neonatales.
- Domicilio: Avenida Vallejo y Jacarandas S/N Colonia La Raza. CP 02990
- Teléfono: 555724590 0 Extensión: 23506 UCIN
- Matrícula 99362802
- Correo: lperez.duranj@gmail.com

Nombre: Dra. Nadia Gaspar López

- Área de adscripción: Neonatóloga de la UMAE Hospital General CMN La Raza, Ciudad de México. Adscrita al servicio de Unidad de cuidados intensivos neonatales.
- Domicilio: Avenida Vallejo y Jacarandas S/N Colonia La Raza. CP 02990
- Teléfono: 5557245900 Extensión: 23506 UCIN
- Matrícula 99389482
- Correo: nadiamarlen23@gmail.com

TESISTA

Nombre: Dra. Diana Arriaga Ordaz

- Área de adscripción: Residente de Tercer año de Pediatría de la UMAE Hospital General CMN La Raza, Ciudad de México.
- Domicilio: Avenida Vallejo y Jacarandas S/N Colonia La Raza. CP 02990
- Teléfono: 5557245900
- Matrícula 96154436
- Correo: dikaulika@hotmail.com

INDICE

1. AGRADECIMIENTOS	4
2. RESUMEN	5-6
3. MARCO TEÓRICO	7-12
4. JUSTIFICACIÓN	13
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
6. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	15
7. OBJETIVOS	16
8. MATERIALES Y METODOS	17
9. OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES	19-20
10. DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO	21
11. ANALISIS ESTADISTICO	21
12. ASPECTOS ÉTICOS	22-23
13. RECURSOS HUMANOS	24
14. CONFLICTO DE INTERESES	25
15. RESULTADOS	26-29
16. DISCUSION	30
17. CONCLUSION	31
18. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	32
19. ANEXOS	36
ANEXO 1. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	36
ANEXO 2. SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	37
ANEXO 3. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS	40
ANEXO 4. ESCALA DE RIESGO QUIRURGICO	41
ANEXO 5. ESCALA DE ARISTÓTELES	42

AGRADECIMIENTOS

Gracias a mis padres por ser los principales promotores de mis sueños, gracias a ellos por cada día confiar y creer en mi y en mis expectativas, por siempre desear y anhelar lo mejor para mi vida, gracias por cada consejo y cada una de sus palabras que me guiaron.

Agradezco profundamente a mi tutora por su dedicación y participación durante todo este proceso. Gracias por su guía y sus consejos.

Finalmente agradezco a quien lee esta tesis, por permitir a mis experiencias, investigaciones y conocimiento, incurrir dentro de su repertorio de formación.

RESUMEN

Título: “Mortalidad en recién nacidos con cardiopatía congénita compleja del Centro Médico Nacional La Raza ,en el periodo de 1 de Enero del 2019 al 30 de Junio de 2022”

Antecedentes: Las cardiopatías congénitas son un importante problema de salud pública, a nivel mundial representan una de las principales causas de mortalidad en recién nacidos. Actualmente no se cuenta con la estadística de mortalidad en México para este grupo de población, haciendo manifiesta el área de oportunidad.

Objetivos: Conocer la mortalidad en pacientes con cardiopatía congénita compleja.

Diseño del estudio: Observacional, retrospectivo, descriptivo, analítico.

Material y métodos: Estudio observacional, analítico, retrospectivo y transversal, de expedientes clínicos de neonatos hospitalizados en el servicio de neonatología de la UMAE Hospital General CMN La Raza con diagnóstico de cardiopatía congénita, en el periodo del 1° de enero del 2019 al 30 de Junio del 2022. Se analizaron las características clinicodemográficas de la población, así como se determinó la prevalencia de las cardiopatías y la mortalidad. Se utilizaron frecuencias y proporciones para variables cualitativas y medidas de tendencia central y dispersión para las cuantitativas. Se buscaron asociaciones entre las variables las variables cualitativas con significado clínico o estadístico con el desenlace se utilizó la prueba de Chi cuadrado y d'Agostino Pearson o test de Fisher , se determinó el OR e intervalos de confianza al 95%. Se consideró significativo un valor de $p < 0.05$. Para la recolección y análisis de datos se utilizó un software, del paquete Microsoft Office el programa SPSS V.24.

Análisis estadístico: Los datos demográficos y clínicos y de laboratorio se registraron en una hoja de recolección de datos, que se pasó al formato del programa SPSS software versión 23 para su organización, codificación y análisis estadístico.

Recursos humanos e infraestructura: Dra. Juana Pérez Durán, y la Dra. Nadia Gaspar López, Neonatólogas adscritas al servicio de Neonatología de la UMAE Hospital General CMN La Raza.

Experiencia: en la asesoría de tesis por más de 5 años, profesoras de la subespecialidad de Neonatología; Dra. Diana Arriaga Ordaz, Residente de Tercer año de Pediatría,tesista.

Resultados. Los resultados de la investigación realizada muestran que gran parte de los pacientes con cardiopatía congénita compleja son del género masculino lo cual se registró en un 59.9% durante los 3 años del periodo estudiado en cuestión, así mismo se encontró que referente al tipo de cardiopatía congénita compleja, el grupo de mayor incidencia de casos fue la atresia pulmonar con un 21.5% y el segundo grupo los pacientes con coartación aortica en un 15.7%. Dentro de las causas principales de mortalidad, 49 pacientes fallecieron por choque cardiogénico y 8 por choque séptico; de los cuales 24 recibieron tratamiento colectivo y 33 tratamiento paliativo. Respecto a la presentación de cardiopatía congénitas en pacientes con comorbilidades se encontró que el 46.5% presentaron alteraciones neurologicas, 23.3% patología pulmonar y 11% sepsis.

Conclusión: Este proyecto tuvo como objetivo determinar la mortalidad así como cuales eran las características epidemiologicas y las complicaciones de pacientes pediatricos con cardiopatía congénita compleja atendidos en el servicio de Neonatología del CMN la Raza durante un periodo de tiempo determinado. A través de la aplicación de un cuestionario para la recolección de información, fue posible identificar la prevalencia de cardiopatías congénitas complejas y su evolución, como es la presentación en pacientes menores de 40 semanas de gestación como la población de mayor riesgo con un Apgar entre 7-10, encontrándose el tratamiento paliativo asociado a mayor mortalidad, siendo las alteraciones neurologicas las comorbilidades predominantes.

MARCO TEÓRICO

Las cardiopatías congénitas, son el tipo de malformaciones congénitas más frecuentes, se presentan en aproximadamente el 1% de los recién nacidos y se asocian a una alta morbilidad perinatal (1,2). De acuerdo con la definición de Mitchell y colaboradores, las cardiopatías congénitas pueden considerarse como “una anomalía estructural evidente del corazón o de los grandes vasos intratorácicos con una repercusión real o potencial” (3). Particularmente, las cardiopatías congénitas críticas o complejas en el periodo neonatal se definen como aquellas lesiones obstructivas que comprometen la circulación sistémica o pulmonar y que por lo tanto condicionan una alta mortalidad debido a que dependen del ductus arterioso (DA), que es un defecto obligado para mantener con vida al recién nacido (4).

La cardiopatía congénita compleja suele clasificarse en cuatro grupos principales:

- Flujo sanguíneo sistémico dependiente del conducto (por ejemplo:, estenosis valvular aórtica crítica, síndrome hipoplásico de corazón izquierdo, corazón univentricular, doble vía de salida del ventrículo derecho y la interrupción del arco aórtico)
- Flujo sanguíneo pulmonar dependiente del conducto (por ejemplo: Estenosis valvular pulmonar crítica, atresia pulmonar, atresia tricuspídea)
- Fisiología de transposición (por ejemplo: Transposición de grandes arterias, Conexión anómala total de venas pulmonares)
- Conexión anómala total de venas pulmonares.
- Heterotaxias (5)

En el mundo la incidencia estimada de las cardiopatías congénitas es de 4-5 por cada 1000 nacimientos (1,5); y de 3 de cada 1000 recién nacidos tienen cardiopatía congénita compleja (6); como causa de muerte infantil, las cardiopatías congénitas complejas se ubican en el sexto lugar en menores de un año y como la tercera causa en los niños entre uno y cuatro años. La prevalencia

general de cardiopatía congénita a nivel mundial aumentó constantemente un 10% cada 5 años aproximadamente; fenómeno que puede explicarse en parte debido a factores como una detección más temprana sobre todo en casos leves como la comunicación interventricular o el conducto arterioso permeable (7).

