



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO.**

HOSPITAL REGIONAL "1º DE OCTUBRE".



**CORRELACIÓN ENTRE LA MEDICIÓN DEL DIÁMETRO DEL
CONDUCTO ARTERIOSO PERMEABLE POR MEDIO DE
ANGIOGRAFÍA CUANTITATIVA Y DE ECOCARDIOGRAFÍA**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA MÉDICA**

**P R E S E N T A:
DRA. CINTHYA TORRES PADILLA**

NO. REGISTRO 107.2006

MÉXICO, DISTRITO FEDERAL. 2006





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.

Índice General

Hoja de firmas.....	2
Agradecimientos.....	4
Índice General.....	5
Índice de Figuras.....	6
Índice de gráficas.....	7
Índice de tablas.....	7
Resumen.....	8
Abstract.....	9
Introducción.....	10
Marco Teórico.....	10
Antecedentes Históricos.....	10
Definición.....	12
Epidemiología.....	13
Fisiopatología.....	13
Diagnóstico.....	13
Tratamiento.....	16
Definición del problema.....	21
Justificación.....	21
Hipótesis.....	22
Objetivos.....	22
Material y métodos.....	23
Imágenes ecocardiográficas.....	23
Cateterismo.....	23
Dispositivos.....	25
Análisis estadístico.....	25
Diseño metodológico.....	26
Población en estudio.....	26
Criterios de inclusión.....	26
Criterios de exclusión.....	26
Criterios de eliminación.....	26
Resultados.....	27
Discusión.....	34
Conclusiones.....	37
Bibliografía.....	38
Anexo I.....	39
Formato de recolección de datos.....	39
Anexo II.....	40
Consentimiento informado.....	40

Índice de Figuras.

Figura 1. Anatomía del corazón fetal (Thompson y cols., 1989).....	12
Figura 2. Ecocardiograma bidimensional transtorácico. Muestra la comunicación (PDA= persisten-cia del conducto arterioso) entre la aorta descendente (Desc Ao) y el tronco de la arteria pulmonar (MPA), (AO= aorta, RPA= arteria pulmonar derecha, LPA= arteria pulmonar izquierda).....	14
Figura 3. Doppler color. Ecocardiografía bidimensional transtorácica de un adulto con PCA en donde se observa reflujo (rojo) de la aorta descendente (DA) hacia la arteria pulmonar (PA) a través de la PCA (cabeza de flecha), AO= aorta.....	15
Figura 4. Arteriografía. Aortograma que muestra pase del medio de contraste de la aorta descendente al tronco de la arteria pulmonar (con catéter “pigtail” y medio de contraste no iónico, acceso vía femoral).....	15
Figura 5. Clasificación de Krichenco del conducto arterioso permeable (Angiographic classification of the isolated persistently patent ductus arteriosus and implications for percutaneous catheter occlusion, Am J Cardiol 1989; 63: 877-880).....	16
Figura 6. Cierre percutáneo de PCA con Coils. A) Paciente femenino de 10 meses, con PCA de 3mm de diámetro por ecocardiografía y de 2.5mm en el aortograma, conducto tipo E. B) imagen que muestra el cierre de la PCA utilizando un coil de 5x5.....	31
Figura 7. Cierre percutáneo de PCA con dispositivo de Sideris. Paciente femenino de 8 años con síndrome de Down. A) Aortograma que muestra CA tipo C (tubular) con diámetro de 10mm, por ecocardiograma de 7mm, B) cierre percutáneo con dispositivo de Sideris a través de acceso venoso femoral. C) arteriografía de control que muestra el cierre de la PCA.....	31
Figura 8. Cierre percutáneo de la PCA con dispositivo Amplatzer en un paciente femenino de 1 año y 5 meses. A) aortograma que muestra PCA de tipo A de 4mm de diámetro, en la ecocardiografía 7mm. B) cierre de la PCA con dispositivo Amplatzer de 8x6 (flecha), acceso venoso femoral, no se observa pase del medio de contraste a través de la PCA.....	32

Índice de gráficas.

Gráfica 1. Distribución de pacientes según hallazgos arteriográficos. Aortograma con catéter “pigtail”, acceso vía femoral, con medio de contraste no iónico. Se ilustran 2 pacientes sanos, 2 pacientes con CIA, 1 con estenosis supraórtica y los 25 restantes con PCA (CIA= comunicación interauricular, PCA= persistencia del conducto arterioso).....27

Gráfica 2. Muestra los casos exitosos del cierre percutáneo de la PCA, así como el grupo sin oclusión y las causas que impidieron el cierre, (PCA= persistencia del conducto arterioso, CIA= comunicación interauricular, HPS= hipertensión pulmonar severa).....30

Gráfica 3. Dispositivos utilizados en el cierre de la PCA, su número y porcentaje.....32

Gráfica 4. Muestra la dispersión de los valores del diámetro de la PCA medidos por ecocardiografía vs arteriografía.....33

Índice de tablas.

Tabla 1. Distribución de casos incluidos en el estudio sus características y hallazgos por arteriografía.....29

Resumen

OBJETIVO:

Demostrar que el ecocardiograma es tan útil como la arteriografía para determinar el diámetro de flujo del conducto arterioso.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Se seleccionaron pacientes con diagnóstico de persistencia de conducto arterioso (PCA) en protocolo para cierre percutáneo; el conducto se midió previamente por ecocardiografía, y por luego por arteriografía al momento del cierre. Se compararon los valores de los diámetros mediante el coeficiente de correlación de Pearson para evaluar la correlación entre uno y otro método, los resultados se expresan como la media \pm DS.

RESULTADOS:

Se incluyeron 30 pacientes con diagnóstico ecocardiográfico de PCA (20 de sexo femenino), con peso promedio de 16.4 ± 13.89 kilogramos; la edad promedio fue 4.5 ± 6.06 años. En 5 pacientes no se evidenció PCA por arteriografía. En 3 pacientes (12%) se encontró PCA asociada a otro defecto cardíaco. El diámetro por angiografía fue de 4.3 ± 4.9 milímetros, y por ecocardiografía de 4.9 ± 2.43 milímetros. El conducto más frecuente en nuestra población fue del tipo E, con 12 pacientes (48%). No hubo tipo B ni D. El diámetro ecocardiográfico fue similar al de la arteriografía solo en 10 casos (40%, $r = 0.28$, $p = 0.5$). En 19 pacientes el cierre percutáneo de la PCA fue exitoso; en 6 se difirió el procedimiento.

CONCLUSION:

En nuestra muestra estudiada, la ecocardiografía transtorácica bidimensional no es un método confiable que ayude en la selección del dispositivo a usar en el cierre percutáneo de la PCA.

PALABRAS CLAVE: PCA, cierre percutáneo, coil, arteriografía, ecocardiografía.

Abstract

OBJECTIVE:

To prove whether echocardiography is as useful as coronary angiography for assessing the diameter of patent ductus arteriosus.

MATERIAL AND METHODS:

We chose patients with a diagnosis of patent ductus arteriosus (PDA) scheduled for percutaneous closure. The conduit was previously measured by echocardiography and then by angiography at the moment of closure. The diameter measurements were then compared using Pearson's correlation coefficient to evaluate the correlation between the two methods. The data are expressed as mean \pm SD.

RESULTS:

This study included 30 patients (20 females), having a mean weight of 16.4 ± 13.89 kg; mean age 4.5 ± 6.06 years. No PDA evidence was found in 5 patients by arteriography. In 3 patients (12%) PDA was found associated with another cardiac defect. By angiography, diameter was 4.3 ± 4.9 millimeters and 4.9 ± 2.43 mm by echocardiography. In our study population, the most frequent conduit was type E, founded in 12 patients (48%); there were no conduits types B or D. Echocardiographic measurements were similar to angiographic values only in 10 cases (40%, $r = 0.28$, $p = 0.5$). Percutaneous closure was successful in 19 patients; the procedure was delayed in remaining six.

CONCLUSION:

In our sample studied, the two-dimensional transthoracic echocardiography is not a reliable method to be used in choosing the appropriate method for percutaneous closure of PDA.

KEY WORDS: PDA, percutaneous closure, coil, angiography, echocardiography.

Introducción

El cierre percutáneo del conducto arterioso permeable es actualmente la modalidad terapéutica más usada para la corrección de la persistencia del conducto arterioso (PCA); la selección del dispositivo depende de la edad del paciente, anatomía, angiografía, diámetro ecocardiográfico, y la eficacia del dispositivo en sí, para producir un cierre exitoso. En la PCA con diámetro de menos de 3.5 milímetros (mm), se recomiendan los coils (espirales). Para conductos de mayor diámetro, el dispositivo Amplatzer es la mejor opción. También se conoce el dispositivo de Sideris, que ha resultado muy efectivo en aquellos defectos de tipo tubular. El procedimiento en recién nacidos y lactantes es un verdadero reto y requiere la selección apropiada del diseño y tamaño del dispositivo.¹

En algunos centros hospitalarios se cuenta con un almacén de dispositivos y la selección se puede hacer en el transcurso del procedimiento, no así en nuestro hospital en donde es necesario solicitar con anticipación el dispositivo a utilizar, por lo que es importante hacer una evaluación precisa de la morfología de la PCA. El presente estudio se realizó para determinar si la evaluación ecocardiográfica de la PCA es tan precisa como la realizada con arteriografía, lo cual permitiría una mejor planeación del cierre percutáneo de la PCA.

