



Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Medicina
División de estudios de Postgrado e Investigación
Instituto Mexicano del Seguro Social
U.M.A.E. Hospital de Cardiología C.M.N. SXXI



**“IMPACTO DE LAS MODIFICACIONES ESTRATÉGICAS DE LA CIRUGIA CAVO
PULMONAR TOTAL, EN UN CENTRO HOSPITALARIO A 2240 METROS DE
ALTURA.”**

Tesis

Para obtener el Título de especialista en Cirugía Cardiotorácica

Presenta:

DR . JOSÉ LUIS RUÍZ PIER

Asesores:

Dr. Carlos Riera Kinkel

**Médico Adscrito Servicio Cirugía Cardiovascular
U.M.A.E. Hospital de Cardiología C.M.N. SXXI**

Asesor Metodológico:

Dra. Ana Luisa Hernández Pérez

**Médico Adscrito Servicio Anestesiología
U.M.A.E. Hospital de Cardiología C.M.N. SXXI**

Dr. Hugo Agustín Cardoza Pacheco

**Médico Jefe del Servicio Cirugía Cardiotorácica
U.M.A.E. Hospital de Cardiología C.M.N. SXXI**

México D.F. 2009



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DEDICATORIA.

El presente trabajo está dedicado a

 Mi esposa **Zoila Esmeralda** y mis dos pequeñas hijitas **Hania Esmeralda** y **Nadia Vanesa**, que han sido hasta ahora fuentes de fortaleza, aliento, inspiración, humor, Fé y optimismo para lograr mis metas, y estoicamente han soportado mis continuas ausencias.

AGRADECIMIENTOS

A DIOS

Por dejarme alcanzar este momento.

MI FAMILIA

De manera muy especial a **Zoila Esmeralda Bugarín Torres, Hania Esmeralda y Nadia Vanesa Ruíz Bugarín**, que han tolerado con paciencia, amor y cariño, mis ausencias, desvelos y cansancio.

Nuevamente gracias y ¡Vamos por MÁS!

MIS PADRES

José Luis Ruíz y Martha Pier, mi hermana **Martha Araceli**.

MIS ASESORES

Doctor **Carlos Riera Kinkel**, por su tiempo y dedicación para la realización de éste trabajo, además de sus consejos de vida dentro y fuera de quirófano.

Doctora **Ana Luisa Hernández Pérez**. Por su comprensión, paciencia y muy buena vibra. Es una persona invaluable.

Doctor **Hugo Cardoza Pacheco**, Gracias por dejarme continuar mi camino.

AMIGOS Y MAESTROS:

Dr. Alberto Ramírez Castañeda, Dr. Serafín Ramírez Castañeda, Dr. Germán Ordoñez Espinosa, Dr. Moisés Calderón Abbo.

Dr. Jorge Olvera Lozano, Dr. Jorge Vázquez Ramírez, Dr. Sergio Claire Guzmán, Dr. Antonio Barragán. Dr. Salvador Miyamoto Chong, Dr. Guillermo Prado Villegas, Dr. Luis Rubén Barragán Garate, Dr. Edgar Durán García, Dr. Armando González García, Dr. Rutilio Jiménez Espinosa, Dr. Alain Ledu Lara Calvillo, Dr. Benigno Ferreira Piña.

ASESORES DE TESIS.

**DR. CARLOS RIERA KINKEL
CIRUJANO CARDIOTORÁCICO
ASESOR DE TESIS.**

**Dra. ANA LUISA HERNÁNDEZ PÉREZ
ANESTESIÓLOGA CARDIOVASCULAR
ASESOR METODOLÓGICO.**

**DR. HUGO AGUSTÍN CARDOZA PACHECO
CIRUJANO CARDIOTORÁCICO
ASESOR DE TESIS.**

**DR. JESÚS SALVADOR VALENCIA SÁNCHEZ
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA EN SALUD
U.M.A.E. CARDIOLOGÍA CMN SIGLO XXI**

ÍNDICE

i.	Dedicatoria.....	3
ii.	Agradecimientos.....	4
iii.	Asesores de Tesis.....	5
iv.	Resumen.....	6
v.	Summary.....	7
I.	INTRODUCCIÓN.....	8
II.	MARCO TEÓRICO.....	9
	2.1 HISTORIA	9
	2.2 DESARROLLO.....	10
	2.3 INDICACIONES Y CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	10
	2.4 MODIFICACIONES A LA TÉCNICA ORIGINAL.....	11
	2.5 OPERACIÓN DE FONTAN EN MÉXICO.....	12
III.	JUSTIFICACIÓN.....	15
V.	PREGUNTA GENERAL.....	16
VI.	OBJETIVOS.....	17
VI.	HIPÓTESIS.....	18
VII.	MATERIAL Y MÉTODO.....	19
	a. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	19
	b. UNIVERSO.....	19
	c. PERÍODO.....	19
	d. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	19
	e. CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN.....	20
	f. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	20
	g. DESARROLLO DEL ESTUDIO.....	20
	h. DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE VARIABLES.....	21
VIII.	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS.....	23
IX.	RECURSOS.....	23
X.	ASPECTOS BIOÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD.....	24
XI.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	24
XIII.	RESULTADOS.....	25
XIV.	DISCUSIÓN.....	26
XV.	CONCLUSIONES.....	27
XVI.	BIBLIOGRAFÍA.....	28
XVII.	ANEXO 1 HOJA RECOLECTORA DE DATOS.....	30
XVIII.	ANEXO 2 CUADROS.....	31

Resumen

“IMPACTO DE LAS MODIFICACIONES ESTRATÉGICAS DE LA CIRUGIA CAVO-PULMONAR TOTAL, EN UN CENTRO HOSPITALARIO A 2240 METROS DE ALTURA.”