En México, no existen bases de datos que registren de forma sistematizada su incidencia, por lo que el cálculo se basa en una prevalencia estimada es de 8-10 por cada 1000 recién nacidos, lo que extrapolado a la natalidad se traduce en 18,000 a 20,000 casos nuevos por año aproximadamente (8). La mortalidad es hasta dos veces mayor en los prematuros, puesto que el bajo peso al nacer y la presencia de asfixia tienen gran impacto en la supervivencia. En general en las cardiopatías congénitas complejas la supervivencia en el primer año de vida fluctúa de 62.8 a 79.9% (5,8).

Etiología

Dentro de los factores que pueden condicionar la aparición de una cardiopatía congénita, en el 90% de los casos puede atribuirse a una génesis multifactorial. La herencia desempeña un papel decisivo; si hay historia positiva en la familia, existe un riesgo de recurrencia del 2 al 5% cuando previamente se tuvo un niño afectado por cardiopatía congénita, el riesgo es incluso mayor cuando uno de los padres es el afectado, si es el padre la probabilidad de desarrollar cardiopatía congénita es el 2% en cambio si la madre es la afectada el riesgo de desarrollar cardiopatía congénita es hasta del 10 al 15% ; de entre las causas genéticas la gran mayoría (85-90%) se presentan con múltiples alteraciones al mismo tiempo, a las cromosomopatías numéricas y estructurales puede atribuirse al 5 al 8% de los casos, finalmente, a cambios monogénicos, mitocondriales y síndromes de genes contiguos un 3-5% (9), un 2% de los casos también se han asociado efectos teratogénicos de algunos medicamentos como litio, isotretinoína, misoprostol, talidomida, ácido retinoico y algunos agentes anticonvulsivos como

fenobarbital y ácido valproico, deficiencias nutricionales de vitamina A, ácido fólico, adenina y vitamina B3, vitamina D y exposición durante la etapa embrionaria al alcohol (10). Así mismo existen enfermedades e infecciones maternas que se encuentran igualmente asociadas al desarrollo de cardiopatías congénitas, como diabetes, obesidad, infecciones virales, etc. (11).

Cuadro clínico y diagnóstico

Durante la vida embrionaria la mayoría de las lesiones cardíacas congénitas no se manifiestan dado que la circulación placentaria es la encargada de brindarle adecuada oxigenación al feto, al momento de nacimiento cuando se elimina la circulación materna y el recién nacido se hace independiente, se manifiesta el impacto anatómico y hemodinámico de estas lesiones cardíacas, la manifestación clínica y la gravedad del cuadro dependerán del tipo de cardiopatía congénita y de su complejidad (12,13), previo a la aparición de los síntomas la enfermedad se suele detectar a través de hallazgos anormales en el examen físico (por ejemplo, cianosis persistente, dificultad respiratoria, soplo cardíaco patológico o pulsos femorales disminuidos). La radiografía de tórax puede incrementar la sospecha de cardiopatía congénita. Los defectos cardíacos también se detectan durante la valoración ecocardiografía realizada en neonatos con anomalías cromosómicas o malformaciones congénitas no cardíacas conocidas. A medida que el conducto arterioso se constriñe se suelen desarrollar signos y síntomas de cianosis (flujo sanguíneo pulmonar inadecuado) shock (flujo sanguíneo sistémico inadecuado) o alguna combinación de estos estados fisiológicos. Neonatos mayores y lactantes con una derivación izquierda a derecha significativa a nivel ventricular o de gran arteria pueden presentar evidencia de insuficiencia cardíaca congestiva. Como en estos pacientes cae la resistencia vascular pulmonar aumenta el flujo sanguíneo pulmonar y el ventrículo sistémico se sobrecarga de volumen (14).

El diagnóstico oportuno tiene un impacto directo sobre la morbilidad, mortalidad y discapacidad

subsecuente en el paciente, sin embargo, a pesar de las pruebas prenatales de rutina, el examen físico postnatal y la observación de los síntomas aproximadamente 20% de los neonatos con cardiopatía congénita crítica es dado de alta de la sala de cunero normal antes del reconocimiento del defecto cardiaco, es por eso que en 2011, el Comité de Enfermedades Heredables en Neonatos y Niños (SACHDNC, por sus siglas en inglés) hizo oficialmente la recomendación de realizar tamizaje de cardiopatías a todos los niños con el propósito de detectar oportunamente los defectos estructurales asociados con hipoxia neonatal que puedan tener morbilidad específica (15)

El diagnóstico prenatal es otra herramienta valiosa que a través del uso de ultrasonido fetal en el que se buscan anomalías durante la gestación identifica algunos marcadores ultrasonido del primer trimestre como la translucencia nucal, ductus venosus y doble tricúspide que son utilizados como marcadores de anomalías cromosómicas en demostrado su utilidad como marcadores en la detección de cardiopatías congénitas (16). Si se considera que entre el 50 y el 60% de las cardiopatías congénitas requerirán corrección quirúrgica Y que de estas un 25% lo harán en estado crítico, un diagnóstico temprano permite el equipo multidisciplinario está preparado para brindar un tratamiento oportuno y reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad perinatal (17). Es así que la tasa de detección prenatal se mantiene incluso en países desarrollados entre el 30 y el 60% solamente y un 40.2% para que ellas cardiopatías congénitas graves (18). A pesar de los avances médicos quirúrgicos las cardiopatías congénitas complejas continúan asociándose a una alta mortalidad y secuelas graves, tan sólo en Estados Unidos más de 500 recién nacidos se colocan en lista de espera para trasplante cardiaco anualmente enfrentándose a una escasez de órganos para trasplantar (18).

La confirmación del diagnóstico requerirá del uso de ecocardiografía, tomografía computarizada, resonancia magnética o cateterismo cardíaco según lo requiera cada una de las cardiopatías congénitas en particular (19).

Cómo se mencionó previamente una elevada proporción de los pacientes con cardiopatía congénita compleja requerirán de una intervención quirúrgica para mejorar la morbi mortalidad, previa intervención edificarse el riesgo de mortalidad esto a través de la Clasificación de Aristóteles y la Clasificación de RASCH -1 (Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery). (20)

Estadificación de riesgo de mortalidad.

El método de RASCH-1 o (Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery) por sus siglas en inglés fue publicado en 2002 y elaborado con base en un consenso de autoridades médicas sustentado en información de múltiples instituciones. El método incluye a 79 tipos de cirugía cardíaca entre las que se consideran los de corazón abierto como cerradas y se encuentran divididos en seis niveles o categorías siendo el nivel número uno el de menor riesgo y el número seis el de máximo riesgo. Incluye la estimación en promedio del riesgo de mortalidad para cada uno de los niveles, los puntajes quedan de la siguiente forma: nivel uno 0.4%; nivel dos 3.8%; nivel tres 8.5%; nivel cuatro 19.4% y para el nivel seis 47.7%, el nivel cinco no cuenta con estimación para el riesgo de mortalidad dado a la poca información y el escaso número de casos en este nivel que corresponden a la reparación de la válvula tricúspide en un neonato con anomalía de Epstein y reparación de tronco arterioso común, se incluye en (anexo 2) apéndice de riesgo quirúrgico por RASCH-1 (21).

La estratificación por el sistema de Aristóteles fue publicada en 2004 y en este consenso intervinieron cirujanos cardiovasculares de 23 países y de alrededor de 50 instituciones con el objetivo de evaluar la mortalidad hospitalaria, pero también intentando definir más acuciosamente la complejidad de los diferentes procedimientos y estado crítico de los pacientes (22)

Este sistema se basa en la nomenclatura de la Asociación Europea de Cirugía Cardiotorácica y la Sociedad de Cirujanos Cardiotorácico de Estados Unidos de Norteamérica y se actualiza en periodos de cada cuatro años. (23)

En este sistema se introduce el concepto de complejidad de un procedimiento quirúrgico que se conforma por la suma de mortalidad operatoria (≤ 30 días), morbilidad definida como el tiempo de estancia en cuidados intensivos y finalmente la dificultad técnica de la cirugía dividida en 5 rangos y que va de elemental hasta muy difícil. La evaluación de la complejidad consta de dos puntajes, el básico y el completo. El básico se aplica a cada uno de los 145 procedimientos quirúrgicos con una escala que va de 1.5 a 15 puntos y que se agrupan en 4 niveles de riesgo: 1: 1.5-5.9 puntos; 2: 6.0-7.9 puntos; 3: 8.0-9.9 puntos y 4: 10.0-15.0 puntos. Hace uso de factores dependientes e independientes para el cálculo del riesgo de mortalidad considerando las características de cada paciente, El puntaje completo tiene como fin un ajuste de la complejidad de acuerdo a las características de los paciente y se dividen en dos: factores dependientes y factores independientes, En el primer rubro se consideran variantes anatómicas, procedimientos asociados y edad. Para dar un ejemplo, en relación a la corrección total de Tetralogía de Fallot, que tiene un riesgo básico de 8 puntos, si existe emergencia de la descendente anterior de la coronaria derecha el puntaje ajustado se eleva 2.5 puntos para dar un total de 10.5 puntos, que lo sitúa en otro nivel de complejidad. (anexo 3) (24,25).