Marco Teórico

Antecedentes Históricos:

La PCA ha sido desde la antigüedad un tema de interés. Galeno en el siglo II a.C. escribió con respecto a la PCA y el foramen oval. Aranzio en 1564 completó las descripciones de Galeno y llamó la atención al cierre postnatal espontáneo de estas estructuras. Leonardo Botallo (aproximadamente 1519-1588) redescubrió el interés en el conducto arterial y es honrado otorgándole a esta patología, el epónimo de Ducto de Botalli. Carl Von Rokitansky a mediados de 1800, reconoció a la PCA como una malformación congénita. El murmullo o soplo clásico de la PCA fue descrito en 1900 por G.A. Gibson de Edimburgo, Escocia, y se le asignó su epónimo a este tipo de soplo.

En 1888, un cirujano de corazón llamado John Munro, al realizar disecciones en cadáveres de niños, demostró la posibilidad de disecar y ligar el conducto arterioso persistente. En 1913, E. Doyen hizo intentos fallidos de obliterar la PCA. Fue hasta 1937 en que John Streider de Boston, llevó a cirugía a una mujer de 22 años con PCA y endocarditis bacteriana, con la esperanza de que la ligadura pudiera controlar la infección. No fue posible la ligadura por la presencia de adherencias entre la aorta y la arteria pulmonar y la paciente falleció.

La historia quirúrgica convencional para ligadura de PCA data del 26 de Agosto de 1938, cuando Robert E. Gross del *Boston Children's Hospital*, ligó exitosamente un conducto arterioso persistente a una paciente de 7 años de edad, "con la esperanza de prevenir endocarditis bacteriana subsecuente y con el propósito inmediato de reducir el trabajo cardiaco causado por el cortocircuito entre la aorta y la arteria pulmonar".¹

En 1971 Porstman y cols. describen por vez primera el cierre percutáneo del PCA mediante un mecanismo de doble sombrilla.² Con el desarrollo de la cardiología intervencionista, se han ideado varios mecanismos para cerrarlo: la sombrilla de Rashkind, la bolsa de Gianturco-Grifka, el dispositivo de Sideris, el dispositivo de Amplatz o el *coil* de Gianturco.

Definición:

Durante la vida fetal, normalmente la mayor parte de la sangre arterial pulmonar pasa por el cortocircuito formado por el conducto arterioso hacia la aorta descendente. En condiciones normales, el conducto se cierra pocas horas después del nacimiento, pero si por alguna causa se mantiene permeable, al momento de que las resistencias vasculares pulmonares desciendan a un nivel más bajo que el de las sistémicas, la sangre aórtica se desviará hacia la arteria pulmonar, provocando sobrecarga de presión y volumen del circuito pulmonar.

El orificio aórtico del conducto arterioso se encuentra inmediatamente después de la emergencia de la arteria subclavia izquierda, y su orificio pulmonar se encuentra en la bifurcación de dicha arteria. (Figura 1)³.

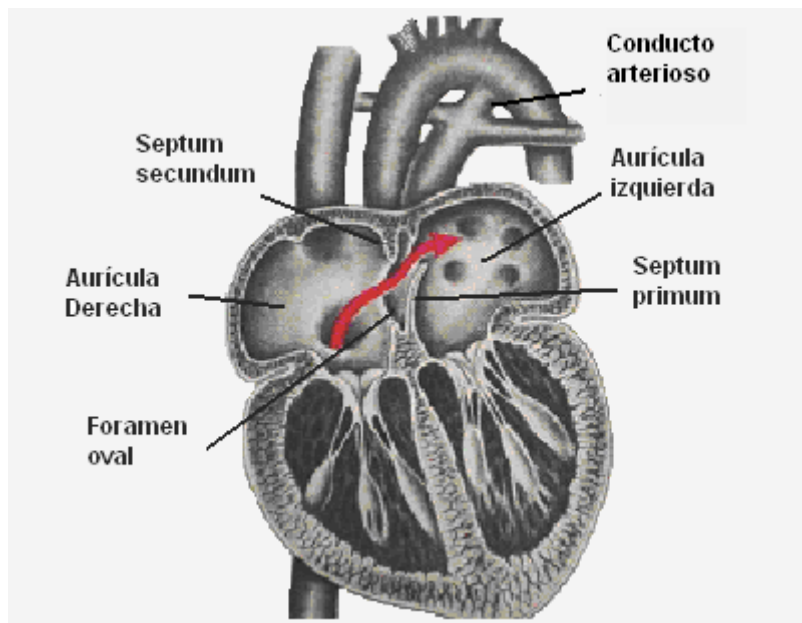


Figura 1. Anatomía del corazón fetal (Thompson y cols., 1989)

Epidemiología:

La PCA se encuentra, dentro de las malformaciones cardíacas congénitas, entre un 8% y 13% de los casos.³ El número de mujeres con PCA duplica al de varones. Se trata de un problema común en los lactantes prematuros, en quienes puede causar alteraciones hemodinámicas intensas y secuelas graves.

Fisiopatología:

En los recién nacidos a término que presentan PCA, se describe un defecto de la pared del conducto que afecta tanto a la capa endotelial mucoide, como a la capa media muscular. En cambio, en el lactante prematuro, el conducto permeable por lo general representa una estructura anatómica normal, pues la permeabilidad obedece a hipoxia y falta de madurez. Así, en los lactantes nacidos a término, la PCA que se mantiene permeable después de las primeras semanas de vida no suele cerrarse de modo espontáneo ni con tratamiento farmacológico, mientras que en casi todos los prematuros, el cierre es espontáneo.

Si el diámetro del conducto arterioso persistente es pequeño, las presiones en la arteria pulmonar, en el ventrículo derecho y en la aurícula derecha son normales. Por el contrario, si el diámetro es grande, es posible que las presiones pulmonares alcancen a las sistémicas y el riesgo de desarrollar enfermedad vascular pulmonar sea alto.³

Diagnóstico:

Por lo general, los pacientes con conductos arteriosos pequeños transcurren asintomáticos. Una PCA grande ocasiona insuficiencia cardiaca congestiva similar a la de la comunicación interventricular amplia. Uno de los síntomas principales es el retraso en el crecimiento. También se acompaña de cardiomegalia moderada o mayor, y frémito en el 2° espacio intercostal izquierdo. Su diagnóstico se hace por clínica con relativa facilidad, y está dado por la presencia de un soplo continuo subclavicular izquierdo, siempre y cuando no exista hipertensión arterial pulmonar.

En el electrocardiograma aparece hipertrofia ventricular izquierda o biventricular, en el caso de la PCA grande. En la telerradiografía de tórax se observa una arteria pulmonar prominente, con aumento del flujo vascular pulmonar. La cardiomegalia es proporcional a la magnitud del cortocircuito.

En el ecocardiograma se observa aumento de los diámetros de la aurícula y ventrículo izquierdos. El mejor abordaje para visualizar la PCA es el supraesternal (Figura 2). El Doppler pulsado muestra turbulencia retrógrada

sistólica o diastólica en la arteria pulmonar y flujo diastólico retrógrado en la aorta (Figura 3).³

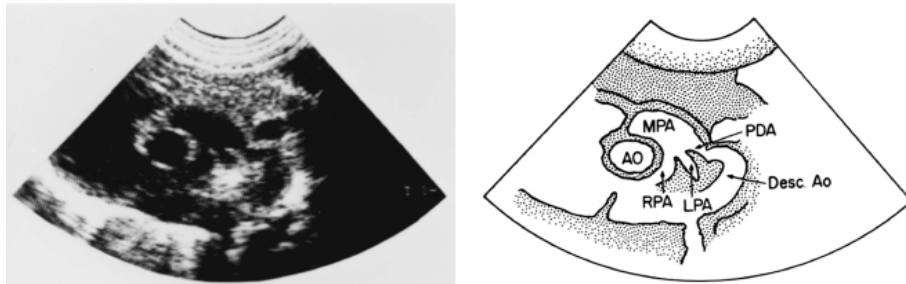


Figura 2. Ecocardiograma bidimensional transtorácico. Muestra la comunicación (PDA= persistencia del conducto arterioso) entre la aorta descendente (Desc Ao) y el tronco de la arteria pulmonar (MPA), (AO= aorta, RPA= arteria pulmonar derecha, LPA= arteria pulmonar izquierda).

La arteriografía y el cateterismo cardiaco son de utilidad en los casos en los que no ha sido posible hacer el diagnóstico por los métodos no invasivos, así como en la planeación de la terapéutica. (Figura 4)

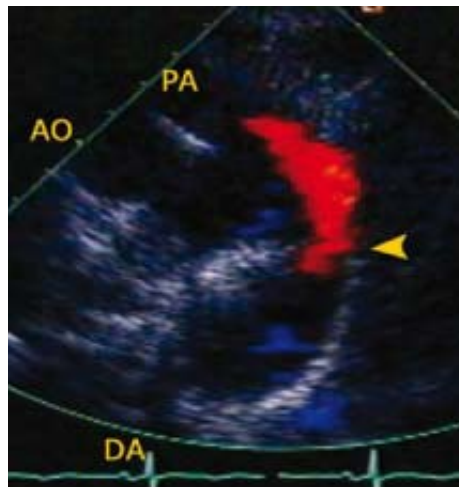


Figura 3. Doppler color. Ecocardiografía bidimensional transtorácica de un adulto con PCA en donde se observa reflujo (rojo) de la aorta descendente (DA) hacia la arteria pulmonar (PA) a través de la PCA (cabeza de flecha), AO= aorta.

