



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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Centro Médico Nacional De Occidente

Hospital De Pediatría

**TRATAMIENTO ENDOVASCULAR CON STENT EN
LA COARTACION AORTICA: EXPERIENCIA CON
PACIENTES PEDIATRICOS MENORES DE 16 AÑOS
EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL**

QUE PRESENTA

Ruth Dalila Urzúa López

Para obtener el diploma de

CARDIOLOGÍA PEDIATRICA

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobian

Cardiólogo Pediatra y Hemodinamista

CO-DIRECTORA DE TESIS

Dra. Rosa Ortega Cortés

Guadalajara, Jalisco 2022





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.

PRESENTACIÓN DE LOS AUTORES

1. ALUMNO (A):

Ruth Dalila Urzúa López.

Residente de segundo año de Cardiología Pediátrica

Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional de Occidente, Instituto Mexicano del Seguro Social.

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 991440002 DGP: 10044532

Correo electrónico: dalilaurzua@gmail.com Tel. (33) 36170060

2. INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobian

Cardiólogo Pediatra y Hemodinamista. Adscrito al servicio de Cardiología Pediátrica en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 98361218

Correo electrónico: lozo777@hotmail.com Tel (33) 36170060

3. INVESTIGADOR ASOCIADO

Dra. Rosa Ortega Cortes

Médico Pediatra. Maestría en Investigación. Jefatura de la División de Educación en Salud del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente.

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Correo electrónico: rosa.ortegac@imss.gob.mx Tel (33) 36170060

INDICE

Presentación de los autores	2
Índice de Tablas e imágenes	5
Abreviaturas	7
Resumen	8
I. Marco Teórico	
a) Antecedentes	10
b) Generalidades de la coartación aórtica	13
c) Anatomía, embriología y clasificaciones	13
d) Defectos asociados	16
e) Fisiopatología	16
f) Manifestaciones clínicas	18
g) Diagnostico	20
h) Ecocardiograma	21
i) Otros estudios de imagen	24
j) Intervencionismo por angioplastia y colocación de stent en la coartación aortica	26
k) Equipo	27
l) Tecnica y procedimiento	27
m) Colocación de stent	28
n) Cuidados peri stent	30
o) Complicaciones	30
II. Justificación	32
III. Planteamiento del problema	34
IV. Objetivos	35
a) Hipótesis	
V. Material y métodos	
a) Tipo y diseño	36
b) Universo y lugar de trabajo	36
c) Cálculo de la muestra	36

d) Criterios de selección	36
e) Variables del Estudio	36
f) Operacionalización de variables	37
g) Desarrollo de estudio	43
i) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos	44
VI. Resultados	45
VII. Discusión	51
VIII. Conclusiones	54
IX. Recomendaciones y perspectivas	55
X. Aspectos éticos	57
XI. Recursos, financiamiento y factibilidad	61
XII. Referencias bibliográficas	62
XIII. Anexos	66

INDICE DE TABLAS E IMÁGENES

Imagen 1. Cara anterior y posterior del corazón donde se observa el sitio de coartación.....	14
Imagen 2. Clasificación de coartación aortica con relación a la posición de conducto arterioso.....	15
Tabla 1. Lesiones cardiacas asociadas a coartación aortica.....	16
Tabla 2. Características clínicas de coartación aortica en menores de 3 meses.....	18
Imagen 3. Electrocardiograma en lactante de 7 meses de edad con coartación aortica.....	20
Imagen 4. Radiografía de tórax de un paciente preescolar con coartación.....	21
Imagen 5. Coartación de aorta. Eje supraesternal demostrando sitio de coartación en modo 2D.....	23
Imagen 6. Coartación de aorta. Imagen en 2D.....	23
Imagen 7. Patrón en “diente de tiburón” característico de coartación aortica en doppler continuo.....	24
Imagen 8. Resonancia magnética de coartación aortica.....	25
Imagen 9. Angiografías durante cateterismo cardiaco.....	29
Imagen 10. Colocación de stent recubierto en un caso de coartación aortica con aneurisma.....	31
Grafico 1. Distribución de género en pacientes con colocación de stent.....	45
Tabla 3. Características demográficas en pacientes con colocación de stent aórtico Cardiología Pediátrica Hospital de Pediatría CMNO	46

Grafico 2. Distribución por grupo etario de pacientes con colocación de stent.....	46
Tabla 4. Características de edad y peso mínimas y máximas en pacientes sometidos a intervención percutánea.....	47
Grafico 3. Comparación de porcentaje de pacientes con hipertensión arterial antes y después de la intervención percutánea.....	47
Tabla 5. Numero de medicamentos usados para control de presión arterial antes y después de la intervención.....	48
Grafico 4. Distribución de gradiente final después de colocación de stent aórtico.....	49
Gráfico 5. Porcentaje de complicaciones después de la colocación de stent.....	51

ABREVIATURAS

VAB: Válvula aortica bicúspide.

TAC: Tomografía axial computarizada.

RMN: Resonancia magnética nuclear.

AP: Anteroposterior.

HTA: Hipertensión Arterial

CMNO: Centro Médico Nacional de Occidente

RESUMEN

Introducción: Un análisis realizado en el Centro Médico Nacional Siglo XXI mostró hasta un 3.6% de prevalencia de coartación aortica como causa de cardiopatía congénita. Por lo tanto es de suma importancia conocer las opciones terapéuticas para el tratamiento oportuno de una cardiopatía como es la coartación aortica, ya sea para reducir el riesgo de muerte como de secuelas graves.

Antecedentes: En el Hospital de Pediatría y Centro Medico Regional de Boston se realizó un análisis retrospectivo de pacientes con coartación aortica sometidos a implantación de stent entre los años de 1993 al 2002. Los casos incluyeron 23 pacientes con recoartación post quirúrgica y 9 pacientes con coartación nativa. El gradiente sistólico disminuyó de 3 a 1.8mmHg y el diámetro incremento de 8 a 13.5mm. De estos 8 pacientes fueron intervenidos con 10 dilataciones posteriores de manera exitosa. Las complicaciones incluyeron 1 paciente con migración del stent y 1 con disección aortica.

Material y métodos: Se realizo un estudio descriptivo retrospectivo con revision de expedientes físicos y electrónicos en 34 pacientes del servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente del año 2016 al 2021, estudiando variables demográficas (peso, edad, presión arterial, medicamentos antihipertensivos), variables hemodinámicas (diámetros y gradients iniciales y finales), defectos asociados y complicaciones.

Resultados: Predominio del género masculino con un porcentaje de 79.4% con un total de 27 pacientes. El grupo etario con mayor número de pacientes en quienes se realizó la intervención percutanea fueron los adolescentes con un total de 73.5% (n=25). El peso mínimo en el que se realizó la intervención fue de 22.7kg. Después de la intervención se redujo el porcentaje de pacientes hipertensos a normotensos en un 41.2%. En este estudio la media del gradiente inicial fue de 36.11mmHg (DE 18.1), y la media del gradiente final fue de 4.32mmHg (DE 5.26). La media del diámetro inicial en este estudio fue de 4.6mm (DE 2.81), siendo la media del diámetro final de 12.8mm (DE2.59). El 73.5% (n=25) de los pacientes no presentaron ninguna complicación. Dentro de los pacientes que si presentaron

complicaciones 2 pacientes (5.9%) tuvieron aneurismas y 6 pacientes (17.6%) presentaron recoartación, ambas complicaciones fueron reportadas a largo plazo.

Conclusión: En la experiencia de nuestro centro los resultados a corto y largo plazo permanecen favorables. Concluimos que es un procedimiento seguro y efectivo en pacientes pediátricos, que sean candidatos adecuados. Se disminuyen el riesgo de recoartación, se reducen las cifras de presión arterial y existen menores complicaciones con esta intervención.

I. MARCO TEORICO

a) Antecedentes

La coartación aortica es una patología en la que si no es tratada conlleva un mal pronóstico con una mortalidad que incrementa con los años, reportes de 25, 50, 75 y 92% a las edades de 20, 30, 46 y 60 años, respectivamente. (1)

Las indicaciones aceptadas para llevar a cabo un tratamiento sea quirúrgico o intervencionista son: un gradiente sistólico transcoartación en reposo $> 30\text{mmHg}$ o por cateterismo $>20\text{mmHg}$, hipertensión arterial sistémica y demostración por imagen de obstrucción a nivel del istmo. Si desaparece el gradiente y se normalizan las cifras de tensión arterial se considera un tratamiento exitoso. (1)

Un estudio retrospectivo de una serie de casos de 588 procedimientos realizados con colocación de stent entre 1989 y 2005 que fue dirigido por el Consorcio de Estudio Intervencionista Congénito Cardiovascular reporto que el 98.6% (580) casos fueron exitosos reduciendo el gradiente menos de 20mmHg o con incremento del diámetro con relación DAO en al menos 0.8. Entre los casos exitosos hubo una reducción del gradiente pico de 32 a 3.4mmHg , y aumentos de diámetro de 7.4 a 13.9mm De los 8 casos sin éxito la relación media de CoA fue de 0.24 y de estos 4 pacientes permanecieron con gradientes pos intervención $>60\text{mmHg}$. Dos pacientes desarrollaron una disección aortica y ruptura con corrección quirúrgica inmediata. (2)

El tratamiento elegido depende de la edad, del tipo de coartación, de las anomalías asociadas y del grado de repercusión hemodinámica. Los riesgos de la cirugía como paraplejía, recoartación, dolor y cicatrización así como mayor estancia hospitalaria han hecho que el tratamiento intervencionista cobre mayor importancia. Se ha reportado en pacientes con Síndrome de Marfan o Síndrome de Turner la consideración de uso de angioplastia con colocación de stent así como a pacientes mayores de 8 años con coartación aortica aislada, con índices de éxito alto y bajo riesgo de complicaciones. Las complicaciones más comunes en el tratamiento

intervencionista son sangrado, oclusión arterial y disección de la íntima, tardíamente se pueden presentar aneurismas y recoartación. (1)

En el Hospital de Pediatría y Centro Medico Regional de Boston se realizó un análisis retrospectivo de pacientes con coartación aortica sometidos a implantación de stent entre los años de 1993 al 2002. Los casos incluyeron 23 pacientes con recoartación post quirúrgica y 9 pacientes con coartación nativa. El gradiente sistólico disminuyó de 3 a 1.8mmHg y el diámetro incremento de 8 a 13.5mm. De estos 8 pacientes fueron intervenidos con 10 dilataciones posteriores de manera exitosa. Las complicaciones incluyeron 1 paciente con migración del stent y 1 con disección aortica. (3)

Los reportes del uso de stent endovascular con balón expandible para la reparación de la coartación aortica que fueron realizados en modelos animales demostraron eficacia, seguridad y la habilidad de poder alargar el mismo stent en periodos posteriores, ofreciendo ventajas sobre la angioplastia solo con balón, la más importante es la prevención de la recoartación. (1)

A nivel Latinoamérica en el Hospital Federal de Servidores del Estado en Río de Janeiro, Brasil se revisaron los casos entre 2007 y 2014 de colocaciones de stent recubiertos en el tratamiento de la coartación aortica; fueron reportados 14 pacientes. La media de edades fue 19, 5±10,5 años y la media de los pesos, 61,7 ±25,5 kg. En el 74% de los casos, había presencia de válvula aórtica bicúspide, y dos presentaban persistencia del conducto arterioso. Once pacientes presentaron hipertensión arterial sistémica y el 73% normalizaron las cifras tensionales luego de la dilatación con stents. El implante fue posible en todos los casos. Se realizaron implantes primarios en diez (71,4%) pacientes portadores de coartaciones nativas y en cuatro como segundo dispositivo, para corregir problemas derivados de procedimientos anteriores. El tiempo medio de seguimiento fue de 51,7±29,8 meses. Tres complicaciones menores estuvieron relacionadas con los procedimientos, y no hubo registro de deceso. (4)

Los estudios descriptivos ayudan a conocer la experiencia de ciertas patologías, su tratamiento y complicaciones en una población estudiada, que nos permiten un

mejor abordaje para la enfermedad a la que nos enfrentamos. Hasta el momento en México no existe una serie amplia de casos de tratamientos de coartación aortica con stent que describa la experiencia de su uso en pediatría.

b) Generalidades de la coartación aortica

La coartación aortica se puede definir como un estrechamiento localizado de la luz de la aorta, compuesto por un engrosamiento de la capa media y un despliegue de las paredes aorticas. Se considera una arteriopatía debido a las anomalías histológicas que presenta el tejido alrededor del estrechamiento, además de la hiperplasia de la capa media e íntima también se observan células lisas diferenciadas así como diversos grados de necrosis quística de la capa media.(1)

Epidemiológicamente tiene un predominio sobre el sexo masculino y ocurre en cada 4 de 1000 nacidos vivos, representando del 5 al 8% de todas las cardiopatías congénitas. (5)

Una de las manifestaciones más graves, que se presenta de forma tardía, es el aneurisma de las arterias cerebrales; su gravedad radica en aquellos aneurismas localizados en el polígono de Willis, ya que la ruptura de estos da lugar a accidentes cerebrales con importantes secuelas neurológicas, o de muerte. Aquellos pacientes con hipertensión arterial sistémica que no han sido diagnosticados ni tratados oportunamente presentan complicaciones como el desarrollo de enfermedad coronaria temprana debido a la disfunción endotelial en la vasculatura de la parte superior del cuerpo. Alrededor de hasta el 40% de los pacientes sometidos a tratamiento de coartación aortica y a pesar de haberse reducido el gradiente, pueden persistir con hipertensión arterial sistémica de por vida. (6)

c) Anatomía, embriología y clasificaciones

La coartación aortica normalmente se encuentra distal al nacimiento de la arteria subclavia, en proximidad con el ducto arterioso o con el ligamento arterioso. Se encuentra de manera aislada de forma más común en niños más grandes. Comúnmente también se asocia con hipoplasia del arco aórtico, este será definido así cuando exista un estrechamiento externo del diámetro de un segmento aórtico con una medida normal del resto de la aorta. (4)(6)

