UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION Y POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACION JALISCO

COORDINACIÓN DE EDUCACION E INVESTIGACIÓN EN SALUD

CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE

UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA

"Prevalencia en obstrucción de fistula sistémico pulmonar modificada (Blalock-Tausigg) en pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido en un hospital de tercer nivel de Pediatría"

TESIS
PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:
CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

PRESENTA:

Pablo Thomas Vega

DIRECTOR DE TESIS:

Dr. Jorge Luis Villatoro Fernández

GUADALAJARA, JALISCO. MEXICO, 2022

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

IDENTIFICACIÓN DE AUTORES

Investigador principal: Dr. Pablo Thomas Vega, Matrícula 98026984, Pediatra cursando residencia en Cardiología pediátrica en UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente, del instituto Mexicano del Seguro Social en Guadalajara, Jalisco. Dirección: Avenida Belisario Domínguez Nº 735, Colonia Independencia, CP 44340. Teléfono: (333) 618 8618, personal: (899) 101 9109, correo electrónico: pablo_thomas@hotmail.com.

Investigador colaborador: Dr. Jorge Luis Villatoro Fernández, Matrícula 991431444, cardiólogo pediatra e intervencionista, adscrito al servicio de Cardiología pediátrica de la UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente, del Instituto Mexicano del Seguro Social en Guadalajara, Jalisco. Dirección: Avenida Belisario Domínguez Nº 735, Colonia Independencia, CP 44340. Teléfono: (333) 618 8618, personal: (331) 918 6004, correo electrónico: jorgevillatoro1@gmail.com.

Investigador asociado: Dr. Juan Carlos Barrera de León, Matrícula 10147039, director de educación e investigación en salud de la UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente, del Instituto Mexicano del Seguro Social en Guadalajara, Jalisco. Dirección: Avenida Belisario Domínguez Nº 735, Colonia Independencia, CP 44340. Teléfono: (333) 618 8618, personal: (333) 137 8280, correo electrónico: juan.barrerale@imss.gob.mx.

INDICE

RESUMEN
ABSTRACT
INTRODUCCION
ANTECEDENTES
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA
JUSTIFICACION
OBJETIVOS
HIPOTESIS
MATERIAL Y METODOS
Variables
Universo o población de estudio
Muestra
Cálculo del tamaño de la muestra
Criterios de selección
Tipo de muestreo
Descripción general del estudio
Análisis estadístico
Aspectos éticos
Recursos humanos, físicos y financieros
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS
ANEXOS Y OTROS DOCUMENTOS
Cronograma de actividades

Recursos
Graficas

RESUMEN ESTRUCTURADO

Título: “Prevalencia en obstrucción de fistula sistémico pulmonar modificada (Blalock-Taussig) en pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido en un hospital de tercer nivel de Pediatría”.

Introducción: La fistula sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig, es un procedimiento paliativo realizado para incrementar el flujo arterial pulmonar en pacientes con cardiopatías congénitas que cursan con obstrucción ventricular derecha (ej. Tetralogía de Fallot y atresia pulmonar) o durante un estadio inicial en la reparación del síndrome de corazón izquierdo hipoplásico.

Una de las principales causas y de mayor gravedad de complicaciones de este procedimiento es la obstrucción, presentándose sobre todo durante el postoperatorio temprano (antes de los 14 días) y tiene una prevalencia variable de presentación, refiriéndose en la literatura de un 3% hasta un 20%.

Uno de los factores asociados al incremento en obstrucción del injerto son edad temprana del paciente, peso bajo, talla, tipo de cardiopatía congénita, tamaño de las ramas pulmonares nativas, función ventricular baja, tamaño < 4 mm del injerto, tiempo de tromboplastina parcial activada no optimo, uso de derivación cardiopulmonar, disfunción ventricular, entre otras.

El diagnóstico de sospecha en la obstrucción de la fistula sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig es clínico, caracterizado por una disminución en la saturación arterial de oxígeno menor del 50-70% o una caída de un 20% de la saturación basal del paciente y una ausencia del soplo cardiaco continuo característico de la derivación sistémico pulmonar. La sospecha clínica de obstrucción se confirma mediante la realización de ecocardiografía y/o cateterismo cardiaco, corroborándose la ausencia de flujo a través del injerto.

La histopatología para la formación de estenosis en el injerto de la fistula, consta de proliferación miofibroblástica y crecimiento endotelial celular, por lo que una de las estrategias utilizadas para la prevención de obstrucción es el uso de anticoagulación y antiagregación plaquetaria.

El manejo de la anticoagulación en el periodo postoperatorio es un punto importante para la prevención de trombosis. La dosis recomendada de heparina varía dependiendo de los controles del tiempo de tromboplastina parcial activada y una vez que se pueda otorgar la vía enteral, se recomienda utilizar la antiagregación plaquetaria como medida antitrombótica de la fistula.

Justificación.

Magnitud: La prevalencia de obstrucción en fistula sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig, varía según la bibliografía consultada, reportándose de un 3% hasta un 20% de los casos.

Trascendencia: Identificar algunas características clínicas y socio-demográficas, probablemente asociadas a la obstrucción de la fistula sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig y promover alternativas de tratamiento paliativo como por ejemplo colocación de stent ductal.

Factibilidad: Existen autorizaciones correspondientes para la realización de esta investigación y se cuenta con la disponibilidad de expedientes clínicos físicos y electrónicos, de pacientes sometidos a este procedimiento, recursos materiales y humanos.

Vulnerabilidad: Perdida de expedientes en el archivo clínico, falta de datos de interés para el estudio (variables).

Pregunta de investigación: ¿Cuál es la prevalencia en obstrucción de fistula sistémico pulmonar modificada (Blalock-Taussig) en pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido en un hospital de tercer nivel de Pediatría?

Objetivo General: Determinar la prevalencia de obstrucción en la fistula sistémico pulmonar modificada (Blalock-Taussig) en pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido en la UMAE Hospital de Pediatría CMN de occidente.

Objetivos específicos:

- Describir las características clínicas y socio-demográficas de pacientes pediátricos a quienes se realizó la fistula sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig.
- Conocer la prevalencia de obstrucción en la derivación sistémico pulmonar en el periodo postoperatorio temprano que va de 1 a 14 días.
- Identificar el tipo de anatomía de cardiopatía congénita cianógena (tipo de cardiopatía y tamaño de las ramas pulmonares), edad, peso, sexo, tamaño del injerto utilizado, función ventricular, anticoagulación y/o antiagregación plaquetaria utilizada y tiempo de tromboplastina parcial activado al momento de la obstrucción.