Introducción. La cirugía de derivación cavo pulmonar total ha sido descrita para el manejo de las cardiopatías congénitas con hipoflujo pulmonar, a lo largo del tiempo ha sufrido adecuaciones para adaptarlas ya sea al paciente o al entorno.

Objetivo. Determinar el impacto en la modificación de la técnica quirúrgica cavo pulmonar actual en comparación con las intervenciones realizadas antes el 2005 en pacientes pediátricos en UMAE de Cardiología CMN SXXI.

Material y método. Previa aceptación por el comité local de investigación se procedera a recabar los datos de los pacientes pediátricos sometidos a cirugía de Fontan y derivación cavo pulmonar total a través del censo de procedimientos quirúrgicos realizados día por día del servicio de cirugía del Hospital de Cardiología SXXI durante el período de 1 de enero 2000 a 1 de agosto 2009. Se revisarán los expedientes de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y se registrará en la hoja de recolección hecha ex profeso para el estudio. La información obtenida en la hoja de recolección de datos será transcrita a la base de datos del paquete estadístico para su análisis.

Resultados. En cuanto a las complicaciones posquirúrgicas no hubo diferencia estadística significativa en lo que respecta a infecciones, sangrado, EVC, Choque cardiogénico, insuficiencia renal, pancreatitis, arritmias, parálisis diafragmática, derrame pleural y quilotórax. Cuando evaluamos la sobrevida posquirúrgica a los 30 días en el grupo 1 fue de 50% y en el grupo 2 de 69% con una P de 0.09; a 6 meses el 17% en el grupo 1 y 40% en el grupo 2 con $p= 0.00$. Y la sobrevida posquirúrgica a los 12 meses de 17% en el grupo 1 y 40% en el grupo 2 con una $p= 0.00$.

Conclusiones. En el grupo 2, se tomaron los índices de McGoon, Nakata y URP. La sobrevida a 30 días, 6 y 12 meses es mayor en el grupo 2. No existe diferencia en las complicaciones asociadas en ambos grupos. Falta tamaño de muestra.

Summary

“IMPACT OF THE STRATEGICAL MODIFICATIONS OF THE TOTAL CAVO-PULMONARY SHUNT, IN A MEDICAL CENTER AT 2240 METERS”.

Introduction: The total cavo pulmonary shunt technique has been described as a treatment of several cardiac congenital anomalies with pulmonary low blood flow. Since then has been modified with the purpose of achieve the best results.

Objective: To determine the impact of these modifications aggregated to the total cavo pulmonary shunt, stating a comparison with the shunt without complementary procedures done before 2005 in the Cardiology Hospital, National Medical Center.

Material and Methods: From 1990 to 2005 the total cavopulmonary shunt or modified Fontan has been performed without aggregated procedures, from 2005 to date it has been done extracardiac with a prosthetic tube combined with a fenestration to the auricular chamber, and a pulmonary artery branches ampliation when a McGoon index is below 2. We review the files from these operations and the evolution of the patients to stablish a comparison between the two groups.

Results: There were no statistical difference, with respect complications, however, when we reviewed survival at 30 days, 6 and 12 months, the difference between groups showed a better outcome in group 2.

Conclusions: In the group 2 there were measured the McGoon and Nakata, and pulmonary resistance units. The survival at 30 days, 6 and 12 months is better in the group 2. There is no statistical difference between the two groups with respect to complications.

I. INTRODUCCIÓN.

La experiencia mundial con respecto a la atención de las cardiopatías congénitas unventriculares se ha basado en la experiencia de centros hospitalarios la mayoría ubicados a nivel del mar. Pocos son los reportes de unidades localizados a mayor altitud como Denver Colorado, 1600 metros, Mexico 2240 metros, con pacientes seleccionados (Instituto Nacional de Cardiología “Dr. Ignacio Chávez”), pero ante un universo de pacientes con criterios de Fontan que los excluirían por ser “no ideales”, es decir aquellos que presentan un índice de McGoon menor a 2, y unidades de resistencia pulmonar (URP) mayores de 2 UW (unidades Wood) pero menores de 4, con cirugías previas, se han postulado técnicas agregadas, o modificaciones estratégicas, cada una de ellas con la finalidad de adaptar al corazón a una nueva fisiología y favorecer a más pacientes, que de otra forma no podrían ser beneficiados.

A continuación se presenta la experiencia del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI con la técnica modificada de la operación de Fontan, conocida como derivación cavo pulmonar total con tubo protésico extracardiaco fenestrado con ampliación de ramas de la arteria pulmonar, con la finalidad de dar paliación y mejorar la calidad de vida de los pacientes con problemas de cardiopatías congénitas de bajo flujo pulmonar, estableciendo dicha suma de procedimientos como alternativa a pacientes que presentan ramas pulmonares de menor calibre y así mismo favorecer la adaptación rápida a su entorno.