En México no se cuenta con la estadística de mortalidad para este grupo de población, haciendo manifiesta el área de oportunidad.

JUSTIFICACIÓN

Las cardiopatías congénitas representan actualmente un problema de salud pública ya que son enfermedades de elevada prevalencia; En nuestro país se estima una prevalencia del 1% (10/1,000 RNV) y se estima, según datos del Sistema Nacional de Información en Salud (SINAIS)⁶, que ocupa la segunda causa de mortalidad en menores de 1 año, con una tasa cercana a 1.4/1,000 RNV, encontrándose dentro de las tres primeras causas de muerte en niños entre 1-4 años de edad. (18), provocando además la generación de secuelas a largo plazo aquellos pacientes no diagnosticados de forma oportuna. Específicamente las cardiopatías congénitas complejas requieren de uso de tratamientos quirúrgicos muchas veces complejos que elevan los costos de atención y los índices de mortalidad hospitalarios impactando directamente en las familias y en el sistema de salud.

A través del presente proyecto de investigación se buscó obtener información sobre las características relacionadas a la mortalidad en pacientes con cardiopatía congénita compleja en el periodo de tiempo estudiado; además de ser posiblemente una fuente para determinar las necesidades para la atención de los pacientes , mejorando la orientación de los recursos y elaboración de programas para una atención oportuna en este grupo de edad.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las cardiopatías congénitas son enfermedades de elevada prevalencia entre la población en general que no distingue entre grupos de población, geografía o género. Su etiología es atribuible a diversos factores entre los que se enumeran las mutaciones genéticas puntuales, la herencia y el ambiente.

Actualmente se sabe que, con el advenimiento de nuevas técnicas quirúrgicas y diagnósticas, es posible un abordaje oportuno en el tratamiento de los pacientes con cardiopatía congénita compleja, existen reportes a nivel mundial de un aumento en el diagnóstico de casos leves y una disminución en la prevalencia y mortalidad de los casos graves, logrando un aumento de la sobrevida hasta la etapa adulta en algunas ocasiones en estos pacientes. Sin embargo, en México actualmente no se cuenta con la determinación de la mortalidad específica para este tipo de pacientes, generando así una brecha en la información que impide la posibilidad de verificar el desempeño de las mejoras y protocolos que actualmente se emplean.

Al tratarse de un centro de referencia nacional brinda una oportunidad valiosa de contar con un grupo heterogéneo para el análisis de la situación actual en cuanto a la mortalidad de los pacientes con cardiopatía congénita compleja atendidos en el centro médico nacional la raza, motivo por el cual la iniciativa de este proyecto de investigación.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la mortalidad en recién nacidos con cardiopatía congénita compleja atendidos en el servicio de Unidad de cuidados intensivos neonatales de la UMAE General CMN La Raza, Ciudad de México en el periodo del 1 de Enero 2019 al 30 de Junio del 2022?

Hipótesis de trabajo

La mortalidad por cardiopatía congénita compleja en el servicio de Unidad de cuidados intensivos neonatales de la UMAE Hospital General CMN La Raza, Ciudad de México en el periodo del 1 de Enero 2019 al 30 de Junio del 2022 es menor al 12%, que es la reportada en otros países de Latinoamérica (Brasil del 2014 al 2016).

OBJETIVO GENERAL

1. Conocer la mortalidad en pacientes con cardiopatía congénita compleja atendidos en el servicio de Unidad de cuidados intensivos neonatales de la UMAE Hospital General CMN La Raza, Ciudad de México en el periodo Enero 2019- Junio 2022.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Conocer las características clínico demográficas de los pacientes con cardiopatía congénita compleja atendidos en el servicio de Unidad de cuidados intensivos neonatales de la UMAE Hospital General CMN La Raza.
2. Conocer la prevalencia de las cardiopatías en el lapso de tiempo del 1º de enero del 2019- al 30 de junio 2022
3. Conocer la asociación entre las variables clínicas y estadísticamente significativas y mortalidad.
4. Conocer la mortalidad de las cardiopatías congénitas complejas y las causas directas de las mismas en los pacientes atendidos en el servicio de Unidad de cuidados intensivos neonatales de la UMAE Hospital General CMN La Raza por cardiopatía congénita compleja.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de la investigación.

Transversal, observacional ,analítico y retrospectivo

Definición de la población

Expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de cardiopatía congénita compleja atendidos en el servicio de Unidad de cuidados intensivos neonatales de la UMAE Hospital General CMN La Raza en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2019 al 30 de Junio 2022.

Lugar de realización del estudio

Unidad de cuidados intensivos neonatales de la UMAE Hospital General CMN La Raza

Tiempo de estudio

Seis meses posteriores a la autorización del comité de ética e investigación local

Población de estudio

Se evaluaron expedientes de pacientes neonatos atendidos en la Unidad de cuidados intensivos neonatales de la UMAE Hospital General CMN La Raza, con diagnóstico de cardiopatía congénita compleja en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2019 al 30 de Junio 2022.

Criterios de selección:

- Criterios de inclusión:
 - Expedientes clínicos de recién nacidos atendidos por cardiopatía congénita compleja, -mayores de 37 semanas de gestación al nacimiento y cualquier género y cualquier peso.

- Criterios de exclusión:
 - Expedientes de pacientes con comorbilidades que modifiquen el curso de la enfermedad como cromosopatías y menores de 37 semanas de gestación al nacimiento.

- Criterios de eliminación:
 - Expedientes incompletos.

Tamaño de muestra:

Se incluyeron a los expedientes clínicos de pacientes atendidos por cardiopatía congénita compleja en el servicio de Unidad de cuidados intensivos neonatales de la UMAE Hospital General CMN La Raza que cumplieron los criterios de inclusión en el periodo del 1 de enero de 2019 al 30 de Junio 2022.

Técnica muestral:

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia.

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Fuente de información
Cardiopatía congénita compleja	Lesiones obstructivas que comprometen la circulación sistémica o pulmonar y que por lo tanto condicionan una alta mortalidad debido a que dependen del ductus arterioso (DA)	La cardiopatía congénita referida en el expediente clínico	Cualitativa nominal politómica	-Estenosis valvular aórtica crítica -Síndrome hipoplásico de corazón izquierdo -Interrupción del arco aórtico - Estenosis valvular pulmonar crítica -Atresia pulmonar -Atresia tricuspídea -Transposición de grandes arterias -Conexión anómala total de venas pulmonares -Doble vía de salida del ventrículo derecho -Corazón univentricular -Heterotaxias	Reporte en expediente clínico
Género	Condición biológica que caracteriza al neonato como macho o hembra de su especie	Sexo como está referido en el expediente	Cualitativa nominal dicotómica	1.Hombre 2.Mujer	Reporte en expediente clínico
Edad gestacional	Tiempo transcurrido desde la concepción hasta la fecha del nacimiento	Semanas de gestación (SDG)	Cuantitativa discreta	-Semanas de gestación	Reporte en expediente clínico
Diagnóstico Prenatal	Diagnóstico prenatal de cardiopatía congénita	Lo referido en el expediente clínico	Cualitativa nominal	1.Si 2.No	Reporte en expediente clínico
Edad al ingreso	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta su ingreso en la unidad de cuidados neonatales	Edad en días al ingreso que refiere el expediente	Cuantitativa discreta	-Días	Reporte en expediente clínico

APGAR	Calificación de APGAR obtenido a los 5 minutos de vida extrauterina	APGAR a los 5 minutos	Cuantitativa discreta	-Números enteros (0-10)	Reporte en expediente clínico
Silverman	Calificación obtenida tras la realización de la prueba de Silverman	Puntaje de Silverman	Cuantitativa discreta	-Números enteros (0-10)	Reporte en expediente clínico
Peso	Relación entre la atracción ejercida por la fuerza de gravedad en relación con la masa del neonato al momento del nacimiento	Peso al nacimiento	Cuantitativa discreta	-Gramos	Reporte en expediente clínico
Talla	Tamaño relativo del neonato al momento del nacimiento	Talla al nacimiento	Cuantitativa discreta	-Centímetros	Reporte en expediente clínico
Intervención	Registro de realización de intervención quirúrgica relacionada con el tratamiento de la cardiopatía congénita	Intervención quirúrgica	Cualitativa nominal	Tipo de intervención, 1. Correctivo 2. Paliativo	Reporte en expediente clínico
Comorbilidades	Registro de diagnóstico de patologías no relacionadas a la cardiopatía congénita	Enfermedades concomitantes	Cualitativa nominal	1. Patología pulmonar 2. Alteraciones neurológicas 3. Sepsis 4. Otras malformaciones	Reporte en expediente clínico
Estancia intrahospitalaria	Días transcurridos desde su ingreso a la unidad de cuidados intensivos	Días de estancia	Cuantitativa discreta	-Días	Reporte en expediente clínico
Desenlace	Motivo del alta de la unidad de cuidados neonatales	Evolución durante su estancia	Cualitativa nominal	1. Mejoría 2. Defunción	Reporte en expediente clínico

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

SELECCIÓN DE LAS FUENTES, MÉTODOS, TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.