Hipótesis: La prevalencia de obstrucción de la fistula sistémico pulmonar modificada (Blalock-Tausigg) en pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido, en la UMAE Hospital de Pediatría CMN de occidente es mayor del 20%.

Material y métodos.

Tipo de estudio: Retrospectivo.

Universo de estudio: Expedientes de pacientes sometidos a derivación sistémico pulmonar modificada (Blalock-Taussig) en el periodo establecido del estudio que abarca de enero a diciembre del año 2021 (se realizó un total de 38 procedimientos). Que hayan presentado o no, el diagnóstico de obstrucción de la fistula sistémico pulmonar en el periodo postoperatorio temprano que se tomará dentro de los primeros 14 días de la cirugía.

Temporalidad: Enero a diciembre del año 2021.

Grupos de estudio.

-Criterios de inclusión:

- Pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido sometidos a fistula sistémico pulmonar modificada en el periodo de tiempo establecido del estudio.
- Expedientes de pacientes derechohabientes del IMSS.

- Procedimiento realizado en la UMAE Hospital de Pediatría CMN de occidente.

-Criterios de exclusión:

- Pacientes con cardiopatía congénita diferente a la establecida.
- Información clínica incompleta para datos relevantes del estudio.

Tamaño de muestra: Para el cálculo de tamaño de la muestra se realizó con la fórmula para una proporción en lo referido de la proporción de pacientes pediátricos con obstrucción de fístula sistémico pulmonar tipo Blalock-Taussig, que corresponde en el estudio de Lapmahapaisan, que es del 13% comparado con los que no presentaron obstrucción (87%).

$$n = \frac{(Z\alpha)^2 (p)(q)}{(\delta)^2}$$

n = Número de sujetos necesarios por grupo
Zα : Distancia de la media del valor de significación propuesto. Para valor de alfa 0.12 y beta 80.0 corresponde valor Z de 0.84
p : Proporción pacientes pediátricos con obstrucción de la fístula (13%)
q : 1-p (complementario, sujetos con no obstrucción de fístula (87%)
δ : Precisión o magnitud del error que estamos dispuestos a aceptar (5%)

$$n = \frac{(0.84)^2 (0.13)(0.87)}{(0.05)^2}$$

n = 32 pacientes

Variables.

Dependiente: Obstrucción de fistula sistémico pulmonar modificada

Independientes: Edad, Edad gestacional, Peso, Talla, Género, Tamaño de ramas pulmonares, Tamaño de injerto, Medicamentos utilizados como medida antitrombótica (heparina y/o ácido acetil salicílico), Tiempo de tromboplastina parcial activada al momento del diagnóstico de obstrucción, Fracción de eyección ventricular calculada por ecocardiografía al momento del diagnóstico de obstrucción.

Desarrollo del proyecto:

- Identificación de pacientes sometidos a fistula sistémico pulmonar durante el periodo establecido del estudio (enero a diciembre del año 2021).
- Recolección de expedientes en archivo clínico físico y/o electrónico para recolección de datos de interés (variables).
- Análisis estadístico.
- Resultados.
- Publicación.

Análisis estadístico.

Estadística descriptiva

- Variables cualitativas:
    - Frecuencias y porcentajes
- Variables cuantitativas:
    - Media y desviación estándar (Curva simétrica)
    - Medianas y cuartiles (Curva no simétrica)
- Curva de distribución: prueba de Colmogorov Smirnov o Shapiro
- Análisis estadístico SPSS versión 24.0
- Base de datos Excel (office)
- Resultados: cuadros y gráficos

Consideraciones éticas: Investigación basada del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud 2014 y las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2017. Los datos obtenidos serán obtenidos de expedientes clínicos de pacientes, respetando su dignidad, privacidad, bienestar, cumpliendo con un valor social y científico como lo marcan los artículos 13, 14, 16 y la pauta ética 1. Es un estudio de investigación retrospectivo, catalogado como sin riesgo por el artículo 17, al no identificar la sensibilidad de su conducta, ni se intervendrá o modificará de manera intencionada, las variables fisiológicas, psicológicas y sociales, por los datos de interés recolectados.

El protocolo será sometido para su revisión por el Comité de Ética en Investigación 1302, al cual se le solicitará una dispensa del consentimiento informado, por tratarse de un tipo de estudio retrospectivo, donde los datos se obtendrán del expediente clínico y se identificarán con sus iniciales, con el fin de evitar un riesgo, conservando el valor social, científico y los respetos de los derechos como lo describe la pauta 10 y 12. La información obtenida de los pacientes será analizada por los autores, manteniéndose resguardada durante 1 año para posteriormente ser eliminada.

Recursos e infraestructura: Se contará con los recursos humanos del tesista, de los asesores y del personal a cargo del archivo clínico. Requiere de material de papelería, cómputo, cubiertos por los participantes en el desarrollo del proyecto. No requiere financiamiento adicional de la institución.

Experiencia del grupo: Los participantes del proyecto de investigación cuentan con amplios conocimiento y experiencia en la asesoría de proyectos, publicaciones en revistas científicas.

MARCO TEORICO

Las cardiopatías congénitas son anomalías estructurales del corazón o de los grandes vasos intratorácicos que ocurren durante el desarrollo fetal. Estas malformaciones son el tipo más común de defectos congénitos y la principal causa de muerte en niños con malformaciones congénitas. Se pueden subdividir en acianógenas y cianógenas, estas últimas de mayor gravedad. (1)

La etiología es desconocida. En muchos de los casos son de origen multifactorial y resultado de una combinación de predisposición genética y factores de riesgo ambientales. Pueden ser aisladas y esporádicas, pero también pueden estar asociadas con síndromes genéticos. (1)

Las cardiopatías congénitas de flujo pulmonar disminuido son: tetralogía de Fallot, síndrome del corazón derecho hipoplásico (atresia tricúspidea, ventrículo derecho hipoplásico, atresia pulmonar o estenosis pulmonar grave), anomalía de Ebstein con comunicación interauricular, entre otras. (2)

En la mayoría de los casos, el diagnóstico se establece por medio de ecocardiografía, ya sea de manera prenatal o postnatal. Esto es de suma importancia ya que permite planificar el embarazo y el nacimiento en un centro de atención terciaria para una evaluación y manejo rápido. (2)