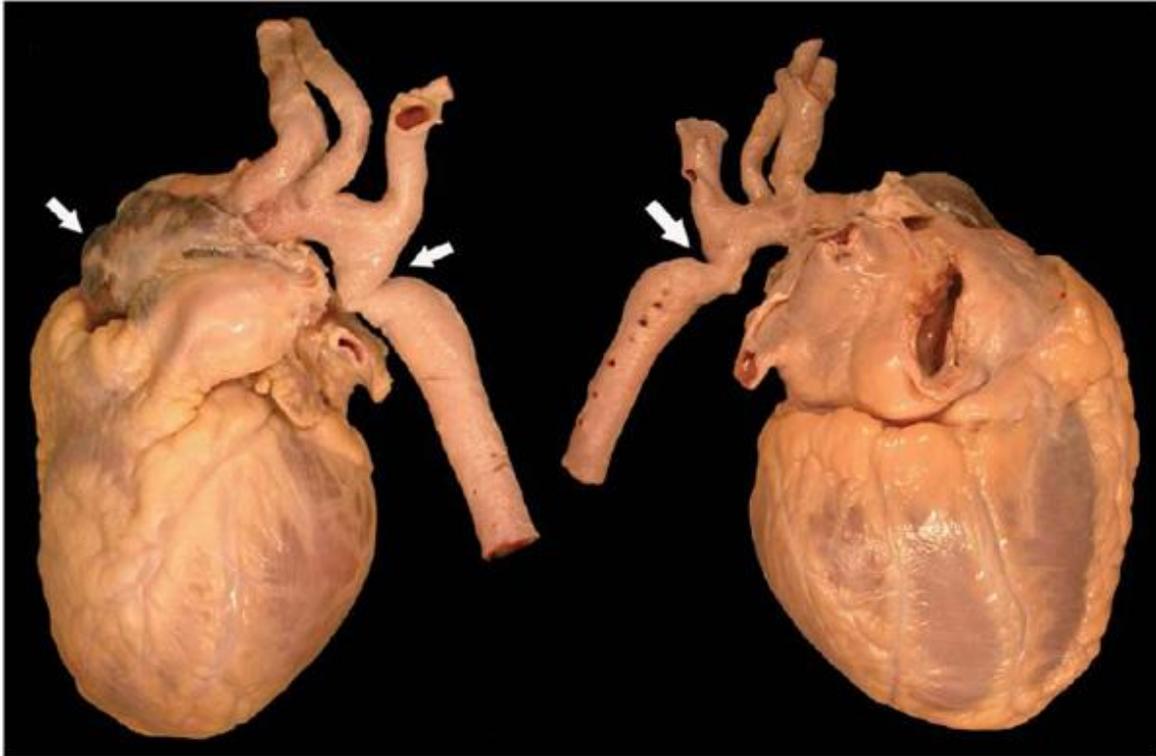


Imagen 1. Cara anterior y posterior del corazón donde se observa el sitio de coartación aortica distal al nacimiento de la arteria subclavia izquierda. Rico, A., Lucena, J., Blanco, M., Marín, R., Barrero, E., & Santos, M. (2008). Muerte súbita por disección de aorta torácica secundaria a coartación de aorta. *Cuadernos de Medicina Forense*, (51), 55-60. Recuperado en 16 de junio de 2021.

Existen tres teorías fisiopatológicas:

1. Desarrollo embriogenetico anormal.
2. Reducción del flujo sanguíneo intrauterino a través del arco aórtico causando un subdesarrollo.
3. Tejido aberrante proveniente del conducto arterioso que constriñe la luz aortica al nivel del istmo.

En el área de cardiogenetica se han relacionado varios síndromes como el de Turner, delección 22q11, Noonan y PHACE. Así como también se han implicado genes en la etiología incluido el NOTCH1, que juega un papel importante en la formación de vasos sanguíneos y el desarrollo del corazón. (6)

Dependiendo de las características anatómicas, anomalías asociadas y comportamiento clínico se describen dos tipos de coartación aortica:

- Coartación con estrechamiento tubular e hipoplasia del cayado aórtico. Se asocia frecuentemente con otros defectos intracardiacos, presentando sus manifestaciones clínicas durante el primer año de vida.
- Coartación con estrechamiento localizado. Con una membrana obstruyendo el lumen aórtico, asociándose e menor porcentaje con lesiones intracardiacas y ser diagnosticada en etapas tardías de la vida. (7)

Otra clasificación que es utilizada en el Instituto Nacional de Cardiología se basa en la relación de la coartación con el sitio de posicionamiento del conducto arterioso, usando los términos de pre ductal, yuxtaductal y postductal. (1)

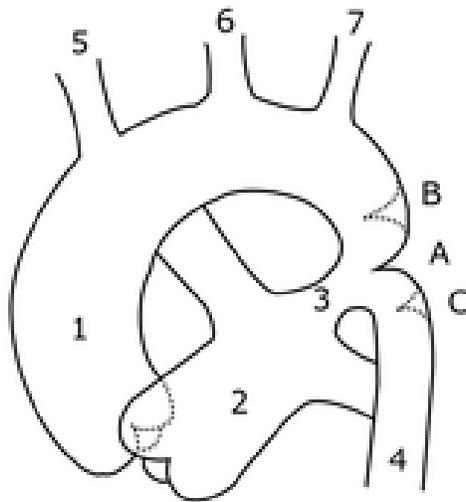


Imagen 2. Clasificación de coartación aórtica con relación a la posición de conducto arterioso. A) Yuxtaductal. B) Preductal. C) Postductal.

Una de las clasificaciones más modernas fue realizada por el Proyecto de base de datos y Nomenclatura de Cirugía Cardíaca Congénita, que en las guías de abordaje quirúrgico reconoce tres clasificaciones:

- 1) Coartación aórtica aislada
- 2) Coartación aórtica con defecto septal ventricular
- 3) Coartación aórtica con anómalas intracardiacas complejas

d) Defectos asociados

Se puede asociar con otras malformaciones cardiovasculares como la válvula aortica bicúspide (VAB) hasta en el 75% de los casos, defectos septal ventricular en el 40%, y asociada a otros defectos intracardiacos como la hipoplasia del arco aórtico, estenosis subaortica, estenosis mitral, anomalías valvulares, defectos septales auriculares, así como persistencia del conducto arterioso y otras lesiones obstructivas del lado izquierdo como en el caso de Síndrome de Shone que describe múltiples lesiones obstructivas del lado izquierdo que consisten en estenosis mitral supra valvular, válvula mitral en paracaídas y estenosis subaortica. Algunas lesiones obstructivas del lado derecho raramente pueden asociarse como en los casos de Tetralogía de Fallot, atresia tricúspide, estenosis y atresia pulmonar. (6)(7)

Tabla 1. Lesiones cardiacas asociadas a coartación aortica

Aorta bicúspide
Persistencia del conducto arterioso
Comunicación interventricular
Anomalías de la válvula mitral
Estenosis aortica
Comunicación interauricular
Transposición de las grandes arterias
Origen anómalo de arterias subclavias

e) Fisiopatología

Neonatos y Lactantes

La presentación clínica de los pacientes con coartación aortica será correlacionada con la severidad de la obstrucción y los defectos asociados, esta puede asociarse al tiempo y proceso del cierre ductal. (6)(7)

En la etapa fetal cuando existe una obstrucción importante y distal al conducto arterioso se desarrollara una circulación colateral dentro del útero que le permitirá

la sobrevivida al feto, de no existir las probabilidades de muerte temprana son mayores.

En las coartaciones con presentación yuxtaductal no se desarrollaran colaterales debido a que no hay obstrucción del flujo, y cuando se cierra el ducto arterioso en las primeras horas del nacimiento se aumenta de forma repentina e importante la pos carga ventricular izquierda. En esta edad la administración de oxígeno favorecerá el cierre del conducto y agravara las condiciones del paciente.

Cuando ocurre el cierre del ducto arterioso se producen aumento de la postcarga del ventrículo izquierdo, disminuyendo la fracción de eyección de manera aguda; tal post carga aumentada da como resultado un aumento de la tensión de pared ventricular, disminución de la perfusión miocárdica y en casos extremos isquemia miocárdica. (6)

El aumento de la presión tele diastólica del ventrículo izquierdo y de la presión en la aurícula izquierda causa un cortocircuito de izquierda a derecha en el foramen oval y por lo tanto un aumento del flujo pulmonar que conduce a una falla cardiaca. La hipertensión pulmonar se produce como consecuencia del aumento del flujo pulmonar y el aumento de presión a nivel auricular izquierdo produce un aumento de la presión venosa pulmonar. El aumento de presión y volumen del ventrículo derecho lleva a una función deprimida del mismo. (4)(6)

Este patrón de falla cardiaca se exagera en presencia de grandes defectos septales ventriculares, la sangre del ventrículo izquierdo es eyectada hacia el ventrículo derecho y a su vez a la circulación pulmonar a presiones equivalentes a la sistémica, llevando a un incremento de la relación entre el gasto pulmonar y cardiaco. A medida que el ducto se cierra, disminuye el gasto sistémico llevando a una hipoperfusión sistémica que puede desarrollar oliguria y acidosis metabólica.

Otras lesiones cardiacas asociadas pueden influir en el comportamiento hemodinámico. Por ejemplo en los casos de persistencia de conducto arterioso, el ventrículo derecho es capaz de soportar la perfusión sistémica. En los casos de

coartación severa en neonatos llamada “coartación crítica”, el gasto cardiaco puede ser mantenido por el ventrículo derecho solo cuando hay un ducto arterioso. (7)

Estos pacientes presentan choque profundo con hipotensión sistémica, acidosis y taquipnea cuando el ducto se cierra, requiriendo de manera urgente infusión de prostaglandinas para abrir el ducto y restaurar la perfusión sistémica.

f) Manifestaciones clínicas

Los pacientes pediátricos menores de 3 meses con coartación aortica tienen características descritas en la Tabla 2.

Tabla 2. Características clínicas de coartación aortica en menores de 3 meses
Taquipnea
Cianosis
Perfusión periférica deficiente
Dificultad para alimentación
Falla de medro
Hepatomegalia
Cardiomegalia
Pulsos femorales inferiores disminuidos
Soplo
Acidosis metabólica
Falla respiratoria

Las más comunes son la pobre perfusión periférica, acidosis, taquipnea y falla de medro. Un soplo eyectivo en el borde izquierdo paraesternal será encontrado en los hallazgos del examen físico, el impulso precordial es prominente y es común que se acompañe de thrill sobre todo en presencia de otros defectos intracardiacos. Si en la exploración física se encuentran hallazgos como hepatomegalia y ritmo de galope a la auscultación estos signos apuntan a falla cardiaca congestiva. (4)(6)

Los pulsos en miembros inferiores pueden estar disminuidos pero no en todos los casos. El diagnóstico prenatal puede ser difícil, y solo el 25% será detectado en esta etapa. El diagnóstico también puede pasar desapercibido en el periodo neonatal, los pacientes no serán referidos hasta que presenten estado de choque o falla renal que es cuando son diagnosticados. En esta etapa es raro encontrar hipertensión en las extremidades superiores, al menos en los primeros 5 días, después de 15 días la incidencia es del 86%. (6)

La obstrucción de la aorta es el diagnóstico más preciso cuando se encuentran gradientes diferenciales entre las extremidades superiores e inferiores, sin embargo la ausencia de este gradiente no descarta la posibilidad diagnóstica, ya que al estar presente el ducto arterioso las presiones en las extremidades inferiores serán igualadas a las de las extremidades superiores. (1)(6)(7)

La ausencia de gradiente sistólico en la coartación puede tener varias explicaciones: una de ellas es que el ducto está del tamaño suficiente para que el ventrículo derecho sostenga el gasto cardíaco del extremo inferior del cuerpo; estos pacientes tendrán una cianosis diferencial con una saturación más baja en extremidades inferiores que en la mano preductal. Otra opción que el ventrículo izquierdo tenga tanta disfunción que la hipotensión haga imposible detectar un gradiente y, finalmente en raros casos la arteria subclavia derecha tenga un origen aberrante distal a la coartación eliminando el gradiente. (7)

Si hay aorta bivalva se ausculta chasquido protosistólico y cuando se asocia a defecto septal ventricular soplo holosistólico irradiado en barra; el componente del segundo ruido puede estar reforzado en presencia de hipertensión pulmonar. (1)

Cuando el defecto es aislado la auscultación es variable, puede existir un soplo en mesocardio, y en la región posterior del tórax escuchar un soplo sistólico que puede ser continuo o suave en presencia de colaterales o ducto arterioso.

La coartación que se manifiesta en las primeras semanas de vida generalmente es preductal, y se asocia en su mayoría de veces con arco aórtico hipoplásico. Usualmente son recién nacidos que pasan la primera semana asintomáticos para

después presentar un cuadro de dificultad respiratoria al cierre del conducto arterioso, que avanza a estado de choque cardiogénico, falla cardiaca e incluso la muerte. (4)

Los síntomas presentes después del periodo de lactantes dependerán de la localización y el grado de coartación, el desarrollo de colaterales y la presencia de otras lesiones intracardiacas. Síntomas pueden ser parecidos a los descritos en el periodo neonatal o pueden estar ausentes en el caso de colaterales extensas. Clásicamente se presenta con hipertensión, hemorragias intracraneales secundarias a rupturas de aneurismas, hipertrofia de ventrículo izquierdo y subsecuentemente con falla cardiaca. (6)

g) Diagnostico

El electrocardiograma puede no tener características especiales que orienten al diagnóstico, solo el 20% de los casos tendrán crecimiento atrial izquierdo, el eje de QRS desviado a la derecha con crecimiento ventricular derecho por sobrecarga de presión, depresión del segmento ST u ondas T negativas en V5-V6. En cerca del 30% de los casos existirá un bloqueo de rama derecha del haz de His en grado diverso. (1)

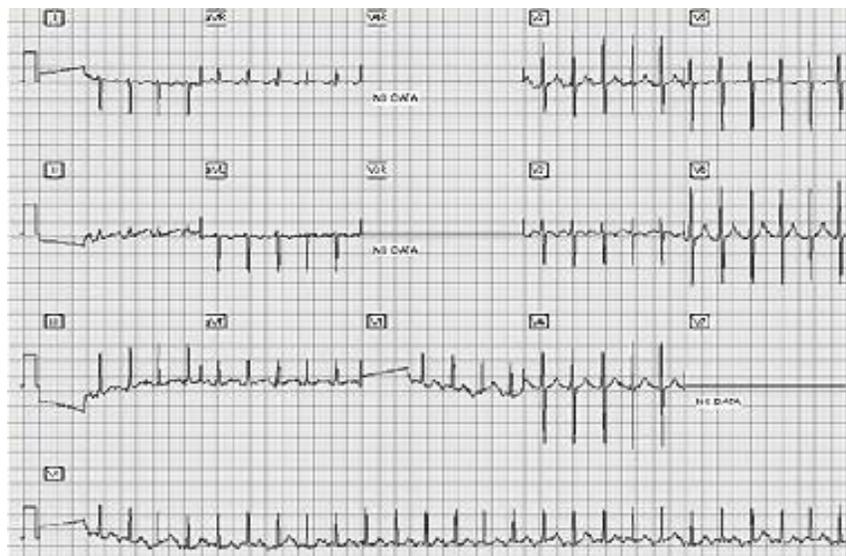


Imagen 3. Electrocardiograma en lactante de 7 meses de edad con coartación aortica que muestra eje desviado a la derecha, sobrecarga de cavidades derechas y bloqueo incompleto de rama derecha del haz de His.