II. MARCO TEÓRICO

2.1 HISTORIA.

Desde Galeno, y posteriormente por Harvey, en el renacimiento y la edad moderna, se estableció lo que es la circulación pulmonar y sistémica; en el caso de las cardiopatías congénitas univentriculares, el ventrículo único se encuentra siempre sobrecargado. En 1948 Rodbard realiza una exclusión del ventrículo derecho en perros, anastomosando la aurícula derecha a la arteria pulmonar ligada a nivel proximal, lo cual preparó el terreno a procedimientos como la operación de Glenn y posteriormente la de Fontan, con lo cual se logra la disminución del trabajo del ventrículo único y la creación de un sistema hemodinámico en el cual el retorno sistémico es derivado a los pulmones sin el paso por el ventrículo que quedará a cargo de la circulación sistémica. Para que dicho sistema funcione debe cumplir dos requisitos básicos: Resistencias pulmonares bajas y presión al final de la diástole del ventrículo sistémico, baja.¹

En 1968 el Dr. Francis Fontan realiza en Burdeos, Francia una operación para utilizar la aurícula derecha como ventrículo en un paciente con atresia tricuspídea, la cirugía consistía en la confección de una anastomosis de vena cava superior a la rama derecha de la arteria pulmonar (Glenn clásico) con sección de la rama derecha de la arteria pulmonar, ligadura del tronco de la pulmonar, cierre de la comunicación interauricular, anastomosis entre la orejuela derecha y el cabo proximal de la arteria pulmonar derecha, la implantación de un homoinjerto valvulado a nivel de ésta anastomosis funcionando como válvula de salida atrial y la implantación de una válvula en la entrada de la vena cava inferior en la aurícula. Un estudio realizado con la finalidad de determinar los resultados tempranos y tardíos relacionados con la circulación tipo Fontan mostró mediante el análisis multivariado de factores de riesgo de muerte, una tasa de supervivencia bajo condiciones óptimas de 92%, 89%, 88%, 86%, 81% y 73% a 1 y 6 meses, y 1,5, 10 y 15 años respectivamente posteriores a la operación de Fontan, con una fase de riesgo temprano con declinación rápida aproximadamente a los 6 meses, que posteriormente da paso a una fase de riesgo tardío que va en aumento posterior a los 6 años posteriores a la cirugía. De lo anterior se infiere que el deterioro prematuro de la clase funcional y la supervivencia, y el aumento de los riesgos son debidos a la circulación tipo Fontan *per se*, y por tanto la operación de Fontan es paliativa, no curativa.²⁻³

2.2 DESARROLLO.

Como posibles complicaciones ésta intervención presentaba la posibilidad de compresión de la estenosis por el esternón, por lo que en 1978 se decide realizar la anastomosis atrio pulmonar posterior lo más amplia posible, pasando el tronco de la arteria pulmonar por detrás de la aorta y hacia la derecha, procedimiento que fue adoptado mundialmente hasta mediados de la década de los ochentas, y fue el primero en utilizar el concepto de la aurícula derecha o ventrículo derecho rudimentario como cámara de bombeo pulmonar.⁴

En 1975 Viking Bjork, describe la anastomosis entre la aurícula derecha y el ventrículo derecho en atresia tricuspídea.⁵

2.3 INDICACIONES Y CRITERIOS DE SELECCIÓN.

La mortalidad inicial de éstos procedimientos estuvo alrededor del 10-20%. Para mejorar la sobrevida y la selección de pacientes Choussat publica en 1978 los criterios ideales:

1. Edad entre 4 y 15 años.
2. Ritmo sinusal.
3. Drenaje normal de venas cavas.
4. Volumen normal de aurícula derecha.
5. Presión de la arteria pulmonar menor de 15 mmHg.
6. Resistencias pulmonares menor a 4 uW (Más de 2 uW el riesgo es alto a 2240 mts de altura)
7. Relación arteria pulmonar- aorta mayor de 0.75 con ramas pulmonares normales.
8. Función ventricular normal sin insuficiencia de la valvula o las valvulas AV.
9. Ausencia de efecto perjudicial de un *shunt* previo. (Distorsión de las ramas de la arteria pulmonar y sobrecarga diastólica)⁶⁻⁷

2.4 MODIFICACIONES A LA TÉCNICA ORIGINAL.

Mientras tanto en Londres, a finales de la década de los ochentas Marc De Leval postula que la creación de un sistema de flujo laminar produciría una mejoría hemodinámica, por lo que en base a lo anterior diseñó la anastomosis cavo-pulmonar total, que consistía en la realización de dos anastomosis cavopulmonares (inferior y superior) y la creación de un tunel lateral a la aurícula derecha con la finalidad de derivar la sangre de la vena cava inferior a la arteria pulmonar. Casi al mismo tiempo pero en Boston, el Dr Aldo Castañeda propone una cirugía similar con la variante de una fenestración con la finalidad de bajar la presión en la aurícula derecha a expensas de una leve desaturación sistémica, por la entrada de sangre desoxigenada al circuito sistémico, lo cual ha probado ser útil en pacientes con riesgo de pobres resultados con la operación de Fontan.⁸⁻¹⁰

En los pacientes que serán sometidos a reparación quirúrgica, el cambio en el flujo pulmonar debido a estenosis o hipoplasia de la arteria pulmonar es un factor pronóstico a tener en cuenta, Conocer el flujo sanguíneo pulmonar en el preoperatorio provee al cirujano de información acerca de cuando adecuar el flujo. El índice de McGoon, es un método práctico para estimar el tamaño de la arteria pulmonar, es el resultado de la división de la suma del diámetro de ambas ramas de la arteria pulmonar entre el diámetro de la aorta descendente a nivel del diafragma. De manera convencional éste índice se calcula en base al cateterismo con angiografía, sin embargo se analizan actualmente nuevas técnicas de imagen menos invasivas.¹¹⁻¹²

En 1984 Nakata y colaboradores postulan un nuevo método para la categorización cuantitativa del área de las arterias pulmonares al igual que el índice de McGoon se calcula en base a mediciones angiográficas, encontrando un valor normal de 330 ± 30 mm²/ BSA, consistente en un amplio rango de áreas de superficie corporal desde la infancia a la adolescencia, y de éste estudio se desprende que pacientes con un índice menor de 200 deben someterse a un procedimiento paliativo previo encuanto a aquellos con más de 250 se consideran buenos candidatos a operación de Fontan.¹³

