



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD: CENTRO MÉDICO NACIONAL
SIGLO XXI
HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR SILVESTRE FRENK FREUND**

TESIS

**FRECUENCIA DE COMPLICACIONES SECUNDARIAS AL CATETERISMO
DIAGNÓSTICO E INTERVENCIONISTA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON
CARDIOPATÍA CONGÉNITA**

Para obtener el título de especialidad de cardiología pediátrica

PRESENTA

**Dra. Ayerim Rubio Barroso
Residente de cardiología pediátrica**

TUTOR DE TESIS

**Dr. Gerardo Alejandro Izaguirre Guajardo
Médico cardiólogo y hemodinamista pediatra**

CIUDAD DE MÉXICO, ENERO 2020.



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.

IDENTIFICACIÓN DE AUTORES

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dr. Gerardo Alejandro Izaguirre Guajardo

Matrícula 99203850

Médico adscrito al servicio de cardiología pediátrica

Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México.

E-mail: dr_izaguirre@yahoo.com.mx

Teléfono: 55 14 29 57 26

ASESOR METODOLÓGICO

Dr. Horacio Márquez González

Matrícula

Médico adscrito al servicio de cardiología pediátrica

Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México.

E-mail: horaciomarquez84@hotmail.com

Teléfono: 55 37 54 15 62

INVESTIGADOR ASOCIADO

Dra. Ayerim Rubio Barroso

Matrícula 98168205

Residente de cardiología pediátrica

Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México.

E-mail. yery_aloha@hotmail.com

Teléfono: 22 81 09 57

ÍNDICE

1. Resumen	5
2. Marco teórico	6
3. Justificación.	13
4. Planteamiento del problema	14
4.1 Pregunta científica	14
5. Hipótesis	15
6. Objetivos	16
6.1 Objetivo general	16
6.2 Objetivos específicos	16
7. Material y métodos	16
7.1 Diseño de estudio	16
7.2 Lugar de estudio	16
7.3 Estrategia de trabajo	16
7.4 Población	16
8. Criterios de selección	17
8.1 Criterios de inclusión	17
8.2 Criterios de exclusión	17
9. Variables de estudio	18
10. Análisis estadístico	20
11. Recursos	20
12. Aspectos éticos	21
13. Difusión	22
14. Cronograma de actividades	23
15. Anexos	24
15.1 Hoja de recolección de datos	24
16. Resultados	25
17. Discusión	30
18. Conclusiones	31
19. Referencias bibliográficas	32

FRECUENCIA DE COMPLICACIONES SECUNDARIAS AL CATETERISMO DIAGNÓSTICO E INTERVENCIONISTA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON CARDIOPATÍA CONGÉNITA

Dra. Ayerim Rubio Barroso. Dr. Gerardo Alejandro Izaguirre Guajardo. Dr. Horacio Márquez González.

1. RESUMEN

Objetivos: Determinar la frecuencia y tipo de complicaciones asociadas al cateterismo diagnóstico e intervencionista así como el tipo de cardiopatía donde se presentan más frecuentemente.

Antecedentes: El cateterismo cardíaco es una herramienta muy útil en esta era para diagnóstico y/o tratamiento de las cardiopatías congénitas, por lo que es importante conocer las complicaciones que se producen secundarias a estos; definiendo las complicaciones como cualquier evento anticipado o no anticipado en el cual una lesión pudo haber ocurrido o se ha producido, potencial o definitivamente a causa del cateterismo, según la C3PO (proyecto de resultados en cateterismo cardíaco congénito); el objetivo principal de estudiarlas es desarrollar herramientas de evaluación que permitan al proveedor anticiparse a las mismas.

Material y métodos: Se trata de un estudio observacional, descriptivo y transversal. Se tomaron los datos de los expedientes clínicos de los pacientes. Se describen frecuencias y tasas.

Resultados: En el periodo comprendido de enero 2018 y enero 2019 se realizaron 249 procedimientos, se excluyeron 16 pacientes, reportando datos de 233 únicamente. Se complicaron 42 procedimientos (18%) con una tasa de complicaciones de 18/100 procedimientos. De éstas 13 (30.95%) fueron consideradas como que ponen en peligro la vida y 4 (9.52%) catastróficas, ocurriendo en mayor porcentaje en pacientes con edad menor de 12 meses con cardiopatías complejas de fisiología univentricular.

Conclusiones: En nuestro centro se realizan cateterismos cardíacos de manera segura, con una tasa de mortalidad similar a la reportada en otras series, las complicaciones del tipo que ponen en peligro la vida y las catastróficas se han presentado en pacientes que ingresan a la sala de hemodinamia con alguna urgencia e inestabilidad hemodinámica, en algunos pacientes sólo como manejo paliativo para cardiopatías complejas de fisiología univentricular de mal pronóstico. Se considera necesaria categorizar el riesgo de cada paciente previo a su ingreso a sala de hemodinamia para disminuir la incidencia de complicaciones que ponen en peligro la vida y las catastróficas.

FRECUENCIA DE COMPLICACIONES SECUNDARIAS AL CATETERISMO DIAGNÓSTICO E INTERVENCIONISTA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON CARDIOPATÍA CONGÉNITA

2. MARCO TEÓRICO

Las cardiopatías congénitas se definen como una anomalía estructural evidente del corazón o de los grandes vasos intratorácicos con una repercusión real o potencial; son las malformaciones congénitas más frecuentes, aunque, en nuestro país, se desconoce la prevalencia real. La información de la que se dispone acerca de la importancia y repercusión de las malformaciones congénitas cardiacas se basa en las tasas de mortalidad que en 1990, las ubicaban en sexto lugar, como causa de muerte en los menores de un año, pasando a ocupar el cuarto en 2002; se constituye como la segunda causa de mortalidad a partir de 2005. En lo que corresponde a los niños entre uno y cuatro años, de ser la novena causa en 1990, escaló a la tercera en 2002 y se mantuvo en ese lugar desde 2005. La mortalidad total de la población pediátrica menor de 10 años fue de 15 548 pacientes desde 2004 hasta 2007, de los cuales, 83% corresponde a menores de un año.

