



#### UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO
GRADO DE MEDICINA

# Factores pronósticos en las comunicaciones interauriculares en la edad pediátrica

Autor: Mateo José Jiménez Noriega

Tutor: PhD. MD. Carlos Alcalde Martín

Cotutora: PhD. MD. Beatriz Salamanca Zarzuela

### ÍNDICE

RE	SUME	ΞN3			
AB	STRA	.CT3			
1.	INT	RODUCCIÓN5			
1	1.1.	Embriología del corazón5			
1	.2.	Defectos septales5			
1	.3.	Diagnóstico de la CIA6			
1	.4.	Tratamiento de la CIA7			
2.	ОВ	JETIVOS9			
2	2.1.	Objetivos generales9			
2	2.2.	Objetivos específicos9			
3.	MAT	TERIAL Y MÉTODOS9			
3	3.1.	Búsqueda de información9			
3	3.2.	Tipo de estudio9			
3	3.3.	Datos a recoger10			
3	3.4.	Análisis estadísticos			
4.	RES	SULTADOS11			
5.	5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO				
6.	DIS	CUSIÓN16			
7.	COI	NCLUSIONES18			
8.	BIBLIOGRAFÍA19				
9.	ANE	EXOS20			

#### **RESUMEN**

Las comunicaciones interauriculares (CIA) son una patología relativamente frecuente en el ámbito de la cardiología pediátrica, suponiendo el 6-10% de las cardiopatías congénitas. Las CIA más prevalentes y con mayor variabilidad clínico-terapéutica son las CIA Ostium Secundum (OS). Los objetivos de este estudio consisten en la descripción de las características clínicas, ecocardiográficas, procedimentales de los pacientes que han precisado cierre del defecto, así como la de factores de riesgo y factores pronósticos. Se trata de un estudio observacional retrospectivo con 66 pacientes diagnosticados de CIA. Se han estudiado variables como los tipos de CIA, tamaño y edad al diagnóstico y al cierre, así como el tipo de cierre. Se observa un predominio en varones (55,4%), siendo la CIA más frecuente la de tipo OS (80,3%). Un cuarto de los pacientes presentó insuficiencia cardíaca durante su evolución, y un 24,2% precisaron soporte nutricional por fallo de medro. Al diagnóstico, la edad y tamaño medios fue de 17,71 meses y 6,5 mm, la mayoría sin dilatación de cavidades ni hipertensión pulmonar. El 15,2% presentaron cierre espontáneo, el 24,2% cierre por dispositivo, el 30,3% cirugía y el resto en proceso de cierre al diagnóstico, destacando que las CIA Ostium primum y Seno Venoso precisaron cierre externo en todos los casos. La edad al cierre no fue relevante entre los diferentes grupos, pero sí lo fue que las CIA OS y seno venoso presentaron un mayor tamaño. Se ha analizado independientemente la necesidad de cierre de las CIA OS por su frecuencia y variabilidad, observando un riesgo 2,5 veces mayor en varones, y 7,33 veces mayor de precisar cierre en las CIA mayor de 5 mm al diagnóstico. No se han encontrado diferencias que orienten al abordaje quirúrgico o por dispositivo. La mayoría de los pacientes evolucionaron sin complicaciones, y ninguno precisó reintervención.

Palabras clave: Cardiopatías congénitas, comunicaciones interauriculares, *Ostium Secundum*, insuficiencia cardíaca, cierre, dispositivo, cirugía.

#### **ABSTRACT**

Atrial septal defects (ASDs) are a relatively frequent pathology in paediatric cardiology, accounting for 6-10% of congenital heart diseases. The most prevalent ASDs with the greatest clinical and therapeutic variability are Ostium Secundum (OS) ASDs. The objectives of this study are to describe the clinical, echocardiographic, evolutionary and procedural characteristics of patients who have required closure of the defect, as well as risk factors and prognostic factors. This is a retrospective observational study of 66 patients diagnosed with ASD. We studied variables such as types of ASD, size and age at diagnosis and closure, as well as the type of closure. A predominance of males was

observed (55.4%), with OS ASD being the most frequent type (80.3%). A quarter of the patients developed heart failure during their evolution, and 24.2% required nutritional support due to medro failure. At diagnosis, the mean age and size was 17.71 months and 6.5 mm, most of them without cavity dilatation or pulmonary hypertension. Spontaneous closure occurred in 15.2%, device closure in 24.2%, surgery in 30.3% and the rest were in the process of closure at diagnosis, with Ostium primum and Venous Sinus ASDs requiring external closure in all cases. Age at closure was not relevant between the different groups, but OS ASDs and venous sinus ASDs were larger. The need for closure of OS ASDs was independently analysed for frequency and variability, with a 2.5-fold increased risk in males, and a 7.33-fold increased risk of requiring closure in ASDs larger than 5 mm at diagnosis. No differences were found to suggest a surgical or device approach. Most of the patients evolved without complications, and none required reintervention.

Key words: Congenital heart disease, atrial septal defects, Ostium Secundum, heart failure, closure, device, surgery.

