



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

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA
RAZA"
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"**

**EXPERIENCIA DEL CIERRE PERCUTÁNEO DEL DEFECTO SEPTAL INTERATRIAL EN
PLOBLACIÓN PEDIÁTRICA EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**

TESIS

que para obtener el grado de Especialización en

Cardiología Pediátrica

Presenta:

Dr. Oscar Andrés Ramírez Terán

Director de tesis:

Dra. Araceli Noemi Gayosso Domínguez



Ciudad Universitaria, Ciudad de México, noviembre de 2019



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.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3502.
HOSPITAL GENERAL Dr. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS 18 CI 09 002 001
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 027 2017101

FECHA Lunes, 30 de septiembre de 2019

Dra. ARACELI NOEMI GAYOSSO DOMINGUEZ

PRESENTE

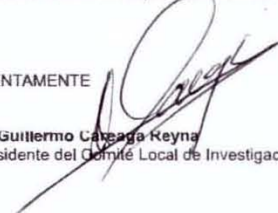
Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EXPERIENCIA DEL CIERRE PERCUTANEO DEL DEFECTO SEPTAL INTERATRIAL EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2019-3502-156

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Dr. Guillermo Cabeza Reyna
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3502

[Imprimir](#)

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

**MC. MARIA TERESA RAMOS CERVANTES
DIRECTORA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"**

**DRA. ARACELI NOEMI GAYOSSO DOMÍNGUEZ
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"**

**DR. OSCAR ANDRES RAMIREZ TERAN
MÉDICO RESIDENTE DE SEGUNDO AÑO CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"**

DATOS GENERALES

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

EXPERIENCIA DEL CIERRE PERCUTÁNEO DEL DEFECTO SEPTAL INTERATRIAL EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Médico No Familiar

Adscrito al servicio de Cardiología Pediátrica en el Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional La Raza

Matrícula: 99360869

e-mail: araceli.gayosso@imss.gob.mx

Teléfono: 57245900 Ext 23497

Domicilio: Calzada Vallejo s/n, Esq. Jacarandas. Octavo piso, Colonia La Raza. Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México, C.P. 02990.

INVESTIGADOR ASOCIADO

Residente de segundo año del curso de especialización en cardiología Pediátrica en el Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional La Raza.

Matrícula: 98368725

e-mail: oscar99999@gmail.com

Teléfono: 55 3479 5355

Domicilio: Calzada Vallejo S/N, Esq. Jacarandas. Octavo piso, Colonia La Raza. Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México, C.P. 02990.

CONTENIDO

Resumen	1
Marco Teórico	2
Justificación	5
Planteamiento del problema	6
Pregunta de investigación	6
Objetivos	7
Hipótesis	7
Material y Métodos	8
Aspectos Éticos	11
Resultados	13
Análisis	20
Conclusiones	21
Referencias	22
Anexos	
Cronograma de actividades	24
Instrumento de recolección de datos	25
Consentimiento informado	27
Esquemas	28

RESUMEN

EXPERIENCIA DEL CIERRE PERCUTÁNEO DEL DEFECTO SEPTAL INTERATRIAL EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

Autores: Investigador responsable – Dra. Araceli Noemí Gayosso Domínguez, Investigador asociado – Oscar Andrés Ramírez Terán.

ANTECEDENTES: Las cardiopatías congénitas son las malformaciones más frecuentes al nacimiento. Comunicación interauricular representa el 20% de las cardiopatías congénitas como defecto aislado. Para el tratamiento de este defecto se realiza cierre directo o la colocación de un parche en el defecto septal, mediante cirugía a corazón abierto, que incluye el uso de circulación extracorpórea. Otra opción de tratamiento es el cierre percutáneo mediante cateterismo. Esta opción es sólo viable para los defectos tipo *ostium secundum*, que cumplan con características como bordes adecuados de donde se sostendrá el dispositivo oclisor. En la literatura se ha reportado una tasa de éxito de cierre de defecto similar al cierre quirúrgico, con un menor número de complicaciones a corto y largo plazo.

OBJETIVO: Describir los resultados y complicaciones a corto y largo plazo del cierre percutáneo del defecto septal interauricular en el Hospital General del CMN La Raza.

MÉTODOLOGÍA: Se realizará una revisión retrospectiva de expedientes desde el momento del cierre hasta su última valoración por el servicio de Cardiopediatría, se incluirán pacientes pediátricos con defecto septal interatrial tipo *ostium secundum* sometidos a cierre percutáneo entre el periodo enero 2010 a diciembre 2014. Las variables recolectadas serán edad, sexo, diámetro del defecto, presencia de complicaciones como fuga residual, arritmias, embolización, endocarditis, sangrado y tiempo desde el cierre hasta la presencia de complicaciones. El análisis se realizará en el programa estadístico SPSS versión 21.0 mediante medidas de tendencia central y gráficos para ilustrar de una mejor manera los resultados.

Nuestro estudio se considera sin riesgo ya que emplea técnicas y métodos de investigación documental, sin realizar ningún otro tipo de intervención, por lo que no es necesario consentimiento informado por parte del tutor o representante legal del paciente pediátrico para obtención de datos, se garantizará la confidencialidad de la información, con el uso de iniciales para identificación del paciente, asegurando no revelar la identidad de este.

EXPERIENCIA DEL CIERRE PERCUTÁNEO DEL DEFECTO SEPTAL INTERATRIAL EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

MARCO TEÓRICO

Las cardiopatías congénitas son defectos estructurales del corazón y/o grandes vasos presentes al nacimiento con incidencia de 8 a 10 afectados por cada 1000 nacidos vivos, de acuerdo con lo reportado en la literatura. No se conoce con exactitud la prevalencia de cardiopatías en México, pero estudios realizados en algunos hospitales de nuestro país reportan prevalencia de 7.4 por cada 1000 nacidos vivos; 35.6 por cada 1000 en prematuros y 3.6 por cada 1000 en recién nacidos a término (1) lo anterior concuerda con lo reportado en la literatura internacional. De acuerdo con lo anterior, existe una gran población que presenta este problema de salud, si tomamos en cuenta lo reportado por el INEGI, se puede inferir, con base en la tasa de natalidad de 2015, que al año nacen aproximadamente 18 mil niños con algún tipo de cardiopatía congénita.

La comunicación interauricular se define como cualquier apertura entre los dos atrios, cualquier distinto a un foramen oval competente. Embriológicamente una comunicación interauricular es vital para la vida fetal. El *septum primum* es la primera estructura que separa los dos atrios, posteriormente se perfora para formar un defecto llamado fosa oval, al mismo tiempo que se empieza a formar el *septum secundum* que se desarrolla a la derecha y sus márgenes dan lugar a los márgenes de la fosa oval, llamado limbo superior de la fosa oval (2). En la vida adulta como este foramen oval permeable (FOP) persiste hasta en un cuarto de la población.

