



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SAUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD DIRECCION DE  
EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SAUD DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN  
SALUD**

**FACTORES ASOCIADOS A COMPLICACIONES POSQUIRURGICAS DE LA  
COLOCACIÓN DE FÍSTULA SISTEMICO PULMONAR EN RECIEN NACIDOS  
DEL HOSPITAL GENERAL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA EN EL  
PERÍODO COMPRENDIDO DE ENERO 2021 A SEPTIEMBRE 2022.**

**TESIS**

**PARA OPTAR POR LA SUBESPECIALIDAD EN CARDIOLOGIA PEDIATRICA**

**PRESENTA**

**JESSICA LISBETH FAJARDO ROBLEDO\***

**DIRECTOR DE TESIS**

**DR. FRANCISCO ELÍAS TORRES DE LA RIVA**

**DRA. ESTELA RAMÍREZ ORTIZ**

**TITULAR DEL CURSO**

**DRA. ARACELI NOEMÍ GAYOSSO DOMÍNGUEZ**

**\*RESIDENTE DE SEGUNDO AÑO DE CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA DEL  
HOSPITAL GENERAL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**

CD. MX., MARZO, 2024



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**




**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**


**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**


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


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

FACTORES ASOCIADOS A COMPLICACIONES POSQUIRURGICAS DE LA COLOCACIÓN DE FÍSTULA SISTEMICO PULMONAR EN RECIEN NACIDOS DEL HOSPITAL GENERAL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA EN EL PERÍODO COMPRENDIDO DE ENERO 2021 A SEPTIEMBRE 2022.

  
DRA. MARÍA TERESA RAMOS CERVANTES  
DIRECTORA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD  
CMN LA RAZA HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"

  
DRA. ARACELI NOEMI GAYOSSO DOMINGUEZ  
JEFE DE SERVICIO DE CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA  
CMN LA RAZA HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"

  
DR. FRANCISCO ELÍAS TORRES DE LA RIVA  
DIRECTOR DE TESIS Y ADSCRITO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA  
CMN LA RAZA HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"

  
DRA. JESSICA LISBETH FAJARDO ROBLEDO  
TÉSISTA  
MÉDICO RESIDENTE DE CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA  
CMN LA RAZA HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**



**Dictamen de Aprobado**

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

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

FECHA Viernes, 23 de febrero de 2024

**Doctor (a) FRANCISCO ELIAS TORRES DE LA RIVA**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FACTORES ASOCIADOS A COMPLICACIONES POSQUIRURGICAS DE LA COLOCACIÓN DE FÍSTULA SISTEMICO PULMONAR EN RECIEN NACIDOS DEL HOSPITAL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2024-3502-047

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

ATENTAMENTE

**Doctor (a) Ricardo Avilés Hernández**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3502

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Evaluación de informe técnico de seguimiento de un protocolo

Título del protocolo

FACTORES ASOCIADOS A COMPLICACIONES POSQUIRURGICAS DE LA COLOCACIÓN DE FÍSTULA SISTEMICO PULMONAR EN RECIEN NACIDOS DEL HOSPITAL CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Investigador responsable

TORRES DE LA RIVA FRANCISCO ELIAS

Adscripción

DIVISION DE MEDICINA, HOSPITAL GENERAL Dr. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Estatus: Dictaminado

Comité: 3502

Folio: F-2023-3502-064

Número de registro: R-2024-3502-047

Tema prioritario asignado (Secretario): Cirugía Pediátrica, Cirugía Pediátrica

Nivel de prevención asignado (Secretario): Prevención Secundaria

Informe técnico de seguimiento

Estado del informe: Dictaminado

Fecha de reunión: Sin fecha de reunión

Semestre: Primer Semestre

Dictamen: Aprobado

Resumen del protocolo

Marco teórico

Las cardiopatías congénitas corresponden al grupo de las malformaciones más frecuentes al nacimiento. Se trata de anomalías estructurales evidentes del corazón o de los grandes vasos, con repercusiones reales o potenciales. La incidencia de las cardiopatías congénitas es de 8 a 10 por cada 1.000 nacidos vivos. Esta incidencia, parece ser mayor cuando se tienen en cuenta los defectos cardíacos encontrados en fetos. La frecuencia de las cardiopatías con relación al sexo y la raza varían de acuerdo a cada una de ellas. La prevalencia de cardiopatías congénitas es de 2500 en 100.000 en el primer trimestre del embarazo, 1000 en 100.000 en el tercer trimestre del embarazo y 500 en 100.000 en el primer año de vida.

## **IDENTIFICACIÓN DE INVESTIGADORES**

### **INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

#### **Dr. Francisco Elías Torres de la Riva**

Matrícula: 11080663

Servicio: Cardiología Pediátrica

Adscripción: Médico Adscrito de Cardiología Pediátrica Hospital General de Centro Médico Nacional la Raza

Dirección: Av. Vallejo y Jacarandas SN. Colonia La Raza. Azcapotzalco. Ciudad de México.

Teléfono: 5512944491

Correo: drtorrescardioped@yahoo.com

### **INVESTIGADORES ASOCIADOS**

#### **Dra. Jessica Lisbeth Fajardo Robledo**

Residente de Segundo año de Cardiología Pediátrica del Hospital General de Centro Médico Nacional la Raza

Adscripción: Hospital General Centro Médico Nacional La Raza

Dirección: Av. Vallejo y Jacarandas SN. Colonia La Raza. Azcapotzalco. Ciudad de México

E-mail: jeslystar@hotmail.com

Teléfono: (55) 39397765

Matrícula: 97369935

#### **Dra. Araceli Noemí Gayosso Domínguez**

Servicio: Cardiología pediátrica

Adscripción: Servicio de cardiología pediátrica del Hospital General de Centro Médico Nacional La Raza

Dirección: Av. Vallejo y Jacarandas SN. Colonia La Raza. Azcapotzalco. Ciudad de México.

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

Teléfono: 5591993563

Matrícula 99360869

#### **Dra. Estela Ramírez Ortiz**

Matrícula: 10213066

Servicio: Neonatología

Adscripción: Servicio de Neonatología del Hospital General de Centro Médico Nacional la Raza

Dirección: Av. Vallejo y Jacarandas SN. Colonia La Raza. Azcapotzalco. Ciudad de México.

Teléfono: 5532521392

Correo: frenchyesty@gmail.com

En apoyo en la elaboración del análisis estadístico.

## AGRADECIMIENTOS

Primero que todo a Dios por darme vida y salud para alcanzar con totalidad vitalidad esta etapa de mi vida y por colocar en el camino a tantas personas que de una u otra manera me han ayudado a alcanzar la meta.

A mis padres por su apoyo y amor incondicional que me permiten llegar hasta donde eh querido son mi máxima fuente de inspiración en mi vida.

A mis maestros de la Cardiología Pediátrica por cada una de las enseñanzas brindadas y el apoyo para el desarrollo del presente trabajo de investigación.

A todas las personas que han sido parte fundamental para este trabajo.

## DEDICATORIA

No permitas que nunca nadie te diga lo que vales tú eres el único capaz de saber tu propio valor; a mis motores de vida y mi máxima inspiración, a mis padres Clara Robledo y Paulo Fajardo, por creer en mí y motivarme a jamás darme por vencida, cada uno de mis logros se los dedico a ustedes.

Lo único imposible, es aquello que no intentas, a mi querido hermano Fabián y única alma gemela, por tu apoyo incondicional que me motiva a dar siempre lo mejor de mí.

Si dejas salir tus miedos, tendrás más espacio para vivir todos tus sueños, a mis amigas y hermanas de vida, Verónica Rocha, Gemma Chicharo, Andrea García y Lourdes Marcial, Ariadna Téllez y Karla Meneses por todas las risas que alimentaban mis días grises.

La felicidad no llega cuando conseguimos lo que deseamos, sino cuando disfrutamos a quien tenemos, a mis hermanos de la bella subespecialidad, porque gracias a ellos me mantuve de pie en los momentos más difíciles, y viví los más felices momentos de este sueño llamado Cardiología Pediátrica, Yara Rojas y Fernando González.

El mundo necesita más gente que ama lo que hace, a mis maestros: Dr. Arturo Cruz Ramírez, Dra. Lizeth Ramírez Ramírez, Dr. Fernando Alcantara Rodriguez, Dra. Karina Nava Rivera, Dr. Espinosa Gan Hector Horacio, Dra. Gloria González Andrade Dra. Monica Manrique Valle, Dr. Tomás Aldana, Dr. Iván Carrasco y Dra. Araceli Gayosso por enseñarme que el trabajo es una recompensa para quien disfruta y se esfuerza por él.

Y en especial a mi tutor y grande amigo el Dr. Francisco Torres de la Riva y su bella esposa la Dra. Estela Ramírez Ortiz por todo su apoyo incondicional en este proyecto, gracias por la paciencia y siempre confiar en mí.

Helen GRACIAS porque sin tu ayuda yo de verdad no lo hubiera logrado.