El tratamiento de las cardiopatías congénitas cianógenas de flujo pulmonar disminuido consiste en estabilizar al paciente, oxigenoterapia, infusión de prostaglandina E1 y cirugía u otras intervenciones como el cateterismo cardiaco. Los pacientes pueden someterse a una cirugía correctiva temprana o en algunos casos, a paliación con derivación sistémico pulmonar antes de una cirugía correctiva o de manera definitiva. (2)

La derivación sistémico pulmonar (Blalock-Taussig), también conocida como derivación de Blalock-Thomas-Taussig, es un procedimiento paliativo diseñado para aumentar el flujo sanguíneo arterial pulmonar en pacientes con obstrucción del

tracto de salida del ventrículo derecho (por ejemplo, en tetralogía de Fallot) o durante la reparación inicial por etapas del síndrome del corazón izquierdo hipoplásico. Este procedimiento generalmente se realiza en la primera semana de vida. (3)

La derivación de Blalock-Taussig fue la primera derivación quirúrgica de arteria sistémica a arteria pulmonar. El procedimiento lleva el nombre de Alfred Blalock (cirujano que primero realizó este procedimiento) y Helen Taussig (cardióloga pediátrica, que diseñó la derivación). Vivien Thomas, quien fue técnico de laboratorio de Blalock, desarrolló el procedimiento en perros de laboratorio y adaptó instrumentos para la primera cirugía humana de los utilizados en los animales de experimentación. El procedimiento se realizó por primera vez en una niña de 15 meses con tetralogía de Fallot en noviembre de 1944 en el Hospital Universitario Johns Hopkins de Baltimore, Maryland (Estados Unidos de America). (3)

El procedimiento se basa en hacer una conexión entre la arteria subclavia y la arteria pulmonar para aumentar el flujo sanguíneo pulmonar, como medio paliativo en trastornos restrictivos del flujo sanguíneo pulmonar (cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido), entre otros. (3)

Klinner describió por primera vez en 1962 4 una técnica de derivación Blalock-Taussig modificada utilizando "prótesis plásticas”. Este enfoque que utiliza un injerto de Gore-Tex sintético en lugar de la ligadura de la arteria subclavia arrojó un resultado menos disruptivo y más fácilmente reversible. (3)

A pesar de los avances en el diagnóstico, técnica y manejo pre y post operatorio. La fistula sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig, todavía se considera un procedimiento de alto riesgo y tiene tasas de morbilidad y mortalidad bastante altas, especialmente en el grupo neonatal, con una mortalidad de hasta el 15% en el grupo de ventrículo único y del 3% en el grupo de anomalías cardíacas biventriculares. (4)

Varios factores de riesgo, como el peso del paciente, la relación tamaño de la derivación/peso corporal, malformaciones cardíacas subyacentes, uso de asistencia

respiratoria mecánica, abordaje de esternotomía y uso de máquinas de CEC, aumentan la mortalidad. (4)

Otra medida paliativa para mantener el flujo pulmonar en la cardiopatía congénita cianogena de flujo pulmonar disminuido, es la colocación de un stent en el conducto arterioso permeable. Sin existir diferencias significativas para la preferencia de un tratamiento al otro. (5)

Existen diferentes tipos de fistulas sistémico pulmonares:

1. Derivación clásica de Blalock-Taussig. Se realiza anastomosis terminolateral entre las arterias subclavia (o innominada) y la arteria pulmonar. Las ventajas de este tipo de fistula son: previsibilidad del flujo sanguíneo, porque el diámetro de la arteria subclavia evita el flujo sanguíneo excesivo a los pulmones y, por lo tanto, la insuficiencia cardíaca congestiva, es improbable que cause enfermedad vascular pulmonar, facilidad de cierre durante la cirugía correctiva y potencial crecimiento adaptativo de la anastomosis. Las desventajas son: trombosis del shunt por su tamaño, sacrificar la arteria subclavia o braquiocefálica, disección extensa, isquemia significativa del brazo por división de la arteria subclavia, riesgo de lesión del nervio laríngeo recurrente, lesión del nervio frénico y síndrome de Horner. (6)

2. Derivación de Blalock-Taussig modificada. Actualmente es el procedimiento más realizado. Utiliza un injerto de PTFE (o Gore-Tex) de interposición entre la arteria subclavia y la arteria pulmonar ipsilateral, para evitar el sacrificio de la arteria subclavia. El tamaño del injerto en los pacientes neonatos es de 3 a 4 mm, dependiendo del tamaño de las ramas pulmonares. Este injerto puede ser colocado del lado derecho o izquierdo, prefiriéndose en la mayoría de los casos, en el lado derecho. Se realiza de manera habitual sin bomba de circulación extracorpórea y el abordaje por medio de toracotomía lateral. (7) Las ventajas son: no necesidad de sacrificar la arteria subclavia, útil cuando la fistula no puede realizarse en el mismo lado que el arco aórtico, menor distorsión de la arteria pulmonar, desmontaje futuro de la derivación

más fácil, tasa de permeabilidad >90% a la edad de 2 años, entre otras. Las desventajas o complicaciones son: trombosis, fuga de líquido seroso a través del PTFE en el tórax, pseudoaneurisma, hemoptisis fatal masiva, entre otras. (6)

3. Derivación central tipo Waterson. Es la anastomosis entre la aorta ascendente y la arteria pulmonar principal mediante un conducto corto de PTFE. Este tipo de fistula puede ser especialmente útil con arterias pulmonares de tamaño pequeño, un procedimiento concomitante que requiera una esternotomía media, o ambos. Las ventajas son: aplicable en niños pequeños con pequeños vasos periféricos, prevención de la distorsión de las arterias pulmonares, provisión de un flujo sanguíneo pulmonar igual a ambos pulmones, tasa de oclusión más baja (en comparación con las técnicas clásica y modificada de Blalock-Taussig), evita el robo de la arteria subclavia y facilidad de cierre durante la reparación correctiva. Las desventajas son: entrada en el pericardio, inaplicable para pacientes sin conducto arterioso permeable u otra fuente de flujo sanguíneo pulmonar, flujo sanguíneo excesivo, insuficiencia cardiaca congestiva, riesgo de hipertensión pulmonar. (6)