Al no disponer de la prevalencia real de las cardiopatías congénitas en nuestro país, puede considerarse un promedio teórico, derivado de la información mundial asequible: 8 por 1,000 nacidos vivos. Al relacionar esta cifra con la tasa de natalidad anual en nuestro país (2, 500,000); se puede inferir que cada año nacen alrededor de 18 mil a 21 mil niños con algún tipo de malformación cardiaca.¹

El cateterismo cardíaco es importante para el diagnóstico y tratamiento para pacientes con alguna anomalía cardíaca; ha evolucionado de tal forma con el tiempo, que ya no es sólo un método diagnóstico y de investigación, sino un procedimiento terapéutico que puede salvar la vida del paciente en muchos casos. En 1733 Stephen Hales describió la mecánica de la circulación sanguínea y efectuó mediciones directas de la presión arterial; en 1922 se realizó el primer cateterismo en humanos por Werner Forssmann, pero no fue hasta 1941 cuando el cateterismo derecho se convirtió en un procedimiento estándar para estudios fisiopatológicos, efectuado por Swan y Ganz. El primer cateterismo cardíaco izquierdo fue realizado por Zimmerman en 1950 a través de la arteria radial, y en 1977 fue realizado el primer cateterismo intervencionista con la introducción de la angioplastia coronaria con balón por parte de Gruentzig.²

En el ámbito de las cardiopatías congénitas el primer procedimiento intervencionista fue la atrioseptostomía realizado en 1966 por el Dr. Rashkind. En México la primera valvulotomía percutánea se realiza en 1953 en el Instituto Nacional de Cardiología “Dr. Ignacio Chávez” y, desde entonces los casos de intervencionismo se han incrementado exponencialmente.³

Avances significativos en cuanto a la tecnología transcatóter han aumentado la complejidad y la heterogeneidad de estos procedimientos, así como la complejidad y morbilidad preexistente de pacientes sometidos a cateterismo. Estudios previos en el área de la cardiología pediátrica informaron tasas de complicaciones del 4-10%, las mayores de 0.9-6% y catastróficas de 0.14-0.7%; sin embargo, estos informes son originados a partir de estudios retrospectivos en un solo centro.⁴

Cada vez existen más estudios multicéntricos donde se han evaluado las complicaciones presentes en un cateterismo cardíaco, definiéndolas como cualquier evento anticipado o no anticipado en el cual una lesión pudo haber ocurrido o se ha producido, potencial o definitivamente a causa del cateterismo. Según el Proyecto de Resultados en Cateterismo Cardíaco en Congénito (*Congenital Cardiac Catheterization Project on Outcomes*) –C3PO por sus siglas en inglés-, el objetivo principal de estudiarlas es desarrollar herramientas de evaluación que permitan al proveedor anticiparse a su presencia.

Aunque las complicaciones mayores pueden ser impredecibles, pueden estar relacionadas con el paciente o el procedimiento además que resultan potencialmente amenazantes para la vida y pueden ser el resultado de cambios en estabilidad hemodinámica y gasto cardíaco, lesión vascular o cardíaca, o embolización del dispositivo.⁵

El grupo de colaboración C3PO ha estado acumulando datos sobre los cateterismos cardíacos en pacientes con anomalías congénitas en varios centros de Estados Unidos durante el curso de más de 3 años, con datos de casi 10,000 casos; para este análisis se estratificaron los tipos de procedimientos basados en el riesgo de resultados adversos, inicialmente utilizando el consenso de expertos y posteriormente modificando las categorías de tipo de riesgos basados en métodos empíricos. Finalmente se desarrolló el Método para Ajustar el Riesgo de la Enfermedad Cardíaca Congénita (*CHARM -Catheterization for Congenital Heart Disease Adjustment for Risk Method-*) con el objetivo de proporcionar un método que midiera la complejidad de todos los casos en el cateterismo para la enfermedad cardíaca congénita y permitir comparaciones equitativas de las tasas de complicaciones de una institución a otra.^{5,6}

En 2015 Jayaram y cols realizaron un estudio para ajustar las categorías de riesgo a través del informe de NCDR IMPACT (*Improving Pediatric and Adult Congenital Treatment*). Este es el registro más grande recolectado hasta la fecha sobre pacientes pediátricos y adultos con cardiopatía congénita sometidos a cateterismo diagnóstico o intervencionista. Fue diseñado principalmente como una herramienta de mejora de la calidad para permitir a las instituciones participantes evaluar sistemáticamente sus resultados y compararlos con los de otros centros en todo el país, sin embargo, la combinación de las variables de sus casos entre los centros participantes requiere desarrollo y validación de metodologías de estandarización de riesgos antes de que el conjunto de datos se pueda utilizar para la evaluación comparativa.^{6,8}

El principal resultado de interés fue la ocurrencia de una complicación mayor, definidas como la aparición de cualquiera de los siguientes: paro cardíaco, taponamiento (que requiere drenaje pericárdico), accidente cerebrovascular (dentro de las 72 horas del cateterismo), malposición del dispositivo o trombo (que requiere cirugía), embolización del dispositivo (que requiere recuperación del dispositivo), necesidad de diálisis peritoneal, requerimiento de ECMO, necesidad de asistencia ventricular izquierdo, cirugía cardíaca o vascular no planificada (como resultado de una complicación del cateterismo), o posterior a la cateterización cardíaca (como resultado de una complicación del procedimiento). Se codifican hasta 30 días después del cateterismo, aparte de la cirugía no planificada y posterior cateterismo, que están codificados hasta el momento del alta hospitalaria.

La muerte no se incluyó como parte del resultado primario porque, en la versión actual de IMPACT, la muerte durante un episodio de atención no puede atribuirse definitivamente al cateterismo ya que podría relacionarse a sucesos intrahospitalarios posteriores (p.ej., cirugía cardíaca) o que existan morbilidades previas al procedimiento donde este haya sido únicamente para fines paliativos.⁹

Las principales complicaciones se enuncian en el cuadro I.

