

Universidad de Costa Rica
Sistema de Estudios de Postgrado
Unidad de Postgrado en Pediatría
Caja Costarricense de Seguro Social
Hospital Nacional de Niños “Dr. Carlos Sáenz Herrera”

Trabajo Final de Graduación

Resultados a corto y mediano plazo del cierre de la comunicación interauricular con el ocluser septal de Amplatz en el Hospital Nacional de Niños, del 01 junio de 2001 al 30 marzo de 2009.

Dr. Erick Vinicio Herrera Bolaños

San José, Costa Rica

Junio 2010

San Pedro de Poás, Alajuela. 30 junio de 2010.

Señores
Sistema de Estudio de Posgrado.
Universidad de Costa Rica
CENDEISSS.

Estimados Señores:

Por este medio hago constar que el trabajo de investigación "Resultados a corto y mediano plazo del cierre de la comunicación interauricular con el oclisor septal de Amplatz en el Hospital Nacional de Niños, del 01 junio de 2001 al 30 marzo de 2009", su contenido, discusión y conclusiones son obra de mi persona, así como su contenido intelectual. Mi tutor ha revisado y aprobado la versión final del mismo.

Este estudio fue debidamente aprobado por el Comité local de bioética del Hospital Nacional de Niños y corresponde al protocolo número: CLOBI-HNN-002-2008.

Sin otro particular se despide de ustedes.

Respetuosamente,



Dr. Erick Vinicio Herrera Bolaños
Código 5952
Cédula 2-0510-0896

Cc/ Archivo personal.

Resultados a corto y mediano plazo del cierre de la Comunicación
Interauricular con el oclisor septal de Amplatz en el Hospital Nacional
de Niños, del 01 junio de 2001 al 30 marzo de 2009.

1. Investigador principal:

Dr. Erick Vinicio Herrera Bolaños
Residente de Pediatría, Universidad de Costa Rica
Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera"
Urbanización las Américas, casa #1. 1,5 kilómetros al norte del Liceo de
Poás. Alajuela
Teléfono: (506)8827-8614
Fax: (506)2448-3638
Correo electrónico: evhb76@gmail.com

2. Tutor:

Dr. Carlos Mas Romero
Pediatra Cardiólogo, Asistente Especialista
Servicio de Cardiología Pediátrica
Hospital Nacional de Niños, "Dr. Carlos Sáenz Herrera".
Apartado postal 12795. Correo Central. San José 1000
Teléfono (506)8840-4110
Fax (506)2208-1634
Correo electrónico drmas@doctor.com

Índice

Contenido	Página
Investigadores	3
Índice	4
Resumen	5
Abreviaturas	7
Introducción	8
Objetivos	14
Materiales y Métodos	15
Resultados	18
Discusión	23
Conclusiones	28
Bibliografía	30
Anexos	34
Figuras	35
Cuadros	38
Hoja de Recolección de Datos	46

Resumen

Antecedentes: Aproximadamente de 6 a 8 de cada 1000 nacidos vivos presentan un defecto cardíaco. La comunicación interauricular es una de las cardiopatías congénitas más frecuentes. El cierre se realiza en forma electiva después de los tres años de edad o a la edad del diagnóstico, siempre y cuando no existan contraindicaciones.

El cierre percutáneo de la comunicación interauricular (CIA) tipo ostium secundum con el ocluser septal de Amplatz (OSA) se ha convertido en un procedimiento estándar en la mayoría de los pacientes pediátricos y adultos.

Objetivo: Analizar todos los casos de cierre de CIA con el OSA en el HNN en el periodo comprendido entre el 1 de junio de 2001 y el 30 de marzo de 2009.

Métodos: Realizamos un análisis retrospectivo de los expedientes de todos los niños menores de 18 años sometidos a cierre percutáneo de CIA en una misma institución. Los pacientes se evaluaron con cateterismo cardíaco derecho y se les realizó el cierre de la CIA siguiendo las indicaciones actuales y bajo control de eco-cardiografía transesofágica y fluoroscopia. Se realizó análisis del seguimiento.

Resultados: 91 pacientes consecutivos se llevaron a la sala de cateterismo para cierre intervencional de su CIA. El éxito del implante fue de 97.8% (89/91). La edad promedio fue de 7.2 años y 74.1% provienen del Gran Área Metropolitana.