La comunicación interauricular (CIA) tipo *ostium secundum* ocurre secundario a una deficiencia en el septum primum (valva de la fosa oval), no en el septum secundum. Se puede diferenciar de esta manera entre un FOP y un CIA OS ya que esta última es más grande y no está protegida por el efecto de válvula del *septum primum* sobre el *septum secundum*. La CIA tipo OS constituye el 70% de los defectos CIA y su ubicación está en la posición de la *fossa ovalis*. Los otros tipos de CIA son: *ostium primum*, seno venoso y seno coronario; todos ellos presentes en menor frecuencia. (Anexo 1)

Este tipo de defecto cardiaco se localiza previo a las válvulas auriculo-ventriculares y que genera un cortocircuito intracardiaco, cuya magnitud dependerá de: la distensibilidad de ambos ventrículos, la resistencia vascular pulmonar (RVP) y el tamaño del defecto. En general, como el ventrículo derecho es más distensible el cortocircuito se produce de izquierda a derecha, provocando sobrecarga de volumen de las cavidades derechas e hiperflujo pulmonar. De acuerdo con la magnitud de este, se producirán distintos grados de dilatación de las cavidades derechas y en caso de omitir el tratamiento, hipertensión pulmonar (que en la mayoría de los pacientes no es severa, con una resistencia vascular pulmonar normal).

Una CIA no tratada puede conducir a arritmias auriculares, insuficiencia cardiaca derecha, hipertensión pulmonar y raramente embolia paradójica. Las características clínicas varían ampliamente. Generalmente los niños y adultos jóvenes son asintomáticos y el diagnóstico se debe a la auscultación de un soplo en un examen físico de rutina. Este soplo se caracteriza por ser sistólico pulmonar por hiperflujo con un segundo ruido desdoblado y fijo (2).

En los cortocircuitos importantes pueden manifestarse por disnea o fatiga. Raramente en los niños puede generar falla de crecimiento, infecciones respiratorias a repetición o insuficiencia cardiaca. En el adulto es más común el diagnóstico a partir de la aparición de una arritmia supraventricular, pudiendo provocar síntomas de insuficiencia cardiaca (luego de los 40 años) o ACV. En un alto porcentaje de pacientes debido al aumento en la rigidez ventricular izquierda el cortocircuito se torna más significativo con inicio de los síntomas. En un 5-10% de los pacientes el hiperflujo pulmonar genera enfermedad vascular pulmonar, pudiéndose producir en los casos más graves reversión del cortocircuito de derecha a izquierda y cianosis, este cuadro es llamado síndrome de Eisenmenger. La corrección en edad pediátrica es fundamental para evitar este tipo de complicaciones por progresión de la enfermedad (3).

El manejo de las cardiopatías congénitas incluye tratamiento médico y/o quirúrgico, de acuerdo con la patología y tiempo de evolución de cada una. La corrección quirúrgica de las cardiopatías congénitas se beneficia de la utilización de la circulación extracorpórea, ya que gracias a ésta se han mejorado las técnicas quirúrgicas. En México, de acuerdo con la encuesta 2009 (4) se reporta un total de 3565 intervenciones quirúrgicas para cardiopatías congénitas en 22 centros de referencia, de las cuales 62% ameritó el uso de circulación extracorpórea. Esto representa 2,210 cirugías cardiorácicas realizadas en pacientes pediátricos que utilizaron circulación extracorpórea para su corrección. El Primer Informe del Registro Mexicano de Cirugía Cardiaca Pediátrica con información de 2011 a 2012 de 7 centros hospitalarios de referencia, refiere que se realizaron 943 cirugías cardiorácicas, con uso de circulación extracorpórea en 61.8% de las cirugías (5).

Dentro de los avances en el tratamiento de las cardiopatías congénitas, existen algunas susceptibles de tratamientos mínimamente invasivos, entre ellas, destaca la comunicación interauricular, en particular el tipo *ostium secundum*, la cual afortunadamente es la más común.

El cierre de estos defectos mediante intervencionismo por hemodinamia ha mostrado ventajas respecto a la opción quirúrgica, con una eficacia muy similar, así como reducción en el número de complicaciones, por lo que cada vez su uso es más popular. Como la mayoría de las técnicas y procedimientos nuevos, estos son reportados primeramente en adultos y posteriormente se realizan en la población pediátrica (6).

Existen criterios de cierre de CIA mediante cateterismo cardiaco, aunque la individualización en las cardiopatías congénitas es fundamental por su amplia variabilidad anatómica y comportamiento hemodinámico (7). Los criterios generales son defecto septal interatrial tipo *ostium secundum*, diámetro menor o igual a 30 mm, dilatación y sobrecarga de volumen del ventrículo derecho, cortocircuito izquierda-derecha a nivel interatrial mayor o igual a 1.5:1, presencia de embolia paradójica o disritmia auricular en presencia de cortocircuito mínimo.

Las complicaciones a largo plazo han sido descritas en distintos estudios con una incidencia alrededor del 0.1%, incluyen: 1) eventos tromboembólicos, relacionados con el tipo de dispositivo utilizado y el tiempo de epitelización y por tanto, la duración de la terapia antiplaquetaria; 2) erosión cardiaca, una complicación potencialmente letal, asociada a bordes aórticos insuficientes, con un tiempo de aparición variable desde día a años; 3) hipersensibilidad al níquel y migrañas, causado por reacciones

inmunes-alérgicas, con la potencial resolución hasta posterior al retiro del dispositivo; 4) anomalías en la conducción, bloqueos AV que pueden ser transitorios hasta ameritar colocación de marcapasos permanente; 5) daño valvular, en particular insuficiencia mitral, tanto empeoramiento como mejora de esta IM; también se ha reportado insuficiencia aórtica; 6) arritmias atriales, fibrilación auricular, reportada en pacientes mayores a 60 años; 7) endocarditis, ocurrido en general de 11 meses a 4 años posterior al cierre (8).

También se han descrito diferentes resultados y complicaciones de acuerdo al tipo de dispositivo utilizado para el cierre del defecto septal, sin encontrar diferencias significativas entre ASDOS, Amplatzer y Cardioseal/Starflex en cuanto a arritmias, derrame pericárdico, isquemia transitoria; sin embargo se reportó una mayor tasa de embolización del dispositivo con el dispositivo Cardioseal/Starflex (9).