Cuadro I. Complicaciones¹⁰	
Arritmias	Paro cardíaco, bradicardia, bloqueo AV III, bloqueo AV II, bloque AV I, taquicardia auricular (fibrilación auricular, taquicardia sinusal), arritmia ventricular, bloqueo de rama de Has de Hiz, alteraciones en segmento ST.
Vasculares	Cardíacas: Perforación, tamponade cardíaco. Vasos: Fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, ruptura de pared del vaso, espasmos.
Sangrado	Desde tráquea, pulmón o vía cánula endotraqueal, sitio de cateterización, otro sitio.
Complicaciones generales del cateterismo	Hipotensión (requiriendo catecolaminas, bajo gasto cardíaco (requiriendo agentes inotrópicos), crisis de hipoxia, crisis hipertensiva pulmonar, embolismo aéreo, problemas con el catéter (muescas)
Complicaciones relacionadas con la intervención	Embolización de dispositivo, migración de stent, ruptura de globo.
Complicaciones relacionadas con la anestesia	Hipercapnia (pCO ₂ 60 mmHg), obstrucción de la vía aérea, reacción alérgica
Misceláneos	Problemas neurológicos Otros

La oclusión de la arteria femoral ha sido identificada como una de las complicaciones más frecuentes secundaria a la canulación percutánea. Los fenómenos muy probablemente responsables de la mayoría, pero no todas, de estas complicaciones, son la trombosis y tromboembolia. El peso corporal <10 kg ha sido identificado como un factor de riesgo, a pesar de una heparinización adecuada, así también en pacientes menores de 4 kg y menores de 1 mes de edad, el uso de introductores arteriales mayores de 4F. Desde la introducción de la heparinización sistémica en 1970, la incidencia de trombosis de la arteria femoral se ha reducido al 1% y 8%, sin embargo aún no está estandarizado la dosis de seguridad de heparina, usándose en general de 50-100 UI/Kg, con un efecto favorable en la mayoría de los casos.¹¹

Las complicaciones relacionados con la sedación y la anestesia es la hipotensión la cual es de bajo riesgo, se resuelve con facilidad y sin consecuencias duraderas. Sin embargo, los pacientes con cardiopatía congénita tienen una estabilidad hemodinámica exquisitamente sensible; aquellos con circulación dependiente del conducto son vulnerables a fluctuaciones en la resistencia vascular sistémica y pulmonar.

Algunos narcóticos o anestésicos inhalados, así como la ventilación a presión positiva pueden ser perjudiciales también en pacientes con fisiología univentricular, por lo que se han realizado esfuerzos para cuantificar los efectos hemodinámicos de estos. Por ejemplo, se ha descrito que la combinación de fentanilo/midazolam inducen una disminución de la presión arterial media pulmonar (PmAP) hasta 10 mmH, el halotano; retirado del mercado de los Estados Unidos, inducía depresión de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) menor al 13%, el sevoflurano se asocia con una disminución de la FEVI del 10% y de la PmAP de 9 mmHg e isoflurano no disminuye la FEVI pero si la PmAP a 19 mmHg. Como tal, el uso de anestésicos, analgésicos y agentes ansiolíticos durante la sedación local o general requiere un análisis continuo de riesgo-beneficio antes, durante y después del procedimiento.¹²

Otras de las complicaciones asociadas con el procedimiento anestésico son por el manejo de la vía aérea, aunque se describen con menor frecuencia; pueden presentarse la canulación accidental de un bronquio, posterior a la extubación se puede presentar hipoventilación u obstrucción de la vía aérea que puede ser manejada con estimulación o terapia broncodilatadora, sin embargo, otros requieren reintubación y mayor estancia hospitalaria incluso cuidados en una terapia intensiva, y convertirse en complicaciones que ponen en peligro la vida, por lo que se debe estratificar adecuadamente.¹²

Las principales complicaciones neurológicas son las convulsiones, hemiplejía, discapacidad visual y/o auditiva, y la lesión del plexo braquial. Las convulsiones son de las más frecuentes, generalmente son transitorias, ocurren en su mayoría por embolismos en pacientes con cortocircuito de derecha a izquierda y en cateterismos intervencionistas. La lesión del plexo

braquial se encuentra relacionada a la inmovilidad prolongada durante la anestesia que presiona y tracciona los nervios, o en su caso, por una lesión por el catéter venoso en un abordaje yugular; se espera una recuperación gradual y completa de la función de la extremidad superior después de 3 meses.¹³

El paro cardíaco es una de las complicaciones mayores que se define como un evento donde existe un cese repentino de la circulación o ventilación cardiopulmonar y se requieren compresiones torácicas externas para la reanimación. Se presentan con mayor frecuencia durante procedimientos intervencionistas comparados con los diagnósticos, siendo más frecuente para pacientes con defecto septal ventricular y cierre con dispositivo percutáneo, los recién nacidos sometidos a una intervención por defecto auricular restrictivo o dilatación de la válvula mitral. El riesgo es principalmente relacionado con el procedimiento en sí, sin embargo, existen casos como en los recién nacidos con fisiología univentricular y una comunicación auricular restrictiva donde se corre el riesgo de perforación involuntaria del atrio izquierdo, el cual no se desarrolla adecuadamente, durante la septostomía auricular y la dilatación con balón, por mencionar algunos ejemplos.⁴

Para lograr un consenso el grupo C3PO con su modelo CHARM propusieron las siguientes categorías de riesgo, las cuales se describen en cuadro II, definiendo posteriormente los grados de severidad de las complicaciones presentes en los cateterismo cardíacos (Cuadro III).¹³

