

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE MEDICINA DE SAN FERNANDO

UNIDAD DE POSGRADO

**Evolución clínica de los pacientes portadores de Ductus
Arterioso Persistente sometidos a tratamiento percutáneo o
a tratamiento quirúrgico en el Instituto Nacional de Salud
del Niño del 2009 al 2012**

TESIS

Para optar el Grado Académico de Magister en Docencia e Investigación
en Salud

AUTOR

Carlos Ramiro Mariño Vigo

Lima – Perú

2014

PAGINA DE ACEPTACION JURADO EXAMINADOR

DEDICATORIA

A mi Señor y Salvador, Jesucristo

Todo lo puedo en Cristo que me fortalece

Filipenses 4,13.

A mi querida esposa e hijos; Mary, Camila y Carlitos

Por su paciencia y por su dulce compañía, iluminando mis noches y alegrando mis días.

A mi maestro y asesor, Dr. Jorge L. Arroyo A.

Por sus valiosas enseñanzas y apoyo incondicional, motivador para mi espíritu investigador.

INDICE GENERAL

| | |
|---|------|
| CARATULA..... | i |
| VEREDICTO DE LA TESIS POR JURADOS EXAMINADOR..... | ii |
| DEDICATORIA | iii |
| INDICE..... | iv |
| LISTA DE CUADROS | v |
| LISTA DE FIGURAS | vi |
| RESUMEN | vii |
| RESUMEN EN INGLES..... | viii |
| | |
| CAPITULO 1 : INTRODUCCION | 1 |
| 1.1 SITUACION PROBLEMÁTICA | 1 |
| 1.2 FORMULACION DEL PROBLEMA..... | 2 |
| 1.3 JUSTIFICACION TEORICA | 2 |
| 1.4 JUSTIFICACION PRACTICA..... | 3 |
| 1.5 OBJETIVOS | |
| 1.5.1. OBJETIVO GENERAL | 4 |
| 1.5.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS..... | 4 |
| CAPITULO 2 : MARCO TEORICO | 6 |
| CAPITULO 3 : METODOLOGIA | 31 |
| CAPITULO 4 : RESULTADOS Y DISCUSION..... | 35 |
| CONCLUSIONES | 44 |
| RECOMENDACIONES..... | 45 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS..... | 46 |
| ANEXOS..... | 50 |

LISTA DE CUADROS

Cuadro No.1

Características de los pacientes portadores de Ductus Arterioso Persistente en el INSN 2009-2012

Cuadro No.2

Comparación de resultados clínicos y costos del tratamiento percutáneo y quirúrgico de los pacientes portadores de Ductus Arterioso Persistente en el INSN 2009-2012

Cuadro No.3

Complicaciones del tratamiento percutáneo y quirúrgico de los pacientes portadores de Ductus Arterioso Persistente en el INSN 2009-2012

LISTA DE FIGURAS

Figura No.1

Número de casos de Ductus Arterioso Persistente según sexo en el INSN 2009-2012

Figura No.2

Comparación del tamaño del ventrículo izquierdo pre y post tratamiento percutáneo del DAP en el INSN 2009-2012

Figura No.3

Comparación del tamaño del ventrículo izquierdo pre y post tratamiento quirúrgico del DAP en el INSN 2009-2012

Figura No.4

Comparación del shunt residual en ambos grupos de tratamiento del DAP en el INSN 2009-2012.

RESUMEN

Introducción : El tratamiento del ductus arterioso persistente (DAP) puede ser por técnica percutánea o quirúrgica. **Objetivo**: Determinar la evolución clínica inmediata y tardía en los pacientes portadores de DAP sometidos a ambos tratamientos. **Diseño** : Estudio descriptivo, retrospectivo. **Lugar** :Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Instituto Nacional de Salud del Niño. **Materiales** : Pacientes portadores de DAP, historias clínicas de los pacientes. **Intervenciones** :Se revisaron las historias clínicas de los pacientes portadores de DAP , del 2009-2012; a fin de comparar la evolución clínica inmediata y tardía, la incidencia de complicaciones, estancia hospitalaria y los costos relacionados a cada intervención. **Resultados**: De 104 pacientes portadores de DAP, 59 (56.7%) tratados por técnica percutánea (grupo A) y 45 (43.3%) tratados por técnica quirúrgica (grupo B). La edad y el peso de ambos grupos fueron similares (6,7 y 5,4 años) y (19,3 y 17,2Kg) respectivamente. Para el tamaño del ductus si se encontró diferencia significativa entre ambos grupos (4,1mm vs 7,6mm) $p < 0.001$. **Contribución**: Considerar en el INSN la alternativa de tratamiento percutáneo como primera opción en este grupo de pacientes, ya que disminuiría la demanda insatisfecha en los casos de DAP. **Conclusiones**: El tratamiento percutáneo presentó menor tiempo de hospitalización, menor número de complicaciones, pero mayor costo respecto al quirúrgico. No se encontró diferencia significativa en la evolución clínica de los pacientes portadores de DAP sometidos a ambos tipos de tratamiento.

Palabras clave: Tratamiento percutáneo, Tratamiento quirúrgico, Ductus Arterioso Persistente.

ABSTRACT

Introduction: The treatment of patent ductus arteriosus (PDA) can be percutaneous or surgical technique. **Objective:** To determine the immediate and late clinical outcomes in patients undergoing PDA both treatments.

Design: A descriptive, retrospective study. **Location:** Faculty of Medicine, National University of San Marcos, National Institute of Child Health.

Materials: Patients carrying PDA, medical records of patients.

Interventions: The medical records of patients with PDA, from 2009-2012 were reviewed; to compare the immediate and late clinical course, incidence of complications, hospital stay and costs associated with each intervention.

Results: Of 104 patients with PDA, 59 (56.7%) treated by percutaneous technique (group A) and 45 (43.3%) treated by surgical technique (group B). Age and weight of both groups were similar (6.7 and 5.4 years) and (19.3 and 17.2 kg) respectively. For the size of the ductus if significant difference between groups (4.1 mm vs 7.6 mm) $p < 0.001$ was found. **Contribution:** Consider the alternative INSN percutaneous treatment of first choice in this group of patients because it would decrease the unmet demand in the case of PDA. **Conclusions:** Percutaneous treatment provided shorter hospital stay, fewer complications, but higher cost compared to surgery. No significant difference was found in the clinical evolution of patients with PDA underwent both types of treatment.

Keywords: Percutaneous Treatment, Surgical, patent ductus arteriosus.

CAPITULO 1: INTRODUCCION

1.1 Situación problemática:

El ductus arterioso persistente (DAP), es por su frecuencia una de las principales patologías cardíacas congénitas atendidas en la población pediátrica (Hoffman, 2002). En nuestro medio es después de la comunicación interventricular, la 2da. Cardiopatía congénita más importante y frecuente motivo de consulta en la atención ambulatoria (INSN, 2011). En el Instituto Nacional de Salud del Niño, centro de referencia nacional; se registran anualmente más de 80 pacientes entre 1 y 17 años con este diagnóstico, los cuales requerirán de un tratamiento definitivo (quirúrgico o intervencionista) en los siguientes meses; sin embargo menos del 30% de los casos pueden ser resueltos debido a diversos factores; entre los principales la falta de turno en sala de operaciones y la disponibilidad de cirujanos cardiovasculares o falta de insumos y materiales para los procedimientos.

Además debe considerarse otros factores, como: a) nuestra institución es centro de referencia a nivel nacional de todas las cardiopatías congénitas; b) muchas cardiopatías son más complejas y graves, que priorizan el uso de sala de operaciones; y c) además, un reducido número de camas en la Unidad post-operatoria cardiovascular.

A nivel del Instituto Nacional de Salud del Niño las cirugías cardíacas tienen gran demanda insatisfecha, entre otros factores por menor disponibilidad de cirujanos cardiovasculares, escasos ambientes en la Unidad Post Operatoria, falta de personal y disponibilidad de sala de operaciones; que muchas veces impide realizar cirugías cardiovasculares

de emergencia en niños con cardiopatías graves, por tanto el recurso humano “cirujano” es fundamental para el manejo de estos pacientes

En nuestra institución el cierre percutáneo (intervencionista) de DAP se realiza desde hace más de 15 años, pero limitado a los ductus de tamaño pequeño (menores de 2.5mm) realizados usando dispositivos simples tipo “coil” (Gianturco), que permiten resolver menos de la tercera parte de los casos. Por ello el tratamiento hasta hace unos años era fundamentalmente quirúrgico, sin embargo desde la aparición de dispositivos oclusores nuevos (Nit Occlud y Amplatzer) en el mercado nacional y la capacitación de nuestro equipo de hemodinámica en el uso de los mismos (2007), la tendencia al cierre percutáneo se ha incrementado. El objetivo es llegar a estándares internacionales, donde el tratamiento definitivo se realiza en más del 90% de los casos por cateterismo, es decir por método percutáneo.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la evolución clínica inmediata y tardía de los pacientes portadores Ductus Arterioso Persistente sometidos a tratamiento percutáneo o a tratamiento quirúrgico en el Instituto Nacional de Salud del Niño del 2009 al 2012?

1.3 Justificación Teórica

La incidencia de Ductus Arterioso Persistente es similar a la reportada mundialmente, pero con el agravante de estar asociada a diversos factores negativos como desnutrición infantil y extrema pobreza, además de un retardo en el diagnóstico en las zonas marginales con escaso acceso a los servicios especializados de salud. Ello retrasa el diagnóstico precoz así como el tratamiento definitivo (Olórtegui , 2007).

Por otro lado, en los últimos años se ha registrado un incremento de otras cardiopatías congénitas aún más complejas y graves, que requieren hospitalización y muchas veces intervención quirúrgica de emergencia, lo cual prolonga el tiempo de espera para la cirugía correctora de los pacientes. En nuestro medio estas intervenciones se han centralizado en dos instituciones principales: a nivel del Ministerio de salud, el Instituto Nacional de Salud el Niño, y a nivel de Essalud, en el Instituto Nacional del Corazón - INCOR; ofertándose en ambos el tratamiento percutáneo y quirúrgico, sin embargo hasta la fecha no se cuenta con estudios estadísticos ni comparativos nacionales publicados (INSN, 2011).

Por tanto determinar si un procedimiento no quirúrgico (como el tratamiento percutáneo, en el que no participa un cirujano cardiovascular, sino un cardiólogo intervencionista) tiene iguales o mejores resultados en cuanto a morbilidad, eficacia, tiempo de hospitalización y costos, sería de gran utilidad para optimizar eficientemente los recursos humanos, derivando a los cirujanos al manejo de las cardiopatías más complejas.

1.4 Justificación Práctica

Con el presente estudio se espera aportar información nueva y relevante para la institución respecto a la evolución clínica y a las complicaciones de ambos tipos de tratamiento del DAP: percutáneo y quirúrgico , a fin de orientar el manejo de los pacientes al grupo con mejores resultados.

Además reafirmara si el tratamiento percutáneo de DAP ofrece iguales o mejores resultados que el quirúrgico en la población pediátrica como lo reportado en otras instituciones extranjeras

El presente estudio es el primero en realizarse en nuestro país respecto a la comparación de los dos esquemas de tratamiento del DAP; aun cuando existen trabajos similares realizados en otros países (México, China), con realidades de salud y socioeconómicas diferentes a la nuestra.

Nuestros resultados pueden permitir evaluar cuál de los dos tratamientos ofrece mejores ventajas respecto a la evolución clínica, complicaciones y costos relacionados a la intervención.

En la práctica, los resultados que arroje esta investigación, pueden servir como sustento para hacer recomendaciones a nivel local y nacional respecto a la alternativa más adecuada para el tratamiento definitivo del DAP, valorando además el costo/ beneficio que pueda implicar el uso de los dispositivos oclusores.

1.4 Objetivos de la investigación

1.4.1. Objetivo General

- Determinar la evolución clínica inmediata y tardía en los pacientes portadores de DAP sometidos a tratamiento percutáneo o quirúrgico en el Instituto Nacional de Salud del Niño del 2009-2012.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Evaluar los hallazgos electrocardiográficos y eco- cardiográficos en los pacientes portadores de DAP post tratamiento percutáneo o quirúrgico en el Instituto Nacional de Salud del Niño del 2009-2012.
- Determinar el tiempo de estancia hospitalaria post intervención en los pacientes portadores de DAP sometidos a tratamiento percutáneo o quirúrgico en el Instituto Nacional de Salud del Niño del 2009-2012.
- Conocer el tiempo promedio de duración del tratamiento percutáneo y del tratamiento quirúrgico de los pacientes portadores de DAP en el Instituto Nacional de Salud del Niño del 2009-2012.