En 1990 el Dr. Carlo Marcelletti propone un nuevo procedimiento con especial énfasis en la prevención de las taquiarritmias auriculares. La técnica consistía en realizar una anastomosis cavo-pulmonar total, utilizando un conducto protésico para derivar el retorno venoso de la vena cava inferior hacia la rama derecha de la arteria pulmonar. El flujo de la cava superior se deriva a la arteria pulmonar derecha a través de una anastomosis de Glenn bidireccional.¹⁴

2.5 LA OPERACIÓN DE FONTAN EN MÉXICO.

En nuestro país la operación de Fontan ha sido llevada a cabo en la ciudad de México, en el Instituto Nacional de Cardiología y en el Instituto Mexicano del Seguro Social desde el año de 1997, sin embargo, pacientes con un índice de McGoon menor de 2 y unidades de resistencia pulmonar mayor de 2 eran rechazados, por lo que a partir del 2005 en el hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional Siglo XXI (CMNSXXI) se opta por ofrecer un procedimiento que al igual de los anteriores sirva para tratar a los pacientes con patología univentricular de flujo pulmonar disminuído, con las modificaciones señaladas en una sola intervención: La derivación cavo – pulmonar total con tubo protésico extracardíaco fenestrado hacia la aurícula más ampliación de ramas de la arteria pulmonar con lo cual se beneficiaría a más pacientes. Otro punto a tomar en consideración es que la mayoría de los reportes de las intervenciones a nivel mundial se han hecho en centros que se encuentran a una altitud a nivel del mar, pocos han reportado su experiencia a otra altura.

En México, 2240 metros sobre el nivel del mar, el Instituto Nacional de Cardiología ha publicado su serie con los criterios de exclusión ya comentados, de 81 pacientes que incluye su serie a 61 se les realizó la operación de Fontan con túnel intra atrial y 20 con tubo extracardíaco, se requirió de fenestración en 53 pacientes, con una mortalidad de 38%, atribuída básicamente a choque cardiogénico y arritmias graves, se estimó un riesgo de 2.8 veces más de morir en los pacientes no fenestrados y 3.6 cuando la presión de la aurícula izquierda fué mayor o igual de 10 mmHg a las 72 horas de posoperado.¹⁵⁻¹⁶

A nivel internacional la otra serie publicada corresponde a la ciudad norteamericana de Denver Colorado 1600 metros, donde solo a los casos considerados de alto riesgo se les realiza la fenestración, y además cursan con frecuencia de derrame pleural que ha hecho necesario el uso de la llamada “válvula de Denver” que no es más que una pleurostomía portátil.¹⁷

Las modificaciones a través del tiempo de dicha técnica de derivación cavo pulmonar total, van dirigidas a los siguientes aspectos:

- 1.- Apego estricto a los criterios de selección de pacientes
- 2.- Reducción de arritmias posoperatorias.
- 3.- Reducción de la presión en el sistema vascular pulmonar condicionado predominantemente por:
 - a) Altitud
 - b) Flujo pulmonar y resistencias pulmonares preoperatorias.
 - c) Índice de McGoon.

Desafortunadamente el universo de pacientes tratados en el CMN, no reúnen todos los "criterios óptimos" para la cirugía, es decir presentan **URP** mayores de 2 UW, **índices de McGoon** menores de 2, cierta sobrecarga ventricular y distorsión de ramas de arteria pulmonar por cirugías previas.

La experiencia de otros centros hospitalarios de la Cd. De México han descrito como factor de riesgo principal **Unidades de Resistencia Pulmonar (Unidades Wood)** por arriba de 2 e índice de McGoon menor a 2. Sin embargo el tipo de pacientes que se podría beneficiar de la cirugía cavo pulmonar, muchas de las veces no cuentan con ello, por lo que otros centros hospitalarios rechazan a estos pacientes.

Por tanto en nuestro centro hospitalario se han decidido las siguientes estrategias:

- 1.- Continuar con el apego estricto de la selección de pacientes.
- 2.- Realizar la derivación cardiopulmonar total con tubo protésico extracardiaco (Fontan extracardiaco) con fenestración hacia la aurícula.
- 3.- Si Ampliación de ramas de la arteria pulmonar cuando estas se encuentran por debajo de 1.7 de McGoon (Condición que no es criterio en ningún otro centro hospitalario del mundo).

El cumplimiento de los criterios de selección de pacientes, así como el uso de Fontan extracardíaco fenestrado, y la ampliación de ramas han sido los factores que han modificado contundentemente en la reducción de la morbilidad de estos pacientes, así como de la posibilidad de que a pacientes que se les habría excluido sean beneficiados por esta técnica, como apoyo a lo anterior se cuenta con la experiencia de 305 pacientes en Australia con una tasa de supervivencia libre de falla de la operación o complicaciones a 20 años de 70% en los que se realizó el implante de tubo extracardíaco.¹⁸⁻¹⁹

III. JUSTIFICACIÓN.

En vista de las características de nuestra ciudad (2240 metros sobre el nivel del mar) y que el grueso de la bibliografía se realizó en centros a nivel del mar, Nos adaptamos al tipo de paciente que en otros centros se considera "No Ideal", teniendo que modificar la técnica quirúrgica original agregando la ampliación de ramas cuando se tiene un índice de McGoon menor de 2 y ofreciendo una vía de escape a la sobrecarga del sistema pulmonar con una fenestración de 3.5 mm entre el tubo protésico extracardíaco y la cámara auricular a todos. Sin embargo no se ha medido el impacto de esta modificación en relación al éxito o no y a la evolución de los pacientes que se les realizó dicha técnica por lo tanto, el conocer el impacto de la decisión de implementar en todos los casos los procedimientos comentados, en comparación a como se venía realizando hasta el año 2005, tomada de casos exitosos en los pacientes pediátricos posoperados justifica el estudio actual ya que permitirá:

- 1.- Selección adecuada de pacientes para el tipo de cirugía y
- 2.- El conocer la evolución de los pacientes posoperados con esta técnica.