Cuadro II. Categorías de riesgo según procedimiento a realizar ¹³				
	1	2	3	4
Procedimiento diagnóstico	Edad \geq 1 año	Edad \geq 1 mes y $<$ 1 año	Edad $<$ 1 mes	
Valvuloplastia		Válvula pulmonar \geq 1 mes	Válvula aórtica \geq 1 mes Válvula pulmonar $<$ 1 mes Válvula tricúspide	Válvula mitral Válvula aórtica $<$ 1 mes
Cierre mediante dispositivos	Colaterales venosas Vena cava superior	Persistencia de conducto arterioso Defecto septal interauricular Fenestración de Fontan Colaterales arteriales sistémico pulmonar	Shunt sistémico pulmonar Deflector de fugas Fístula coronaria	Defecto interventricular
Angioplastia con balón		Tracto de salida del Ventrículo derecho Dilatación aórtica $<$ 8 atm	Arterias pulmonares $<$ 4 vasos Arterias pulmonares \geq 4 vasos todo $<$ a 8 atm Aorta $>$ 8 atm o balón de corte Arteria sistémica (no aorta)	Arterias Pulmonares \geq 4 vasos Venas pulmonares

			Shunt quirúrgico sistémico Colaterales sistémico-pulmonar Vena sistémica	
Colocación de stent		Vena sistémica	Tracto de salida del ventrículo derecho Aorta Arteria sistémica (no aorta)	Septum interventricular Arteria pulmonar Vena pulmonar Shunt sistémico quirúrgico Colateral sistémico pulmonar
Redilatación con stent		Tracto de salida del Ventrículo derecho Septum interauricular Aorta Arteria sistémica (no aorta) Vena sistémica	Arteria pulmonar Vena pulmonar	Septum interventricular
Otros	Biopsia miocárdica	Extracción de cuerpo extraño Punción transeptal	Septostomía interatrial Recanalización de vaso encarcelado en stent Recanalización de vaso ocluido	Dilatación y colocación de stent en septum interatrial Cualquier cateterismo menor a 4 días de realización de cirugía Perforación de válvula atresica
atm= atmósferas				

Cuadro III. Definición de la severidad ¹³		
Nivel	Definición	Ejemplos
1. Ninguna	Sin riesgo, sin cambios en la condición, puede requerir monitorización para evaluar un potencial cambio en el estado clínico, sin indicación de intervención	Ruptura de balón Problemas con el equipo
2. Menor	Cambio transitorio del estado clínico, no amenaza la vida, el estado retorna a la normalidad, requiriendo monitorización o una intervención menor, por ejemplo, medicamentos o solicitar exámenes de laboratorio.	Hematoma en la ingle Arritmia con resolución espontánea
3. Moderada	Cambio transitorio en el estado clínico que amenaza la vida si no es tratado, la condición retorna a la basal, requiriendo monitorización, requiriendo intervención como agentes de reversión, medicación adicional, ingreso a unidad de cuidados intensivos para monitorización, o intervención transcáteter moderada para corregir la condición	Arritmia inestable con TA normal que requiere intervención Daño vascular que no amenaza la vida, pero requiere intervención
4. Mayor	Cambio en la condición clínica, que amenaza la vida si no es tratado, cambio en la condición que puede ser permanente, que puede requerir unidad de cuidados intensivos o readmisión urgente al hospital, puede requerir monitorización invasiva, requiere intervención como cardioversión eléctrica o intubación de emergencia o requiriendo procedimientos invasivos mayores o intervención transcáteter para corregir la condición	Cualquiera que requiere resucitación cardiopulmonar Cualquiera que conduce a cirugía o nueva cateterización
5. Catastrófico	Muerte, cirugía de emergencia o soporte con ECMO para prevenir la muerte, incapacidad para destetar el ECMO.	Cualquiera que resulte en la muerte

ECMO: Circulación por membrana extracorpórea

A partir de esta clasificación se definen como menores 1-2, clínicamente serias del 3-5, que ponen en peligro la vida del 4-5 y catastróficas 5.

Aunque el modelo CHARM tenía buena discriminación de riesgos, el conjunto de datos utilizados para el desarrollo del modelo y su validación sólo incorporaron datos de 8 instituciones y por lo tanto puede estar limitado en su generalización. Sin embargo hasta el momento es el modelo mejor validado y aceptado por la mayoría de los centros para estratificar las complicaciones relacionadas a los cateterismos cardíacos.¹³

FRECUENCIA DE COMPLICACIONES SECUNDARIAS AL CATETERISMO DIAGNÓSTICO E INTERVENCIONISTA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON CARDIOPATÍA CONGÉNITA

3. JUSTIFICACION

En nuestro centro se realizan cerca de 250 procedimientos por año, por lo cual es importante evaluar la frecuencia de las complicaciones en los cateterismos cardíacos ya sea diagnósticos o intervencionistas; esto para identificar los factores que se asocian a resultados desfavorables y proponer un plan de trabajo para disminuirlas.

Así mismo se pretende favorecer a la estadística a nivel nacional, considerando que se tiene poco conocimiento de la experiencia de los centros capacitados en cateterismos cardíacos en edad pediátrica.

FRECUENCIA DE COMPLICACIONES SECUNDARIAS AL CATETERISMO DIAGNÓSTICO E INTERVENCIONISTA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON CARDIOPATÍA CONGÉNITA

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El hospital de pediatría de Centro Médico Nacional Siglo XXI es un hospital de referencia que tiene la infraestructura, los recursos y el capital humano para realizar el abordaje diagnóstico y terapéutico de los pacientes con cardiopatías congénitas; cada año se realizan aproximadamente 250 cateterismos cardíacos diagnósticos e intervencionistas, por lo que es importante determinar las complicaciones asociadas a este procedimiento.

4.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas ¿cuál es la frecuencia de complicaciones asociadas a la realización de cateterismo cardíaco diagnóstico y terapéutico en el período comprendido entre enero de 2018 y enero 2019 del hospital de pediatría de CMN Siglo XXI?

5. HIPÓTESIS

Debido a la naturaleza descriptiva del estudio no se requiere establecer una hipótesis alterna, dado que se quiere conocer la frecuencia de un fenómeno.

6. OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO GENERAL

En pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas, describir la frecuencia y tipo de complicaciones asociadas a la realización de cateterismo diagnóstico e intervencionista en el período comprendido entre enero de 2018 a enero 2019 del hospital de pediatría de CMN Siglo XXI.

6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Mencionar el tipo de procedimiento en donde se presentan con mayor frecuencia complicaciones.
- Describir el tipo de cardiopatía donde se presentan más frecuentemente las complicaciones en cateterismos cardíacos.
- Mencionar por grados de severidad las complicaciones más frecuentes.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1 DISEÑO DE ESTUDIO:

- Observacional, descriptivo, transversal.

7.2 LUGAR DE ESTUDIO:

- Hospital de pediatría de CMN Siglo XXI Dr. Silvestre Frenk Freud

7.3 ESTRATEGIA DE TRABAJO:

- Se tomaron los datos de los expedientes clínicos de los pacientes atendidos en el servicio de cardiología pediátrica del Hospital de pediatría del CMN Siglo XXI que fueron sometidos a cateterismo cardíaco diagnóstico o intervencionista para determinar la frecuencia complicaciones presentadas durante las primeras 72 horas del procedimiento

7.4 POBLACIÓN:

- Pacientes con diagnóstico de cardiopatía congénita sometidos a cateterismo cardíaco diagnóstico o intervencionista en el rango de edad de 0 a 16 años que cuenten con derechohabiencia al Instituto Mexicano del Seguro Social y sean atendidos en el servicio de cardiología pediátrica en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI

8. CRITERIOS DE SELECCIÓN

8.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- A. Expedientes clínicos de pacientes de 0 a 16 años de cualquier sexo del servicio de cardiología pediátrica
- B. Pacientes con cardiopatía congénita sometidos a cateterismo cardíaco diagnóstico o intervencionista que presentaron alguna complicación en las primeras 72 horas del procedimiento documentado y corroborado por el servicio tratante
- C. Cateterismo cardíaco diagnóstico o intervencionista realizado por personal del servicio de cardiología pediátrica.

8.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- A. Complicación no asociada directamente al procedimiento.

9. VARIABLES DE ESTUDIO

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDICIÓN
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas	Sexo fenotípicamente observado en el paciente o descrito en el expediente clínico	Cualitativa	Masculino Femenino
Edad	Tiempo que ha vivido una persona.	Edad referida por el padre o tutor y/o lo referido en el expediente clínico.	Cuantitativa	Meses
Diagnóstico	Determinación de la naturaleza de una enfermedad mediante la observación de sus síntomas	Tipo de patología cardíaca o complicación de la misma, que presente el paciente estudiado	Cualitativa	Defectos aislados Hipertensión arterial pulmonar secundaria Complejas biventriculares Complejas univentriculares
Estado hemodinámico	Estudio de los principios físicos que regulan el flujo y la presión sanguíneos	Estado del paciente respecto a presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación.	Cualitativa	Estable Inestable
Tipo de cateterismo cardíaco	Acto quirúrgico o exploratorio que consiste en introducir un catéter en un conducto o cavidad	La inserción de un catéter en el sistema vascular, el cual se hace avanzar hasta las estructuras cardíacas, penetrando incluso en las cavidades cardíacas si es necesario.	Cualitativo	Diagnóstico Intervencionista
Indicación de cateterismo	Acto quirúrgico o exploratorio que consiste en introducir un catéter en un conducto o cavidad	Se tomará en cuenta si los pacientes ingresan a la sala de hemodinamia de manera urgente o electiva	Cualitativo	Electivo Urgente
Complicación	Cosa o problema que complica algo o a alguien	Cualquier situación anticipada o no en la cual una lesión pudo haber ocurrido o se ha producido, potencial o definitivamente a causa del cateterismo	Cualitativo	Arritmias Vasculares Sangrado Por intervención Por anestésicos Misceláneas

Grado de severidad de la complicación	Nivel de gravedad que tiene una enfermedad o situación clínica concreta	Se clasifican las complicaciones según los cambios transitorios en el estado clínico, condición que ameritara intervención, cirugía de emergencia o muerte, derivadas de cateterismo.	Cualitativa	Menores Serias Que ponen en peligro la vida catastróficas
---------------------------------------	---	---	-------------	--

10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se aplicó programa estadístico SPSS versión 23, se calculó frecuencias y presentaciones para variables categóricas, se evaluó la distribución de las variables cuantitativas mediante prueba de Shapiro. Para las variables con distribución no paramétrica se utilizó como medida de tendencia central la mediana y rangos intercuartilílicos (RIC). Se calcularon la tasa general de las complicaciones con la siguiente fórmula: complicaciones/total de procedimientos x 100 cateterismos.

11. RECURSOS

11.1 CAPITAL HUMANO

- Residente de cardiología pediátrica Ayerim Rubio Barroso
- Médico adscrito al servicio de cardiología pediátrica Gerardo Alejandro Izaguirre Guajardo.
- Médico adscrito al servicio de cardiología pediátrica Horacio Márquez González

11.2 RECURSOS MATERIALES

Se cuenta con el equipo necesario para la realización del estudio:

- Hojas de registro de la consulta externa.
- Expediente clínico.
- Expediente electrónico.
- Computadora.
- Impresora.
- Hojas blancas
- Bolígrafos
- Lápiz

12. ASPECTOS ÉTICOS

Al ser un estudio descriptivo, no se trabajó directamente con pacientes, ni se realizó ninguna intervención sobre ellos. Se obtuvo la información de los expedientes, sin revelar la identidad de los pacientes en estudio para la clasificación, con base en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, título segundo, Artículo 17”. Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en 3 categorías y el estudio que se llevará a cabo se considera, con base a la fracción II, como una investigación sin riesgo.