El análisis del cierre percutáneo de las cardiopatías congénitas, hecho en cada centro hospitalario, es fundamental continuar la realización de estos procedimientos con la seguridad de ofrecer ventaja sobre la realización del procedimiento quirúrgico. Los resultados del cierre por cateterismo, así como sus complicaciones depende de las características de cada paciente y la experiencia de cada centro. (10)

Por lo anterior, el reporte de los procedimientos realizado en cada uno de los centros hospitalarios ayuda a la mejora continua de los tratamientos y por tanto supone una mejora en calidad de vida para toda la población afectada.

JUSTIFICACIÓN

En la UMAE La Raza, las cardiopatías congénitas en edad pediátrica representan la tercera causa de ingreso al servicio de Cardiología Pediátrica.

Dentro de estas cardiopatías, la comunicación interauricular representa hasta el 20% como defecto aislado.

Las opciones de tratamiento incluyen procedimiento quirúrgico que involucran el uso de circulación extracorpórea, con los efectos secundarios que representa la utilización de una máquina artificial que supla las funciones del sistema cardiorrespiratorio; y el tratamiento mediante el cierre percutáneo, que ha mostrado mejora en las complicaciones respecto al cierre quirúrgico, así como una tasa de éxito similar.

La mayoría de los reportes en la literatura pertenecen al rubro de pacientes adultos, por lo que resulta imprescindible no sólo transpolar esta información al ámbito pediátrico, sino también, realizar un análisis de los beneficios y efectividad del cierre percutáneo en nuestra población pediátrica.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las cardiopatías congénitas son las malformaciones congénitas más frecuentes al nacimiento. En México, según estimaciones, nacen más de 18 mil niños al año con algún tipo de cardiopatía. De estas cardiopatías, el defecto septal interatrial abarca hasta el 20% como cardiopatía aislada.

En la literatura se han descrito la seguridad del cierre percutáneo, así las ventajas de este respecto a la cirugía convencional. Sin embargo, en nuestra población no existe un reporte sobre los resultados del cierre percutáneo.

Dado que este procedimiento se ha realizado desde hace varios años en nuestro centro, con seguimiento posterior por el servicio de cardiología pediátrica, resulta factible la descripción de los resultados y posibles complicaciones a corto y largo plazo, del cierre mediante cateterismo.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los resultados y complicaciones del cierre percutáneo de la comunicación interauricular en población pediátrica en el Hospital General Dr. Gaudencio González Garza?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Describir los resultados del cierre percutáneo de la comunicación interauricular en la población pediátrica del Hospital General Dr. Gaudencio González Garza.

OBJETIVOS PARTICULARES

- Determinar la eficacia del cierre percutáneo de la comunicación interauricular.
- Determinar el porcentaje de complicaciones mediante esta técnica.
- Comparar los resultados entre los distintos dispositivos
- Determinar los factores asociados a complicaciones del cierre percutáneo de la comunicación interauricular.

HIPÓTESIS

Los resultados y complicaciones del cierre percutáneo de la comunicación interauricular son similares a los reportados por la literatura médica, con una eficacia similar al cierre quirúrgico y menor número de complicaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de estudio

Estudio observacional, retrospectivo, descriptivo en pacientes con diagnóstico de Comunicación interatrial, sometidos a corrección mediante cierre percutáneo con dispositivo ocluser.

Universo de Trabajo

Servicio de Cardiología Pediátrica de la Unidad Médica de Alta especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional La Raza, Hospital General Gaudencio González Garza, Instituto Mexicano del Seguro Social.

Población De Estudio

Pacientes pediátricos con diagnóstico de Comunicación interatrial menores a 16 años, que fueron sometidos a cierre percutáneo de la CIA.

Criterios de Inclusión

Pacientes pediátricos, desde 1 año hasta menores de 16 años.

Diagnóstico de cardiopatía congénita acianógena del tipo defecto septal interatrial tipo ostium secundum.

Cierre percutáneo del defecto septal interatrial.

Intención de cierre percutáneo del defecto septal interatrial.

Criterios de No Inclusión

Diagnóstico de CIA tipo seno venoso, ostium primum.

Criterios de Exclusión

Cardiopatía congénita compleja.

No contar con expediente completo.

Criterios de Eliminación

No aplica por el tipo de estudio.

VARIABLES DEL ESTUDIO

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
EDAD	Tiempo que ha vivido una persona, contando desde su nacimiento	Tiempo desde el nacimiento expresado en meses	Cuantitativa continua. (años)	Se obtendrá del expediente clínico
PESO	Resultante de la acción que, sobre la masa de un cuerpo, ejerce la fuerza de gravedad de la Tierra.	Medición somatométrica expresada en kilogramos obtenido del expediente clínico	Cuantitativa continua (kg)	Se obtendrá del expediente clínico
TAMAÑO CIA	Medida del defecto septal en sus diámetros anteroposterior y superoinferior.	Medición previa a oclusión con dispositivo	Cuantitativa continua (mm)	Se obtendrá del expediente clínico
TAMAÑO DEL DISPOSITIVO	Medida tomada con base en el diámetro del disco ocluser del dispositivo elegido.	Diámetro mayor	Cuantitativa continua (mm)	Se obtendrá del expediente clínico
TIPO DE DISPOSITIVO	Tipo de dispositivo con variabilidad de acuerdo a sus componentes.	Marca del dispositivo	Cualitativa nominal (Figula, Amplatzer)	Se obtendrá del expediente clínico
TIEMPO DE APARICIÓN DE COMPLICACIÓN	Tiempo transcurrido desde el cierre percutáneo hasta la presencia reportada de complicación	Tiempo medido en meses	Cuantitativa continua (meses)	Se obtendrá del expediente clínico
ARRITMIA	Trastorno en el ritmo cardiaco.	Ausencia de ritmo sinusal	Cualitativa nominal (Presente, ausente)	Se obtendrá del expediente clínico
EMBOIZACIÓN	Movimiento del dispositivo que lo coloca en un lugar anatómico distinto al deseado	Dispositivo en posición anómala	Cualitativa nominal (Presente ausente)	Se obtendrá del expediente clínico
FUGA RESIDUAL	Cortocircuito persistente después de la oclusión mediante técnica intervencionista	Cortocircuito en ecocardiograma	Cualitativa nominal (Presente, ausente)	Se obtendrá del expediente clínico
ENDOCARDITIS	Infección de tejido cardiaco.	Datos de bacteremia sin otro foco infeccioso.	Cualitativa nominal (Presente, ausente)	Se obtendrá del expediente clínico

METODOLOGÍA

El estudio se realizará en pacientes pediátricos menores de 16 años con diagnóstico de comunicación interatrial sometidos a cierre percutáneo con dispositivo ocluser.

Fase de recolección

Se recolectará la información de los pacientes de acuerdo censo del Servicio de Cardiología Pediátrica y los diagnósticos emitidos en el SIMO (ALTA-1/92).