#### 1. INTRODUCCIÓN

#### 1.1. Embriología del corazón

El sistema cardiovascular comienza a desarrollarse hacia la mitad de la tercera semana de gestación. Las células progenitoras cardíacas, procedentes de mesodermo esplácnico, forman un tubo en herradura revestido de endotelio y rodeado por mioblastos. Con el crecimiento y plegamiento del embrión, los primordios cardíacos se fusionan para formar el tubo cardíaco, que se divide en varias regiones: tronco arterial, bulbo cardíaco, ventrículo primitivo, aurícula primitiva y seno venoso. Entre los días 27 y 37 se forman los tabiques auricular y ventricular. El septum primum crece desde el techo de la aurícula común hacia los cojines endocárdica, dejando un orificio llamado ostium primum. Antes de que éste se cierre, aparece el ostium secundum, que mantiene la comunicación interauricular. (1)

Posteriormente se desarrolla a su derecha el septum secundum, que deja una abertura denominada foramen oval. Durante la vida fetal, este permite el paso de sangre desde la aurícula derecha a la izquierda, evitando el paso por los pulmones. Al nacer, el aumento de presión en la aurícula izquierda genera el cierre funcional del foramen oval, que suele volverse anatómico en los primeros meses. Si esto no ocurre se genera una comunicación interauricular (CIA). (1)

#### 1.2. Defectos septales

Los defectos septales auriculares representan el 10-15% de todas las cardiopatías congénitas (CC) y son los que con más frecuencia aparecen de forma aislada en adolescentes y adultos. La comunicación interauricular (CIA) ostium secundum (OS) representa el 70% de todos los defectos interauriculares (6-10% de todas las CC, 5-6 casos/10.000 nacidos vivos), con prevalencia 2:1 en mujeres. (2)

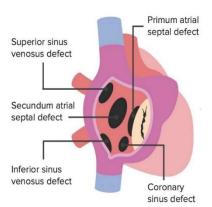


Figura 1. Tipos de CIA. (Imágenes 1)

Este número se refiere solamente a los defectos que tienen relevancia clínica, pues muchos defectos pequeños no se detectan clínicamente o a veces son hallazgos casuales al realizar una ecocardiografía por otros motivos. (2)

Los defectos del seno venoso representan el 10% de todas las CIA; las CIA *ostium primum (OP)*, el 20%; y los defectos del seno coronario (muy raros), menos del 1% de todas las CIA. (1 y 2)

La presencia y gravedad de los síntomas de insuficiencia cardíaca se incrementan con la edad, encontrándose habitualmente en los pacientes en la cuarta década de la vida. El progresivo aumento de tamaño de la AD predispone a la aparición de taquiarritmias supraventriculares, que también aumentan en frecuencia con la edad. En un 5-10% de los pacientes puede aparecer hipertensión pulmonar (HTP) por enfermedad vascular pulmonar, de forma preferente en mujeres, no encontrándose una clara relación con la cuantía del cortocircuito ni con la edad, por lo que el debate sobre la causa de la enfermedad vascular pulmonar en estos pacientes continúa. (1, 3 y 4)

Clasificaremos las CIAs según su tamaño: (2)

- CIA de pequeño calibre: menores de 5 mm

- CIA de mediano calibre: entre 5 y 8 mm

- CIA de gran calibre: mayor de 8 mm

Para valorar la repercusión hemodinámica de la comunicación se calcula el volumen de sangre en circulación pulmonar (Qp) y el volumen de sangre en circulación sistémica (Qs). En condiciones normales, el cociente entre estos dos valores (Qp/Qs) es 1/1. Las CIAs de mediano y gran calibre suelen presentar un cociente mayor a 1,5. (2, 4 y 5)

#### 1.3. Diagnóstico de la CIA

Estas comunicaciones entre aurículas no suelen provocar ningún síntoma durante la infancia, puesto que la sobrecarga de volumen derecha es bien tolerada durante los primeros años. En las CIAs hemodinámicamente significativas detectamos signos secundarios a la sobrecarga derecha. En determinados casos se asocian las CIAs con síntomas clínicos tales como insuficiencia cardíaca, HTP, retraso ponderoestatural en lactantes o infecciones respiratorias recurrentes. (2)

En cuanto a la auscultación cardíaca, encontraremos un soplo sistólico eyectivo en foco pulmonar. Este soplo se debe al hiperaflujo sanguíneo a través de la válvula pulmonar, no al paso de la sangre a través de la CIA, ya que el paso de la sangre por esta es lento. Otra característica de esta malformación es el amplio y fijo desdoblamiento del segundo tono. Existe un desdoblamiento fisiológico del segundo tono, puesto que la válvula pulmonar se cierra posteriormente a la válvula aórtica durante la inspiración. Debido a la mayor cantidad de flujo a través de la válvula pulmonar, este desdoblamiento se hace amplio y fijo, independiente del momento del ciclo. (2 y 5)

Otras pruebas como el electrocardiograma (ECG) o la radiografía de tórax, solamente mostrarán alteraciones en CIAs con sobrecarga hemodinámica significativa. En el caso del ECG podremos encontrar el eje del QRS desviado a la derecha, intervalo PR

ligeramente prolongado, onda p pulmonar (indica crecimiento de aurícula derecha), o patrón rsR' en V1. (2)

El Gold estándar para el diagnóstico de estas malformaciones es la ecocardiografía, ya que nos permite obtener información tanto anatómica como funcional en tiempo real. El abordaje en proyección subcostal es el más útil, debido a la posición perpendicular del tabique interauricular respecto al haz de ultrasonido. La ecocardiografía transtorácica (ETT) suele ser suficiente para conseguir un diagnóstico definitivo y medir el tamaño de la comunicación. (2 y 6)

La ecografía transesofágica o la resonancia magnética nuclear (RMN) son útiles en casos de mala ventana acústica o asociación con otras malformaciones cardíacas. El cateterismo cardíaco diagnóstico prácticamente solo se realiza en los casos con indicación de cierre percutáneo. (2)

#### 1.4. Tratamiento de la CIA

El tratamiento de la CIA está compuesto por 3 pilares: cuidados generales, tratamiento médico y tratamiento quirúrgico. (2)