Radiografía de tórax

La radiografía de tórax en niños pequeños es diferente a la de pacientes en edades mayores. En infantes la cardiomegalia y la congestión venocapilar son sobresalientes. (6)



Imagen 4. Radiografía de tórax de un paciente preescolar con coartación aórtica que muestra congestión venocapilar. Nelson, J. S., Stone, M. L., & Gangemi, J. J. (2019). *Coarctation of the Aorta. Critical Heart Disease in Infants and Children*, 551–564.e3. doi:10.1016/b978-1-4557-0760-7.00045-0

h) Ecocardiograma

La imagen ecocardiográfica para la evaluación del arco aórtico tiene mejor vista desde el eje supraesternal, la aorta ascendente, el arco transverso y la porción descendente, incluyendo el origen de los vasos supraaórticos se observa con la vista supraesternal.

La coartación aórtica ocurre hasta en un 8% de los pacientes con cardiopatías congénitas, y es levemente más predominante en hombres. Anomalías asociadas incluyen persistencia del conducto arterioso, aorta bicúspide, defectos septales ventriculares, y anomalías de la válvula mitral. (10)

La presentación clínica suele ser variable y depende de la edad del paciente, la severidad de la lesión, la localización de la misma, así como la presencia de otros defectos cardíacos y la severidad de los mismos.

A pesar de que el mejor eje para visualización de la aorta es supraesternal hay muchos indicios en el ecocardiograma bidimensional que sugieren una coartación aórtica. Estos incluyen la presencia de obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo, la hipertrofia o la disfunción del ventrículo derecho o izquierdo sin una causa etiológica obvia, o la reducción de la pulsatilidad en la aorta abdominal. (7)(10)

En el eje paraesternal largo se muestra una hipertrofia y dilatación del ventrículo derecho en los casos de coartación. El ventrículo izquierdo también puede estar dilatado con pobre función sistólica. (10)

El eje corto paraesternal puede demostrar la presencia de una aorta bivalva. El modo M es usado para la cuantificación del espesor de la pared del ventrículo izquierdo, las dimensiones de las cámaras, la masa ventricular izquierda y la función sistólica. Un eje alto o derecho paraesternal con angulación del transductor hacia el hombro puede mostrar

La vista supraesternal del arco aórtico es la mejor ventana para visualizarlo. El área de coartación es típicamente hallada en la región de la arteria subclavia izquierda y está caracterizado por aumento de la ecogenecidad que muestra tejido desde la parte posterior de la aorta. (10)

En ocasiones se encuentra un segmento largo de coartación y en otras ocasiones se encuentra localizado más distal en la aorta. Por esta razón todo el arco aórtico debe ser visualizado para no perder diagnósticos. El arco aórtico puede encontrarse hipoplásico en los neonatos con coartación y puede contribuir a obstrucción residual después de la reparación.

Otros hallazgos en la coartación incluyen un incremento de la distancia entre la arteria carótida común y la arteria subclavia izquierda y, el diámetro del istmo menos de 2/3 del diámetro de la aorta. (7)

Al doppler color se demuestra una aceleración proximal al segmento donde se encuentra la coartación, confirmando el diagnostico.

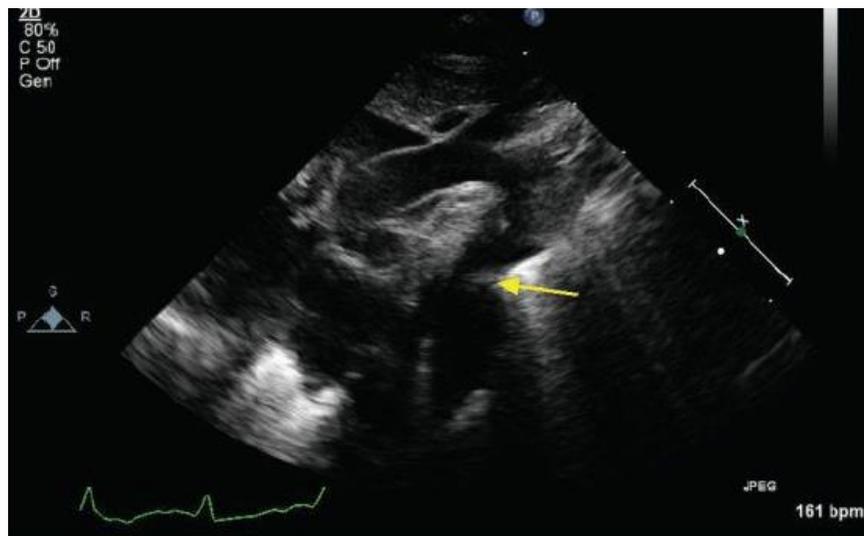


Imagen 5. Coartación de aorta. Eje supraesternal demostrando sitio de coartación en modo 2D.

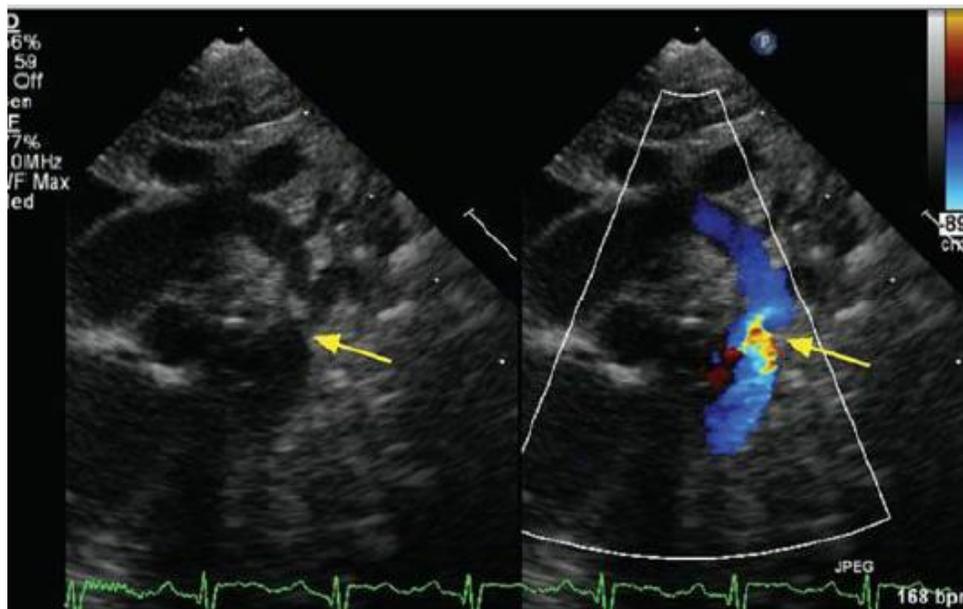


Imagen 6. Coartación de aorta. Imagen en 2D (izquierda) que demuestra discreta coartación (flecha). Doppler color (derecha) que demuestra “aliasing” de flujo en el área de obstrucción.

La característica del patrón de flujo Doppler esta descrito como “diente de tiburón”, con flujo anterógrado extendiéndose en diástole. Otras lesiones obstructivas del

lado izquierdo pueden estar presentes en la coartación, la velocidad proximal al sitio de coartación puede ser incrementada. Dado que la velocidad sistólica puede sobreestimar el gradiente verdadero, el gradiente medio puede reflejar mejor el gradiente real. (10)

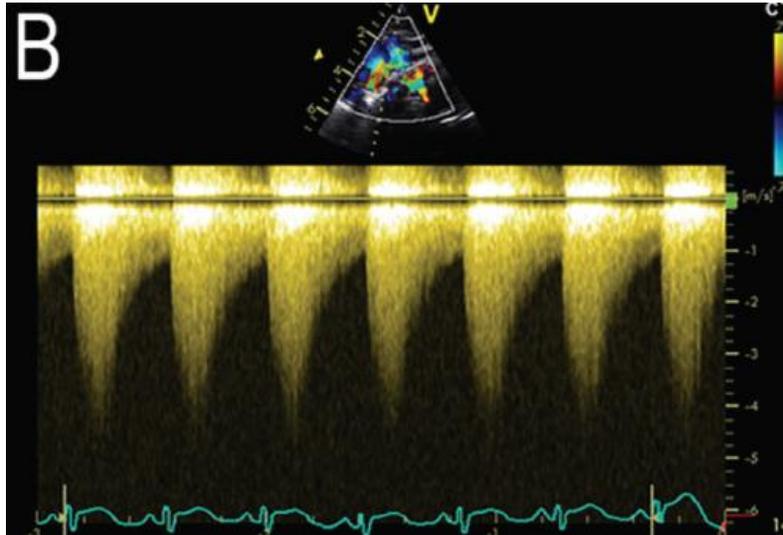


Imagen 7. Patrón en “diente de tiburón” característico de coartación aortica en doppler continuo.

i) Otros estudios de imagen

La tomografía axial computarizada (TAC) provee una resolución espacial intracardiaca y una extracardiaca de las estructuras y permite reconstrucciones bidimensionales y tridimensionales. Tradicionalmente la mayor desventaja de la TAC siempre ha sido la radiación acumulativa de repetición de exámenes, especialmente en la población pediátrica. (14)

La introducción del multidetector de TAC con reconstrucción iterativa ha reducido significativamente la dosis de radiación. Además el estado actual de los equipos de TAC pueden obtener datos volumétricos y de adquisición en un solo ciclo cardiaco, que disminuye los artefactos de movimiento y puede eliminar el requerimiento de apnea durante la adquisición del estudio. (14)

Sin embargo la TAC no puede demostrar información hemodinámica tan importante como el gradiente a través de la coartación y el grado de circulación colateral. (7)

La resonancia magnética (RMN) es la modalidad de imagen preferida para la evaluación de la coartación aortica. La mayor ventaja es la ausencia de radiación, haciéndolo idóneo para estudios de repetición. La RMN tridimensional con gadolinio provee una excepcional imagen del arco aórtico y su morfología así como la localización, los grados de estenosis y la extensión de las colaterales con la formación de vasos. (6)(14)

Las imágenes en cine proveen un análisis de la función del ventrículo izquierdo y la masa miocárdica, mientras que la fase de contraste provee una presión estimada a través de la coartación aortica, grosor de la pared miocárdica y el análisis. A pesar de estas ventajas la RMN presenta desventajas marcadas como el largo tiempo de adquisición y la necesidad de apnea durante la adquisición del estudio, además la implantación de metales causa artefactos en la RMN que limita una adecuada evaluación. (7)



Imagen 8. Izquierda: resonancia magnética en proyección sagital que evidencia la presencia de una coartación de aorta (flecha) y de una severa dilatación de la aorta ascendente en un paciente con válvula aórtica bicúspide. Derecha: importante circulación colateral en una coartación aórtica severa. Fuente: Tomada de Rev Esp Cardiol Supl. 2006;6(E):65-74. - Vol. 6 Núm.Supl.E DOI: 10.1157/13092061.

j) Intervencionismo por angioplastia y colocación de stent en la coartación aortica

Desde su descripción inicial en 1980 el tratamiento de la coartación aortica por medio de dilatación con balón se ha vuelto muy común. El intervencionismo ha sido reconocido como el método de preferencia para el tratamiento de la coartación recurrente. (12)(15)

La colocación de un stent como solución de la coartación fue descrita en 1990. Pacientes en los que ha fallado la angioplastia estándar con balón o tienen lesiones que son poco probables que sean resueltas solamente con dilatación son candidatos de colocación de stent. Adicionalmente otras raras indicaciones incluyen a pacientes sometidos a dilatación con balón pero que posteriormente presentan un desgarro de la íntima significativo con riesgo de obstrucción o disección o pacientes con pocas probabilidades de ser candidatos a cirugía, ya sea por múltiples operaciones, cirugías recientes, pobre desarrollo de colaterales u otras condiciones médicas. (13)(16)(17)

El abordaje para cada paciente será diferente dependiendo del tipo de coartación y de las lesiones intracardiacas asociadas. Hay que tener en cuenta algunos puntos clave antes de realizar el cateterismo cardiaco, incluyendo las presiones arteriales de los cuatro miembros y si existe un gradiente diferencial entre ellos así como la evaluación de los pulsos con atención a la disminución. Es importante también la revisión de estudios de imagen prestando atención en el ecocardiograma el gradiente estimado por Doppler y el patrón abdominal con doppler color, en la RMN la evaluación y mediciones del arco aórtico con sus puntos específicos el arco distal, transverso y el istmo. (13)(19)

k) Equipo

Balones

El perfil del balón debe ser el largo necesario para prevenir el deslizamiento del stent, pero recordar que balones más largos maximizan la inestabilidad del stent durante su expansión. Se requiere además un balón resistente para el mínimo

riesgo de ruptura. Un balón hidrofóbico antideslizante minimiza la inestabilidad del stent durante la insuflación.