Posteriormente se recolectarán los datos de las variables en la hoja de recolección de datos (Instrumento de recolección de datos). En los casos en los que las variables lo permitan, se recolectarán los datos de la nota de consulta externa del expediente electrónico.

El periodo de análisis para determinación de las complicaciones abarcará desde las de corto a largo plazo, es decir, desde la realización del cateterismo terapéutico, hasta su última valoración por el servicio de cardiología pediátrica.

Tamaño de la muestra

Muestreo consecutivo por convenir así el estudio.

Análisis estadístico

Los datos recogidos en la hoja de recolección de datos se analizarán con el programa estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences SPSS Versión 21.0) indicando las variables cualitativas y cuantitativas en cada caso y realizando medidas de tendencia central como media, mediana y moda.

Se realizará análisis univariado para las complicaciones contra el tamaño del defecto así como la edad, peso y tipo de dispositivo ocluser.

La presentación incluirá gráficas y tablas para la mejor interpretación de los resultados.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se apega al Manual de buenas Prácticas Clínicas y se inscribió dentro de la Normativa en relación con la investigación en seres humanos de la coordinación de investigación en salud, así como a las disposiciones contenidas en el Código sanitario en materia de Investigación, acordes a la Declaración de Helsinki y a sus adecuaciones posteriores (Hong Kong y Tokio). De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud 2017 y norma 2000-001-009 que establece las disposiciones para la investigación en Salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013.

Dentro del nivel de riesgo establecido por la Ley General de Salud en materia de investigación para seres humanos, nuestro estudio se considera **sin riesgo** ya que emplea técnicas y métodos de investigación documental, sin realizar ningún otro tipo de intervención, por lo que no es necesario consentimiento informado por parte del tutor o representante legal del paciente pediátrico para obtención de datos, se garantizará la confidencialidad de la información, con el uso de iniciales para identificación del paciente, asegurando no revelar la identidad del mismo.

RECURSOS Y FACTIBILIDAD

Recursos Humanos: Médicos adscritos al Servicio de Cardiopediatría y Hemodinamia. Los médicos adscritos al servicio cuentan con una amplia experiencia en el diagnóstico y tratamiento de cardiopatías congénitas.

Dado que este estudio es retrospectivo, la participación de los médicos adscritos fue no sesgada. Médico Residente de Cardiología Pediátrica.

Recursos Materiales: Laptop Toshiba Satellite procesador Intel i5, acceso a internet, hojas blancas, lapiceros.

Equipos ecocardiográficos Phillips iE33 y Hewlett Packard.

Expedientes físicos y electrónicos

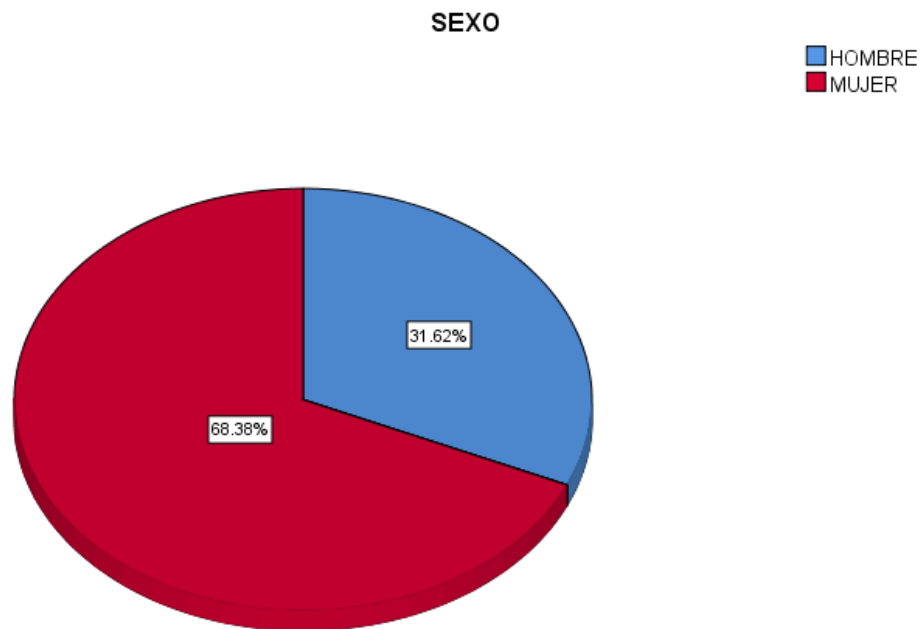
Recursos económicos: la presente investigación se realizará con los recursos propios del Hospital. No requiere apoyo económico ni administrativo por parte de otra institución ajena al Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional La Raza

Difusión: El presente estudio se realizará con fines de obtención del Posgrado en Cardiología Pediátrica.

RESULTADOS

El estudio comprendió una muestra de 117 pacientes a quienes se les realizó intervencionismo por hemodinamia para cierre de comunicación interauricular tipo ostium secundum durante el periodo de enero 2010 a diciembre 2014.

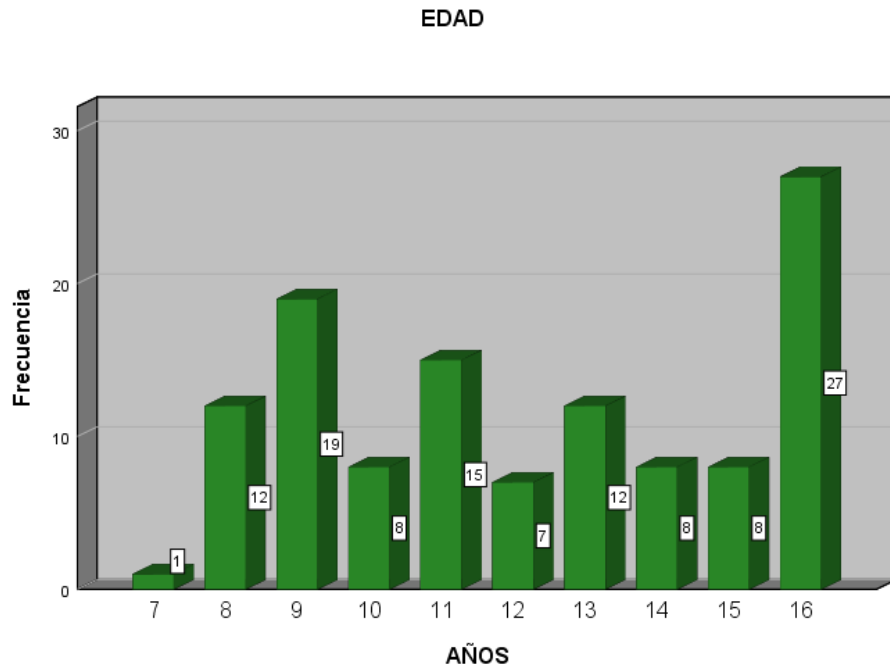
De los pacientes analizados, el 68% corresponde al sexo femenino como se muestra en la **Gráfica 1.**