- Describir las complicaciones del tratamiento percutáneo y del tratamiento quirúrgico de los pacientes portadores de DAP en el Instituto Nacional de Salud del Niño del 2009-2012.
- Determinar el costo relacionado al tratamiento percutáneo y al tratamiento quirúrgico de los pacientes portadores de DAP en el Instituto Nacional de Salud del Niño del 2009-2012

CAPITULO 2: MARCO TEORICO

2.1.- Marco Filosófico

El ductus arterioso persistente (utilizaremos las siglas, DAP), llamado también conducto arterioso persistente o persistencia del conducto arterioso; es una cardiopatía congénita que consiste en la persistencia, después de nacer, de la comunicación que normalmente existe entre el sistema arterial pulmonar y la aorta durante la vida fetal (Park, 2008).

Técnicas de cierre percutáneo según tipo de dispositivo (Sousa, 2005)

| |
|-----------------------|
| Cierre con Nit Occlud |
| Cierre con Amplatzer |
| Cierre con coils |

Técnicas de cierre quirúrgico (Gonzales, 2004)

| |
|----------------------|
| Sección y sutura |
| Ligadura con sección |
| Ligadura simple |
| Ligadura doble |
| Ligadura triple |

Shunt residual

Se considera como shunt residual cualquier flujo detectado ecocardiográficamente a través del ductus sin importar el tamaño.

Trivial (defecto solo visible con Doppler color), leve (<1mm), moderado (1-2mm) y severo (>2mm).(Maure,2009).

Resultado sub-optimo

Se consideran los casos en que no se puede implantar el dispositivo porque no es adecuado por forma, tamaño u otra variable), o no se puede conseguir una posición estable del dispositivo debiendo ser recuperado. También embolización del dispositivo, necesidad de procedimiento adicional por shunt residual, hemolisis mecánica, turbulencia en el flujo de estructuras vecinas (velocidad Doppler>2ms) o recanalización del cierre.(Muare, 2009).

Complicaciones del tratamiento percutáneo (Ewert, 2005)

- Insuficiencia arterial femoral
- Embolización del dispositivo
- Hemolisis
- Obstrucción de rama pulmonar o de aorta
- Shunt residual

Complicaciones del tratamiento quirúrgico (Maure ,2009)

- Neumotorax
- Parálisis de cuerda vocal izquierda (disfonía)
- Parálisis del nervio frénico
- Quilotorax
- Hemotorax
- Derrames pleurales
- Re-canalización (shunt residual)

2.2.- Antecedentes de investigación

En el Perú; al presente no se encuentran registros de publicaciones respecto a estudios comparativos entre los tratamientos percutáneos y quirúrgicos de DAP, en nuestra institución (Instituto Nacional de Salud del Niño), ni tampoco en otras instituciones. Sin embargo Cornelio (2001), en “Cierre de ductus arterioso permeable : Única experiencia Nacional. Seguimiento a largo plazo” ; hace referencia al uso de dos dispositivos de cierre percutáneo llamados :Rashkind, Girfka y coils, pero sin compararlo al tratamiento quirúrgico. El objetivo fue describir la evolución clínica inicial, y hacer un seguimiento por cinco años además de mostrar la tasa de éxito de los pacientes que fueron sometidos a Cierre de Conducto Arterioso Permeable por cateterismo. . Un total de 35 pacientes fueron sometidos a cateterismo desde Marzo de 1994 a Noviembre de 1999, el promedio de edad fue de 16 ± 7.7 años (rango de 10 meses a 50 años), el peso promedio fue de 34.4 ± 23 Kg (Rango de 8 a 74 Kg), el diámetro del ductus fue de 3.89 ± 1.5 mm. Se usó el ocluidor de Rashkind en 32 casos, el Coil de Jackson en 2 casos y el dispositivo de Grifka en 1 caso.

Los resultados fueron :

- 1.- El 62.8% de los pacientes presentó oclusión total a los 15 minutos después del implante.
- 2.- El 24.7% presentó cierre espontáneo del ductus entre 1 día y 6 meses.
- 3.- Un paciente (3.5%) se utilizó otro dispositivo ocluidor por tener shunt residual importante que ocluyó totalmente el ductus a los 15 min. post procedimiento.
- 4.-Un paciente (3.5%) presentó hemólisis severa por lo que se tuvo que retirar el dispositivo ocluidor por cirugía.
- 5.- Todos los pacientes tratados por cateterismo están asintomáticos y en el seguimiento correspondiente no se observaron complicaciones y/o embolización del dispositivo posteriormente. El seguimiento a cinco años fue realizado en 26 pacientes (74.2%).

Las conclusiones fueron : El cierre del Conducto Arterioso Permeable por cateterismo es un método seguro, de fácil realización, baja morbilidad y nula mortalidad si se usan criterios clínicos, ecocardiográficos y angiográficos para la utilización de los diferentes dispositivos.

Trabajos similares al nuestro han sido publicados en otros países , tales como EEUU (1993, 1996), México (2004) y más recientemente en China (2009).

Grey (1993), en *Clinical outcomes and costs of transcatheter as compared with surgical closure of patent ductus arteriosus*. The Patient Ductus Arteriosus Closure Comparative Study Group; compara la técnica percutánea (con un dispositivo más antiguo, diferente al nuestro) frente a la técnica quirúrgica. El dispositivo, llamado Rashkind, era más difícil de manipular y sus resultados de éxito eran sub óptimos. Se realizó un estudio *retrospectivo de cohortes* para evaluar los resultados clínicos en un período de 7 meses para los pacientes sometidos a la colocación de un oclisor o el cierre quirúrgico. Los pacientes fueron tratados entre 1982 y 1987 en 14 grandes centros de América del Norte, donde el conducto arterioso permeable se cerró su mayor parte por un procedimiento quirúrgico o por la técnica de oclisor. Para estimar la hospitalización y los costes de seguimiento, se multiplicó el uso de los recursos observados en 1989 con los costos unitarios sobre la base de la contabilidad del hospital y los honorarios médicos. Sobre la base de la auscultación cardiaca durante el seguimiento, el procedimiento inicial resultó en el cierre del conducto arterioso en un 77,3% de los 185 pacientes en los que se implantó el oclisor (IC 95% 70,6-83,1%) y el 99,8% de los 446 pacientes quirúrgicos (IC 95% 99-100%). Un procedimiento de segunda intención aumentó el porcentaje de éxito al 87,6% (IC 95% 82-92%) y 100% (IC 95% 99-100%) para los pacientes con oclisor vs el grupo de operados, respectivamente. No hubo muertes.

Las complicaciones mayores ocurrieron en el 2,7% de los pacientes en los que se implantó el oclisor y 0,2% de los pacientes que se sometieron a la cirugía; las complicaciones moderadas en 16,8 % y el 15% respectivamente, y las complicaciones de menor importancia en un 11,4% y el 24,9%. Incluido el costo de los cuidados de seguimiento, el costo medio por caso tratado quirúrgicamente fue de 8,838 dólares, en comparación con 11,466 dólares

por cada caso tratado con la técnica del ocluser. Los análisis de sensibilidad sobre la base de nuestros datos no identificó situaciones en las que los costos de la cirugía y de la implantación del ocluser serán iguales. El procedimiento quirúrgico fue superior (más eficaz y menos costoso) que la colocación transcater del ocluser para el cierre del conducto arterioso persistente. En consecuencia, estos resultados no apoyan la amplia difusión de propagación de este procedimiento para el tratamiento de esta frecuente lesión congénita.

Hawkins(1996), en Cost and efficacy of surgical ligation versus transcatheter coil occlusion of patent ductus arteriosus; se utilizó un dispositivo llamado "coil", también diferente al de nuestro estudio; que si bien es más económico, tiene menos posibilidades de éxito en pacientes con ductus arterioso (DAP) de tamaño mediano a grande.

El objetivo de este estudio fue comparar los costos y la eficacia de la intervención quirúrgica del conducto arterioso permeable vs nuevos métodos transcater con coils.

Las técnicas quirúrgicas incluyeron la toracotomía via trans-axilar ahorradora de músculo con triple ligadura del conducto arterioso persistente, sin drenaje torácico y alta hospitalaria en 24 horas. La vía percutánea con coils se hizo como un procedimiento ambulatorio. Los costos fueron comparados con la inclusión de gastos hospitalarios y profesionales. Entre julio de 1994 hasta marzo de 1996, 20 y 20 (40 total) pacientes fueron intervenidos en cada grupo. La duración de la hospitalización fue significativamente menor para los pacientes que recibieron la oclusión con coils (11 + / - 6 horas) en comparación con el de los pacientes con la ligadura quirúrgica (28 + / - 7 horas, p -0,05).

Los costos totales fueron similares para la ligadura quirúrgica (\$ 7101 + / - \$ 408), en comparación con los de la oclusión con coils (\$ 7104 + / - \$ 886, p+0,05). La morbilidad en la oclusión percutánea incluyó la incapacidad para ocluir la persistencia del conducto arterioso en 2 pacientes (10%) y la permeabilidad residual en 2 pacientes (10%). La morbilidad en el grupo quirúrgico fueron náuseas y vómitos que requieran hospitalización por más

de 36 horas en 1 paciente (5%), parálisis transitoria del nervio recurrente en 1 (5%) y neumotórax en 2 (10%). No hubo casos de permeabilidad residual en el grupo quirúrgico. La toracotomía trans-axilar sin tubo de toracostomía permite la ligadura segura y eficaz de un conducto arterioso permeable con alta hospitalaria temprana. Este método quirúrgico tiene costes similares, con incremento en la tasa de eficacia y la aplicabilidad en todos los pacientes, en comparación con las nuevas técnicas de oclusión transcater.

Vasquez (2004), en Treatment of patent ductus arteriosus. Comparison of costs between surgical and trans-catheter closures in a public institution; presenta un trabajo muy similar al nuestro en cuanto a los objetivos generales y al uso del mismo dispositivo que usado, llamado Amplatzer, comparándolo frente a la cirugía de cierre del ductus arterioso.

Los costos de cierre transcater (percutáneo) del ductus arterioso permeable en relación al cierre quirúrgico sigue siendo un tema controversial en diferentes centros. El objetivo de este estudio fue comparar el costo de ambos tratamientos. Se incluyeron 57 pacientes tratados con oclusión transcater y 26 con cirugía. Se consideró información acerca de las pruebas de laboratorio, el promedio en los días de la estancia hospitalaria, tipo de anestesia y la duración, los costos de operación y sala de hemodinamia, conformando una base de datos que contiene los costos unitarios vigentes de la institución relevada. Las características socio demográficas fueron similares en ambos grupos. El tamaño del ductus fue mayor en los pacientes tratados con cirugía ($p < 0,05$). En la estancia hospitalaria, así como, el número de complicaciones después del procedimiento fue menor en los pacientes tratados con oclusión transcater ($p < 0,05$). El cierre con dispositivo Amplatzer fue más caro que el quirúrgico, y ambos fueron más caros que los procedimientos con coils. Con el tratamiento quirúrgico, el 86,5% de los costes se deben a la estancia hospitalaria, con Amplatzer este rubro representa un 36%: sin embargo, el costo de los dispositivos de por sí representa un 40% del coste total de

tratamiento. A pesar de que los gastos totales de los dispositivos Amplatzer son más caros que la cirugía, la oclusión transcater representa ventajas en relación con la menor estancia hospitalaria, los recursos utilizados y el número de complicaciones, lo que permitiría a la institución la optimización de recursos hospitalarios.

Dutta(2008), *Thoracoscopic ligation versus coil occlusion for patent ductus arteriosus: a matched cohort study of outcomes and cost*; compara el cierre percutáneo con un dispositivo diferente al nuestro (llamado coil) frente al cierre quirúrgico con una técnica mínimamente invasiva, que no se realiza en nuestro país.

