

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

Consistencia de la evaluación con
ecocardiograma intracardiaco y
transesofágico en el protocolo de
cierre percutáneo del defecto
interatrial tipo Ostium Secundum.

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN :

CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

P R E S E N T A:

Dr. David Ernesto Gómez Castillo

TUTOR:

Dr. David Salazar Lizarraga

Dr. Julio Roberto Erdmenger Orellana

Dra. Tania Tamayo Espinosa

Dr. Horacio Márquez González



[Firma manuscrita]



CIUDAD DE MÉXICO

FEBRERO 2021



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.

HOJA DE FIRMAS

Dr. Sarbelio Moreno Espinoza
Director de Enseñanza y Desarrollo Académico
Hospital Infantil de México Federico Gómez

TUTORES



TUTOR ACADÉMICO
Dr. David Salazar Lizárraga
Médico Adscrito al Departamento de Hemodinamia
Hospital Infantil de México Federico Gómez



TUTOR ACADÉMICO
Dr. Julio Roberto Erdmenger Orellana
Jefe del Departamento de Cardiología Pediátrica
Hospital Infantil de México Federico Gómez



TUTOR ACADÉMICO
Dra. Tania Tamayo Espinosa
Médico Adscrito al Departamento de Ecocardiografía Pediátrica
Hospital Infantil de México Federico Gómez



TUTOR METODOLÓGICO
Dra. Horacio Márquez González
Unidad de Investigación de Medicina Basada en Evidencias.
Hospital Infantil de México Federico Gómez

DEDICATORIAS

A todos los niños del mundo.

A todos los niños del mundo, que se encuentran en la etapa más hermosa de la vida, que en un abrir y cerrar de ojos se termina, que por diversos motivos como por ejemplo una cardiopatía se destruye, y que ellos mismos y uno jamás comprenderán el ¿por qué? Por lo que los padres luchan día a día, junto con el cardiólogo pediatra para lograr la mejoría de un niño enfermo con alguna cardiopatía.

A mis padres.

Agradezco y jamás terminaré de agradecer por haber creado en mí una infancia hermosa, y hacer que siempre luche por lo que me hace feliz. Como tú padre mío que “en paz descanses”.

A mis hijos.

Gracias por existir Bryan David y Dulce Amor que están en el momento perfecto de mi vida, que siempre cuando estoy junto a ustedes soy muy feliz y me hacen sentir que sigo siendo niño y siempre me enseñan día tras día lo hermoso de la infancia.

A mi amada esposa.

A ti mi hermosa gran esposa María Antonia que eres un ejemplo para mí, de gran fortaleza y sensibilidad, que con tu gran apoyo he logrado tantas cosas y lo más importante en la vida, es ser extraordinariamente feliz a tu lado. “Te amo mi amor”.

A mis maestros.

A mis maestros que son incontables, que día a día corrigen mi camino y con mucha paciencia me enseñan el camino de la cardiología pediátrica como alguien que se cae al caminar, y lo vuelve a intentar, pero sobre todo me transmiten el cariño y amor por todos los niños, que luchan a diario en contra de la enfermedad para el restablecimiento de su salud y felicidad.

ÍNDICE

<u>HOJA DE FIRMAS</u>	I
<u>DEDICATORIAS</u>	II
<u>ÍNDICE</u>	III
<u>LISTA DE ABREVIATURAS</u>	V
<u>RESUMEN</u>	VI
I. <u>INTRODUCCIÓN</u>	1
A. ANTECEDENTES	1
B. MARCO TEÓRICO	2
C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
D. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	11
E. JUSTIFICACIÓN	11
F. HIPÓTESIS	11
a. HIPÓTESIS NULA	11
b. HIPÓTESIS ALTERNA	12
G. OBJETIVOS	12
a. General	12
b. Específicos	12
II. <u>DISEÑO DEL ESTUDIO</u>	12
A. TIPO DE ESTUDIO	12
B. POBLACIÓN, TAMAÑO Y SELECCIÓN DE LA MUESTRA	13
C. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	13
D. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	14
E. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	14
F. DEFINICIONES OPERACIONALES	14
G. MATERIAL Y MÉTODOS	15
a. Equipo	15

b. Material.	15
c. Esquema de Estudio.	15
d. Metodología.	15
III. <u>PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO</u>	19
IV. <u>VARIABLES ESTUDIO (OPERACIONALIZACIÓN)</u>	19
V. <u>RESULTADOS</u>	22
VI. <u>DISCUSIÓN</u>	28
VII. <u>CONCLUSIONES</u>	29
VIII. <u>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</u>	30
IX. <u>PERSPECTIVAS Y RECOMENDACIONES</u>	30
X. <u>BIBLIOGRAFÍA</u>	31
XI. <u>LIMITACIONES DEL ESTUDIO</u>	34
XII. <u>ANEXOS</u>	35
A. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	36
B. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.	37

LISTA DE ABREVIATURAS

ABREVIATURA	DESCRIPCIÓN DE LA ABREVIATURA
AP	Arteria pulmonar.
ECOTT	Ecocardiografía transtorácica.
ETE	Ecocardiografía transesofágica.
EIC	Ecocardiografía intracardiaca.
CIA	Comunicación interatrial.
CIA OS	Comunicación interatrial tipo ostium Secundum.
CIV	Comunicación interventricular.
INSABI	Instituto de Salud para el Bienestar.
Qp:Qs	Relación flujo pulmonar/flujo sistémico
Qp	Flujo pulmonar.
Qs	Flujo sistémico.
DE	Desviación estándar.
2D	2 Dimensiones
3D	3 Dimensiones.
<i>r</i>	Coeficiente de correlación de Pearson.
VCS	Vena cava superior.
VCI	Vena cava inferior.

RESUMEN

Introducción: La comunicación interauricular (CIA) es una de las enfermedades cardíacas congénitas más comunes. Su incidencia se informa en aproximadamente 1.6 por 1000 nacidos vivos.¹ El cierre de la CIA OS por cateterismo se puede guiar por ecocardiograma transesofágico o intracardiaco para determinar la localización del defecto y su relación con estructuras vecinas.¹ El Hospital Infantil de México “Dr. Federico Gómez” cuenta con ecocardiografía transesofágica que guía el procedimiento de cierre percutáneo de la CIA OS, y en algunas ocasiones empresas privadas proporcionan el apoyo con ecocardiografía intracardiaca.

Objetivo: Determinar la correlación y concordancia de las mediciones entre ecocardiograma Intracardiaco y transesofágico durante el protocolo de cierre de CIA OS.

Material y Métodos: Durante el periodo del 1 de abril del 2019 al 30 de abril del 2020, se realizaron un total de 147 procedimientos de intervención y diagnóstico en el departamento de hemodinamia, de los cuales solo 28 (19%) pacientes con CIA OS se valoró para cierre percutáneo con dispositivo. Solo 11 (39%) pacientes cumplieron los criterios de inclusión, y a quienes se realizó valoración ecocardiográfica intracardiaca y transesofágica durante el procedimiento con el objetivo de realizar mediciones de diámetros, bordes, y la adecuada colocación del dispositivo.

Resultados: Los pacientes en estudio ($n=11$), tenían una edad media 9.2 años (± 0.26 DE), peso 29.18 kg (± 0.26 DE). La media de los diámetros mayores y menores de la CIA OS por ETE fue: 14.11 (± 3.6 DE) y 12.30 (± 3.9 DE) respectivamente. La media de los diámetros mayores y menores de la CIA OS por EIC fue: 13.13 (± 3.2 DE) y 11.31 (± 3.9 DE). Se observó una fuerte correlación ($r = 0.937$) entre el diámetro menor medidos por ecocardiografía intracardiaca y transesofágica para la selección del dispositivo, y una correlación de $r = 0.964$ de los diámetros menores medidos por ETE y EIC.

Conclusiones: Existe una correlación mayor de 0.75 en la medición de los diámetros de la CIA OS entre el ecocardiograma intracardiaco comparado con la ecocardiografía transesofágico.

Palabras clave: Comunicación interatrial tipo Ostium Secundum, cierre percutáneo con dispositivo, ecocardiograma intracardiaco, ecocardiograma transesofágico.

I. INTRODUCCIÓN.

A. ANTECEDENTES.

- a. El septum interatrial separa ambos atrios del corazón y los circuitos sistémicos y pulmonares; está constituido por tres elementos: el septum primum, con el foramen secundum; el septum secundum con el orificio oval; y la valva izquierda del seno venoso fusionada con el septum secundum. Cualquier defecto del septum interatrial que sea más que un foramen oval competente se denomina comunicación interatrial (CIA). Estos defectos son relativamente frecuentes y generalmente son aislados. La comunicación interatrial representa del 6 al 10% de las anomalías cardíacas aisladas, y es más frecuente en el sexo femenino que en el masculino con relación 2:1. En nuestro medio ocupa el tercer lugar, después de la persistencia del conducto arterioso y de la comunicación interventricular.¹
- b. El tratamiento precoz está indicado en los pocos casos con repercusión hemodinámica importante.¹
- c. Según las guías de la Sociedad Americana de Ecocardiografía, se ha reportado un promedio de complicaciones del 1-3% en pacientes pediátricos con alguna cardiopatía congénita a quienes se les realiza ecocardiograma transesofágico.³³
- d. El cierre de la CIA por cateterismo se realiza guiado por ecocardiograma transesofágico o intracardiaco para determinar la localización del defecto y su relación con estructuras vecinas.¹
- e. En los defectos del septum interatrial se logra la visualización completa del defecto para definir el tipo, localización, número y morfología, medición de los bordes del defecto y la distancia a otras estructuras. Estos detalles anatómicos son importantes cuando la opción de tratamiento es intervencionista, con la cual se puede determinar qué defectos son susceptibles de cierre o los que pudieran representar dificultad técnica por las diversas variantes anatómicas.²⁸
- f. En estudios recientes se refiere que la utilización del ecocardiograma intracardiaco para guiar el cierre de las comunicaciones interauriculares ha disminuido después de un rápido aumento a lo largo de la década de 2000. Cuando se utiliza para guiar el procedimiento de cierre de CIA, la ecocardiografía intracardiaca es tan segura como la ecocardiografía transesofágica y no aumenta el costo ni las hospitalizaciones prolongadas.¹⁶

- g. Se ha reportado que la ecocardiografía intracardiaca para la guía del cierre percutáneo de foramen oval y/o CIA tiene imágenes comparables en cuanto a calidad con la ecocardiografía transesofágica, y características superiores a la ecocardiografía transesofágica para evaluar aspectos inferiores del septum interatrial.²⁶
- h. No existen estudios en México en la población pediátrica que comparen el beneficio de la ecocardiografía intracardiaca durante el cierre percutáneo de la CIA OS.
- i. Desde el primer cierre percutáneo de CIA OS en 1976³⁴, la CIA OS con adecuados bordes con el paso del tiempo se ha venido tratando de forma percutánea utilizando como guía la ecocardiografía transesofágica o la ecocardiografía intracardiaca. Actualmente cada método de imagen proporciona diferentes ventajas al hemodinamista y la elección depende en muchas ocasiones de la disponibilidad del método. El Hospital Infantil de México “Dr. Federico Gómez” cuenta parcialmente con ambos métodos de imagen para guiar el cierre percutáneo de la CIA OS.