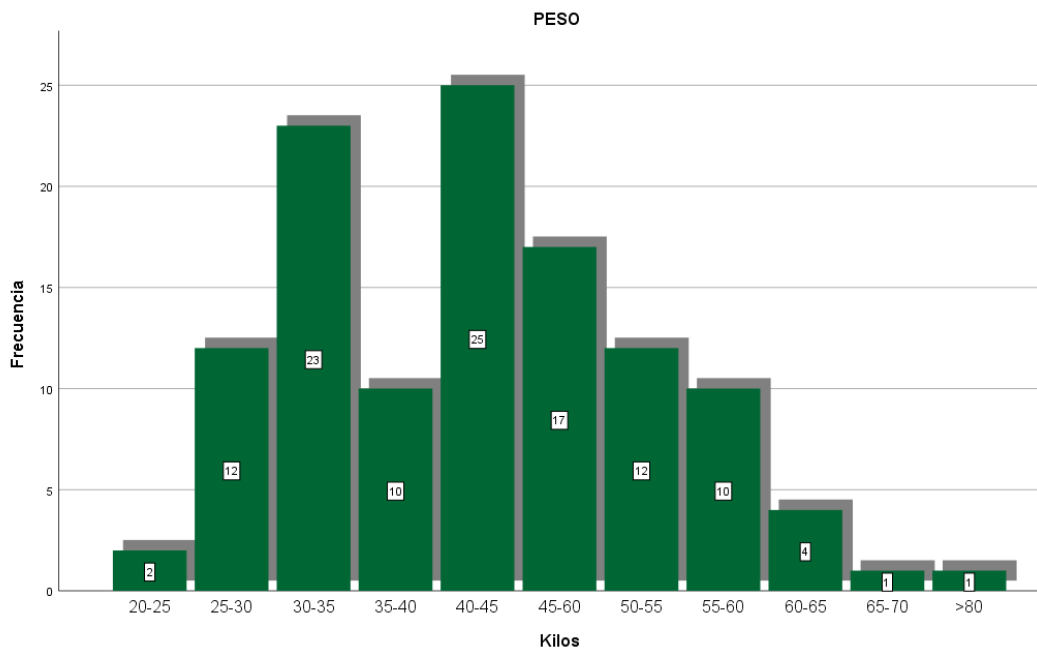
Gráfica 1. Porcentaje de pacientes de acuerdo al sexo.

Los pacientes tenían una edad entre 7 a 16 años, con una edad promedio de 12 años. La moda fue comprendida a la edad de 16 años. **Gráfica 2.**

El peso promedio de los pacientes fue de 38 kilos, con un mínimo de 21 kg y un máximo de 81 kg. Se agruparon los pesos en rangos de 5 kilos, y de estos grupos, el rango de mayor frecuencia fue entre 40 y 45 kilos.



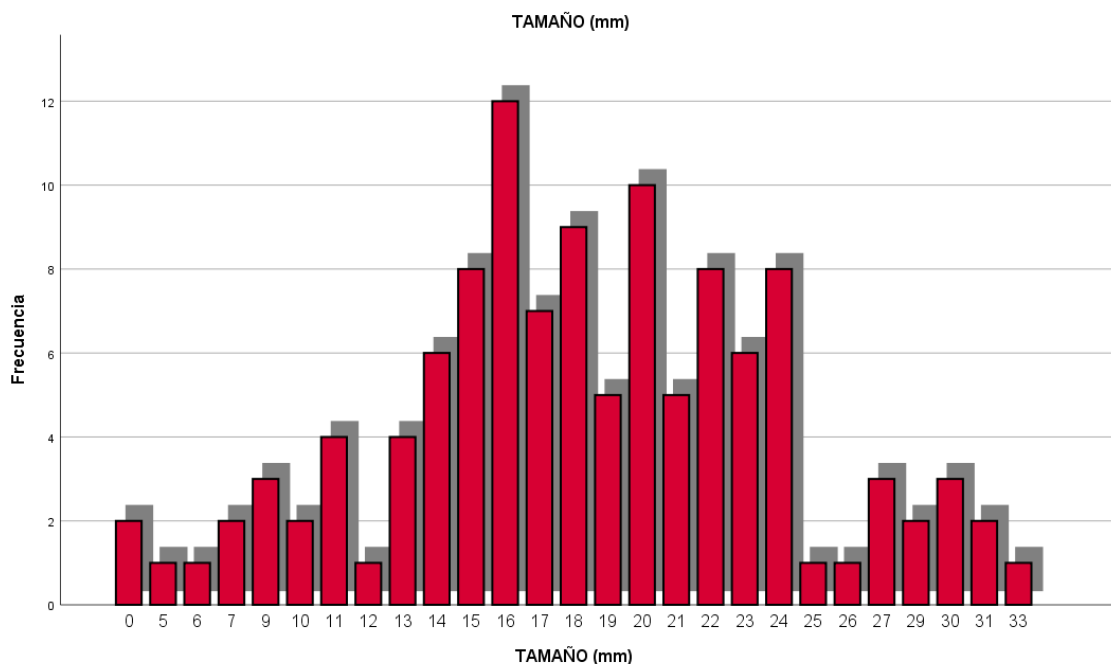
Gráfica 2. Edad de los pacientes. Se observa una mayor frecuencia de pacientes a los 16 años.



Gráfica 3. Peso de los pacientes por rangos de 5 kilos.

El tamaño del defecto septal varió desde 5 mm como diámetro mínimo y un máximo de 33 mm. En 2 pacientes no se demostró un defecto septal interauricular al momento del procedimiento intervencionista y sólo se demostró la presencia de foramen oval permeable, el cual no se considera como patológico y no amerita cierre. **Gráfica 4.**

El tamaño promedio del defecto interauricular fue de 18 mm, y la moda fue de 16 mm. Tuvo una distribución normal.



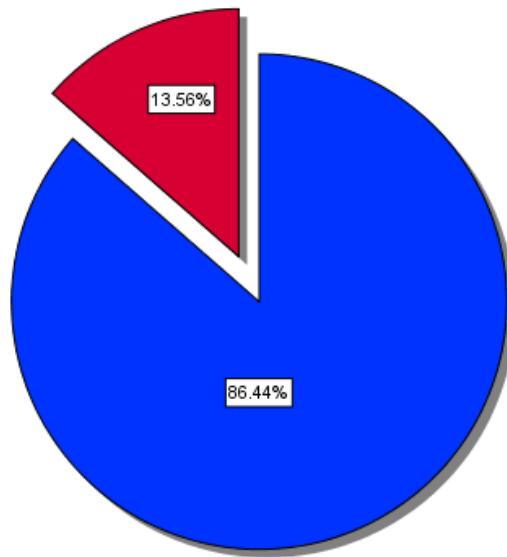
Gráfica 4. Diámetro máximo del defecto septal auricular.