1. Presentación a los comités de ética e investigación de la UMAE Hospital General CMN La Raza y del comité local de ética e investigación, para aprobación.
2. Posterior a la aprobación El investigador principal acudió a la Unidad de cuidados intensivos neonatales para la revisión del archivo del servicio, así también se solicitó la dirección médica autorización para la revisión de los expedientes clínicos del archivo de la UMAE HG CMNR.
3. Una vez identificados se procedió a la sustitución del número de seguridad social por un numero identificador único, los datos obtenidos fueron verificados por el investigador responsable
4. Posteriormente la información fue vertida en una base de datos utilizando en programa estadístico, para su posterior análisis.
5. Presentación de tesis terminada y publicación.

PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis univariado, las variables cuantitativas se representaron con medidas de tendencia central media o mediana y de dispersión sea desviación estándar o rango intercuartilar p25 y p50 de acuerdo a la distribución de los datos. Para c la distribución de los datos cuantitativos se utilizó la fórmula de Kolmogórov-Smirnov. Para las variables cualitativas se utilizaron frecuencias simples y porcentajes para su representación Al mismo tiempo se determinó la prevalencia y la mortalidad.

En el análisis bivariado, en búsqueda de asociación de las variables cualitativas con significado clínico o estadístico con el desenlace se utilizó la prueba de Chi cuadrado, y d'Agostino Pearson o test de Fisher , se determinó el OR e intervalos de confianza al 95%.

ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo a la Ley General de Salud en materia de investigación en salud, artículo 17 el presente protocolo de estudio se consideró sin riesgo para los individuos que participaron en el, ya que consiste en la revisión de expedientes.

Se trata de una población vulnerable por estar realizado en menores de edad.

Los procedimientos se apegan a las normas éticas aplicables, al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.

Los participantes no obtuvieron algún beneficio, sin embargo, se espera que los resultados nos permitan conocer la mortalidad en pacientes con cardiopatía congénita compleja atendidos en el servicio de Unidad de cuidados intensivos neonatales de la UMAE Hospital General CMN La Raza, Ciudad de México en el periodo Enero 2019- Junio 2022 con la finalidad del inicio de estrategias para el diagnóstico, manejo y prevención.

Se trata de un estudio sin riesgo en el que sólo se van a revisar de manera retrospectiva registros clínicos con resguardo de la confidencialidad, el balance riesgo-beneficio es adecuado.

Se garantizó la confidencialidad de los participantes, la información recabada será usada sin dar a conocer el nombre del padre o tutor o del hijo o algún otro dato que podría ayudar a identificarlos.

Ni la base de datos ni las hojas de colección contienen alguna información que pudiera ayudar a identificarles, dicha información se conservó en registro aparte por el investigador principal bajo llave.

Los resultados del estudio, están disponibles para la población en general al término del estudio en la biblioteca del Hospital General del CMN La Raza y en

foros y revistas de divulgación científica por determinar. Al difundir los resultados de ninguna manera se expuso información que pudiera ayudar a identificar a las participantes.

Dado que se trató de un estudio retrospectivo con revisión de registros clínicos en el cual la confidencialidad de las participantes se resguardó de manera estricta, se puso que fuera aceptado por los Comités de Ética en Investigación y de Investigación en Salud y nos permitieron llevar a cabo sin consentimiento informado (se anexa carta de solicitud de excepción).

Los participantes fueron seleccionados por haber sido atendidos en la UCIN del Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza y ser portador de cardiopatía congénita como diagnóstico principal al ingreso en el periodo de estudio correspondiente por selección de acuerdo a los criterios establecidos en el proyecto.

Forma de otorgar a los participantes los beneficios: NO aplicó. Sin embargo, el estudio se consideró dentro de las acciones realizadas en beneficio futuro de los recién nacidos con necesidades de atención a la salud por cardiopatía congénita, dirigida tratamiento oportuno en el periodo neonatal.

RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

El proyecto de investigación se apoyó en la infraestructura del Hospital General CMN La Raza, la obtención de datos se llevó a cabo por los investigadores responsables fuera del horario laboral y de rotación, por lo que no supone ningún costo extra o complicación logística a la administración del hospital. En cuanto al equipo de trabajo, se contó con el personal humano suficiente para realizar las diversas tareas que el protocolo requirió.

Nombre: Dra. Juana Pérez Durán

- Área de adscripción: Neonatóloga de la UMAE Hospital General CMN La Raza, Ciudad de México. Adscrita al servicio de Unidad de cuidados intensivos neonatales.
- Domicilio: Avenida Vallejo y Jacarandas S/N Colonia La Raza. CP 02990
- Teléfono: 5557245900 Extensión: 23506 UCIN
- Matrícula 99362802

Correo: ligmar04@gmail.com

Nombre: Dra. Nadia Gaspar López

- Área de adscripción: Neonatóloga de la UMAE Hospital General CMN La Raza, Ciudad de México. Adscrita al servicio de Unidad de cuidados intensivos neonatales.
- Domicilio: Avenida Vallejo y Jacarandas S/N Colonia La Raza. CP 02990
- Teléfono: 5557245900 Extensión: 23506 UCIN
- Matrícula 99389482
- Correo: nadiamarlen23@gmail.com
-

TESISTA

Nombre: Dra. Diana Arriaga Ordaz

- Área de adscripción: Residente de Tercer año de Pediatría de la UMAE Hospital General CMN La Raza, Ciudad de México.
- Domicilio: Avenida Vallejo y Jacarandas S/N Colonia La Raza. CP 02990
- Teléfono: 5557245900
- Matrícula 96154436
- Correo: dikaulika@hotmail.com

CONFLICTO DE INTERESES

El equipo involucrado en el presente protocolo de investigación declaró no tener conflicto de intereses en la realización de este proyecto.

RESULTADOS

Se incluyeron 172 expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de cardiopatía congénita, hospitalizados en Centro Médico Nacional la Raza durante el periodo del 1 de enero del 2019 al 30 de junio 2022, que cumplieron los criterios de inclusión. Las características clínico demográficas analizadas fueron las siguientes:

De los 172 expedientes de pacientes, 103 (59.9%) correspondieron al sexo masculino y 69 (40.1%) al sexo femenino. La evaluación de Apgar a los 5 minutos fue entre 7-10 puntos (100%), la puntuación de Silvermann-Andersson a los 10 minutos igual o menor a 3 en 169 (98.3%) casos y mayor a 3 puntos en 3 (1.7%) casos ; la media del peso de fue de 2781 gramos (desviación estándar de 1799-3763), con una mediana de talla de 49 cm (rango intercuartilar de 47-50 cm) . La mediana de edad fue de 7 días (rango 3-11 días) al momento del ingreso; la mediana edad gestacional promedio al nacimiento fue de 38 semanas de gestación (rango 37-39 semanas de gestación). De los 172 pacientes el 70% tuvo diagnóstico prenatal. Cuadro 1

Cuadro 1. Características clínico-demográficas de la población estudiada.	
Género n(%)	
Hombre	103 (59.9)
Mujer	69 (40.1)
Apgar a los 5 minutos n(%)	172 (100)
7-10	
Silvermann-Andersson a los 10 minutos n(%)	3 (1.7)
> 3	169 (98.3)
< o igual a 3	
Peso (gramos) *	2781 (1799-3763)
Talla (cm)**	49 (47-50)
Días de vida al ingreso (días) **	7 (3-11)
Edad gestacional al nacimiento (SDG)**	38 (37-39)
Diagnóstico prenatal n(%)	70 (40.7)
Las variables cualitativas se presentan como frecuencia y porcentaje n(%) * Las variables cuantitativas de distribución normal se representan con media y desviación estándar ** Las variables cuantitativas de libre distribución se representan con mediana y rango intercuartilar P25-75.	

La prevalencia de las cardiopatías congénitas en el periodo estudiado fue del 23.4%, considerando que el total de ingresos registrado fue de 734 (Cuadro 2).