El cierre con coils (TCO) y la cirugía toracoscópica video-asistida (VATS) han surgido como terapias mínimamente invasivas para el ductus arterioso permeable (DAP). Estas técnicas no habían sido comparadas estadísticamente. 24 niños consecutivos sometidos a VATS para DAP fueron matcheados cada uno de acuerdo al diámetro DAP y el peso del niño con dos niños sometidos a TCO (total 48) durante el mismo período de tiempo. Las dos modalidades se compararon con respecto a los resultados y el costo. El análisis estadístico se realizó con t de Student y la prueba de Mantel-Haenszel de riesgo relativo. El análisis de costos desde una perspectiva institucional se utilizó para comparar el consumo de recursos. La media de diámetro DAP fue de 3,6 +/- 1,2 mm en ambos grupos. La media de edad y peso de los niños fueron de 2,7 y 2,9 años y 13,2 y 13,1 kg (para VATS y TCO respectivamente). Los tiempos quirúrgicos fueron 94 +34 min para VATS y 50 +23 min para TCO (p <0,0001). La estancia media fue de 1,6 +0,2 días para VATS y 0,6 + 0,2 días para TCO (Mantel-Haenszel RR (95% IC) = 0,15 [0,07, 0,29], p <0,0001). El tiempo medio de fluoroscopia con TCO fue de 13 +7 min. No se requirieron segundas intervenciones en ninguno de los dos grupos. Dos niños en cada cohorte (8% de VATS, 4% de TCO) requirieron profilaxis de endarteritis permanente con antibióticos por DAP persistente. El costo por niño fue de \$ 4,282.80 para VATS y \$ 3.958,08 para TCO. Se concluyó que el VATS fue tan eficaz para el cierre del PDA como el

método TCO, aunque requirió mayor tiempo quirúrgico y mayor estancia hospitalaria. Los costos por cada procedimiento fueron similares.

Chen(2009), Transcatheter amplatzer occlusion and surgical closure of patent ductus arteriosus: comparison of effectiveness and costs in a low-income country. Es uno de los trabajos más actuales con similares características del nuestro; compara la técnica percutánea de cierre de ductus (utiliza uno de los dispositivos usado por nosotros: Amplatzer) frente a la técnica quirúrgica. Sin embargo en nuestro estudio adicionalmente se usa otro dispositivo de cierre llamado Nit-Oclud.

El objetivo de este estudio fue comparar la eficacia y el costo de la oclusión transcatheter con dispositivo Amplatzer con el cierre quirúrgico del conducto arterioso permeable en un país de bajos ingresos (China). Aunque la oclusión se realiza cada vez más, el cierre quirúrgico sigue siendo un procedimiento de rutina en muchos hospitales en China. Por lo tanto, la selección de modalidad de tratamiento para los pacientes con ductus permeable (DAP) es controvertida. Se analizaron los pacientes con DAP de febrero 2005 a febrero 2007 retrospectivamente. Un total de 130 pacientes fueron sometidos a cierre quirúrgico, mientras que 51 pacientes fueron sometidos a la oclusión con Amplatzer. No hubo muertes y ni shunt residual de izquierda-derecha en ambos grupos. Se registraron complicaciones en el 2% de los pacientes con el dispositivo Amplatzer y en el 6,2% del cierre quirúrgico. La estancia media hospitalaria fue de 3,6 + / - 1,5 días para el grupo de dispositivos y de 8,8 + / - 2.3 días para el grupo quirúrgico ($p = 0,001$). El costo con el cierre quirúrgico fue de 26% menor que con el cierre del dispositivo Amplatzer (13,841.2 + / - 3630,3 vs 18,708.7 + / - 1816,5 renminbi [moneda china], $p = 0,001$). Se concluyó, que aunque el dispositivo transcater Amplatzer es tan eficaz y tiene menos complicaciones, el cierre quirúrgico es menos costoso. En los países de bajos ingresos, como China, donde los recursos sanitarios son limitados, el cierre del DAP con el dispositivo ocluser Amplatzer no es costo-efectiva.

Abadir (2009), Significant persistent ductus arteriosus in infants less or equal to 6 kg: percutaneous closure or surgery? Es un trabajo que compara el tratamiento percutáneo frente al quirúrgico, en niños de bajo peso menores de 6Kg. El cierre percutáneo de los ductus arterioso persistente de gran tamaño con el dispositivo ocluser Amplatzer es una alternativa a la cirugía. Sin embargo, este dispositivo no está recomendado en niños que pesan menos de 6 kg. Se buscó evaluar la seguridad y la eficacia de este procedimiento en recién nacidos de bajo peso. Se revisaron retrospectivamente los datos de niños encontrándose peso promedio de 5 kg, (rango: 3.4-6); edad media: 5.5 meses (rango: 2.1-15.3), diámetro mínimo del ductus 3.7 mm (rango 1-7.5). La implantación del Amplatzer fue exitosa en 89.7% de casos. En 6 pacientes (10.3%), el dispositivo no fue implantado debido a que producía obstrucción significativa en la aorta. Hubo una muerte relacionada al procedimiento en un infante de 4 Kg. Las complicaciones mayores y menores ocurrieron en el 6.9% y 31.0% de pacientes respectivamente. Los ductus tipo C (forma tubular) y con relación diámetro/peso del paciente $> 0,91$ se asociaron significativamente con un procedimiento fallido y/o complicaciones mayores. Durante una media de 10 meses de seguimiento no se produjeron embolizaciones del dispositivo. Aunque el cierre percutáneo del ductus arterioso persistente significativo con el dispositivo ocluser Amplatzer es eficaz en neonatos de bajo peso corporal, el nivel y la gravedad de las complicaciones indican la cirugía como tratamiento de primera línea.

Giroud (2007), Evolution of strategies for management of the patent arterial duct. Es una revisión actualizada e interesante sobre los enfoques de tratamiento del ductus arterioso.

Esta revisión se centra en el manejo más allá del período neonatal. Antes de seleccionar y realizar el tipo de procedimiento, se explica la historia natural del conducto arterioso persistente a los padres o el tutor legal del niño. Se recomienda la intervención, después de un consentimiento informado, para todos los pacientes con un ductus persistente independientemente de su tamaño, incluidos aquellos en que el conducto es "silencioso" (se reconoce,

sin embargo, que esto sigue siendo un tema controvertido, especialmente teniendo en cuenta las nuevas recomendaciones para la profilaxis de la endocarditis de la AHA). Desde 2003 la disponibilidad del ocluser Amplatzer ha permitido abordar los conductos más grandes, que en el pasado habrán sido derivados a cirugía. Para los bebés con síntomas de circulación pulmonar excesiva de peso inferior a 5 kilogramos, la preferencia continúa siendo el abordaje quirúrgico. Para los pacientes con calcificación ductal, fibrosis pleural significativa, o conductos "windows-like", la ligadura video-asistida (VATS) es una opción entre las técnicas quirúrgicas que se utilizan. Cuando la VATS es posible, el enfoque se basa en la familia y la preferencia del cirujano. Cuando se selecciona la toracotomía abierta, por lo general utiliza toracotomía postero-lateral izquierda. Para los pacientes que pesen más de 5 kilogramos, actualmente se recomienda el cierre percutáneo para todos los conductos arteriales como la primera intervención: el tratamiento quirúrgico se reserva para aquellos casos que no son susceptibles a la vía percutánea.

Para los niños sintomáticos de peso de más de 5 kg, con grandes ductus, se prefiere utilizar el ocluser Amplatzer (mayor de 2,0 a 2,5 milímetros de diámetro). Se puede predecir a menudo a través de la ecocardiografía si el ductus es demasiado grande para el cierre transcater, incluso con el ocluser Amplatzer, y se refieren directamente a estos pacientes a la cirugía. Para los pacientes con un conducto asintomático, se prefiere esperar hasta que el peso sea de 10 a 12 kilogramos, o estén más cerca de los 2 años de edad. Para los conductos más pequeños, se utilizan coils de acero inoxidable.

Villa(2004), Paediatric video-assisted thoracoscopic clipping of patent ductus arteriosus: experience in more than 700 cases. Describe la experiencia en cierre de ductus arterioso mediante una técnica quirúrgica mínimamente invasiva (video cirugía toracoscópica asistida: VATS).

Para superar los inconvenientes de la toracotomía y las técnicas percutáneas, se utiliza video-cirugía toracoscópica asistida (VATS) desde

1991 para el tratamiento del ductus arterioso permeable (DAP). Este estudio retrospectivo, tiene como objetivo analizar la morbilidad y los resultados a fin de agregar los datos en la evaluación de las operaciones mínimamente invasivas. De septiembre 1991 a marzo 2003, 703 pacientes fueron sometidos a DAP por VATS. Las indicaciones de operación fueron: DAP clínicamente significativo o fracaso en el cierre en niños mayores. Diámetro >8 mm, toracotomía previa, calcificaciones, infección, o aneurisma fueron contraindicaciones para VATS. En decúbito derecho, se requiere sólo dos incisiones de toracostomía (para trocares de 5 mm) y una más pequeña (para la inserción del clip directo).

En el post-operatorio se realizan dos controles ecocardiográficos pautados, uno antes de la extubación y otro antes del alta. La edad media fue de 3,0 +3,8 años (5 días-33 años), peso medio de 10,7 +8,0 kg (1,2-65 kg), y el 3,1% fueron lactantes de bajo peso (LBW) -2,5 kg. No hubo muertes registradas en el procedimiento. El tiempo operatorio promedio fue de 20 min y la mediana de estancia de 2 días. Los acontecimientos desfavorables se produjeron en el 6,8% de los casos (13,6% de los LBW, RR 4,0, IC 95% 1.5-10.4). Lesión del nervio recurrente se observó en el 3% (13,6% LBW, RR 5,1, IC 95% 1.6-15), pero sólo el 0,4% hubo disfunción persistente. La incidencia de quilotórax fue del 0,6%, la toracotomía 1%, la transfusión de sangre de 0,1%, el neumotórax del 1,3%. LBW tenían un riesgo mayor para los dos últimos eventos. La permeabilidad residual fue detectado de inmediato en el 1,4% y se sometió a una cirugía adicional. La incidencia de la permeabilidad residual durante el seguimiento fue de 0,6%. Este estudio registra una larga experiencia en el tratamiento DAP en un amplio rango de tamaño corporal y edad con VATS. El método es seguro, aunque LBW tienen riesgo aumentado de complicaciones. Puede llevarse a cabo con un alto grado de eficacia en todos los diámetros de conducto <9 mm. La técnica VATS requiere un tiempo mínimo de procedimiento, y evita la morbilidad relacionada con el traumatismo de la pared torácica, el acceso vascular percutánea, o la persistencia intravascular de cuerpos extraños.

Gonzales et al (2004), Ductus arterioso persistente: descripción y resultados de 100 casos operados. Este trabajo aborda la técnica quirúrgica del tratamiento del ductus arterioso, la experiencia en un centro chileno.

Es un estudio descriptivo retrospectivo en pacientes operados por el Equipo de Cirugía Cardiorrespiratoria, período enero 1993-junio 2003. La información se obtuvo de las fichas clínicas del archivo del Hospital. Se describen edad y sexo, características clínicas, métodos diagnósticos, técnica quirúrgica utilizada y resultados del tratamiento quirúrgico. Resultados: 100 pacientes, 67 mujeres, edad promedio 53 meses. Estaban asintomáticos 70 pacientes, todos tenían soplo. Presentaban morbilidad asociada 64 pacientes y asociación a otras malformaciones congénitas 20 pacientes. En todos se diagnosticó DAP por Ecocardiografía transtorácica, 11 casos presentaban hipertensión pulmonar. En todos la vía de abordaje fue la toracotomía posterolateral izquierda. El diámetro del DAP fue en promedio 6 mm. Presentaban signos inflamatorios periductales 10 casos. La técnica de cierre más utilizada fue la sección y sutura en 91 casos. Las complicaciones intraoperatorias se presentaron en 2 pacientes: un desgarro de aorta y un sangrado por desgarro del DAP. En todos se instaló dren pleural y se mantuvo 1,2 días en promedio. Se presentaron complicaciones postoperatorias quirúrgicas en 16 pacientes, la más frecuente fue disfonía (14 pacientes, en 8 casos regresó espontáneamente). El alta quirúrgica fue en promedio a los 4,8 días. No se detectó flujo residual ni hubo mortalidad en la serie. El tratamiento quirúrgico con sección y sutura, sigue siendo el tratamiento de elección para el DAP en nuestro grupo con buenos resultados y baja morbi-mortalidad.