- Cuidados generales: es aconsejable el mantenimiento de una correcta higiene oral para disminuir el riesgo de endocarditis. En pacientes con repercusión hemodinámica relevante se realizará vacunación de gripe anual en mayores de 6 meses y tratamiento estacional de VRS en mayores de 2 años. (2)
- **Tratamiento médico**: puede plantearse el tratamiento con diuréticos, con o sin tratamiento vasodilatador (IECAs) en los casos que presenten datos de sobrecarga derecha en las pruebas, habitualmente como tratamiento previo a cierre del defecto, ya que en caso de presentar repercusión clínica se recomienda plantear el cierre aún por debajo de los 3 años. (2)
- Tratamiento quirúrgico: el cierre quirúrgico de la CIA está indicado en niños de manera electiva entre los 3 y los 5 años siempre que presente un cortocircuito significativo, con crecimiento de cavidades derechas y cociente de volúmenes mayor a 1,5. Por debajo del año solamente se realizará en los casos con clínica grave y mala respuesta al tratamiento. (2, 3 y 4)

Las CIAs de pequeño calibre no tienen indicación de cierre por su buen pronóstico. Existen algunas excepciones, como es el caso de adultos con ictus sin causa filiada, con sospecha de embolia paradójica, síndrome de platipnea-ortopnea o migrañas. (2)

La enfermedad vascular pulmonar avanzada contraindica el cierre. (2)

Cierre por cateterismo:

Es el tipo más frecuente en los casos de CIA ostium secundum. Se realiza la implantación de un dispositivo de cierre por vía percutánea. Se deben cumplir una serie de requisitos: Bordes de tamaño adecuado para dar estabilidad y apoyo al dispositivo. El dispositivo más utilizado es el oclusor septal Amplatzer (®), formado por 2 discos contrapuestos que cierran el defecto basándose en el principio de distender el defecto provocando su oclusión. (7 y 8)

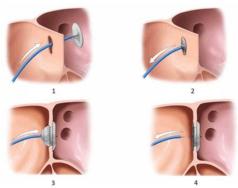


Figura 2. Colocación dispositivo (Imágenes 2)

Las principales ventajas respecto a la cirugía se basan en evitar la toracotomía y las complicaciones de la circulación extracorpórea. (2, 7 y 8)

Como inconvenientes ocasionales, puede presentar complicaciones inmediatas, así como complicaciones en el seguimiento. Entre las inmediatas se encuentra la embolización del

dispositivo. Se producen en el 1% de los pacientes, principalmente en las primeras 24 horas. Pueden ir desde un proceso asintomático hasta llevar a un compromiso vital. (2, 7 y 8)

En el seguimiento posquirúrgico los pacientes pueden presentar arritmias (paroxísticas, en los primeros meses, más frecuente en adultos), insuficiencia aórtica de novo, o fístula aortoauricular. (2, 7 y 8)

Se realiza profilaxis de endocarditis los 6 meses posteriores y, en caso de presentar una buena función ventricular, no existe limitación en el ejercicio físico tras el implante. (2)

#### Cierre por cirugía

Se realiza el cierre por medio de sutura directa del defecto o por la colocación de un parche pericárdico de origen heterólogo (de origen bovino) por medio de abordaje axilar, submamario o toracotomía central. Está indicado en las CIAs que no son de tipo ostium secundum y en las de tipo ostium secundum que no cumplan criterios para cierre por cateterismo. (2, 9 y 10)

Las principales complicaciones derivadas de esta intervención son: estenosis de vena cava superior, síndrome postpericardectomía y lesiones secundarias a la cicatriz de esternotomía media. (3) Presenta una mortalidad inferior al 1%. (2, 9 y 10)

Se realizará también en este caso una profilaxis de endocarditis, y tampoco presenta limitaciones al ejercicio físico tras 3-6 meses de la intervención. (2, 9 y 10)

#### 2. OBJETIVOS

#### 2.1. Objetivos generales

Describir las características de los pacientes diagnosticados de CIA que han precisado su cierre en edad pediátrica atendidos en la consulta de cardiología pediátrica en un hospital de tercer nivel.

#### 2.2. Objetivos específicos

- Describir las características clínicas al diagnóstico de los pacientes con CIA que han precisado su cierre en edad pediátrica.
- Describir las características ecográficas al diagnóstico y su evolución de los pacientes con CIA que han precisado su cierre en edad pediátrica.
- Describir el tipo de procedimiento y las posibles complicaciones asociadas en pacientes con CIA que han precisado su cierre en edad pediátrica.

#### 3. MATERIAL Y MÉTODOS

#### 3.1. Búsqueda de información

Para la consecución de estos objetivos, se procederá a realizar una búsqueda eficiente de la bibliografía publicada hasta la fecha mediante filtros metodológicos (Clinical queries, SUM Search, Grade, Cochrane Library) y se tratará de aplicar los criterios de la normativa CONSORT de febrero 2009 y de CALIDAD 2011 del Hospital Universitario Río Hortega, intentando ofrecer un servicio de máxima confortabilidad a los pacientes que consientan su inclusión en el estudio (Declaración de Helsinki y UNESCO) y teniendo en cuenta la interacción humano-tecnológica, primando siempre al factor humano.

#### 3.2. Tipo de estudio

Estudio descriptivo retrospectivo que incluye pacientes menores de 14 años atendidos por comunicación interauricular en la consulta de Cardiología Pediátrica del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid en los últimos 5 años.

Se excluyen pacientes con CIA en el contexto de cardiopatías más complejas en las que la CIA no supone el defecto más determinante de su patología y aquellos con historia incompleta.

El estudio ha sido aprobado por el Comité de ética en la Investigación de Valladolid (ANEXO 3). Los pacientes mayores de 12 años y sus familiares han confirmado su participación en el mismo tras consentimiento informado (ANEXO 1) tras ser adecuadamente informados (ANEXO 2).