El porcentaje de éxito de cierre fue de 86%. En 16 pacientes no fue posible el cierre por dispositivo, incluyendo aquellos dos en los cuales el diagnóstico fue foramen oval permeable. **Gráfica 5.**

Se utilizaron tres tipos de dispositivos para el cierre de CIA OS, de marcas distintas: Amplatzer, Figulla Flex y Helex; con un predominio de utilización de dispositivo tipo Amplatzer. **Gráfica 6.**

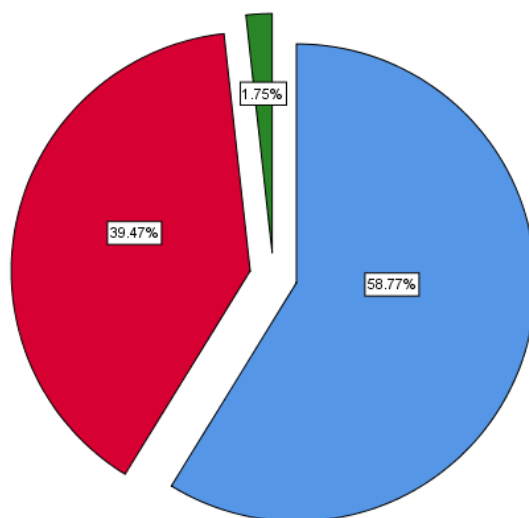
No existió diferencia significativa entre el porcentaje de éxito por tipo dispositivo utilizado.

Porcentaje de éxito



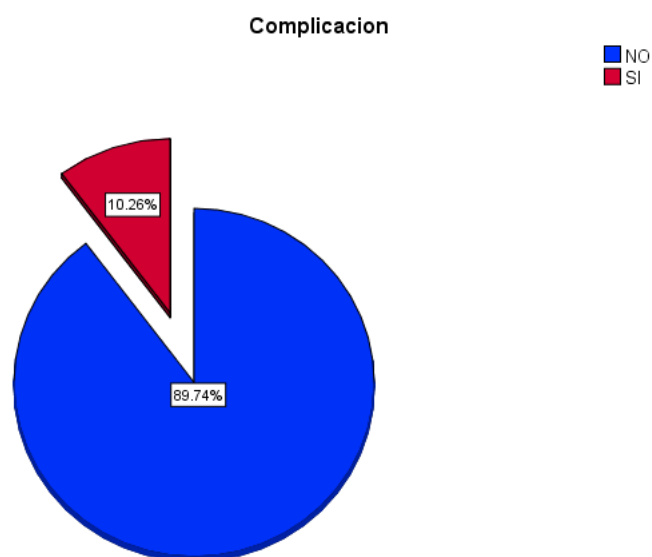
Gráfica 5. Porcentaje de éxito de cierre de CIA.

Marca



Gráfica 6. Tipo de dispositivo utilizado.

El número de eventos secundarios no previstos y asociados al cierre o intento de cierre por cateterismo fue de 12 pacientes, lo que representa un 10% de los pacientes. Gráfica 7.



Gráfica 7. Porcentaje de complicaciones. Incluyen a corto, mediano y largo plazo.

Los distintos tipos de complicaciones se muestran en la **Tabla 1**. Las complicaciones más frecuentes fueron embolización del dispositivo y migraña reportada en la consulta de seguimiento, ambas con dos casos cada uno.

<i>Tipo de complicación</i>	Casos	Tiempo de aparición	% del total	Resuelto
<i>Bloqueo AV</i>	1	Inmediato	0.85 %	Si
<i>Disección vena femoral</i>	1	Inmediato	0.85 %	Si
<i>Embolizacion</i>	2	Horas	1.7 %	Si
<i>Endocarditis</i>	1	4 años	0.85 %	Si
<i>EVC isquémico</i>	1	1 año	0.85 %	No
<i>Migraña</i>	2	2 años	1.7 %	Si
<i>Obstrucc. dren. ven.</i>	1	Inmediato	0.85%	Si
<i>Síncope</i>	2	5 años	1.7%	Si
<i>Trombosis vena fem.</i>	1	Inmediato	0.85%	Si

Tabla 1. Complicaciones ocurridas, a corto y largo plazo. Se describe también la resolución.

Se realizaron pruebas paramétricas y no paramétricas para variables cuantitativas y cualitativas, respectivamente de acuerdo al tipo de variable a comparar. Así como prueba de regresión binaria para variable independiente como la presencia de complicación o no. **Tabla 2.**

Las complicaciones no mostraron correlación estadísticamente significativa con ninguna variable. No existió relación entre la presencia de complicaciones y el sexo, edad, peso, tamaño del defecto, ni tipo de dispositivo.

Las variables de edad y peso así como peso y tamaño del defecto, tuvieron una correlación estadísticamente significativa.

			SEXO	EDAD	PESO (Agrupada)	TAMAÑO (mm)	Complicación
<i>Tau_b de Kendall</i>	SEXO	Coeficiente de correlación	1.000	-0.118	-0.039	-0.044	-0.012
		Sig. (bilateral)		0.142	0.610	0.571	0.894
		N	117	117	117	117	117
	EDAD	Coeficiente de correlación	-0.118	1.000	.651**	0.122	-0.060
		Sig. (bilateral)	0.142		0.000	0.071	0.459
		N	117	117	117	117	117
	PESO (Agrupada)	Coeficiente de correlación	-0.039	.651**	1.000	.188**	-0.085
		Sig. (bilateral)	0.610	0.000		0.004	0.271
		N	117	117	117	117	117
TAMAÑO (mm)	Coeficiente de correlación	-0.044	0.122	.188**	1.000	0.025	
	Sig. (bilateral)	0.571	0.071	0.004		0.746	
	N	117	117	117	117	117	
Complicacion	Coeficiente de correlación	-0.012	-0.060	-0.085	0.025	1.000	
	Sig. (bilateral)	0.894	0.459	0.271	0.746		
	N	117	117	117	117	117	
<i>Rho de Spearman</i>	SEXO	Coeficiente de correlación	1.000	-0.136	-0.047	-0.053	-0.012

	Sig. (bilateral)		0.142	0.612	0.573	0.894
	N	117	117	117	117	117
EDAD	Coeficiente de correlación	-0.136	1.000	.805**	0.180	-0.069
	Sig. (bilateral)	0.142		0.000	0.052	0.461
	N	117	117	117	117	117
PESO (Agrupada)	Coeficiente de correlación	-0.047	.805**	1.000	.279**	-0.102
	Sig. (bilateral)	0.612	0.000		0.002	0.273
	N	117	117	117	117	117
TAMAÑO (mm)	Coeficiente de correlación	-0.053	0.180	.279**	1.000	0.030
	Sig. (bilateral)	0.573	0.052	0.002		0.747
	N	117	117	117	117	117
Complicación	Coeficiente de correlación	-0.012	-0.069	-0.102	0.030	1.000
	Sig. (bilateral)	0.894	0.461	0.273	0.747	
	N	117	117	117	117	117

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Tabla 2. Regresión logística binaria entre las variables en estudio. Los asteriscos muestran aquellas en las que la correlación fue estadísticamente significativa.