Guías

Dependiendo del balón será la guía usada. Para stents largos se usara una de las siguientes:

- 0.035" Rosen- moderadamente rígido, con punta curvada usada si el curso de la guía es relativamente derecho.
- 0.035" Súper Stiff- muy rígida pero con punta suave, provee mejor estabilidad; debe estar predoblado para adaptarse a las curvas del corazón a la vasculatura.

l) Técnica y procedimiento

El acceso dependerá de la técnica de abordaje elegida para toma mediciones de gradiente y realizar la intervención. El acceso venoso deberá ser de una medida apropiada para realizar un cateterismo derecho completo. El abordaje arterial sigue siendo el estándar de oro recomendado para la toma de presiones por arriba y debajo de la zona de coartación. (19)

En pacientes con corazón estructuralmente normal si se desea se puede realizar la toma de presiones simultánea con dos catéteres pigtail (así como dos accesos arteriales) o un catéter especial con dos lúmenes. Otra técnica usada puede utilizar solo un catéter para la medición de gradientes. El gradiente de coartación puede ser medido a grueso modo con un catéter pigtail y trazo de retiro. (19)

Se graba la presión con el catéter justo por encima de la vaina de la arteria iliaca, después se avanza el catéter debajo de la obstrucción y se realiza una nueva medición, obteniendo una diferencia. Después se avanza el catéter justo arriba de la obstrucción y se mide un nuevo gradiente. (19)

Una vez determinado el gradiente se realiza una angiografía con un catéter pigtail en proyecciones anteroposterior (AP) y lateral, se mide la parte de la lesión más

estrecha así como el tamaño del lumen inmediatamente proximal y distal del sitio de obstrucción. Se tomaran en cuenta la posición de los vasos supraorticicos y la existencia de colaterales. En este punto se retira el catéter pigtail y se sustituye por una guía estable como guía Amplatz Súper Stiff, con la punta que puede estar en la arteria subclavia, la aorta ascendente o raramente en ventrículo izquierdo. (19)

Aun cuando pareciera muy probable la colocación de un stent en el sitio de coartación hay algunas razones para predilatar la lesión antes de la colocación. La medida del balón está basada en las mediciones del diámetro de la lesión. Un balón estándar es dos a tres veces el diámetro mínimo de la lesión sin exceder 1.2 veces el diámetro de la aorta. (13)(16)(19)

La dilatación inicial del balón ya sea anterógrado o retrogrado es realizado con contraste diluido para permitir la rápida insuflación del mismo. Después de la dilatación se realiza una nueva angiografía para evaluar la respuesta, desgarros y otros daños que pudieran haber ocurrido.

El diámetro del balón para el uso del stent es usualmente 1-2mm más largo que el usado para la pre dilatación.

m) Colocación de stent

Los stents intravasculares han sido usados desde 1989 en niños. Las indicaciones específicas incluye aquellas lesiones sin respuesta a la dilatación convencional con balón, lesiones estenóticas en anastomosis durante el periodo temprano del estado postquirúrgico y/o desgarros o aneurismas formados durante la angioplastia con balón. (11)(13)

Cada tipo de stent tiene sus propias características, con ventajas y desventajas, por lo que se deben conocer las características del mismo antes de su colocación.

En algunas ocasiones los stents se encuentran premontados, de no ser así se realiza el montaje de forma manual. Tradicionalmente se realiza prensando a mano sobre un balón que será insuflado a nivel de la lesión, colocado previamente a través de una guía. (13)(19)

Después de determinar la colocación del stent, la medida correcta está basada en el tamaño del balón usado para la dilatación y la medida final del vaso deseada. La longitud del stent se decide tomando en cuenta la localización de la estenosis y el riesgo de compromiso de los vasos adyacentes. En general se elige el más corto posible que pueda resolver la estenosis. (19)

Una guía rígida (Amplatz Stiff) es asegurada en la posición atravesando el área donde será colocado el stent. Moldear la guía para acomodarla con las curvas a través de su curso es de ayuda para estabilizar la posición. El catéter y el dilatador son avanzados a través de la guía más allá del área de estenosis. Antes de que el dilatador sea retirado el balón ya debe estar preparado. El dilatador debe ser retirado y será cargado el montaje completo a través de la guía y el catéter. Si hay dificultad para avanzar el balón o el stent en los últimos milímetros sobre la curva en la guía, todo el montaje debe ser recolocado traccionándolo hacia atrás. (19)

Una inyección a mano de medio de contraste puede realizarse a través del puerto del catéter para confirmar la posición del stent y después el balón será inflado y el stent descargado. Después el catéter balón será removido y serán evaluados los resultados con la posibilidad de re dilatación del stent con un balón más largo o para la apertura adecuada de los postes del stent.

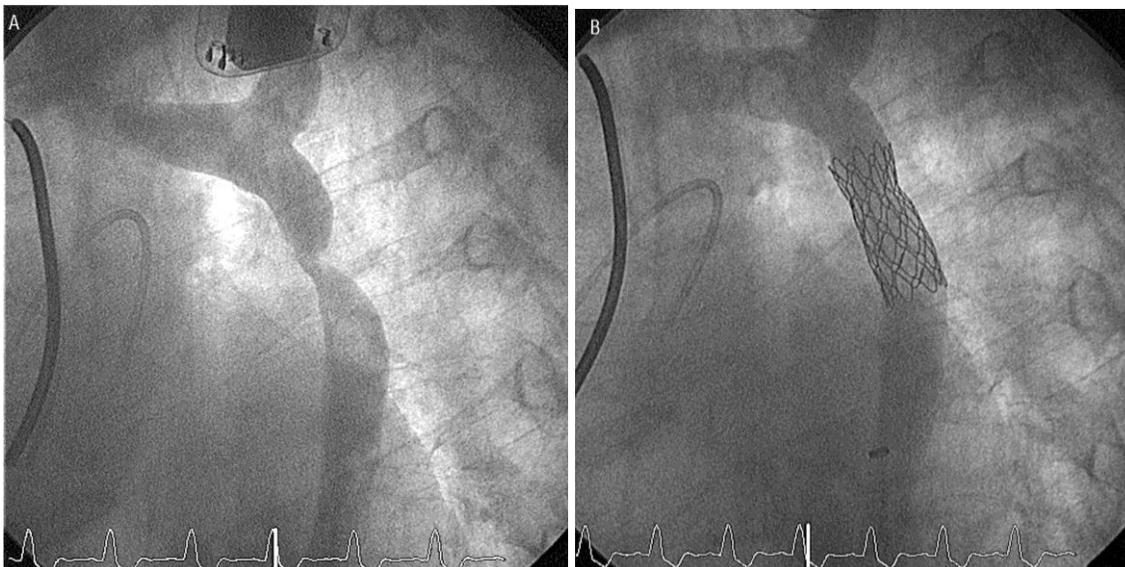


Imagen 9. Angiografías durante cateterismo cardiaco. Izquierda: Coartación aortica previa a dilatación. Derecha: Coartación aortica posterior a angioplastia y colocación de stent.

n) Cuidados peri stent

- Se debe cuidar y mantener una sedación suficiente para evitar en lo mínimo movimientos del paciente
- Uso profiláctico de antibióticos
- Mantener la infusión de heparina >200 durante todo el procedimiento y durante la primera noche después del procedimiento
- Se considera la terapia anticoagulante muy apropiada con aspirina
- Una radiografía posteroanterior y lateral es recomendable para evaluar la posición del stent y la integridad del mismo.

o) Complicaciones

Embolizacion

Esta es una de las complicaciones más temida porque requiere intervención quirúrgica inmediata para ser removido. Si el stent no está posicionado adecuadamente después de ser expandido, se debe re-expandir el balón o realizar maniobras con el mismo para una mejor fijación en alguna otra porción del vaso, que no presente una posición obstructiva es muy importante. (16)(17)

Compromiso vascular

A pesar de que el stent se encuentre más del 90% abierto y libre, en las áreas distales del mismo puede ocurrir compromiso a nivel vascular. Esto es más común cuando el largo del stent no es el correcto. Elegir la longitud y la posición del stent ayuda a evitar esta complicación. (19)

Fractura

Esta complicación es más comúnmente vista cuando los stents son colocados en obstrucciones dinámicas. Para evitar esto es recomendable presiones de inflado del balón altas durante la angioplastia antes de la implantación del stent permitiendo el posicionamiento del mismo con presiones relativamente bajas. (19)

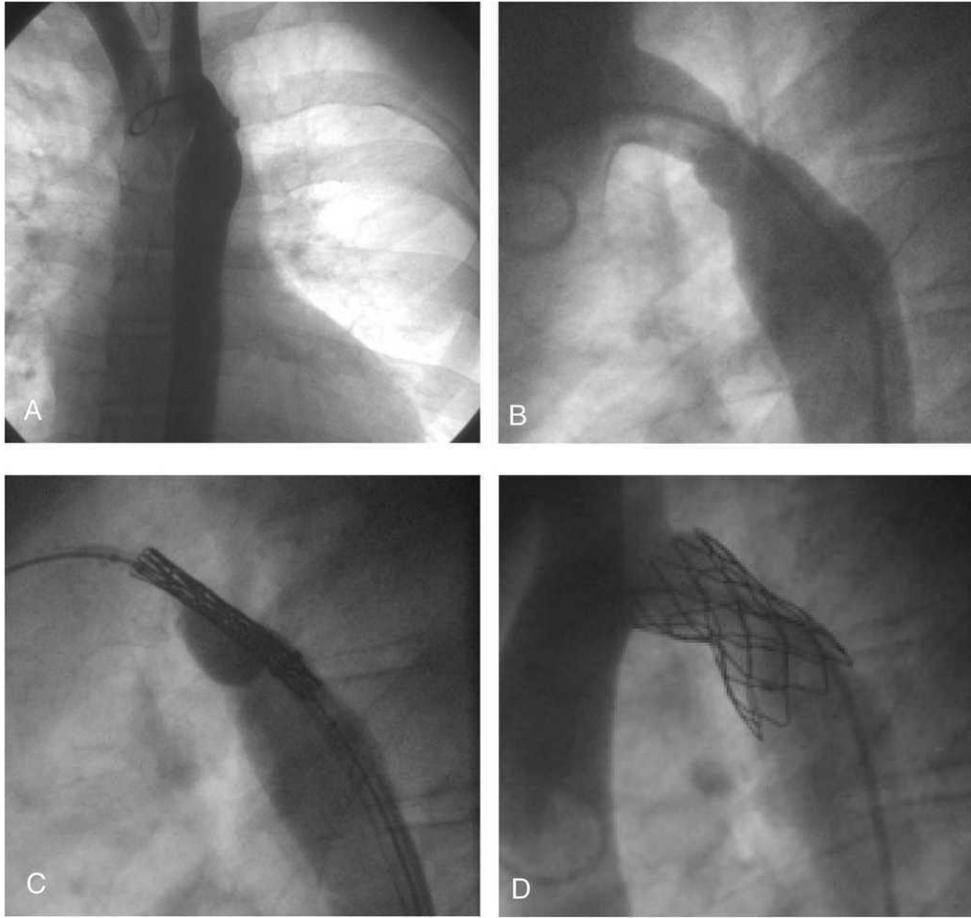


Imagen 10. Colocación de stent recubierto en un caso de coartación aortica con aneurisma.

II. JUSTIFICACION

La información que se dispone en nuestro país sobre la prevalencia de las cardiopatías congénitas es poca. En 1990 se ubicaban en el sexto lugar como causa de muerte en menores de un año, posteriormente en 2002 se reportaron en el cuarto lugar y constituyen el Segundo lugar desde el 2005 como causa de muerte de niños entre uno y cuatro años. La mortalidad total de la población pediátrica menor de 10 años fue de 15 548 pacientes desde 2004 hasta 2007, de los cuales, 83% corresponde a menores de un año (5).

Debido a que no se cuenta con una prevalencia real de cuantos niños nacen con cardiopatías se podría estimar un promedio teórico derivado de cifras a nivel mundial a las que si tenemos acceso, en la cual se ha reportado 8 niños con cardiopatía congénita por cada 1000 nacidos vivos; en México, según cifras de natalidad del 2007 nacieron 2 millones 500 mil niños, lo que infiere entre 18 mil a 21 mil niños con algún tipo de malformación cardíaca.

Un análisis realizado en el Centro Médico Nacional Siglo XXI mostró hasta un 3.6% de prevalencia de coartación aortica como causa de cardiopatía congénita. Hoffman y colaboradores realizaron un estudio donde se clasificaron las cardiopatías simples como aquellas con defectos septales interventriculares o conductos arteriosos persistentes pequeños y complejas a aquellas como la estenosis aortica o la coartación aortica no crítica. El porcentaje de supervivencia en niños atendidos por cardiopatía simple fue de 75% a 80%; así como de 40% para los que tenían una Cardiopatía compleja. En la actualidad, la supervivencia global de los recién nacidos con cardiopatía congénita, se sitúa en alrededor de 85%.

Boneva y colaboradores, 16 describen una reducción de 39% en la mortalidad relacionada a cardiopatía congénita en el periodo de 1979 a 1997, lo que representó disminución de 2.5 a 1.5 por 100 000 habitantes. Ambos estudios, y otros más, confirman que con una atención oportuna y adecuada, se incide de manera evidente en la disminución de la mortalidad en los pacientes con cardiopatías congénitas.

Por lo tanto es de suma importancia conocer las opciones terapéuticas para el tratamiento oportuno de una cardiopatía como es la coartación aortica, ya sea para reducir el riesgo de muerte como de secuelas graves previamente descritas, de entre las que destacan la falla cardiaca, los eventos vasculares cerebrales y la hipertensión arterial sistémica de por vida.

Además del tratamiento médico las opciones para reparación de la coartación aortica pueden ser por medio de intervención endovascular o reparación quirúrgica. En los casos de abordaje quirúrgico estos tienen un alto porcentaje de recoartación. La angioplastia con balón puede ser utilizada tanto en coartaciones nativas o recurrentes, y aunque también cuentan con un alto porcentaje de recoartación, sobre todo en lactantes y niños pequeños, la estrategia de colocación de stent vino a cambiar el panorama para esta intervención.

El uso de stent aún se considera controversial en las edades pediátricas, en la mayoría de los casos solo se utiliza para adolescentes en edades tardías; sin embargo al contar con un estudio descriptivo donde se encuentren características clínicas y de imagen cardiovascular, así como conocer los riesgos y posibles complicaciones se espera una mayor y mejor elección de pacientes candidatos a este procedimiento en otros centros.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La recoartación aortica en aortas intervenidas con angioplastia o por medio de cirugía llega a ser una complicación esperada.

En un estudio realizado en el Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI, Parra-Bravo y cols. Dieron seguimiento a los resultados de los lactantes menor de 12 meses que fueron tratados vía percutánea con angioplastia. La incidencia de recoartación en este estudio fue mayor en lactantes menores de 3 meses con un 68% y mayores de 4 meses un porcentaje de 25%. No se encontraron diferencias significativas de mayor recoartación en pacientes en los cuales la angioplastia había sido parcialmente efectiva ni en los pacientes con coartaciones más severas. De los 17 pacientes recoartados, 10 fueron enviados a cirugía y en 7 se realizó una segunda angioplastia.