B. MARCO TEÓRICO.

- a. Comunicación interatrial (CIA).
 - 1. La CIA es un defecto del tabique interauricular que comunica las dos aurículas y permite el flujo sanguíneo entre ellas. Estos defectos pueden estar localizados en cualquier sitio del tabique interauricular; el más frecuente es en la región del foramen oval (alrededor del 70% de los casos).¹ Cualquier defecto del septum interatrial que sea más que un foramen oval competente se denomina comunicación interatrial (CIA).²
 - 2. Estos defectos son relativamente frecuentes y generalmente son aislados. La comunicación interatrial representa del 6 al 10% de las anomalías cardíacas aisladas y es más frecuente en el sexo femenino que en el masculino con relación 2:1, con una incidencia de 1 de cada 1500 nacimientos vivos.²
 - 3. La incidencia reportada es de aproximadamente 1.6 por cada 1000 recién nacidos.³
 - 4. En nuestro medio ocupa el tercer lugar, después de la persistencia del conducto arterioso y de la comunicación interventricular. La mayoría de las comunicaciones interatriales ocurren esporádicamente; sin embargo,

algunas familias tienen el defecto como una anomalía genética y recientemente se ha demostrado que la CIA familiar puede ser causada por una mutación en el cromosoma 5. También la CIA está asociada al síndrome de Holt-Oram.²

5. Clasificación de la comunicación interatrial (CIA). Se clasifican de acuerdo a su localización con respecto a la fosa oval, como se menciona a continuación:²

i. CIA tipo ostium primum.

- (A) Los defectos caudales a la fosa oval se denominan CIA tipo *ostium primum*, los cuales con frecuencia presentan una hendidura en la valva anterior de la mitral.²
- (B) Tienen una incidencia del 20%.²²
- (C) La CIA tipo *ostium primum* está bien establecida su relación con el síndrome de Down.²

ii. CIA tipo ostium secundum.

- (A) Es el tipo más habitual, corresponde entre 75% de todas las CIA.
²²
- (B) Este defecto se encuentra en la localización de la fosa oval, lo que permite un cortocircuito izquierda-derecha de la sangre de la aurícula izquierda a la aurícula derecha.⁹

iii. CIA tipo seno venoso superior.

- (A) Los defectos localizados posterior a la fosa oval constituyen la CIA tipo *seno venoso superior*, que se asocian a drenaje anómalo de las venas pulmonares derechas.²

iv. CIA tipo seno venoso inferior.

- (A) Si el defecto está localizado posterior a la fosa oval y se extiende hacia la vena cava inferior, recibe el nombre de CIA tipo seno venoso inferior, aunque la participación directa de la vena cava inferior es extremadamente rara; por este motivo algunos prefieren el término de *CIA de tipo seno venoso*.²
- (B) La incidencia de la CIA tipo seno venoso es del 5%.²²

v. CIA tipo seno coronario.

- (A) Las comunicaciones localizadas en el lugar esperado para el ostium del seno coronario se asocian con frecuencia a un seno

coronario sin techo y a la conexión de una vena cava superior izquierda persistente al atrio izquierdo. El orificio del seno coronario en esta anomalía suele ser grande y origina un defecto considerable en la parte inferior del septum interatrial cerca de la desembocadura de la vena cava inferior.²

vi. Atrio común.

(A) El atrio común es la máxima expresión patológica del defecto septal, y que están ausentes tanto el septum primum como el septum secundum. Se establece cuando falta más del 50% de la superficie septal interatrial; su forma aislada es rara y se asocia a otras cardiopatías, como la ausencia de conexión atrioventricular derecha o isomerismos.²

6. Historia natural de los niños con defectos del septum interatrial.
 - i. Mientras que las CIA tipo OS pueden cerrarse espontáneamente con el tiempo, otros tipos de CIA no. En un informe sobre la historia natural de las CIA no reparadas, Campbell señaló que la edad media de muerte fue de 37.5 ± 4.5 años, con un 75% de muerte a los 50 años y un 90% de muerte a los 60 años.²²
 - ii. En general, la mayoría de las CIA OS < 5 mm (pequeñas) que se reconocieron durante la infancia es probable que se cierren espontáneamente, mientras que aquellos mayores de 8 a 10 mm es poco probable que no lo hagan.²²
 - iii. La mayoría de los niños con CIA son asintomáticos. En casos raros cuando son sintomáticos, la terapia anticongestiva con diuréticos puede estar indicada hasta que se realice el cierre del defecto.²²
7. Tratamiento de los defectos del septum interatrial tipo ostium secundum.
 - i. Para la comunicación interatrial grande, el cierre quirúrgico electivo es el tratamiento de elección, aun cuando el paciente tenga pocos o ningún síntoma. Un defecto grande se define como aquel que tiene un Qp:Qs mayor a 1.5:1. ²
 - ii. En pacientes asintomáticos con un shunt grande, el cierre electivo se recomienda entre los 2 y 5 años de edad.²²

- iii. No existe ninguna evidencia para retrasar el cierre quirúrgico después de los 4 años de edad, y en cambio puede haber complicaciones si se pospone la reparación.²
- iv. Las indicaciones para el cierre de la CIA se basa principalmente en las características clínicas y ecocardiográficas.⁸
- v. Las indicaciones de cierre de CIA OS son:²²
 - (A) $Qp:Qs \geq 1.5:1$. Esto indica un defecto grande con corto circuito significativo.
 - (B) Retumbo diastólico en área tricuspídea.
 - (C) Evidencia electrocardiográfica de hipertrofia ventricular derecha.
 - (D) Evidencia radiográfica de cardiomegalia o incremento del flujo pulmonar.
 - (E) Evidencia ecocardiográfica de crecimiento ventricular derecho y/o movimiento septal paradójico.
- vi. El tratamiento precoz está indicado en los pocos casos con repercusión hemodinámica importante. Las complicaciones postoperatorias son básicamente las relacionadas con las arritmias precoces o tardías.²²
- vii. En la década de 1980, el cierre quirúrgico predominantemente de las CIA se revolucionó con la introducción de dispositivos en forma de sombrillas colocados a través de catéteres intracardiacos por intervencionismo.⁴⁻⁷
- viii. Las indicaciones del cierre percutáneo de CIA son las mismas que las de la cirugía.²
- ix. Están fuera de tratamiento percutáneo las CIA ostium primum y las CIA de tipo venoso.²
- x. En 1955, cuando se iniciaba la cirugía a corazón abierto, Lillehei obtenía una mortalidad de 33% mediante la circulación cruzada padre/hija. Con el cierre quirúrgico actual, la supervivencia a largo plazo del cierre de la comunicación interauricular es de 99.6 % y no solo los resultados quirúrgicos son excelentes, con el advenimiento del intervencionismo percutáneo, la comunicación interauricular puede cerrarse sin circulación extracorpórea mediante un dispositivo colocado en el defecto por el cardiólogo intervencionista, con un éxito

de 95.7%, lo cual evita la bomba de circulación extracorpórea, el dolor y la cicatrización de la herida quirúrgica; por estas ventajas, el cierre por cateterismo es ahora el tratamiento de elección para la comunicación interauricular.¹⁰

- xi. El cierre con dispositivos transcatéter se ha establecido como un procedimiento de rutina para más del 80% de los defectos septales tipo Ostium Secundum hemodinámicamente relevantes en niños.^{20, 21.}
- xii. Es en 1995 cuando se inicia la experiencia con el ocluser Amplatzer, con el cual se puede cerrar comunicaciones de hasta 40 mm y complejas, fenestradas, múltiples, con aneurismas del tabique interatrial y en ocasiones con bordes septales deficientes. Se encuentran disponibles otros sistemas de oclusión como el ocluser Sideris, el parche Sideris y el sistema Helex.²
- xiii. El ocluser septal Amplatzer el que más se utiliza en la actualidad, el cual consiste en una sola pieza de malla de alambres de nitinol (aleación de níquel y titanio) que cuenta con las características de ser autoexpandible, tener memoria a la forma prediseñada y ser superflexible y resistente a la corrosión; tiene dos discos de retención unidos por una cintura de 4 mm de grosor, que es la que da el diámetro nominal al dispositivo, ya que es la parte que distiende el defecto. Los discos de retención se extienden radialmente desde la cintura central, 4 mm el derecho y 7 mm el izquierdo.²
- xiv. El cierre de la CIA por cateterismo se realiza guiado por ecocardiograma transesofágico o intracardiaco para determinar la localización del defecto y su relación con estructuras vecinas. El ecocardiograma intracardiaco permite realizar el procedimiento sin sedar al paciente. Al término de la cirugía se debe de mantener al paciente en reposo por 10 a 12 horas. Antes de egresarlo se debe de realizar radiografía de tórax o ecocardiograma para corroborar la correcta posición del dispositivo. El paciente se mantiene con ácido acetilsalicílico a dosis de 3-5 mg/kg/día por 3 a 6 meses y debe recibir profilaxis antibiótica para endocarditis bacteriana si existe alguna fuga residual.²

- xv. La complicación más frecuente es la embolización del dispositivo oclisor, generalmente hacia la arteria pulmonar. Otras complicaciones incluyen malposición del dispositivo; alteración de la conducción del tipo boqueo atrioventricular completo transitorio o permanente; fibrilación atrial o taquicardia supraventricular, que probablemente se deban al estiramiento del septum interatrial por la cintura central del dispositivo; formación de trombos en el atrio izquierdo; tromboembolia sistémica; corto-circuitos residuales; erosión de las estructuras vecinas por el dispositivo que pueden ocasionar fístulas aortoauricular o perforación del atrio, lo cual causaría taponamiento cardíaco.²
 - xvi. Un defecto residual es una complicación común del cierre del dispositivo para la CIA, especialmente para pacientes con una CIA grande. Las derivaciones residuales triviales o pequeñas (< 2 mm) que ocurren inmediatamente después del despliegue del oclisor pueden ignorarse ya que generalmente desaparecen durante el período de seguimiento.¹⁷⁻¹⁸ Este primer defecto residual se produce en los enlaces libres entre el oclisor y el borde del defecto o el oclisor mismo. La endotelización cubrirá la superficie del oclisor y luego cerrará la derivación residual.¹⁹
- b. Utilidad de la ecocardiografía para guiar el cierre de la CIA.
- 1. La ecocardiografía ha sido históricamente la modalidad de elección para la orientación intraoperatoria. En 1991, se introdujo la cardiografía por ultrasonido, más tarde denominada ecocardiografía intracardiaca (EIC), para guiar el cierre de CIA.^{12,13,33} Desde entonces, ambas modalidades se han utilizado con éxito para guiar el cierre de la CIA y otros procedimientos de intervención cardíaca estructural.^{14, 15} Dos modalidades (ETE y EIC) son muy diferentes en términos de disponibilidad, facilidad de uso, calidad de imagen y costo.¹⁶
 - 2. Ecocardiografía transesofágica (ETE).
 - i. En la comunicación interauricular, el cardiólogo intervencionista requiere saber qué defectos son susceptibles de cierre, cuáles pueden representar alguna dificultad técnica y cuáles no son adecuados por bordes inadecuados. Para esto hay que recordar que la CIA que tiene indicación de cierre es la de tipo ostium secundum, de la cual existen