Solo empezando a correr riesgos sabrás hasta donde puedes llegar, a mi máxima casa de estudios la Universidad Nacional Autónoma de México, por enseñarme que los límites solo nos los ponemos nosotros mismos



## INDICE.

<b>CONTENIDO</b>	<b>PAGINA</b>
1. Introducción .....	8
2. Marco Teórico .....	10
3. Justificación .....	19
4. Planteamiento del Problema .....	20
5. Pregunta de Investigación.....	21
6. Objetivos .....	22
7. Metodología .....	24
8. Tipo de Estudio .....	24
9. Población de estudio .....	25
10. Variables .....	27
11. Resultados .....	33
12. Discusión .....	37
13. Conclusiones .....	37
14. Referencias Bibliográficas .....	39

## **RESUMEN.**

**Título:** Factores asociados a complicaciones posquirúrgicas de la colocación de fístula sistémico pulmonar en recién nacidos del Hospital General Centro Médico Nacional La Raza, en el período comprendido de enero 2021 a septiembre 2022.

**Antecedentes:** Las cardiopatías congénitas corresponden al grupo de las malformaciones más frecuentes al nacimiento. Se trata de anomalías estructurales evidentes del corazón o de los grandes vasos, con repercusiones reales o potenciales. La incidencia de las cardiopatías congénitas es de 8 a 10 por cada 1.000 nacidos vivos. Esta incidencia, parece ser mayor cuando se tienen en cuenta los defectos cardíacos encontrados en fetos. La frecuencia de las cardiopatías con relación al sexo y la raza varían de acuerdo en cada una de estas. La prevalencia de cardiopatías congénitas en el año 2000 era de 11,89 por cada 1000 niños, 4,09 por cada 1000 adultos, y 5,78 por cada 1000 personas de la población general. En 1944, el doctor Alfred Blalock realizó con éxito la primera cirugía paliativa en un bebé con estenosis pulmonar. Seis meses más tarde, Blalock y la doctora Helen Taussig presentaron un informe de serie de casos de esta cirugía, que proponían para el tratamiento de las cardiopatías congénitas cianógenas. Desde la década de 1940, innumerables pacientes se han beneficiado de la derivación aortopulmonar, con mejoría en su supervivencia y calidad de vida. La realización de la derivación de Blalock-Taussig conlleva el riesgo de trombosis, estenosis de la fístula, hemorragia o hiper/hipofunción. De presentarse alguna de estas complicaciones, el riesgo de mortalidad se incrementa.

**Objetivos:** Determinar los factores de riesgo asociados a las complicaciones posquirúrgicas de la colocación de fístula sistémico-pulmonar en recién nacidos del Hospital General Centro Médico Nacional la Raza en el período comprendido de enero 2021 a septiembre 2022.

**Material y métodos:** Tipo de estudio: Observacional, analítico, retrospectivo, transversal. Se integrará una cohorte de neonatos con cardiopatía congénita sometidos a derivación tipo Blalock Taussig; efectuado para identificar factores asociados a las complicaciones presentadas durante y posteriores al procedimiento,

como indicadores predictivos de morbimortalidad en recién nacidos con cardiopatías meritorias del procedimiento, en Hospital General de Centro Médico Nacional de la Raza del IMSS en la Ciudad de México, en el período comprendido de Enero 2021 a Septiembre 2022. Los datos obtenidos se analizaron mediante el software SPSS versión 20.0 y Microsoft Excel 2018.

**Resultados:** El 55% (n=22) pertenecieron al sexo femenino, la edad promedio fue de  $10,82 \pm 10.2$  días. El 35% (n=14) presentaron atresia pulmonar con CIV, 35% (n=14) presentaron atresia pulmonar sin CIV. El 82.5% (n=33) de los pacientes sobrevivieron mientras que el 17.5% (n=7) fallecieron.

**Conclusión:** La estancia hospitalaria mayor a 30 días se asoció con la presencia de complicaciones en los pacientes; aumentando el riesgo de presentarlas.

## INTRODUCCIÓN

Las cardiopatías congénitas (CC) son las anomalías congénitas más frecuentes dada su gravedad, representando un importante problema de salud mundial (1, 2,3), son la primera causa de muerte por anomalías congénitas y se les atribuye hasta el 10 % de todas las defunciones infantiles. Las CC críticas (CCC) son aquellas anomalías estructurales del corazón ductus-dependientes, que pueden llevar a la muerte o requieren procedimientos invasivos (cirugía o cateterismo cardíaco) en los primeros 28 días de vida (1). La mayoría de las CCC son susceptibles de tratamiento, pero el mal estado clínico en el momento de la cirugía aumenta la mortalidad (2,3). La detección temprana es necesaria para disminuir la morbimortalidad (3,4).

La incidencia de las cardiopatías congénitas es de 8 a 10 por cada 1.000 nacidos vivos (1,2). Esta incidencia, parece ser mayor cuando se tienen en cuenta los defectos cardíacos encontrados en fetos. La frecuencia de las cardiopatías con relación al sexo y la raza varían de acuerdo en cada una de estas (5,6).

La prevalencia de cardiopatías congénitas en el año 2000 era de 11,89 por cada 1000 niños, 4,09 por cada 1000 adultos, y 5,78 por cada 1000 personas de la población general (7). Los avances en las técnicas quirúrgicas, los cuidados postquirúrgicos y los procedimientos diagnósticos no invasivos en los últimos 50 años han hecho posible que un enorme número de pacientes, con cardiopatías congénitas, que recibieron tratamiento durante la infancia, alcancen la vida adulta. En la 32<sup>o</sup> Conferencia de Bethesda en 2001, se estimó que aproximadamente el 85% de los recién nacidos con cardiopatías congénitas alcanzarán la edad adulta. (7,8) Por tal motivo, los cuidados clínicos y quirúrgicos ocupan un rol importante durante el estado posquirúrgico inmediato y mediato. Muchos de estos pacientes presentarán complicaciones alejadas de su reparación quirúrgica o relacionada a la historia natural de su enfermedad. (7)

El diagnóstico de las cardiopatías congénitas en el período neonatal, es en realidad un reto. Pero con el advenimiento de las nuevas técnicas, las dificultades diagnósticas han disminuido considerablemente.

Con base en el entrenamiento de los equipos quirúrgicos, los adelantos tecnológicos y el diagnóstico temprano de anomalías cardíacas fetales y neonatales, se ha desarrollado la cirugía de tipo correctivo en el neonato con cardiopatía congénita. Por el manejo oportuno que reciben los neonatos, la morbimortalidad ha disminuido significativamente y el pronóstico ha mejorado, además, se evita la cirugía inicial de tipo paliativo y, por ende, las complicaciones de la reintervención. Sin embargo, no se ha establecido el tratamiento temprano de las cardiopatías congénitas en forma universal debido a la morbilidad y hospitalización prolongada, las cuales siguen siendo mayores en el neonato (9).

En la práctica pediátrica los padecimientos cardiológicos son una importante causa de morbimortalidad. En la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital General Centro Médico Nacional “La Raza” (UMAE H CMN “La Raza”) son la segunda causa de ingreso al servicio de admisión continua; cerca de 2.6 por cada 1000 niños (la tercera parte de los casos) tienen una malformación cardíaca grave que requiere manejo médico-quirúrgico intensivo durante el primer año de vida (10).

Para mejorar la oxigenación en pacientes con cardiopatías congénitas cianógenas y con flujo pulmonar sanguíneo disminuido, se introdujo el procedimiento de Blalock-Taussig en 1944, el cual consta de anastomosar la arteria subclavia derecha a la arteria pulmonar. Un año después, Potts y cols., describieron la anastomosis de la aorta descendente a la arteria pulmonar izquierda. En 1962, Waterston reportó una técnica consistente en anastomosar la aorta ascendente a la arteria pulmonar derecha como procedimiento alterno en infantes (7).

La supervivencia de los pacientes con cardiopatía congénita con flujo pulmonar disminuido ha aumentado debido a las técnicas de anastomosis quirúrgica entre la

circulación sistémica y la pulmonar, sin embargo, pueden presentarse complicaciones.

## **MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES**

Las cardiopatías congénitas que presentan sintomatología en el recién nacido constituyen un reto para el cardiólogo pediatra, cirujanos cardiovasculares, intensivistas y neonatólogos. Los nuevos métodos diagnósticos y el avance en las técnicas quirúrgicas han permitido mejorar los resultados y el pronóstico. En el neonato con sospecha de cualquiera de estas enfermedades se debe tener en cuenta tres aspectos fundamentales: uno, si se trata de anomalías graves, dos, que sus manifestaciones clínicas estén condicionadas por los cambios hemodinámicos de transición entre la circulación fetal y la del adulto, y tres, la existencia de una enfermedad no cardíaca, que pueda afectar el funcionamiento del sistema cardiovascular (11).

Las cardiopatías congénitas con clínica en el período neonatal, dejadas a su evolución natural tienen una mortalidad elevada, ya sea por tratarse de cardiopatías complejas o por la severidad en su presentación y más aquellas dependientes de conducto arterioso.

Es fundamental un alto grado de sospecha para iniciar lo más pronto la evaluación y el tratamiento médico, el cual constituye el paso intermedio para su necesaria corrección (11).