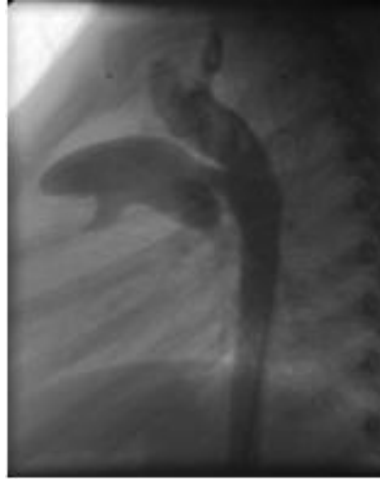


Figura 4. Arteriografía. Aortograma que muestra el paso del medio de contraste de la aorta descendente al tronco de la arteria pulmonar (con catéter "pigtail" y medio de contraste no iónico, acceso vía femoral).

En 1989, Krichenco propuso una clasificación de la PCA basada en su apariencia angiográfica (Figura 5). Esta clasificación divide el conducto en:

- Tipo A. Ampolla en el extremo aórtico.
- Tipo B. Conducto estrecho en el extremo aórtico.
- Tipo C. Conducto tubular sin estrechamientos.
- Tipo D. Estrechez múltiple en el conducto.
- Tipo E. Configuración bizarra con estrechez lejos del extremo pulmonar⁴.

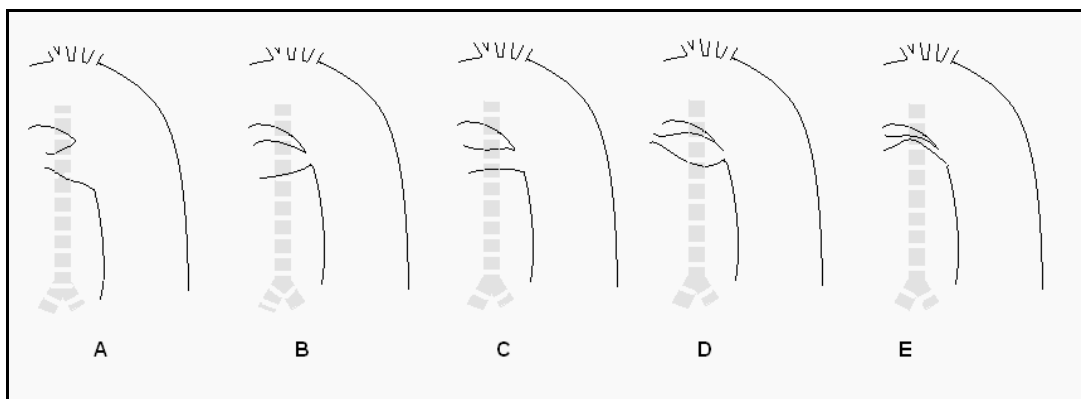


Figura 5. Clasificación de Krichenco del conducto arterioso permeable (Angiographic classification of the isolated persistently patent ductus arteriosus and implications for percutaneous catheter occlusion, Am J Cardiol 1989; 63: 877-880).

Tratamiento:

En los últimos 10 años, el cierre de la PCA por cateterismo ha demostrado ser un procedimiento efectivo y seguro, con mínimas complicaciones. Sin embargo, existe un porcentaje de cortocircuito residual que pone en controversia su efectividad.^{5,6}

El cierre con el tapón de Ivalon (que describiera Porstman en 1971) ya no se usa debido al gran tamaño de los catéteres que debían introducirse por vía arterial. El doble paraguas de Rashkind, que tenía 2 tamaños: 12 y 17 mm; era un método efectivo en su colocación pero con un alto porcentaje de cortocircuito residual (11-38%).⁷ El *coil* o espiral de Gianturco posee una efectividad alta en conductos con diámetros menores a 3.5 mm, pero a mayor diámetro, aumenta el número de complicaciones tales como desplazamientos y embolizaciones del dispositivo, y cortocircuito residual.^{8,9,10} En 1996, Ronald Grifka describió el dispositivo que lleva su nombre con una modificación del de Gianturco; actualmente solo está indicado en los conductos tipo C.¹¹ Hace pocos años, Kurt Amplatz, desarrolló el dispositivo Amplatzer PDA, que es una malla de nitinol con parches de poliéster en su interior, que promueve la trombosis para cerrar el defecto. Es el método de elección para los conductos de diámetro superior a los 3.5 mm.¹² En la última década del siglo XX, Sideris describió su dispositivo de botón para el cierre de la PCA.¹³

Coils o espirales: se utilizan frecuentemente. Su tamaño varía de 3 a 15 mm. El diámetro sugerido es aproximadamente el doble del diámetro del conducto a tratar. La longitud del coil varía desde 4 hasta 15 centímetros (cm) y debe ser lo suficientemente largo como para formar al menos 3 vueltas o asas. El número de vueltas hechas por el espiral es decidido por la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Longitud del espiral}}{\text{Circunferencia de cada asa}}$$
$$\left(\text{Circunferencia de cada asa} = \frac{22}{7} \cdot \text{diámetro del coil} \right)$$

La tasa de éxito del cierre de la PCA con *coils* está en el rango del 75 al 95%, casi inversamente proporcional al tamaño del conducto. Aunque se han descrito cierres de conductos tan grandes como 7 mm, un diámetro grande parece ser un factor no favorable para el cierre con *coils*. Además, se ha descrito que la tasa de éxito está también en relación al tipo y número de espirales usadas.^{14,15}

Dentro de las complicaciones de este dispositivo se describe a la embolización distal, con una incidencia de 6 a 20%. Esto no está solamente relacionado al tamaño del conducto y su configuración, sino también a la técnica utilizada y a la experiencia del operador. También puede presentar un flujo residual turbulento que cause hemólisis severa y que haga necesario instalar un nuevo *coil* para minimizar dicho defecto. El cierre con espirales también se asocia con estenosis leve de la arteria pulmonar izquierda en aproximadamente el 1% de los casos, pero usualmente no es necesaria otra intervención. El riesgo de reapertura inmediata del conducto es de aproximadamente 5%.¹⁵

Dispositivo de Sideris: este dispositivo se probó en un periodo de 6 años que terminó en agosto de 1996, con 284 pacientes en 21 instituciones alrededor del mundo. La tasa de éxito de implantación de este dispositivo fue del 98%, pero con un cortocircuito residual en el 40% de los casos. Después de este reporte se realizaron modificaciones al dispositivo añadiendo un enchufe de poliuretano plegado. El dispositivo estaba en pruebas para su aprobación por la Food and Drugs Administration (FDA), las cuales se suspendieron por reportes de perforación aórtica subclínica. A últimas fechas se ha descrito la adición de un parche de poliuretano para el cierre de defectos septales, aplicado ahora en el cierre de la PCA pero aún faltan pruebas finales.^{15,16}

Dispositivo de Gianturco–Grifka: es un dispositivo de 2 piezas circulares de nylon, selladas térmicamente dentro de un saco circular en el extremo distal de un catéter. Esta bolsa o saco se coloca en el interior del conducto en forma similar a un stent, y finalmente se hace pasar un *coil* o espiral de alambre en la luz del saco. El espiral ocupa el saco y ocluye el vaso. Actualmente se manufactura en 4 tamaños: 3, 5, 7 y 9 mm. Para generar suficiente presión transmural, el diámetro del dispositivo debe ser 1 a 1.5 mm mayor que el del conducto. Tiene la ventaja de cerrar conductos tubulares largos que de otro modo requerirían múltiples coils.

Este dispositivo se ha utilizado poco; en la bibliografía mundial hay reportes de pocos pacientes (n=8) en donde sus principales complicaciones son el prolapso (12%) y la fuga residual leve en 60%.¹⁵ Es necesario evaluarlo en series mayores.

Dispositivo Amplatzer: este dispositivo ha ganado popularidad clínica debido a: su cómodo sistema de liberación que reduce el tiempo de fluoroscopia; es fácil de reposicionar; y su adaptación a casi todas las variaciones anatómicas de la PCA. Se puede liberar desde una camisa 5 a 7 French (Fr), lo cual es de utilidad en pacientes pediátricos. En contraste a los otros dispositivos, éste cierra el conducto al permitir la comunicación con su parte tubular, lo cual fuerza el paso de la sangre a través de un conducto altamente trombogénico. Lo anterior permite fijación, estabilidad y reduce el riesgo de embolización.¹⁵

Aunque el dispositivo es costoso, su índice de oclusión es casi del 100% y obvia la necesidad de futuras intervenciones. En reportes internacionales, el cierre completo se logró en 76.3% a las 24 horas, en 94.6% en 6 meses, y 100% al año de su implante.¹⁵

Las principales complicaciones descritas son: embolización en el 1%, hemólisis, protrusión en aorta que causa coartación, y estenosis de la arteria pulmonar izquierda.¹⁵

El cierre por cateterismo del conducto arterioso permeable se ha convertido en una alternativa a la ligadura y sección quirúrgicas. Una revisión de la literatura revela una tasa de cierre exitoso entre el 97% y el 98% a los 6 meses.¹⁵ Desde la descripción inicial del cierre percutáneo de una PCA, esta técnica ha florecido. La determinación ecocardiográfica del diámetro transversal del conducto arterioso persistente es útil para la correcta identificación de pacientes candidatos para esta intervención, lo cual es efectivo en la mayoría de las PCA con un diámetro menor de 4 mm. La subestimación del diámetro por ecocardiografía puede provocar que un paciente se someta a un procedimiento invasivo que no pueda corregir la PCA por escoger un *coil* de menor diámetro, mientras que la sobreestimación del diámetro puede resultar en una cirugía innecesaria. Dicho de otro modo, es necesario determinar el grado de correlación del ecocardiograma para determinar el diámetro de la PCA, con respecto a la arteriografía y de esta manera saber si es una herramienta no invasiva confiable en el momento de la planeación de la terapéutica.