Tamaño del defecto: El Tamaño promedio por eco-cardiograma transtorácico fue 11.8 mm, por eco-cardiograma transesofágico 13 mm y el diámetro estrecho promedio fue de 14.7%.

Dispositivo: El tamaño promedio fue de 16 mm, los dispositivos más usados fueron los tamaños 15 y 17 mm.

Cierre del defecto: Se detectó cierre completo en 40% después del implante, 66,7% a las 24 horas, 76,8% a la semana, 90,6% al mes y 98,2% a los 6 meses.

Complicaciones: La migraña se presentó en 13 pacientes (14.7%) y cedió con el tiempo, arritmias transitorias en 5 pacientes (5.6%), embolización en 2 pacientes (2.2%), formación de trombos (1.1%).

Seguimiento: El promedio de seguimiento fue de 3,1 años. No hubo eventos clínicos relevantes relacionados con el implante del OSA.

Asociaciones: La asociación más frecuente fue el Síndrome de Down en 5 pacientes (5.5%) y estenosis valvular pulmonar en 2 pacientes (2.2%).

Conclusión: La CIA ostium secundum puede ser cerrada por vía percutánea con el OSA de forma segura y eficaz. La tasa de cierre exitoso a corto y mediano plazo es alta.

Abreviaturas

CIA	Comunicación interauricular
OSA	Oclusor septal de Amplatz
HNN	Hospital Nacional de Niños
ETE	Eco-cardiograma transesofágico
mm	Milímetros

Introducción

Aproximadamente de 6 a 8 de cada 1000 nacidos vivos presentan un defecto cardíaco. Las cardiopatías congénitas simples como la comunicación interventricular y la comunicación interauricular son las más comunes. Aproximadamente el 50% de los pacientes con cardiopatías congénitas mostrarán signos o síntomas en el periodo neonatal pero una proporción importante se diagnosticarán tarde en la niñez o incluso en la vida adulta.

La comunicación interauricular (CIA) es una cardiopatía congénita común que abarca aproximadamente el 7% de todos los defectos. El tratamiento estándar para las comunicaciones interauriculares que son hemodinámicamente significativas, es la cirugía correctiva. La era del cierre percutáneo de la CIA inició en 1976, y actualmente este tratamiento es aceptado ampliamente como el de elección para las CIA tipo ostium secundum. Este procedimiento es menos invasivo que la cirugía, menos discapacitante y con un período de recuperación menor. Estos procedimientos son tan seguros y eficaces que la cirugía, aunque esta última depende de la habilidad del cirujano más que el tamaño del defecto o la localización del mismo.¹⁻³

La mayoría de las CIA son diagnosticada durante la evaluación cardiovascular infantil por parte de los médicos de atención primaria, siendo el hallazgo más constante la presencia de un soplo sistólico eyectivo.¹

Existen cuatro tipos de CIA:

- CIA ostium primum.
- CIA ostium secundum.

- CIA seno venoso.
- CIA seno coronario.

Las mujeres constituyen el 65-75% de los pacientes con CIA tipo ostium secundum, pero la distribución de género es igual para las CIA tipo seno venoso y ostium primum.

La CIA tipo *ostium secundum* constituye el 80% de las comunicaciones interauriculares. El primer cierre percutáneo exitoso de una CIA mediante dispositivo fue realizado en 1976 por *King y Mills*, pero las dificultades técnicas relacionadas con el dispositivo (gran diámetro de las vainas de inserción, dificultades de liberación y de reposicionamiento, la embolización del dispositivo y la alta incidencia de cortocircuito residual) impidieron la popularización del procedimiento. No obstante, constituyó el comienzo de una nueva era en el intervencionismo y se desarrollaron, en el transcurso del tiempo, ingeniosos dispositivos y mecanismos de liberación.⁴⁻⁵ Existen al menos 5 fabricantes diferentes de dispositivos para CIA pero el ocluidor septal de Amplatz (OSA) es el más comúnmente usado.