## **CARDIOPATIAS CONGÉNITAS CONDUCTO DEPENDIENTES**

Las cardiopatías conducto dependientes, comprenden un grupo heterogéneo de enfermedades que tienen en común la presencia de un ductus arterioso (PCA), obligatorio para la supervivencia del paciente. Conceptualmente existe una interrupción o incompetencia funcional para mantener el gasto de una de las dos circulaciones, pulmonar o sistémica, y en estas condiciones el ductus persistente es obligado para que la circulación no afectada mantenga el gasto contralateral, sistémico o pulmonar, según corresponda. Además, comparten un debut caracterizado generalmente por una situación amenazante para la vida y en edad temprana, ya que el ductus arterioso se cierra de manera espontánea entre a segunda y cuarta semana de vida (12).

- Desde un punto de vista funcional se dividen en:

**CARDIOPATIAS CON FLUJO PULMONAR DUCTUS DEPENDIENTE:**  
Generalmente presentan cianosis desde el nacimiento, con una buena situación clínica hasta estadios tardíos ya que la perfusión miocárdica esta conservada y la Hb fetal, permite una mayor tolerancia a cifras de saturación muy inferiores a las que pueda tolerar la Hb del adulto. El cierre completo del ductus desemboca en un cuadro clínico de cianosis extrema con rápido empeoramiento sin tratamiento apropiado.

Ejemplo de ello es la estenosis crítica pulmonar y atresia pulmonar a pesar de conseguir una apertura adecuada de la válvula pulmonar, puede existir una incompetencia para mantener un gasto pulmonar adecuado, secundaria a una disfunción diastólica severa por la hipertrofia y obliteración de la porción apical. El desplazamiento de la fosa oval (derecha a izquierda), el cortocircuito a través de la fosa oval (derecha a izquierda), puede ser tolerable y precisar mantener un flujo accesorio pulmonar mediante una fístula sistémica pulmonar o colocación de stent en el conducto.

## CARDIOPATIAS CON FLUJO PULMONAR SISTEMICO DUCTUS DEPENDIENTE:

Este grupo de cardiopatías es especialmente extremo, ya que inicialmente son niños con excelente estado general y poca o nula sospecha de patología cardíaca, en los que el debut suele ser una situación de bajo gasto, rápidamente progresiva a una situación de shock cardiogénico. Como ejemplos de se encuentran Estenosis Aórtica grave, Atresia Aórtica. En las formas más severas como las forma de hipoplasia de cavidades izquierdas y coartación aórtica.

- Desde un punto de vista anatómico, las podemos dividir:

Asociadas a estenosis del tracto de salida del ventrículo derecho:

- ❖ Nivel Valvular: Estenosis crítica valvular pulmonar, Atresia Valvular Pulmonar con septo íntegro.
- ❖ Patología Mixta Biventricular: Tetralogía de Fallot Extrema, Atresia Pulmonar con Comunicación Interventricular.
- ❖ Patología Mixta Univentricular. Atresia Tricuspidéa, con vasos normo relacionados y comunicación interventricular restrictiva.

## ESTENOSIS PULMONAR GRAVE

La estenosis pulmonar grave se distingue por la disminución del calibre de la vía de salida del ventrículo derecho. Epidemiológicamente nacen 1 de cada 22,000 recién nacidos. En la mayoría de los casos la lesión se ubica en la válvula pulmonar, sin embargo se puede situar en la región subvalvular o supravalvular. De acuerdo al grado de obstrucción provoca el grado de insuficiencia tricúspidea. Cuando la estenosis es severa in útero, se produce un cortocircuito de derecha a izquierda grande, con disminución en el tamaño del ventrículo derecho, generando una hipoplasia (estenosis pulmonar crítica del recién nacido).

Al nacer estos niños son intensamente cianóticos, con presiones supra sistémicas en el ventrículo derecho, cianosis y presiones que continuaran elevadas por un tiempo después de haber liberado la obstrucción, hasta que el ventrículo derecho crezca y disminuya la hipertrofia.



Clínicamente el paciente se encuentra taquipneico, irritable y gravemente hipoxémico.

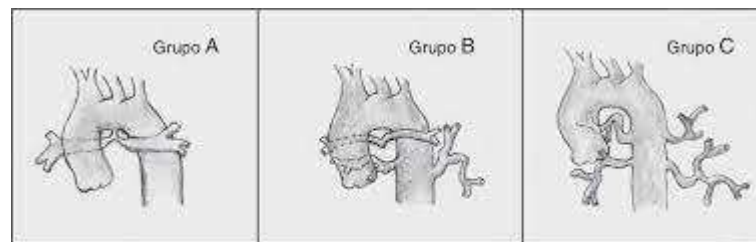
Y el cuadro clínico se presenta a los pocos días de nacido, cuando se cierra el ductus arterioso, para ello deberá realizarse de la medida de lo posible una valvuloplastia pulmonar de urgencia, stent en el conducto arterioso o de no ser posible estas opciones, la realización de una fístula sistémico pulmonar.

### ATRESIA PULMONAR CON COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR

Es una anomalía troncoconal, considerada como una variación extrema de la Tetralogía de Fallot, que se define como la desconexión total del ventrículo derecho con la arteria pulmonar. Acompañada de frecuentes y severas alteraciones en el tamaño y distribución de las ramas pulmonares, así como la presencia de colaterales aorto-pulmonares en algunas de sus variedades, que pueden constituir la única fuente de flujo pulmonar.

El cuadro fisiopatológico es similar al de la Tetralogía de Fallot, como el defecto septal es amplio, se igualan las presiones de ambos ventrículos, las cuales son transmitidas a la aorta. Como los ventrículos no tienen más que una sola vía de salida, habrá entonces mezcla de sangre oxigenada y no oxigenada en la circulación sistémica. El aporte de sangre a los pulmones dependerá entonces del ductus y de la circulación colateral aorto-pulmonar.

Si el ductus se cierra habrá una disminución severa del flujo pulmonar, si es que es solo esa, la única conexión entre la aorta y la circulación pulmonar. De ahí que el cuadro clínico puede tener variaciones entre cada una de los tipos de Atresia Pulmonar con CIV de acuerdo a la clasificación de Barbero Marcial (Figura. 1)



**Fig. 1**

## ATRESIA PULMONAR CON SEPTO ÍNTEGRO

De igual manera no existe conexión entre el ventrículo derecho hacia los pulmones. Asociada a grados variables de hipoplasia de ventrículo derecho. Al no existir paso de sangre hacia los pulmones debido a que la salida del ventrículo derecho está cerrada, si el ductus permanece abierto es el que aporta la llegada de sangre hasta los pulmones, por lo que al cerrarse este compromete la circulación sistémico pulmonar por lo que se deberá realizar una fístula sistémico pulmonar que garantice el flujo pulmonar.

## ESTENOSIS AÓRTICA GRAVE

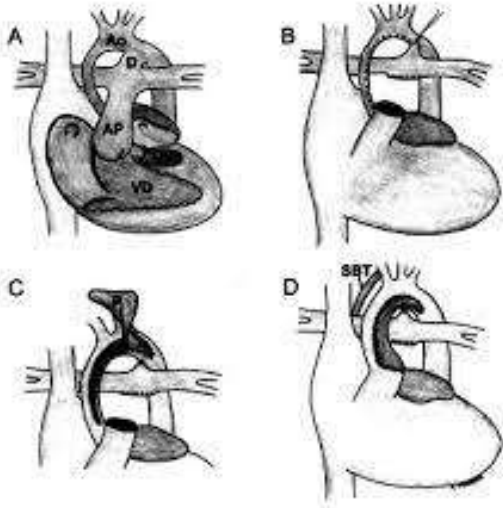
Es un defecto relativamente común, que consiste en la disminución de la luz en la válvula aórtica. Su incidencia es de aproximadamente del 3-6% e todas las cardiopatías congénitas.

En cada latido el ventrículo se contrae y produce una alta presión que fuerza la sangre a través del orificio estrecho. La cantidad de sangre que avanza puede ser escasa y el ventrículo puede tener mala función o contractibilidad del ventrículo izquierdo. El recién nacido es afortunado por tener el ductus abierto, ya que este aporta flujo de sangre hacia la aorta, por lo que el manejo correctivo al igual que en la estenosis valvular pulmonar es realizar una valvulotomía percutánea, colocación de stent en el ductus o realización de fístula sistémico pulmonar.

## ATRESIA AÓRTICA (SÍNDROME DE HIPOPLASIA DE CAVIDADES IZQUIERDAS)

Son alteraciones en el desarrollo de las cavidades izquierdas del corazón que comprenden un espectro muy amplio, que van desde hipoplasia hasta la atresia aórtica con severa hipoplasia de la aorta ascendente y del ventrículo izquierdo. Se debe considerar corazón izquierdo hipoplásico cuando el diámetro de las estructuras del lado izquierdo sea menor al 60% de valor medio normal para la superficie corporal y de acuerdo con los criterios de Rhodes.

Al presentarse severa hipoplasia de las estructuras izquierdas no existe flujo anterógrado desde ventrículo izquierdo hacia la aorta. La perfusión sistémica depende de la existencia de una adecuada mezcla de sangre intra cardíaca, para lo cual es necesario que el foramen oval no este restrictivo. La sangre mezclada sale



por la arteria pulmonar y a través del ductus arterioso perfunde el resto del organismo. De lo anterior se concluye que gran parte del cuadro clínico depende del tamaño del foramen oval y de la permeabilidad del ductus. Para lo cual se lleva a cabo una cirugía de Norwood que comprende una corrección compleja de los defectos con la integración de una fístula sistémico-pulmonar. (Figura 2)

## COARTACIÓN DE LA AORTA

Es una estrechez hemodinámicamente significativa de la aorta torácica descendente, distal al origen de la arteria subclavia izquierda, donde se origina el ligamento arterioso.