Cuadro 2. Prevalencia de cardiopatías congénitas
Prevalencia: 23.4%

La cardiopatía congénita compleja más común fue la atresia pulmonar con 37 casos (21.5%), en segundo lugar la coartación aórtica con 27 casos (15.7%) y en tercer lugar la conexión anómala total de venas pulmonares con un total de 21 casos (12.2%). Gráfico 1.

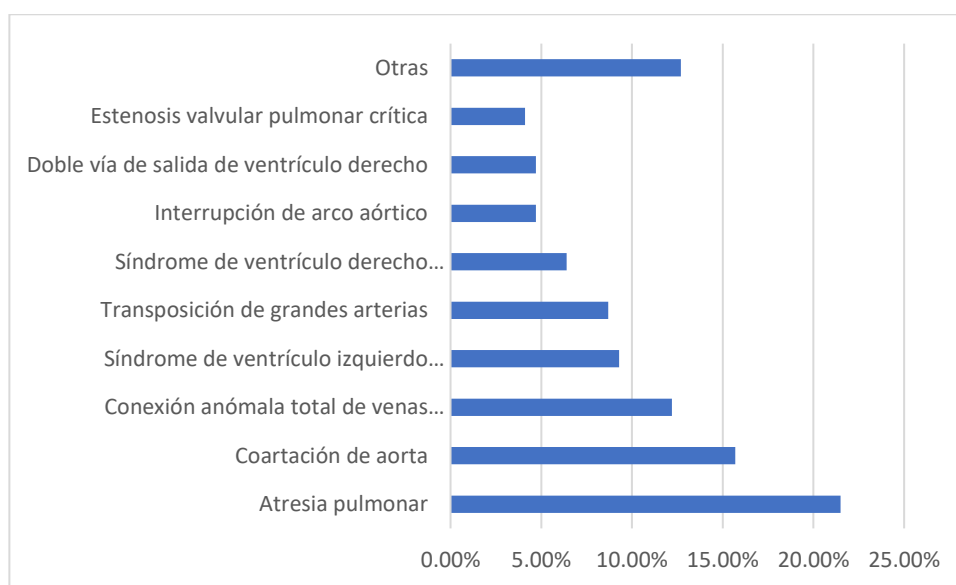


Gráfico 1. Tipo de cardiopatías

Las intervenciones realizadas fueron: tratamiento correctivo en 73 casos (42.4%) , tratamiento paliativo en 90 casos (52.3%), 7 casos (4.1%) se encontraban fuera de tratamiento, 1 caso (0.6%) se fue de alta voluntaria y 1 caso (0.6%) falleció antes del tratamiento. Gráfico 2

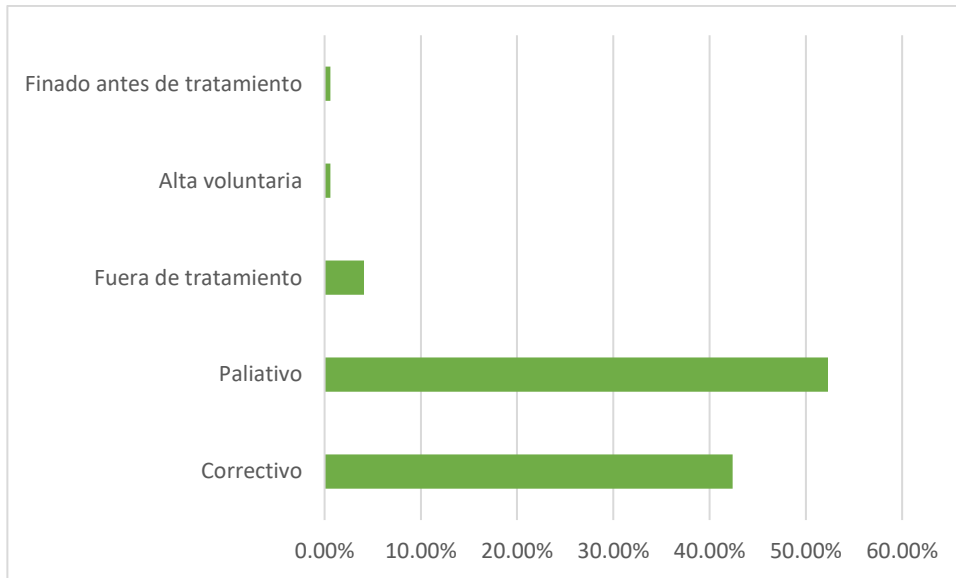


Gráfico 2. Tipo de intervención.

Las principales comorbilidades fueron las alteraciones neurológicas en 80 casos (46.5%), seguido de patología pulmonar en 40 casos (23.3%) y la sepsis en 19 casos (11%). Gráfico 4.

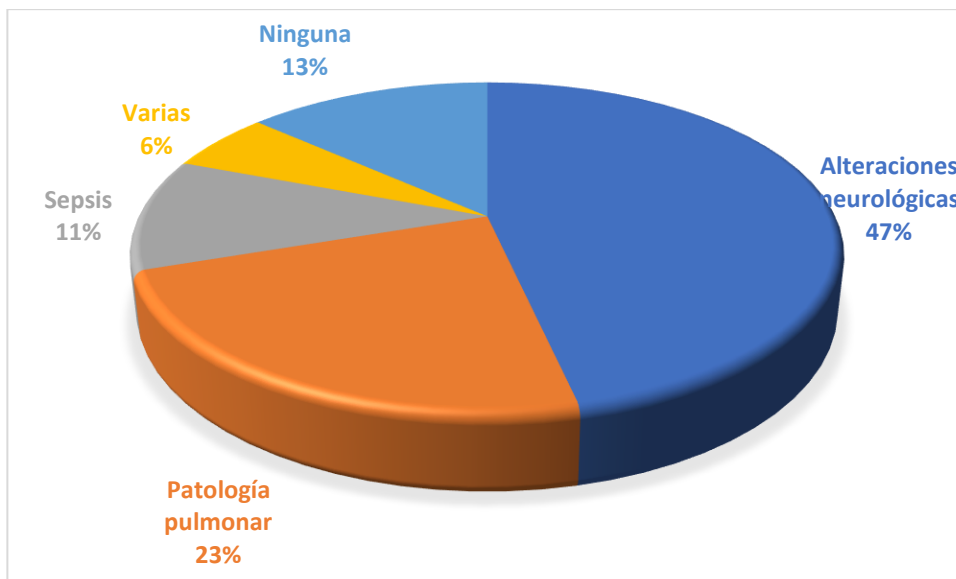


Gráfico 4. Comorbilidades

La mortalidad global fue de 33.2% (57 pacientes) en donde el 13.9% (24 casos) recibieron un tratamiento quirúrgico correctivo y el 19.1% (33 pacientes) recibieron un tratamiento paliativo. (Cuadro 3).

Cuadro 3. Mortalidad en relación al tipo de tratamiento quirúrgico recibido		
Tratamiento correctivo	24 (13.9%)	OR: 0.64 IC95% (0.33, 1.2)
Tratamiento paliativo	33 (19.1%)	
Mortalidad	57 (33.2%)	

Las principales causas de defunción en pacientes con cardiopatías congénitas hospitalizados en Centro Médico Nacional la Raza durante el periodo del 1 de enero del 2019 al 30 de junio 2022, que cumplieron los criterios de inclusión, fueron choque cardiogénico en 49 pacientes (86%) y choque séptico en 8 (14%).

DISCUSIÓN

Los resultados de la investigación realizada muestran una prevalencia de 23.4% de cardiopatías congénitas complejas durante el periodo estudiado en cuestión, el sexo que se vio afectado con más frecuencia fue el masculino, similar a lo reportado en la literatura, de acuerdo con Mitchell y colaboradores (3), los pacientes mayormente afectados fueron de término, con peso mayor de 2500 gramos y evaluación de Apgar a los 5 minutos entre 7-10 puntos, realizando diagnóstico prenatal en un 40% de los pacientes.

La cardiopatía congénita compleja mas frecuente fue la atresia pulmonar con 37 casos (21.5%), en segundo lugar la coartación aórtica con 27 casos (15.7%) y en tercer lugar la conexión anómala total de venas pulmonares con un total de 21 casos (12.2%).

Las principales comorbilidades fueron las alteraciones neurológicas en 80 casos (46.5%), seguido de patología pulmonar en 40 casos (23.3%) y la sepsis en 19 casos (11%), que coincide con lo reportado en un artículo de Márquez H, Yáñez L, Rivera L en 2018 (5). Un estudio realizado en Estados Unidos por Pascall E, Tulloh R (14), menciona que una elevada proporción de los pacientes con cardiopatía congénita compleja requerirán de una intervención quirúrgica para mejorar la morbimortalidad (20).