Ewert, (2005), Challenges Encountered During Closure of Patent Ductus Arteriosus. Este artículo aborda de manera general la evolución de los diferentes tipos de ocluidores para cierre percutáneo de ductus, así como sus principales indicaciones y limitaciones.

El cierre del conducto arterioso permeable (DAP) vía transcater o percutánea (TCO) fue una de las primeras intervenciones establecidas en cardiología invasiva y tiene hoy más de 30 años de desarrollo. Los desafíos para el

cierre de éxito con los primeros dispositivos en los niños consistan en el manejo de vainas introductoras bastante grandes y los sistemas de aplicación rígidos.

Hoy en día, el cierre se puede realizar con diferentes tipos de ocluidores y coils. Por lo tanto, más allá de la infancia, el TCO puede realizarse con éxito en casi todos los casos. Persisten desafíos desde el punto de vista técnico, como los conductos tipo ventana, en los cuales debe evitarse la protrusión excesiva del dispositivo en la aorta descendente, así como el cierre de los conductos tubulares, en los que el anclaje seguro de uno o más dispositivos puede ser muy difícil. Para la combinación de una coartación y un conducto abierto, diferentes estrategias pueden ser consideradas (en casos seleccionados, el uso de un stent cubierto puede ser útil).

Desde el punto de vista fisiológico, los conductos abiertos en pacientes con hipertensión pulmonar, con o sin tratamiento concomitante con cardiopatías congénitas puede ser difícil porque las pruebas de vaso reactividad con conducto bloqueado temporalmente y la opción de un tratamiento posterior con vasodilatadores puede ser necesario antes de tomar la decisión de si el paciente puede beneficiarse de la oclusión del conducto definitiva o no. Los conductos grandes en lactantes de menos de 8 kg pueden ser difíciles de tratar debido a una falta de coincidencia relativa de los introductores y los ocluidores debido a las pequeñas dimensiones anatómicas. La implantación de bobinas(coils) múltiples puede estar asociada con un mayor riesgo de embolización del dispositivo. Para el gran grupo de recién nacidos prematuros con un peso corporal muy bajo y grandes conductos de forma tubular actualmente no existe ningún tratamiento estandarizado de intervención disponibles.

2.3. Bases Teóricas

2.3.1 *Cardiopatía Congénita :Ductus Arterioso Persistente (DAP)*

El ductus arterioso persistente (utilizaremos las siglas, DAP), llamado también conducto arterioso persistente o persistencia del conducto arterioso; es una cardiopatía congénita que consiste en la persistencia, después de nacer, de la comunicación que normalmente existe entre el sistema arterial pulmonar y la aorta durante la vida fetal (Park, 2008).

El ductus arterioso es una estructura que se encuentra normalmente en los mamíferos y se desarrolla en el ser humano a partir de la porción distal del VI arco aórtico. En el recién nacido a término, el diámetro del ductus es similar al de la aorta descendente y su longitud varia de unos pocos hasta aproximadamente 10mm. Cuando existe arco aórtico derecho, el conducto arterioso puede estar situado a la derecha, aunque lo más frecuente es que se encuentre a la izquierda, uniendo la arteria pulmonar izquierda y la porción proximal de la subclavia izquierda. La pared del ductus y la de las grandes arterias, de grosor similar difieren histológicamente. En las grandes arterias está compuesta por varias capas de fibras elásticas colocadas en forma circunferencial, mientras que en el ductus existen gruesas capas de musculo liso, colocadas en espiral; además la intima del ductus arterioso es muy gruesa y contiene sustancia mucoide. (Sanchez,1986).

La presencia de una comunicación entre la aorta y la arteria pulmonar (conducto arterioso) establece situaciones hemodinámicas importantes : en primer lugar , el diámetro y la longitud del conducto; en segundo lugar , la diferencia de presiones entre los dos grandes vasos, y finalmente la magnitud de las resistencias pulmonares y sistémicas. Al nacimiento, las resistencias sistémicas y pulmonares son prácticamente iguales. Sin embargo, la expansión pulmonar y el establecimiento de la circulación en el árbol pulmonar inician el descenso de la presión elevada que existía en el pulmón colapsado del feto, el descenso progresivo se lleva a cabo en las

primeras 2 o 3 semanas. Otro factor a tener en cuenta es el incremento de la presión en el circuito sistémico, condicionando al retorno sanguíneo cada vez mayor proveniente del pulmón hacia las cavidades izquierdas. En el momento en que la presión de la aorta supera la de la presión pulmonar, se establece un cortocircuito de izquierda a derecha. (Sanchez, 1986).

Se postula que el cierre funcional del conducto arterioso se produce de 10 a 15 horas después del nacimiento mediante la constricción del músculo liso medial del conducto. El cierre anatómico se completa a las 2 o 3 semanas de edad, mediante cambios permanentes en el endotelio y las capas subíntimas del conducto. El oxígeno, los valores de prostaglandinas E2(PGE2) y la madurez del neonato son factores importantes en el cierre del conducto. La acetilcolina y la bradiquinina también contraen el conducto.

Así, el aumento postnatal de la saturación de oxígeno de la circulación sistémica (PO₂ de 25mmHg in útero a 50mmHg tras la expansión del pulmón) es el estímulo más potente para la constricción del músculo liso del conducto, lo que conduce a su cierre. La capacidad de respuesta del músculo liso del conducto al oxígeno está relacionado con la edad gestacional del neonato: el tejido ductal de un neonato prematuro responde con menor intensidad al oxígeno que el de un recién nacido a término. Esta menor capacidad de respuesta del conducto inmaduro al oxígeno se debe a su menor sensibilidad a la contracción inducida por el oxígeno, y no por falta de desarrollo de músculo liso. Por su parte, las prostaglandinas también influyen en el cierre del ductus arterioso; una disminución de los valores de PGE₂, tras el nacimiento resulta en la constricción del conducto. Esta disminución resulta de la eliminación de la fuente placentaria de producción de PGE₂ al nacer y del marcado aumento del flujo sanguíneo pulmonar, que permite la eficaz retirada de la PGE₂ circulante de los pulmones. (Park 2008).

Antes de que se produzca el verdadero cierre anatómico, el conducto funcionalmente cerrado puede ser dilatado por una disminución de la PO₂

arterial o un aumento de la concentración de PGE₂. La reapertura del conducto constreñido puede ocurrir en la asfixia y en diversas enfermedades pulmonares (porque la hipoxia y la acidosis relajan los tejidos ductales). El cierre del ductus también se retrasa a gran altitud; por ello la frecuencia de DAP en poblaciones que viven en altura es mucho mayor que a nivel del mar.(Park 2008).

La incidencia de DAP en niños nacidos a término es de 1 en cada 2.000-2.500 recién nacidos vivos, lo que representa el 5-10% de todas las cardiopatías congénitas. Es más frecuente en niñas (2-1) respecto a niños. Entre las asociaciones, destacar la rubéola durante el primer trimestre de embarazo que produce hasta un 60% de los casos También hay una mayor incidencia asociadas a teratógenos (alcohol,anfetaminas, anticonvulsivantes, fenitoína) y también existen casos asociados a cromosopatías. (Olortegui,2008)

Se estima que la tasa de mortalidad en infantes con DAP aislado y no tratado pueden llegar a 30%, una de las causas de muerte es la insuficiencia cardíaca, y las infecciones respiratorias. La endocarditis infecciosa ocurre más frecuentemente en canales pequeños y raramente son fatales si el tratamiento antibiótico agresivo en iniciado precozmente. (Tavares,2005).

Esta cardiopatía congénita frecuente, se caracteriza por tener un cortocircuito de izquierda a derecha, que según su magnitud puede llegar a provocar insuficiencia cardíaca. Si el problema persiste por tiempo prolongado o no se resuelve oportunamente, el paciente está en riesgo de morir por complicaciones asociadas a la insuficiencia cardíaca o de desarrollar enfermedad vascular pulmonar irreversible (síndrome de Eisenmenger). Se estima que la tasa de mortalidad en infantes con DAP aislado y no tratado puede llegar a 30%, a causa de insuficiencia cardíaca, e infecciones respiratorias. La endocarditis infecciosa ocurre más frecuentemente en canales pequeños y raramente son fatales si el tratamiento antibiótico agresivo en iniciado precozmente.(Park 2008).

2.3.1.1. Manifestaciones Clínicas del DAP.

La clínica se relaciona con el tamaño del ductus: pequeño (1- 2,5mm) , mediano (3-5mm) y grande (>5mm), la cuantía del cortocircuito ,la relación entre las resistencias vasculares pulmonares y sistémicas , y la sobrecarga de volumen del miocardio. Un ductus arterioso pequeño tiene mínimos efectos hemodinámicos y el paciente se mantiene asintomático por muchos años, siendo detectado solamente en un examen de rutina, auscultándose un soplo suave continuo, o por el hallazgo de una complicación como la endocarditis infecciosa,(Tavares, 2005).

El paciente con ductus arterioso moderado, presenta precozmente síntomas de insuficiencia cardiaca congestiva, dificultad respiratoria e infecciones respiratorias recurrentes. Otros síntomas típicos incluyen taquipnea, taquicardia, fiebre, sudoración excesiva, irritabilidad, dificultades en la alimentación, retardo en el crecimiento. Los síntomas y la presentación clínica pueden variar durante el curso de la enfermedad, así en los primeros días de vida post natal, cuando la resistencia pulmonar esta elevada, los síntomas son mínimos, o el ductus puede ser inaparente. Unas pocas semanas después, cuando las resistencias pulmonares disminuyen y el flujo pulmonar aumenta, se manifiestan los síntomas (Park, 2008).

Los síntomas en lactantes con conductos grandes pueden presentarse en forma dramática y progresiva en el periodo post natal. Como el shunt de izquierda a derecha excede los límites compensatorios, se puede desarrollar insuficiencia cardiaca izquierda grave, síndrome de bajo debito cardiaco e insuficiencia respiratoria; pudiendo ocurrir insuficiencia renal, disfunción hepática y enterocolitis necrotizante. Los hallazgos clínicos están relacionados con sobrecarga volumétrica del ventrículo izquierdo y aumento de flujo sanguíneo pulmonar. El examen clínico evidencia precordio hipercinetico con impulso ventricular aumentado, frémito palpable en borde superior esternal izquierdo, pulsos periféricos amplios y la presión arterial diferencial incrementada.(Park 2008).

2.3.1.2. Métodos diagnósticos del DAP

El diagnóstico del Ductus Arterioso Persistente es clínico y ecocardiográfico. La ecocardiografía permite documentar la presencia del ductus y su localización, determinar el tamaño y el tipo de shunt, así como la presión pulmonar, identificar otras complicaciones, especialmente la presencia de aneurismas, visualizar la lesión, y cuantificar la repercusión hemodinámica (García,2004).

Aunque existen ductus con trayectos anómalos, lo más frecuente es que se localicen en el lado pulmonar , en la unión de la arteria pulmonar izquierda con el tronco de la arteria pulmonar y, en el lado aórtico, en la aorta descendente, justo debajo del origen de la arteria subclavia izquierda. Los planos ideales para valorar el ductus arterioso son el paraesternal de eje corto y el supraesternal o paraesternal modificado de eje largo, este último plano es ideal para estudiar la relación entre la aorta y la arteria pulmonar con vistas a la indicación de cierre con dispositivo intravascular. Con doppler se puede calcular la presión pulmonar y el tipo de shunt, y con modo M, la precarga hemodinámica que produce, (Maure, 2009).

Los ductus pequeños no originan síntomas hemodinámicos, el único hallazgo ecocardiográfico es la presencia de un shunt izquierda-derecha en sístole y diástole, sin dilatación de las cavidades izquierda y con presión pulmonar normal. El único riesgo es la posibilidad de endocarditis, dilatación o calcificación en su evolución. En general, los ductus se pueden clasificar en silentes (pequeños, sin clínica ni auscultación, solo detectables por ecocardiografía), pequeños, y los moderados –grandes (soplo continuo, con sobrecarga de las cavidades izquierda, sin hipertensión pulmonar o ligero aumento y siempre reversible; son excepcionales en la edad adulta) e hipertensos (sin soplos, en situación de Eisenmenger: hipertensión pulmonar y desaturación, shunt bidireccional), (Ewer, 2005).