Definición del problema

Debido a las limitaciones presupuestarias a la que se ve sometida nuestra Institución y nuestro Hospital en particular, no se cuenta con un almacén de material para poder realizar un procedimiento de cierre percutáneo y poder elegir en el momento el material adecuado para el mismo. Actualmente se tiene que solicitar con antelación dicho material, para poderse autorizar por el personal administrativo antes de efectuar el procedimiento. Por tal motivo, la evaluación adecuada preprocedimiento se torna indispensable para tratar de garantizar un resultado de cierre de PCA lo mejor posible.

Justificación

Si la determinación ecocardiográfica del diámetro del PCA es similar a la que se obtiene por angiografía, entonces los datos necesarios para programar el cierre del mismo se pueden obtener con anticipación, y de esta manera se puede reducir el número de procedimientos invasivos y la morbimortalidad del paciente.

Hipótesis

El diámetro ecocardiográfico de la PCA se correlaciona al obtenido por arteriografía, y entonces se puede utilizar en la planeación del cierre percutáneo de la misma.

Objetivos

Demostrar que el ecocardiograma es tan útil como la arteriografía para determinar el diámetro exacto del conducto arterioso.

- Comparar los valores del diámetro del conducto arterioso obtenidos por ecocardiografía y por arteriografía.
- Comprobar si los valores ecocardiográficos del diámetro son útiles en la planeación del material a utilizar en el cierre del conducto arterioso.

Material y métodos

Se realizó un estudio observacional, transversal, prospectivo y clínico, incluyendo a aquellos pacientes que tuvieron como motivo de ingreso diagnóstico de PCA. Se incluyeron en el estudio pacientes con diagnóstico clínico de PCA admitidos desde el 1 de mayo del 2005 hasta el 15 de junio del 2006, corroborándose por ecocardiografía dicho diagnóstico. La información de interés para el proyecto se consignó en las cédulas de recolección de datos (anexo 1), recabando datos generales: expediente, peso, talla, tensión arterial (TA), diámetro del conducto tanto por ecocardiografía como por arteriografía, tipo de dispositivo usado así como clasificación angiográfica del conducto, y complicaciones.

Imágenes ecocardiográficas

Antes de someter a los pacientes a cateterismo, se les realizó ecocardiograma transtorácico completo bidimensional con Doppler color, por medio de un ecocardiógrafo Phillips 7500 con sonda de 8 Mhz. La proyección del conducto se observó sistemáticamente en eje largo paraesternal izquierdo. Se visualizó la longitud entera de la PCA y se midió el diámetro más estrecho con ayuda del flujo codificado en color.

Cateterismo

El consentimiento informado fue obtenido de todos los pacientes o de sus padres, de acuerdo al tipo de dispositivo (anexo 2), previamente planeado por el diámetro del conducto obtenido mediante ecocardiograma.

El procedimiento se realizó bajo anestesia general inhalatoria o sedación, y consistió en acceder por vía femoral a la aorta descendente, colocando un catéter "pigtail" hasta el cayado aórtico, realizando un aortograma para visualizar el conducto en posición lateral izquierda, y midiendo el diámetro del conducto (que previamente se había medido con ecocardiografía bidimensional y Doppler codificado en color). Una vez hecho esto se introdujo un catéter multipropósito y se avanzó hasta la arteria pulmonar; a través del conducto y se tomaron las presiones intravasculares.

Por el catéter se introdujo una guía posicionadora que lleva enroscada en la punta el coil; se liberan una y media o dos vueltas del coil en la arteria pulmonar y se tracciona suavemente. Una vez que hubo la seguridad de que el artefacto se encuentra bien posicionado, se procede a liberar las asas del lado aórtico. Asegurada la posición y la estabilidad del coil, finalmente se libera. Se coloca de nuevo el catéter "pigtail" y se realiza un nuevo aortograma. El mismo procedimiento se emplea de manera similar en la oclusión del conducto con otros dispositivos, como el de Sideris o de Amplatzer, excepto en que se colocan a través de la vía venosa femoral, y se accede al conducto a través de las cavidades cardíacas derechas.

Se utilizó la clasificación angiográfica de la PCA propuesta por Krichenko y cols. (ver figura 5). Una clasificación ecocardiográfica de conducto arterioso persistente fue basada en los mismos criterios. En el tipo A, el segmento más estrecho estaba en la inserción pulmonar, mientras que en el tipo B el conducto era angosto en la inserción aórtica. El tipo tubular se incluyó en el grupo C, y el tipo D tenía estrecheces múltiples. El tipo E fue definido como conducto largo, tortuoso que requirió más de 1 plano ecocardiográfico para ser totalmente valorado.¹⁷

Los pacientes fueron egresados al día siguiente del estudio, con citas de seguimiento al mes del cierre, así como con cita para control ecocardiográfico.

Dispositivos

Para cierre de conductos arteriosos con diámetro menor de 3.5 mm se utilizaron coils con medidas que van desde 5x3 hasta 5x5. Para conductos con diámetro mayor de 3.5 mm, se utilizaron tanto dispositivos Amplatzer (8x6, 8x14 y 8x16 mm) así como Dispositivo de Sideris (que es capaz de ocluir defectos de gran tamaño y conductos tubulares; se confecciona en 3 diferentes tamaños).

Análisis estadístico

Los valores se expresan en promedio \pm desviación estándar. Se utilizó la correlación lineal de Pearson para comparar las mediciones angiográficas y ecocardiográficas. Un valor de $P < .05$ era considerado como estadísticamente significativa para esta correlación.

Diseño metodológico

Población en estudio:

Se revisaron los expedientes de los pacientes que ingresaron al Hospital Regional "1° de Octubre" en el período comprendido del 1 de mayo del 2005 al 15 de junio del 2006, con diagnóstico de PCA programados para cierre electivo.

Criterios de inclusión.

- Permeabilidad del conducto arterioso.
- Determinación del diámetro del conducto arterioso por ecocardiografía y arteriografía.
- Firma de consentimiento informado para realización del procedimiento invasivo.

Criterios de exclusión.

- Datos incompletos en el expediente clínico.
- Recién nacidos o peso menor a 4.5 kg.

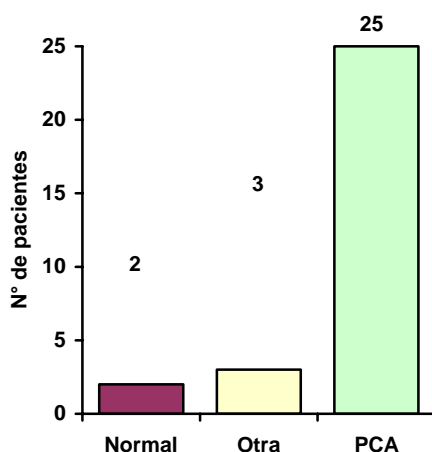
Criterios de eliminación.

- Cierre de la PCA en otra unidad hospitalaria
- Pacientes a los cuales no se les pudo realizar seguimiento por causa diversa.

Resultados

Se aceptaron para el estudio, 30 pacientes con diagnóstico ecocardiográfico de PCA, 20 del sexo femenino (66.6%) y 10 del sexo masculino (33.3%), con un peso promedio de 16.4 ± 13.89 kg (rango de 5.5 – 65 kg) y con una talla de 93.57 ± 27.7 cm (rango 57 -176 cm), la edad en este grupo fue de 4.5 ± 6.06 años (5 meses – 27 años) ya que se incluyeron dos pacientes de 20 y 27 años por ser diagnosticados con cardiopatía congénita.

Al momento de la arteriografía, el diagnóstico de ingreso se confirma solo en 25 pacientes (83.3%). En los 5 restantes se detectó: un paciente con estenosis supraaórtica y 2 con comunicación interauricular, descartándose el diagnóstico de PCA; en los otros dos restantes, no se evidenció patología por angiografía (6.6%), (Gráfica 1).



Gráfica 1. Distribución de pacientes según hallazgos arteriográficos. Aortograma con catéter “pigtail”, acceso vía femoral, con medio de contraste no iónico. Se ilustran 2 pacientes sanos, 2 pacientes con CIA, 1 con estenosis supraaórtica y los 25 restantes con PCA (CIA= comunicación interauricular, PCA= persistencia del conducto arterioso).

Cinco pacientes eran portadores de Síndrome de Down. En tres pacientes se encontró PCA asociada a otro defecto cardíaco (12%): uno con coartación de aorta y comunicación interventricular; otro que por angiografía se evidenció PCA y comunicación interauricular (defectos que se ocluyeron en el mismo procedimiento); y un último caso con comunicación interventricular, la cual no se cerró por ser un defecto pequeño (0.3 mm).

El diámetro por angiografía fue de 4.3 ± 4.9 mm (rango 0.3 – 21 mm) y por ecocardiografía de 4.9 ± 2.43 mm (rango 1.5 – 9 mm).