tres variantes morfológicas: con valva del foramen insuficiente para cubrir el anillo, 2) cuando está perforada o fenestrada y 3) cuando está completamente ausente. El ecocardiograma determinará a los pacientes que son candidatos a cierre de CIA con dispositivos. Previo al procedimiento, se valora la localización del defecto, su forma, tamaño y límites y su relación con otras estructuras como las venas pulmonares, la válvula mitral y la vena cava superior; esto permite la elección del tamaño del ocluser y visualizar los bordes del defecto y la anatomía de la aurícula izquierda. El defecto es elipsoide, por lo que se mide en dos planos ortogonales. Al medir los bordes de la comunicación, se debe considerar que el borde anterior del anillo es la parte más importante de la circunferencia. El anillo superior en relación con la vena cava superior (borde de cava superior) se mide en un eje de cavas en el plano longitudinal a 90°. El posterior se encuentra en relación con la vena cava inferior y su medición es en estos mismos planos. El anterosuperior o borde aórtico está en relación con la aorta, y se localiza en el plano transversal con angulación de aproximadamente 40°; y finalmente el borde anteroinferior se ubica en relación con las válvulas atrioventriculares, y se mide en un corte transversal de cuatro cámaras. El borde de las venas pulmonares derechas se puede visualizar en esta misma aproximación. Se prefiere denominar a los bordes de acuerdo con la estructura con la cual están relacionados: borde de vena cava superior, inferior, de venas pulmonares, mitral, aórtico y contraaórtico.²

- ii. La relación del defecto tipo ostium secundum con las estructuras adyacentes es particularmente importante antes de la implantación del defecto, ya que el disco atrial izquierdo mide 7 mm más que el disco central, que está en relación con el tamaño de la CIA; específicamente debe existir una distancia entre el borde del defecto y la válvula mitral y vena pulmonar superior derecha de 7 mm. Actualmente, un borde anterosuperior o aórtico menor a 7 mm ya no tiene contraindicación, ya que el dispositivo tipo Amplatzer tiene la capacidad de “abrazar” a la aorta por su diseño y flexibilidad.²

- iii. Una CIA OS con un borde deficiente se define como menos de 5 mm en múltiples vistas secuenciales por ecocardiografía transesofágica, y esto debe evaluarse en al menos tres vistas secuenciales relacionadas en múltiples planos en incrementos de 15°. ²⁶
- iv. Una vez iniciado el procedimiento, se mide el diámetro máximo del defecto con colocación de catéter balón, con lo que se valora la elasticidad del anillo, que es un factor importante para establecer falla en la implantación y se elige el tamaño del dispositivo. Posteriormente, el cardiólogo intervencionista requerirá de la ETE para visualizar la posición del oclisor previa a su liberación, confirmando la correcta colocación del dispositivo, la posibilidad de obstrucciones en la vena pulmonar derecha y válvula mitral y los cortocircuitos residuales, y comprobando la efectividad de la oclusión. El cardiólogo intervencionista dependerá de la ETE para visualizar la posición del oclisor previa a su liberación, ratificando la correcta colocación del dispositivo. Después del procedimiento, reconoce además las complicaciones potenciales como las obstrucciones de los retornos venosos pulmonares o sistémicos y de las válvulas atrioventriculares, embolización del dispositivo o cortocircuito residual. ²
- v. Aunque la ecocardiografía transtorácica puede ser adecuada para la evaluación de los bordes en pacientes pediátricos más pequeños, en pacientes pediátricos y adultos más grandes, generalmente será inadecuada. Por lo tanto, se recomienda la ecocardiografía transesofágica para estos pacientes para evaluar estos bordes antes del cierre percutáneo. Se ha demostrado que la ecocardiografía intracardiaca proporciona imágenes de los bordes del septum interatrial similares a las de la ecocardiografía transesofágica, aunque no es posible una vista real de cuatro cámaras con la modalidad intracardiaca. La ecocardiografía transesofágica con imágenes en 3D, si está disponible, debe considerarse para todos los pacientes considerados para el cierre percutáneo, incluso si se está planificando un procedimiento de cierre guiado por ecocardiografía intracardiaca. ²⁶
- vi. La limitación de la Ecocardiografía transesofágica 3D es que la sonda solo puede ser utilizada en pacientes con más de 20 kg de peso. ¹⁰

- vii. Ventajas de ETE para el cierre percutáneo de la CIA OS.²⁴
 - (A) Mejor calidad de imagen que la ecocardiografía transtorácica (ECOTT).
 - (B) La técnica 3D incrementa valor agregado sobre la técnica 2D al evaluar el tamaño, la forma y la ubicación del defecto interatrial.
 - (C) Proporciona imágenes de lado que son más intuitivas.
 - viii. Desventajas del ETE para el cierre percutáneo de la CIA OS.²⁴
 - (A) Se requiere sedación o anestesia para su realización.
 - (B) Incluye riesgos de aspiración, y trauma esofágico.
 - (C) Podría requerirse intubación endotraqueal si se realiza procedimientos prolongados.
 - (D) Para su realización se requiere un operador adicional.
 - (E) Incomodidad del paciente.
3. Ecocardiografía intracardiaca (EIC).
- i. Se ha demostrado que la ecocardiografía intracardiaca con un catéter de ultrasonido es una alternativa segura a la ecocardiografía transesofágica para ayudar en el cierre de CIA con dispositivo.²²
 - ii. Proporciona excelentes imágenes 2D y Doppler color del septum interatrial y las estructuras vecinas.²²
 - iii. Sin embargo, debido al gran tamaño de la vaina requerida para insertar el transductor ecocardiográfico, su uso en niños pequeños es limitado.²²
 - iv. Las ventajas de la ecocardiografía intracardiaca incluyen una calidad de imagen similar (pero no idéntica) al de la ecocardiografía transesofágica, que facilita una evaluación integral del septum interatrial, la ubicación y el tamaño de los defectos, la determinación de los bordes y la ubicación de las venas pulmonares.²⁶
 - v. Ventajas de la ecocardiografía intracardiaca para el cierre percutáneo de la CIA OS.²⁴
 - (A) Calidad comparable con la ecografía transesofágica.
 - (B) Se puede realizar con el paciente bajo sedación superficial.
 - (C) Reduce tiempos de procedimiento y fluoroscopia.
 - (D) Es superior a la ETE para la evaluar detalles inferiores de los defectos septales interatriales.

(E) Autonomía intervencionista (puede realizarse sin apoyo adicional).

vi. Desventajas de la ecografía intracardiaca para el cierre percutáneo de CIA OS.²⁴

(A) Es invasiva.

(B) Riesgos por acceso venoso 8 Fr-10 Fr, incluyendo lesión vascular y arritmias.

(C) Función 3D pendiente por definir.

(D) Costo de catéteres para ecocardiografía intracardiaca desechables.

(E) Vistas limitadas de campo lejano con algunos sistemas.

(F) Necesidad de capacitación adicional de operador.

(G) El operador puede tener 2 tareas (imagen y procedimiento).

C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

a. La ecocardiografía intracardiaca es de utilidad para la guía del cierre percutáneo de CIA OS.

b. En el Hospital Infantil de México “Dr. Federico Gómez”, en el protocolo del cierre percutáneo de la CIA OS tradicionalmente se había guiado por ecocardiografía transesofágica, pero actualmente algunos proveedores ofrecen la herramienta de ecocardiografía intracardiaca para lo cual no se tiene gran experiencia. Por lo cual surge la pregunta, de sí la ecocardiografía intracardiaca tendría una buena correlación y concordancia (diámetros y bordes) con la ecocardiografía transesofágica.

D. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

a. Por lo cual es importante plantear lo siguiente:

1. ¿En pacientes con CIA tipo OS, protocolizados para cierre percutáneo, cuál será la correlación (tamaño) y la concordancia (características de los bordes: laxo, corto) entre la ecocardiografía intracardiaca y transesofágica?

E. JUSTIFICACIÓN.

a. El protocolo actual intenta demostrar si hay una buena correlación y concordancia (diámetros y bordes) de la CIA OS entre las mediciones por ecocardiografía intracardiaco y transesofágico.

- b. Sí se demuestra que ambos estudios tienen una buena correlación y concordancia, se puede prescindir de la ecocardiografía intracardiaca en las situaciones en las que el proveedor no lo proporcione.
- c. Si resulta que ambos estudios no tienen buena correlación y concordancia, justificaría que todos los procedimientos se realicen obligadamente con ecocardiografía intracardiaca.

F. HIPÓTESIS.

a. HIPÓTESIS NULA.

- 1. NO Existirá una correlación mayor de 0.75 en la medición del tamaño y bordes de la CIA OS, y una concordancia con un valor kappa mayor a 0.75 para discriminar las características de los bordes entre el ecocardiograma intracardiaco y transesofágico

b. HIPÓTESIS ALTERNA.

- 1. Existirá una correlación mayor de 0.75 en la medición del tamaño y bordes de la CIA OS, y una concordancia con un valor kappa mayor a 0.75 para discriminar las características de los bordes entre el ecocardiograma intracardiaco y transesofágico

G. OBJETIVOS.

a. General.

- 1. Determinar la correlación y concordancia de las mediciones entre Ecocardiograma Intracardiaco y Transesofágico durante el protocolo de cierre de CIA OS.

b. Específicos.

- 1. Valorar la tendencia del uso de la ecocardiografía intracardiaca para el cierre percutáneo del defecto del septum interatrial tipo OS.
- 2. Determinar la viabilidad de la ecocardiografía intracardiaca para el cierre percutáneo de la CIA OS.
- 3. Determinar la seguridad de la ecocardiografía intracardiaca comparada con ecocardiografía transesofágica.
- 4. Establecer la justificación precisa para que el Hospital adquiriera el equipo de ecocardiografía intracardiaca.

II. **DISEÑO DEL ESTUDIO.**

A. TIPO DE ESTUDIO.

- a. Diseño: observacional, analítico.