2.3.1.3. Conducta Terapéutica en el DAP

En neonatos a término, en virtud de una mínima posibilidad de cierre espontáneo del ductus arterioso, dentro de las primeras semanas de vida, se recomienda el cierre del mismo solo si existe un cuadro clínico grave. Si los síntomas están ausentes, el cierre será electivo hasta un periodo de mayor edad.(Rao 2007).

Se recomienda la intervención cierre quirúrgico o percutáneo (intervencionista), para todos los pacientes con un ductos persistente independientemente de su tamaño. El caso del conducto "silente" a criterio del grupo cardio quirúrgico (se reconoce, sin embargo, que esto sigue siendo un tema controvertido, especialmente teniendo en cuenta las nuevas recomendaciones para la profilaxis de la endocarditis de la AHA) (Ewert 2005).

2.3.1.4. Tratamiento Quirúrgico del DAP

El cierre quirúrgico del Ductus Arterioso Persistente (DAP) está indicado cuando éste genera un cortocircuito significativo, lo cual se manifiesta por la dilatación de las cavidades cardíacas izquierdas (aunque sea leve) asociada o no la presencia de síntomas de insuficiencia cardíaca. En los prematuros cerca del 75% de los casos responden al uso de anti-prostaglandínicos, quedando un 25% restante que necesita de cierre quirúrgico. La operación de cierre de DAP es altamente efectiva y permite resolver adecuadamente un problema potencialmente grave, dejando al paciente por lo general sin secuelas y curado de su enfermedad. Comparada con otras operaciones de cardiopatías congénitas, la del PCA es de bastante menor dificultad, (Gonzales et al, 2004).

La primera cirugía que se practicó en cardiopatías congénitas en 1938 (Gross) fue el cierre quirúrgico con ligadura del DAP, y la primera sección y sutura se realizó en 1940. Blalock describe en 1943, la técnica de triple ligadura, usada comúnmente en infantes. DeCanp reportó el reparo del canal arterial en un neonato prematuro de 1,400gr de peso, en 1963. La

cirugía era el único tratamiento definitivo de la persistencia del canal arterial en neonatos prematuros antes de 1976; cuando Heymann introdujo el uso clínico de la indometacina para el cierre farmacológico de ductus arterioso. (Simoes, 2001).

La sección y sutura del DAP continúa siendo el tratamiento más seguro y eficaz dentro de las cardiopatías congénitas, con baja morbilidad y prácticamente sin mortalidad. Existen diversas técnicas quirúrgicas; desde la clásica cirugía con toracotomía izquierda clásica, a la más recientemente, minitoracotomía y toracoscopia video asistida con ligadura del canal arterial.

El abordaje de la cirugía clásica consiste en toracotomía lateral-posterior izquierda. El paciente es colocado en decúbito lateral derecho. Una incisión en piel es hecha luego desde la punta de la escapula extendiéndose anterior y posteriormente, con concavidad superior. Los grandes músculos dorsal y serrato anterior son disecados, y la cavidad torácica es expuesta a través del cuarto espacio intercostal. Luego de colocado el separador de costillas, la porción superior del pulmón izquierdo es separada para exponer parte del mediastino posterior. El nervio vago y frénico son identificados, y la pleura sobre el istmo aórtico es abierta.

El canal arterial es cuidadosamente disecado, identificándose, fácilmente el nervio laríngeo recurrente. Luego el ductus es ligado y clampado junto a la aorta y a la pulmonar; siendo seccionado y sus extremos suturados. Cuando el abordaje es por minitoracotomía, la incisión en la piel es de 3-4 cm, medianamente al ángulo inferior de la escapula, y el canal arterial es siempre ligado con ligaclip. Las complicaciones del cierre quirúrgico generalmente son menores y se presentan entre 10 a 15% de los pacientes, corresponden a neumotórax en un 5%; parálisis de cuerda vocal izquierda en un 2-5%, como resultado de la manipulación del nervio recurrente laríngeo; parálisis del nervio frénico en un 4%, quilotórax; hematomas y derrames pleurales.

2.3.1.5. Tratamiento percutáneo o Intervencionista del DAP

El cierre con dispositivos se ha desarrollado en los últimos años, desde las descripciones iniciales en la década de los 70 realizadas por Porstman (1967) con el dispositivo tipo 'tapón' y en los 80 por Rashkind con el dispositivo tipo 'doble paraguas'.

Las modificaciones técnicas y escasas complicaciones, menor tiempo de internamiento, han hecho esta técnica de elección frente al cierre quirúrgico en la mayor parte de los centros son utilizados diferentes tipos de dispositivos. (Fernández, 2002), (Parra 2007).

El dispositivo conocido como umbrella de Rashkind, fue usado inicialmente, con resultados parcialmente satisfactorios; pero debido a la incidencia de cerca de 15% de fuga residual y a la necesidad de nuevos procedimientos para la oclusión completa del canal (DAP), fue retirada del mercado a mediados de la década de 1990. Otras prótesis, como la abrochable de Siders y BotalloOcluder, no obtuvieron aceptación de los especialistas debido a problemas técnicos y resultados subóptimos. A pesar de que el dispositivo Gianturco-Grikfa fue utilizado con éxito en canales del tipo tubular y de gran extensión, su uso se restringió al centro donde fue diseñado. No ganó popularidad debido a su aplicación en anatomías menos frecuentes, y a la necesidad de vainas de mayor calibre (8Fr), al sistema de liberación complejo y a la dificultad de rescate en casos de embolización. Giroud(2007).

Los dispositivos más utilizados en Europa como en Estados Unidos fueron luego los tipo "coil" (Gianturco) de liberación no controlada, y más recientemente, los de liberación controlada: coil Flipper y el Nit-Occlud; con buenos resultados. Estos precisan de introductores de pequeño tamaño 4 a 5 Fr. Su eficacia es mayor en ductus pequeños (sobre todo en menores de 3mm y no mayores de 5mm). Al desplegarlos adoptan una forma helicoidal con un diámetro que debe ser un 20 o 30% mayor que el diámetro mínimo del ductus. (Munayer, et al, 2005).

El dispositivo Amplatzer, de más reciente uso, es el que presenta el mejor índice de oclusión y tasa de éxito, aun en ductus de gran tamaño, pero representa un costo más alto en relación a otros oclusores. Este dispositivo es autoexpandible, con forma de un hongo o tapón de champaña, construido con una malla metálica fina de nitinol que cuenta con memoria intrínseca. Permite la oclusión de casi todos los tipos de tamaños de ductus arterioso; el perfil de las vainas que se necesitan para el implante varía de 5 a 8Fr, conforme al dispositivo seleccionado. (Fernández, 2002; Parra, 2009).

Con la mayoría de estos dispositivos (Coil, Nit Oclud, Amplatzer), la técnica puede realizarse con anestesia local o en otros casos bajo sedación general. El acceso es por vía venosa canalizando el ductus desde la arteria pulmonar a la aorta, desplegando el dispositivo en retirada y colocándolo en el ductus. En ocasiones se realiza por vía arterial aunque la posibilidad de complicaciones son mayores. Los dispositivos están recubiertos de fibras de material protrombótico y tras 5 o 10 minutos de su implantación se puede objetivar la oclusión total mediante una nueva angiografía en la aorta. Si existiera un cortocircuito residual relevante se puede implantar nuevos dispositivos (Ejemplo, en el caso de los coils).

Luego del procedimiento se recomienda realizar una radiografía de tórax y un ecocardiograma antes del alta para confirmar la posición normal del dispositivo y la ausencia de cortocircuitos residuales. El alta se realiza de forma precoz.

Las complicaciones son infrecuentes siendo las principales el cierre incompleto con persistencia o nueva aparición (a veces diferida) de cortocircuitos residuales, la embolización del dispositivo (a las ramas pulmonares o a la aorta descendente) que suele ser precoz y raramente tardía, la obstrucción de estructuras vecinas, o la presencia de hemólisis intravascular, además de las posibles lesiones relacionadas con el acceso vascular (hematoma, trombosis). Se recomienda mantener profilaxis de endocarditis alrededor de 6 meses (tiempo de endotelización completa del

dispositivo) tras la objetivación de la desaparición del cortocircuito. (Perez,1999).

Las indicaciones para el cierre percutáneo ductus arterioso persistente (DAP), están basados en los siguientes criterios: pacientes con clínica y pruebas de eco-Doppler de DAP que son normalmente los candidatos para el cierre quirúrgico son candidatos a la oclusión de transcater. El procedimiento sólo está indicado en pacientes con soplo continuo sugestivos de DAP con eco-Doppler de confirmación. El cierre no se recomienda en el llamado "ductus silenciosos" detectado de forma incidental, sin características típicas de DAP a la auscultación. (Rao,2007).

Los ductus pequeños sin sobrecarga hemodinámica son candidatos para el cierre, debido al riesgo de endocarditis bacteriana subaguda. Los DAP de mediano y gran tamaño deben cerrarse para evitar la sobrecarga de volumen del ventrículo izquierdo, para tratar la insuficiencia cardiaca congestiva y para prevenir la enfermedad pulmonar obstructiva vascular, además de eliminar el riesgo de endocarditis. Los pacientes con conductos que dependen de las anomalías congénitas cardíacas asociadas y los relacionados con enfermedad vascular pulmonar obstructiva no deben ser sometidos a cierre. La elección del método de cierre debe basarse en la forma y el diámetro mínimo del conducto. (Rao,2007).

Forma ductal:

- Descripciones tales como cónicas tubulares han sido reemplazadas por la clasificación descrita por Krichenko. Si el conducto es pequeño o muy pequeño, la forma por lo general no desempeña un papel independiente en la determinación de la viabilidad y eficacia de cierre. Sin embargo, si el conducto es de moderado a gran tamaño, la forma puede tener un papel especial en la viabilidad y la eficacia de cierre del dispositivo. Si el conducto es de forma cónica (Krichenko tipo A1, A2, A3 y D), coils o el ocluser Amplatzer se pueden utilizar dependiendo del tamaño del conducto arterioso. Si es corta (tipo B) puede ser necesario un ocluser

Amplatzer septal. Un conducto tubular (tipo C) pueden necesitar coils de Gianturco o el oclisor Amplatzer, al igual que los DAP con formas extrañas y largas (tipo E).

Tamaño de PDA:

- Ductus silente: el uso generalizado de los estudios de ecocardiografía Doppler color ha dado lugar a la identificación de un nuevo grupo de pacientes, comúnmente llamado "ductus silente". Casi el 1% de los niños sometidos a estudios de Doppler color se encontró una DAP, sin soplo de auscultación (continua) del conducto, pero con la visualización de Doppler color. Algunos investigadores recomiendan el cierre, mientras que otros se oponen. La controversia continúa pero, como más datos disponibles, el peso de la evidencia final ser el factor decisivo.
- Ductus silentes después de intervenciones de oclusión: shunts residuales pueden estar presentes en un pequeño número de pacientes después intervenciones; la mayoría de estos no tienen soplo asociado y técnicamente son "ductus silentes". Puede en este caso plantearse la misma estrategia de no intervención. En modelos animales, el shunt persistente el ductus intervenidos no aumenta el riesgo de endocarditis. No está bien establecido cómo comparar estos resultados en seres humanos. Además, la práctica actual es recomendar la profilaxis antibiótica para la prevención de la endocarditis bacteriana subaguda, si existe cortocircuito residual después de dispositivo/oclusión con coils. Por lo tanto, es prudente recomendar el cierre (la mayoría de la oclusión con coils) en caso de cortocircuitos residuales más allá de 6-12 meses después del intento inicial de oclusión.
- DAP muy pequeños (<1,5 mm, con un soplo continuo). Estos ductus pueden ser fácilmente ocluidos con coils libres. El método es relativamente sencillo y barato. El uso de elementos accesorios para el despliegue de la bobina no es necesario, y es probable que aumente el costo y el tiempo de fluoroscopia. Los coils desmontables sugeridos para

dar una sensación de seguridad en que la que hay menos probabilidades de embolización no son verdaderamente ventajosos comparando tasas de desprendimiento vs el coil libre.