4. Derivación central tipo Potts. Es la anastomosis de la aorta descendente y la arteria pulmonar izquierda. Las ventajas son: más fácil de realizar porque no involucra vasos de pequeño calibre (como la arteria subclavia), menor incidencia de trombosis y oclusión del shunt. Las desventajas son: alta incidencia de hipertensión pulmonar posterior, flujo sanguíneo preferencial a un pulmón con torsión y distorsión de la arteria pulmonar, dificultad técnica durante el desmontaje, insuficiencia cardiaca congestiva. (6)

5. Derivación de Cooley. Anastomosis intrapericárdica desde la aorta ascendente hasta la arteria pulmonar derecha. Ventajas: evita la disección mediastínica (disminución del riesgo de sangrado de colaterales), la reparación completa se puede hacer a través de la misma incisión, menos

dificultades técnicas durante el desmontaje futuro. Desventajas: técnica compleja, anastomosis de tamaño inadecuado podría provocar insuficiencia cardíaca congestiva, invasión del pericardio conduce a un mayor riesgo de adherencias en futuras reparaciones cardíacas. (6)

6. Derivación Sano. Se realiza anastomosis entre el ventrículo derecho y la arteria pulmonar para mejorar algunas desventajas de la fistula de Blalock-Taussig. Desventajas: obstrucción temprana en comparación con shunt de Blalock-Taussig. Se prefiere esta derivación para afecciones univentriculares, como en la operación de Norwood. (6)

La derivación sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Thomas-Taussig, en alguna literatura, sigue siendo la de elección como medida para satisfacer el flujo sanguíneo pulmonar en pacientes con cardiopatías congénitas cianógenas de flujo pulmonar disminuido. Sin embargo, este procedimiento se clasifica con una morbilidad y mortalidad relativamente altas, sobre todo en el periodo neonatal a pesar del avance del diagnóstico, la técnica intraoperatoria y en el manejo postoperatorio en la unidad de cuidados intensivos. (4)

El manejo postoperatorio se lleva a cabo en las unidades de cuidados intensivos, por lo general, hasta que el paciente se encuentre extubado y estable.
La rutina en el manejo postoperatorio incluye:
-Soporte respiratorio: se requiere de ventilación mecánica en el postoperatorio inmediato por requerir un adecuado manejo de sedación y analgesia. La saturación ideal por lo general se prefiere de 75-80%, buscando mantener esos niveles hasta el destete del ventilador. Se deben de tomar gasometrías arteriales seriadas según la estabilidad ventilatoria del paciente. De igual manera se debe de verificar el soplo de la derivación desde el momento a su ingreso a la unidad de cuidados intensivos, y en cualquier momento donde exista preocupación de su permeabilidad sobre todo si se presenta una disminución en la saturación de oxígeno. (7)

-Soporte cardiovascular: mantener la presión arterial en rango normal. Si se necesita soporte inotrópico, se recomienda utilizar dopamina, noradrenalina (sobre todo en presión diastólica baja/sobre circulación de fistula) o adrenalina para mantener un adecuado funcionamiento cardiaco. (7)
Se debe realizar un ecocardiograma por el cardiólogo, ante la sospecha de obstrucción o sobre circulación pulmonar en la derivación de Blalock-Taussig.
Causas de hipotensión: bajo gasto cardiaco, hipovolemia/sangrado, sobre circulación que ocasione desbalance en la circulación (ocasionando hipotensión diastólica), obstrucción en fistula y sepsis. (7)

-Fluidos y nutrición: la fluidoterapia debe ser individualizada en cada paciente. Se debe de tener precaución en la restricción hídrica para evitar una depleción en el volumen intravascular que predisponga a trombosis en la derivación sistémico pulmonar. La alimentación por vía enteral, puede ser considerada el día después de la cirugía si existe estabilidad, si existe la sospecha de sobre circulación, esta se debe de suspender ante el riesgo de enterocolitis. (7)

-Anticoagulación: la anticoagulación con heparina no fraccionada para la prevención de obstrucción en la fistula sistémico pulmonar es controversial. Esta no se utiliza de manera rutinaria en todos los casos. La decisión de utilizarla se analiza caso por caso en base y discusión del médico a cargo. Si se decide su uso, la heparina en infusión se comienza a dosis de 10 unidades por kilo por hora (puede utilizarse a 20 unidades por kilo por hora). El uso de ácido acetil salicílico a dosis de 3 a 5 miligramos por kilo por día, se comienza una vez que se otorga la alimentación por vía enteral. (7)

-Hemoglobina: se recomienda mantenerla en rango de 120 gramos sobre litro. Se deben de evitar niveles altos que predispongan obstrucción en la fistula (los pacientes con cardiopatías congénitas cianógenas requieren de niveles más altos de hemoglobina para optimizar la capacidad de transporte de oxígeno). (7)

Como ya se había comentado anteriormente, este procedimiento presenta diferentes grados de morbilidad – mortalidad y no está exento de complicaciones.
Dentro de las complicaciones que se pueden presentar en el posoperatorio se encuentran las siguientes:

- Hemorragia de la anastomosis, que puede ocasionar hemotórax.
- Pobre flujo a través de la derivación / obstrucción con trombosis o una derivación muy pequeña (se caracteriza por disminución de la saturación menor de 50-70% o menor del 20% de la saturación basal del paciente). (8)
- Sobre circulación de la fistula. Pudiendo ser ocasionado por la permeabilidad del conducto arterioso, colaterales aorto-pulmonares o la derivación demasiado grande.
- Infección de la derivación (rara). Ocasionando datos de sepsis y elevación de reactantes de fase aguda y glóbulos blancos. Se recomienda discutir el uso de antimicrobianos con el equipo quirúrgico antes del procedimiento.
- Seroma en el injerto de Gore-Tex. Puede visualizarse en radiografías o por ecocardiograma.
- Quilotórax. Ocasionado por daño en el conducto torácico linfático.
- Parálisis de las cuerdas vocales, ocasionado por daño al nervio laríngeo recurrente.
- Inflamación del injerto en el sitio de anastomosis que pudiera necesitar tratamiento mediante angioplastia con balón. (7)

Abordaje de la saturación menor del 70% posterior a la colocación de la fistula sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig:
Es ocasionado usualmente por un flujo sanguíneo pulmonar bajo a través de esta.
Causas: obstrucción por trombos, flujo sanguíneo inadecuado por hipotensión arterial sistémica, riego sanguíneo bajo por ramas pulmonares pequeñas, derivación muy pequeña para las ramas pulmonares, ventilación inadecuada (neumotórax, atelectasias, neumonía, hemotórax, quilotórax, mal posición del tubo orotraqueal). (7)