IV. PREGUNTA GENERAL.

¿Cuál es el impacto en la modificación de la técnica quirúrgica cavo pulmonar actual en comparación con las intervenciones realizadas antes del 2005 en pacientes pediátricos de la UMAE de Cardiología CMN SXXI?

Específicas

1. ¿Qué índice de McGoon presentaron pacientes que fueron sometidos a derivación cavo pulmonar extracardíaca con ampliación de ramas de arteria pulmonar y fenestración hacia aurícula (Actual) en comparación con las intervenciones realizadas antes del 2005?
2. ¿Qué URP presentaron los pacientes que fueron sometidos a derivación cavo pulmonar extracardíaca con ampliación de ramas de arteria pulmonar y fenestración hacia aurícula (Actual) en comparación con las intervenciones realizadas antes del 2005?
3. ¿Cuál es la frecuencia de pacientes que fallecieron en un período de 30 días después de realizar la técnica quirúrgica cavo pulmonar actual en comparación con las realizadas antes el 2005 ?

V. OBJETIVOS

General

Determinar el impacto en la modificación de la técnica quirúrgica cavo pulmonar actual en comparación con las intervenciones realizadas antes del 2005 en pacientes en UMAE de Cardiología CMN SXXI.

Específicos

1. Medir y comparar el índice de McGoon antes de la cirugía en los pacientes manejados con la técnica quirúrgica cavo pulmonar actual en comparación con las intervenciones realizadas antes del 2005.
2. Medir y comparar las URP antes de la cirugía en los pacientes manejados con la técnica quirúrgica cavo pulmonar actual en comparación con las intervenciones realizadas antes del 2005.
3. Medir la frecuencia de pacientes que fallecieron en un período de 30 días posterior a la intervención con la técnica quirúrgica cavo pulmonar actual en comparación con las realizadas antes del 2005.

VI. HIPÓTESIS.

La evolución de los pacientes que se les realizó la técnica quirúrgica cavo pulmonar actual es diferente en comparación con las intervenciones realizadas antes del 2005 en pacientes del Hospital UMAE de Cardiología CMN SXXI.

Específicas

- 1 El índice de McGoon en el grupo manejado con la técnica quirúrgica actual es diferente en comparación con las intervenciones realizadas antes del 2005.
- 2 Las URP que presentaron los pacientes en el grupo manejado con la técnica quirúrgica actual es diferente en comparación con las intervenciones realizadas antes del 2005.
- 3 La frecuencia de pacientes que fallecieron en un período de 30 días posteriores a la intervención con la técnica quirúrgica cavo pulmonar actual es diferente en comparación con las realizadas antes el 2005.

VII. MATERIAL Y MÉTODO

A) DISEÑO DEL ESTUDIO:

Series de casos y controles históricos.

B) UNIVERSO:

Pacientes pediátricos posoperados de cirugía cardíaca hospitalizados del Hospital de Cardiología del CMN SXXI.

C) PERÍODO.

1 de enero 1990 a 31 de diciembre 2004 Técnicas Previas.

1 de enero 2005 a 15 de agosto 2009 Técnica actual.

D) CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- 1.- Se incluirán pacientes con cardiopatía congénita posoperados de cirugía cardíaca en el Hospital de Cardiología de CMNSXXI.
- 2.- Derivación cavo pulmonar total con tubo protésico extracardíaco con fenestración y ampliación de ramas de la arteria pulmonar.
- 3.- Operación de Fontan, derivación cavo pulmonar total con o sin tubo protésico extracardíaco con o sin fenestración y ampliación de ramas de la arteria pulmonar.
- 4.- Desde RN hasta 16 años
- 5.- Se incluirán pacientes de uno u otro género.
- 6.- Que hayan ingresado a la terapia posquirúrgica
- 7.- Que hayan fallecido en el trasquirúrgico

E) CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN:

- 1.- Pacientes sometidos a cirugía cardíaca que no esté descrita como Operación de Fontan, Operación de Fontan modificada, derivación cavo pulmonar total con tubo protésico extracardíaco con fenestración y ampliación de ramas de la arteria pulmonar.

F) CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

- 1.- Pacientes con expediente incompleto.
- 2.- Pacientes con mediciones incompletas.

G) DESARROLLO DEL ESTUDIO:

- Previa aceptación por el comité local de investigación se procederá a recabar los datos de los pacientes pediátricos sometidos a cirugía de Fontan y derivación cavo pulmonar total a través del censo de procedimientos quirúrgicos realizados día por día del servicio de cirugía del Hospital de Cardiología SXXI durante el período mencionado.
- Se revisarán los expedientes de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.
- Revisión completa de cada uno de los expedientes, obtención de los valores de las variables de interés y registro en la hoja de recolección hecha ex profeso para el estudio.
- La información obtenida en la hoja de recolección de datos será transcrita a la base de datos del paquete estadístico para su análisis.

H) DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE VARIABLES:

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORÍA
Tecnica Qx actual	Independiente	DERIVACIÓN CAVO PULMONAR TOTAL CON TUBO EXTRACARDIACO PROTESICO FENESTRADO HACIA LA AURICULA Y AMPLIACION DE RAMAS DE LA ARTERIA PULMONAR.	Nominal monotónica	
Tecnica qx antes del 2005	Independiente	OPERACIÓN DE FONTAN CLÁSICO. O CON TUBO PROTESICO SIN FENESTRACION NI AMPLIACION DE RAMAS DE ARTERIA PULMONAR	Nominal monotónica	
SOBREVIDA	Dependiente	TIEMPO DE VIDA DESPÚES DE LA CIRUGIA QUE FUE A LOS 30 DIAS, 6 Y 12 MESES	Cualitativa nominal dicotómica	0) No 1) Si
COMPLICACIONES	Dependiente	.EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL PROCEDIMIENTO QUIRURGICA	Cualitativa nominal dicotómica	2) No 3) Si
TIPO DE COMPLICACIONES	Deperndiente	CATEGORIZACION DE CADA UNA DE LAS COMPLICACIONES P'RESENTADAS	Cualitativa nomianl politomica	1 Infecciones 2Derrame pleural 2 sangrado 3 Paralisis diafragmatica 4 otras
Indice de Nakata	Control	INDICE DE ARTERIAS PULMONARES, MAYOR DE 250, BUEN CANDIDATO A	Cuantitativa discreta	Razón

		OP. DE FONTAN		
Indice de McGoon	Control	INDICE DE ARTERIAS PULMONARES PREDICTIVO.	Cuantitativa discreta	Razón
URP	Control	UNIDADES DE RESISTENCIA PULMONAR.	Cuantitativa discreta	Razón
GENERO	Universal	CLASIFICACION FUNCIONAL EN HOMBRE O MUJER DE ACUERDO A CARACTERISTICAS FENOTIPICAS	Cualitativa nominal dicotómica	1Hombre 2 mujer
Edad	Universal	Tiempo de vida hasta el momento de la cirugía, evaluada en años		

VIII. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS.

El análisis estadístico de las variables cuantitativas se realizó de acuerdo a la distribución bajo la curva de normalidad, análisis univariado medidas de tendencia central y dispersión, análisis bivariado *t student* o *U Mann Whitney* así como análisis multivariado para las variables de confusión.

Para las variables cualitativas frecuencia y porcentajes así como Chi cuadrada.

Nivel de significancia de 0.05 bidireccional.

IX. RECURSOS

Humanos.

- Residente de 4^o año de segunda especialidad.
- Médico de base

Materiales

- Económicos con los que cuenta el IMSS

X. ASPECTOS BIOÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD.

De acuerdo a la Ley General de Salud en su reglamento de investigación en salud Artículo 17, este estudio no requiere de hoja de consentimiento informado y aceptación por el comité de ética local.

El presente estudio es factible ya que se cuenta con recursos humanos necesarios y se cuenta con los expedientes de los pacientes que cumplen con los criterios, además de no representar ningún problema de seguridad, ya que los resultados serán anónimos.

XI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

MES	ACTIVIDAD
MARZO 2009 ABRIL 2009	RECOLECCIÓN DE DATOS Y BIBLIOGRAFÍA
MAYO 2009 JUNIO 2009 JULIO 2009	RECOLECCIÓN DE DATOS, BIBLIOGRAFÍA, ESTRUCTURACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROYECTO
AGOSTO 2009	ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE TESIS.

XII. RESULTADOS.

Se revisaron un total de 50 expedientes de los cuales se eliminaron 3 por estar incompletos, la distribución fue no paramétrica.

En el grupo 1 (Pacientes operados antes del año 2005) se revisaron 12 expedientes, el 50% fueron hombres, con los siguientes diagnósticos: Ventrículo único 25%, atresia tricuspídea 25%, doble vía de salida del ventrículo derecho (DVSVD) 42%, enfermedad de Ebstein 16%. (Ver cuadros 1 y 2).

En cuanto a las cirugías previas realizadas en este grupo fueron: Fístula Sistémico Pulmonar (FSP): 42%, Glenn 25%, FSP + Glenn 8%. (Ver cuadro 3)

En el grupo 2 (pacientes después del 2005) se contabilizaron 35 expedientes, el 57% fueron hombres, con los siguientes diagnósticos: Ventrículo único 48%, atresia tricuspídea 31%, DVSVD 14%, enfermedad de Ebstein 6% (Ver cuadros 1 y 2).

En cuanto a las cirugías previas realizadas en este grupo fueron: Fístula sistémico pulmonar (FSP): 20%, Glenn 14%, bandaje de arteria pulmonar: 6%, FSP + Glenn 43%, BAP + Glenn 3% (Ver cuadro 3).

Los valores de McGoon en el grupo 2 fueron de 2.1 (1.47- 2.7), Nakata 290.5 (123-521) y las URP 1.75 (0.9-4.2). (Ver cuadro 4)

En cuanto a las complicaciones posquirúrgicas no hubo diferencia estadística significativa en lo que respecta a infecciones, sangrado, EVC, Choque cardiogénico, insuficiencia renal, pancreatitis, arritmias, parálisis diafragmática, derrame pleural y quilotórax. (Ver cuadro 5)

Cuando evaluamos la sobrevida posquirúrgica a los 30 días en el grupo 1 fue de 50% y en el grupo 2 de 69% con una P de 0.09; a 6 meses el 17% en el grupo 1 y 40% en el grupo 2 con $p= 0.00$. Y la sobrevida posquirúrgica a los 12 meses de 17% en el grupo 1 y 40% en el grupo 2 con una $p= 0.00$. (Ver cuadro 6)

XIII. DISCUSIÓN.

Es difícil recopilar en esta institución expedientes que tengan más de 10 años de antigüedad, aunque, se localizaron 12 de los cuales nos pueden dar una idea de que criterios tomaron en cuenta para realizar la operación de Fontan, sin embargo, en cuanto a edad y género no hubo diferencia significativa, pero en cuanto tomamos en cuenta el índice de McGoon y Nakata, éste solo se ve en el grupo 2, donde son valores predictivos importantes para la planeación de la intervención quirúrgica.