- DAP pequeños (1.5-2.5 mm, con soplo continuo) Coils simples de Gianturco pueden resultar en cortocircuito residual significativo, lo que requerirá coils adicionales (que aumenta el riesgo de embolización y estenosis de la arteria pulmonar izquierda). Para estos pacientes se sugieren coils Cook con la ayuda de una pinza de biopsia (un método similar al descrito por Hays y Grifka). Esto permite la resolución de los casos sin necesidad de utilizar otros dispositivos con vainas de mayor tamaño y de costo más elevado.
- DAP de moderado a gran tamaño (> 2,5 mm). Su cierre se consigue mediante el cierre quirúrgico convencional, la cirugía toracoscópica asistida por video y por unos ocluidores de mayor tamaño. La selección del método de oclusión depender de la disponibilidad de un dispositivo en particular o un método en una institución determinada en un momento dado. Con varios dispositivos disponibles para su uso clínico general, existe una oportunidad para realizar ensayos clínicos aleatorizados aún no definidos, y con estos datos ayudar a determinar el mejor método de cierre del DAP.
- En resumen, la mayoría de los ductus pueden ser ocluidos por la metodología percutánea, y la selección de un tipo adecuado y el tamaño del dispositivo se basa principalmente en el diámetro mínimo y la forma del conducto.

CAPITULO 3 : METODOLOGIA

3.1 Tipo y Diseño de Investigación

De acuerdo al propósito de la investigación, la naturaleza de los problemas y objetivos formulados en el trabajo, el presente estudio corresponde a una Investigación Cuantitativa.

Por las características del diseño es un estudio:

- **Descriptivo:** Se describieron los resultados del tratamiento percutáneo y del tratamiento quirúrgico en pacientes portadores de DAP.
- **Retrospectivo:** Se realizó el estudio en pacientes que ya habían sido sometidos a una intervención (tratamiento previo al inicio de la investigación).
- **Observacional :** No existió control sobre ninguna de las variables de estudio.

El presente estudio de tipo retrospectivo se eligió por la mayor facilidad de acceso a las historias clínicas de pacientes portadores de ductus arterioso que habían sido sometidos a procedimientos terapéuticos percutáneos o quirúrgicos, y se realizó un seguimiento con los datos consignados en las historias respecto a la evolución clínica inmediata y tardía.

Para esta investigación que se realizó en una institución hospitalaria y por el tiempo invertido en la obtención de los datos, consideró que es más factible y accesible el seguimiento de los pacientes ya sometidos a los procedimientos (retrospectivo) que el hacerlo de manera prospectiva.

3.2. Unidad de análisis

Historias clínicas de pacientes portadores de cardiopatía congénita tipo Ductus Arterioso Persistente sometidos a tratamiento intervencionista o a tratamiento quirúrgico en el Instituto Nacional de Salud del Niño del 2009 al 2012.

3.3 Población de estudio

Población: Total de historias clínicas de pacientes portadores de DAP (Ductus Arterioso Persistente) sometidos a tratamiento intervencionista o a tratamiento quirúrgico en el Instituto Nacional de Salud del Niño del 2009 al 2012.

3.4 Tamaño de Muestra

Muestra:

Historias clínicas de pacientes portadores de DAP intervenidos por tratamiento intervencionista o por tratamiento quirúrgico en el INSN del 2009 al 2012.

Tamaño de muestra:

Mediante un CENSO (se estimó que el total de casos incluidos en el estudio es cerca de 100).

3.5 Selección de muestra

Se realizó un listado de los pacientes sometidos a tratamiento intervencionista o a tratamiento quirúrgico en el Instituto Nacional de Salud del Niño.

La selección de los casos se realizó en base al cumplimiento de los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Pacientes portadores de DAP con peso mayor de 6kg.
- Pacientes portadores de DAP de mayores de 1año y/o menores de 18años.
- Pacientes sometidos a cirugía cardiaca o intervencionismo del DAP en el INSN del 2009 al 2012.

Criterios de exclusión:

- Pacientes sometidos a cirugía cardiaca de DAP que presenten otra cardiopatía congénita asociada.

3.6 Técnicas de recolección de Datos

La principal técnica fue la de Observación y el Registro directo de los datos a través de la Ficha de Investigación (ver anexo 3).

Se realizaron los siguientes procesos :

- 1.- Evaluación de los electrocardiogramas y ecocardiogramas pre y post procedimientos para comparar cambios en la frecuencia cardiaca, dimensiones de cavidades cardiacas , o presencia de arritmias.
- 2.- Determinación del tiempo de estancia hospitalaria, mediante la revisión en la historia clínica de la fecha de ingreso y egreso del paciente a la institución.
- 3.- Determinación del tiempo de duración del tratamiento percutáneo y del tratamiento quirúrgico, mediante la revisión en los reportes operatorios respectivos del inicio y término del procedimiento.

4.- Comparación de las complicaciones post tratamiento percutáneo y quirúrgico, mediante la revisión de las historias clínicas (epicrisis, notas de evolución médica y reportes operatorios).

5.- Determinación del costo del tratamiento percutáneo y del tratamiento quirúrgico, mediante la revisión de los reportes de análisis de costos del INSN y los registros del Servicio de Farmacia (gastos en insumos y materiales).

Los datos fueron obtenidos de las siguientes fuentes:

- Cuaderno de Registro de Intervenciones Quirúrgicas Cardiovasculares del INSN
- Cuaderno de Registro de Intervenciones Percutáneas (Laboratorio de hemodinámica) del INSN
- Historias Clínicas del Archivo General del INSN
- Informes de Cateterismo Cardíaco del Servicio de Cardiología del INSN
- Informes Operatorios del Servicio de Cirugía de Tórax y Cardiovascular del INSN
- Reporte Estadístico del INSN
- Reporte de Análisis de Costos del INSN

CAPITULO 4: RESULTADOS Y DISCUSION

4.1 Análisis e interpretación de los resultados

Procesamiento estadístico.

Test estadístico: Prueba T para dos muestras

Se creó una base de datos con las variables consideradas en el formato SPSS 19 para su ingreso.

Según la naturaleza de las variables se presentaron los datos en frecuencias, porcentajes, promedios, desviación estándar.

Además se incluyó en la presentación de los datos Cuadros y Figuras.

Consideraciones Éticas

Declaración Jurada sobre Ética: Fue firmada por el autor del proyecto, comprometiéndose al estricto cumplimiento del Artículo 94 del Código de Ética y Deontología del Colegio Médico Perú.

4.2 Prueba de hipótesis

No corresponde por ser un estudio descriptivo

4.3 Presentación de resultados

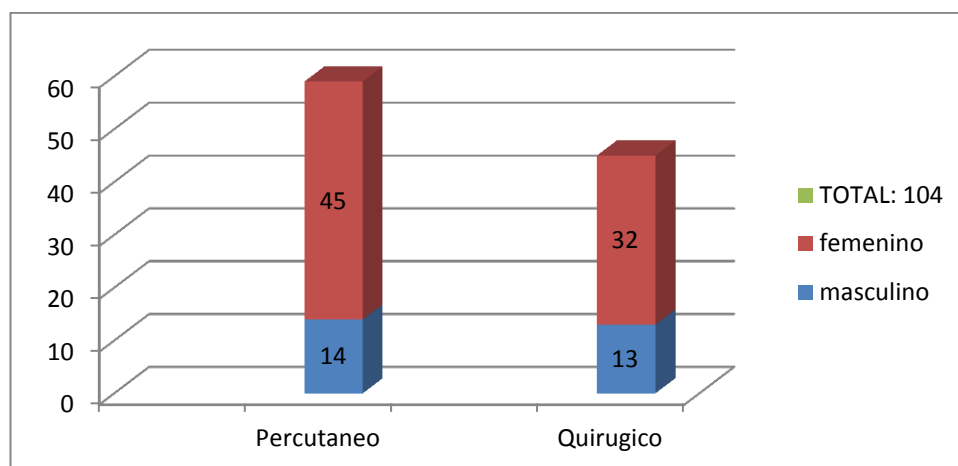


Figura 1 : Pacientes portadores de DAP según sexo en ambos grupos de tratamiento en el INSN del 2009-2012.

Cuadro 1: Características clínicas de los pacientes portadores de DAP sometidos a tratamiento percutáneo y tratamiento quirúrgico en el INSN del 2009-2012.

| Variable | Percutáneo (grupo A: 59) | Quirúrgico (grupo B:45) | <i>P</i> valor |
|-----------------|--------------------------------|----------------------------|----------------|
| Edad(años) | 6.7 (1-16) | 5.4 (1-13) | 0.07 |
| Peso (Kg) | 19.3 (2.4-7.8) | 17.9 (4-15) | 0.24 |
| Tamaño DAP (mm) | 4.1 (2.5-7.5) | 7.6 (4-15) | $P < 0.001$ |

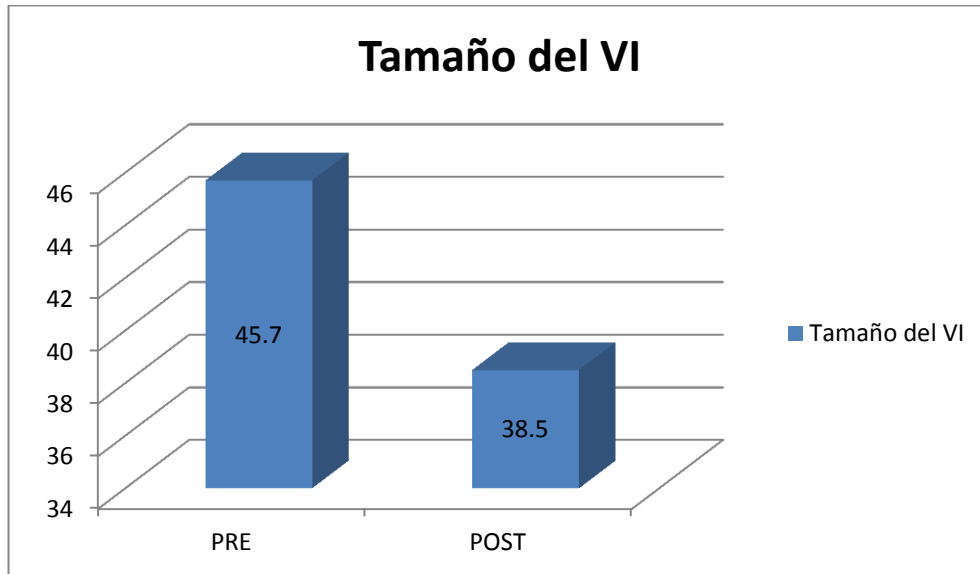


Figura 2: Comparación del tamaño del ventrículo izquierdo (mm) pre y post tratamiento percutáneo en el INSN del 2009-2012. ($p < 0.001$)

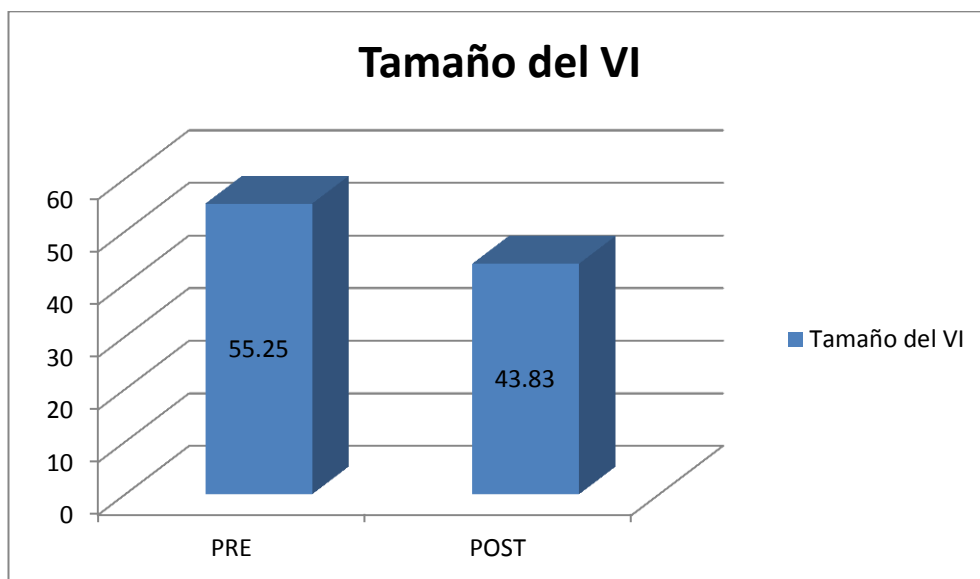


Figura 3: Comparación del tamaño del ventrículo izquierdo (mm) pre y post tratamiento quirúrgico en el INSN del 2009-2012. ($p < 0.001$)