ANÁLISIS

En la literatura existe reportado la prevalencia mayor de CIA OS en el sexo femenino, lo cual se ve reflejado en el mayor porcentaje de pacientes del sexo femenino en nuestra muestra.

Existió una distribución bimodal en cuanto a la edad a la que fue realizado el procedimiento, con un pico entre los 8 y 10 años y otro a los 16 años. La posible causa del mayor pico a la edad de 16 años puede ser a causa del límite de la edad en la población pediátrica; ya que posterior a los 16 años pierden la seguridad social en caso de no ser estudiantes y por tanto la posibilidad de tratamiento se ve comprometido y esto a su vez favorece la indicación de realización de cierre por intervencionismo en esta edad a pesar de ser un procedimiento electivo y poder ser realizado en edades posteriores.

El peso se distribuyó de manera normal, con un pico entre los 30 y 45 kilos de peso. Se ha reportado la preferencia de la realización de procedimiento intervencionista de acuerdo al peso, debido al tamaño de los catéteres utilizados y la imposibilidad técnica de canalización de vías vasculares. Se esperaría por lo anterior, que aquellos pacientes con peso menor a 15 kilos, la incidencia de complicaciones aumentaría respecto a aquéllos con mayor peso; sin embargo, en nuestra serie de casos se escogieron niños de mayor peso para este procedimiento.

En la literatura se reportan tasas de éxito que varían del 76% hasta un 100%, dependiendo sobre todo del tamaño de la serie y asociado a la experiencia de cada centro. Los procedimientos exitosos en nuestro centro se encuentran dentro lo esperado de para un centro de tercer nivel.

El porcentaje de complicaciones por todas las causas fue similar a la literatura. Siendo raras las complicaciones con un porcentaje menor al 1% en las complicaciones como bloqueo, disección vascular, endocarditis, EVC isquémico, obstrucción de drenaje venoso, trombosis y en el caso de embolización y síncope tenemos una prevalencia incluso menor de lo reportado en la mayoría de las series.

CONCLUSIONES

Los resultados de éxito y complicaciones son similares a lo reportado en la literatura a nivel mundial, siendo el cierre percutáneo de CIA tipo OS una opción segura y una alternativa a la cirugía.

El porcentaje de complicaciones por todas las causas en nuestro centro es de 1 de cada diez pacientes y menor al uno por ciento en las complicaciones de manera aislada.

No existió diferencia estadísticamente significativa entre el tipo de dispositivo utilizado ni alguna otra variable, con la presencia o no de complicaciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mendieta-Alcantara GG, Santiago-Alcantara E, Mendieta-Zerón H, et al. «Incidencia de las cardiopatías congénitas y los factores asociados a la letalidad en niños nacidos en dos hospitales del Estado de México.» *Gaceta Médica de México*, 2013: 149:617-23.
2. Al-anani SJ, Hijazi ZM. «Interatrial Defects.» En *A Comprehensive Approach to Congenital Heart Diseases*, de PS Rao, R Chugh IB Vijayalakshmi, 253-265. New : Jaypee Brothers Medical Publishers, 2013.
3. Carrilo Esper R, Zárate Vega V. Comunicación interauricular tipo ostium secundum con tratamiento percutáneo mediante amplatzer. *Med Int Mex* 2011;27(5):485-491.
4. Calderón-Colmenero J, De-la-Llata M, Vizcaíno A, et al. «Atención médico-quirúrgica de las cardiopatías congénitas:Una visión panorámica de la realidad en México.» *Revista de Investigación Clínica*, 2011: 63(4):344-352.
5. Cervantes-Salazar J, Calderón-Colmenero J, Ramírez-Marroquín S, et al. «El Registro Mexicano de Cirugía Cardíaca Pediátrica. Primer informe.» *Rev Invest Clin*, 2013: 65(6):476-482.
6. Argüelles JI, Fernández EG, Álvaro EM, et al. Resultados a medio plazo del cierre percutáneo de la comunicación interauricular en niños. *An Esp Pediatr* 2001; 54: 346-352.
7. Chiesa P, Peluffo C, Duhagón P, Glúdice J, et al. «Cierre de la comunicación interauricular con dispositivo ocluser implantado mediante cateterismo cardíaco.» *Rev.Urug.Cardiol*, 2004: 73-80.
8. Marc D. Knepp MD, Rocchini AP, Lloyd TR, Aiyagari RM. Long-Term Follow Up of Secundum Atrial Septal Defect Closure with the Amplatzer Septal Occluder. *Congenit Heart Dis*. 2010;5:32–37.
9. Post MC, Suttorp MJ, Jaarsma W, et al, Comparison of Outcome and Complications Using Different Types of Devices for Percutaneous Closure of a Secundum Atrial Septal Defect in Adults: A Single-Center Experience. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2006; 67:438–443.
10. Cerdeira CZ, García-Montesa JA, Sandoval-Jones JP. Cierre percutáneo de la comunicación interauricular con el dispositivo Amplatzer: 15 años de experiencia. *Arch Cardiol Mex* 2014;84(4):250-255.
11. Fernández Ruiz A, del Cerro Marín MJ, Rubio Vidal D, et al. Cierre percutáneo de la comunicación interauricular mediante dispositivo de Amplatz: resultado inicial y seguimiento a medio plazo. *Rev Esp Cardiol* 2001;54(10):1190-1196.
12. Aguilar M, Sullebarger J. Cierre de comunicaciones interauriculares en adultos vía percutánea con dispositivo Amplatzer. Primera serie reportada en Honduras. *Rev Med Hondur* 2012;80(1):6-10.
13. De Wolf D. Complications of transcatheter atrial septal defect closure. *Interv. Cardiol* 2009;1(2):209–218.
14. Tanghöj G, Odermarsky M, Naumburg E, et al. Early Complications After Percutaneous Closure of Atrial Septal Defect in Infants with Procedural Weight Less than 15 kg. *Pediatr Cardiol* 2017;38:255–263.
15. Singh Thingnam SK, Mahajan S, Kumar V. Surgical perspective of percutaneous device closure of atrial septal defect. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals* 0(0):1-4.