Al parecer tanto el tiempo de derivación cardiopulmonar y pinzamiento aórtico, es mayor en el grupo 2, sin embargo, se debe tomar en cuenta que en éste segundo grupo, la técnica fue concretada sin pinzamiento aórtico. (Ver cuadro 7)

Aunque no existió diferencia significativa en cuanto a la aparición de complicaciones, llama la atención en el grupo de pacientes tratados antes del 2005, no se evaluó si presentaron EVC, Choque cardiogénico o pancreatitis, que podrían estar asociados al tiempo de DCP, que es mayor en el grupo 1 que en el grupo 2. Falta tamaño de muestra, (que se ve reflejado en el poder de 0.70), pero valdría la pena continuar con ésta misma línea de trabajo para determinar con criterios mas objetivos a los candidatos para esta nueva tecnica quirurgica.

En cuanto a la sobrevida a 30 días, 6 y 12 meses es mayor en el grupo 2 en comparacion al grupo 1, sin embargo, valdría la pena realizar un estudio que evalúe la sobrevida y los factores asociados en este tipo de pacientes posquirúrgicos.

XIV. CONCLUSIONES.

1. En el grupo 2, se tomaron los índices de McGoon, Nakata y URP.
2. La sobrevida a 30 días, 6 y 12 meses es mayor en el grupo 2.
3. No existe diferencia en las complicaciones asociadas en ambos grupos.
4. Falta tamaño de muestra.

XVI. BIBLIOGRAFÍA.

1. Castañeda AR. From Glenn to Fontan. A continuing evolution. *Circulation* 1992, Nov; 86 (5 suppl): II 80-4.
2. Fontan F, Baduet E; Surgical repair of tricuspid atresia. *Thorax*, 26, 240-248; 1971.
3. Fontan F, Kirklin JW, Fernández G, Costa F, Naftel DC, Tritto F, Blackstone EH. Outcome After a "Perfect" Fontan Operation. *Circulation* 1990; 81: 1520-1536.
4. Kreutzer GO, Vargas JF, Schlichter AJ, Laura JP, Suarez JC, Coronel AR, Kreutzer EA. Atriopulmonary anastomosis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1982 Mar; 83(3): 427-36.
5. Bjork VO, Olin CL, Bjorke BB, Thoren CA. Right atrial-right ventricular anastomosis for correction of tricuspid atresia. *J Thorac Cardiovas Surg.* 1979 Mar; 77 (3): 452-8.
6. Fontan F, Deville C, Quaegebeur J, Ottenkamp J, Sourdille N, Choussat A, Brom GA. Repair of tricuspid atresia in 100 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1983 May; 85 (5): 647-60.
7. Choussat A, Fontan F, Besse P, Vallot F, Chauve A, Bricand H. Selection criteria for Fontan's procedure. In RH Anderson, EA Shinebourn: *Pediatric Cardiology* 1977. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1978. Chap 64.
8. De Leval MR, Kilner P, Gewilling M, Bull C. Total cavopulmonary connection: a logical alternative to atriopulmonary connection for complex Fontan operations. Experimental studied and early clinical experience. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1988 Nov; 96 (5): 682-95.
9. Jonas RA, Castañeda AR. Modified Fontan procedure: Atrial baffle and systemic venous to pulmonary artery anastomotic techniques. *J Card Surg.* 1988 Jun; 3 (2):91-6.
10. Lemler MS, Scott WA, Leonard SR, Stromberg D, Ramaciotti C. Fenestration Improves Clinical outcome of the Fontan Procedure, A prospective randomized Study. *Circulation.* 2002; 105: 207-212.
11. Pielher JM, Danielson GK, McGoon DC, Wallace RB, Fulton RE, Mair DD. Management of Pulmonary atresia with ventricular septal defect and hypoplastic pulmonary arteries by right ventricular outflow construction. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1980; 80: 552-567.

12. Chen BB, Chen SJ, Wu MH, Li YW, Lue HC. EBCT – McGoon Ratio A Reliable and Useful Method to Predict Pulmonary Blood Flow Non- Invasively. *Chin J Radiol* 2007; 32: 1- 8.
13. Nakata S, Imai Y, Takanashi, Y, Kurosawa H, Tezuka K, Nakazawa M, Ando M, Takao A. A new method for the quantitative standardization of cross-sectional areas of the pulmonary arteries in congenital heart diseases with decreased pulmonary blood flow. *J Thorac and Cardiovasc Surg.* 1984. 88, 610-619.
14. Marcelletti C, Amodeo A, Iorio FS, Giamberti A; Modified Fontan Operation. *Acta Chir. Austriaca* 1993; 25:89-91.
15. Calderón J, Ramírez S, Viesca R, Ramírez L, Casanova M, García JA, Patiño E, Zabal C, Buendía A. Cirugía de Fontan Factores de Riesgo a corto y mediano Plazo. *Arch Cardiol Mex* 2005; 75: 425-434.
16. Calderón J, Cervantes JL, Ramírez S, Attie F. Exclusión del ventrículo venoso. Evolución y retos. A propósito de los primeros cien casos del procedimiento de Fontan en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”. *Arch Cardiol Mex* 2006; 76: S4, 102-110.
17. Malhotra SP, Ivy DD, Mitchell MB, Campbell DN, Dines ML, Miyamoto S, Kay J, Clarke DR, Lacour-Gayet F. Performance of Cavopulmonary Palliation at Elevated Altitude Midterm Outcomes and Risk Factors for Failure. *Circulation* 2008; 118 (suppl 1): S177-S181.
18. D’Udekem Y, Iyengar AJ, Cochrane AD, Grigg LE, Ramsay JM, Wheaton GR, Penny DJ, Brizard C. The Fontan Procedure. Contemporary Techniques Have Improved Long-Term Outcomes. *Circulation.* 2007; 116 (suppl I): I-157-I-164.
19. Fedderly RT, Whitstone BN, Frisbee SJ, Tweddell JS, Litwin SB. Factors Related to Pleural efusions After Fontan Procedure in the Era of Fenestration. *Circulation.* 2001; 104 (suppl I): I-148 – I-151.