En el neonato, generalmente en la segunda semana de vida, el cuadro clínico es caracterizado, por signos de falla cardíaca y choque cardiogénico, relacionados con el cierre del ductus. Los hallazgos podrían deberse a reducción de la derivación (shunt) de derecha a izquierda en el tabique auricular, por el aumento en la poscarga, del ventrículo izquierdo dado por el estrechamiento de la aorta; esta disminución en el shunt produce una disminución en el flujo de las cavidades izquierdas y un aumento de las cavidades derechas.

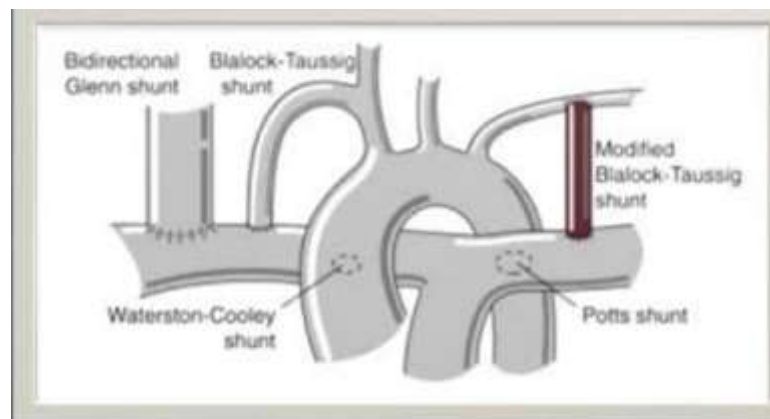
Cuando se cierra el ductus arterioso, se produce un aumento franco de flujo a arterias pulmonares y una disminución de flujo a aorta descendente que desemboca en una situación de bajo gasto con flujo pulmonar aumentado y edema pulmonar.

## PROCEDIMIENTO DE FÍSTULA SISTÉMICA-PULMONAR

Este procedimiento se encuentra indicado en pacientes con cardiopatías congénitas cianógenas con circulación pulmonar dependiente de ductus arterioso), tanto en corazones univentriculares como biventriculares no pasibles de corrección definitiva en la etapa neonatal, por lo que es necesario efectuar un procedimiento paliativo. (7,13).

Alfred Blalock realizo en 1944 el primer procedimiento de anastomosis sistémico pulmonar, que consistió en realizar una anastomosis termino-lateral entre las arterias subclavia y la pulmonar homolateral (13).

En el año 1976 Gazzaniga demostró una forma de aportar flujo pulmonar efectivo desde la aorta a través de una anastomosis sistémica-pulmonar con una prótesis tubular de politetrafluoretileno (PTFE) interpuesta (Blalock-Taussig modificada), (14) y mediante esternotomía mediana o una toracotomía posterolateral derecha o izquierda. (15,16). Otras técnicas para lograr paliar este tipo de cardiopatías fueron desarrolladas por Waterston, Potts y Cooley y en la actualidad se reservan para casos particulares (17) (Figura 3)



**Fig.3**

### Tipos de fístulas

La anastomosis de Potts ha sido casi completamente abandonada, ya que usualmente está asociada al flujo excesivo, acompañado de edema pulmonar temprano posoperatorio, a falla cardíaca congestiva, muerte tardía e hipertensión pulmonar, y porque, además, es muy difícil de cerrar en el momento del reparo intracardíaco (18). El procedimiento de Waterston probó una satisfactoria paliación

y ha sido recomendado en neonatos por su alto porcentaje de permeabilidad, de técnica fácil, corto en el tiempo de su realización e incidencia temprana, y baja de trombosis del corto circuito, pero se usa excepcionalmente en la actualidad por su alta incidencia de distorsión de la arteria pulmonar derecha, conllevando un gran riesgo en la cirugía correctiva, marcando flujo preferencial al pulmón contralateral, produciendo un riesgo de un cortocircuito muy grande con los deplorables resultados de falla cardíaca congestiva (20-40% mayor mortalidad que el Blalock-Taussig) y el desarrollo de enfermedad vascular pulmonar obstructiva (19).

La fístula central provee un flujo igual para la rama pulmonar derecha como para la izquierda en la mayoría de los casos (Amanto y cols.) sin distorsión de los vasos pulmonares; y su cierre en el momento de la corrección es fácil. Sin duda, hay desventajas en este tipo de fístula: la principal, es la apertura del pericardio, la oclusión del tronco de la pulmonar sin ductus u otro flujo sanguíneo limitando el uso de esta (20,21)

Existen indicaciones para la fístula pulmonar central:

1. Cuando el paciente tiene otras fístulas,
2. La anatomía no adecuada para una fístula tipo Blalock-Taussig modificada, y
3. Fístulas anteriores fallidas.

El procedimiento de Blalock-Taussig clásico aceptado para pacientes pequeños, ha eliminado el uso de anastomosis aortopulmonares directas, por la menor incidencia asociada de falla cardíaca congestiva que las fístulas sistémico pulmonares centrales, de buena permeabilidad, alta supervivencia y fácil cerramiento con la cirugía correctiva, y no requiere de material protésico, ofreciendo la posibilidad teórica de crecer. Pero, también, tiene ciertas desventajas como: un tiempo de disección largo, perfusión pulmonar diferencial, reducción en el crecimiento de la extremidad superior en el lado de la anastomosis, alto riesgo de lesión del nervio frénico, distorsión arterial pulmonar, torsión de la arteria subclavia en su origen,

levantamiento de la arteria pulmonar en “pico de loro”, secuelas isquémicas del miembro superior y oclusión temprana frecuente. Además, algunos niños no tienen una anatomía aceptable para una fístula Blalock-Taussig, porque la arteria subclavia puede inusualmente ser delgada y corta. El procedimiento de Blalock Taussig clásico en el lado opuesto del arco aórtico es una operación con buen resultado (13, 14,15).

### **Complicaciones Secundarias**

Debido a la baja en las resistencias vasculares pulmonares (RVP) en relación con las resistencias vasculares sistémicas (RVS), se establece un flujo continuo a través del conducto que resulta en una reducción de la presión sanguínea sistémica diastólica. Esta situación puede dar lugar al llamado «robo coronario», definido como la reducción de la perfusión coronaria resultante del desvío de parte del flujo diastólico a la circulación pulmonar, que puede ocasionar disfunción miocárdica, arritmias malignas o muerte súbita cardíaca. El otro problema importante que puede surgir con la fístula de Blalock-Taussig modificada es estenosis de la fístula con trombosis, aunque la incidencia de trombosis puede reducirse mediante diversas estrategias anticoagulantes y cambios en el diseño del material empleado y la geometría de la FSP. Una revisión de varios estudios, la mayoría de los cuales emplearon la FSP, encontró que la incidencia de trombosis oscilaba entre el 0 y el 40%, mientras que los eventos tromboembólicos (derrame cerebral o embolia pulmonar) se reportaron con poca frecuencia. Aunque la mayoría de los estudios reportaron el uso a largo plazo de ácido acetilsalicílico, hubo variabilidad entre las distintas instituciones en la estrategia de trombo profilaxis (18, 21).

## **JUSTIFICACION.**

Nos encontramos en un centro de tercer nivel, siendo un hospital de referencia de la zona norte de la Ciudad de México, Estado de México, Hidalgo y por acuerdos de gestión de la UMAE Mérida, en el cual se atienden a diario pacientes con cardiopatías congénitas y se realizan cirugías cardíacas para corrección de estos defectos a diario.

En México, no hemos encontrado este tipo de estudios en particular por lo cual consideramos que la trascendencia este trabajo es identificar los factores que se asocian a con mayor morbi-mortalidad en los pacientes que ameriten la realización de una fístula sistémico pulmonar que se han atendido y operado en la unidad para establecer una ruta en la evolución clínica de estos pacientes; pudiendo ser una herramienta útil para impulsar la realización de nuevos estudios de este tipo en recién nacidos de poblaciones más heterogéneas de nuestro país.

Los resultados obtenidos en el estudio ayudarán a conocer las características en el manejo posquirúrgico de pacientes que ameriten la realización de una fístula sistémico pulmonar y así contribuir en un mejor pronóstico de pacientes sometidos a este tipo de cirugía.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

En la unidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro médico Nacional la Raza, en el servicio de Cardiología Pediátrica, se atienden diariamente pacientes con sospecha de cardiopatía congénita, de diversas ciudades del país, y son programados para la realización de cirugía cardíaca en un gran porcentaje de los pacientes.

Dentro de los diagnósticos se encuentran aquellas cardiopatías meritorias de una fístula sistémico pulmonar, basados en los antecedentes y exploración física de los pacientes, así como de estudios de imagen de apoyo, se puede establecer un diagnóstico oportuno y planearse el evento quirúrgico en el mejor momento para el paciente.

Se realizan en aquellos pacientes que inicialmente no son candidatos a una reparación y que necesitan mejorar su sintomatología, o como etapa previa a la corrección en una etapa posterior. Lo más frecuente es que estos pacientes presenten hipoxemia severa, ya que necesitan flujo urgente en el lecho pulmonar.