- b. Por el periodo en que se realizará: transversal
 - c. Por el momento en que se recabará la información: ambispectivo.
 - d. Diseño: prueba diagnóstica fase 2 para valorar correlación y concordancia entre 2 métodos diagnósticos.
- B. POBLACIÓN, TAMAÑO Y SELECCIÓN DE LA MUESTRA.
- a. Población.
 - 1. Todos los niños del sexo masculino o femenino menores de 18 años que acudieron al departamento de hemodinamia del Hospital Infantil de México “Dr. Federico Gómez” durante el periodo de 1 abril del 2019 al 30 de abril del 2020 y que fueron sometidos a cierre percutáneo de CIA OS.
 - b. Tamaño y selección de la muestra.
 - 1. Según las guías STARD²⁵ y QUADAS²⁴, la recomendación para estudios de fase II que mide la misma variable para dos métodos es que se haga en una población mínima de 30 pacientes.
- C. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.
- a. Pacientes que acudieron a este hospital con diagnóstico de CIA OS con bordes adecuados para cierre por hemodinamia, durante el periodo comprendido del 1 abril del 2019 al 30 de abril del 2020.
 - b. Pacientes que cumplieron los criterios clínicos y ecocardiográficos para cierre de CIA OS.
 - c. Pacientes que cumplieron los siguientes criterios para cierre de CIA OS.
 - 1. Qp:Qs $\geq$ 1.5:1. Esto indica un defecto grande con corto circuito significativo.
 - 2. Retumbo diastólico en área tricuspídea.
 - 3. Evidencia electrocardiográfica de hipertrofia ventricular derecha.
 - 4. Evidencia radiográfica de cardiomegalia o incremento del flujo pulmonar.
 - 5. Evidencia ecocardiográfica de crecimiento ventricular derecho y/o movimiento septal paradójico.
 - 6. Bordes adecuados por cierre percutáneo (Pacientes con bordes mayores de 5 mm y uno menor de 5 mm).
 - d. Pacientes a quienes se les realizó ETE y EIC en el mismo internamiento.
 - e. Pacientes que contaron en el expediente clínico el consentimiento válidamente informado (establecido por el comité de Bioética del Hospital Infantil de México “Dr. Federico Gómez” para todos los procedimientos quirúrgicos y anestésicos) debidamente requisitado (firmado), por los padres o tutores de los niños para

que se le les realizara ecocardiograma transesofágico y ecocardiograma intracardiaco para el cierre percutáneo de la CIA OS.

D. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- a. Pacientes con fiebre (Temperatura mayor o igual a 38 °C), o hipotermia (Temperatura igual o menor a 36 °C).
- b. Pacientes con malos bordes por cierre por hemodinamia (2 bordes menores de 5 mm), los cuales se presentó al departamento de cirugía cardiovascular para cierre quirúrgico.
- c. Prueba negativa de vasorreactividad pulmonar en pacientes con hipertensión pulmonar.
- d. Pacientes con anomalías cardiacas asociadas que requirieron procedimientos adicionales (cirugía).
- e. Pacientes que no contaron con consentimiento informado debidamente requisitado.
- f. Pacientes que no contaron con información precisa o tengan datos ambiguos en su expediente clínico.

E. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- a. Pacientes con CIA tipo OS que fueron corregidos quirúrgicamente.
- b. Defunción.

F. DEFINICIONES OPERACIONALES.

- a. CIA OS.
 1. Comunicación interatrial que se encuentre en la localización de la fosa oval, lo que permite un cortocircuito izquierda-derecha de la sangre de la aurícula izquierda a la aurícula derecha.
- b. CIA OS con bordes adecuados para cierre percutáneo.
 1. Pacientes con bordes mayores de 5 mm y uno menor de 5 mm.
 2. El borde se definirá como corto si se midió < 5 mm en al menos una dirección o como suficiente cuando se midió ≥ 5 mm o se describió como "suficiente" para el cierre del dispositivo de intervención.¹¹
- c. Muerte relacionada con el procedimiento.
 1. La muerte relacionada con el procedimiento se definió como la muerte ocurrida el mismo día del procedimiento.

G. MATERIAL Y MÉTODOS.

a. Equipo.

1. Ecocardiograma Epiq 7C, Philips, No. Serie: US716B0405, y transductor transesofágico pediátrico (transductor S7-3t para < 20 kg, y transductor X8-2t x Matrix para > 20 kg).
1. Ecocardiograma intracardiaco Modelo Acuson Cypress, Siemens y transductor intracardiaco 10 Fr, proporcionado por empresa privada.
2. Laptop con software IBM SPSS Statistics versión 25.

b. Material.

1. Hojas de recolección de datos impresas.

c. Esquema de Estudio.

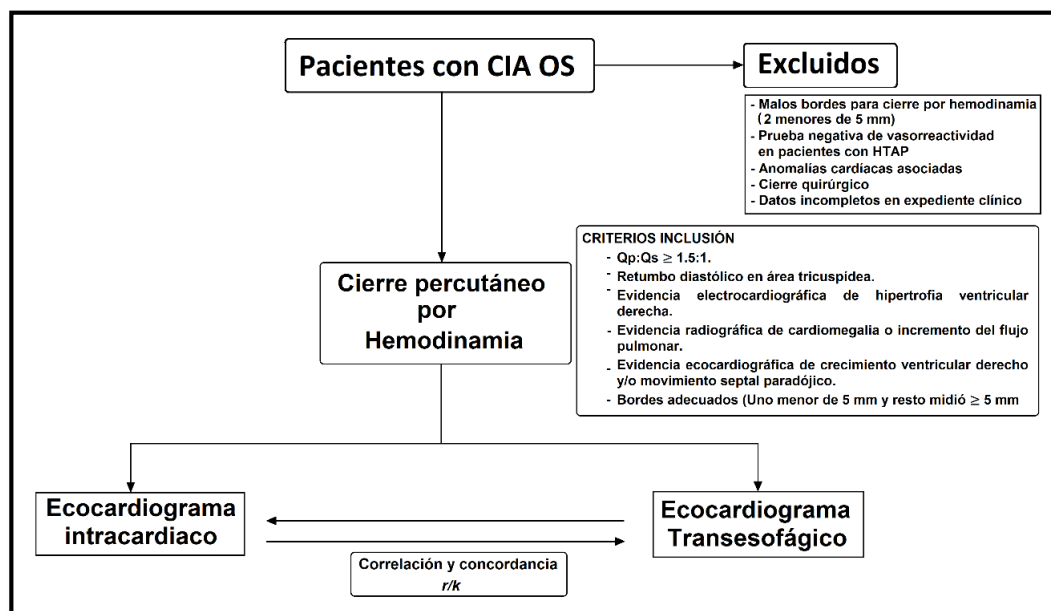


Figura 1. Diagrama del esquema de estudio. Abreviaciones. HTAP: Hipertensión arterial pulmonar. Qp:Qs: relación flujo pulmonar:sistémico. r : coeficiente de correlación de Pearson. K: coeficiente kappa Cohen de concordancia.

d. Metodología.

1. El protocolo se revisó y se aprobó por el Comité de Investigación y del comité de Bioética del Hospital Infantil de México “Dr. Federico Gómez”.
2. Se realizó una revisión exhaustiva del expediente clínico impreso y digital con el objetivo de obtener la siguiente información:
 - i. Datos generales del paciente (nombre, fecha de nacimiento, edad, sexo, peso, talla, dirección y teléfono).

- ii. Datos clínicos del paciente: tipo de CIA, tamaño del defecto, diagnósticos asociados (Ninguno, HTAP, PCA, Síndrome dismórfico, retraso del neurodesarrollo, síndrome de Down, Síndrome de Holt-Oram, etc.)
- iii. Se verificó que se haya obtenido el consentimiento informado de los padres o tutores responsables de los pacientes considerados para participar en el procedimiento hemodinámico y estudio ecocardiográfico.
- iv. Se recabó los reportes de estudios previos al cateterismo cardíaco como:
 - (A) Ecocardiograma transtorácico y transesofágico realizado previo al procedimiento del cateterismo.
 - (a) Se revisaron los reportes escritos de ecocardiografía transtorácica o transesofágica bidimensional pre-intervencionismo con respecto al número de defectos interatriales, el diámetro de defecto interatrial (mm) y la estructura de los bordes de la CIA, con la finalidad de que los pacientes que se incluyeron en el estudio contaran con el diagnóstico principal de CIA tipo OS.
 - (b) Se incluyó a los pacientes a quienes solo el borde retroaórtico fue menor de 5 mm y el resto de los bordes adecuados, excluyéndose a los pacientes que no contaron con bordes adecuados.¹¹
- 3. Se recabó la información necesaria durante el procedimiento realizado por el servicio de hemodinamia o en su caso se revisó el expediente clínico posterior al cierre percutáneo en caso de que el suscrito no entrara al procedimiento hemodinámico, con el objetivo de completar la información de la hoja de recolección de datos.
- 4. En relación al procedimiento hemodinámico ya establecido y estandarizado para el cierre percutáneo de CIA OS del Hospital Infantil de México “Dr. Federico Gómez”:
 - i. Todos los pacientes tenían el diagnóstico principal de CIA OS, registrándose además los diagnósticos asociados.

- ii. Se corroboró que todos los procedimientos se realizaron bajo anestesia general, o en su caso se registró como otros.
- iii. Se revisó el reporte del estudio hemodinámico realizado, registrando lo siguiente:
 - (A) Con enfoque en las saturaciones, y presiones atriales y ventriculares y pulmonar respectivamente se excluyó a los pacientes que presentaban hipertensión pulmonar con vasorreactividad pulmonar no reactiva, los cuales posteriormente fueron presentados al departamento de cirugía para cierre quirúrgico de la CIA OS.
 - (B) Tamaño (Fr) del introductor para acceso del transductor de ecocardiografía intracardiaca.
 - (C) Tipo y tamaño (mm) del dispositivo ocluser utilizado (Amplatzer Septal Occluder, Figulla Flex II, Ocluser Sideris, Sistema Helex). Tomando como base que el ocluser seleccionado debería ser de 1-2 mm más grande que las mediciones guiadas por ecocardiografía intracardiaca y transesofágica.
- iv. En relación a los estudios ecocardiográficos realizados para la guía del cierre percutáneo del defecto se verificó:
 - (A) La guía para el cierre percutáneo del defecto se realizó mediante ecocardiograma transesofágico realizado por el servicio de ecocardiografía de este Hospital y para la realización de la ecocardiografía intracardiaca se realizó por el cardiólogo hemodinamista responsable del procedimiento. Cabe mencionar que el equipo fue proporcionado temporalmente por la empresa privada que proporcionó el dispositivo para el cierre de la CIA OS.
 - (B) Se registró los hallazgos de ecocardiografía transesofágica e intracardiaca como: el diámetro mayor y menor de la CIA (mm), bordes (mm), características de los bordes (laxo, corto), y otros hallazgos (fenestración, aneurisma del septum interatrial), excluyéndose a los pacientes que no cumplieron con los criterios de inclusión como bordes inadecuados, prueba negativa de vasorreactividad pulmonar, anomalías cardiacas asociadas.