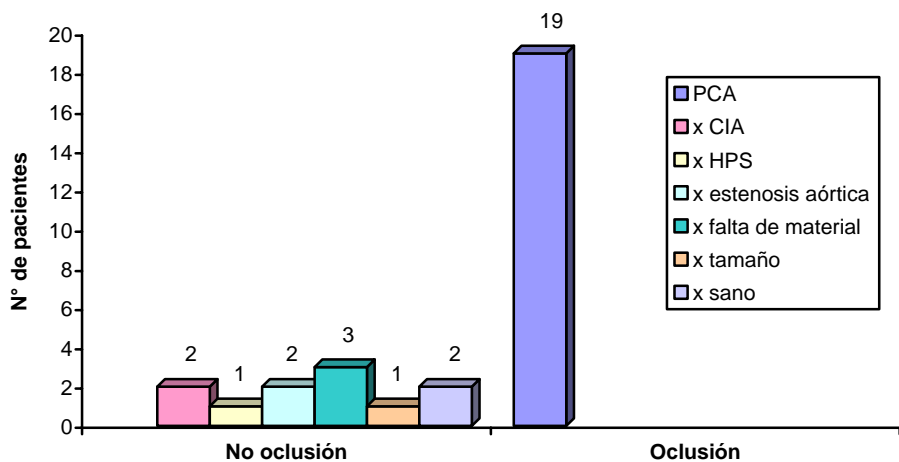
De acuerdo a la clasificación por angiografía de Krichenko, el tipo de conducto más frecuente en nuestra población fue del tipo E, con 12 pacientes (48%), seguido del tipo C con nueve pacientes (36%) y en tercer lugar el tipo A (12%) el cual estuvo presente en tres pacientes. En un paciente no se pudo clasificar el tipo de conducto ya que contaba con diámetro muy pequeño (0.3 mm). No se encontraron conductos tipo B ni D. (tabla 1).

De los 25 pacientes con PCA, en 19 se realizó cierre exitoso. En el resto no se pudo ocluir por diversos motivos: un caso de PCA con hipertensión pulmonar severa (80 mm de Hg), fue sometido a tratamiento con sildenafil para cierre posterior. En otro paciente no fue posible la oclusión de la PCA por el diámetro tan pequeño; un paciente más por tener PCA tubular y al momento del cierre el ángulo del conducto presentaba alto riesgo de estenosis aórtica; y en tres pacientes por no contar con dispositivos adecuados para el tipo y diámetro del conducto en el momento del procedimiento (grafica 2).

Tabla 1. Distribución de casos incluidos en el estudio sus características y hallazgos por arteriografía

No	Edad (m ó a)	Peso (kg)	Talla (cm)	Ecocardiografía (mm)	Arteriografía (mm)	Tipo	Dispositivo
1	10 m	10	75	2.2	2.5	A	Coil 5x5
2	17 m	11.5	80	7	4	A	Amplatzer 8X6
3	20 a	65	176	6	15	C	Amplatzer 20mm
4	3 a	14.1	79	9	6	A	Amplatzer 10x8
5	8 a	29	100	7	10	C	Sideris
6	10 m	5.5	62	3	2.5	E	Coil 5x5
7	3 a	14.5	96	6.4	Estenosis supraortica	----	Ninguno
8	3 a	12	86	9	4	C	Amplatzer 6x8
9	6 m	6.4	63	6	13	C	Ninguno
10	11 m	7	57	4.5 y CoA/CIV	1+ CIV Y CoA	C	Coil 4x3
11	8 a	22	120	7	1	E	Coil 5X5
12	12 a	30	130	9	8	E	Amplatzer 8X6
13	2 a, 11 m	15	100	8	sano	----	Ninguno
14	3 a	14	97	5	1.5	E	Coil 5x5
15	3 a	13	110	3	2	E	Coil 5x5
16	2 a, 3 m	10	90	4 y CIV	2	C	Ninguno
17	7 a	26	126	2	2	E	Coil 5x5

18	5 m	5.5	65	3	3	E	Coil 5x5
19	6 a	23.5	112	2 y CIA	1+ CIA	E	Coil 3x5
20	7 m	6	60	4	4	C	Amplatzer 8x6
21	12 m	8	79	6	7	C	Ninguno
22	8 m	7.4	70	7	6	E	Amplatzer 12x10
23	10 a	30	127	1.5	CIA	----	Ninguno
24	5 m	5.5	65	2	5	C	Ninguno
25	1 a, 9 m	8.03	82	3 y CIV 4mm	3.5 + CIV 3mm	E	Coil 5x5
26	27 a	53	146	3	21	C	Ninguno
27	2 a, 10 m	11.8	95	8	4	E	Amplatzer 8x6
28	1 a	8.5	83	1.5	0.3	----	Ninguno
29	2 a	11	86	5	CIA	-----	Ninguno
30	1 a	9	90	3	sano	-----	Ninguno



Gráfica 2. Muestra los casos exitosos del cierre percutáneo de la PCA, así como el grupo sin oclusión y las causas que impidieron el cierre, (PCA= persistencia del conducto arterioso, CIA= comunicación interauricular, HPS= hipertensión pulmonar severa).

En nuestro estudio, al igual que lo descrito en la literatura mundial, el dispositivo más utilizado fue el coil en 10 pacientes (53%), (figura 5), seguido del de Amplatzer (8 pacientes) y del de Sideris (1 paciente), con un 42% y 1.5% respectivamente (figuras 6 y 7). Este último se utilizó en nuestro estudio en conductos tubulares de gran tamaño, en los que no se recomienda el uso de otro tipo de dispositivo y solo el dispositivo de Sideris fue capaz de ocluirlo exitosamente (gráfica 2). No se presentaron complicaciones durante o posterior al cierre percutáneo de la PCA.

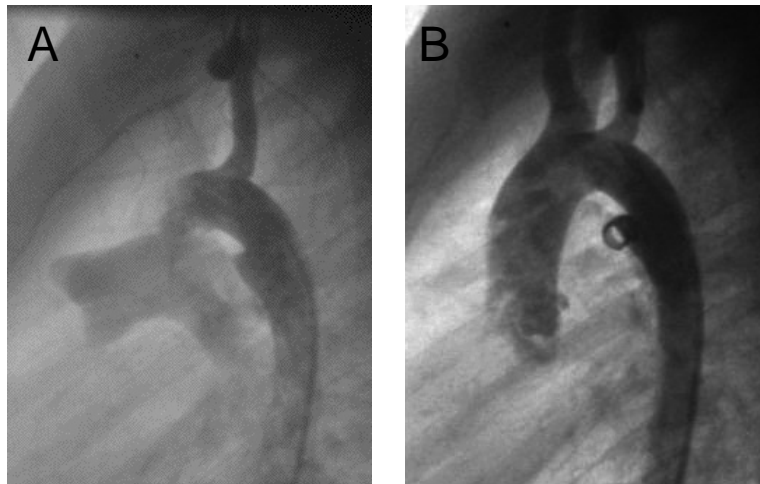


Figura 1. Cierre percutáneo de PCA con Coils. A) Paciente femenino de 10 meses, con PCA de 3mm de diámetro por ecocardiografía y de 2.5mm en el aortograma, conducto tipo E. B) imagen que muestra el cierre de la PCA utilizando un coil de 5x5.

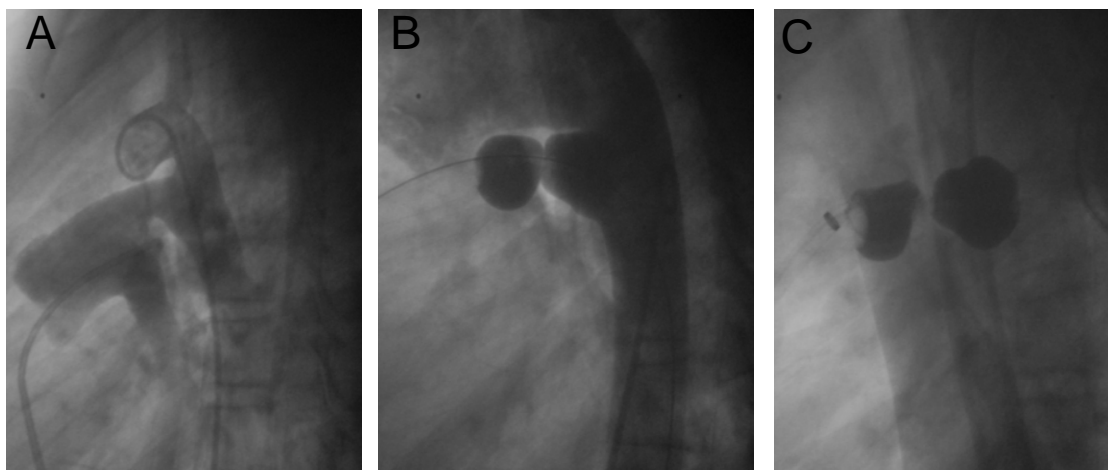


Figura 2. Cierre percutáneo de PCA con dispositivo de Sideris. Paciente femenino de 8 años con síndrome de Down. A) Aortograma que muestra CA tipo C (tubular) con diámetro de 10mm, por ecocardiograma de 7mm, B) cierre percutáneo con dispositivo de Sideris a través de acceso venoso femoral. C) arteriografía de control que muestra el cierre de la PCA.