Evidentemente cada uno de estos procedimientos lleva implícita una morbimortalidad no desdeñable.

Ante la necesidad de contar con un algoritmo para contribuir a una mejor evolución posquirúrgica como una herramienta sencilla, rápida y de bajo costo, se intentan identificar factores asociados a las complicaciones de la colocación de una derivación sistémico-pulmonar.

A identificar los factores asociados en los que se establece un riesgo potencial de desarrollar complicaciones se puede lograr la prevención de las mismas que atentan la vida de los pacientes y así contribuir en una mejor evolución de pacientes sometidos a este tipo de cirugía.



## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuáles son factores asociados a complicaciones posquirúrgicas de la colocación de fístula sistémico pulmonar en recién nacidos del Hospital General Centro Médico Nacional la Raza en el período comprendido de enero 2021 a septiembre 2022?

## **OBJETIVO GENERAL**

1. Determinar cuáles son los factores de riesgo asociados a las complicaciones posquirúrgicas de la colocación de fístula sistémico-pulmonar en recién nacidos del Hospital General Centro Médico Nacional la Raza en el período comprendido de enero 2021 a septiembre 2022.

## **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

1. Asociación con las semanas de gestación al nacer y las complicaciones presentadas posterior a la realización de una fístula sistémico pulmonar en el período neonatal.
2. Asociación de las complicaciones presentadas y el peso al momento de la realización de una fístula sistémica pulmonar en el período neonatal.
3. Asociación de las complicaciones presentadas y los estudios paraclínicos al momento previo de la realización de una fístula sistémico pulmonares en el período neonatal.
4. Identificar sexo predominante, días de vida, tipo de fístula más frecuente a realizar.
- 5.Cuál es el punto de corte en los días de estancia intrahospitalaria que se asocie con la presentación de complicaciones secundarias a la realización de una fístula sistémico pulmonar en el período neonatal.
6. Clasificar las complicaciones presentadas posterior a la realización de una fístula sistémico pulmonar en el período neonatal del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” C.M.N. La Raza. IMSS

## **HIPOTESIS.**

- ❖ H1. Los recién nacidos del estudio que presenten menor edad gestacional se asocian con mayor morbimortalidad o complicaciones posteriores a la realización de una fístula sistémico pulmonar.
- ❖ H0. Los recién nacidos del estudio que presenten menor edad gestacional no se asocian con mayor morbimortalidad o complicaciones posteriores a la realización de una fístula sistémico pulmonar.
- ❖ H1. Los recién nacidos del estudio que presenten mayor edad gestacional se asocian con mayor morbimortalidad o complicaciones posteriores a la realización de una fístula sistémico pulmonar.
- ❖ H0. Los recién nacidos del estudio que presenten mayor edad gestacional no se asocian con mayor morbimortalidad o complicaciones posteriores a la realización de una fístula sistémico pulmonar.
- ❖ H1. Los recién nacidos del estudio que presenten alteraciones bioquímicas previos al evento quirúrgico se asocian con mayor morbimortalidad o complicaciones posteriores a la realización de una fístula sistémico pulmonar.
- ❖ H0. Los recién nacidos del estudio que presenten alteraciones bioquímicas previos al evento quirúrgico no se asocian con mayor morbimortalidad o complicaciones posteriores a la realización de una fístula sistémico pulmonar.

## **MATERIAL Y METODOS**

### **DISEÑO DE ESTUDIO**

Observacional, analítico, retrospectivo, transversal. Se integró una cohorte de neonatos con cardiopatía congénita sometidos a derivación tipo Blalock Taussig; efectuado para determinar si existe asociación entre factores de riesgo (antropométricos y bioquímicos) previos al evento quirúrgico con las complicaciones presentadas durante y posteriores al procedimiento, como indicadores predictivos de morbimortalidad en recién nacidos con cardiopatías meritorias de la derivación sistémico pulmonar, en Hospital General de Centro Médico Nacional de la Raza del IMSS en la Ciudad de México, en el período comprendido de Enero 2021 a Septiembre 2022.

### **DESCRIPCIÓN OPERATIVA DEL ESTUDIO**

El reclutamiento de los pacientes se llevó a cabo en el servicio de Urgencias y/o servicio de Neonatología del Hospital General Centro Médico Nacional la Raza del IMSS, con cardiopatías congénitas que ameriten la realización de fístula sistémico pulmonar. En todos los pacientes se obtuvieron las variables de sexo, edad de vida, semanas de gestación, peso y talla, estudios paraclínicos previos al procedimiento, tipo de fístula a realizar, técnica quirúrgica. Las fuentes de información fueron los expedientes, la hoja posquirúrgica (para los datos generales del paciente y tipo de cardiopatía). Durante el seguimiento se registró el tiempo de estancia intrahospitalaria y las complicaciones presentadas.

### **UNIVERSO DE TRABAJO**

Recién nacidos atendidos en el Hospital General Dr. Gaudencio González Garza, del Centro Médico Nacional la Raza en el período comprendido de enero 2021 a septiembre 2022.

## **TAMAÑO DE LA MUESTRA.**

Se calculó en base a la fórmula para poblaciones finitas determinado por el número de pacientes recién nacidos con cardiopatías congénitas que ameritaron la realización de fístula sistémico-pulmonar ingresados en el Hospital General Centro Médico Nacional la Raza, Hospital del Instituto Nacional del Seguro Social (IMSS), en el período comprendido de enero 2021 a septiembre 2022 siendo este un total de 60 expedientes. Considerando un 9% de pacientes con riesgo de complicaciones y mortalidad basado en el porcentaje de riesgo proporcionado por el método de estratificación de riesgo RACHS-1 (Risk Adjustment for Congenital Heart Surgery)<sup>26</sup> obteniendo una muestra de 40 expedientes.

Donde:

Z= 1.96

N=60 expedientes

p=9%

q= 1-p = 91%

e= 5%

n=40

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

## **Forma de elección de los sujetos del estudio**

### **Criterios de selección**

Expedientes de recién nacidos evaluados por el servicio de Cardiología Pediatría en quienes se establezca el diagnóstico de cardiopatía congénita ameritaría de una fístula sistémico pulmonar.

**Criterios de inclusión:**

- Recién Nacidos (0 días a 28 días de vida extrauterina) evaluados por el Servicio de Cardiología Pediátrica, en el Hospital General Dr. Gaudencio González Garza, del Centro Médico Nacional la Raza en el período comprendido de enero 2021 a septiembre 2022.
- Nacionalidad mexicana.
- Diagnóstico de cardiopatías congénitas que cumplan criterios para la colocación de una fístula sistémico pulmonar.
- Durante un período de tiempo establecido entre el 1 de Enero de 2021 hasta 30 de Septiembre de 2022.
- Expedientes que cuenten con hoja de valoración y de sesión médico quirúrgica del servicio de Cardiología Pediátrica de nuestro hospital.

**Criterios de exclusión:**

- Fuera de rango de edad y/o fuera de rango de tiempo establecido.
- Recién Nacidos de otra nacionalidad.
- Diagnóstico de cardiopatías congénitas que NO cumplan criterios para la colocación de una fístula sistémico pulmonar.
- Recién nacidos que NO se encuentren el período establecido.
- Expedientes que NO cuenten con hoja de valoración y de sesión médico quirúrgica del servicio de Cardiología Pediátrica de nuestro hospital.

**Criterios de eliminación:**

- Recién nacidos cuyos expedientes estén incompletos o no se encuentren en el archivo clínico.

Se utilizarán como variables en el estudio:

VARIABLE (ÍNDICE/ INDICADOR)	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN O UNIDAD DE MEDIDA	OBTENCIÓN
Género	Condición orgánica definida por las características físicas que diferencian a una especie de otra dependiendo de sus órganos sexuales y aparato genital	Género al que pertenece el paciente.	Cualitativa Nominal (Independiente)	Masculino Femenino	Se obtendrá del expediente clínico
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo.	Etapas de la vida en días, meses o años de los pacientes al momento del diagnóstico y de la cirugía	Cuantitativa discreta (Independiente)	Días	Se obtendrá del expediente clínico
Edad Gestacional	Tiempo transcurrido en semanas de gestación al momento de nacimiento.		Cuantitativa discreta (Independiente)	Semanas de Gestación (SDG)	Se obtendrá del expediente clínico
Talla	Distancia entre el punto más alto de una persona y el suelo.	Medición de la altura desde los pies a la cabeza.	Cuantitativa continua (Independiente)	Centímetros (cm)	Se obtendrá del expediente clínico
Peso	Medida de fuerza gravitatoria que actúa sobre un objeto.	Medición de masa corporal en kilogramos de peso.	Cuantitativa continua (Independiente)	Gramos (g)	Se obtendrá del expediente clínico
Glucosa	Monosacárido de la familia de las aldohexosas y principal azúcar de las que se derivan la mayoría de los glucósidos.	Cantidad de Glucosa Circulante en la Sangre	Cuantitativa continua (Independiente)	mg/dl	Se obtendrá del expediente clínico
Hemoglobina	Hemoproteína de la sangre y pigmento rojo contenido en los hematíes de la sangre de los vertebrados	Valor sérico de Hemoglobina Circulantes en la Sangre	Cuantitativa continua (Independiente)	g/dl	Se obtendrá del expediente clínico
Leucocitos	Tipo de glóbulo sanguíneo globosa	Cantidad de Leucocitos	Cuantitativa continua	Células x $10^9/L$	Se obtendrá del