- (C) Se registró por ecocardiografía intracardiaca y/o ecocardiografía transesofágica la adecuada colocación del dispositivo, verificación de fugas y/o embolización del dispositivo.
 - (D) Se registraron las complicaciones secundarias a la realización de ecocardiografía transesofágica como: ninguno, sangrado, perforación esofágica, broncoaspiración, trombosis y arritmias.
 - (E) Se anotó en la hoja de recolección de datos las complicaciones secundarias a la realización del ecocardiograma intracardiaco como: ninguna, sangrado, perforación vascular, trombosis, arritmias y fístula arteriovenosa.
5. Seguimiento de complicaciones posteriores al procedimiento y estudios ecocardiográficos.
- i. En el área de Recuperación anestésica (REA) del Hospital Infantil de México, posterior al procedimiento se verificó por parte del personal médico de hemodinamia y el suscrito, o en su caso se corroboró en el expediente clínico la presencia de complicaciones posteriores como sangrado, arritmias, trombosis, fístula arteriovenosa.
 - ii. Posterior a la recuperación anestésica los pacientes permanecieron hospitalizados por 24 horas en la sala de cardiología de este Hospital y se les realizó valoración ecocardiográfica transtorácica previo a su egreso para descartar embolización y/o erosión del dispositivo. Continuando con tratamiento con ácido acetilsalicílico (5 mg/kg/día) cada 24 horas por 6 meses, y seguimiento en la consulta externa de cardiología.
 - iii. Se revisó los expedientes clínicos para corroborar complicaciones tardías que se hayan presentado secundaria a la colocación del dispositivo y estudios ecocardiográficos durante el seguimiento del estudio.
 - iv. Al finalizar el periodo de este estudio, el suscrito se comunicó vía telefónica con los familiares para corroborar finalmente complicaciones tardías secundarias a la colocación del dispositivo y estudio ecocardiográfico.

6. Al finalizar el estudio la información recolectada en la hoja de recolección de datos se tabuló en la base de datos del programa SPSS para completar el análisis estadístico.

III. PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

- A. Se compararon los resultados de la utilización de EIC y ETE para guiar el cierre percutáneo de la CIA OS. Para tener en cuenta los posibles factores de confusión y reducir el efecto del sesgo de selección, se desarrolló un modelo de coincidencia de puntaje de propensión utilizando regresión logística para derivar dos grupos coincidentes para el análisis comparativo de resultados.
- B. Las estadísticas descriptivas se presentaron como frecuencias con porcentajes para variables categóricas y como medias con desviaciones estándar para variables continuas. Las características basales se compararon mediante una prueba de χ^2 cuadrado de Pearson. La significación estadística se estableció en $p < 0.05$.
- C. Se realizará una regresión logística univariada para estimar los ODDS ratios con intervalos de confianza del 95% para determinar los predictores de complicaciones secundarias por cada procedimiento (ecocardiografía intracardiaca y ecocardiografía transesofágica).
- D. Todos los cálculos estadísticos se realizarán utilizando el programa SPSS (IBM SPSS Statistics versión 25).

IV. VARIABLES ESTUDIO (OPERACIONALIZACIÓN).

- A. Los pacientes fueron catalogados en un grupo a quienes cumplieron con los criterios de inclusión y se les realizó ecocardiografía transesofágica y ecocardiografía intracardiaca durante el cierre percutáneo de la CIA OS por parte del servicio de hemodinamia.
- B. Las variables independientes que se estudiaron son:

Tabla 1. VARIABLE INDEPENDIENTE EN ESTUDIO Y SU CLASIFICACIÓN				
Nombre de la variable	Clasificación	Tipo	Unidad de medida	Escala
Diámetro mayor y menor de la CIA OS medido por ETE y EIC.	Independiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua

C. Variables sociodemográficas.

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS				
Nombre de la variable.	Clasificación	Tipo	Unidad de medida	Escala
1. Edad (meses)	Dependiente	Cuantitativo	Meses	Continua
2. Sexo (M o F)	Dependiente	Cualitativo dicotómica	Masculino Femenino	Nominal
3. Peso (kg)	Dependiente	Cuantitativo continuo	Kg	Continua
4. Área de superficie corporal (m2)	Dependiente	Cuantitativo continuo	Metros cuadrados	Continua
5. Estatus socioeconómico.	Dependiente	Cualitativa nominal	1. Bajo. 2. Medio. 3. Alto	Nominal

D. Datos clínicos.

DATOS CLÍNICOS.				
Nombre de la variable.	Clasificación	Tipo	Unidad de medida	Escala
6. Diagnósticos asociados.	Dependiente	Cualitativa politómicas	1. Ninguno. 2. Hipertensión arterial pulmonar. 3. PCA. 4. Síndrome dismórfico. 5. Retraso global del neurodesarrollo. 6. Síndrome de Down. 7. Síndrome de Holt-Oram.	Nominal

E. Datos de ecocardiografía intracardiaca.

DATOS DE ECOCARDIOGRAFÍA INTRACARDIACA (EIC) PARA EL CIERRE DE CIA OS.				
Nombre de la variable.	Clasificación	Tipo	Unidad de medida	Escala
7. Diámetro mayor CIA OS	Independiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua
8. Diámetro menor CIA OS	Independiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua
9. Borde Vena Cava	Dependiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua

Superior (EIC) CIA OS				
10. Borde Vena Cava Inferior (EIC) CIA OS	Dependiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua
11. Borde Vena Pulmonar (EIC) CIA OS	Dependiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua
12. Borde contraaórtico (EIC) CIA OS	Dependiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua
13. Borde retroaórtico (EIC) CIA OS	Dependiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua
14. Borde válvula AV (EIC) CIA OS	Dependiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua
15. Complicaciones por EIC	Dependiente	Cualitativos politómicas	1. Ninguno. 2. Sangrado. 3. Perforación vascular. 4. Trombosis. 5. Arritmia. 6. Fístula arteriovenosa	Nominal

F. Datos de ecocardiografía transesofágica.

DATOS DE ECOCARDIOGRAFÍA TRANSESOFÁGICA (ETE) PARA EL CIERRE DE CIA OS.				
Nombre de la variable.	Clasificación	Tipo	Unidad de medida	Escala
16. Diámetro mayor (ETE) CIA OS.	Independiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua
17. Diámetro menor (ETE) CIA OS.	Independiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua
18. Borde Vena Cava Superior (ETE) CIA OS.	Dependiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua
19. Borde Vena Cava Inferior (ETE) CIA OS.	Dependiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua
20. Borde Vena Pulmonar (ETE) CIA OS.	Dependiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua
21. Borde contraaórtico (ETE) CIA OS.	Dependiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua
22. Borde retroaórtico	Dependiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua

(ETE) CIA OS.				
23. Borde válvula AV (ETE) CIA OS.	Dependiente	Cuantitativo	Milímetros	Continua
24. Complicaciones por ETE.	Dependiente	Cualitativos politómicas	1. Ninguno. 2. Sangrado. 3. Perforación vascular. 4. Trombosis. 5. Arritmia. 6. Fístula arteriovenosa.	Nominal

G. Datos del dispositivo utilizado.

DISPOSITIVO UTILIZADO				
Nombre de la variable.	Clasificación	Tipo	Unidad de medida	Escala
25. Tipo dispositivo.	Dependiente	Cualitativa politómicas	1. Amplatzer septal occluder. 2. Ocluser Sideris 3. Ocluser Sideris 4. Sistema Helex	Nominal
26. Tamaño dispositivo (mm).	Dependiente	Cuantitativa	Milímetros	Continua

V. RESULTADOS.

- A. Durante el periodo del 1 abril del 2019 al 30 de abril del 2020, se realizaron en el departamento de hemodinamia de este Hospital un total de 147 procedimientos de intervención y diagnóstico de los cuales 28 (19%) de los pacientes con CIA tipo Ostium secundum se decidió valorar cierre percutáneo con dispositivo, de los cuales para este estudio solo 11 pacientes cumplieron con los criterios de inclusión, y 17 pacientes fueron excluidos.
- B. De los pacientes excluidos (n = 17) fueron por:
- 7 Pacientes no contaron con ecocardiografía transesofágica durante el mismo internamiento en el que se realizó el cierre percutáneo del defecto.
 - 6 Pacientes no tuvieron bordes adecuados por lo que se presentaron a cirugía para cierre quirúrgico.

- c. 2 Pacientes no se les realizó ecocardiografía intracardiaca durante el cierre por hemodinamia durante el cierre percutáneo.
- d. 2 Pacientes se les diagnosticó CIA fenestrada.

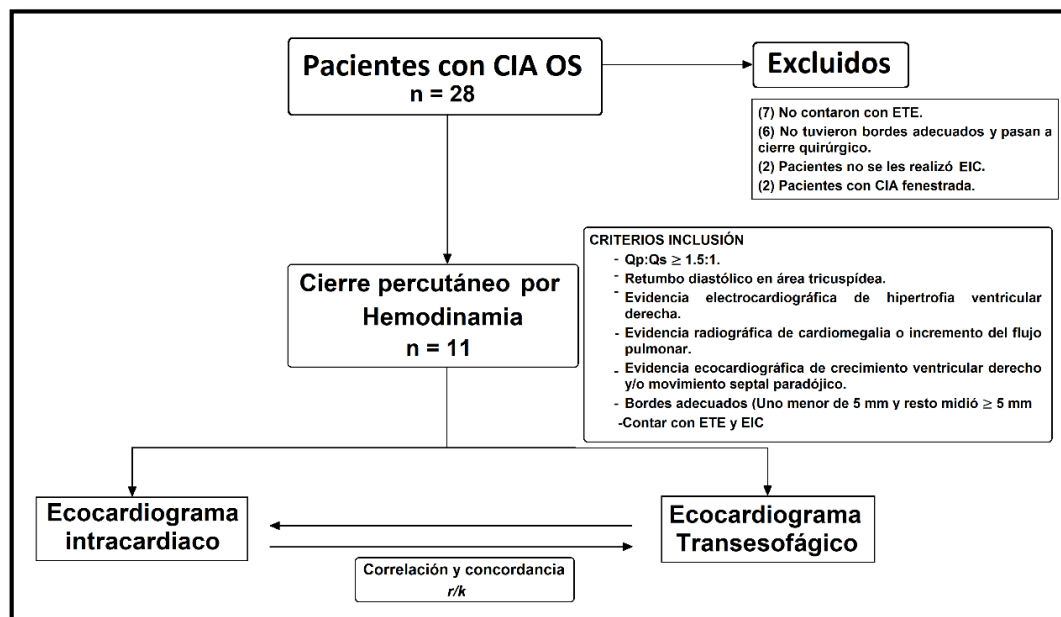


Figura. 2. Esquema de estudio, con especificación de los criterios de inclusión y exclusión. r : coeficiente de correlación de Pearson. K : coeficiente kappa Cohen de concordancia.