La evolución de las prácticas quirúrgicas ha permitido que la cirugía correctiva sea mas frecuente realizada en el periodo neonatal, en éste estudio se observó que el 13.9% (24 casos) recibieron un tratamiento quirúrgico correctivo y el 19.1% (33 pacientes) recibieron un tratamiento paliativo . En un estudio realizado en Estados Unidos se reporta que a pesar de los avances médicos quirúrgicos las cardiopatias congénitas complejas continúan asociándose a secuelas graves (18) La principal causa de defunción fue choque cardiogénico en un 86% seguido de choque séptico en un 14%, que coincide con lo reportado en la literatura por Kalisch JI, Ved N (12).

CONCLUSIÓN

Este proyecto tuvo como objetivo determinar la mortalidad, las características clínico demográficas, prevalencia y las comorbilidades de pacientes pediátricos con diagnóstico de cardiopatía congénita compleja del CMN la Raza durante un periodo de tiempo determinado.

A través de la aplicación de un cuestionario para la recolección de información, se concluye que los pacientes con cardiopatía congénita compleja son del género masculino, de término, con un peso y talla adecuados y que la mayoría ya cuenta con un diagnóstico prenatal

La prevalencia de las cardiopatías congénitas en el periodo estudiado fue del 23.4%, considerando que el servicio de Neonatología se encuentra en un hospital de referencia.

La mortalidad de las cardiopatías congénitas complejas en pacientes atendidos en el servicio de Unidad de cuidados intensivos neonatales de la UMAE Hospital General CMN La Raza en el periodo del 1º de enero del 2019- al 30 de junio 2022 fue del 33.2%

El periodo neonatal es una etapa de desarrollo y crecimiento, con mucha labilidad a cualquier estímulo o insulto externo ocasionando comorbilidades, siendo las principales observadas en éste estudio las alteraciones neurológicas en 80 casos (46.5%), seguido de patología pulmonar en 40 casos (23.3%), y sepsis en 19 casos (11%). Si bien este estudio se enfocó exclusivamente en pacientes en un periodo de tiempo determinado que fueron 2 años y medio en un hospital de tercer nivel de atención, por lo que sería prudente trasladar esta investigación a un grupo mas grande de pacientes, en un periodo de tiempo mayor, con el objetivo de identificar si existe mayor variacion epidemiologica y de esta manera unificar criterios .

Se recomienda establecer programas educativos y de divulgación sobre la importancia de un adecuado control prenatal para lograr hacer el diagnóstico previo al nacimiento, destinados a los padres y al personal sanitario. Mejorando de esta manera y previniendo las condiciones adecuadas para recibir a un paciente que amerita manejo por un tercer nivel del atención.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Liu Y, Chen S, Zühlke L, Babu-Narayan V., Black GC, Choy M kit, et al. Global prevalence of congenital heart disease in school-age children: a meta-analysis and systematic review. *BMC Cardiovasc Disord* [Internet]. 2020 Dec 1 ;20(1). Available from: [/pmc/articles/PMC7678306/](#)
2. Meller C, Grinenco S, Aiello H, Córdoba A, Sáenz-Tejeira MM, Marantz P, et al. Congenital heart disease, prenatal diagnosis and management. *Arch Argent Pediatr* [Internet]. 2020; 118(2):149–61. Available from: <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2020.eng.e149>
3. Calderón J, Cervantes J, Curi PJ, Ramírez S. Problemática de las cardiopatías congénitas en México. Propuesta de regionalización | Archivos de Cardiología de México. *Arch Cardiol México* [Internet]. 2010 Apr ;80(2):133–40. Available from: [https://www.elsevier.es/es-revista-archivos-cardiologia-mexico-293-articulo-problematica-cardiopatias-congenitas-mexico-propuesta X1405994010534076](https://www.elsevier.es/es-revista-archivos-cardiologia-mexico-293-articulo-problematica-cardiopatias-congenitas-mexico-propuesta-X1405994010534076)
4. García H. Reparación de cardiopatía congénita crítica en el prematuro. *ActA MédicA Grup Ángeles* [Internet]. 2021;19(1):123–5. Available from: <https://dx.doi.org/10.35366/98581>
5. Márquez H, Yáñez L, Rivera L, López D, Almeida E. Demographic analysis of a congenital heart disease clinic of the Mexican Institute of Social Security, with special interest in the adult. *Arch Cardiol Mex*. 2018 Dec 1;88(5):360–8.
6. Wong K, Fournier A, Fruitman D, Graves L, Human DG, Narvey M, et al. Canadian Cardiovascular Society/Canadian Pediatric Cardiology Association Position Statement on Pulse Oximetry Screening in Newborns to Enhance Detection of Critical Congenital Heart Disease. *Can J Cardiol*. 2017 Feb 1;33(2):199–208.
7. Huisenga D, La Bastide-Van S, Van Bergen A, Sweeney J, Hadders-Algra M. Developmental outcomes after early surgery for complex congenital heart disease: a systematic review and meta-analysis. *Dev Med Child Neurol*

- [Internet]. 2021 Jan 1 63(1):29. Available from: /pmc/articles/PMC7754445/
8. Valentín A. Cardiopatías congénitas en edad pediátrica, aspectos clínicos y epidemiológicos. RevMedElectrón [Internet]. 2018 Jun; Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242018000400015
 9. Gómez M, Danglot-Banck C, Santamaría H, Riera-Kinkel C. Desarrollo embriológico y evolución anatomofisiológica del corazón (Primera Parte). Artículo de revisión [Internet]. 2012 ;79:92–101. Available from: www.medigraphic.org.mxhttp://www.medigraphic.com/rmp
 10. Diab N, Barish S, Dong W, Zhao S, Allington G, Yu X, et al. Molecular Genetics and Complex Inheritance of Congenital Heart Disease. Genes (Basel) [Internet]. 2021 Jul 1 ;12(7). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34209044/>
 11. Castillo J, Elías O, Huamán GP. Cardiopatías congénitas asociadas a los síndromes cromosómicos más prevalentes: revisión de la literatura. Arch Peru Cardiol y Cirugía Cardiovasc. 2021;2(3):187–95.
 12. Kalisch JI, Ved N, Sparrow DB. Environmental Risk Factors for Congenital Heart Disease. Cold Spring Harb Perspect Biol [Internet]. 2020 Mar 1 ;12(3):a037234. Available from: <http://cshperspectives.cshlp.org/content/12/3/a037234.full>
 13. Vega E, Rodríguez L, Gálvez V, Sainz L. Incidencia y tratamiento de las cardiopatías congénitas en San Miguel del Padrón. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2012 Jul; Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252012000300002
 14. Pascall E, Tulloh R. Pulmonary hypertension in congenital heart disease. Future Cardiol [Internet]. 2018;14(4):343. Available from: /pmc/articles/PMC6136120/
 15. Garcia A, Beatty J, Nakano S. Molecular and Pathophysiological Mechanisms of Pediatric Heart Failure: Heart failure in single right ventricle congenital heart disease: physiological and molecular considerations. Am J

- Physiol - Hear Circ Physiol [Internet]. 2020 Apr 4;318(4):H947. Available from: /pmc/articles/PMC7191494/
16. Puri K, Allen H, Qureshi A. Congenital Heart Disease. *Pediatr Rev* [Internet]. 2017 Oct 1 ;38(10):471–86. Available from: /pediatricsinreview/article/38/10/471/32004/Congenital-Heart-Disease
 17. Peña R, Chávez J, García A, Medina-Andrade MA, Martínez-González MT, Gutiérrez-Cobián L, et al. Comparación de oxímetros para detección de cardiopatías congénitas críticas. *Arch Cardiol Mex* [Internet]. 2019 ;89(2):172–80. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31314010/>
 18. Scott M, Neal A. Congenital Heart Disease. *Prim Care Clin Off Pract*. 2021 Sep 1;48(3):351–66.
 19. Bravo N, Peixoto A, Araujo Júnior E. Prenatal diagnosis of congenital heart disease: A review of current knowledge. *Indian Heart J*. 2018 Jan 1;70(1):150–64.
 20. Raza S, Hara H, Cleveland DC, Cooper DKC. The potential of genetically engineered pig heart transplantation in infants with complex congenital heart disease. *Pediatr Transplant* [Internet]. 2022 Aug 1 ;26(5). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35233893/>
 21. Nichols D (David G. Critical heart disease in infants and children [Internet]. Mosby; 2006 1024 p. Available from: https://books.google.com/books/about/Critical_Heart_Disease_in_Infants_and_Ch.html?id=pEpgDAAAQBAJ
 22. Peña R, Corona CA, Medina-Andrade MA, Garrido-García L, Gutierrez-Torpey C, Mier-Martínez M. Presentación y manejo de las cardiopatías congénitas en el primer año de edad. *Arch Cardiol México* [Internet]. 2021 Aug 24;91(3):337. Available from: /pmc/articles/PMC8351658/
 23. Lopes A, Guimarães I, Costa S, Acosta A, Sandes K, Mendes C. Mortality for critical congenital heart diseases and associated risk factors in newborns. A cohort study. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2018 [citado el 3 de noviembre de 2022];111(5):666–73. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5935/abc.20180175>