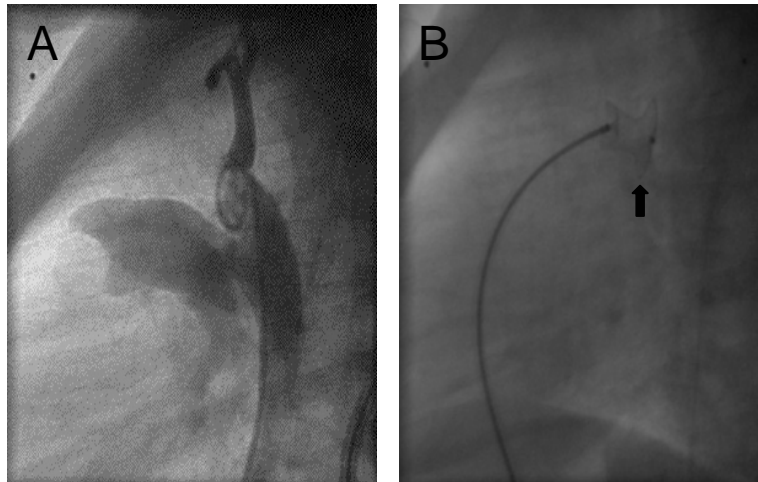
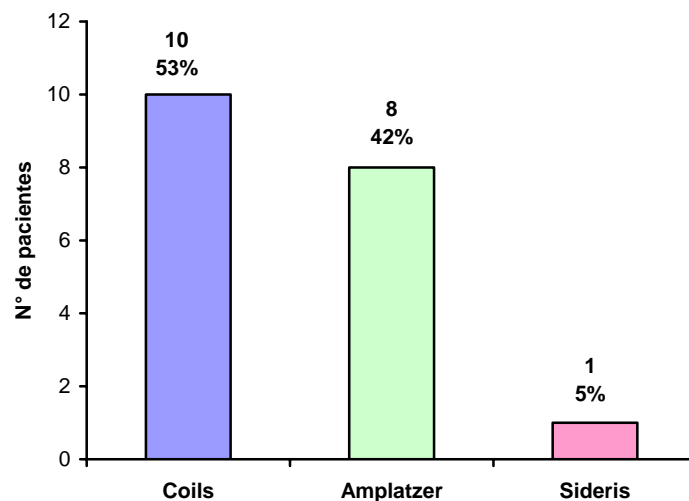
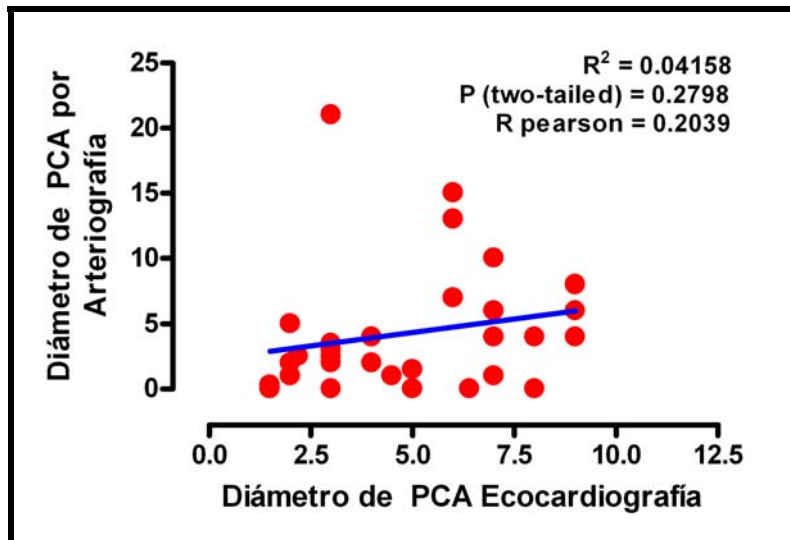


Figura 3. Cierre percutáneo de la PCA con dispositivo Amplatzer en un paciente femenino de 1 año y 5 meses. A) aortograma que muestra PCA de tipo A de 4mm de diámetro, en la ecocardiografía 7mm. B) cierre de la PCA con dispositivo Amplatzer de 8x6 (flecha), acceso venoso femoral, no se observa pase del medio de contraste a través de la PCA



Gráfica 3. Dispositivos utilizados en el cierre de la PCA, su número y porcentaje.

La comparación de la medición ecocardiográfica no mostró correlación significativa con la medición angiográfica del conducto arterioso permeable al compararlos con el coeficiente de correlación de Pearson ($r = 0.28$) con una r^2 de 0.04 y $p < 0.5$.



Gráfica 4. Muestra la dispersión de los valores del diámetro de la PCA medidos por ecocardiografía vs arteriografía.

Discusión

Actualmente, en la mayoría de los protocolos en que se emplea al cierre percutáneo de la PCA, se utiliza a la ecocardiografía como un método muy acertado para determinar la existencia y diámetro del defecto.¹⁸

Generalmente, en recién nacidos y en lactantes la visualización directa de una PCA es adecuada con el ecocardiograma transtorácico convencional y Doppler color⁹. No obstante, en adultos la ecocardiografía transtorácica puede fallar al obtener la información diagnóstica, debido a que el conducto puede estar localizado muy lejos del transductor en la pared torácica.^{18,19} De la misma manera, el estudio ecocardiográfico es operador-dependiente y ese es un importante punto a considerar en la planeación del cierre de la PCA.

La hipertensión pulmonar es un indicador de la necesidad del tratamiento precoz, pero implica una mortalidad más elevada y a veces es una contraindicación para el cierre del conducto.²⁰ En nuestro estudio, a la paciente que presentaba hipertensión pulmonar severa se le inició tratamiento con inhibidores de la fosfodiesterasa 5, para programar su cierre posterior.

La comunicación interventricular, coartación aórtica, anomalías de válvula aórtica y estenosis de las ramas de la arteria pulmonar, están asociadas a veces a PCA. En el presente estudio, encontramos en el 10 % de los pacientes estudiados asociación a otra patología, principalmente a la comunicación interauricular.

Se ocluyeron conductos de gran tamaño y los tubulares con dispositivo de Sideris con gran éxito, en los cuales está descrito el uso del dispositivo de Gianturco-Grifka pero con poco uso, ya que tiene alto riesgo de complicaciones. Al igual que en el estudio multicéntrico realizado por Sideris et al. (2003), se realizó el cierre exitoso y seguro de conductos grandes y tubulares (7-20 mm).¹⁶

En nuestro estudio se observó que solo en el 40% de los casos (10 pacientes) la evaluación ecocardiográfica correspondió a la arteriografía, lográndose un cierre exitoso del conducto. En 9 pacientes hubo variación entre la medición ecocardiográfica y la angiográfica, pero se pudo ocluir el conducto exitosamente por contar con dispositivos de diferente tamaño al planeado; pero

en seis pacientes esto no fue posible ya que se pasaron por alto diagnósticos asociados, y mala selección del dispositivo a usar, atribuible a error en el diámetro medido por ecocardiografía.

Esto último reviste vital importancia en nuestro medio, ya que no se encuentra disponible un almacén de dispositivos, y la mayoría de las veces, se solicita por adelantado un dispositivo específico para el paciente en cuestión y al momento del procedimiento, al no corresponder la medición ecocardiográfica con la arteriografía no es posible realizar el cierre. Caso contrario en los estudios de otros centros, en los que al contar con un cierto número y diferentes tipos de dispositivos disponibles, se puede cambiar la terapéutica al momento de la aortografía sin tener problemas de insumos.

Como comenta Arora et al., "la selección del dispositivo va en relación a la edad del paciente, características angiográficas, diámetro ecocardiográfico y las características propias del mecanismo ocluser".

La meta de este estudio se centró en determinar si la ecocardiografía transtorácica proporciona información preeliminar suficientemente confiable como para utilizarla en la planeación del dispositivo a usar, todo esto sin llegar a un método invasivo como lo es la arteriografía, la que finalmente se tiene que realizar al momento del cierre, pero que podría reducir tanto el número de cateterismos realizados, así como la exposición a radiación ionizante. A la fecha existen pocos estudios al respecto en la literatura mundial, algunos aun se encuentran en curso.

Con el advenimiento de la ecocardiografía transesofágica, con transductor biplano o multiplano, se ha incrementado la información disponible en el examen de la enfermedad cardíaca y de las grandes arterias. Andrade et al., en su estudio de 30 pacientes, compararon los hallazgos por ecocardiograma transtorácico vs. transesofágico en paciente con PCA, concluyendo que este último es superior en la precisión de sus mediciones.²¹ Esto podría conducir a considerar al ecocardiograma transesofágico, como una herramienta útil adicional y posiblemente aplicable en nuestro medio en la planeación de nuestro cierre y el dispositivo a usar.

Conclusiones

La evaluación ecocardiográfica transtorácica bidimensional correspondió a los hallazgos arteriográficos en solo el 40% de los casos (10 pacientes), lo cual nos indica que se deben tomar con reserva los resultados de dicha evaluación en la planeación del dispositivo a usar. En tanto se mantenga una discrepancia importante entre la ecocardiografía transtorácica y la angiografía, sería deseable el comparar otros métodos diagnósticos actualmente disponibles (ecocardiografía transeofágica, por ejemplo) en espera de disminuir los eventos vasculares invasivos y la exposición a radiaciones ionizantes.