En cambio en otro estudio del Hospital General de Puebla, Gonzalez-Alvarez y Col. Describen la disminución notable de la recoartación en el tratamiento de angioplastia y colocación de stent en las coartaciones aorticas, esto debido a que el stent realiza una fuerza radial que limita la retracción elástica, además mejora la respuesta proliferativa del endotelio ante un menor traumatismo. Otros de los beneficios descritos es que limita la disección provocada por el balón, reforzando las áreas débiles de la pared que pudieran ser causa de aneurismas tardíos.

La descripción de los resultados obtenidos en las angioplastias con colocación de stent en la coartación aortica ayuda a reproducir estas intervenciones en otros centros por lo cual nos parece importante realizar un estudio descriptivo de nuestro centro hospitalario con los resultados obtenidos en nuestros pacientes.

Pregunta de investigación: ¿Cuál es la experiencia en el tratamiento endovascular con stent en la coartación aortica en pacientes pediátricos menores de 16 años en un Hospital de tercer nivel?

IV. OBJETIVOS

Objetivo General

Describir la experiencia en el tratamiento endovascular con colocación de stent en niños menores de 16 años en un hospital de tercer nivel.

Objetivos específicos

1. Describir las características clínicas y demográficas (edad, género, peso, presión arterial) de los pacientes sometidos a tratamiento endovascular con stent.
2. Describir las características hemodinámicas obtenidas en los pacientes sometidos a tratamiento endovascular con stent.
3. Describir las lesiones cardiacas asociadas encontradas en los pacientes con coartación sometidos a tratamiento endovascular con stent.
4. Describir las complicaciones presentadas en los pacientes con coartación sometidos a tratamiento endovascular con stent.

a) HIPÓTESIS

Debido al tipo de estudio no requiere hipótesis.

V. MATERIAL Y MÉTODOS

- a) Tipo y diseño: Descriptivo retrospectivo.
- b) Universo y lugar de trabajo: Pacientes del servicio de Cardiología de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Pediatría.
- c) Cálculo de la muestra: Será una muestra por conveniencia de la serie de casos con las que cuenta el servicio de Cardiología Pediátrica de nuestro hospital registrados en los censos internos.
- d) Criterios de selección
 - Criterios de inclusión: Expedientes de pacientes menores de 16 años admitidos en el servicio de Cardiología Pediátrica con expedientes completos con diagnóstico de coartación aortica que fueron tratados vía endovascular con colocación de stent en los últimos 5 años.
 - Criterios de exclusión: Expedientes de pacientes en los que no fue posible completar todos los datos.
- e) Variables del Estudio:
 - Demográficas: genero, edad, grupo etario (recién nacido, lactante, preescolar, escolar, adolescente).
 - Clínicas: peso, hipertensión arterial (antes y después de la colocación del stent), medicación antihipertensiva (cuantos fármacos, antes y después del stent, retiro de fármacos antihipertensivos), tipo de coartación (nativa, recoartación quirúrgica).
 - Hemodinámicas: gradiente inicial, gradiente final, diámetro inicial, diámetro final, gradiente residual exitoso, aumento de diámetro adecuado.
 - Clínicas asociadas: complicaciones (sangrado, oclusión arterial, aneurismas, recoartación, hematoma, migración del stent, ninguna), anomalías asociadas (aorta bivalva, persistencia del conducto arterioso, hipoplasia del arco aórtico, comunicación interventricular, ninguna).

f) Operacionalización de variables

- Género: Conjunto de personas o cosas que tienen características generales comunes. Esta variable contara con dos opciones: masculino o femenino.
- Edad: Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento, medida en años.
- Peso: Fuerza de gravitación universal que ejerce un cuerpo celeste sobre una masa, medida en kilogramos.
- Presión arterial: es la fuerza de su sangre al empujar contra las paredes de sus arterias., medida en milímetros de mercurio (mmHg).
- Coartación nativa: Estrechez de la arteria aorta a nivel del istmo o aorta descendente a cualquier nivel que condiciona disminución de su diámetro provocando un gradiente igual o mayor a 20mmHg medido por cateterismo cardiaco, que está presente desde el nacimiento.
- Coartación postquirúrgica: Estrechez de la arteria aorta a nivel del istmo o aorta descendente a cualquier nivel que condiciona disminución de su diámetro provocando un gradiente igual o mayor a 20mmHg medido por cateterismo cardiaco, después de una intervención quirúrgica para reparación de la coartación misma.
- Hipertensión arterial: se define como una presión arterial sistólica (PAS) \geq 140 mmHg o una presión arterial diastólica (PAD) \geq 90 mmHg medidas en consulta. Esta definición se basa en la evidencia de múltiples ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que indica que el tratamiento de los pacientes con estos valores de presión arterial es beneficioso.
- Medicación antihipertensiva antes de la colocación del stent: Se evaluara el número de medicamentos antihipertensivos que se requirieron para el control de la hipertensión antes de la intervención.

- Medicación antihipertensiva después de la colocación del stent: Se evaluará el número de medicamentos antihipertensivos que se requirieron para el control de la hipertensión después de la intervención.
- Retiro de medicamentos exitoso: Se considerará así en caso de que el paciente, previo a la intervención percutánea, se encontrara en un régimen farmacológico con más de 2 medicamentos, y después de la intervención se logró retirar al menos un medicamento antihipertensivo.
- Gradiente: Razón entre la variación del valor de una magnitud en dos puntos próximos y la medida que los separa. Medido durante el cateterismo cardiaco, evaluado en milímetros de mercurio (mmHg).
- Gradiente inicial: Medido durante el cateterismo cardiaco antes de la colocación del stent, con la diferencia en milímetros de mercurio (mmHg) encontrados antes y después del sitio de coartación aórtico.
- Gradiente final: Medido durante el cateterismo cardiaco después de la colocación del stent, con la diferencia en milímetros de mercurio (mmHg) encontrados antes y después del sitio donde fue colocado el stent.
- Gradiente residual exitoso: Se define en la literatura como el gradiente en milímetros de mercurio (mmHg) con un valor igual o menor de 10mmHg medido durante el cateterismo cardiaco, después de realizar la intervención percutánea en la aorta con colocación del stent.
- Diámetro: Línea recta que une dos puntos de una circunferencia, de una curva cerrada o de la superficie de una esfera pasando por su centro.
- Diámetro inicial: Medición en línea recta obtenida en milímetros (mm) durante una angiografía en proyección lateral 90 grados, desde el punto más externo hasta el punto contrario más externo del sitio de coartación.
- Diámetro final: Medición en línea recta obtenida en milímetros (mm) durante una angiografía en proyección lateral 90 grados, desde el punto más externo hasta el punto contrario más externo del sitio donde fue colocado el stent.

- Aumento de diámetro adecuado: Se considerara exitoso en todos los casos en que la diferencia entre diámetro inicial y final de un paciente sea el doble de su diámetro inicial.
- Sangrado: Flujo de sangre fuera de los vasos sanguíneos que produce pérdida de sangre. Se considerara como complicación aguda con un sangrado mayor de 20ml cuantificado o que requiere cambio de apósitos mayor a 4 gasas simples, durante las primeras 72hrs posterior al cateterismo en el sitio de punción.
- Oclusión arterial: es la interrupción repentina de la perfusión de una extremidad, con isquemia progresiva de los tejidos distales a la obstrucción y con amenaza potencial para su viabilidad, independiente de su estado circulatorio previo. Se considerara como complicación aguda durante las primeras 72hrs posteriores al cateterismo cardiaco comprometiendo el flujo circulatorio de la extremidad puncionada previamente.
- Aneurisma: Dilatación anormal de las paredes de una arteria o una vena. Se considerara como complicación tanto aguda como tardía, apareciendo en cualquier momento posterior al cateterismo cardiaco con colocación de stent aórtico.
- Recoartación: Se definió recoartación como la presencia de un gradiente máximo > 36 mmHg o gradiente medio > 20 mmHg y/o presencia de flujo diastólico reverso a nivel de la aorta descendente evaluado por medio de ecocardiografía o gradiente mayor de >20 mmHg medido durante un cateterismo cardiaco.
- Aorta bivalva: es una malformación cardíaca congénita leve, presente desde el nacimiento con una válvula aórtica que tiene solo dos valvas (cúspides) en lugar de tres.
- Persistencia de conducto arterioso: remanente fetal que persiste más de los 3 meses después del nacimiento y permite el paso de flujo entre la arteria aorta y la arteria pulmonar.

- Hipoplasia de arco aórtico: es una malformación cardíaca en la cual la estrechez de la aorta es más difusa e involucra todo el arco aórtico
- Comunicación interventricular: es una solución de continuidad en el tabique interventricular que causa un cortocircuito entre los ventrículos.

Cuadro de operacionalización de variables

Demográficas

Variable	Tipo de Variable	Escala medición	Unidad de medición	Prueba Estadística
Género	Cualitativa	Nominal	1. Masculino 2. Femenino	Frecuencias y porcentajes
Edad	Cualitativa	Ordinal	1. Recién nacido 2. Lactante 3. Preescolar 4. Escolar 5. Adolescente	Frecuencias y porcentajes
Edad	Cuantitativa	Discreta	Años	Media, Desviación estándar o mediana y rango

Características clínicas paciente

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medición	Prueba estadísticas
Peso	Cuantitativa	Discreta	Kilos	Media, Desviación

				estándar o mediana y rango
Hipertensión arterial	Cualitativa	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Previa a intervención 2. Después de la intervención 	Frecuencias y porcentajes
Tipo de coartación	Cualitativa	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nativa 2. Quirúrgica 	Frecuencias y porcentajes
Fármacos antihipertensivos	Cualitativa	Ordinal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ninguno 2. Uno 3. Dos 4. Tres 5. Cuatro 6. Más de cuatro 	Frecuencias y porcentajes
Retiro de fármacos después de la intervención	Cualitativa	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No 	Frecuencias y porcentajes

Hemodinámicas

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medición	Prueba Estadística
Gradiente inicial	Cuantitativa	Discreta	mmHg	Media, desviación estándar o mediana y rango
Gradiente final	Cuantitativa	Discreta	mmHg	Media, desviación estándar o mediana y rango
Diámetro inicial	Cuantitativa	Discreta	Mm	Media, desviación estándar o mediana y rango
Diámetro final	Cuantitativa	Discreta	Mm	Media, desviación estándar o mediana y rango
Gradiente residual exitoso	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No	Frecuencias y porcentajes
Aumento de diámetro adecuado	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No	Frecuencias y porcentajes

Clínicas asociadas

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medición	Prueba Estadística
Complicaciones	Cualitativa	Nominal	1. Sangrado 2. Oclusión arterial 3. Aneurismas 4. Recoartación	Frecuencias y porcentajes

			<ul style="list-style-type: none"> 5. Hematoma 6. Migración del stent 7. Otras 8. Ninguna 	
Anomalías asociadas	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> 1. Aorta bivalva 2. Persistencia del conducto arterioso 3. Hipoplasia del arco aórtico 4. Comunicación interventricular 5. Ninguna 	Frecuencia y porcentaje

g) Desarrollo de estudio

Se revisaran los expedientes electrónicos y físicos de los pacientes menores de 16 años hospitalizados a cargo del servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital de Pediatría de la Unidad Médica de Alta con diagnóstico de coartación aortica en los cuales se realizó cateterismo intervencionista con colocación de stent. Se realizara una lista asignando un folio a cada paciente, se ingresaran al estudio aquellos expedientes que cuenten con todos los datos completos para el análisis de las variables clínicas descritas. Se realizara recolección de datos en una hoja de variables diseñada para este estudio. Se registraran en la hoja de recolección de datos los gradientes y diámetros iniciales y finales de cada paciente, así como sus lesiones cardiacas asociadas, complicaciones y variables clínicas y demográficas de cada paciente.

h) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos

El análisis estadístico de la información recolectada se procesara en una base de datos estructurada para este estudio para posteriormente ser analizados los datos con el software SPSS para Windows versión 25.

El análisis descriptivo se realizará de la siguiente forma

- Para variables cualitativas se realizara a través de frecuencias y porcentajes.
- Para variables cuantitativas se realizara con medias y desviaciones estándar o bien con mediana y rango de acuerdo a la distribución de los datos a través de las pruebas de Kolmogoroff- Smirnov o Shapiro -Wilks.

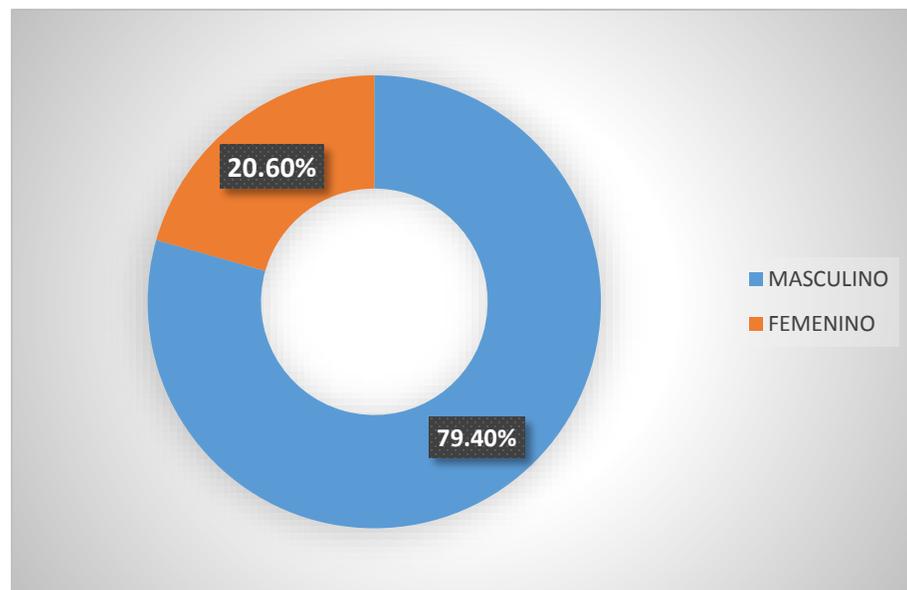
VI. RESULTADOS

Variables demográficas

Se incluyeron 34 pacientes que completaron toda la información en sus expedientes clínicos físicos y/o electrónicos admitidos en el servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital de Pediatría CMNO.