Cuadro 2 : Comparación de los resultados clínicos y costos de tratamiento de los pacientes portadores de DAP en el INSN 2009-2012

| Indicador | Grupo A (59) | Grupo B (45) | P valor |
|----------------------------------|--------------|--------------|---------|
| Tiempo operatorio (min) | 86.8 | 99.0 | NS |
| Tiempo de hospitalización (días) | 1.10 | 5.08 | P<0,001 |
| Costo de tratamiento (soles) | 6,677 | 1,325 | P<0,001 |

Cuadro 3: Complicaciones del tratamiento percutáneo y quirúrgico de los pacientes portadores de DAP en el INSN 2009-2012

| Complicaciones | Grupo A(59) | Grupo B(45) | P valor |
|--------------------|-------------|-------------|---------|
| Complicación mayor | 0 | 0 | |
| Complicación menor | | | |
| • Embolización | 0 | - | |
| • Transfusión | 0 | 3 | |
| • Espasmo arterial | 1 | 0 | |
| • Hematoma | 2 | 0 | |
| • Sangrado | 0 | 0 | |
| • Disfonia | 0 | 1 | |
| • Neumotorax | 0 | 2 | |
| TOTAL | 3(0.05) | 6(0.13) | NS |

Complicación mayor: aquellas que derivaron en la muerte, o en tratamientos de urgencia por riesgo de vida (paro cardiaco, perforación cardiaca, hipotensión arterial).

Complicación menor: eventos no anticipados durante el procedimiento que se resolvieron durante el mismo (arritmias no letales, hemorragia) o en las horas siguientes (hematoma, sangrado, transfusión sanguínea, espasmo arterial).

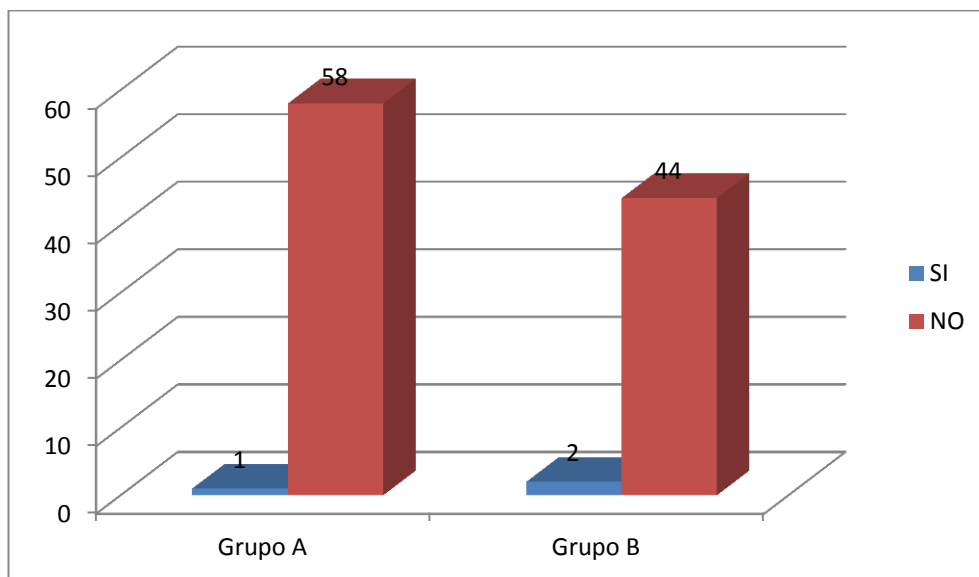


Figura 4: Comparación del shunt residual en el tratamiento percutáneo y quirúrgico del DAP en el INSN 2009-2012 (p: NS)

4.4. Discusión de los resultados

El ductus arterioso persistente (DAP), llamado también conducto arterioso persistente; es una cardiopatía congénita que consiste en la persistencia, después de nacer, de la comunicación que normalmente existe entre el sistema arterial pulmonar y la aorta durante la vida fetal (Park, 2008). La incidencia de DAP en niños nacidos a término es de 1 en cada 2.000-2.500 recién nacidos vivos, lo que representa el 5-10% de todas las cardiopatías congénitas.

Es más frecuente en niñas (2-1) respecto a niños. Entre las asociaciones, destacan la rubéola durante el primer trimestre de embarazo que produce hasta un 60% de los casos. También hay una mayor incidencia asociadas a teratógenos (alcohol, anfetaminas, anticonvulsivantes, fenitoína) y también existen casos asociados a cromosopatías. (Olortegui, 2007)

Se recomienda la intervención por cierre quirúrgico o percutáneo (intervencionista), para todos los pacientes con un ductus persistente independientemente de su tamaño. El caso del conducto "silente", queda a criterio del grupo cardio quirúrgico (se reconoce, sin embargo, que esto sigue siendo un tema controvertido (Ewert 2005).

En el presente estudio nosotros comparamos los resultados de ambos tratamientos , el percutáneo (Grupo A) frente al quirúrgico (Grupo B) a fin de conocer la evolución clínica inmediata y tardía . De los 104 paciente portadores de DAP , 59 (56.7%) corresponden a tratamiento percutáneo y 46 (43.3%) a tratamiento quirúrgico. Predomino el sexo femenino (Figura 1).Este hallazgo se explica porque estadísticamente la presencia de ductus arterioso es más frecuente en niñas (Olórtegui, 2007), similar a lo reportado por otros investigadores.

La edad y el peso de ambos grupos fueron similares (6.7 y 5.4 años)y (19,3 y 17,9 kgs) respectivamente(Cuadro1). Considerándose por tanto los grupos de características similares. Para el tamaño del ductus hubo diferencia significativa entre ambos grupos(4,03mm vs 8,00mm), $p < 0,001$ (Cuadro1); explicado por qué los pacientes con ductus de mayor tamaño eran encaminados prioritariamente para manejo quirúrgico.

La efectividad del tratamiento en ambos grupos fue valorada por la mejoría clínica y objetivamente por la disminución del tamaño del ventrículo izquierdo en la ecocardiografía, evidenciándose una reducción significativa ($p < 0.001$) pre y post intervención (Figura 2 y Figura 3). La magnitud de la sobrecarga de volumen del ventrículo izquierdo está en relación directa al cortocircuito de izquierda a derecha y al tamaño del ductus arterioso (Park, 2008).La ecocardiografía en Modo M permite la exploración del corazón en una sola dimensión anteroposterior y en una zona muy estrecha. El registro de la imagen se superpone al electrocardiograma (ECG) y sirve de referencia para situar el momento del ciclo cardiaco, con lo que se obtiene un gráfico de profundidad (eje vertical) respecto al tiempo cardiaco (eje horizontal). El eje

vertical está calibrado de tal modo que se pueden obtener las imágenes manual o electrónicamente. Su principal ventaja respecto a las otras modalidades es que muestra las estructuras cardiacas 300 veces más deprisa que la ecocardiografía bidimensional y por tanto ,posee una gran resolución para detectar en el tiempo anomalías sutiles de movimiento de estas estructuras. (Evangelista 2000).

El tiempo de hospitalización post procedimiento fue significativamente menor en el grupo A (1.1 vs 5.07; $p < 0.001$); y el tiempo operatorio fue similar en ambos grupos (Cuadro 2). Para el grupo de intervencionismo favoreció el alta precoz, la ausencia de cuidados post cicatriz de toracotomía, así como menor necesidad de transfusiones sanguíneas y la posibilidad en el paciente de de- ambulación antes de las 24 horas. Sin embargo al comparar costos del procedimiento, el grupo quirúrgico fue significativamente menor (1,325 vs 6,777 soles; $p < 0.001$), (Cuadro 2), constituyendo el mayor porcentaje del gasto, el valor del dispositivo (en el caso del grupo intervencionismo). Similares resultados se encontraron en otros estudios. (Vasquez 2004; Chen 2009).

Los resultados de cierre percutáneo con otros dispositivos oclusores como Rashkind y coils mostraron altas tasas de shunt residual comparados con el tratamiento quirúrgico (Gray 1993; Prieto 1998). Sin embargo, shunt residual después de la cirugía de ligadura del ductus no es raro, su incidencia varía desde 6% hasta 23% en seguimiento a largo plazo (Demir 2007; Sorensen 1991). Reportes previos de cierre con dispositivo ocluser Amplatzer han sido asociados a bajos índices de shunt residual de 1-5%(Masura 2006; Pass 2004). En nuestro trabajo se reportó shunt residual 1/25(4,0 %) en grupo A y 2/34 (5,8%) en el grupo B (Grafico 4), sin ser significativa. Debe considerarse que en el grupo A se utilizó además del Amplatzer, otro dispositivo llamado Nit-Occlud , que reporta en la literatura ligeramente mayor tasa de shunt residual respecto al Amplatzer, (Munayer 2005; Gamboa 2007).

El dispositivo ocluser Amplatzer aporta varias mejoras sobre los utilizados hasta ahora: el cierre del ductus se produce por la barrera mecánica que produce la prótesis, además por el efecto trombogénico de los parches de poliéster de su interior, disminuyendo la incidencia de cortocircuito residual; permite el reposicionamiento y la extracción del dispositivo mientras éste permanece anclado al cable liberador, por lo que de este modo disminuye el riesgo de embolización; y la implantación se realiza a través de vainas de bajo perfil (5-7 French), lo que facilita su utilización en los lactantes de bajo peso. (Fernandez 2002).

Respecto a las complicaciones se encontró un 5% en el grupo A, frente a un 13% del grupo B, principalmente por complicaciones menores (Cuadro 3), sin diferencia estadísticamente significativa.

Las complicaciones se clasificaron en mayores y menores. Las mayores se consideraron aquellas que derivaron en la muerte, en tratamientos de urgencia por riesgo de vida (paro cardiaco, perforación cardiaca, hipotensión arterial), o bien la necesidad de un procedimiento quirúrgico de urgencia. Las complicaciones menores incluyeron aquellos eventos no anticipados durante el procedimiento que se resolvieron durante el mismo (arritmias no letales, hemorragia) o en las horas siguientes (hematoma, sangrado, transfusión sanguínea, espasmo arterial).(Arevalo 2008; Mariño 2011).

Al compararlo con otros estudios respecto a las complicaciones quirúrgicas, representan entre 12% y 18%, generalmente son menores (disfonia y neumotórax principalmente) (Gray 1993, Gonzales 2004). Y las complicaciones del tratamiento percutáneo varían entre 5% a 15% según las series (Munayer 2005; Masura 2006, Parra-Bravo 2009).

Nuestros resultados al comparar ambos tratamientos del DAP en cuanto a la evolución clínica y complicaciones son similares al descrito por Vasquez (2004) y Chen(2009), en Mexico y China, respectivamente; al concluir que

los gastos totales de los dispositivos oclusores (Amplatzer) son más costosos que la cirugía, sin embargo la oclusión transcater representa ventajas en relación con la menor estancia hospitalaria, los recursos utilizados y el número de complicaciones, lo que permitiría a la institución optimización de recursos hospitalarios.

CONCLUSIONES

- No existe diferencia en la evolución clínica de los pacientes portadores de DAP sometidos a tratamiento percutáneo y quirúrgico.
- Los cambios ecocardiográficos fueron favorables (disminución del tamaño del VI) en el post tratamiento de ambos grupos, con significación estadística.
- El tiempo de hospitalización fue menor en los pacientes portadores de DAP sometidos a tratamiento percutáneo frente a tratamiento quirúrgico.
- El tiempo promedio de duración del tratamiento fue similar en ambos grupos.
- El número de complicaciones fue mayor en el grupo quirúrgico frente al grupo percutáneo, pero sin significación estadística.
- El costo de intervención fue mayor en los pacientes portadores de DAP sometidos a tratamiento percutáneo frente a tratamiento quirúrgico
- Los pacientes portadores de DAP de ambos grupos de tratamiento presentaron características similares en edad, peso y sexo.
- El tratamiento quirúrgico permitió cerrar DAP de mayor tamaño respecto al tratamiento percutáneo.
- La presencia de shunt residual es similar en ambos grupos de tratamiento.