#### 3.3. Datos a recoger

- Número de asignación al paciente.
- Edad
- Sexo
- Edad al diagnóstico
- Síntomas de insuficiencia cardíaca
- Dilatación de cavidades por ecografía.
- Datos ecográficos al diagnóstico y previo al procedimiento de cierre en su caso.
- Tipo de Comunicación interauricular.
- Necesidad de tratamiento médico.
- Tipo de tratamiento.
- Necesidad de suplemento nutricional.
- Necesidad de cierre.
- Tipo de cierre.
- Edad de procedimiento.
- Complicaciones del procedimiento.
- Shunt residual.

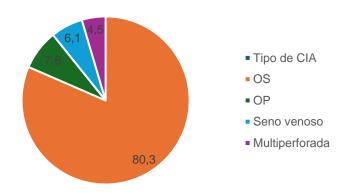
#### 3.4. Análisis estadísticos

El análisis estadístico se realizará con el programa SPSS versión 17.0. Para analizar la asociación entre las variables del estudio se utilizará el test Chi-cuadrado de Pearson. En el caso de que el número de celdas con valores esperados menores de 5 sea mayor de un 20% se calculará mediante el test exacto de Fisher o Prueba de razón de verosimilitudes. Se realizará la prueba t de Student para muestras independientes en la comparación de los valores medios y cuando el número de grupos a comparar sea mayor se tomará el ANOVA. Las alternativas no paramétricas utilizadas, en el caso de no ser conveniente la utilización de las anteriores, serán la prueba U de Mann-Whitney (para dos grupos) o la prueba H de Kruskal Wallis (para más de dos grupos). Aquellos valores de p < 0, 05 se considerarán estadísticamente significativos.

#### 4. RESULTADOS

Se han incluido 66 pacientes con diagnóstico de CIA. La distribución por sexo mostró un predominio de varones (55,4%).

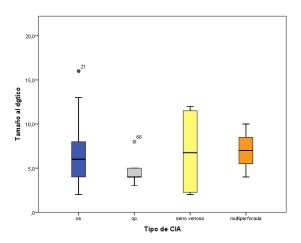
En cuanto al tipo de comunicación interauricular, la variedad más frecuente fue la CIA tipo ostium secundum (OS), presente en el 80,3% de los casos. Otras variantes incluyeron ostium primum (OP) (7,6%), seno venoso (6,1%) y formas multiperforadas (4,5%).



Gráfica 1. Porcentajes según el tipo de CIA. Elaboración propia.

Uno de cada cuatro pacientes, presentó clínica de insuficiencia cardíaca durante su evolución. El 24,2% de los pacientes recibió tratamiento médico durante su evolución (todos diuréticos, y dos de ellos, además captopril), mientras que el 10,6% precisó soporte nutricional por fallo de medro asociado.

La edad al momento del diagnóstico presentó una media de 17,71 meses, con una mediana de 5 meses, un mínimo de 0 meses y un máximo de 12 años. En cuanto a la edad media al diagnóstico según el tipo de CIA: las de tipo Ostium Secundum presentan una de media de 16,85 meses (DE 31,75); las de tipo Ostium primum una media de 2 meses (DE 2,55); las de tipo seno venoso una media de 28,25 meses (19,9) y las multiperforadas una media de 17,71 (DE 31,03). De estos datos deducimos que las de tipo seno venoso son las que se diagnostican más tardíamente, siendo el caso contrario el de las CIA de tipo OP, cuyos pacientes son significativamente más pequeños al diagnóstico (p<0,05, ANOVA de un factor).



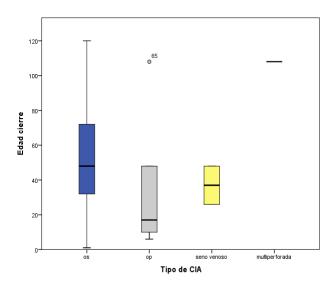
Gráfica 2. Tamaño del defecto al diagnóstico según el tipo de CIA. Elaboración propia.

El tamaño del defecto en el momento del diagnóstico tuvo una media de 6,5 mm (mediana 6 mm). No existe una diferencia significativa entre el tamaño entre grupos, siendo las de OP las de menor tamaño con una media de 4,8 mm (DE 1,92) frente a las de tipo OS (media 6,62 mm, DE 2,84), las de tipo seno venoso (media 6,87 mm, DE 5,36) y las multiperforadas (media 7 mm, DE 3).

La mayoría de los pacientes (83,1%) no presentaban dilatación de cavidades cardíacas

al diagnóstico, y el 87,5% no evidenció hipertensión pulmonar (HTP). Sin embargo, el 31,8% de los pacientes presentó malformaciones cardíacas menores asociadas, mientras que el 69,2% no las tenía.

La evolución posterior al diagnóstico mostró que el 15,2% de los pacientes presentó cierre espontáneo, el 30,3% se encontraba en proceso de cierre, el 24,2% requirió cierre mediante dispositivo y el 30,3% precisó cierre quirúrgico.

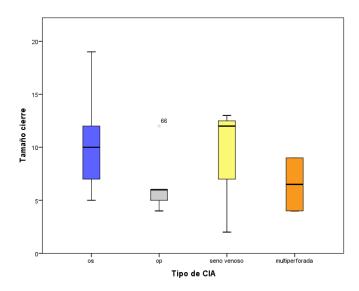


Gráfica 3. Edad al cierre del defecto según el tipo de CIA. Elaboración propia.