En la distribución por género existió un claro predominio del género masculino con un porcentaje de 79.4% con un total de 27 pacientes, en comparación con las 7 pacientes del género femenino que represento el 20.6%. Grafico 1.

Grafico 1. Distribución de genero en pacientes con colocación de stent



La media de edad de los pacientes incluidos en este estudio fue de 12.5 años (DE 2.09). La edad mínima fue de 9 años y la edad máxima de 15 años.

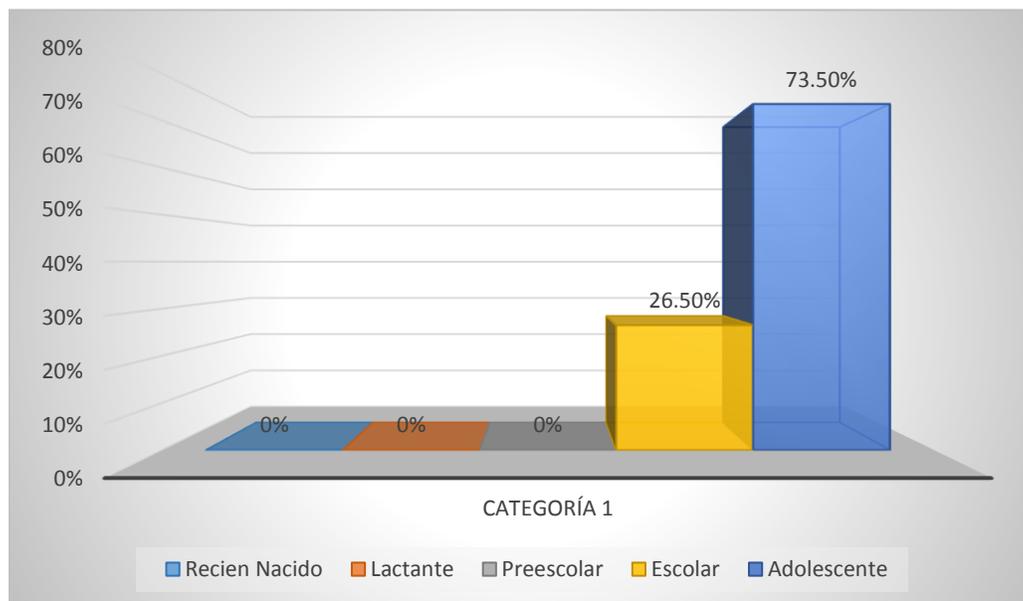
Dentro del análisis sobre el grupo etario de los participantes, no se obtuvieron pacientes del grupo de recién nacidos, lactantes ni preescolares. El grupo etario con mayor número

de pacientes en quienes se realizó la intervención percutanea fueron los adolescentes con un total de 73.5% (n=25), seguido de los escolares con 26.5% (n=9).

*Tabla 3. Características demográficas en pacientes con colocacion de stent aortico
Cardiología Pediátrica Hospital de Pediatría CMNO*

Grupo etario	Genero		Total
	Masculino	Femenino	
Recién nacido	0	0	0 (0%)
Lactante	0	0	0 (0%)
Preescolar	0	0	0 (0%)
Escolar	7	2	9 (26.5%)
Adolescente	20	5	25 (73.5%)
TOTAL	27 (79.4%)	7 (20.6%)	34 (100%)

Grafico 2. Distribución por grupo etario de pacientes con colocación de stent



Variables clínicas

El peso mínimo en el que se realizó la intervención fue de 22.7kg, mientras que el peso máximo fue de 83kg, la media de peso al momento del estudio fue de 53kg (DE 17.1).

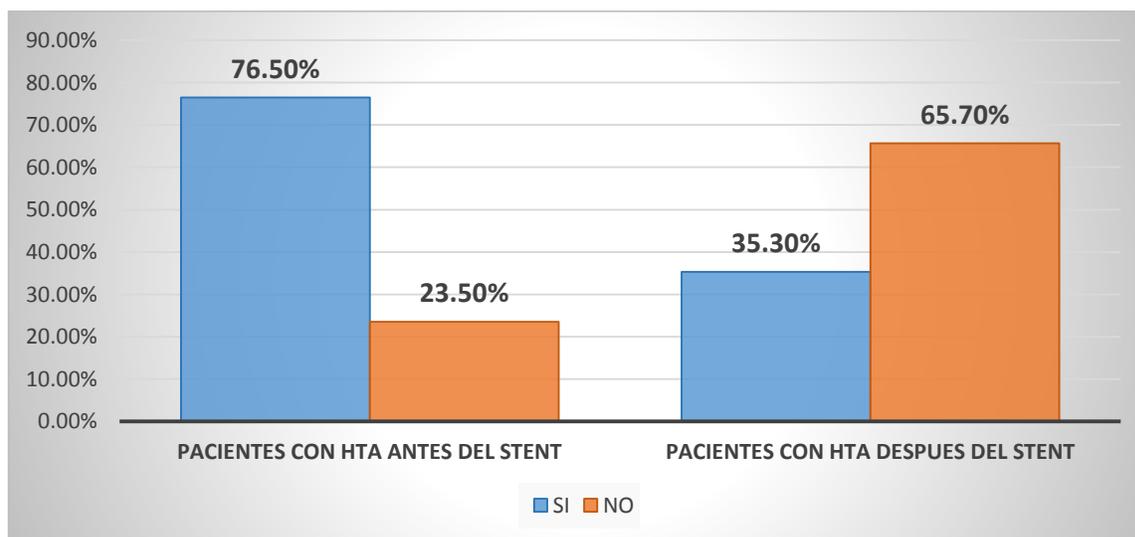
Tabla 4. Características de edad y peso mínimas y máximas en pacientes sometidos a intervención percutánea

	Edad (años)	Peso (kg)
Mínimo	9	22.7
Máximo	15	83

El análisis de las presiones arteriales de los pacientes antes y después de la intervención arrojó resultados interesantes.

El número de pacientes con hipertensión arterial antes de la colocación del stent fue de 26 (76.5%). Después de la intervención el número de pacientes con hipertensión arterial fue de 12 (35.3%), reduciendo el porcentaje de pacientes hipertensos a normotensos en un 41.2%.

Grafico 3. Comparación de porcentaje de pacientes con hipertensión arterial antes y después de la intervención percutánea



Por otra parte el tipo de coartación intervenida en su mayoría fue de forma nativa con 91.2% (n=31), solo 3 pacientes (8.8%) contaban con antecedentes quirúrgicos previos de reparación de aorta.

La mayoría de los pacientes requerían al menos 1 fármaco para control de la presión arterial con 41.2% (n=14). Solo 1 paciente (2.9%) requería 4 fármacos para el control de la presión, antes de la colocación del stent aórtico.

Posterior a la colocación del stent el porcentaje de pacientes que no requirió ningún tratamiento farmacológico antihipertensivo fue del 26.5% (n=9), la mayoría de los pacientes continuó con 1 solo fármaco para lograr presiones adecuadas (n=19 55.9%). Ningún paciente requirió más de 3 fármacos para control antihipertensivo. Los resultados se representan en la Tabla 5.

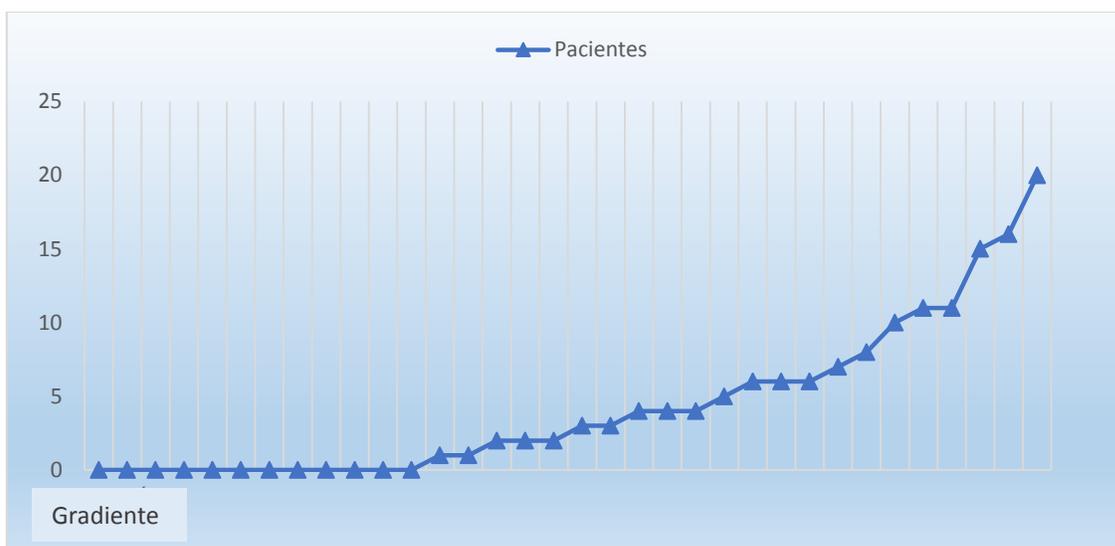
Tabla 5. Numero de medicamentos usados para control de presión arterial antes y después de la intervención

Numero de medicamentos	Antes		Después	
	n=	%	n=	%
Ninguno	7	20.6%	9	26.5%
Uno	14	41.2%	19	55.9%
Dos	10	29.4%	4	11.8%
Tres	2	5.9%	2	5.9%
Cuatro	1	2.9%	0	0%
Total	34	100.0%	34	100.0%

A los pacientes que se encontraban con un régimen de control antihipertensivo con al menos dos fármacos se observó que al 20.6% (n=7) se pudo retirar al menos 1 fármaco antihipertensivo después de la intervención percutánea.

En este estudio la media del gradiente inicial fue de 36.11mmHg (DE 18.1), y la media del gradiente final fue de 4.32mmHg (DE 5.26). Cuando se analizaron los gradientes encontrados en los pacientes sometidos a intervención se obtuvieron 12 pacientes (35.3%) sin gradiente final residual (0mmHg) y hasta el 85.3% (n=29) de los pacientes estudiados mostraron un gradiente final residual menor a 10mmHg. Un total de 5 pacientes (14.7%) se encontraron con gradientes residuales arriba de 10mmHg pero, ninguno tuvo un gradiente mayor de 20mmHg.

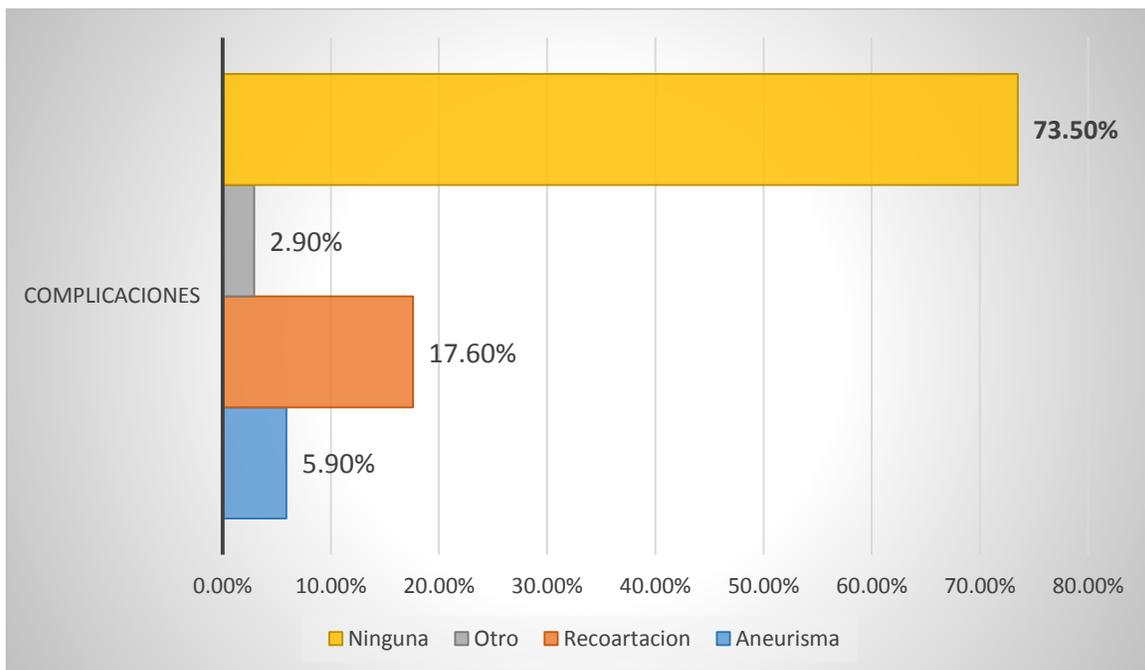
Grafico 4. Distribución de gradiente final después de colocación de stent aórtico



De los 34 individuos estudiados en 3 pacientes (8.8%) se encontró como diámetro mínimo la medida de 1mm. Después de la intervención la medida máxima reportada a la cual se llevó el diámetro de la aorta fue de 15.9mm. En el 73.5% (n=25) de los pacientes se lograron aumentos de diámetros finales al menos del doble de su diámetro inicial. La media del diámetro inicial en este estudio fue de 4.6mm (DE 2.81), siendo la media del diámetro final de 12.8mm (DE 2.59).

El 73.5% (n=25) de los pacientes no presentaron ninguna complicación. Dentro de los pacientes que si presentaron complicaciones 2 pacientes (5.9%) tuvieron aneurismas y 6 pacientes (17.6%) presentaron recoartación, ambas complicaciones fueron reportadas a largo plazo. 1 de los pacientes (2.9%) presento un evento vascular cerebral no grave. Estos datos se presentan en el grafico 5.

Gráfico 5. Porcentaje de complicaciones después de la colocación de stent



No se asociaron otras malformaciones cardiacas a los pacientes con coartación aortica de este estudio.

VII. DISCUSION

El tratamiento endovascular de pacientes pediátricos con colocación de stent en la coartación aortica presenta un panorama favorable, con pocas complicaciones y buenos resultados a corto y largo plazo.