Las indicaciones para el cierre de la CIA tipo ostium secundum con el OSA se han ampliado; de incluirse sólo defectos centrales, menores de 30 mm de diámetro y con bordes completos, hoy se pueden cerrar defectos de hasta 35 mm de diámetro, medidos con eco-cardiograma transesofágico (ETE), sin borde retro-aórtico (antero-superior), defectos múltiples y fenestrados, y asociados a aneurisma del septum interauricular.⁵⁻⁹

Por año en nuestro medio se diagnostican aproximadamente 20 casos nuevos (Mas Romero, C. HNN. 2010. Comunicación personal. Datos no

publicados). El cierre se realiza, cuando está indicado, de forma electiva a partir de los tres años o a la edad del diagnóstico en niños mayores y adultos.¹⁰ En cuanto al cierre espontáneo aunque es un dato difícil de obtener, se cree que es alrededor del 40% de las CIA menores a 8 mm.

El cierre percutáneo de la CIA tipo ostium secundum se ha generalizado en los últimos años con muy buenos resultados fundamentalmente con el dispositivo ocluser septal de Amplatz.^{2-3,6,11}

El primer caso de cierre intervencional reportado en Costa Rica, según datos suministrados por el servicio de Cardiología del Hospital Nacional de Niños, ocurrió en el año 1995. En Costa Rica, el programa de cierre intervencional de la CIA se inició formalmente en el año 2001. Hasta el mes de marzo de 2009 se realizaron 91 procedimientos de este tipo.

El OSA está compuesto de una malla fabricada de nitinol (55% de níquel y 45% de titanio) rellena de dacrón, y consta de dos discos unidos por un tallo; el tallo ocluye el defecto y los 2 discos se adhieren a ambos lados del defecto. El disco del lado izquierdo es ligeramente más grande que el disco del lado derecho. Este material se ha probado que tiene una excelente biocompatibilidad.^{10,12-13}

Protocolo del procedimiento

El procedimiento se realiza por vía venosa femoral preferiblemente derecha, con control por eco-cardiografía transesofágica y bajo anestesia general. No se utilizan antibióticos profilácticos. Se utiliza heparina 100 U/kg que se administra al inicio del procedimiento.

Inicialmente se realiza un eco-cardiograma transesofágico (ETE) para analizar las características del defecto, confirmar la anatomía del defecto, de las paredes circunvecinas y confirmar el drenaje normal de las venas pulmonares. Si el defecto se considera que se puede cerrar con dispositivo, se inicia el cateterismo. Inicialmente se realiza un cateterismo derecho reglado con toma de presiones y oximetrías. Posteriormente se mide el defecto tanto por ETE como por medio de un catéter balón ocluyendo el defecto. Una vez determinado el diámetro estrecho del defecto, se selecciona un dispositivo igual o 1-2 mm de diámetro mayor al diámetro estrecho. A través de un sistema de liberación que se introduce por vía femoral, se avanza el dispositivo hasta la aurícula izquierda, se abre el disco izquierdo (que queda en el lado izquierdo del tabique), luego se abre la cintura (que queda ocluyendo el defecto de pared a pared), y luego se abre el disco derecho (que queda del lado derecho del tabique). Se comprueba por ETE que la posición es adecuada y que no obstruya estructuras cardiacas antes de liberarlo. Luego se libera bajo control eco-cardiográfico y fluoroscópico. El paciente se egresa al día siguiente del hospital, previo control con radiografía de tórax y eco-cardiografía transtorácica.

Los pacientes se siguen en la consulta externa siguiendo el siguiente protocolo de citas:

- a. 24 horas
- b. Una semana
- c. Un mes
- d. Seis meses
- e. Anual

Los pacientes se mantienen con ácido acetil salicílico a dosis de 5 mg/kg de peso por día (dosis máxima 100 mg) y profilaxis de endocarditis infecciosa durante 6 meses. La morbi-mortalidad del procedimiento es claramente inferior a la del tratamiento quirúrgico. El porcentaje de éxito en las distintas series publicadas es superior al 90%, con una incidencia de complicaciones, la mayoría menores, menor del 5%.^{3,5,10,13-17}

En el HNN, se incluyen las siguientes indicaciones para el procedimiento (Mas Romero, C. HNN. 2010. Comunicación personal. Datos no publicados):

- CIA ostium secundum hemodinámicamente significativa.
- Bordes suficientes alrededor del defecto (mayores a 5 mm), sin embargo, el borde antero-superior, por debajo de la aorta descendente, puede ser deficiente.
- Ausencia de hipertensión arterial pulmonar severa.
- Ausencia de otros defectos que requieran corrección o tratamiento quirúrgico.