Debido a que en estudios similares, la correlación entre ecocardiografía y angiografía es mejor que la del presente estudio, cabe la posibilidad que los factores dependientes del operador (experiencia, abordajes, protocolización del procedimiento, ajustes de ganancias, por ejemplo), puedan ser importantes para explicar esta baja correlación. Lo anterior implicaría la aplicación de un programa de control de calidad con la intención de afinar la sospecha diagnóstica, y la información útil para la corrección transcatéter. Aunque es deseable de antemano esta premisa, en el caso en particular de nuestro Hospital, donde lo limitado de los recursos implica el disminuir posibilidades de decisión en el momento crítico de la corrección, los errores preprocedimiento en la selección del material, cobran una gran importancia dentro de la sala de Hemodinámica.

Bibliografía

1. Kaemmerer H. Surgical Treatment of Patent Ductus Arteriosus: A new Historical Perspective, *The American Journal of Cardiology* 94: 1153-4, 2004.
2. Porstmann W, Wierny L. Catheter closure of patent ductus arteriosus, 62 cases treated without thoracotomy, *Radiol Clin North Am* 9:203, 1971
3. Behrman RE, Nelson Textbook of Pediatrics, 17^o edition, WB Saunders, chapter 419:1510-1512, 2004.
4. Krichenco A, Benson LN, et al. Angiographic classification of the isolated persistently patent ductus arteriosus and implications for percutaneous transcatheter closure. *Am J Cardiol* 63: 877-880, 1989.
5. Khan A. Experience with 205 procedures of transcatheter closure of ductus arteriosus in 182 patients, with special reference of residual shunts and long-term follow-up. *J Thorac Cardiovasc Surg* 104:1721-1727, 1992
6. Torres AJ, Srivasta S. Echocardiographic predictors of failure in patients undergoing coil occlusion of patent ductus arteriosus, *Journal of the American Society of Echocardiography* 16(10): 321-25, 2003.
7. Rashkind WJ. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus, *Pediatr Cardiol* 1:3, 1979.
8. Anderson JH, Gianturco C, et al. "mini" Gianturco stainless steel coils for transcatheter vascular occlusion. *Radiology* 132:301-303, 1979.
9. Lloyd TR, et al. Transcatheter occlusion of patent ductus arteriosus with Gianturco coils, *Circulation* 88 :1412-1420, 1993.
10. Radtke WAK. Comparison of efficacy and safety of the Rashkind occluder vs Gianturco coils for patent ductus arteriosus occlusion. *Proceedings of the Second World Congress of Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery*, Elmsford (NY): Futura Publishing; 1998
11. Grifka RG. Transcatheter occlusion of a patent ductus arteriosus in a Newfoundland puppy using the Gianturco-Grifka vascular occlusion device, *J Vet Intern Med* 10:42-44, 1996.
12. Thanopoulos B. Further experience with transcatheter closure of the patent ductus arteriosus using the Amplatzer Duct occluder, *J Am Coll Cardiol* 35:1016-1021, 2000.
13. Sideris EB, Advances in Transcatheter Patch Occlusion of Heart Defects, *Journal of Interventional Cardiology* 2003; 16:419-424
14. Cheung Y, Leung M. Transcatheter closure of persistent arterial ducts with different types of coils, *American Heart Journal* 141(1):873-876, 2001.
15. Arora Ramesh, Device Closure of Patent Ductus Arteriosus, *Journal of Interventional Cardiology* 2003; 16:385-391.
16. Sideris EB, Macuil B. Outpatient transcatheter patch occlusion of patent ductus arteriosus and ventricular septal, *The Society for Cardiovascular Angiography and interventions*
17. Ramaciotti C, Comprehensive assessment of patent ductus arteriosus by echocardiography before transcatheter closure. *Journal of the American Society of Echocardiography* 15(10): 156-60, 2002.
18. Liang Ch, Echocardiographic guidance for transcatheter coil occlusion of patent ductus arteriosus in the catheterization laboratory, *Journal of the American Society of Echocardiography* 16(5):231-34, 2003
19. Wong J. Validation of color Doppler measurements of minimum patent ductus arteriosus diameters: Significance for coil embolization, *American Heart Journal*, 136 (4), Part 1, 714-7, 1998.
20. Myung Park. *Pediatric Cardiology for practitioners*, 4th ed, Mosby, pag 141-144, 2002.
21. Andrade A, Vargas-Barron J, et al. Utility of transesophageal echocardiography in the examination of adults patients with patent ductus arteriosus, *American Heart Journal* 130 (3), part 1:543-546, 1995

Anexo I.

Formato de recolección de datos.

1. Folio: _____
2. Nombre: _____
3. Cedula: _____
4. Peso: _____
5. Talla: _____
6. Tensión arterial: _____
7. Perímetro torácico: _____
8. Diámetro del PCA por ecocardiografía: _____
9. Diámetro de PCA por arteriografía: _____
10. Tipo de conducto: _____
11. Tipo de dispositivo empleado: _____
12. Resultados:
 Se ocluyo si () No () ¿Porque? _____
 Complicaciones:

Anexo II.

Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DEL CONDUCTO ARTERIOSO PERMEABLE CON EL DISPOSITIVO CONOCIDO COMO DISPOSITIVO DE AMPLATZER CLÍNICA

INTRODUCCIÓN

Usted ha sido invitado para participar en el estudio para el cierre transcatereterismo del conducto arterioso permeable. Este tipo de lesiones son frecuentes y habitualmente el tratamiento de elección es la cirugía cardíaca.

El dispositivo de AMPLATZER, ha sido diseñado para el cierre de este tipo de defectos mediante técnicas de cateterismo cardíaco, las cuales potencialmente pueden reemplazar a la cirugía a corazón abierto.

Usted ha sido seleccionado como un posible candidato a participar en este estudio porque presenta un defecto que puede ser cerrado exitosamente con este dispositivo mediante técnicas de cateterismo cardíaco. Sin embargo, la eficacia de este dispositivo en comparación con la cirugía cardíaca no está establecida y será evaluada en este estudio.

El dispositivo de AMPLATZER, está siendo evaluado bajo vigilancia de la FDA (Food and Drugs Administration) de los Estados Unidos de Norteamérica, siendo aprobado para su uso. Hasta el momento se han realizado cientos de procedimientos y no se han reportado complicaciones. Existe posibilidad no reportada aun, de embolización del dispositivo. También se ha implementado un ensayo alrededor del mundo para evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo en la población mundial.

EXPLICACIÓN DEL TRATAMIENTO

Defecto del tipo del conducto arterioso permeable

Si usted decide participar en este estudio el procedimiento se llevará a cabo en el laboratorio de cateterismos cardíacos. Se canalizará la vena femoral de la ingle derecha y el catéter se introducirá hasta llegar al sitio del defecto. Podría sentir molestias o dolor en esa región, ya que solo se aplicara anestesia local.

Si el procedimiento se realiza con anestesia general, pueden existir mareos, los que pueden persistir hasta por una semana. En niños muy pequeños y en algunos adultos es preferible la anestesia general. Durante el procedimiento se realizará un

registro ecocardiográfico transesofágico para visualizar el corazón. Se usará un catéter que llegará al corazón para visualizar el defecto; además se tomarán muestras de sangre de las diferentes cavidades cardíacas, y también se realizarán tomas de presiones intracardiacas.

El tamaño del defecto será medido pasando un catéter balón a través del defecto hasta encontrar el diámetro más estrecho. En ese momento se escogerá un dispositivo de tamaño apropiado precargado en el sistema liberador, y se avanzará hasta la punta del catéter llegando a la parte distal del conducto arterioso.

En ese momento se empezará a abrir el dispositivo. Una vez que se han abierto ambos elementos a satisfacción, se procederá a fijar el dispositivo. La duración del procedimiento será aproximadamente de dos horas.

Después que usted se recupere de la anestesia, permanecerá por lo menos veinticuatro horas en cama. Si no se presenta ninguna complicación, posteriormente será egresado del hospital al día siguiente al procedimiento, y ese mismo día se tomarán nuevos estudios como son: radiografía de tórax, y ecocardiograma para asegurarnos que el dispositivo permanece en su lugar.

Evaluación y seguimiento

El estudio clínico de seguimiento será a las 24 horas, a los 3 y 6 meses. Esta evaluación consiste en la exploración física, radiografía de tórax, ecocardiograma.

Usted deberá comprometerse a regresar para completar la evaluación durante el periodo acordado y hasta que la evaluación sea terminada.

VENTAJAS DEL DISPOSITIVO

La principal ventaja del dispositivo es que es una alternativa no quirúrgica en contra de la cirugía.

Debe tomar en cuenta el trauma de la cirugía así como el tiempo de estancia en el hospital, que es alrededor de una semana. Con esta técnica permanecerá solo uno o dos días. Este procedimiento no requiere transfusiones sanguíneas, y se lleva al cabo en dos o tres horas. La eficacia del cierre de su defecto será evaluada durante este estudio.

RIESGOS CON ESTE DISPOSITIVO

Los riesgos de este procedimiento son los mismos que se presentan durante un cateterismo cardiaco de rutina. Pueden presentarse alergias al material de contraste, embolias cerebrales, sangrado alrededor del sitio que se puncionó para introducir los catéteres; entrada de aire en las venas puncionadas o en el corazón, arritmias cardiacas durante el procedimiento, infección en el sitio de punción o en el corazón, daño a la arteria, vena o nervio de la ingle que se trabajo; perforación del corazón (que pueden requerir reparación quirúrgica). Si durante el procedimiento de cierre el dispositivo se desprende, se puede extraer mediante el cateterismo, a través de la vena.