16. Rodríguez M, Suárez de Lezo J, Pan M, et al. Percutaneous Closure of Large Atrial Septal Defects. *Rev Esp Cardiol* 2003;56(9):888-93.
17. Amedro P, Soulatges C, Fraisse A. Infective Endocarditis After Device Closure of Atrial Septal Defects: Case Report and Review of the Literature. *Catheterization and Cardiovascular* 2016.
18. Amedro P, Soulatges C, Fraisse A. Short and Long Term Complications of Device Closure of Atrial Septal Defect and Patent Foramen Ovale: Meta-Analysis of 28,142 Patients from 203 Studies. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2017 Feb 1;89(2):324-334.

ANEXO 1. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Abril 2019	Mayo 2019	Junio 2019	Julio 2019	Agosto 2019	Sept. 2019	Octubre 2019	Nov. 2019	Dic. 2019
Selección de tema	P	P							
	E	E							
Revisión de bibliografía		P	P						
		E	E						
Registro en SIRELCIS				P					
				E					
Aprobación de protocolo				P	P				
				E	E				
Recolección de datos.					P	P			
					E	E			
Análisis de Datos							P	P	
							E	E	
Elaboración de resultados y conclusiones								P	
								E	
Presentación de Tesis									P
									E

INTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Datos generales.

Nombre: _____

Numero de afiliación: _____

Numero Asignado consecutivo: _____ Edad (años, meses): _____

Fecha de nacimiento: ____/____/____

Fecha de realización de cateterismo: ____/____/____

Fecha de alta de hospitalización: ____/____/____

Datos:

Sexo: (Masculino)(Femenino)

Peso (Percentil): _____ (____) Talla(percentil): _____ (____)

Tratamiento farmacológico: _____

Ecocardiograma Pre-quirúrgico:

Fecha de realización: _____

Situs: _____, Relación AV y VA _____, retornos Venosos _____,

SIA _____ mm, Características del defecto (tipo): _____

Tamaño del defecto: _____ Bordes: _____

DDVI _____ mm, PP _____ mm, DSVI _____ mm, FA _____ %, FEVI _____ %, RAO _____ mm, AI: _____ mm, Rel. ____:____, TSVI _____ mm, ANAO _____, TSVD vel _____ m/s, gradiente: _____ mmHg, IVT: _____ cm, AVAO: _____ cm², ANP: _____ mm, TAP _____, RDAP _____, RIAP: _____, TSVI vel: _____ m/s, y gradiente: _____ mmHg, IVT _____ cm, arco aórtico: _____.

Electrocardiograma:

Ritmo: _____, AQRS: _____ Frecuencia: _____

P: _____, QRS: _____, T: _____

Radiografía de Tórax:

Posición: _____, Cardiomegalia: _____, flujo pulmonar: _____

DIAGNOSTICOS PREQUIRUGICO: _____

DISPOSITIVO UTILIZADO: _____

COMPLICACIONES: _____

ÚLTIMA CONSULTA CARDIOPEDIATRÍA: _____

Complicaciones (solo se llenará en caso de presentarse)

Infeccioso:

Terapia profiláctica: _____

Tiempo desde la intervención a la detección _____

Endocarditis: _____

Tratamiento: _____

Migración

Tiempo desde la intervención a la detección _____

Sitio migrado _____

Tratamiento: _____

Arritmia:

Tiempo desde la intervención a la detección _____

Tipo de arritmia: _____

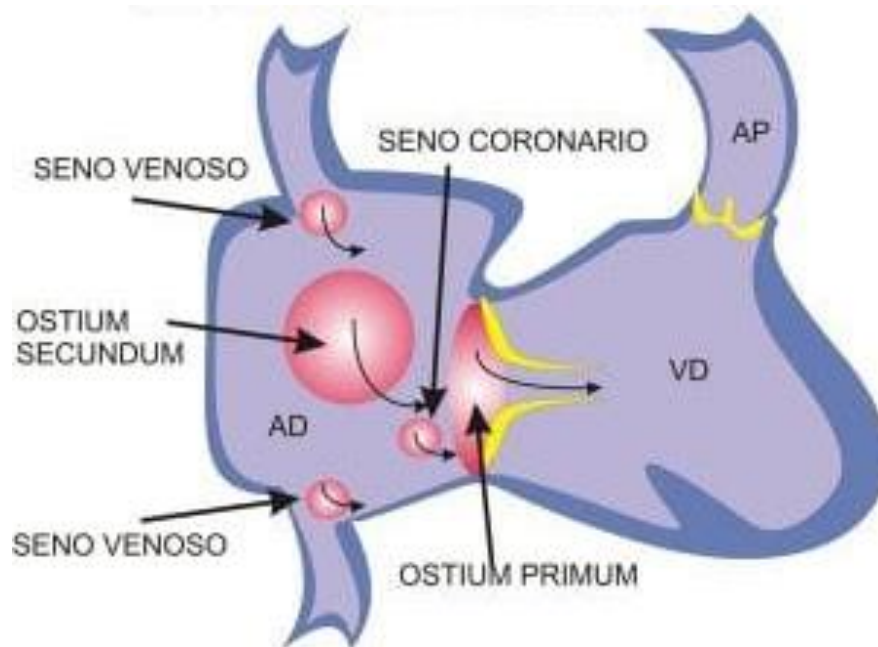
Tratamiento: _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El presente trabajo corresponde a una investigación sin riesgo para el paciente con base en el artículo 17 de la Ley Federal de Salud en materia de investigación para la Salud en nuestro país, éste (Capítulo I/ título segundo: de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos: 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). Debido a que sólo se revisarán expedientes clínicos encontrados en el archivo clínico del Hospital General no implica riesgo para el paciente por lo que es categoría I. Investigación sin riesgo y se mantendrá la confidencialidad de los pacientes.

TIPOS DE DEFECTOS SEPTALES INTERAURICULARES



Se observan los distintos tipos de comunicación interauricular. La comunicación interauricular (CIA) tipo *ostium secundum* se localiza en el centro del septum interatrial, a nivel de la fosa oval. La CIA tipo *ostium primum* se localiza a nivel de las válvulas auriculoventriculares. Los tipos seno venoso superior e inferior se localizan en la desembocadura de la vena cava superior e inferior. El tipo seno coronario se localiza a nivel de la desembocadura del seno coronario.