Se apegó a la Ley General de Salud en materia de investigación, para la salud título sexto de la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud. Con fundamento en lo dispuesto por los Artículos 13 Inciso A, Fracción I, 14 y 96 de la Ley General de Salud, 5o. Inciso A y 113 al 120 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud y artículo 22 fracción v del reglamento interior de la secretaría de salud, norma técnica no. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud, capítulo I.

Así mismo se apegó a los Principios éticos en las investigaciones médicas en seres humanos, con última revisión en Escocia, octubre 2000. Declaración de Helsinki donde habla de los requisitos científicos y protocolos de investigación, así como de comités de ética de investigación.

Con base a la misma declaración de Helsinki se estipula “Todos los sujetos en estudio firmarán el consentimiento informado acerca de los alcances del estudio y la autorización para usar los datos obtenidos en presentaciones y publicaciones científicas, manteniendo el anonimato de los participantes”. Por lo que se realizó consentimiento informado.

El protocolo fue sometido fue aprobado por el comité local de investigación y de ética del hospital de pediatría del CMN Siglo XXI.

13. DIFUSIÓN

Esta investigación servirá para fines de titulación, a manera de tesis de posgrado de la especialidad de cardiología pediátrica, además de que se podrá proponer para publicación de trabajo de investigación.

**FRECUENCIA DE COMPLICACIONES SECUNDARIAS AL CATETERISMO
DIAGNÓSTICO E INTERVENCIONISTA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON
CARDIOPATÍA CONGÉNITA**

14. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	ABRIL	MAYO	JUN	JUL	AGOS- NOV	DIC	ENERO
Revisión bibliográfica							
Elaboración de protocolo							
Presentación al comité de investigación							
Aprobación de protocolo de investigación							
Recolección de datos							
Resultados, conclusiones, discusión							
Publicación de tesis							

15. ANEXOS

FRECUENCIA DE COMPLICACIONES SECUNDARIAS AL CATETERISMO DIAGNÓSTICO E INTERVENCIONISTA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON CARDIOPATÍA CONGÉNITA

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

No. _____

Edad: _____

Sexo: _____

Diagnóstico cardiológico: _____

Tipo de cateterismo cardíaco: Diagnóstico () Intervencionista ()

Indicación de cateterismo: Urgente () Electivo ()

Estado hemodinámico: Estable () Inestable ()

Complicación: SI () NO ()

¿Cuál?: _____

16. RESULTADOS:

Durante el período de 12 meses comprendido de enero de 2018 a enero de 2019 se realizaron 249 procedimientos, se eliminaron 16 pacientes por no encontrarse con la información completa que se requiere o por no presentar cardiopatía congénita, se presentan resultados de 233 procedimientos.

Las características de la población de estudio y la clasificación del procedimiento realizado (diagnóstico o intervencionista) se muestran en el la tabla I.

Características de los pacientes con cateterismo cardíaco en UMAE Pediatría CMN Siglo XXI de enero a diciembre de 2018 (N=238)		
Sexo	N	%
Masculino	104	45
Femenino	129	55
Edad: mediana 2 años. Mín 2 días, máx 16 años	N	%
<1 mes	17	7
1-11 meses	38	16
1-5 años	132	57
6-9 años	21	9
>10 años	25	11
Diagnóstico	N	%
Defectos aislados	126	54
Hipertensión pulmonar secundaria	16	7
Cardiopatía biventricular compleja	29	12
Cardiopatía univentricular compleja	62	27
Tipo de cateterismo	N	%
Diagnóstico	92	39
Intervencionista	141	61
Intervención	N	%
Colocación de ocluser	80	34
Colocación de stent	17	7
Angioplastia con balón	15	6
Valvuloplastia con balón	25	12
Atrioseptostomía	4	2
Indicación de cateterismo	N	%
Electivo	199	85
Urgente	34	15
Estado hemodinámico	N	%
Estable	197	85
Inestable	36	15

La población estuvo caracterizada por una edad mínima de 2 días de vida y una máxima de 16 años, con una mediana de 2 años, predominó el sexo femenino con un porcentaje del 55% (n=129) respecto al sexo masculino 45% (n=104).

Dentro del diagnóstico de la cardiopatía congénita el mayor porcentaje perteneció a los defectos aislados (54%), seguido de cardiopatía compleja de fisiología univentricular (27%), cardiopatía compleja de fisiología biventricular (12%) y con hipertensión pulmonar secundaria a cardiopatía (7%).

De los 233 procedimientos realizados 92 (39 %) correspondieron a procedimientos diagnósticos y 141 (61%) a intervencionistas; del total de procedimientos 199 (85%) ocurrieron de manera electiva y programada, 34 (15 %) resultaron ser procedimientos urgentes.

Complicaciones

Se presentaron complicaciones en 42 pacientes (18%), las cuales fueron catalogados como menores 7 pacientes (16.67%) con una tasa de 2.94/100 procedimientos; serias en 18 pacientes (42.86%), con tasa 7.56/100 procedimientos; que ponen en peligro la vida en 13 pacientes (30.95%) con una tasa de 5.46/100 procedimientos y catastróficas en 4 pacientes (9.52%) con una tasa de mortalidad de 1.68/100. Se muestra en la tabla 1 las complicaciones detalladas y su clasificación según la gravedad. Se observó que las complicaciones que ponen en peligro la vida más frecuentes son las asistolias y en todos los pacientes se administró reanimación cardiopulmonar de manera efectiva, requiriendo ingreso en la unidad de cuidados intensivos pediátricos. Las catastróficas equivale a las muertes durante o derivada por el procedimiento, 3 pacientes ocurrieron en la sala de hemodinamia, 2 al realizar atrioseptostomía en pacientes menores de 1 mes de vida, 1 posterior a la colocación de stent en el conducto, y 1 ocurrió en la sala de recuperación, mientras se monitorizaba para su egreso de la sala. Tabla 1.