24. Oster M, Lee K, Honein M, Colarusso T, Shin M, Correa A. Centers for Disease Control and Prevention. (2018). Congenital Heart Defects (CHDs). [En línea]. Recuperado de <https://www.cdc.gov/ncbddd/heartdefects/facts.html>
25. Sandoval, N. (2015). Cardiopatías congénitas en Colombia y en el mundo. *Revista Colombiana de Cardiología*, 22(1), 1-2. Recuperado de <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cardiologia-203-articulo-cardiopatias-congenitas-colombia-el-mundo-S0120563315000625>

ANEXO 1. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	PROGRAMADA						REALIZADA										
	Mayo a Jun 22	Jun a Jul 22	Jul a Ago 22	Sept a Oct 22	Nov a Dic 22	Ene a Marzo 23	Mayo a Jun 22	Jun a Jul 22	Jul a Ago 22	Sept a Oct 22	Nov a Dic 22	Ene a Feb 23	Feb- a Abril 23	Abril- a Mayo 23	May- a Jun 23	Jul- a Seot 23	Oct- a Nov 23
1 Definir el problema de investigación	x						X										
2 Investigacion bibliografica		X						X									
3 Elaboracion del protocolo de investigación			X						x	x							
4 Solicitar registro y autorizacion ante el comité de investigación					x						x	x					
5 Recolección de información						x							x	x			
6 Elaboración de base de datos						x								x			
7 Análisis estadístico						x									x		
8 Análisis, discusión de resultados y conclusiones						X										X	
9 Impresión de la tesis						X											x

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO



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

Carta de consentimiento informado para participación en
protocolos de investigación (adultos)

Nombre del estudio: _____

Patrocinador externo (si aplica): _____

Lugar y fecha: _____

Número de registro institucional: _____

Justificación y objetivo del estudio: _____

Procedimientos: _____

Posibles riesgos y molestias: _____

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: _____

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: _____

Participación o retiro: _____

Privacidad y confidencialidad: _____

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros, conservando su sangre hasta por ____ años tras lo cual se destruirá la misma.

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

Investigadora o Investigador Responsable: _____

Colaboradores: _____

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comité.eticainv@imss.gob.mx

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma
Ciudad de México, diciembre del 2022

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN 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 del Centro Médico Nacional La Raza Hospital General Dr. Gaudencio González Garza que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación *MORTALIDAD EN RECIEN NACIDOS CON CARDIOPATÍA CONGÉNITA COMPLEJA DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA EN EL PERIODO DEL 1 DE ENERO DEL 2019 AL 30 DE JUNIO 2022*, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Nombre
- b) Fecha de nacimiento
- c) Edad gestacional
- d) Género
- e) Cardiopatía congénita compleja
- f) Diagnóstico prenatal
- g) Edad al ingreso
- h) Peso
- i) Talla
- j) APGAR
- k) Silverman
- l) Intervención

- m) Comorbilidades
- n) Estancia Hospitalaria
- o) Desenlace

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 MORTALIDAD EN RECIEN NACIDOS CON CARDIOPATÍA CONGÉNITA COMPLEJA DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA EN EL PERIODO DEL 1 DE ENERO DEL 2019 AL 30 DE JUNIO 2022, cuyo propósito es producto 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: Dr. Juana Pérez Durán

Categoría contractual: Jefe de servicio de Neonatología

ANEXO 3. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA
UMAE HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA"

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Folio.			
Edad gestacional (semanas)		Género: 1. Hombre 2. Mujer	
Cardiopatía congénita compleja:		Diagnóstico prenatal: Si () No ()	
	SI		NO
Estenosis valvular aórtica crítica			
Síndrome hipoplásico de corazón izquierdo			
Interrupción del arco aórtico			
Estenosis valvular pulmonar crítica			
Atresia pulmonar			
Atresia tricuspídea			
Transposición de grandes arterias			
Conexión anómala total de venas pulmonares			
Doble vía de salida del ventrículo derecho			
Corazón univentricular			
Heterotaxias			
		Edad al ingreso: _____ días	

Peso: _____ gramos	Talla: _____ cm	APGAR: _____
Silverman: _____	Intervención:	
	1. Correctivo	2. Paliativo

Comorbilidades:			
Patología pulmonar Si () No ()	Alteraciones neurológicas Si () No ()	Sepsis Si () No ()	Otras malformaciones Si () No ()

Estancia hospitalaria
Número de días de estancia hospitalaria _____

Desenlace	
Mejoría	Defunción
Si () No ()	Si () No ()

ANEXO 4. ESCALA DE RIESGO QUIRÚRGICO RASCH-1

Apéndice I

Riesgo quirúrgico por procedimiento (RACHS-1)

Riesgo 1

Cierre de CIA
Cierre de PCA > 30 días
Reparación de coartación aórtica > 30 días
Cirugía de conexión parcial de venas pulmonares

Riesgo 2

Valvulotomía o valvuloplastia aórtica > 30 días
Resección de estenosis subaórtica
Valvulotomía o valvuloplastia pulmonar
Reemplazo valvular pulmonar
Infundibulectomía ventricular derecha
Ampliación tracto salida pulmonar
Reparación de fístula de arteria coronaria
Reparación de CIV
Reparación de CIA y CIV
Reparación de CIA *ostium primum*
Cierre de CIV y valvulotomía pulmonar o resección infundibular
Cierre de CIV y retiro de bandaje de la pulmonar
Reparación total de tetralogía de Fallot
Reparación total de venas pulmonares > 30 días
Derivación cavopulmonar bidireccional
Cirugía de anillo vascular
Reparación de ventana aorto-pulmonar
Reparación de coartación aórtica < 30 días
Reparación de estenosis de arteria pulmonar
Reparación de corto-circuito de VI a AD

Riesgo 3

Reemplazo de válvula aórtica
Procedimiento de Ross
Parche al tracto de salida del VI
Ventriculomiotomía
Aortoplastia
Valvulotomía o valvuloplastia mitral
Reemplazo de válvula mitral
Valvulotomía o valvuloplastia tricuspídea
Reemplazo de válvula tricuspídea
Reposición de válvula tricuspídea para Ebstein > 30 días
Reimplante de arteria coronaria anómala
Reparación de arteria coronaria anómala con túnel intrapulmonar (Takeuchi)
Conducto de VD – arteria pulmonar
Conducto de VI – arteria pulmonar
Reparación de DVSVD con o sin reparación de obstrucción del VD
Derivación cavo-pulmonar total (Fontan)
Reparación de canal A-V con o sin reemplazo valvular

Bandaje de arteria pulmonar
Reparación de tetralogía de Fallot con atresia pulmonar
Reparación de *Cor-triatriatum*
Fístula sistémico-pulmonar
Cirugía Switch atrial (Senning)
Cirugía Switch arterial (Jatene)
Reimplantación de arteria pulmonar anómala
Anuloplastia
Reparación de coartación aórtica y CIV
Resección de tumor intracardiaco

Riesgo 4

Valvulotomía o valvuloplastia aórtica < 30 días
Procedimiento de Konno
Reparación de anomalía compleja (ventrículo único) por defecto septal ventricular amplio
Reparación de conexión total de venas pulmonares < 30 días
Reparación de TGA, CIV y estenosis pulmonar (Rastelli)
Cirugía Switch atrial con cierre de CIV
Cirugía Switch atrial con reparación de estenosis subpulmonar
Cirugía Switch arterial con resección de bandaje de la pulmonar
Cirugía Switch arterial con cierre de CIV
Cirugía Switch con reparación de estenosis subpulmonar
Reparación de tronco arterioso común
Reparación de interrupción o hipoplasia de arco aórtico sin cierre de CIV
Reparación de interrupción o hipoplasia de arco aórtico con cierre de CIV
Injerto de arco transversal
Unifocalización para tetralogía de Fallot o atresia pulmonar
Doble switch

Riesgo 5

Reparación de válvula tricuspídea para neonato con Ebstein < 30 días
Reparación de tronco arterioso con interrupción del arco aórtico

Riesgo 6

Estadio 1 para ventrículo izquierdo hipoplásico (Cirugía de Norwood)
Estadio 1 para síndrome de ventrículo izquierdo procedimiento de Damus-Kaye-Stansel