XVII. ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS DEL PROTOCOLO DE TESIS:

“IMPACTO DE LAS MODIFICACIONES ESTRATÉGICAS DE LA CIRUGIA CAVO-PULMONAR TOTAL, EN UN CENTRO HOSPITALARIO A 2240 MTS. DE ALTURA.”

NOMBRE DEL PACIENTE:

NÚMERO DE EXPEDIENTE:

EDAD: SEXO:

DIAGNÓSTICOS:

SITUS: FSP: PREVIA: BANDAJE PULMONAR:

GLENN:

CIRUJANO:

MORTALIDAD:

CIRUGIA:

AMPLIACION DE RAMAS:

PREOPERATORIO.

RITMO: URP: MCGOON: NAKATA:

PSAP:

POSOPERATORIO.

RITMO: URP: MCGOON: NAKATA:

PSAP:

DÍAS DE ESTANCIA EN TPQ:

MORTALIDAD:

MENOR 30 DIAS: 6 MESES: AÑO:

REINGRESOS:

COMPLICACIONES:

XVIII. ANEXO 2. CUADROS.

Cuadro 1
DISTRIBUCIÓN DE GÉNERO EN LOS
DIFERENTES GRUPOS

	GRUPO 1 n=12 f (%)	GRUPO2 n=35 f (%)	P
Mujer	6 (50)	15 (43)	NS
Hombres	6 (50)	20 (57)	0.09

Pba Chi cuadrada

Cuadro 2
DISTRIBUCIÓN DE DIAGNÓSTICOS EN LOS
DIFERENTES GRUPOS

	GRUPO 1 n=12 f (%)	GRUPO2 n=35 f (%)	P*
Ventrículo Único	3 (25)	17 (48)	0.09
Atresia Tricuspídea	2 (17)	11 (31)	0.01
DVSVD	5 (42)	5 (14)	0.115
Ebstein	2 (16)	2 (6)	0.09
Total	12 (100)	35 (100)	

* Pba. Exacta de Fisher.

Cuadro 3
CIRUGÍAS PREVIAS EN AMBOS GRUPOS

	GRUPO 1 n=12 f (%)	GRUPO2 n=35 f (%)	P*
Ninguna	3 (25)	5 (14)	0.220**
FSP	5 (42)	7 (20)	0.133
Glenn	3 (25)	5 (14)	0.331**
Bandaje AP	-	2 (6)	-
FSP + Glenn	1 (8)	15 (43)	0.000**
BAP + Glenn	-	1(3)	-
Total	12 (100)	35 (100)	

•**Pba. Exacta de Fisher.

•* Chi cuadrada

Cuadro 4
DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA POBLACIÓN

	GRUPO 1 n=12 Md (AV)	GRUPO2 n=35 Md (AV)	P
McGoon	-	2.1 (1.47-2.7)	NV
Nakata	-	290.5 (123 -521)	NV
URP	-	1.75 (0.9 – 4.2)	NV

Cuadro 5

COMPLICACIONES POSQUIRÚRGICAS

	GRUPO 1 n=12 f (%)	GRUPO2 n=35 f (%)	P*
Infecciones	6 (50)	20 (57)	NS
Sangrado	3 (25)	7 (20)	0.290**
EVC	-	4 (11)	-
Choque cardiogénico	-	8 (23)	-
Insuficiencia renal	1 (8)	16(46)	0.06**
Pancreatitis	-	4(11)	-
Arritmias	2 (17)	12 (34)	0.613**
Parálisis Diaf.	1(8)	5 (14)	NS**
Derrame Pleural	4 (33)	20 (57)	0.507**
Quilotorax	2 (16)	2(6)	0.151**

**Pba. Exacta de Fisher.

*Chi cuadrada

Cuadro 6

SOBREVIDA POSQUIRÚRGICA

	GRUPO 1 n=12 f (%)	GRUPO2 n=35 f (%)	P*
30 DÍAS	6 (50)	24 (69)	0.09*
6 MESES	2 (17)	18 (51)	0.00**
12 MESES	2 (17)	14 (40)	0.00**

•••Pba. Exacta de Fisher.

•* Chi cuadrada

Cuadro 7
DERIVACIÓN CARDIOPULMONAR
PINZAMIENTO AÓRTICO

	GRUPO 1 n=12 Md (AV)	GRUPO2 n=35 Md (AV)	P
DCP	170 (101 - 272)	144 (SD 00* - 453)	NV
PAo	63 (31- 158)	70 (SD 00* - 282)	NV