	e incolora de los animales vertebrados que se encarga de defender al organismo de las infecciones.	Circulante en la Sangre	(Independiente)		expediente clínico
Plaquetas	Célula de la sangre, cuya forma es de forma de un disco ovalado, que interviene en la coagulación de la sangre y se disuelve	Cantidad Sérica de Plaquetas Circulante en la Sangre	Cualitativa ordinal (Independiente)	Células x x 10 <sup>9</sup> /L	Se obtendrá del expediente clínico
<b>Anomalia Cardíaca asociada</b>	Cambio o desviación respecto de lo que es normal, regular, natural o previsible	Anomalia cardíaca acompañante al diagnóstico de base.	Cualitativa Nominal politómica (Independiente)	Se especificará tipo de anomalia cardíaca asociada:  Estenosis Pulmonar Grave  Atresia Pulmonar con CIV  Atresia Pulmonar sin CIV  Estenosis Aórtica Grave  Atresia Aórtica  Coartación Aórtica	Se obtendrá del expediente clínico
<b>Derivación Sistémico Pulmonar</b>	Anastomosis entre la circulación sanguínea sistémica y circulación pulmonar.	Se especificará el tipo de derivación sistémico pulmonar	Cualitativa Nominal politómica (Independiente)	Tipo de Cirugía realizada:  Blalock-Taussig Potts Waterston	Se obtendrá de la nota posquirúrgica contenida en el expediente clínico
Complicaciones Posquirúrgicas	Eventos ocurridos durante la estancia en terapia Intensiva	Presencia o ausencia de complicaciones posquirúrgicas como infección, sangrado, obstrucción	Cualitativa Nominal dicotómica (Dependiente)	Si No	Se obtendrá del expediente clínico



Muerte	Efecto terminal que resulta de la extensión del proceso homeostático en un ser vivo, y con ello el fin de la vida	Mortalidad del paciente ocurrido durante su seguimiento	Cualitativa Nominal dicotómica  (Dependiente)	Temprana < 30 días  Tardía > 30 días	Se obtendrá del expediente clínico
Tiempo de estancia en Terapia Intensiva	Periodo durante el cual el paciente se mantuvo en un área hospitalaria específica	Tiempo desde el ingreso a unidad de cuidados intensivos posterior a la cirugía	Cuantitativa discreta  (Independiente)	Días	Se obtendrá del expediente clínico

## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

Una vez obtenido la autorización del Comité local de Investigación y Ética en Investigación en Salud (CLIEIS), se realizó el estudio, iniciando la búsqueda de los expedientes de los recién nacidos que fueron evaluados por el servicio de Cardiología Pediátrica en el último año, sometidos a la realización de fístula sistémico pulmonar en un periodo comprendido entre enero 2021 a septiembre 2022; a través del servicio de archivo clínico se solicitó acceso para consultar los expedientes clínicos de los pacientes con cardiopatías meritorias de fístula sistémico pulmonar de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos.

Se analizarán los expedientes de los pacientes seleccionados y se procedió a la revisión retrospectiva de la información para medir las variables.

Del expediente clínico se obtuvieron los datos de los pacientes desde su ingreso para diagnóstico y atención en la unidad, se recolectaron los datos antropométricos, características anatómicas, hallazgos quirúrgicos y evolución posquirúrgica de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión considerándose las variables del estudio.

Se recabaron los datos en hojas de recolección de datos (ANEXO 1) y se creó la base de datos en el programa de Microsoft Excel 2018 para proceder con el análisis estadístico.

## **PROGRAMA ESTADISTICO Y BASES DE DATOS.**

Los datos obtenidos fueron procesados en una base de datos en Microsoft Excel versión 18. Para la organización y análisis de la información se empleó el Software Estadístico SPSS versión 25 en español.

## **ANALISIS ESTADISTICO.**

Las variables categóricas fueron descritas en frecuencias y porcentajes. Para las variables cuantitativas, con distribución normal se reportaron en media y desviación estándar ( $\pm$ ), mientras que las variables cuantitativas con distribución no normal se reportaron en mediana y rango intercuartílico (RIC). Para determinar la normalidad de los datos se realizó la prueba de Shapiro-Wilk.

Para el contraste en función de la presencia/ausencia de complicaciones se usó la prueba T de Student o U de Mann Whitney para calcular la diferencia de medias, según la distribución de los datos; y prueba de Chi cuadrado o prueba exacta de Fisher, según corresponda, para las variables cualitativas.

Se realizó un análisis bivariado con el objetivo de identificar factores de riesgo asociados a complicaciones, posteriormente se realizó un modelo de regresión múltiple con aquellas variables con un valor  $p < 0.05$  para calcular odds ratio (OR) ajustado con un intervalo de confianza del 95% (IC 95%).

El valor de significancia estadística para todas las pruebas se estableció en  $p < 0.05$  a dos colas.

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Este protocolo de investigación cumplió con las consideraciones emitidas en el código de Núremberg, la declaración de Helsinki, promulgada en 1964 y sus diversas modificaciones incluyendo la actualización de Fortaleza, Brasil 2013, así como las pautas internacionales para la investigación médica con seres humanos, adoptadas por la OMS y el consejo de Organizaciones Internacionales para Investigación en seres humanos en México, cumpliendo con lo establecido por la Ley General de Salud y el IFAI, en materia de investigación para la salud y protección de datos personales. Será evaluado y aprobado por el Comité local de Investigación en Salud No. 3502.

Al tratarse de un estudio retrospectivo, donde no se realizó ninguna intervención en las variables, se considera una investigación sin riesgo o grado de riesgo I (estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectiva y aquellos en los que no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifiquen ni se traten de aspectos sensitivos de conducta). Esto de acuerdo a los lineamientos del artículo 17 de la Ley General de Salud, título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, capítulo I: Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de la investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

La presente investigación se apega a la "Ley Federal de protección de datos personales en posesión de los particulares publicada el 5 de Julio de 2010 en el Diario Oficial de la Federación: Capítulo I, Artículo 3 y sección VIII en sus disposiciones generales de la protección de datos. La confidencialidad de los datos del paciente será garantizada mediante la asignación de números o claves aleatorias que solo los investigadores identifiquen, para brindar la seguridad de que no se identificará al paciente y se mantendrá la confidencialidad de la información de datos relacionada con su privacidad en todo momento.

Dentro del nivel de riesgo establecido por la Ley General de Salud en materia de investigación para seres humanos, nuestro estudio se considera **sin riesgo** ya que emplea técnicas y métodos de investigación documental, sin realizar ningún otro tipo de intervención, por lo que no es necesario consentimiento informado por parte del tutor o representante legal del paciente pediátrico para obtención de datos en el Archivo Clínico del Hospital General de Centro Médico Nacional de la Raza, pero sí del dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación, para posteriormente registrarse en una base de datos.

Los pacientes cuya información se utilizó para el presente estudio NO obtuvieron ningún beneficio; sin embargo, las contribuciones por parte de los pacientes son el conocimiento de probables factores de riesgo en la realización de una fístula sistémico pulmonar, para prevenir futuros escenarios desfavorables en dichos procedimientos en nuestro Hospital.

Realizándose la difusión de los resultados como tesis de posgrado para la especialidad de Cardiología Pediátrica con la finalidad de contar con una base de datos para futuras investigaciones, así como reportar la experiencia del grupo como hospital de tercer nivel nacional.

No existió riesgo alguno para los pacientes, al tratarse de un estudio retrospectivo con la toma de información de expedientes clínicos, salvaguardando la privacidad de los pacientes.

## **RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

### **Recursos Humanos:**

- Investigador responsable: Dr. Francisco Elías Torres de la Riva para la elaboración del protocolo, recolección de datos, análisis y reporte de resultados.
- Investigador colaborador (alumno tesista Médico Resiente de segundo año de Cardiología Pediátrica) Dra. Jessica Fajardo Robledo para la elaboración del protocolo, recolección de datos, análisis y reporte de resultados.
- Investigadores colaboradores asesoría metodológica y análisis estadístico Dra. Estela Ramírez Ortiz y Dra. Aracelí Noemí Gayosso Domínguez.

**Recursos Físicos:** El proyecto de investigación se realizó en el Hospital General Centro Médico Nacional la Raza, Hospital del Instituto Nacional del Seguro Social (IMSS).

**Recursos Materiales:** Equipo de cómputo (computadora e impresora), acceso a internet, hojas blancas, plumas, lápiz, expediente clínico.

**Recursos Económicos:** La presente investigación se realizó con los propios recursos económicos del Hospital, sin requerir de financiamiento o apoyo de otras instituciones.

**Difusión:** El presente estudio se realizó con fines de titulación, a manera de tesis de posgrado para obtener el grado de especialización en Cardiología Pediátrica.

Se declara que NO hay conflictos de interés para la realización de este trabajo.