- C. Los pacientes en estudio ($n = 11$), tenían una edad media de 9.2 años (± 0.26 DE), peso 29.18 kg (± 0.26 DE), talla 18.045 (± 10 DE), Las características generales de los pacientes fueron: el 55% ($n = 6$) corresponde al sexo femenino y el 45% ($n = 5$) corresponde al sexo masculino. El total de pacientes presentaron un nivel socioeconómico bajo, lo cual justifica que el material y dispositivo utilizado fue subrogado por el seguro popular e INSABI.
- D. En cuanto al diagnóstico clínico asociado a la CIA OS fue: 45% ($n = 5$) ninguno, síndrome de Noonan 9% ($n = 1$), Deleción 22q11 9% ($n = 1$), y 36% ($n = 4$) a otros diagnósticos como: Insuficiencia aórtica, enfermedad renal, asma y epilepsia.
- E. De los pacientes incluidos en este estudio que contaron con ETE e EIC durante el cierre percutáneo no se presentó ninguna complicación secundaria al procedimiento ecocardiográfico respectivo. Únicamente del grupo de pacientes excluidos solo un paciente de 12 años y 5 meses de edad al cual se realizó ecocardiograma transesofágico presentó sangrado retrofaríngeo como complicación y no logro realizarse ecocardiografía intracardiaca por lo que no se incluyó para el análisis

estadístico, ameritando puntos hemostáticos y pasando a terapia quirúrgica o reintubado para vigilancia del sangrado.

- F. Las características generales de los sujetos de investigación se menciona a continuación:

Características generales de los sujetos de investigación con CIA OS			
		n	%
Sexo	Femenino	6	55
	Masculino	5	45
Nivel socioeconómico	Bajo	11	100
	Intermedio	0	0
	Alto	0	0
Diagnósticos asociados	Ninguno	5	45
	Hipertensión arterial pulmonar	0	0
	PCA	0	0
	Síndrome dismórfico	0	0
	Retraso global del neurodesarrollo	0	0
	Síndrome de Down	0	0
	Síndrome de Holt-Oram	0	0
	Síndrome de Noonan	1	9
	Deleción 22q11	1	9
	Otros	4	36
Complicaciones del EIC	Ninguna	11	100
	Sangrado	0	0
	Perforación vascular	0	0
	Trombosis	0	0
	Arritmia	0	0
	Fístula arteriovenosa	0	0
Complicaciones del ETE	Ninguna	11	100
	Sangrado	0	0
	Perforación esofágica	0	0
	Broncoaspiración	0	0
	Trombosis	0	0
	Arritmia	0	0
Dispositivos empleados	Amplatzer Septal Occluder	8	73
	Figulla Flex II	3	27
	Oclusor Sideris	0	0
	Sistema Helex	0	0

Tabla. 2. Variables cuantitativas de los pacientes con CIA OS. A quienes se les realizó ETE y EIC durante el cierre percutáneo con dispositivo. Abrev. ETE: Ecocardiograma transesofágico, EIC: Ecocardiograma intracardiaco, VCS: Vena cava superior, VCI: Vena cava inferior, FR: French.

- G. En cuanto al tipo de dispositivo utilizado por parte del servicio de hemodinamia para el cierre percutáneo de la CIA OS fue: 73% (8) Amplatzer septal Occluder y 27% (Figulla Flex II).
- H. Con respecto a las mediciones realizadas por ecocardiografía transesofágica e intracardiaca se observó que la mediana del diámetro mayor por ETE fue de 13.9 mm en comparación de 12 mm por EIC. La mediana del diámetro menor por ETE fue de 12 mm y de igual forma por EIC de 12 mm.

Variables cuantitativas de los sujetos de investigación con CIA				
		Mediana	Percentil 25	Percentil 75
Edad (meses).		108	82	138
Peso (kg).		27.5	23.0	37.0
Talla (cm).		130.0	121.0	136.0
ETE	Borde mayor por ETE.	13.9	12.6	16.0
	Borde menor por ETE.	12.0	9.4	14.6
	Borde VCS por ETE.	14.9	12.0	17.7
	Borde VCI por ETE.	10.4	6.8	14.0
	Borde vena pulmonar por ETE.	7.0	7.0	7.0
	Borde retroaórtico por ETE.	.0	.0	3.3
	Borde contraaórtico por ETE.	7.7	6.9	8.5
	Borde de válvula AV por ETE.	9.3	7.5	11.0
EIC	Borde mayor por EIC.	12.0	11.0	15.1
	Borde menor por EIC.	12.0	8.4	14.0
	Borde VCS por EIC.	10.0	10.0	10.0
	Borde VCI por EIC.	.	.	.
	Borde vena pulmonar por EIC.	6.0	6.0	6.0
	Borde retroaórtico por EIC.	4.4	.0	5.1
	Borde contraaórtico por EIC.	12.4	9.2	13.0
	Borde de válvula AV por EIC.	12.3	12.3	12.3
	Tamaño introductor EIC (FR).	10	10	10

Tabla. 3. Variables cuantitativas de los sujetos de investigación. ETE: Ecocardiografía transesofágica, EIC: Ecocardiografía intracardiaca. VCS: Vena cava superior, VCI: Vena cava inferior.

- I. El tamaño del introductor utilizado por parte del departamento de hemodinamia fue de 10 French, siendo la vía femoral el acceso en la totalidad de los pacientes.
- J. Durante el cierre percutáneo de la CIA OS, se observó que faltó mayor información para la medición de todos los bordes del defecto por ecocardiografía transesofágica e

intracardiaca. Así mismo por situaciones técnicas no se logró medir el borde inferior (VCI) por ecocardiografía intracardiaca, por lo que no se logró realizar el análisis de concordancia de los bordes de la CIA OS entre ambos métodos de imagen.

K. RESULTADOS ESTADÍSTICOS.

- a. Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS versión 25, en donde se analizaron los datos, se realizó correlaciones bivariadas, donde las variables analizadas fueron: el diámetro mayor y menor, correlacionado con el tamaño del dispositivo utilizado, obteniéndose lo siguiente:

Correlaciones			
		Diámetro Mayor ETE	Tamaño del dispositivo
Diámetro mayor por Ecocardiografía intracardiaca.	Valor de R	.776	.676
	Valor de p	.005	.022

Correlaciones			
		Diámetro menor ETE	Tamaño del dispositivo
Diámetro menor por Ecocardiografía intracardiaca.	Valor de R	.964	.937
	Valor de p	.0004	.002

- b. Se observa una fuerte correlación ($r = 0.937$) entre el diámetro menor medidos por ecocardiografía intracardiaca y transesofágica para la selección del dispositivo, y una correlación de $r = 0.964$ de los diámetros menores medidos por ETE y EIC.

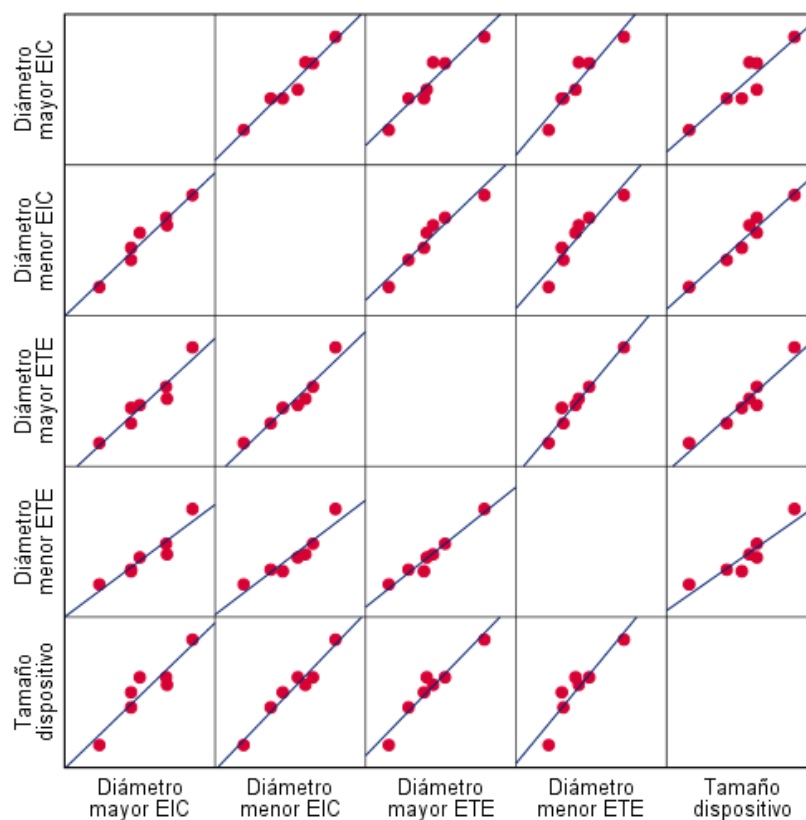


Figura. 3. Diagrama de correlación. Se representa la correlación entre los diámetros (mm) de la CIA OS medidos por ETE Y EIC, y el tamaño del dispositivo (Fr). ETE: Ecocardiografía transesofágica, EIC: Ecocardiografía intracardiaca.

- c. En base a que el resultado de correlación lineal de Pearson es positiva, con una fuerte correlación entre las mediciones de los diámetros de la CIA OS por ETE y EIC, se puede obtener el coeficiente de determinación R^2 .
- d. El coeficiente de determinación (R^2), es igual: $R^2 = r^2$ por lo que se establece:
 1. El 67% del tamaño de los dispositivos utilizados son determinados por las mediciones del diámetro mayor por ecocardiografía intracardiaca.
 2. El 93% del tamaño de los dispositivos utilizados son determinados por las mediciones del diámetro menor por ecocardiografía intracardiaca.
- e. Por lo que se concluye:
 1. Existe una fuerte correlación ($r = 0.776$) entre las mediciones de los diámetros mayores de la CIA OS realizadas por ETE y EIC durante su cierre percutáneo.

2. De igual manera hay una fuerte correlación ($r = 0.964$) entre las mediciones de los diámetros menores de la CIA OS realizadas por ETE y EIC durante su cierre percutáneo.
3. La correlación de las mediciones por ETE y EIC de los diámetros mayores y menores de la CIA OS son mayores de 0.7, lo que indica que ambos estudios tienen una fuerte correlación, con un coeficiente de determinación alto cuando se utilizan los diámetros menores para la selección del dispositivo (Ver figura 3).

VI. DISCUSIÓN.

Durante el periodo del 1 abril del 2019 al 30 de abril del 2020, se realizaron un total de 147 procedimientos de intervención y diagnóstico por parte del servicio de hemodinamia, de los cuales solo 29 pacientes con CIA OS se valoró para cierre percutáneo con dispositivo, correspondiente al 19% del total de procedimientos, de los cuales el total de gastos fue subrogado por el seguro popular y/o INSABI.

El peso mínimo para el cierre percutáneo de la CIA OS en este estudio fue de 15 kg y edad mínima 5.5 años el cual concuerda con las recomendaciones sugeridas por la American Heart Association³⁰, aunque existe un estudio de Yves Wyss, M. D. et al ⁴ a quienes se realizó cierre percutáneo con dispositivo con pesos menores de 10 kg (4.5-9.9 kg) y edades entre 0.2-2.8 años, con tamaño de dispositivo Amplatzer Septal Occluder de 10 ± 3.5 mm, por lo que en el futuro es necesario valorar disminuir los parámetros de peso y edad para realizar el cierre percutáneo de la CIA OS y no retrasar el manejo.