La edad de cierre no fue estadísticamente significativa. Según el tipo de CIA presentó los siguientes datos: las de tipo OS presentaron una media de 54,96 meses (DE 35,16); las de tipo OP una media de 37,8 meses (DE 42,57); las de tipo seno venoso una media de 37 meses (DE 15,56) y las multiperforadas que precisaron cierre a los 108 meses.

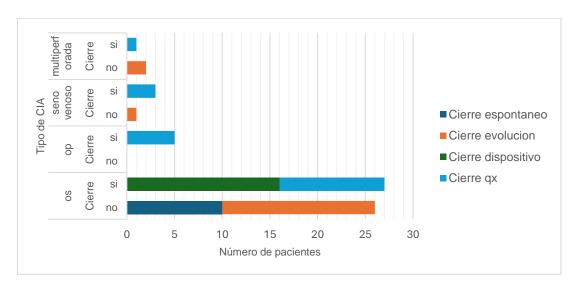
#### Factores pronósticos en las comunicaciones interauriculares en la edad pediátrica

En lo que respecta al tamaño al cierre de los distintos tipos de CIA: las de tipo OS presentaron una media de 10,02 mm (DE 3,55); las de tipo OP una media de 6,6 mm (DE 3,13); las de tipo seno venoso una media de 9 mm (DE6,98); y las multiperforadas una media de 6,5 mm (DE 3,5), sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, aunque consideramos clínicamente relevante, que las CIA de tipo OS y seno venoso son más grandes.



Gráfica 4. Tamaño al cierre del defecto según el tipo de CIA. Elaboración propia.

Analizando los factores de riesgo de las comunicaciones interauriculares que han precisado algún tipo de cierre observamos que según el tipo de CIA:

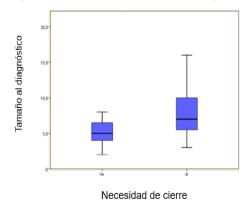


Gráfica 5. Tipo de cierre según el tipo de CIA. Elaboración propia.

Todas las CIA tipo OP y seno venoso han precisado cierre quirúrgico, el 50% de las OS han precisado cierre (29% dispositivo, 11% quirúrgico), y un tercio de las multiperforadas ha precisado cierre quirúrgico. Siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p<0,05).

Puesto que las CIA OS son las más frecuentes y las que más diversidad evolutiva presentan, se ha analizado de forma independiente su necesidad de cierre.

- Los varones de nuestra serie presentaron un riesgo 2,5 veces mayor que las mujeres (O.R 2,5. IC 95% 0,021-0,471).



Gráfica 6. Tamaño al diagnóstico según la necesidad de cierre. Elaboración propia.

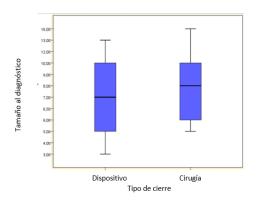
- El tamaño al diagnóstico fue significativamente mayor entre aquellos que precisaron cierre (7,8mm DE 3) frente a los que no (5,152, DE1,69). Presentar una CIA al diagnóstico de tamaño mayor o igual a 5 mm, supone en nuestra serie un riesgo 7,33 veces mayor de precisar cierre externo, con una sensibilidad del 88,9% y una especificidad del 47,8%. (OR IC95% -0,606 /-0,328). Tres pacientes con CIA menor del 5 mm precisaron

cierre.

 La edad al diagnóstico no presenta un factor de riesgo (media de edad de los que precisaron cierre 16,30 meses, DE26,6, frente a los que no precisaron 17,5 meses, DE37), tampoco la presencia de HTP, o la asociación con otras malformaciones cardíacas menores.

En lo que respecta a si el cierre fue mediante dispositivo o mediante cirugía:

- No hubo diferencias estadísticamente significativas relacionadas con el sexo de los pacientes, entre la presencia de dilatación de cavidades al diagnóstico, la presencia de HTP ni la asociación con malformaciones cardíacas menores.
- Tampoco se observa una diferencia estadísticamente significativa entre el tamaño al diagnóstico de los pacientes que precisaron cierre con dispositivo (media 7,5 mm DE2,9), frente a aquello que precisaron cirugía (8,3mm, DE 3,2). Cabe destacar que no hubo ningún paciente que precisase cirugía con una CIA OS



Gráfica 7. Tamaño al diagnóstico según el tipo de cierre externo. Elaboración propia.

menor de 5 mm. (Al presentar un 0 una de las celdas de la tabla de análisis, no

se puede calcular la odds ratio. Aplicando la corrección de Haldane-Anscombe, los pacientes con CIA mayor de 5 mm presentarían un riesgo 0,17 veces mayor de precisar cirugía, pero este dato no es del todo fiable).

 La edad al diagnóstico fue menor entre los pacientes que precisaron cirugía (media 10 meses, DE 13,11) que entre los que fueron cerrados mediante dispositivo (media 20,02 meses, DE 32,80), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa

Tras el cierre, el 34,8% de los pacientes presentaba dilatación de cavidades, mientras que el 65,2% no. Finalmente, la prevalencia de HTP posterior al cierre fue del 12,1% (todos con síndrome de Down), mientras que el 87,9% no presentó esta complicación. Dos mujeres que precisaron cierre de CIA OS con dispositivo presentaron complicaciones, una de ellas de 5 años, presentó un ictus isquémico tras lo cual fue diagnosticada de una coagulopatía, presentando en la actualidad hemiparesia de extremidad superior izquierda; y otra mujer de 11 años que tras el cateterismo presentó cefalea persistente durante dos semanas.

Ninguna de las comunicaciones precisó reintervención. Tres de las que precisaron cierre quirúrgico presentaron shunt residual milimétrico que finalmente se cerró durante el proceso de cicatrización.