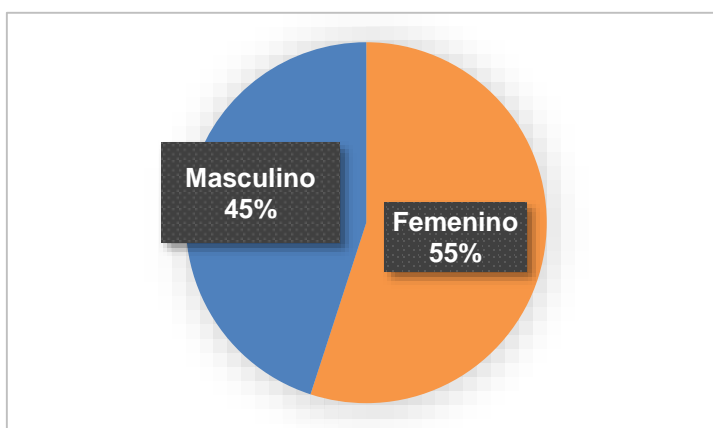
## **BIOSEGURIDAD**

Dentro de los procedimientos a realizar no existe alguno que represente riesgo alguno para la salud o integridad de los sujetos de estudio o de los investigadores.

## RESULTADOS

En el presente estudio se incluyeron 40 expedientes de recién nacidos evaluados por el servicio de Cardiología Pediatría en quienes se estableció el diagnóstico de cardiopatía congénita y ameritaron de una fístula sistémico pulmonar. El 55% (n=22) pertenecieron al sexo femenino y el 45% (n=18) al sexo masculino. Gráfica 1

**Gráfica 1. Sexo de los pacientes**



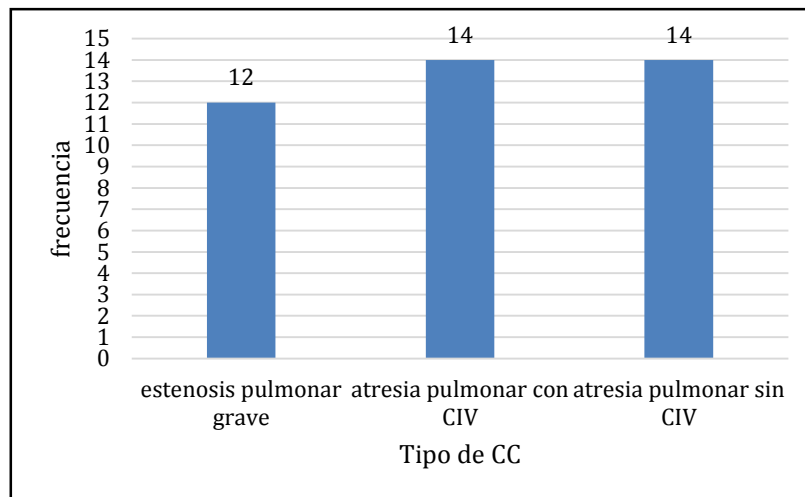
A continuación, se presentan los datos descriptivos de acuerdo a la información obtenida de los expedientes clínicos de los recién nacidos. Tabla 1

**Tabla 1. Descripción de los pacientes**

Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad (días)	2	55	10,82	10,20
edad gestacional (semanas)	36	41	39,19	1,08
Talla (cm)	46,0	53,0	49,890	1,32
Peso (kg)	2340	4500	3484,43	539,91

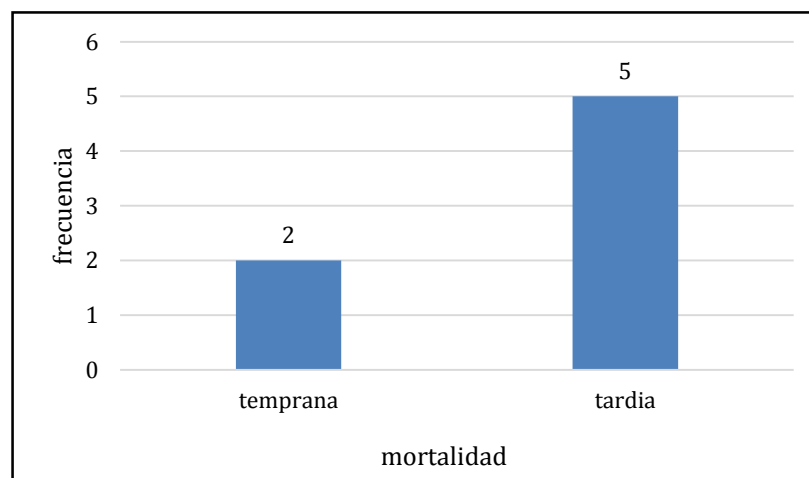
Respecto a los diagnósticos de cardiopatía congénita, el 35% (n=14) presentaron atresia pulmonar con CIV, 35% (n=14) presentaron atresia pulmonar sin CIV y estenosis pulmonar grave con el 30% (n=12). Gráfica 2

**Gráfica 2. Tipo de cardiopatía congénita**



La mortalidad se presentó en el 17.5% (n=7) de los pacientes mientras que el 82.5% (n=33) sobrevivieron. De los pacientes que fallecieron el 5% (n=2) tuvieron muerte temprana y el 12.5% (n=5) presentaron muerte tardía. Gráfica 3

**Gráfica 3. Mortalidad**

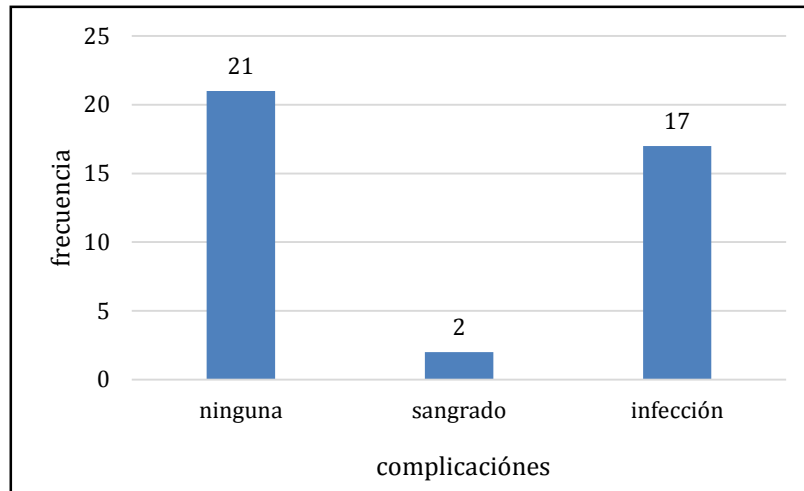


Fuente: expediente clínico

El 47.5% (n=19) presentaron complicaciones; de estos, 17 pacientes presentaron infección y 2 pacientes sangrado. El 52.5% (n=21) no presentaron complicaciones.

Grafica 4

#### Gráfica 4. Complicaciones



Fuente: expediente clínico



El sexo femenino presentó mayor frecuencia de complicaciones, la edad gestacional  $\geq 37$  semanas, los niveles de glucosa fueron normales en la mayoría de pacientes con complicaciones. La estancia hospitalaria  $\geq 30$  días se asoció de manera estadísticamente significativa con la presencia de complicaciones en los pacientes ( $p=0.000$ ). Así como los niveles de glucosa ( $p=0.002$ ) y leucocitos anormales ( $p=0.000$ )

Tabla 2

**Tabla 2. Asociación entre variables.**

variable		Complicaciones		Valor p
		SI n=19	NO n=21	
<b>Genero</b>	Femenino	11 (57.9%)	11 (52.4%)	0.726*
	Masculino	8 (42.1%)	10 (47.6%)	
<b>Edad gestacional</b>	<37 semanas	3 (15.8%)	0 (0%)	0.098**
	$\geq 37$ semanas	16 (84.2%)	21 (100%)	
<b>Peso</b>	<2000 gramos	1 (5.3%)	0 (0%)	0.475**
	$\geq 2000$ gramos	18 (94.7%)	21 (100%)	
<b>Estancia hospitalaria</b>	<29 días	8 (42.1%)	20 (95.2%)	0.000**
	$\geq 30$ días	11 (57.9%)	1 (4.8%)	
<b>Glucosa</b>	Normal (61-125 mg/dl)	12 (63.2%)	21 (100%)	0.002**
	Anormal (<61 mg/dl) (>126 mg/dl)	7 (36.8%)	0 (0%)	
<b>Hemoglobina</b>	Normal (10.7-13.9 g/dl)	1 (5.3%)	0 (0%)	0.475**
	Anormal (<10.7 g/dl) (> 14.0 g/dl)	18 (94.7%)	21 (100%)	
<b>Leucocitos</b>	Normal (4-19.5 cél $\times 10^9/L$ )	10 (52.6%)	21 (100%)	0.000**
	Anormal (<4 cél $\times 10^9/L$ )	9 (47.4%)	0 (0%)	

	(>19.5 cél ×10 <sup>9</sup> /L)			
<b>Plaquetas</b>	Normal (180-327 × 10 <sup>3</sup> /L)	9 (47.4%)	12 (57.1%)	0.382*
	Anormal (<180 ×10 <sup>3</sup> /L) (>327 ×10 <sup>3</sup> /L)	10 (52.6%)	9 (42.9%)	

\*Chi cuadrada

\*\* prueba exacta de Fisher

La estancia hospitalaria ≥30 días incrementa 27.5 veces el riesgo de presentar complicaciones en los pacientes. Tabla 3

**Tabla 3. Análisis multivariado**

variable	OR	IC 95%	Valor p
<b>Estancia hospitalaria ≥30 días</b>	27.5	3.03-249.49	0.0032

## **DISCUSION**

Las cardiopatías congénitas (CC) son las anomalías congénitas más frecuentes dada su gravedad, representando un importante problema de salud mundial. La detección temprana es necesaria para disminuir la morbimortalidad. En nuestra población, el sexo femenino fue el más afectado con la presentación de CC, de acuerdo a la bibliografía, su presentación varía en relación al sexo y raza. (5,6).