En este estudio se observó que los diagnósticos asociados a la CIA OS fue: Ninguno en 45% ($n = 5$), síndrome de Noonan 9% ($n=1$), delección 22q11 9% ($n = 1$), otros 4 (36%). Esto difiere en lo reportado donde se especifica que la comunicación interatrial representa del 6-10% de las anomalías cardíacas aisladas. Y se demuestra que existe mayor prevalencia de la CIA OS en el sexo femenino. ²

De todos los pacientes con CIA OS a quienes se les realizó ecocardiografía transesofágica solo existió una complicación (0.03%), el cual fue sangrado retrofaríngeo, y pasó a terapia intensiva por lo cual no se le realizó ecocardiograma intracardiaco. De los pacientes a quienes se les realizó ecocardiografía intracardiaca no se observó complicaciones, estando de acuerdo con lo publicado por Alqahtani, F., et al., en marzo 2017¹⁶ donde se concluye que la ecocardiografía intracardiaca versus transesofágica no incrementa el costo ni hospitalizaciones prolongadas.

En cuanto al uso de dispositivos la tendencia en el Hospital Infantil de México “Dr. Federico Gómez” es el uso del Amplatzer Septal Occluder en un 73% ($n = 8$) y Figulla Flex II en 27% ($n = 3$). Se ha reportado complicaciones con el dispositivo Amplatzer Septal Occluder como embolismo del dispositivo en 1.6%, arritmia cardiaca en 6.1%, y fractura de la estructura en 5-7% con el uso del dispositivo Helex³⁰ y en las guías de evaluación ecocardiográficas se reportan embolismo del dispositivo en un 0.1-0.4%^{26,31}. A diferencia de este estudio no se reportó complicaciones tempranas ni tardías secundarias a la colocación del dispositivo, pero es necesario incrementar el tamaño de la muestra y el tiempo de seguimiento de complicaciones tardías para incrementar la sensibilidad del estudio.

La correlación de los diámetros mayores medidos por ecocardiografía intracardiaca y transesofágica fue fuerte $r = 0.776$ ($p = 0.005$) entre las mediciones del diámetro mayor del defecto por ETE y EIC, y moderado $r = 0.676$ para la selección del dispositivo.

La correlación de los diámetros menores medidos por ecocardiografía intracardiaca y transesofágica fue $r = 0.964$ ($p = 0.0004$) entre las mediciones del diámetro menor del defecto por ETE y EIC, y fuerte $r = 0.937$ ($p = 0.002$) para la selección del dispositivo.

Este estudio demuestra una fuerte correlación entre las mediciones entre ecocardiografía intracardiaca y transesofágica para la selección del dispositivo. No se cuentan con estudios en pacientes pediátricos que especifiquen la correlación de las mediciones de la CIA OS por ambos métodos de imagen.

A pesar de los esfuerzos para realizar las mediciones de todos los bordes es necesario que en lo sucesivo se realice mediciones por ambos métodos de imagen (ETE y EIC), asimismo las características de los bordes (laxo, corto), para que en el futuro se pueda realizar un análisis de concordancia.

VII. CONCLUSIONES.

Existe correlación fuerte en cuanto a las mediciones de los diámetros menores por ecocardiografía intracardiaca y transesofágica para la selección del dispositivo para cierre percutáneo de la CIA OS.

En cuanto a los diámetros mayores medidos por ecocardiografía intracardiaca tienen una moderada correlación para la selección del dispositivo a diferencia de una correlación fuerte de los diámetros mayores medidos por ecocardiografía transesofágica para la selección del dispositivo.

Por lo que se concluye por el momento no es indispensable el uso de ecocardiografía intracardiaca durante el cierre percutáneo de la CIA OS, pero es necesario realizar más valoraciones para determinar la concordancia de los bordes de la CIA OS durante el cierre percutáneo.

VIII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

ACTIVIDAD	2019										2020				
	Mar	Abril	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abril	May
Búsqueda de bibliografía actualizada.	X	X	X												
Llenado de hojas de hojas de recolección de datos y revisión expedientes.		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Captura de base de datos.													X	X	X
Análisis estadístico.														X	X
Redacción resultados.															X
Entrega de proyecto.															X

IX. PERSPECTIVAS Y RECOMENDACIONES.

Es necesario realizar estudios a futuro, para incrementar el tamaño de la muestra e incrementar el poder estadístico del presente estudio.

X. BIBLIOGRAFÍA.

1. Díaz Góngora, G, et al. *Cardiología Pediátrica*. Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Ed. Distribuna. 2 Ed. 2018. Pag. 569.
2. Attie, F. *Cardiología pediátrica*. México, D.F., 2da Edición, Editorial Panamericana: 2013, Pag. 104-105.
3. D. Van der Linde, E. E. M. Konings, M. A. Slager et al., "Birth prevalence of congenital heart disease worldwide: a systematic review and meta-analysis," *Journal of the American College of Cardiology*, vol. 58, no. 21, pp. 2241–2247, 2011. Pag 103-109.
4. Y. Wyss, D. Quandt, R. Weber et al., "Interventional closure of secundum type atrial septal defects in infants less than 10 kilograms: indications and procedural outcome," *Journal of Interventional Cardiology*, vol. 29, no. 6, pp. 646–653, 2016.
5. O. Kretschmar, A. Sglimbea, I. Daehnert, F. T. Riede, M. Weiss, and W. Knirsch, "Interventional closure of atrial septal Defects with the solysafe septal occluder — preliminary results in children," *International Journal of Cardiology*, vol. 143, no. 3, pp. 373–377, 2010.
6. T. D. King, S. L. Thompson, and N. L. Mills, "Measurement of atrial septal defect during cardiac catheterization," *American Journal of Cardiology*, vol. 41, no. 3, pp. 537–542, 1978.
7. N. L. Mills, T. D. King, and S. L. Thompson, "Umbrella catheter for nonoperative closure of atrial septal defects," *Medical Instrumentation*, vol. 12, no. 1, pp. 65–69, 1978.
8. S. Balter, "Radiation use in the pediatric cath. Lab. How are we doing?" *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, vol. 79, no. 2, pp. 302-302, 2012.
9. Park K. Myung. *Cardiología pediátrica*. Editorial Elsevier, 6ta Ed. 2014, página 150.
10. Vázquez-Antona, C., et al. *Las cardiopatías congénitas en el 2018*. Secretaría de Salud, Instituto Nacional de Cardiología, departamento de Ecocardiografía. Ciudad de México, México. *Gac. Med. Mex.* 2018; 154:698-711. DOI: 10.24875/GMM.18004659
11. S. Ackermann, et. al. Transcatheter atrial defect closure in Children with and without fluoroscopy: A comparison. *Pediatric Cardiology, Pediatric Heart Centre, Zurich, Switzerland. Journal of Interventional Cardiology*. Volume 2019. Wiley, Hindawi. <https://doi.org/10.1155/2019/6598637>
12. Valdes-Cruz LM, Sideris E, Sahn DJ, et al. Transvascular intracardiac applications of a miniaturized phased-array ultrasonic endoscope. Initial experience with intracardiac imaging in piglets. *Circulation*. 1991;83:1023–1027.
13. Seward JB, Packer DL, Chan RC, et al. Ultrasound cardioscopy: embarking on a new journey. *Mayo Clin Proc*. 1996;71:629–635.
14. Opatowsky AR, Landzberg MJ, Kimmel SE, et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale and atrial septal defect in adults: the impact of clinical variables and hospital procedure volume on in-hospital adverse events. *Am Heart J*. 2009;157:867–874.
15. Singh V, Badheka AO, Patel NJ, et al. Influence of hospital volume on outcomes of percutaneous atrial septal defect and patent foramen ovale closure: a 10-years US perspective. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;85:1073–1081.
16. Alqahtani, F., et al. Intracardiac versus transesophageal echocardiography to guide transcatheter closure of interatrial communications: Nationwide trend and comparative analysis. *Journal of Interventional Cardiology*. Division of Cardiovascular Disease, University, Morgantown, West Virginia. 2017. DOI: 10.1111/joic.12382

17. Chen Q, Chen LW, Cao H, Zhang GC, Chen DZ, Zhang H. Intraoperative device closure of atrial septal defects with inferior vena cava rim deficiency: a safe alternative to surgical repair. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011;141(3):631–6.
18. Hongxin L, Lijun S, Wang ZJ, Zi J, Zhang WL, Zhang HZ, Wenbin G, Zou CW. Intraoperative device closure of large secundum atrial septal defects; a safe alternative to transcatheter closure. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2008;33(6):1055–60.
19. Qiu, et al. Transcatheter and intraoperative device closure and surgical repair for atrial septal defect. *Journal of Cardiothoracic Surgery. Department of Cardiovascular Surgery, Union Hospital, Fujian Medical University, Fuzhou. China.* 2019. 14:136., pag. 6. <https://doi.org/10.1186/s13019-019-0957-0>
20. Mullins CE. Transcatheter atrial septal defect (ASD) occlusion. *Cardiac catheterization in congenital heart disease: pediatric and adult.* 1st ed. Malden: Blackwell Publishing; 2006. p. 728–79.
21. Butera G, Romagnoli E, Carminati M, et al. Treatment of isolated secundum atrial septal defects: impact of age and defect morphology in 1013 consecutive patients. *Am Heart J* 2008;156:706–12.
22. Allen H.D, Driscoll D, Shaddy R. and Feltes T. Moss and Adams' Heart Disease In Infants, Children, and Adolescents, Including the Fetus and Young Adult. 9 ed. Ed. Ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia USA. 2016. Chapter 28. 3438 pag.
23. Wyss Y, et al. Interventional Closure of Secundum Type Atrial Septal Defects in Infants less than 10 Kilograms: indications and Procedural Outcome. *Journal of Interventional Cardiology. Paediatric Heart Centre, University Children's Hospital Zurich, Switzerland.* 2016. Pages: 8. DOI: 10.1111/joic.12328
24. QUADAS. A quality assessment tool for diagnostic accuracy studies. University of Bristol. Fecha de consulta 19 mayo 2012. Disponible en: <http://www.bris.ac.uk/quadas/>
25. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig L, Lijmer JG, Moher D, Rennie D, de Vet HCW, Kressel HY, Rifai N, Golub RM, Altman DG, Hooft L, Korevaar DA, Cohen JF, For the STARD Group. STARD 2015: An Updated List of Essential Items for Reporting Diagnostic Accuracy Studies. *BMJ*, h5527. doi:10.1136/bmj.h5527
26. Frank E. Silvestry, and et. al. Guidelines for the Echocardiographic Assessment of Atrial Septal Defect and Patent Foramen Ovale: From the American Society of Echocardiography and Society for Cardiac Angiography and Interventions. *Journal of American Society of Echocardiography.* 2015;28:910-58. <http://dx.doi.org/10.1016/j.echo.2015.05.015>
27. Vargas-Barrón J, Romero-Cárdenas A, Espínola N, Roldán Gómez FJ, Vázquez-Antona CA, Attie F, et al. Three-dimensional echocardiography in adult congenital heart disease. En: Nanda NC, Sorrell VL, editors. *Atlas of three-dimensional echocardiography.* EE. UU.: Futura Publishing; 2002.
28. Roldán FJ, Vargas-Barrón J, Vázquez-Antona CA, Castellanos LM, Erdmenger-Orellana J, Romero-Cárdenas A, et al. Three dimensional transesophageal echocardiography of atrial septal defects. *Cardiovasc Ultrasound.* 2008;6:38.
29. Martínez G. M. A. y Sánchez V. A. *Bioestadística amigable.* Tercera edición. España 2014. Editorial Elsevier. Pág: 269.
30. Feltes TF, Bacha E, Beekman RH, 3er d, et al. Indications for Cardiac catheterization in Pediatric Cardiac disease: A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2011; 123:2607-2652. <https://doi.org/10.1161/CIR.0b013e31821b1f10>.
31. Abaci A, Unlu S, Alsancak Y, Kaya U, Sezenoz B. 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 2013;82:1123-38. <https://doi.org/10.1002/ccd.24875>.
32. Zanchetta, MD. M., and et al. Intracardiac Echocardiography-Guided Transcatheter Closure of Secundum Atrial Septal Defect. A new Efficient Device Selection Method. Journal of the American College of Cardiology. November 2003:1677-82. DOI: 10.1016/j.jacc.2003.08.023.
33. Puchalski, M. D. and et al. Transesophageal Echocardiographic Examination in Children and all patients with Congenital Heart Disease: Recommendations from the American Society of Echocardiography. Journal of the American Society of Echocardiography. December 2018. Volume 32, number 2. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.echo.2018.08.016>.
34. King T.D and Thompson S. L. Secundum atrial Septal Defect, Nonoperative closure During Cardiac Catheterization. Ochsner Medical Center, New Orleans, and the Department of Cardiology, West Jefferson General Hospital, New Orleans. JAMA. Jun 7,1976. Vol 235, No. 23. doi:10.1001/jama.1976.03260490024013.