CIV: Comunicación interventricular; CIA: Comunicación interatrial; PCA: Persistencia del conducto arterioso; VI: Ventrículo izquierdo; VD: Ventrículo derecho; AD: Atrio derecho; TGA: Transposición de grandes arterias; DCSVD: Doble cámara de salida del ventrículo derecho; Canal AV: Canal atrioventricular

ANEXO 5. ESCALA DE ARISTÓTELES

Apéndice II

Puntaje Aristóteles

Score básico Operaciones principales	7.0	Ventrículo derecho bicameral, reparación
3.0 Foramen oval persistente, cierre directo	8.0	Conducto valvulado (o no valvulado), reintervención
3.0 CIA, cierre directo		
3.0 CIA, cierre con parche	5.6	Válvula pulmonar, reparación
3.8 CIA, tabicación de aurícula única	6.5	Válvula pulmonar, recambio
4.0 CIA, creación, ampliación	7.5	Conducto V. derecho-A. pulmonar
3.0 CIA, cierre parcial	8.0	Conducto V. izquierdo-A. pulmonar
5.0 Fenestración interatrial	8.0	Válvula aórtica, reparación
6.0 CIV, cierre directo	7.0	Válvula aórtica, recambio, mecánica
6.0 CIV, cierre con parche	7.0	Válvula aórtica, recambio, bioprótesis
9.0 CIV múltiple, cierre directo o con parche	8.5	Válvula aórtica, recambio, homoinjerto
9.0 CIV, creación, ampliación	8.5	Raíz aórtica, recambio con conservación de la válvula aórtica
7.5 Fenestración del septo ventricular	8.8	Raíz aórtica, recambio, mecánica
9.0 Canal AV completo, reparación	9.5	Raíz aórtica, recambio, homoinjerto
5.0 Canal AV intermedio, reparación		
4.0 Canal AV parcial, reparación	10.3	Ross
6.0 Fístula aorto-pulmonar, reparación	11.0	Konno
9.0 Origen de rama pulmonar de la aorta ascendente, reparación	12.5	Ross-Konno
11.0 Tronco arterioso común, reparación	6.3	Estenosis aórtica, subvalvular, reparación
7.0 Válvula truncal, valvuloplastia	7.5	Estenosis aórtica, supravalvular, reparación
6.0 Válvula truncal, recambio	7.5	Aneurisma del seno de valsalva, reparación
5.0 Conexión anómala parcial de venas pulmonares, reparación	8.3	Túnel V. izquierdo-aorta, reparación
8.0 Síndrome de la cimitarra, reparación	8.0	Valvuloplastia mitral
9.0 Conexión anómala total de venas pulmonares, reparación	8.0	Estenosis mitral, anillo supravalvular, reparación
6.8 Corazón triatrial, reparación	7.5	Recambio valvular mitral
12.0 Estenosis de venas pulmonares, reparación	14.5	Norwood
7.8 Tunelización intra-atrial (otra que Mustard o Senning)	15.0	Reparación biventricular de ventrículo izquierdo hipoplásico
7.0 Anomalia del retorno venoso sistémico, reparación	9.3	Trasplante cardíaco
8.0 Estenosis de una vena sistémica, reparación	13.3	Trasplante corazón-pulmón
8.0 Tetralogía de Fallot, reparación sin ventriculotomía	12.0	Plastia de reducción del ventrículo izquierdo (Batista)
7.5 T. de Fallot, reparación con ventriculotomía, sin parche transanular	3.0	Drenaje pericárdico
8.0 T. de Fallot, reparación con ventriculotomía, con parche transanular	6.0	Decorticación pericárdica
8.0 Tetralogía de Fallot, reparación con conducto VD-AP	9.0	Fontan, conexión atrio-pulmonar
11.0 Tetralogía de Fallot con agenesia de la válvula pulmonar, reparación	9.0	Fontan, conexión atrioventricular
9.3 Tetralogía de Fallot + Canal AV completo, reparación	9.0	Fontan, conexión cavopulmonar total, túnel lateral, fenestrado
9.0 Atresia pulmonar con CIV	9.0	Fontan, conexión cavopulmonar total, túnel lateral, no fenestrado
11.0 Atresia pulmonar con CIV y colaterales aortopulmonares	9.0	Fontan, extracardiaco, fenestrado
11.0 Unifocalización colaterales aortopulmonares	9.0	Fontan, extracardiaco, no fenestrado
7.0 Oclusión colaterales aortopulmonares	13.8	TGA corregida, doble switch (switch arterial + atrial)
7.0 Valvuloplastia tricúspide	11.0	TGA corregida, switch atrial + Rastelli
7.5 Recambio tricúspide	9.0	TGA corregida, cierre de CIV
9.0 Cierre orificio tricúspide	11.0	TGA corregida, cierre de CIV y conducto V. izquierdo-A. pulmonar
7.0 Resección de válvula tricúspide	10.0	Corrección anatómica (Jatene)
6.5 Obstrucción V. derecho, reparación	11.0	Jatene + cierre de CIV
9.0 Corrección 1 ½	8.5	Senning
6.0 Reconstrucción arteria pulmonar - tronco	9.0	Mustard
7.8 Reconstrucción arteria pulmonar - rama central (extrahiliar)	10.0	Rastelli
7.8 Reconstrucción arteria pulmonar - rama distal (intrahiliar)	11.0	Remodelación ventricular
	10.3	Doble salida del ventrículo derecho, tunelización intraventricular
	11.0	Doble salida de ventrículo izquierdo, reparación
	10.0	Coronaria anómala, origen de la arteria pulmonar, reparación
	4.0	Fístula coronaria, ligadura

7.5	Bypass coronario	7.0	Glenn unidireccional
6.0	Coartación, reparación término-terminal	7.5	Cavopulmonar bidireccional bilateral
8.0	Coartación, reparación término-terminal con anastomosis extendida	8.0	Hemifontan
6.0	Coartación, reparación con pared de arteria subclavia (Waldhausen)	8.0	Aneurisma V. derecho, reparación
6.0	Coartación, reparación con parche	9.0	Aneurisma V. izquierdo, reparación
7.8	Coartación, reparación con conducto protésico	8.0	Aneurisma de A. pulmonar, reparación
7.0	Arco aórtico, reconstrucción	8.0	Tumor cardíaco, resección
10.8	Interrupción del arco aórtico, reparación	5.0	Fístula arteriovenosa pulmonar, reparación
3.0	Persistencia del conducto arterioso, tratamiento quirúrgico	8.0	Embolectomía pulmonar
6.0	Doble arco aórtico, reparación	1.5	Drenaje pleural
9.0	Arteria pulmonar de trayecto anormal (sling AP), reparación	4.0	Ligadura del canal torácico
8.8	Aneurisma aórtico, reparación	5.0	Decorticación pleural
11.0	Disección aórtica, reparación	2.0	Colocación de balón de contrapulsación intra-aórtica
5.0	Biopsia pulmonar	6.0	ECMO
12.0	Trasplante pulmonar	7.0	Asistencia circulatoria ventricular derecha (sin oxigenador)
5.3	<i>Pectus excavatum</i> , reparación	1.5	Broncoscopia
3.0	Marcapaso permanente	4.0	Plicatura de diafragma
3.0	Marcapaso, implantación previa, cirugía	1.5	Cierre diferido del esternón
4.0	Desfibrilador implantación	1.5	Exploración mediastinal
4.0	Desfibrilador, implantación previa, cirugía	1.5	Drenaje de esternotomía
8.0	Arritmia atrial, corrección quirúrgica	10.0	Cierre de CIV y reparación de coartación
6.3	Fístula sistémico pulmonar, Blalock-Taussig modificado	10.0	Cierre de CIV y reparación del arco aórtico
6.8	Fístula sistémico pulmonar, central	9.5	Raíz aórtica, recambio, bioprótesis
3.5	Fístula sistémico pulmonar, ligadura y/o sección-sutura	8.0	Arritmia ventricular, corrección quirúrgica
6.0	Bandaje A. pulmonar	7.0	Recuperación tunelización atrial, después Senning o Mustard
6.0	Retiro de bandaje A. pulmonar	3.0	Cierre de fenestración interatrial
9.5	Anastomosis AP-Ao (Damus-Kay-Stansel) (sin reconstrucción del arco)	9.0	Conducto V. izquierdo-aorta
7.0	Cavopulmonar bidireccional	10.0	Ebstein, valvuloplastia
		12.5	Fontan, conversión en conexión cavopulmonar total
		8.0	Embolectomía pulmonar, aguda
		9.0	Embolectomía pulmonar, crónica

CIV: Comunicación interventricular; CIA: Comunicación interatrial; Canal AV: Canal atrioventricular; AP: Arteria pulmonar; AP-AO: Arteria pulmonar-aorta. TGA: Transposición de grandes arterias. VD-AP: Ventrículo derecho-arteria pulmonar.