Los cuidados clínicos y quirúrgicos ocupan un rol importante durante el estado posquirúrgico inmediato y mediato. Muchos de estos pacientes presentarán complicaciones alejadas de su reparación quirúrgica o relacionada a la historia natural de su enfermedad. Esto se refleja en que, en nuestros pacientes, poco menos de la mitad de los pacientes presentaron complicaciones, que comprometieran su recuperación.

Por otro lado, por el manejo oportuno que reciben los neonatos, la morbimortalidad ha disminuido significativamente y el pronóstico ha mejorado; en nuestra población la supervivencia fue mayor al 80%, lo que refleja un manejo óptimo de los pacientes postoperados.

La estancia hospitalaria prolongada es una de los factores de riesgo para la presentación de complicaciones en diversos padecimientos, en este caso, el permanecer hospitalizado más de 30 días fue un factor de riesgo determinante para la presentación de complicaciones.

## **CONCLUSION**

Las cardiopatías congénitas más frecuentes fueron la atresia pulmonar con CIV y sin CIV; con una frecuencia de mortalidad del 82.5%. Siendo el sexo femenino el más afectado. Por otro lado, el 47.5% presentaron complicaciones siendo la más frecuente la infección mientras que la estancia hospitalaria mayor a 30 días se asoció con la presencia de complicaciones en los pacientes; aumentando el riesgo de presentarlas.

En la práctica pediátrica los padecimientos cardiológicos son una importante causa de morbimortalidad por lo que requieren manejo médico-quirúrgico intensivo durante el primer año de vida, de acuerdo a los resultados obtenidos es posible mencionar que la atención de la cardiopatías congénitas en nuestro centro médico ha resultado favorecedor para aquellos pacientes a los que le fue realizada la colocación de fístula sistémico-pulmonar por lo que es importante continuar con el seguimiento de este tipo de pacientes como una manera de aportar datos epidemiológicos e identificar factores que pudieran condicionar su mejoría.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Groisman B, Barbero P, Liascovich R, et al. Detección de cardiopatías congénitas críticas en recién nacidos en Argentina a través del sistema nacional de vigilancia de anomalías congénitas (RENAC). Arch Argent Pediatr 2022; 120(1):6-13.
2. Van der Linde D, Konings EE, Slager MA, Witsenburg M, et al. Birth prevalence of congenital heart disease worldwide: a systematic review and meta-analysis. J Am Coll Cardiol. 2011; 58:2241-7.
3. Bernier PL, Stefanescu A, Samoukovic G, Tchervenkov CI. The challenge of congenital heart disease worldwide: epidemiologic and demographic facts. Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu 2010; 13:26–34.
4. Mahle WT, Newburger JW, Matherne GP, Smith FC, et al. Role of pulse oximetry in examining newborns for congenital heart disease: a scientific statement from the AHA and AAP. Pediatrics.2009; 124(2):823-36.
5. Marelli AJ, Mackie AS, Ionescu-Iltu R, et al. Congenital heart disease in the general population: changing prevalence and age distribution. Circulation 115:163-172 2007.
6. Wren C, Reinhardt Z, Khawaja K. Twenty-year trends in diagnosis of life threatening neonatal cardiovascular malformations. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2008; 93(1): F33-5.
7. Willy C, Ramiro P, Pablo N, et al. Principales Procedimientos Quirúrgicos en Cardiopatías Congénitas. Rev. Hosp. Niños (B. Aires) 2017; 59(265):117-132 / 117
8. Warnes CA, Liberthson R, Danielson GK, et al. Proceedings of the 32nd Bethesda Conference: care of the adult with congenital heart disease. J Am Coll Cardiol 2001; 37:1161-98.
9. Norwood WI, Pigott JD. Recent advances in congenital cardiac surgery. Clin Perinatol 1988; 15:713-719.
10. Gayosso Domínguez A, Arellano Ostoa EN, Torres de la Riva FE. Presente y futuro de las cardiopatías congénitas en: Problemas complejos en pediatría Actualización y avances. Zaldívar-Cervera JA y cols Ed. Editorial Alfil 2013. 131-147.

11. Quero M, Díaz G, Piñeros D. Clasificación de las cardiopatías congénitas. *Cardiología Pediátrica*. SCC, Mc Graw Hill 2003; 246-247.
12. Maroto C, Camino LM, Girona JM. Guías de práctica clínica de la sociedad española de cardiología en las cardiopatías congénitas del recién nacido. *Rev. Esp Cardiol* 2001; 54:49-66.
13. Blalock A, Taussig HB. The surgical treatment of malformations of the heart in which there is pulmonary stenosis or pulmonary atresia. *JAMA* 1945; 128: 189-202.
14. Gladman, G, McCrindle, BW, Williams WG, et al. The modified Blalock-Taussig shunt: clinical impact and morbidity in Fallot's tetralogy in the current era. *J Thoracic and Cardiovascular Surgery* 1997; 114:25-30.
15. DeLeval MR, McKay R, Jones M, et al. Modified Blalock-Taussig shunt. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1981; 81:112.
16. Odim J, Portzky M, Zurakowski D, et al. Sternotomy approach for the modified Blalock-Taussig shunt. *Circulation* 1995; 92(nine Suppl): II-256.
17. Waterston DJ. Treatment of Fallot's tetralogy in infants under the age of 1 year. *Rozhl Chir* 1962; 41:181.
18. Lamberti JJ, Carlisle J, Waldman JD, et al. Systemic-pulmonary shunts in infants and children. Early and late results. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1984 Jul; 88(1):76-81. PMID: 6204171.
19. Cardarelli M. Cirugía cardíaca en pacientes de bajo peso al nacer. *Rev Argentina de Cirug Cardiovascular* 2004; 11(3).
20. Cooley DA, Hallman GL. Intrapericardial aortic-right pulmonary arterial anastomosis. *Surg Gynecol Obstet* 1966; 122:1084.
21. Agarwal A, Firdouse M, et al. Incidence and management of thrombotic and thromboembolic complications following the Norwood procedure: A systematic review. *Clin Appl Thromb Hemost*. 2017; 23:911-921.
22. Aguilar-Segura, PR, Lazo-Cárdenas, C., Rodríguez-Hernández, L., Márquez-González, H., & Giménez-Scherer, JA (2014). Factores relacionados con la mortalidad en pacientes pediátricos con derivación de Blalock-Taussig. *Revista*

Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social, 52 (2), S62-S67. [Fecha de Consulta 26 de febrero de 2023]. ISSN: 0443-5117. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457745486011>.

23. Anderson RH, Anderson C, Zuberbuhler JR. Further morphologic studies on hearts with pulmonary atresia and intact ventricular septum. *Cardiol Young*. 1991; 1:105-13.

24. Daubeney PE, Wang D, Delany DJ, Keeton BR, Anderson RH, Slavik Z, et al. UK and Ireland Collaborative Study of Pulmonary Atresia with Intact Ventricular Septum: Predictors of early and medium-term outcome in a population-based study. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2005; 130(2):1071-708.

25. Ashburn DA, Blackstone EH, Wells WJ, Jonas RA, Pigula FA, Manning PB. Congenital Heart Surgeons Study Members. Determinants of mortality and type Of repair in neonates with pulmonary atresia and intact ventricular septum. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2004; 127:1000-8.

26. Calderón J, Ramírez S, Cervantes J. Métodos de estratificación de riesgo en la cirugía de cardiopatías congénitas. *Arch. Cardiol. Méx*. 2008;78(1): 60-67.





## ANEXO 2



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

### Excepción a la carta de consentimiento informado

#### Membrete de la Unidad

Fecha: CDMX, ABRIL 2023

#### SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA HOSPITAL GENERAL GAUDENCIO GONZALEZ GARZA que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación FACTORES ASOCIADOS A COMPLICACIONES POSQUIRURGICAS DE LA COLOCACIÓN DE FÍSTULA SISTEMICO PULMONAR EN RECIEN NACIDOS DEL HOSPITAL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

Edad, género, semanas de gestación al nacimiento, talla, peso, anomalía Cardíaca asociada, tipo de derivación sistémico pulmonar, glucosa, hemoglobina, leucocitos, plaquetas, complicaciones posquirúrgicas presentadas y días de estancia intrahospitalaria.

#### MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo título del protocolo propuesto cuyo propósito es producto comprometido (tesis, artículo, cartel, presentación, etc.)

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nombre y firma: FAJARDO ROBLEDO JESSICA LISBETH

Categoría contractual: R2 DE CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA DE HG DE CMN LA RAZA

Investigador(a) Responsable: DR. FRANCISCO ELÍAS TORRES DE LA RIVA

Excepción a la carta de consentimiento informado