Porcentaje y tasa de complicaciones según la severidad de las mismas según la edad				
	Número	<1 mes	1.1 a 12 meses	> 12.1 meses
	42	10 (23.8%)	16 (38%)	16 (38%)
Menores	7	2 (4.7%)	3 (7.1%)	2(4.7%)
Espasmo venoso	5	2	1	2
Espasmo arterial	1	0	1	0
Hematoma	1	0	1	0
Serias	18	3(7.1%)	7(16.6%)	8(19%)
Bradicardia	6	1	2	3
Arritmias	4	0	1	3
Hipotensión	2	0	1	1
Desturación	2	1	1	0
Espasmo infundibular	2	1	1	0
Broncoespasmo	1	0	1	0
Lesión en plexo braquial	1	0	0	1
Que ponen en peligro la vida	13	3(7.1%)	5(11.9%)	5(11.9%)
Asistolia	6	2	1	3
Desgarros y perforaciones	3	0	2	1
Bloqueo AV completo	1	1	0	0
Embolismo de material	1	0	1	0
Perforación de órgano hueco	1	0	0	1
Hipoxemia severa que requiere FSP	1	0	1	0
Catastróficas	4	2 (4.7%)	1(2.3%)	1(2.3%)
Muerte al momento de Atrioseptostomía	2	2	0	0
Muerte durante colocación de stent conducto	1	0	1	0
Muerte posterior a cierre de colaterales	1	0	0	1

La descripción según la edad al momento de realizar el procedimiento del total de 42 complicaciones, 10 (23.8%) se presentaron en <1 mes, 16 (38%) de 1.1 a 12 meses y 16 (38%) en >12 meses. Se observó que las complicaciones menores se presentaron con mayor frecuencia (7.1%) en pacientes de 1.1 a 12 meses, las serias (19%) en mayores de 12.1 meses, las que ponen en peligro la vida la misma frecuencia (11.9%) para los mayores de 1 mes y mayores de 12 meses y las catastróficas (4.7%) en menores de 1 mes. Tabla 2.

Porcentaje y tasa de complicaciones según la gravedad de las mismas según la edad				
	Número	<1 mes	1.1 a 12 meses	> 12.1 meses
	42	10 (23.8%)	16 (38%)	16 (38%)
Menores	7	2 (4.7%)	3 (7.1%)	2(4.7%)
Espasmo venoso	5	2	1	2
Espasmo arterial	1	0	1	0
Hematoma	1	0	1	0
Serias	18	3(7.1%)	7(16.6%)	8(19%)
Bradicardia	6	1	2	3
Aritmias	4	0	1	3
Hipotensión	2	0	1	1
Desturación	2	1	1	0
Espasmo infundibular	2	1	1	0
Broncoespasmo	1	0	1	0
Lesión en plexo braquial	1	0	0	1
Que ponen en peligro la vida	13	3(7.1%)	5(11.9%)	5(11.9%)
Asistolia	6	2	1	3
Desgarros y perforaciones	3	0	2	1
Bloqueo AV completo	1	1	0	0
Embolismo de material	1	0	1	0
Perforación de órgano hueco	1	0	0	1
Hipoxemia severa que requiere FSP	1	0	1	0
Catastróficas	4	2 (4.7%)	1(2.3%)	1(2.3%)
Muerte al momento de Atrioseptostomía	2	2	0	0
Muerte durante colocación de stent conducto	1	0	1	0
Muerte posterior a cierre de colaterales	1	0	0	1

Las complicaciones que se presentaron con mayor frecuencia fueron en las cardiopatías complejas con fisiología univentricular de los 62 casos con esta cardiopatía se complicaron 15 (6.3%), el tipo de complicación más frecuente fueron aquellas que ponen en peligro la vida 6 (2.52%), y de los fallecimientos 3 (1.26%) también correspondían a este grupo de cardiopatía.

De los defectos aislados de los cuales se realizaron 121 (51%), se complicaron 10 pacientes (8.26%), y las más frecuentes fueron serias 6 (75%), no se reportó ningún fallecimiento en este grupo de cardiopatías. Tabla 3.

Porcentaje y tasa de complicaciones según la gravedad de las mismas según la edad													
	Aislados 121			Hipertensión pulmonar 16			Biventricular 29			Univentricular 62			Total 233
	n	% T	% G	n	% T	% G	n	% T	% G	n	% T	% G	
Complicaciones en general	10	23.81	8.26	8	3.36	50.00	8	3.36	27.59	15	6.30	24.19	42
Menores	1	2.38	11.11	2	12.50	25.00	1	0.42	12.50	3	1.26	20.00	7
Serias	6	14.29	75.00	4	25.00	50.00	4	1.68	50.00	3	1.26	20.00	18
Que ponen en peligro la vida	3	7.14	37.50	2	12.50	25.00	2	0.84	25.00	6	2.52	40.00	13
Catastróficas	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	1	0.42	12.50	3	1.26	20.00	4

%T=porcentaje del total de complicaciones | %G =porcentaje por grupo

17. DISCUSIÓN

Encontramos un porcentaje de complicaciones en general similar a lo publicado en la literatura internacional, la comparación se realizó con el estudio de Zepeda Arámbula y cols de 2016, donde se reporta un porcentaje de 13% de 126 pacientes, Bergensen y cols del año 2011, donde se analiza la casuística de un solo centro informando un porcentaje de 12.2%, mientras que la publicación de la fase multicéntrica de Lin de 2014 arrojó un porcentaje de 14.9%, en nuestra casuística se presentó una complicación en general en el 17.6% de una serie de 238 pacientes.

Cuando comparamos aquellas complicaciones como serias dentro de la casuística de Bergensen, estos fluctuaron entre 4.6%, 5%, Zepeda Arámbula 5.5%, mientras que en nuestro grupo se presentaron en el 9.5%. Sin embargo, nosotros tuvimos un incremento en el porcentaje complicaciones serias y que ponen en peligro la vida, mismos que se presentaron en pacientes con cardiopatías complejas asociadas por sí mismas a alta morbilidad.