#### 5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- Se trata de un estudio unicéntrico.
- El tamaño muestral de nuestro estudio es pequeño o escaso.
- La muestra puede estar sesgada por pacientes dados de alta previamente por cierre espontaneo de la malformación.
- Los procesos de cierre de los defectos auriculares se han llevado a cabo en dos centros de referencia diferentes, por lo que los criterios para decidir el mecanismo de cierre pueden no ser homogéneos.

#### 6. DISCUSIÓN

El presente estudio describe las características clínicas, ecocardiográficas y evolutivas, así como el tipo de procedimiento y las posibles complicaciones de 66 pacientes diagnosticados de comunicación interauricular (CIA), destacando especialmente el comportamiento de las CIAs de tipo Ostium secundum (OS), dada su elevada prevalencia y variabilidad evolutiva. En cuanto a la distribución por sexo, en nuestra serie se muestra un ligero predominio de varones frente a mujeres, al contrario que en otros trabajos publicados (3, 4, 7).

Como ya se ha documentado previamente en estudios y artículos al respecto, la CIA más frecuente es la de tipo *OS*, lo cual concuerda con los datos obtenidos en este estudio, presentando un 80,3% de nuestros pacientes un defecto de este tipo. (1-7, 9)

En este estudio las CIA de tipo seno venoso se asociaron a un diagnóstico más tardío, debido probablemente a su curso clínico más silente, mientras que las de tipo *OP* se detectaron de forma precoz. En ambos casos fue necesario la intervención para el cierre del defecto con independencia de su sexo, edad, tamaño al diagnóstico o comorbilidades, por las características anatómicas de las mismas, que impiden la posibilidad de cierre con dispositivo (2, 5 y 9).

La necesidad de cierre en los defectos de tipo OS (50%) refleja la elevada variabilidad de este subtipo en cuanto a la clínica, evolución y pronóstico, coincidiendo con otras series en las que estas CIAs se sitúan como las más variables. (1, 3, 4, 6, 7) Por el contrario, en nuestro estudio solo un paciente con CIA multiperforada (siendo un total de 3 estos pacientes) requirió cierre externo, por lo que encontramos una limitación para establecer conclusiones en este caso debido al pequeño tamaño muestral. (2, 3)

Analizando de forma independiente la necesidad de cierre de las CIA de tipo *OS* debido a su elevada frecuencia y diversidad evolutiva, encontramos que el sexo varón, así como la existencia de una CIA mayor o igual de 5 mm al diagnóstico, suponen un criterio de cierre externo. Aunque no todas las CIA con este tamaño al diagnóstico precisaran finalmente su corrección, el hallazgo de este tamaño al diagnóstico multiplicaba por 7,33 la posibilidad acabar necesitándolo.

Una de las peculiaridades de las CIA frente a otras cardiopatías congénitas, es la variabilidad de la edad al diagnóstico. Al ser éste un estudio exclusivamente pediátrico, encontramos una amplia dispersión (DE 17,71 meses) pero no tan amplia como en otras series que incluyen pacientes adultos (4, 7). Esta variable no ha supuesto un factor pronóstico para la necesidad de cierre.

Otro de los criterios de corrección de las CIA es la presencia de HTP persistente, sin embargo, su presencia al diagnóstico no ha supuesto en esta serie un factor de riesgo para precisar finalmente esta corrección. Este dato es contrario a otros trabajos similares (3, 4, 7), lo cual puede explicarse una vez más, por la edad de los pacientes, ya que, al incluir neonatos, éstos presentan HTP de forma fisiológica. La asociación con otras malformaciones cardíacas menores (las cardiopatías complejas han sido excluidas) no se presentan como un factor de riesgo para la necesidad de cierre, no encontrando esta referencia en otros trabajos.

En otros trabajos publicados, se han encontrado variables que actúan como factor de riesgo para el tipo de técnica de cierre de la CIA OS como la presencia de dilatación de cavidades, (3, 9), HTP (10), o el tamaño al diagnóstico (7, 8), a favor del cierre mediante dispositivo o mediante parche quirúrgico. En esta serie, sin embargo, no hemos encontrado diferencias significativas entre ambos grupos, respecto a estas variables, ni tampoco respecto al sexo del paciente o la asociación con malformaciones cardíacas menores.

En cuanto a las complicaciones, la mayoría de los pacientes evolucionaron de forma favorable tras el cierre. Solo se observaron dos complicaciones relevantes, ambas en pacientes que requirieron cierre con dispositivo, incluyendo un caso de ictus isquémico secundario a coagulopatía no diagnosticado previamente. No se registraron reintervenciones, y los casos de shunt residual se resolvieron espontáneamente. Esto concuerda con lo escrito por C. Zabal-Cerdeira (7), presentando un mayor número de complicaciones postprocedimiento en los casos de cateterismo. No obstante, se prefiere esta técnica siempre que sea posible, por las ventajas frente a la cirugía, en cuanto a su rapidez y sencillez de colocación, y su elevada eficacia principalmente en defectos leves-moderados.