XI. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

- A. El estudio se limita a un tipo de tratamiento, y a un mismo grupo de pacientes (CIA OS con bordes adecuados para cierre por cateterismo).
- B. El estudio al ser observacional, no fue posible realizar un estudio controlado aleatorizado doble ciego controlado.
- C. Las técnicas de medición realizadas por las valoraciones ecocardiográficas no estuvieron estandarizadas, y pueden variar entre médico especialista que realice el estudio. Por lo tanto existe un sesgo operador dependiente.
- D. Durante la realización de la ecocardiografía intracardiaca no se pudo medir siempre el borde inferior (VCI) de la CIA OS por situaciones técnicas, ya que es necesario otro operador con experiencia para realizar las mediciones con el equipo, por lo que no pudo establecerse que una de las ventajas de la ecocardiografía intracardiaca sobre el transesofágico es la visualización del borde inferior (VCI).
- E. La experiencia de los operadores aumentará con el tiempo, por lo que podría influir en los tiempos de los procedimientos a medida que los operadores mejoren o perfeccionen las técnicas.
- F. El incremento de habilidades en intervencionismo, la disponibilidad de nuevos dispositivos, y la estandarización de los procedimientos para los operadores introducirán un sesgo, y podría ser una razón adicional para eventos transcaterismo, y menos tiempo para cada procedimiento.
- G. Las edades de los pacientes en este estudio son variables, así mismo lo serán el tamaño de los defectos y por consiguiente diferentes tipos y tamaños de dispositivos a utilizar para su cierre, siendo en conjunto un sesgo para el estudio.

XII. ANEXOS.

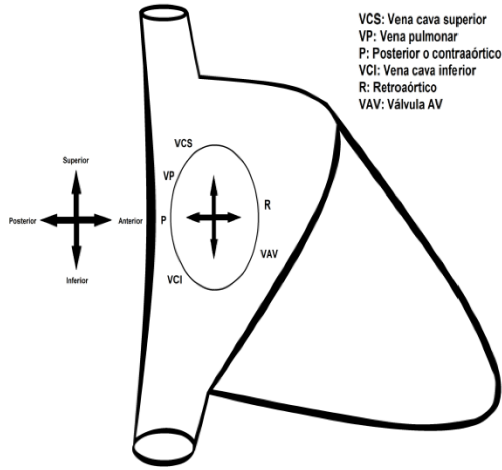
**ANEXO "A".
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

	Hospital Infantil de México Federico Gómez Instituto Nacional de Salud Dirección Médica	
CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION PARA PROCEDIMIENTOS (QUIRURGICOS O ESTUDIOS)		
Nombre del paciente: <u>Lash Curatillope Velazco Hernandez</u>		México, D.F. Fecha: <u>11 / Dic / 19</u> Registro: <u>824236</u>
Nombre del familiar más cercano, tutor o representante legal del Paciente: <u>Anallely Hernandez Lopez</u>		
Diagnóstico presuncional: <u>Comunicación Intra Arterial</u>		
Por medio de la presente, y en plena capacidad de mis facultades como responsable del paciente arriba señalado, Autorizo al Dr.: _____ (nombre del médico responsable del acto o procedimiento)		
Para que realice: <u>Cateterismo Cardíaco</u> (acto o procedimiento que autoriza)		
Que consiste en: <u>Introducir catéter en Arterial femoral Anterior y lo venosa para medir presión y. Subir a realizar procedimiento terapéutico.</u>		
A quien le doy total capacidad legal para que en caso necesario solicite la participación de cualquier otro médico que se requiera, para el diagnóstico y tratamiento de mi paciente. Me fueron explicados a mi entera satisfacción en lenguaje entendible para mi persona, el diagnóstico, la gravedad del padecimiento, el tratamiento que necesita y los procedimientos a realizar. Entiendo y comprendo también los beneficios de dicho acto, que son: <u>mejora de sintomatología (insuf)</u>		
Así como los riesgos médicos, quirúrgicos y anestésicos inmediatos o futuros y el pronóstico, así como sus posibles secuelas.		
Se me ha informado que podrían ocurrir complicaciones como: <u>Sangrado, hemotoma, lesión vascular, arritmias, falla orgánica muerte.</u>		
Estoy enterado, que durante los actos o procedimientos, el proyecto inicial de atención puede cambiar, según lo crean necesario los médicos, lo cual ACEPTO Y AUTORIZO . Además consiento que el caso sea analizado para los fines estadísticos del hospital bajo las normas bioéticas del mismo.		
AUTORIZA: <u>Anallely Hernandez Lopez</u> (Nombre y firma)	MÉDICO: _____ (Nombre y firma)	
TESTIGO: <u>Claudia Isaura</u> (Nombre y firma)	TESTIGO: _____ (Nombre y firma)	
EN CASO DE NEGAR EL CONSENTIMIENTO:		
Se me ha informado que <u>me puedo negar</u> a que se realice el procedimiento requerido, y que es bajo mi absoluta responsabilidad las consecuencias de ello; mismas que se me han explicado y que principalmente son: _____ _____ _____		
Debido a que <u>no acepto</u> el procedimiento, libero de cualquier responsabilidad a la institución y a los Médicos, además entiendo que no habrá consecuencias en contra de mi paciente.		
NO ACEPTO EL PROCEDIMIENTO: _____ (Nombre y firma)		
MÉDICO: _____ (Nombre y firma)		
TESTIGO: _____ (Nombre y firma)		
TESTIGO: _____ (Nombre y firma)		

MP2000-004-09

ANEXO "B"

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS. PROTOCOLO ESTUDIO DEL CIERRE PERCUTÁNEO DE CIA OS. SERVICIO DE HEMODINAMIA

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO "DR. FEDERIGO GÓMEZ"					NO. ____	
FICHA DE IDENTIFICACIÓN						
Nombre del paciente					Fecha:	
Fecha nacimiento:		Sexo: Masculino ☐ Femenino ☐		Registro:		
Edad: meses	Peso: kg	Talla: cm	ASC: m ²			
Estatus socioeconómico: Bajo ☐ Medio ☐ Alto ☐			Entidad Federativa de origen:			
Dirección:				Teléfono:		
Nombre del padre o tutor:						
DIAGNÓSTICOS						
Diagnóstico principal: CIA OS con bordes adecuados		Diagnósticos asociados: 1.- Ninguno. ☐ 2.- Hipertensión arterial pulmonar. ☐ 3.- PCA. ☐ 4.- Síndrome dismórfico. ☐ 5.- Retraso global del neurodesarrollo. ☐ 6.- Síndrome de Down. ☐ 7.- Síndrome de Holt-Oram. ☐ 8.- Otros _____				
ECOCARDIOGRAMA						
TAMAÑO Y BORDES DE LA CIA OS		Ecocardiograma transesofágico (ETE).		Ecocardiograma intracardiaco (EIC)		
 VCS: Vena cava superior VP: Vena pulmonar P: Posterior o contraaórtico VCI: Vena cava inferior R: Retroaórtico VAV: Válvula AV		Diámetros: ➤ Diámetro mayor: ____ mm ➤ Diámetro menor: ____ mm Bordes: ➤ Vena cava superior: ____ mm ➤ Vena cava inferior: ____ mm ➤ Vena pulmonar: ____ mm ➤ Posterior o contraaórtico: ____ mm ➤ Retroaórtico: ____ mm ➤ Válvula AV: ____ mm Complicaciones: 1. Ninguna. ☐ 2. Sangrado. ☐ 3. Perforación esofágica. ☐ 4. broncoaspiración ☐ 5. Trombosis. ☐ 6. Arritmia. ☐ Tamaño de sonda ecográfica: ____		Diámetros: ➤ Diámetro mayor: ____ mm ➤ Diámetro menor: ____ mm Bordes: ➤ Vena cava superior: ____ mm ➤ Vena cava inferior: ____ mm ➤ Vena pulmonar: ____ mm ➤ Posterior o contraaórtico: ____ mm ➤ Retroaórtico: ____ mm ➤ Válvula AV: ____ mm Complicaciones: 1. Ninguna. ☐ 2. Sangrado. ☐ 3. Perforación vascular. ☐ 4. Trombosis. ☐ 5. Arritmia. ☐ 6. Fístula arteriovenosa. ☐ Tamaño de introductor: ____ French		
Dispositivo utilizado para el cierre percutáneo de la CIA						
Tipo de dispositivo utilizado: 1. Amplatzer septal occluder. ☐ 2. Figulla Flex II. ☐ 3. Ocluser Sideris. ☐ 4. Sistema Helex. ☐		Tamaño del dispositivo: ____ mm		Complicaciones del dispositivo: 1. Ninguno. ☐ 2. Embolización. ☐ 3. Erosión. ☐		