Como en la mayoría de los estudios reportados la prevalencia de coartación aortica predomina en el género masculino. En la experiencia de nuestro centro la edad media al momento de la intervención fue de 12.5 años, con el paciente más joven de 9 años con un peso de 22.7kg, si bien hay casos publicados en el extranjero de intervenciones con pacientes pediátricos de menor peso y menor edad (20), los resultados a corto y largo plazo permanecen favorables. El grupo etario que tuvo predominio en este grupo fueron adolescentes, todos con pesos mayores de >30kg en los cuales existe una amplia experiencia en la colocación de stent en casos de coartación aortica. Con esta intervención se disminuye el riesgo de recoartación, los resultados en este estudio de índice de recoartación fue del 17.6%, en comparación con los casos reportados en estudios anglosajones de hasta el 35% solo con el uso de angioplastia (21), esto se explica por la fuerza radial del stent que evita traumatismos mayores lo que lleva a una menor respuesta proliferativa del endotelio y limita la retracción elástica, además al reforzar las áreas débiles de la pared limitó la disección que puede causar aneurismas tardíos.

Hasta en el 68% de los casos tratados con angioplastia continúan presentando cifras elevadas de presión arterial después de la intervención (22). En nuestro estudio el porcentaje de pacientes con hipertensión se redujo un 41%, una cifra similar reportada en la población brasileña en el estudio de Margarida María Smith y cols.(23), que reporto reducción del 38% de pacientes hipertensos pero en este caso fueron corregidos mediante cirugía. Posterior a la colocación del stent el porcentaje de pacientes que no requirió ningún tratamiento farmacológico antihipertensivo fue del 26.5% (n=9), la mayoría de los pacientes continuo con 1 solo fármaco para lograr presiones adecuadas con 19 individuos (55.9%). Ningún paciente

requirió más de 3 fármacos para control antihipertensivo. Si bien, nuestra serie de casos es pequeña, con la intervención percutánea se reproducen resultados obteniendo porcentajes de reducción de hipertensión similares, sin someter al paciente a los riesgos y complicaciones de una cirugía.

La mayoría de las instituciones consideran un gradiente residual exitoso menor de 20mmHg, e idealmente menor de 10mmHg, con promedios de gradientes residuales entre 6-16mmHg. En un estudio publicado en la Revista del Colegio Americano de Cardiología por Mohan y cols. (24), se estudiaron pacientes pediátricos de menos de 30kg, los gradientes pre-stent fueron de entre 10-40mmHg, reduciendo a gradientes post-stent entre 0-9mmHg. En nuestro estudio se obtuvieron 12 pacientes (35.3%) sin gradiente final residual (0mmHg) y hasta el 29 de los pacientes estudiados mostraron un gradiente final residual menor a 10mmHg, siendo el promedio de gradient post-stent de 4.2mmHg (DE 5.2) con resultados parecidos.

En los pacientes pediátricos la meta de diámetro final del stent es llevar este lo más cercano posible al diámetro de un aorta de tamaño adulto. En el mismo estudio de Mohan y cols. (24), el diámetro mínimo incremento significativamente de 5mm a 10mm en promedio. De los 34 individuos estudiados en nuestro centro, en 3 pacientes (8.8%) se encontró como diámetro mínimo la medida de 1mm. Después de la intervención la medida máxima reportada a la cual se llevo el diámetro de la aorta fue de 15.9mm. En el 73.5% (n=25) de los pacientes se lograron aumentos de diámetros finales al menos del doble de su diámetro inicial.

Dentro de las complicaciones después de la colocación del stent, encontradas en este estudio, 6 pacientes (17.6%) presentaron recoartación, después de 1 año de seguimiento, resolviéndose por medio de redilataciones del stent con balón. En otro estudio publicado en la revista de la Asociación Americana del Corazon, Sandoval y cols. (20), reportaron en una serie de casos de lactantes de entre 3-12 meses de edad un porcentaje de reintervencion en coartación aortica con colocación de stent del 11.1%. En ambos casos se reportan porcentajes de recoartación por debajo del 20%, siendo estos porcentajes menores comparados con el 35% y hasta el 65% reportado en las intervenciones quirúrgicas (23).

En los pacientes tratados por medio de métodos intervencionistas estos pueden ocasionar fracturas de las capas íntima y media de las paredes de la aorta, provocando aneurismas, definiéndose este último como la dilatación del sitio reparado mayor al 150% del diámetro de la aorta diafragmática. En un estudio en el que se comparó la colocación de stent versus la angioplastia con balón por parte de Pedra y cols. (21), se reportó un riesgo menor de anomalías de la pared torácica en pacientes sometidos a stent, se describieron 15 pacientes tratados con angioplastia en los cuales 8 presentaron anomalías de la pared torácica, 2 disecciones consistentes, 4 disecciones irregulares y 2 aneurismas, en contraste solo 1 de 21 pacientes sometidos a stent presentó aneurisma. En nuestro estudio también se encontró como complicación tardía 2 aneurismas, representando el 2.9%, similar al porcentaje encontrado en el estudio de Suárez de Lezo y cols. (25) con 21 años de seguimiento a sus pacientes, donde se reportó una incidencia en la formación de aneurismas en pacientes tratados con stent del 3%. En los tres estudios, incluido el estudio realizado en nuestro centro, los porcentajes son mucho menores que los reportados en los casos sometidos a cirugía, de hasta el 14% reportado en un estudio de Therrien y cols (26).

En una revisión de Bulbul y cols. (22), se destacaron las ventajas del uso de stent directo con una reducción del manejo de guías y catéteres a través de la zona coartada, además de la reducción del riesgo de embolización, ya que la expansión inicial del stent permite una mejor incrustación del stent tanto a nivel obstructivo como en la pared aortica. Si bien el uso de stent versus la cirugía o la angioplastia con balón ha demostrado reducir las complicaciones a corto y largo plazo como la recoartación recurrente, la formación de aneurismas o las disecciones, aun tiene sus riesgos y limitaciones. En los niños más pequeños se necesitan guías más grandes para la liberación del stent por lo que se incrementa el riesgo vascular arterial (20). Además las intervenciones más tempranas requieren mayores intervenciones para redilatación, exponiendo el riesgo de fracturas del stent, y consecuentemente lesiones de la pared que pueden llevar a aneurismas o disecciones. Otra limitante es que al tener una parte de la aorta rígida por medio del stent, la parte no pulsátil de la aorta podría condicionar hipertensión inducida al momento del ejercicio.

VIII. CONCLUSIONES

1. En este estudio se busco la descripción de las características clínicas y demográficas los pacientes sometidos a tratamiento endovascular con stent, siendo el predominio de pacientes del género masculino con un 79.4% y el grupo etario con mayor número de intervenciones los adolescentes. La edad mínima para la intervención fue de 9 años, siendo también el paciente con menor peso que fue intervenido con 22.7kg. Los pacientes con hipertensión arterial después de la colocación del stent se redujeron en un 41%.
2. La media del gradiente final en este estudio fue de 4.3mmHg, 12 pacientes tuvieron gradientes residuales de 0mmHg, y ningún paciente mostró gradientes residuales mayores de 20mmHg. En el 73.5% de los pacientes se lograron aumentos de diámetros finales al menos del doble de su diámetro inicial.
3. No se encontraron defectos cardiacos asociados en ninguno de los pacientes.
4. La complicación más común en este estudio fue la recoartación con un 17.6%, seguida de la formación de aneurismas con el 5.9%. Una de las complicaciones no esperadas fue de un paciente que presentó un evento vascular cerebral después de la colocación del stent. Ningún paciente presentó lesiones vasculares, compromiso arterial, hematomas o migración del stent.

IX. RECOMENDACIONES Y PERSPECTIVAS

Aun con las limitaciones y los riesgos y/o complicaciones encontradas en este estudio se considera por nuestra parte que el tratamiento endovascular de la coartación aortica con colocación de stent es segura, tiene buen pronostico a corto plazo y con complicaciones en porcentajes menores comparada con otras opciones terapéuticas, colocándola como primera opción en los pacientes de los grupos de escolares y adolescentes.

Se requieren estudios sobre series de casos más grandes, que además de la descripción de las características demográficas de los pacientes también se estudien materiales y técnicas mejorados que podrían dar otra perspectiva de esta opción y podrían resultar útiles en la selección de pacientes que serían candidatos para este procedimiento.

Debido a la poca experiencia reportada en nuestro país en pacientes pediátricos menores de 20kg o en etapas muy tempranas como recién nacidos y lactantes, además de la mayor incidencia de complicaciones reportadas en este grupo de edad, se requiere una selección precisa de casos para evaluar de forma individual si el tratamiento percutáneo es la mejor opción.

Los aneurismas posteriores a la colocación del stent suelen ser pequeños y no progresan, por lo que pueden no ser detectados por medio de radiografía o ecocardiografía, al no ser métodos diagnósticos lo suficientemente sensibles. En este estudio solo se ha reportado el 2.9% de formación de aneurismas, ninguno de los pacientes fue evaluado con otros métodos de estudio aparte de la radiografía y el ecocardiograma, se ha sugerido practicar de manera rutinaria una RMN los 9 meses de haber sido tratados para aumentar la sensibilidad de en la detección de complicaciones.

En algunas series de casos, en el seguimiento de pacientes operados de coartación aortica se ha detectado hasta un 35% de pacientes aparentemente normotensos que desarrollan

hipertensión inducida por el ejercicio. Las pruebas de esfuerzo serían convenientes para definir los tratamientos antihipertensivos y la detección de pacientes aparentemente normotensos, este sería un tema para realizar estudios posteriores.

Los eventos adversos después del procedimiento pueden ocurrir muchos años después por lo que se recomienda el seguimiento a largo plazo con evaluaciones clínicas periódicas que incluyan ecocardiografía, y evaluar el empleo de otros estudios como la RMN y las pruebas de esfuerzo para incluirlos de forma rutinaria, ya que toda esta información disponible generara un impacto en las decisiones terapéuticas de cada paciente.

X. ASPECTOS ÉTICOS

Según las disposiciones marcadas en el Reglamento de la Ley general de Salud en materia de investigación para la Salud de los Estados Unidos mexicanos (2014) Capítulo I en los artículos 17, 19, 20, 21 este protocolo se llevó a cabo bajo dichas disposiciones.

Artículo 17: “Opinar sobre programas y proyectos de investigación científica y de formación de recursos humanos para la salud”, el Consejo de salubridad general puede involucrarse en cualquier momento, si así lo decide, en este proyecto de investigación en salud.

Artículo 19: “La Federación y los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, aportarán los recursos materiales, humanos y financieros que sean necesarios para la operación de los servicios de salubridad general[...] Los recursos que aporten las partes quedarán expresamente afectos a los fines del acuerdo respectivo y sujetos al régimen legal que les corresponda. La gestión de los mismos quedará a cargo de la estructura administrativa que establezcan, coordinadamente, la Federación y los gobiernos de las entidades federativas”, los recursos humanos, materiales y financieros que sean necesarios para llevar a cabo este protocolo quedaran afectos solamente a fines de investigación científica y la gestión de los mismos quedara a disposición de la administración interna del hospital donde se realiza.

Artículo 20: “Tendrán a su cargo la administración de los recursos que aporten las partes, con sujeción al régimen legal que les corresponda [...] Promoverán y vigilarán la aplicación de principios, normas oficiales mexicanas y procedimientos uniformes”, siendo nombrados órganos internos y comités dentro de la institución donde se lleve a cabo el protocolo, este quedara sujeto a la administración de recursos según lo dispongan las autoridades correspondientes, y sera regido por los principios y normas que se establezcan dentro de los mismos.

Artículo 21: “Desarrollarán el procedimiento para la elaboración de los proyectos de programas y presupuestos anuales y determinarán los programas de actividades que vayan

a desarrollarse”, este protocolo sera supervisado en todas sus actividades a desarrollarse cumpliendo los procedimientos que los comités locales demanden.

Se mantuvo apegado en todo momento a los principios éticos y científicos que justifiquen la investigación, tomando como referencia los principios básicos marcados en la Declaración de Helsinki.

“Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.”

El protocolo fue sometido a revisión por el Comité de Ética en Investigación en Salud y Comité Local de Investigación en Salud 1302 Hospital de Pediatría CMNO del IMSS obteniendo aprobación del mismo.

Declaración de Helsinki: “El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes [...] El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio”.

En el 9º principio de la Guía de las Buenas Prácticas Clínicas, se menciona la inclusión de consentimiento informado en todo protocolo de investigación, por el uso de datos personales e información sensible del paciente: “El noveno principio especifica que se debe obtener el consentimiento informado voluntario de cada sujeto del estudio antes del inicio de la

investigación y de la participación del sujeto. Es muy importante anotar que el consentimiento informado concedido voluntariamente debe estar listo antes del estudio y que los sujetos posibles no deben empezar a examinarse con fines de selección para formar parte del estudio, antes de que hayan dado su consentimiento informado voluntariamente.

Pero según la misma declaración de Helsinki: “Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación. Las Pautas Éticas Internacionales para la investigación relacionada con la salud de los seres humanos, describe en la número 10 algunas situaciones en las que pueden realizarse la dispensa del mismo; un comité de ética de investigación puede conceder una exención del requisito de consentimiento informado si está convencido de que la investigación: a) No sería factible o viable sin dicha exención, b) tiene un valor social importante y c) entraña apenas riesgos mínimos para los participantes.

Estas tres condiciones también deben cumplirse aun cuando el estudio incluya datos identificables o muestras biológicas, lo que quiere decir que los datos o muestras llevan el nombre de una persona o están vinculados a esta mediante un código. Las condiciones también deben satisfacerse cuando en los estudios se analizan datos existentes en registros de salud [...] También deben respetarse estas tres condiciones para conceder la exención del consentimiento informado cuando los datos o muestras biológicas no pueden vincularse a la persona y la investigación tiene un valor social importante. En esta situación, el investigador no conoce a los participantes y, en consecuencia, no puede comunicarse con ellos para obtener un consentimiento informado. Por otro lado, debido a que los datos o muestras no permitirían identificar a las personas, los riesgos para estas no son más que mínimos.”

En base a esto se solicita la dispensa del consentimiento informado, ya que sin la dispensa la investigación se hace impracticable, debido a que, dentro de esta muestra, se considera la posibilidad de encontrar pacientes que ya fueron dados de alta de este hospital, no tiene citas agendadas próximamente, se encuentren en otro estado o incluso hallan fallecido. Es posible que los participantes de esta investigación no puedan ser localizados por lo tanto no sería posible obtener su consentimiento; además en esta investigación los datos obtenidos de los participantes serán asignados a un folio y no por nombres o números de seguridad

social o ningún otro dato que permita la identificación del individuo, por lo que no será posible identificar a las personas involucradas, lo que se describe como un riesgo más que mínimo. Se adjunta el oficio de dispensa en el apartado de anexos (Anexo 1).