Finalmente, la prevalencia de HTP posterior al cierre fue baja (12,1%), y se limitó a pacientes con síndrome de Down, los cuales presentan aumento de las resistencias vasculares inherente a su cromosomopatía. (2)

#### 7. CONCLUSIONES

Las CIA son una de las cardiopatías con mayor variabilidad de presentación clínica. A partir del análisis de la muestra de 66 pacientes con diagnóstico de comunicación auricular (CIA), se pueden extraer las siguientes conclusiones:

- El tipo de CIA más frecuente es la de tipo Ostium Secundum, representando un 80,3% de la muestra.
- Las CIAs de tipo Seno venoso y Ostium Primum, por sus características anatómicas, van a requerir cierre quirúrgico siempre, con independencia de su sexo, edad, comorbilidades, tamaño del defecto y de otras características ecográficas al diagnóstico.
- En el caso de las CIAs multiperforadas solo hay tres casos, pero solo ha precisado cirugía uno de ellos. Los otros dos casos han tenido buena evolución espontánea.
- La CIA de tipo OS suponen con gran diferencia el grupo más numeroso. En el estudio el hecho de ser varón o de presentar un tamaño al diagnóstico mayor o igual de 5 mm han supuesto factor de riesgo para la necesidad de cierre externo. En nuestra serie no hemos encontrado ninguna variante que nos ayude a predecir si, en el caso de precisar cierre, este va a ser quirúrgico o mediante cateterismo. Ninguna CIA que al diagnóstico fuese menor de 5 mm ha precisado cierre quirúrgico.
- La mayoría de los pacientes que requirieron cierre evolucionaron favorablemente y sin síntomas tras la intervención.

#### 8. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Sadler TW. Capítulo 13. Embriología médica. 15ª ed. Philadelphia: Elsevier; 2020. p. 181-224.
- Carreras Blesa C, Pérez Lara L. Anatomía y fisiología normal del sistema circulatorio. En: Perin F, Rodríguez M, Carreras C, editoras. Cardiología Pediátrica para residentes de Pediatría. Granada: Educatori; 2023. p. 13-21.
- José M. Oliver, Gutiérrez-Fernández P, Barba E, Sobrino A, Alday J, Macaya C, Sobrino J. Cierre quirúrgico de la comunicación interauricular antes o después de los 25 años de edad. Comparación con la evolución natural en pacientes no operados. Rev Esp Cardiol. 2002;55(9):953–961.
- 4. Tanghöj G, Liuba P, Sjöberg G, Naumburg E. Predictors of the Need for an Atrial Septal Defect Closure at Very Young Age. *Front Cardiovasc Med*. 2020;6(185):1–8.
- 5. Costanzo LS. Capítulo 4. Fisiología. 6ª ed. Barcelona: Elsevier; 2019. p. 117-158.
- 6. Maragiannis D, Little SH. Interventional imaging: the role of echocardiography. *Methodist Debakey Cardiovasc J.* 2014 Jul-Sep;10(3):172-7.
- 7. Zabal-Cerdeira C, García-Montes JA, Sandoval-Jones JP, Calderón-Colmenero J, Patiño-Bahena E, Juanico-Enríquez A, Buendía-Hernández A. Cierre percutáneo de la comunicación interauricular con el dispositivo Amplatzer®: 15 años de experiencia. *Arch Cardiol Mex.* 2014;84(4):250–255.
- 8. Bialkowski J, et al. Cierre percutáneo de la comunicación interauricular. *Rev Esp Cardiol.* 2003. 56(4). 383-8
- Gil-Jaurena JM, Martínez Miguel M, Agudo-López M, González-López L, Martínez-Romero R, Valverde-Molina M, Gómez-González M. Estudio comparativo de la vía de abordaje en el cierre de la comunicación interauricular. Rev Esp Cardiol. 2002;55(11):1213–1216.
- 10. Oliver JM, et al. Cierre quirúrgico de la comunicación interauricular. *Rev Esp Cardiol* 2002;55(9):953-61

#### Imágenes:

- Lecturio. Comunicación interauricular (CIA) [imagen en Internet]. Lecturio; 2022.
   Disponible en: <a href="https://www.lecturio.com/es/concepts/comunicacion-interauricular-cia/">https://www.lecturio.com/es/concepts/comunicacion-interauricular-cia/</a> Figura 1. Tipos de CIA
- 2. Cirugía Cardiovascular. Cómo funciona un Amplatzer cardíaco [imagen en Internet]. México: *Cirugía Cardiovascular*; sin fecha. Figura 2. Colocación dispositivo Amplatzer

#### 9. ANEXOS.

ANEXO 1

# DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TITULO: Factores pronósticos en las comunicaciones interauriculares en la edad pediátrica Yo, [nombre y apellidos] He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he obibog hablar con ..... У hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio. Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio Ş cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos. § Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante. § Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio. Respeto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detallada en la hoja de información al participante, [cuando sea de aplicación] NO accedo a que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio Accedo a que mis datos se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún sea Accedo a que los datos se conserven para usos posteriores en líneas de medio investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

DESEO conocer los resultados de mis pruebas

En

Factores pronósticos en las	comunicaciones	interauriculares	en la edad	pediátrica
-----------------------------	----------------	------------------	------------	------------

### NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas

El/la participante,

El/la investigador/a,

[Fecha y firma del/a participante]

[Fecha y firma del

investigador/a]

Fdo.: [nombre y apellidos del/a participante]

la investigador/a]

Fdo.: [nombre y apellidos del/de

#### ANEXO 2

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE INCLUIDO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

<u>TÍTULO:</u> Factores pronósticos en las comunicaciones interauriculares en la edad pediátrica

INVESTIGADORES: Mateo José Jiménez Noriega Estudiante de Grado de Medicina

Beatriz Salamanca Zarzuela y Carlos Alcalde Martín. Médico especialista en Pediatría, Servicio de Pediatría hospital Río Hortega de Valladolid

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Servicio de Pediatría del Hospital Río Hortega y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación del Área Oeste de Valladolid.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que necesite para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Vd. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de opinión retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

#### ¿Cuál es el propósito del estudio?

Estudiar las características al diagnóstico de la malformación cardíaca de su hij@, y su evolución posterior.