Signos de obstrucción: se pueden presentar de manera aguda o sub aguda y de forma completa o parcial. Si la obstrucción se presenta de manera aguda y completa, se trata de una emergencia y se caracterizará por una repentina y severa desaturación, presión arterial normal o baja, parámetros ventilatorios normales con una entrada normal de aire y una radiografía normal y ausencia del soplo continuo característico a la auscultación. (7)

Manejo: si la saturación de oxígeno es menor del 65% y se sospecha de un mal funcionamiento de la fistula (descartando causa respiratoria), se deberá consultar con un experto e informar al cirujano y cardiólogo de manera inmediata. La revisión del estado ventilatorio, gases arteriales y radiografía de tórax, se deberá de realizar. Asegurarse de un adecuado estado hemodinámico, cuidando de manera responsable el uso de líquidos, evitando la sobrecarga y la falta de los mismos. Se podrá requerir el uso de vasopresores para mantener una adecuada presión sanguínea sistémica. La noradrenalina funciona bien para incrementar la presión arterial por su efecto vasoconstrictor. Sin embargo, la dopamina y/o la adrenalina, puede ser requerida para mantener la función cardiaca. Asegurarse de que el perfil de coagulación sea normal y contar con sangre disponible en caso de requerir entrar de nuevo a quirófano. (7)

Una de las principales y grave complicación posterior a la realización de la fistula sistémico pulmonar modificada, es la obstrucción o trombosis de la misma. Presentándose con mayor frecuencia en el periodo postoperatorio inmediato o temprano (menor de 14 días). (6)

Varios estudios indican que el uso de heparina o ácido acetil salicílico para prevenir la obstrucción en la fistula de Blalock-Taussig está indicado. (9)
La heparina se sugiere iniciarse lo antes posible en el período postoperatorio, siempre y cuando no se encuentra contraindicada como en casos en el que el sangrado es un problema. Generalmente se inicia dentro de las 2 a 4 primeras horas posteriores a la cirugía y que el drenaje de los tubos torácicos sea menor de 3 ml

por kilo por hora y el tiempo parcial de tromboplastina activada sea menor de 60 segundos. (6)

Manejo con heparina.

Se recomienda reparar la infusión de heparina e iniciarla a dosis de 10 unidad por kilo por hora. Se debe realizar monitoreo del perfil de coagulación con tiempo parcial de tromboplastina activado (TTPa). Se recomienda tomar TTPa antes del comienzo de la heparina, 4 a 6 horas después de su inicio y 1 hora después del cambio de jeringa. El rango terapéutico se encuentra entre 60 a 90 segundos.

No se recomienda la dosis de carga si el paciente ha regresado recientemente del quirófano. Si el TTPa es menor de 50 segundos, aplicar bolo de 50 unidad por kilo durante 10 minutos. Si el TTPa es de 50 a 90 segundos, otorgar dosis de infusión a 200 unidades por kilo por hora y tomar tiempo de tromboplastina parcial activado 4 horas después. (6)

El ácido acetil salicílico se recomienda utilizarlo, una vez que se haya iniciado la vía enteral. La dosis se comienza de 3 a 5 miligramos por kilo por día (máximo 75-100 miligramos) y suspender la heparina hasta que se administre la dosis de aspirina. (6)

Varias instituciones centrales han implementado protocolos para administrar anticoagulación (heparina y aspirina). Se ha demostrado que el manejo anticoagulante reduce la incidencia de trombosis por derivación y las tasas de mortalidad en pacientes sometidos al procedimiento MBTS. Ismail et al. llevan a cabo el protocolo de heparina 2–4 h postoperatoriamente si no hay evidencia de sangrado (con referencia al drenaje del tubo torácico de menos de 2–4 cm^3/kg/h). La heparina se administra a una dosis inicial de 15 UI/kg/h y la titulación se realiza hasta el nivel terapéutico alcanzado (PTT 60-80 s) y la aspirina se administra generalmente 24 h después de la cirugía. La administración inicial de aspirina se puede administrar a partir de 3 a 5 mg/kg/día, y continuar este tratamiento hasta la retirada de la derivación. (10)

La oclusión de la fistula de Blalock-Taussig modificada da como resultado una reducción repentina de la perfusión vascular pulmonar, lo que provoca una caída dramática de la saturación de oxígeno y por consiguiente cianosis que representa un peligro directo para la vida del paciente. (8)

Como ya se había comentado, el diagnóstico de la obstrucción de la fistula sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig se sospecha de manera clínica con la disminución en la saturación de oxígeno del paciente, ausencia del soplo característico de la fistula e inestabilidad hemodinámica. El diagnóstico confirmatorio se lleva a cabo con la demostración de ausencia de flujo a través del injerto mediante ecocardiograma y/o cateterismo cardiaco. (7) (11)

El tratamiento de la oclusión de la derivación de Blalock-Taussig consiste en realizar de manera urgente nueva cirugía o realizar como alternativa, un intervencionismo (cateterismo cardiaco), la colocación de un stent implantable, utilizar trombolíticos (activador de plasminógeno tisular recombinante) o angioplastia con balón. (8) (11)

La elección de los procedimientos alternativos para el tratamiento de la obstrucción en la fistula depende de la presencia o no de un trombo fijo antiguo con hipertrofia neointimal, ya que en los casos de que se presente esto último mencionado, se recomienda la implantación de un stent endovascular. (5) (11)

Existen algunas características asociadas a la obstrucción de la fistula sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig y en un aumento de la morbilidad y mortalidad en este procedimiento. Dentro de estas características se han descrito las siguientes: edad temprana del paciente, peso bajo, talla, tipo de cardiopatía congénita, tamaño de las ramas pulmonares nativas, función ventricular baja, tamaño < 4 mm del injerto, tiempo de tromboplastina parcial activada no optimo, uso de derivación cardiopulmonar, entre otras. (12) (13) (14) (15)

ANTECEDENTES

La prevalencia de esta complicación es desconocida, sin embargo, algunos estudios reportan un grado variable de incidencia, encontrándose de un tres a un veinte por ciento.