En los estudios analizados se documenta cierre inmediato en un rango entre el 71.3% a 93.8% y cierre completo a las 24 horas entre el 91.0% y 99.1%. El procedimiento se completó en promedio en 60 minutos con un tiempo de fluoroscopia de trece minutos. En cuanto a las complicaciones si bien algunos estudios no describen eventos adversos, los que describen estos eventos incluyen: embolización del dispositivo en un rango entre 2.5% a 15.0%, hemopericardio leve y taponamiento cardíaco leve 0.5% a 2.5%, taquicardia supra ventricular 0.5% a 2.5%, bloqueo atrio ventricular 2.5% a 2.8%, trombosis 1.0%, isquemia transitoria

de la extremidad 1.0%. En ninguna de las series revisadas se describen fallecimientos asociados al procedimiento.^{4-6,8,13,15,17}

En cuanto a la tasa de oclusión completa inmediata el rango varía de 20.4% a 93.8%, fuga trivial de 1.0% a 36.8%, y fuga moderada en el 1.1%. Las complicaciones descritas incluyen: paro respiratorio en la inducción anestésica sin consecuencias, embolización de los dispositivos (extraídos y cambiados por vía percutánea y un caso sometido a cirugía), obstrucción aórtica con el dispositivo, arritmias y formación de embolos.^{4-6,8-10,13-15,17}

Con respecto al seguimiento de los pacientes luego del procedimiento el promedio varió en un rango de 11.9 ± 9.4 meses, llegando incluso a periodos de hasta cinco años. La tasa de oclusión total varía entre el 98.9% y el 100%, en donde aquellos casos que no lograron cierre completo persisten con fugas triviales.^{5,8,14}

La mayoría de los estudios documentan la eficacia en el cierre percutáneo. Si bien estos estudios no demuestran una gran diferencia entre la eficacia entre el cierre percutáneo y la cirugía (rango entre el 95 y 98%), sí muestra diferencia entre las complicaciones y la estancia hospitalaria luego del procedimiento.^{2,3,18}

Objetivos

General

Analizar las características y los resultados de los pacientes con CIA sometidos al procedimiento de cierre percutáneo con el OSA en el HNN en el período comprendido entre el 1 de junio del 2001 al 31 de marzo del 2009.

Específicos

1. Establecer el tamaño promedio de las comunicaciones interauriculares de los pacientes previo al procedimiento.
2. Establecer el tiempo de cierre completo del defecto.
3. Identificar los hallazgos eco cardiográficos en las distintas citas de control de los pacientes posterior al procedimiento.
4. Determinar las complicaciones durante el procedimiento que se presentaron durante el período de estudio.
5. Determinar posibles efectos adversos relacionados con la colocación del dispositivo en este grupo de pacientes.
6. Determinar cuáles son las patologías asociadas en este grupo de pacientes.

Materiales y Métodos

Tipo de Estudio

Se trata de un estudio descriptivo, retrospectivo de corte longitudinal basado en la revisión de expedientes clínicos y la base de datos del servicio de Cardiología del HNN.

Muestra

Se revisaron los expedientes disponibles de todos los pacientes consecutivos con el diagnóstico de CIA sometidos a cierre percutáneo del defecto con el OSA en el HNN, en el periodo comprendido entre el 1 de junio del 2001 al 31 de marzo del 2009. El total de pacientes corresponde a 91.

Métodos y técnicas de investigación

Para la recolección de información se recurrió a la base de datos del Servicio de Cardiología del HNN y a los expedientes clínicos del archivo. La revisión se realizó utilizando la hoja de recolección de datos previamente diseñada.

Criterios de Inclusión

Se incluyeron en este estudio todos los pacientes consecutivos con el diagnóstico de CIA tipo ostium secundum a quienes se les realizó cierre del defecto con el OSA en el HNN en el periodo mencionado.

Criterios de Exclusión

Pacientes con CIA sometidos a otro tipo de procedimiento terapéutico como la cirugía.

VARIABLES ESTUDIADAS

- Sexo
- Provincia de procedencia
- Edad al momento del procedimiento
- Tamaño de la CIA por eco-cardiograma transtorácico
- Tamaño de la CIA por eco-cardiograma transesofágico
- Diámetro estrecho de la CIA en la sala de cateterismo
- Complicaciones durante o después del procedimiento
- Hallazgos eco cardiográficos posteriores al procedimiento
- Eventos adversos asociados a la colocación del dispositivo
- Anomalías asociadas a la CIA

Análisis Estadístico

Se utilizó el programa Microsoft Excel 2008 para Windows Vista, para crear una base de datos con los pacientes participantes. Este programa es propiedad personal del Investigador.