#### ¿En qué consiste mi participación?

Si usted es tutor de un paciente incluido en este estudio debe saber que su hij@ recibirá el tratamiento habitual por parte de su facultativo y personal de enfermería en las correspondientes visitas de seguimiento programadas por su pediatra de atención primaria. Si acepta participar en este estudio será preciso su consentimiento para la búsqueda de datos en la historia clínica del paciente.

#### Factores pronósticos en las comunicaciones interauriculares en la edad pediátrica

El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

#### ¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Ninguna, no se realizará ninguna técnica que pueda ser causar molestias al paciente

#### ¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

#### ¿Se publicaran los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán publicados en publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

#### ¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador, los monitores del estudio en representación del promotor, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada.

#### ¿Existen intereses económicos en este estudio?

No. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Vd. no será retribuido por participar.

#### ¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con BEATRIZ SALAMANCA ZARZUELA a través del correo electrónico bsalamanca@saludcastillayleon.es

Muchas gracias por su colaboración.



#### DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

Dr F. Javier Alvarez, Secretario Técnico del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS de las Áreas de Salud de Valladolid

#### CERTIFICA

En la reunión del CEIm de las ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID del 12 de marzo de 2025, se procedió a la evaluación del siguiente proyecto de investigación:

PI-25-	FACTORES PRONÓSTICOS EN LAS	I.P.: CARLOS ALCALDE MARTIN
175-H	COMUNICACIONES	EQUIPO: MATEO JOSE JIMENEZ
1	INTERAURICULARES EN LA EDAD	NORIEGA
TFG	PEDIÁTRICA	PEDIATRIA HURH

A continuación, señalo los acuerdos tomados por el CEIm de las ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID en relación a dicho Proyecto de Investigación:

- · El estudio se plantea siguiendo los requisitos legalmente establecidos.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- · Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado (cuando proceda).
- · Es adecuado el modo de reclutamiento previsto (cuando proceda).
- La capacidad del investigador, los colaboradores, las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEIm emite DICTAMEN FAVORABLE del citado proyecto de investigación, en la reunión celebrada el 12/03/2025 (acta nº4 de 2025) y acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado por el investigador principal y su equipo.

Que el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid (Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Hospital Universitario Rio Hortega, Hospital de Medina, Atención Primaria Área de Salud Valladolid Oeste y Este) es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del estudio.



Lo que firmo en Valladolid a 12 de marzo de 2025

ALVAREZ Firmado digitalmente por ALVAREZ GONZALEZ FRANCISCO FRANCISCO JAVIER - 09721299G Fecha: 2025.03.14 10:38:53 +01'00'

Dr. F. Javier Álvarez.

CEIm de las Áreas de Salud Valladolid,
Hospital Clínico Universitario de Valladolid,
Hospital Universitario Rio Hortega
Hospital de Medina del Campo,
Atención Primaria Área de Salud Valladolid Oeste y Este
Facultad de Medicina, Farmacología,
C/ Ramón y Cajal 7, 47005 Valladolid
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
ceim.asva@saludcastillayleon.es
https://ceimvalladolid.es

tel.: 983 423077



#### Anexo I: Composición del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid

Presidente					
Emiliano Pozo Alonso.	Médico – Gerencia de las Áreas				
Vicepresidenta					
Ana Mª Sierra Santos.	Farmacéutico – AP Àrea Oeste				
Secretario Técnico	•				
F. Javier Álvarez González.	Médico -Farmacología Facultad de Ciencias de la Salud				
Miembros del CEIm					
Alberto Olalla Ubierna.	Miembro lego				
Antonio Dueñas Laita.	Médico-farmacólogo clínico HURH				
Marta Velasco González	Médico-farmacólogo clínico				
Adelina del Olmo Revuelto.	Farmacéutico - HURH				
Mercedes Hernando Verdugo.	Farmacéutico - HCUV				
Ana Mª Ruiz San Pedro.	Farmacéutico – AP Área Este				
Juan Manuel Alonso Fernández.	Enfermería – HURH				
Mercedes Fernández Castro.	Enfermería – HCUV.				
Elsa Rodriguez Gabella.	Enfermería – HCUV				
Baltasar Pérez Saborido.	Médico – HURH, comisión de investigación Servicio de				
	cirugía general y del aparato digestivo				
Enrique San Norberto García.	Médico - HCUV, comisión de investigación Servicio de				
	cirugía vascular.				
Julia García Miguel.	Licenciada en derecho – HCUV, comité de ética				
	asistencial Delegada de protección de datos del CEIm				
Berta López Cabeza.	Licenciada en derecho – AP Área Oeste, miembro				
Leticia Sierra Martinez.	experto en protección de datos Médico – AP Área Este				
Alicia Córdoba Romero.					
	Médico - AP Área Oeste				
Virginia Carbajosa Rodriguez.  Hortensia Marcos Sánchez.	Médico - AP Área Oeste Médico - HCUV Servicio de laboratorio				
Cristina Hernán García.					
Cristina Heman Garcia.	Médico – HCUV Servicio de medicina preventiva y salud				
Ángel L. Guerrero Peral.	pública Mádica HCUN Secricio de pourelecía				
Rafael López Castro.	Médico – HCUV Servicio de neurología				
Juan Bustamante Munguira.	Médico – HCUV Servicio oncología				
Javier Montero Moreno.	Médico – HCUV Servicio cirugía cardíaca				
Raúl López Izquierdo.	Médico – HURH Servicio de oftalmológica				
	Médico – HURH Servicio urgencias  Médico – HCUV Subdirectora Médico				
Marta Moya de la Calle.  Mª Belén Cantón Álvarez.	Médico – HCUV Subdirectora Medico  Médico – HURH Directora Gerente				
Cristina Sánchez del Hoyo	Médico - Hospital de Medina del Campo				