RECOMENDACIONES

1. Los pacientes portadores de DAP de 1 a 17 años y mayores de 6kg en el INSN pueden ser sometidos al tratamiento percutáneo ,por tener similares características en evolución clínica y eficacia respecto al tratamiento quirúrgico.
2. Considerar en los pacientes portadores de DAP de 1 a 17 años y mayores de 6kg el INSN la alternativa de tratamiento percutáneo como primera opción en este grupo de pacientes, porque disminuye la demanda insatisfecha del tratamiento del DAP, y además permite disponer de mayor número de horas/sala operaciones y de horas/ cirujano cardiovascular.
3. Mantener la cobertura de salud (Sistema Integral de Salud, MINSA) para la adquisición de los dispositivos oclusores para el cierre de ductus y que estén más accesibles , así como búsqueda de alternativas en el mercado de productos médicos similares (a fin de disminuir los costos).
4. Entrenamiento continuo del personal de salud :cardiólogos y cirujanos, a fin de optimizar procesos y lograr mejoras en los resultados ,para incrementar las tasas de éxitos así como disminuir el shunt residual post tratamiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1 Abadir, S., Boudjemline, Y., Rey, C., Petit, J., Sassolas, F., Acar, P., et al. (2009). Significant persistent ductus arteriosus in infants less or equal to 6 kg: percutaneous closure or surgery? *Arch Cardiovasc Dis.* 102(6-7):533-540.
- 2 Arevalo, L., Solano, L., Segura, B., Vizcaino, A. (2008) Resultados y complicaciones del cateterismo cardiaco en el recién nacido. *Bol. Med. Hosp. Infant Mex.* ,65 (2): 126-134.
- 3 Bergensen, L. (Eds). (2009) *Congenital Heart Disease. The Catheterization Manual* New York : Springer. pp 123-126.
- 4 Chiesa, P., Giudice, J., Morales, J., Gambeta, J., Pelufo, F., Duhagon, P. (2008). Diez años de experiencia en el cierre percutáneo de la comunicación interauricular y del ductus arterioso persistente. *Rev Urug Cardiol* , 23 (1), 5-14.
- 5 Chen, Z., Chen, L., Wu, L. (2009). Transcatheter amplatzer occlusion and surgical closure of patent ductus arteriosus: comparison of effectiveness and costs in a low-income country. *Pediatr Cardiol*, 30 (6):781-5.
- 6 Cornelio, W., Bustos, E., Rodriguez, O., Chaveta, J., Rios, C., Guerrero, P. (2001). Cierre percutáneo de ductus arterioso permeable por cateterismo. Unica experiencia nacional. Seguimiento a largo plazo. *Rev Per Cardiol* , 17 (2): 126.
- 7 Demir, T., Oztunc, F., Cetin, G., (2007). Patency or recanalization of the arterial duct after surgical double ligation and transfixion. *Cardiol Young* 17:48-50.

- 8 Dutta ,S., Mihailovic, A., Benson, L., Kantor, PF., Fitzgerald, PG., Walton, JM., et al (2008). Thoracoscopic ligation versus coil occlusion for patent ductus arteriosus: a matched cohort study of outcomes and cost. *Surg Endosc*,22 (7):1643-8.
- 9 Evangelista ,A., Alonso, AM., Martin, R., Moreno, M., Oliver, JM.(2000). Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en Ecocardiografía. *Rev Esp Cardiol* , 53: 663-83.
- 10 Ewer, P.(2005). Challenges Encountered During Closure of Patent Ductus Arteriosus. *Pediat Cardiol*, 26:226-228.
- 11 Fernández ,R., Marín, J.,Rubio,V., Castro, G., Moreno,G. (2002). Cierre percutáneo del ductus arterioso persistente con dispositivo de Amplatz: resultado inmediato y seguimiento a medio plazo *Rev Esp Cardiol*, 55 (10), 1057-1062.
- 12 Gamboa, R., Mollon,F., Rios-Mendez, R., Arroyo, G., Fogel, A., Villa, D. (2007).Cierre del ductus arterioso permeable con un nuevo tipo de dispositivo : NitOcclud. *Rev Esp Cardiol* , 60 (4): 445-448.
- 13 Garcia, MA., Zamorano, JL. (2004). *Procedimientos en ecocardiografía*. Madrid: McGraw-Hill.
- 14 Giroud, JM., Jacobs, JP.(2007). Evolution of strategies for management of the patent arterial duct. *Cardiol Young*, 17 (Suppl 2) :68-74.
- 15 Gonzalez, R., Alarcon, E., Saldias, R., Seguel, E., Stockins, A., Ghyra, A.,et al (2004) .Ductus arterioso persistente: descripción y resultados de 100 casos operados. *Rev Chilena de Cirugía*, 56 (2): 137-141.
- 16 Gray, DT., Fyler, DC., Walker, AM.(1993) .Clinical outcomes and costs of transcatheter as compared with surgical closure of patent ductus arteriosus. The Patient Ductus Arteriosus Closure Comparative Study Group. *N Engl J Med* ,329 (21); 1517-1523.
- 17 Hawkins, JA., Minich, LL., Tani, LY., Sturtevant, JE., Orsmond, GS., McGough, E.(1996).Cost and efficacy of surgical ligation versus transcatheter coil occlusion of patent ductus arteriosus. . *J Thorac Cardiovasc Surg*, 112 (6):1634-1638.

- 18 Hoffman, JI., Kaplan, S. (2002) The incidence of congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol* 39(12), 1890-1900.
- 19 Instituto Nacional de Salud del Niño. Lima, Perú (2011). *Oficina de Estadística y Epidemiología*.
- 20 Mariño, C., Mondragón, C., Lapoint, M. (2011). Tratamiento intervencionista en el neonato y lactante con cardiopatía congénita. *Rev Diag*, 50 (2): 63-68.
- 21 Maure, O., Romero N., Eimbcke M., Miranda G., Soler P., Perez., et al (2009). Cierre percutáneo del ductus arterioso con coils : Diagnóstico y seguimiento ecocardiográfico a largo plazo. *Revista Chilena de Ultrasonografía*, 12 (2), 45-50.
- 22 Munayer, C., Aldana, P., Lázaro, C., Miranda, R., Ramírez ,R. (2005). Cierre de conducto arterioso persistente con dispositivo Nit–Occlud. Experiencia de 13 casos. *Arch Cardiol Méx* , 75 (.4),408-412.
- 23 Olórtegui, A., Adrianzen, M. (2007). Incidencia estimada de las cardiopatías congénitas en niños menores de 1 año en el Perú. *An Fac Med UNMSM*, 68(2),113-124.
- 24 Park, MK.(2008). Lesiones con cortocircuito izquierda derecha .En M, Park (Ed), *Cardiología Pediátrica*.(5ta Ed, pp 175-186), Barcelona, España: Elsevier.
- 25 Parra, B., Cruz, R., Toxqui, T., Juan, M., Chávez, F.(2009). Cierre percutáneo del conducto arterioso persistente con dispositivo Amplatzer en niños: resultados inmediatos y a un año. *Arch Cardiol Mex* , 79(2),114-120.
- 26 Pérez, R., Quero, J., Herraiz, S. , Gallego, C., González, D., Quero, J. (1999). Hemólisis intravascular tras el cierre percutáneo del conducto arterioso. *Rev Esp Cardiol*, 52, 449-450.
- 27 Prieto ,LR., De Camilo, DM., Konrad, DJ., Scalet-Longworth, L., Larson, LA.(1998). Comparison of cost and clinical outcome between transcatheter coil occlusion and surgical closure of isolated patent ductus arteriosus. *Pediatrics*, 101:1020-1024.
- 28 Rao, PS.(2007). Percutaneous Closure of Patent Ductus Arteriosus: State of the Art. *J Invasive Cardiol*, 19 (7), 299-302.

- 29 Sanchez, P.(1986); *Cardiologia Pediatrica, Clinica y Cirugia*- Salvat editores,Barcelona ,España .
- 30 Simões,LC., Pedra, CA., Esteves, CA., Camargo, R., Fontes, V. (2001) Percutaneous Closure of Ductus Arteriosus with the Amplatzer Prosthesis. The Brazilian Experience. *Arq Bras Cardiol*,77 (6), 526-531.
- 31 Sousa, AG., Buitron, F., Hayashi, EB., Sousa, JE.(2005). Oclusion percutánea del conducto arterioso. En :*SOLACI (pp 499-509)*. Sao Paulo, Brasil: Atheneu.
- 32 Sorensen,KE.,Kristensen, BO., Hansen, OK.(1991). Frecuency of occurrence of ductal flow after surgical ligation by color-flow mapping.*Am J Cardiol* ; 67: 653-54
- 33 Tavares, MV.(2005). *Cardiopatias Congenitas no recém nascido. Diagnóstico e Tratamento* (2da Ed). Sao Paulo: Atheneu.
- 34 Vázquez,A., Vallejo, M., Becerra, RB., González, A., Hernández, AB., Barn, JV. (2004). Treatment of patent ductus arteriosus. Comparison of costs between surgical and trans-catheter closures in a public institution. *Arch Cardiol Mex* ,74 (4):276-82.
- 35 Villa ,E., VandenEynden, F., Le Bret, E., Folliguet, T., Laborde,F.(2004). Paediatric video-assisted thoracoscopic clipping of patent ductus arteriosus: experience in more than 700 cases. *Eur J Cardiothorac Surg*, 25 (3):387-93.
- 36 Zabal, C.,(2009). Cierre transcaterismo frente a quirúrgico de la comunicación interauricular y el conducto arterioso en adultos. *Rev Esp Cardiol*, 62 (supl 2), 23-28.
- 37 Zapata,H., Gomez, M.,Tenorio, C., Dager,A. (2004). Cierre percutáneo del ductus arterioso persistente grande con dispositivo de Amplatzer : resultado inmediato y seguimiento a mediano plazo. *Rev Col Cardiol*, 11(5):261-265.

ANEXOS**FICHA DE RECOLECCION DE DATOS No.**

1.-Nombres y Apellidos :

2.-Edad (años)

3.- Sexo

4.-Fecha de Nacimiento :

5.-Numero de Historia Clínica

6.-Procedencia :

7.- Tipo de Intervención

7.1.- Percutáneo a) Amplatzer()

b) Nit Ocludd ()

7.2.- Quirúrgico ()

8.- Fecha de la intervención :

| EDAD(años): PESO(kg) | SI | NO |
|--|-----------|-----------|
| 1.-Sintomas | | |
| 2.-Soplo cardiaco | | |
| 3.-HVI en el EKG | | |
| 4.-ICT (Rayos X tórax) | | |
| 5.-Ecocardiograma Tamaño del VI Relación Ai/Ao Medida DAP | | |
| 6.-Tamaño del DAP (mm) | | |
| 7.-Tiempo operatorio (minutos) | | |
| 8.-Complicaciones inmediatas | | |
| 9.- Efectividad del tratamiento Cierre completo Cierre parcial (shunt residual) No cierre | | |
| 10.-Tiempo de hospitalización (días) Desde intervención al alta | | |
| 11.- Costo del tratamiento (soles) Gasto en intervención + Gasto estancia hospitalaria | | |

SEGUIMIENTO POST INTERVENCION

| TIEMPO | 1 MES | | > 3 MESES | |
|--|-------|----|-----------|----|
| | SI | NO | SI | NO |
| 1.-Síntomas | | | | |
| 2.-Soplo cardíaco | | | | |
| 3.-HVI en el EKG | | | | |
| 4.-ICT (Rayos X tórax) | | | | |
| 5.-Ecocardiograma Tamaño del VI Relación Ai/Ao Shunt residual | | | | |
| 6.-Complicaciones tardías | | | | |

DAP :Ductus Arterioso Persistente
 HVI : Hipertrofia Ventricular izquierda
 ICT :Índice cardioráxico
 EKG : Electrocardiograma
 Relación Ai/Ao :Aurícula izquierda/ Aorta