Se hizo un análisis estadístico univariado. Las variables cuantitativas son presentadas como distribuciones porcentuales y promedios. Las variables cuantitativas son presentadas como mediana y moda para evitar el sesgo de los

valores extremos de sobre el promedio. Se presentaron los valores mínimos y máximos de cada variable cuantitativa, como medida de dispersión.

Limitaciones y posibles sesgos del estudio

Las limitaciones de este estudio son las que se pueden detectar en cualquier estudio retrospectivo como este. Entre ellas:

- No encontrarse expedientes en el archivo del HNN.
- Pacientes fallecidos o dados de alta de la consulta del Servicio de Cardiología del HNN o cuyos expedientes estén incompletos.
- Pacientes que no volvieron a las citas de control en el HNN.
- El tutor es médico tratante y participó en los procedimientos de algunos pacientes dentro del estudio, sin embargo el mismo garantiza la veracidad y transparencia de los datos obtenidos en esta investigación.

Resultados

En el periodo evaluado se han realizado 91 procedimientos. Se logró un cierre exitoso en 89 pacientes (97.8%). Dos se excluyeron del análisis estadístico porque tuvieron que ser operados para el cierre de la CIA, debido a la migración del dispositivo.

Los pacientes sometidos al procedimiento tenían un rango de edad entre tres y dieciséis años, con una edad promedio en 7,2 años y una moda en 5 años (Ver Cuadro 1). De los 89 pacientes 31 (34.8%) correspondían al género masculino y 58 (65.2%) correspondían al género femenino.

La distribución por año del procedimiento fue la siguiente: 1 paciente en 1998, 9 pacientes en 2001, 4 pacientes en 2002, 14 pacientes en 2003, 13 pacientes en 2004, 21 pacientes en 2005, 14 pacientes en 2006, 3 pacientes en 2007, 8 pacientes en 2008 y 2 pacientes hasta el 31 marzo de 2009.

Con respecto a la provincia de procedencia: 36 (40.4%) provenían de San José, 16 (18%) de Alajuela, 11 (12.4%) de Puntarenas, 11 (12.4%) de Limón, 8 (9%) de Heredia, 6 (6.7%) de Cartago, y 1 (1.1%) de Guanacaste.

Las dimensiones de la CIA fueron determinadas utilizando tres tipos de medidas: diámetro por eco-cardiograma transtorácico, diámetro por eco-cardiograma transesofágico y diámetro estrecho con el balón de medición inflado.

Con respecto a ecografía transtorácico las medidas estuvieron entre 4 y 24. En 5 de los casos no se consignó este dato, y el promedio fue de 11.8 mm con una mediana de 11.8 mm.

Las dimensiones obtenidas mediante ETE estuvieron en un rango comprendido entre 5 y 24 milímetros. En 28 de los casos no se obtuvo el reporte del dato. El promedio fue de 13 mm con una mediana de 13 mm.

Con relación al diámetro estrecho las mediciones indican un rango entre 2 y 24 milímetros. No se reportó el dato en 24 de los casos y el promedio fue de 14.7 mm con una mediana de 14 mm.

Las dimensiones de los dispositivos utilizados abarcó el rango comprendido entre 7 y 26 milímetros. No se consignó el dato en dos de los casos. La media y el promedio de esta variable fue de 16 milímetros. Los dispositivos más utilizados fueron los de 15 y 17 milímetros. El ETE inmediato mostró corto-circuito residual leve en 40 (57.0%), ausente en 30 (43.0%) y no se encontró reporte en 19 de los pacientes.

La eco-cardiografía transtorácica a las 24 horas mostraba: shunt residual leve en 29 (33.3%), ausente en 58 (66.7%) de los casos; no hay datos disponibles para 2 pacientes.

El eco-cardiograma a los 7 días mostraba: shunt residual leve en 20 (23.2%), ausente en 66 (76.8%), y no hay datos disponibles para 3 pacientes al momento del estudio.