De acuerdo al estudio de metaanálisis realizado por Abdelghani y colaboradores, en el año 2021, comentan un porcentaje de trombosis de un ocho a doce por ciento, observándose de manera más frecuente en el postoperatorio temprano. Por comentar algunos más, Moszura y colaboradores, en el año 2010, realizaron un estudio observacional y descriptivo, en un período de cuatro años, describiendo un tres a un veinte por ciento de obstrucción. Kiran y compañeros, en el año 2017, en un estudio retrospectivo de series de casos, identificaron factores de riesgo en un total de 1273 pacientes, un 7.6 por ciento ameritaron reoperación no planificada secundario a la obstrucción de la fistula. Por último, Lapmahapaisan, Maisat y Tantiwongkosri, en el año 2017, encontraron un porcentaje de oclusión de un trece por ciento (14 pacientes) de un total de 102 pacientes sometidos al estudio, identificando cómo factores de riesgo asociados a la obstrucción de la fistula sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig, el tamaño del injerto menor de cuatro milímetros, conducto arterioso permeable no cerrado, tamaño pequeño de las ramas pulmonares y la experiencia del cirujano. (6) (8) (12) (16)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A pesar de existir evidencia del uso de anticoagulación y/o antiagregación plaquetaria para prevención y tratamiento de la obstrucción en derivación sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig, su prevalencia se reporta en la literatura en hasta un 20 por ciento de los casos.

Las características clínicas y socio-demográficas asociadas a la obstrucción, reportadas en la literatura son: Tipo de cardiopatía congénita, tamaño de las ramas pulmonares, edad, prematurez, peso, tamaño del injerto utilizado, función ventricular, anticoagulación y/o antiagregación plaquetaria utilizada y tiempo de tromboplastina parcial activado, entre otras.

En la UMAE Hospital de Pediatría del CMNO se lleva a cabo el procedimiento de derivación sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig, sin existir un conocimiento del porcentaje de prevalencia de esta complicación, ni las características clínicas y socio-demográficas de los pacientes que la presentan.

Es por eso que el presente trabajo pretende conocer:
¿Cuál es la prevalencia de obstrucción de fistula sistémico pulmonar modificada (Blalock-Tausigg) en pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido, en un hospital de tercer nivel de pediatría?

JUSTIFICACIÓN

Magnitud: La prevalencia de obstrucción en fistula sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig, varía según la bibliografía consultada, reportándose de un 3% hasta un 20% de los casos.

Trascendencia: Identificar algunas características clínicas y socio-demográficas, probablemente asociadas a la obstrucción de la fistula sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig y promover alternativas de tratamiento paliativo como por ejemplo colocación de stent ductal.

Factibilidad: El estudio es factible ya que la Unidad Médica de Alta Especialidad de Pediatría cuenta con el área de cardiología Pediátrica, la cual es un servicio de referencia de tercer nivel para el manejo de pacientes con cardiopatías congénitas complejas, incluyendo las cianógenas de flujo pulmonar disminuido que pudieran ser candidatos a la realización de una fistula sistémico pulmonar modificada (Blalock-Taussig). Existen autorizaciones correspondientes para la realización de esta investigación y se cuenta con la disponibilidad de expedientes clínicos físicos y electrónicos, de pacientes sometidos a este procedimiento, recursos materiales y humanos.

Vulnerabilidad: Perdida de expedientes en el archivo clínico, falta de datos de interés para el estudio (variables).

OBJETIVOS

Objetivo General: Determinar la prevalencia de obstrucción en la fistula sistémico pulmonar modificada (Blalock-Taussig) en pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido en la UMAE Hospital de Pediatría CMN de occidente.

Objetivos específicos:

- Describir las características clínicas y socio-demográficas de pacientes pediátricos a quienes se realizó la fistula sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig.
- Conocer la prevalencia de obstrucción en la derivación sistémico pulmonar en el periodo postoperatorio temprano que va de 1 a 14 días.
- Identificar el tipo de anatomía de cardiopatía congénita cianógena (tipo de cardiopatía y tamaño de las ramas pulmonares), edad, peso, sexo, tamaño del injerto utilizado, función ventricular, anticoagulación y/o antiagregación plaquetaria utilizada y tiempo de tromboplastina parcial activado al momento de la obstrucción.

HIPÓTESIS

Hipótesis de trabajo: La prevalencia de obstrucción de la fistula sistémico pulmonar modificada (Blalock-Tausigg) en pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido, en la UMAE Hospital de Pediatría CMN de occidente es mayor del 20%.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio: Retrospectivo.

Universo de estudio: Expedientes de pacientes sometidos a derivación sistémico pulmonar modificada (Blalock-Taussig) en el periodo establecido del estudio que abarca de enero a diciembre del año 2021 (se realizó un total de 38 procedimientos). Que hayan presentado o no, el diagnóstico de obstrucción de la fistula sistémico pulmonar en el periodo postoperatorio temprano que se tomará dentro de los primeros 14 días de la cirugía.

Temporalidad: Enero a diciembre del año 2021.

Grupos de estudio.

-Criterios de inclusión:

- Pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido sometidos a fistula sistémico pulmonar modificada en el periodo de tiempo establecido del estudio.
- Expedientes de pacientes derechohabientes del IMSS.
- Procedimiento realizado en la UMAE Hospital de Pediatría CMN de occidente.

-Criterios de exclusión:

- Pacientes con cardiopatía congénita diferente a la establecida.
- Información clínica incompleta para datos relevantes del estudio.

Tamaño de muestra: Para el cálculo de tamaño de la muestra se realizó con la fórmula para una proporción en lo referido de la proporción de pacientes pediátricos con obstrucción de fístula sistémico pulmonar tipo Blalock-Taussig, que corresponde en el estudio de Lapmahapaisan, que es del 13% comparado con los que no presentaron obstrucción (87%).

$$n = \frac{(Z\alpha)^2 (p)(q)}{(\delta)^2}$$

n = Número de sujetos necesarios por grupo

Zα : Distancia de la media del valor de significación propuesto. Para valor de alfa 0.12 y beta 80.0 corresponde valor Z de 0.84

p : Proporción pacientes pediátricos con obstrucción de la fístula (13%)

q : 1-p (complementario, sujetos con no obstrucción de fístula (87%)

δ : Precisión o magnitud del error que estamos dispuestos a aceptar (5%)

$$n = \frac{(0.84)^2 (0.13)(0.87)}{(0.05)^2}$$

$$n = \frac{(0.7056)^2 (0.1131)}{0.0025}$$

$$n = \frac{(0.7056)(0.1131)}{0.0025}$$

$$n = \frac{(0.0798)}{0.0025}$$

n = 32 pacientes

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Dependiente

Variable	Tipo	Medición	Unidad	Indicador	Estadística
Obstrucción	Cualitativa	Nominal	Diagnóstico dentro de los 14 días posteriores a la cirugía, confirmado por ecocardiografía y/o cateterismo	1. Si 2. No	Media y Desviación Estándar