Una vez que se contó con el dictamen de aprobación del protocolo por parte de los comités, se inició el proyecto con la selección de expedientes físicos y electrónicos de los pacientes que cumplieron los criterios previamente descritos para recolección y revisión de datos necesarios para la formación de una base de datos que permitió el análisis de los objetivos de esta investigación.

En todo momento fueron respetados los datos obtenidos para la investigación, siendo recabados en una base de datos, respetando en todo momento la confidencialidad del sujeto de investigación, resguardando su identidad y datos personales, fueron identificados por medio de un número consecutivo de acuerdo al orden de inclusión en el estudio; sus datos personales y los obtenidos con el estudio se relacionaron con el número asignado por medio de una base de datos a la cual únicamente tuvo acceso el investigador principal y el director de tesis, la cual está protegida con una clave de la cual solo tiene acceso el alumno y el investigador principal. En ningún momento fueron revelados datos personales u otras características que pudieran permitir la identificación de un paciente específico. Si el Comité Local de Ética en Investigación lo solicita, se elaborarán informes preliminares para su verificación. Todos los datos obtenidos y la información recabada se conservarán por un plazo de 5 años, posteriormente se eliminarán.

XI. RECURSOS FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

- Expedientes: expedientes físicos, expedientes electrónicos de pacientes del servicio de Cardiología Pediátrica de la UMAE Hospital de Pediatría CMNO.
- Materiales: Hojas, bolígrafos, computadoras.
- Financiamiento o recursos financieros: No requirió financiamiento externo, todo el material requerido fue proporcionado por los investigadores participantes y encargados del mismo.
- Infraestructura: El Hospital de Pediatría de la Unidad Médica de Alta Especialidad contó con los recursos humanos e instrumentos para realizar este estudio ya que tiene un laboratorio de Hemodinamia así como personal médico con alta especialidad en Hemodinamia Pediátrica. No requirió recursos financieros.
- Factibilidad: Los investigadores participantes en el estudio cuentan con una formación médica especializada en pacientes pediátricos así como con la experiencia de realizar procedimientos intervencionistas a nivel cardiológico; durante el desarrollo del estudio estuvieron involucrados en la revisión y análisis de expedientes de los casos incluidos en el estudio. El estudio fue factible ya que la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente cuenta con un historial en archivo de expedientes tanto clínicos como físicos para llevar a cabo la recolección de datos y realizar el análisis de la experiencia obtenida en este centro para la colocación de stents en pacientes con coartación aortica. Se contó con todos los elementos materiales para poder realizar el estudio.

XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Attie F, Buendía Hernández A, Zabal C. *Cardiología pediátrica: Diagnóstico y tratamiento*. Editorial Médica Panamericana; 2000.
2. Golden AB, Hellenbrand WE. Coarctation of the aorta: stenting in children and adults. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2007; 69(2):289–99.
3. Johnston TA, Grifka RG, Jones TK. Endovascular stents for treatment of coarctation of the aorta: acute results and follow-up experience. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2004; 62(4):499–505.
4. Francisco Chamiéa,b,* , Daniel Chamiéb,c, Luiz Carlos do Nascimento Simõesb, Renata Mattos Silva. Uso de stents recubiertos en el tratamiento de la coartación de la aorta. *Rev Bras Cardiollnvasiva*. 2015;23(2):139-144
5. Juan Calderón-Colmenero, Jorge Luís Cervantes-Salazar, Pedro José Curi-Curi, Samuel Ramírez-Marroquín. Problemática de las cardiopatías congénitas en México. Propuesta de regionalización. *Archivos de Cardiología de México*, 2010.
6. Nelson JS, Stone ML, Gangemi JJ. Coarctation of the Aorta. En: *Critical Heart Disease in Infants and Children*. Elsevier; 2019. p. 551-564.e3.
7. Dijkema EJ, Leiner T, Grotenhuis HB. Diagnosis, imaging and clinical management of aortic coarctation. *Heart*. 2017;103(15):1148–55.
8. Artiom Surev, Grib Andrei, Esanu Andrei, Marcel Abras, Calenici Eugen, Damascan Stefan, Ion Popovici. Short-term clinical follow-up of the treatment of aortic coarctation with a new generation of device. *Romanian Journal of Cardiology* | Vol. 28, No. 2, 2018.
9. Shah L, Hijazi Z, Sandhu S, Joseph A, Cao QL. Use of endovascular stents for the treatment of coarctation of the aorta in children and adults: immediate and midterm results. *J Invasive Cardiol*. 2005 Nov;17(11):614-8. PMID: 16264209.

10. Eidem BW, O'Leary PW, Cetta F. Echocardiography in pediatric and adult congenital heart disease. 2a ed. Filadelfia, PA, Estados Unidos de América: Lippincott Williams and Wilkins; 2014.
11. Roselli EE, Qureshi A, Idrees J, Lima B, Greenberg RK, Svensson LG, Pettersson G. Open, hybrid, and endovascular treatment for aortic coarctation and postrepair aneurysm in adolescents and adults. *Ann Thorac Surg.* 2012 Sep;94(3):751-6; discussion 757-8. doi: 10.1016/j.athoracsur.2012.04.033. Epub 2012 Jun 16. PMID: 22704801.
12. Musto C, Cifarelli A, Pucci E, Paladini S, De Felice F, Fiorilli R, Violini R. Endovascular treatment of aortic coarctation: long-term effects on hypertension. *Int J Cardiol.* 2008 Nov 28;130(3):420-5. doi: 10.1016/j.ijcard.2007.08.130. Epub 2007 Dec 31. PMID: 18164768.
13. Taggart NW, Minahan M, Cabalka AK, Cetta F, Usmani K, Ringel RE; COAST II Investigators. Immediate Outcomes of Covered Stent Placement for Treatment or Prevention of Aortic Wall Injury Associated With Coarctation of the Aorta (COAST II). *JACC Cardiovasc Interv.* 2016 Mar 14;9(5):484-93. doi: 10.1016/j.jcin.2015.11.038. Epub 2016 Feb 17. PMID: 26896890.
14. Shih MC, Tholpady A, Kramer CM, Sydnor MK, Hagspiel KD. Surgical and endovascular repair of aortic coarctation: normal findings and appearance of complications on CT angiography and MR angiography. *AJR Am J Roentgenol.* 2006 Sep;187(3):W302-12. doi: 10.2214/AJR.05.0424. PMID: 16928909.
15. Sakopoulos AG, Hahn TL, Turrentine M, Brown JW. Recurrent aortic coarctation: is surgical repair still the gold standard? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1998 Oct;116(4):560-5. doi: 10.1016/S0022-5223(98)70161-8. PMID: 9766583.
16. Parra-Bravo, José Rafael, Reséndiz-Balderas, Martín, Francisco-Candelario, Ramona, García, Heladia, Chávez-Fernández, Miguel Alejandro, Beirana-Palencia, Luisa G., Acosta-Valdez, José Luis, Estrada-Loza, María de Jesús, & Estrada Flores, José Vicente. (2007). Angioplastía con balón de la coartación aórtica nativa en niños menores de 12 meses:

- resultado inicial y a mediano plazo. Archivos de cardiología de México, 77(3), 217-225.
17. Carlos Javier González Álvarez,* Guillermo Ordóñez Toquero,** Eduardo Rivera Quintero*. Angioplastía con stent en el tratamiento de coartaciones aórticas críticas Archivos de Cardiología de México. Vol. 76 Número 4/Octubre-Diciembre 2006:424-430, 2006.
 18. Goncalo Cardoso M.D., Miguel Abecasis M.D., E.A.C.T.S., Rui Anjos M.D., M.R.C.P.C.H., F.E.S.C., Marta Marques M.D., Giovanna Koukoulis M.D., Carlos Aguiar M.D., F.E.S.C., José Pedro Neves M.D. Aortic Coarctation Repair in the Adult. Journals of Cardiac Surgery.
 19. Bergersen L, Foerster S, Marshall AC, Meadows J, editores. Congenital heart disease: The catheterization manual. 2009a ed. Nueva York, NY, Estados Unidos de América: Springer; 2008.
 20. Sandoval JP, Kang S-L, Lee K-J, Benson L, Asoh K, Chaturvedi RR. Balloon angioplasty for native aortic coarctation in 3- to 12-month-old infants. Circ Cardiovasc Interv. 2020;13(11):e008938.
 21. Pedra CAC, Fontes VF, Esteves CA, Pilla CB, Braga SLN, Pedra SRF, et al. Stenting vs. balloon angioplasty for discrete unoperated coarctation of the aorta in adolescents and adults. Catheter Cardiovasc Interv. 2005;64(4):495–506.
 22. Bulbul Zr, Bruckheimer E, Love JC, Fahey JT, Hellenbrand WE: Implantation of balloon-expandable stents for coarctation of the aorta; implantation data and short-term results. Cathet Cardiovasc Diagn 1996; 39: 36-42.
 23. Smith MM, Martins T, Rodrigues J, Rodrigues IF, Demarchi V, Barbero-Marcial M: Evolutional aspects of children and adolescents with surgically corrected aortic coarctation: clinical, echocardiographic, and magnetic resonance image analysis of 113 patients. J Thorac Cardiovasc Surg 2004; 127: 712-720.

24. Mohan UR, Danon S, Levi D, Connolly D, Moore JW. Stent implantation for coarctation of the aorta in children <30 kg. *JACC Cardiovasc Interv.* 2009;2(9):877–83.
25. Suárez de Lezo J, Pan M, Romero M, Segura J, Paulovic D, Ojeda S: Percutaneous interventions on severe coarctation of the aorta: a 21 -year experience. *Pediatr Cardiol* 2005; 26: 176-189.
26. Therrien J, Thorne SA, Wright A, Kilner PJ, Somerville J: Repaired coarctation: a “cost effective” approach to identify complications in adults. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35: 997-1002.

XIII. ANEXOS

ANEXO 1. CARTA DE DISPENSACION

Solicitud de Dispensa de Consentimiento Informado

H. Comité de Ética en Investigación en Salud y Comité Local de Investigación en Salud 1302 Hospital de Pediatría CMNO del IMSS.

Presente:

Mediante la presente, solicito respetuosamente la dispensa al Comité de Ética en Investigación en Salud y Comité Local de Investigación en Salud 1302 Hospital de Pediatría CMNO del IMSS para el tema “Tratamiento endovascular con stent en la coartación aortica: experiencia con pacientes pediátricos menores de 16 años en un hospital de tercer nivel” ya que nuestro estudio se trata de una investigación sin riesgo sustentado en el Reglamento de la Ley general de Salud en Materia de Investigación para la Salud 2014, artículo 17.

Según las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en la Pauta 10 se puede aprobar una dispensa de consentimiento cuando la investigación entraña riesgos mínimos para los participantes, haciendo mención en la situación que el investigador no conoce a los participantes y, en consecuencia, no puede comunicarse con ellos para obtener un consentimiento informado. Por otro lado, debido a que los datos o muestras no permitirían identificar a las personas, los riesgos para estas no son más que mínimos.

Al pertenecer nosotros a un Centro Médico Nacional el cual es un Hospital de concentración nacional y que atiende a pacientes de múltiples estados de la República Mexicana, la localización de los pacientes resulta difícil por el volumen de los mismos, así como por sus lugares de origen, lo que dificulta concretar audiencias con cada uno de ellos para solicitar el consentimiento informado.

Nos comprometemos a que en todo momento la información confidencial y personal contenida en el expediente clínico de cada uno de los pacientes, será debidamente resguardada en todo momento, de acuerdo a las directivas de la Buena Práctica de la Conferencia Internacional de Armonización basadas en la Declaración de Helsinki, especialmente haciendo hincapié en el undécimo principio el cual indica

que se debe proteger la confidencialidad de los datos que permita la identificación de los sujetos de estudio . El respeto por la privacidad y las reglas de confidencialidad seguirán la regulación al respecto.

Atentamente

A handwritten signature in blue ink, reading "Lorenzo Gutiérrez Cobian", written over a horizontal line.

Director de tesis: Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobian

ANEXO 2. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Guadalajara, Jalisco a _____

El Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobian (Investigador responsable) del proyecto titulado ***“Tratamiento endovascular con stent en la coartación aórtica: experiencia con pacientes pediátricos menores de 16 años en un hospital de tercer nivel”*** con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia. C. P 44340. Guadalajara, Jalisco; a ____de _____ 2021 , me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de Jalisco, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto



Nombre y Firma

ANEXO 3. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

No. de paciente _____

<i>GENERO</i>	FEM _____ MASC _____
<i>EDAD</i>	_____ 0- 5 AÑOS _____ 6-10 AÑOS _____ 11- 15 AÑOS _____ >16 AÑOS
<i>GRUPO ETARIO</i>	RECIEN NACIDO LACTANTE PRESCOLAR ESCOLAR ADOLESCENTE
<i>PESO</i>	_____ 20-30 KG _____ 31-50 KG _____ >50KG
<i>TIPO DE COARTACION</i>	NATIVA QUIRURGICA
<i>PRESION ARTERIAL</i>	ANTES _____ MMHG DESPUES _____ MMHG HTA ANTES HTA DESPUES
<i>FARMACOS</i>	NUMERO RETIRO SI RETIRO NO
<i>GRADIENTE</i>	INICIAL _____ MMHG FINAL _____ MMHG RESIDUAL EXITOSO
<i>DIAMETRO</i>	INICIAL _____ MM FINAL _____ MM APERTURA ADECUADA
<i>COMPLICACIONES</i>	1. SANGRADO _____

*ANOMALIAS
ASOCIADAS*

2. OCLUSION
ARTERIAL_____
 3. ANEURISMAS_____
 4. RECOARTACION _____
 5. HEMATOMA
 6. MIGRACION DEL STENT
 7. OTROS
 8. NINGUNA
1. AORTA BIVALVA_____
 2. PERSISTENCIA DE
CONDUCTO _____
 3. HIPOPLASIA DEL ARCO
AORTICO_____
 4. COMUNICACIÓN
INTERVENTRICULAR_____