Estos tratamientos ya se han practicado en animales de experimentación. Si el dispositivo no puede ser extraído por esta técnica, se tendrá que practicar cirugía cardiaca para retirar el dispositivo y al mismo tiempo para cerrar el defecto. Ninguno de los animales de experimentación a los que se les practico esta alternativa falleció. Sin embargo el riesgo de fallecer debido a la la cirugía cardiaca es de 1-2%.

El dispositivo implantado se ira adaptando al corazón, endotelizándose (encarnándose).

El material que se empleo para la fabricación del dispositivo es el mismo que se emplea para el cierre quirúrgico del PCA. Hasta el momento no se han encontrado fallas estructurales en el material.

ALTERNATIVAS DEL PROCEDIMIENTO

La única alternativa para este procedimiento es la cirugía. Esta cirugía requiere cuando menos una semana de hospitalización, dejando posteriormente la cicatriz de la cirugía; sin embargo es un procedimiento relativamente seguro.

Si usted padece además de alguna de estas enfermedades: diabetes mellitus, insuficiencia renal, o enfermedades respiratorias crónicas, el riesgo de la cirugía es mayor.

CONFIDENCIAL

Toda la información permanecerá en forma confidencial, y solo con su consentimiento seria proporcionada. Usted no será identificado en informes escritos o publicaciones.

PAGOS O GRATIFICACIONES

Usted no recibirá ningún pago por participar en este estudio. Todos los estudios hechos en relación a este procedimiento, serán realizados y cubiertos por la institución. Así mismo si durante la investigación se le causa cualquier daño

debido al procedimiento, el tratamiento para reparar ese daño, incluyendo cirugía, primeros auxilios y cuidados intensivos estarán disponibles en la misma institución, tanto como se necesite.

Le he explicado a.....el propósito de la investigación, los procedimientos que se requieren y los riesgos y beneficios posibles, con mi mejor saber y entender.

.....
Investigador

.....
Fecha

Confirmando que el Dr. Benjamín Macuil Cházaro me ha explicado el propósito de la investigación, los procedimientos del estudio a que será sujeto mi hijo(a), y los posibles riesgos y beneficios que pueda experimentar. He leído y entendido esta forma de consentimiento. Por lo tanto, estoy de acuerdo en dar mi consentimiento para que mi hijo(a) participe en este proyecto de investigación.

.....
Padre o tutor

.....
Fecha

.....
Testigo

.....
Fecha

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DEL CONDUCTO ARTERIOSO PERMEABLE CON EL DISPOSITIVO CONOCIDO COMO DISPOSITIVO DE SIDERIS BAJO INVESTIGACIÓN CLÍNICA

INTRODUCCIÓN

Usted ha sido invitado para participar en el estudio para el cierre transcaterismo del conducto arterioso permeable. Este tipo de lesiones son frecuentes y habitualmente el tratamiento de elección es la cirugía cardíaca.

El dispositivo de SIDERIS, ha sido diseñado para el cierre de este tipo de defectos mediante técnicas de cateterismo cardíaco, las cuales potencialmente pueden reemplazar a la cirugía a corazón abierto.

Usted ha sido seleccionado como un posible candidato a participar en este estudio porque presenta un defecto que puede ser cerrado exitosamente con este dispositivo mediante técnicas de cateterismo cardíaco. Sin embargo, la eficacia de este dispositivo en comparación con la cirugía cardíaca no está establecida y será evaluada en este estudio.

El dispositivo de SIDERIS, está siendo evaluado bajo vigilancia de la FDA (Food and Drugs Administration) de los Estados Unidos de Norteamérica, como un ensayo clínico desde hace 10 años. Hasta el momento se han realizado cientos de procedimientos y no se han reportado complicaciones. Existe posibilidad no reportada aun, de embolización del dispositivo. También se ha implementado un ensayo alrededor del mundo para evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo en la población mundial.

EXPLICACIÓN DEL TRATAMIENTO

Defecto del tipo del conducto arterioso permeable

Si usted decide participar en este estudio el procedimiento se llevará a cabo en el laboratorio de cateterismos cardíacos. Se canalizará la vena femoral de la ingle derecha y el catéter se introducirá hasta llegar al sitio del defecto. Podría sentir molestias o dolor en esa región, ya que solo se aplicará anestesia local.

Si el procedimiento se realiza con anestesia general, pueden existir mareos, los que pueden persistir hasta por una semana. En niños muy pequeños y en algunos adultos es preferible la anestesia general. Durante el procedimiento se realizará un registro ecocardiográfico transesofágico para visualizar el corazón. Se usará un catéter que llegará al corazón para visualizar el defecto; además se tomarán

muestras de sangre de las diferentes cavidades cardiacas, y también se realizaran tomas de presiones intracardiacas.

El tamaño del defecto será medido pasando un catéter balón a través del defecto hasta encontrar el diámetro mas estrecho. En ese momento se escogerá un dispositivo de tamaño apropiado precargado en el sistema liberador, y se avanzará hasta la punta del catéter llegando a la parte distal del conducto arterioso.

En ese momento se empezara a abrir el ocluser (balón proximal) pegándolo a la pared de la parte distal del conducto arterioso y posteriormente el contraocluser (balón distal) que se pegara a la parte proximal del conducto arterioso. Una vez que se han abierto ambos elementos a satisfacción, se procederá a fijar el dispositivo. La duración del procedimiento será aproximadamente de dos horas.

Después que usted se recupere de la anestesia, permanecerá por lo menos veinticuatro horas en cama. Si no se presenta ninguna complicación, serán retiradas las férulas de sostén del dispositivo, y posteriormente será egresado del hospital al día siguiente al procedimiento, y ese mismo día se tomaran nuevos estudios como son: radiografía de tórax, y ecocardiograma para asegurarnos que el dispositivo permanece en su lugar.

Evaluación y seguimiento

El estudio clínico de seguimiento será a las 24 horas, a los 3 y 6 meses. Esta evaluación consiste en la exploración física, radiografía de tórax, ecocardiograma.

Usted deberá comprometerse a regresar para completar la evaluación durante el periodo acordado y hasta que la evaluación sea terminada.

VENTAJAS DEL DISPOSITIVO

La principal ventaja del dispositivo es que es una alternativa no quirúrgica en contra de la cirugía.

Debe tomar en cuenta el trauma de la cirugía así como el tiempo de estancia en el hospital, que es alrededor de una semana. Con esta técnica permanecerá solo uno o dos días. Este procedimiento no requiere transfusiones sanguíneas, y se lleva al cabo en dos o tres horas. La eficacia del cierre de su defecto será evaluada durante este estudio.

RIESGOS CON ESTE DISPOSITIVO

Los riesgos de este procedimiento son los mismos que se presentan durante un cateterismo cardiaco de rutina. Pueden presentarse alergias al material de contraste, embolias cerebrales, sangrado alrededor del sitio que se puncionó para introducir los catéteres; entrada de aire en las venas puncionadas o en el corazón, arritmias cardiacas durante el procedimiento, infección en el sitio de punción o en el corazón, daño a la arteria, vena o nervio de la ingle que se trabajo; perforación del corazón (que pueden requerir reparación quirúrgica). Si durante el procedimiento de cierre el dispositivo se desprende, se puede extraer mediante el cateterismo, a través de la vena.

Estos tratamientos ya se han practicado en animales de experimentación. Si el dispositivo no puede ser extraído por esta técnica, se tendrá que practicar cirugía cardiaca para retirar el dispositivo y al mismo tiempo para cerrar el defecto. Ninguno de los animales de experimentación a los que se les practico esta alternativa falleció. Sin embargo el riesgo de fallecer debido a la la cirugía cardiaca es de 1-2%.

El dispositivo implantado se ira adaptando al corazón, endotelizándose (encarnándose).

El material que se empleo para la fabricación del dispositivo es el mismo que se emplea para el cierre quirúrgico del PCA. Hasta el momento no se han encontrado fallas estructurales en el material.

ALTERNATIVAS DEL PROCEDIMIENTO

La única alternativa para este procedimiento es la cirugía. Esta cirugía requiere cuando menos una semana de hospitalización, dejando posteriormente la cicatriz de la cirugía; sin embargo es un procedimiento relativamente seguro.

Si usted padece además de alguna de estas enfermedades: diabetes mellitus, insuficiencia renal, o enfermedades respiratorias crónicas, el riesgo de la cirugía es mayor.

CONFIDENCIAL

Toda la información permanecerá en forma confidencial, y solo con su consentimiento seria proporcionada. Usted no será identificado en informes escritos o publicaciones.

PAGOS O GRATIFICACIONES

Usted no recibirá ningún pago por participar en este estudio. Todos los estudios hechos en relación a este procedimiento, serán realizados y cubiertos por la

institución. Así mismo si durante la investigación se le causa cualquier daño debido al procedimiento, el tratamiento para reparar ese daño, incluyendo cirugía, primeros auxilios y cuidados intensivos estarán disponibles en la misma institución, tanto como se necesite.

Le he explicado a.....el propósito de la investigación, los procedimientos que se requieren y los riesgos y beneficios posibles, con mi mejor saber y entender.

.....
Investigador

.....
Fecha

Confirmando que el Dr. Benjamín Macuil Cházaro me ha explicado el propósito de la investigación, los procedimientos del estudio a que será sujeto mi hijo(a), y los posibles riesgos y beneficios que pueda experimentar. He leído y entendido esta forma de consentimiento. Por lo tanto, estoy de acuerdo en dar mi consentimiento para que mi hijo(a) participe en este proyecto de investigación.

.....
Padre o tutor

.....
Fecha

.....
Testigo

.....
Fecha