Independiente

Variable	Tipo	Medición	Unidad	Indicador	Estadística
Edad	Cuantitativa	Discreta	Días y meses	1. Días de vida 2. Meses de vida	Media y Desviación Estándar
Peso	Cuantitativa	Discreta	Gramos	1. Peso en gramos	Media y Desviación Estándar
Talla	Cuantitativa	Discreta	Centímetros	1. Talla en centímetros	Media y Desviación Estándar
Género	Cualitativa	Nominal	Sexo	1. Masculino 2. Femenino 3. Indeterminado	Frecuencias y proporciones. Chi cuadrada
Tamaño de ramas pulmonares	Cuantitativa	Continua	Milímetros	1. Milímetros	Media y Desviación Estándar
Tamaño de injerto	Cuantitativa	Continua	Milímetros	1. Milímetros	Media y Desviación Estándar
Medicamentos utilizados	Cualitativa	Nominal	Anticoagulación y Antiagregación	1. Heparina 2. Enoxaparina 3. Ácido acetil salicílico 4. Ninguno	Frecuencias y proporciones. Chi cuadrada
Tiempo de tromboplastina parcial activada	Cuantitativa	Continua	Segundos	1. Optimo: 60-80 segundos 2. No optimo: diferente a 60-80 segundos	Media y desviación Estándar
Fracción de eyección ventricular	Cualitativa	Nominal	Porcentaje calculado por ecocardiografía	1. Función conservada > 55% 2. Disfunción < 55%	Media y desviación Estándar

DESARROLLO DEL PROYECTO

Previa autorización por el Comité de Ética en Investigación 1302 se realizará el estudio retrospectivo, el cual no amerita consentimiento informado por ser el universo de estudio los expedientes de pacientes.

- Identificación de pacientes sometidos a fistula sistémico pulmonar durante el periodo establecido del estudio (enero a diciembre del año 2021), que cumplan con los criterios de inclusión.
- Recolección de expedientes en archivo clínico físico y/o electrónico para recolección de datos de interés (variables).
- En una hoja de captura, se vaciarán los datos obtenidos, como lo son las variables comentadas.
- Análisis estadístico.
- Resultados.
- Publicación.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Estadística descriptiva

- Variables cualitativas:
    - Frecuencias y porcentajes
- Variables cuantitativas:
    - Media y desviación estándar (Curva simétrica)
    - Medianas y cuartiles (Curva no simétrica)
- Curva de distribución: prueba de Colmogorov Smirnov o Shapiro
- Análisis estadístico SPSS versión 24.0
- Base de datos Excel (office)
- Resultados: cuadros y gráficos

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Investigación basada según lo establecido en el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud 2014 y las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2017. Los datos obtenidos serán obtenidos de expedientes clínicos de pacientes a los cuales se respetará su dignidad, privacidad, protección de sus derechos de bienestar y evitar que esta información carezca de valor social y científico como lo marcan los artículos 13, 14, 16 y la pauta ética 1. Además, los pacientes de los expedientes involucrados no tendrán algún daño, ya que es un estudio de investigación retrospectivo, catalogado como sin riesgo por el artículo 17, al no identificar la sensibilidad de su conducta, ni se intervendrá o modificará de manera intencionada, las variables fisiológicas, psicológicas y sociales, por los datos de interés recolectados.

El protocolo será sometido para su revisión por el Comité de Ética en Investigación 1302, al cual se le solicitará una dispensa del consentimiento informado, por tratarse de un tipo de estudio retrospectivo, donde los datos se obtendrán del expediente clínico y se identificarán con sus iniciales, con el fin de evitar un riesgo al ser identificados, conservando el valor social, científico y los respetos de los derechos como lo describe la pauta 10 y 12. Finalmente, la información obtenida de los pacientes solo será analizada por los autores de esta investigación, manteniéndose resguardada durante 1 año en los equipos de cómputo, para posteriormente ser eliminada.

RECURSOS E INFRAESTRUCTURA

Se contará con los recursos humanos del tesista, de los asesores y del personal a cargo del archivo clínico. Requiere de material de papelería, cómputo, cubiertos por los participantes en el desarrollo del proyecto. No requiere financiamiento adicional de la institución.

EXPERIENCIA DEL GRUPO

Los participantes del proyecto de investigación cuentan con amplios conocimiento y experiencia en la asesoría de proyectos, publicaciones en revistas científicas.

TIEMPO PARA DESARROLLARSE

A desarrollarse del mes de septiembre 2021 hasta Marzo 2023.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	Septiembre -Noviembre 2021	Diciembre 2021-Marzo 2022	Abril-Diciembre 2022	Enero-Febrero 2023	Marzo 2023	Marzo-Abril 2023
Revisión bibliográfica						
Elaboración de protocolo						
Revisión por el comité						
Recopilación de datos o trabajo de campo						
Codificación, procesamiento y análisis de información						
Entrega del trabajo final y/o publicación de resultados						

BIBLIOGRAFÍA

1. Ossa-Galvis MM, Bhakta RT, Tarmahomed A, et al. Cyanotic Heart Disease. 2022.

2. Gaillard, F., Rock, P. Cyanotic congenital heart disease. [En línea].; 2021 [Consultado el 1 de Noviembre del 2021]. Disponible en: https://doi.org/10.53347/rID-8472

3. Gaillard F, Yap J. Blalock-Taussig shunt. Radiopaedia.org. Julio 2022.

4. Wardoyoa S, Makdinatab W, Wijayanto MA. Perioperative strategy to minimize mortality in neonatal modified Blalock–Taussig–Thomas Shunt: A literature review. Cirugía Cardiovascular. 2022; 29: p. 31-35.

5. Tseng SY, Truong VT, Peck D, Kandi S, Brayer S, Jason DP 3rd, et al. Patent Ductus Arteriosus Stent Versus Surgical Aortopulmonary Shunt for Initial Palliation of Cyanotic Congenital Heart Disease with Ductal--Dependent Pulmonary Blood Flow: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Am Heart Assoc. Julio 2022; 11(13).

6. Kiran U, Aggarwal S, Choudhary A, Uma B, Kapoor PM. The Blalock and Taussig shunt revisited. Ann Card Anaesth. Julio-Septiembre 2017; 20(3): p. 323-330.