Dentro de las complicaciones catalogados como aquellas que ponen en peligro la vida Bergensen informan un 1.4%, mientras que para la serie de Lin estos se presentaron en el 2.1% (tomando en cuenta que este último estudio solo reportó durante el procedimiento), para nuestro estudio el porcentaje en esta categoría fue de 5.4 %. Finalmente dentro de la categoría de eventos catastróficos Bergensen informan 0.29%, mientras que Lin lo ubican en 0.28%, Zepeda Arámbula 0.38%, para nuestra serie esto se observó en 1.68%.

Limitaciones del estudio.

Las de un estudio transversal donde no se realizó un estudio para ajustar las variables confusoras. No se relacionó la tasa de complicaciones por operador y personal de salud implicado en el procedimiento

Fortalezas del estudio:

Estudio con validez interna que permite desarrollar nuevas preguntas de investigación e hipótesis y permite evaluar el proceso de atención para mejora continua (Esto en atención de salud se llama método KAIZEN).

Al ser prospectivo se ajustó el sesgo de mala clasificación y memoria.

18. CONCLUSIONES

En nuestro centro se realizan cateterismos cardíacos de manera segura, con una tasa de mortalidad similar a la reportada en otras series, las complicaciones del tipo que ponen en peligro la vida y las catastróficas se han presentado en pacientes que ingresan a la sala de hemodinamia con alguna urgencia e inestabilidad hemodinámica, en algunos pacientes sólo como manejo paliativo para cardiopatías complejas de fisiología univentricular de mal pronóstico. Se considera necesaria categorizar el riesgo de cada paciente previo a su ingreso a sala de hemodinamia para disminuir la incidencia de complicaciones que ponen en peligro la vida y las catastróficas

19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Calderón Colmenero, J, Cervantes Salazar, JL, Curi Curi PJ, Ramírez Marroquín, S. Problemática de las cardiopatías congénitas en México. Propuesta de regionalización. Arch Cardiol Mex 2010; 80(2): 133-140.
2. Serrano Aísa, PJ. Portero Pérez, M.P. Aguarón López, V. Peleato Peleado, A. Ferreira Montero, I.J. Cateterismo cardíaco y procedimientos intervencionistas. Clin Invest Arterioscl 2002; 14(3): 156-65.
3. Zabal, C. El cateterismo intervencionista en las cardiopatías congénitas. Arch Cardiol Mex. Vol. 71 Supl. 1/Enero-Marzo 2001:S188-S191
4. Odegard, K.C, Bergersen, L. Thiagarajan, R. Avinash Shukla, L.A. Wypij, D. Laussen, P. The Frequency of Cardiac Arrests in Patients with Congenital Heart Disease Undergoing Cardiac Catheterization. Anesth Analg 2014; 118:175–82.
5. Lin, H. Hegde, S. Marshall, A. Porras, D. Gauvreau, K. Balzer, D.T. Beekman, R.T. Torres, A. Vincent, J. Incidence and Management of Life-Threatening Adverse Events During Cardiac Catheterization for Congenital Heart Disease. Pediatr Cardiol (2014) 35:140–148.
6. Nykanen, D.G. Forbes, T.J. Du, W. Divekar, A. Reeves, J.H. Fagan, Pedra, C. Fleming, G.A. Khan, D. Javois, A.J. CRISP: Catheterization RiSk Score for Pediatrics: A Report from the Congenital Cardiac Interventional Study Consortium (CCISC). Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2016. 87:302–309
7. Zepeda Arámbula, A. Gutiérrez Cobian. L, Villatoro Fernández. JL, Pacheco López, SL. Tlacuilo Parra, A. Eventos adversos durante cateterismo cardíaco diagnóstico y terapéutico pediátrico. Rev Med Inst Mex Seg Soc 2016; 54 Supl 3:S276-83.
8. Jayaram, N. Beekman, RH. Benson, L. Holzer, R. Jenkins, K. Kennedy, KF. Martin, GR. Moore, JW. Adjusting for Risk Associated With Pediatric and Congenital Cardiac Catheterization A Report From the NCDR IMPACT Registry. Circulation. 2015; 132:1863-1870.
9. Mori, Y. Takahashi, K. Nakanishi, T. Complications of cardiac catheterization in adults and children with congenital heart disease in the current era. Heart Vessels. 2013. 28:352–359
10. Bulbul, ZR. Galal, MO. Mahmoud, E. Narden, B. Solymar, L. Chaudhary, MA. Arterial complications following cardiac catheterization in children less than 10 kg. Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2002 Jun;10(2):129-32.
11. Lin, H. Desai, S. Nicolas, R. Gauvreau, K. Foerster, s. Odegard, K, Sharma, A. Armsby, L. Marshall, A. Sedation and anesthesia in pediatric and congenital cardiac catheterization: A prospective multicenter experience. Pediatr Cardiol (2015) 36:1363–1375
12. Liu, X Y. Wong, V. Leung, M. Wong, L X. Leung, W. Neurologic complications due to catheterization. Pediatr neurol 2001;24: 270-275.

13. Bergersen, L. Gauvreau, K. Foerster, S. Marshall, A.C. McElhinney, D.B. Beekman, R.H. Hirsch, W.E. Catheterization for Congenital Heart Disease Adjustment for Risk Method (CHARM). *JACC: cardiovascularinterventions*. Vol. 4. No. 9. Septiembre, 2011: 1037-46.
14. Bergersen L, Gauvreau K, Marshall A, Kreutzer J, Beekman R. Procedure-type risk categories for pediatric and congenital cardiac catheterization. *Circ Cardiovasc Interv*. 2011;4(2):188-194.
15. Laussen PC, Salvin J. Diagnostic and Therapeutic Cardiac Catheterization. En: Fuhrman BP, Zimmerman JJ. *Pediatric Critical Care*. 4ta Ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2011. pp. 266-276
16. Bergersen L, Marshall A, Gauvreau K, Beekman R, Hirsch R, Foerster S et al. Adverse event rates in congenital cardiac catheterization a multicenter experience. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;75(3): 389-400