7. Neonatal Coordinating Group. Cardiac: Blalock-Taussig Shunt Management Following Insertion. [En línea]; 2020 [Consultado en Diciembre 2021]. Disponible en: https://cahs.health.wa.gov.au/~/media/HSPs/CAHS/Documents/Health-Professionals/Neonatology-guidelines/Cardiac-Blalock-Taussig-Shunt-BT-Shunt-Management-Following-Insertion.pdf?thn=0

8. Moszura T, Zubrzycka M, Michalak KW, Rewers B, Dryzek P, Moll JJ, et al. Acute and late obstruction of a modified Blalock-Taussig shunt: a two-center experience in different catheter-based methods of treatment. Interact Cardiovasc Thorac Surg. Mayo 2010; 10(5): p. 727-731.

9. Agarwal A & Cols. Incidence and Management of Thrombotic and Thromboembolic Complications Following the Norwood Procedure: A

Systematic Review. [En línea]; 2017 [Consultado en Diciembre 2021]. Disponible en: journals.sagepub.com/home/cat

10. Wardoyo S, Makdinatab G, Wijayanto M. Perioperative strategy to minimize mortality in neonatal modified Blalock–Taussig–Thomas Shunt: A literature review. Cirugía Cardiovascular. 2022; Volumen 29(1).

11. Patange A, Blake J, Gowda S. Complete Blalock-Taussig shunt obstruction in < 24 hours post-operative period in a neonate treated emergently using transcatheter angioplasty and low dose local recombinant TPA. Catheter Cardiovasc Interv. 2014;83(6):964-7.

12. Lapmahapaisan S, Maisat W, Tantiwongkosri K. Incidence of, and Risk Factors for, Acute Modified Blalock-Taussig Shunt Occlusion in Neonates and Infants. J Med Assoc Thai. 2017; 100(7).

13. Oofuvong M, Tanasansuttiporn J, Wasinwong W, Chittithavorn V, Duangpakdee P, Jarutach J, et al. Predictors of death after receiving a modified Blalock-Taussig shunt in cyanotic heart children: A competing risk analysis. PLoS ONE. 2021; 16(1).

14. Küçük M, Özdemir R, Karaçelik M, Doksöz Ö, Karadeniz C, Yozgat Y, Meşe T, Sarıosmanoğlu N. Risk Factors for Thrombosis, Overshunting and Death in Infants after Modified Blalock-Taussig Shunt. Acta Cardiol Sin. Mayo 2016; 32(3): p. 337-342.

15. Wells W, Yu R, Batra A, Monforte H, Sintek C, Starnes A. Obstruction in Modified Blalock Shunts: A Quantitative Analysis With Clinical Correlation. The Society of Thoracic Surgeons. 2005; 79(2072-2076).

16. Abdelghani E, Cua CL, Giver J, Rodríguez V. Thrombosis Prevention and Anticoagulation Management in the Pediatric Patient with Congenital Heart Disease. Cardiol Ther. 2021; 10(325-348).

ANEXOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
ESTUDIO: **Prevalencia en obstrucción de fistula sistémico pulmonar modificada (Blalock-Tausigg) en pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido en un hospital de tercer nivel de Pediatría**
FOLIO:
Obstrucción de FSP (14 días postquirúrgico): Si _____ No _____
Edad:
Edad gestacional:
Peso:
Talla:
Genero:
Tamaño de ramas pulmonares:
Tamaño de injerto:
Medicamentos utilizados:
Tiempo de tromboplastina parcial activada:
Fracción de eyección ventricular:

Fecha: Febrero del 2023

SOLICITUD DE 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 1302 de Hospital de Pediatría del CMN de occidente que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación Prevalencia en obstrucción de fistula sistémico pulmonar modificada (Blalock-Tausigg) en pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido en un hospital de tercer nivel de Pediatría, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

a) Diagnóstico realizado por ecocardiografía y/o cateterismo cardiaco de obstrucción en fistula sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig.
b) Edad, edad gestacional, peso, talla, genero, tamaño de ramas pulmonares, tamaño del injerto utilizado, medicamentos utilizados como medida antitrombótica, tiempo de tromboplastina parcial actividad al momento del diagnóstico, fracción de eyección ventricular calculada por ecocardiografía.

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 Prevalencia en obstrucción de fistula sistémico pulmonar modificada (Blalock-Tausigg) en pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido en un hospital de tercer nivel de Pediatría, cuyo propósito es producto comprometido para la realización de tesis.

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: Jorge Luis Villatoro Fernández
Categoría contractual: MNF adscrito al servicio de Cardiología pediátrica

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Guadalajara, Jalisco a 08 diciembre del 2022

El C. **Jorge Luis Villatoro Fernández** investigador responsable del proyecto titulado **"Prevalencia en obstrucción de fistula sistémico pulmonar modificada (Blalock-Tausigg) en pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido en un hospital de tercer nivel de Pediatría"** con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 724, Colonia Independencia. C. P 44360. Guadalajara, Jalisco; a 28 de septiembre del 2022, 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

Dr. Jorge Luis Villatoro Fernández
CARDIÓLOGO PEDIATRA INTERVENCIONISTA
MAT 9214431444
D G P 7730115
D G N ESP 3389086

NOMBRE Y FIRMA

GOBIERNO DE
MÉXICO

IMSS

Fecha: Febrero del 2023

SOLICITUD DE 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 1302 de Hospital de Pediatría del CMN de occidente que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación Prevalencia en obstrucción de fistula sistémico pulmonar modificada (Blalock-Tausigg) en pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido en un hospital de tercer nivel de Pediatría, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

a) Diagnóstico realizado por ecocardiografía y/o cateterismo cardiaco de obstrucción en fistula sistémico pulmonar modificada tipo Blalock-Taussig.
b) Edad, edad gestacional, peso, talla, genero, tamaño de ramas pulmonares, tamaño del injerto utilizado, medicamentos utilizados como medida antitrombótica, tiempo de tromboplastina parcial actividad al momento del diagnóstico, fracción de eyección ventricular calculada por ecocardiografía.

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 Prevalencia en obstrucción de fistula sistémico pulmonar modificada (Blalock-Tausigg) en pacientes con cardiopatía congénita cianógena de flujo pulmonar disminuido en un hospital de tercer nivel de Pediatría, cuyo propósito es producto comprometido para la realización de tesis.

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: Jorge Luis Villatoro Fernández
Categoría contractual: MNF adscrito al servicio de Cardiología pediátrica