El eco-cardiograma al mes de edad mostró: shunt residual leve en 8 (9.4%), ausente en 77 (90.6%) de los casos y no hay datos disponibles en 4 pacientes.

La eco-cardiografía realizada a los 6 meses mostraba: shunt residual leve en 1 (1.2%) de los pacientes, ausencia de shunt residual en 81 (98.2%) de los pacientes y no se encontraron datos en 7 pacientes.

Con relación al tiempo de seguimiento luego del procedimiento, los resultados encontrados fueron: menos de 6 meses 9 pacientes, de 6 meses a 1 año 8 pacientes, de 1 a 2 años 11 pacientes, de 2 a 3 años 14 pacientes, de 3 a 4 años 20 pacientes, de 4 a 5 años 11 pacientes, de 5 a 6 años 8 pacientes, de 6 a 7 años 7 pacientes y más de 7 años 1 paciente. El promedio de seguimiento fue de 3,1 años.

En relación con la situación de los pacientes al momento de la intervención: 80 (89.9%) de los pacientes continuaban en control, 4 (4.4%) de los pacientes habían sido transferidos a otros centros hospitalarios. Existió un grupo de 4 pacientes (4.4%) en los cuales se desconoce la situación de los pacientes, los mismos no asistieron a las citas control programadas. De estos, existe un caso en donde el único control se documenta a las 24 horas del procedimiento; luego del cual no se tiene más información. Con relación a este seguimiento, durante la revisión de expedientes, se documentó un único fallecimiento, donde llama la atención que el mismo se debió a un proceso infeccioso de las vías respiratorias inferiores. Este hecho ocurrió en un hospital periférico y no se documentó relación alguna al procedimiento en cuestión

Complicaciones:

Migraña: La complicación más frecuente fue la migraña que se presentó en 13 (14.6%) pacientes.

Embolización: La complicación más seria se presentó en dos casos, un niño con 11 años al momento del procedimiento y vecino de San José, quien era portador de una CIA de 21 mm por eco cardiografía transtorácica, 24 mm de

diámetro estrecho y a quien se le colocó un dispositivo de 26 mm el cual migró y requirió cirugía de urgencia para remover el dispositivo que el operador ancló en la vena cava inferior y cierre de la CIA en otro tiempo quirúrgico. Sin embargo, luego de la cirugía el paciente evoluciona satisfactoriamente y continuaba en control al realizar esta investigación. Del otro caso no se cuenta con los detalles de la CIA ni del dispositivo, pero el operador logró extraer el dispositivo del cuerpo y el cirujano cerró la CIA en otro momento.

Arritmias: 5 pacientes presentaron algún tipo de arritmia asociada al procedimiento (3 con extrasístoles supra ventriculares, 1 con bloqueo atrio-ventricular incompleto y 1 con taquicardia supra ventricular. Todas las arritmias fueron transitorias durante el procedimiento y no requirieron tratamiento médico posterior.

Formación de trombos: 1 paciente formó un trombo en el borde del dispositivo y requirió anticoagulación y estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Condiciones Asociadas:

Las condiciones asociadas en estos pacientes incluyeron: 5 pacientes con el Síndrome de Down, 2 con estenosis valvular pulmonar, 1 paciente con antecedente de enfermedad de Kawasaki, 1 con transposición de grandes vasos reparada con el switch arterial y 2 con una persistencia del conducto arterioso cerrados con coil previamente.

La estancia hospitalaria promedio asociada al procedimiento fue de un día incluyendo el paciente que formó un trombo quien se fue dado de alta al día

siguiente del procedimiento al comprobarse la disolución del trombo. Con relación a la evolución de los pacientes a lo largo del tiempo cabe mencionar que 3 de las pacientes tuvieron embarazos que cursaron sin contratiempos. No se reporta mortalidad relacionada al procedimiento en ninguno de los casos investigados.

Discusión

La CIA es una de las cardiopatías congénitas más frecuentes. El cierre se realiza de forma electiva después de los 3 años de edad o a la edad del diagnóstico, siempre y cuando no existan contraindicaciones. El cierre percutáneo se ha generalizado en los últimos años tanto a nivel mundial como en Costa Rica y es considerado el tratamiento de elección para esta enfermedad.^{2,7-9,14}

En el Hospital Nacional de Niños se realiza este procedimiento en forma rutinaria desde el año 2001. Sin embargo, el primer procedimiento de este tipo en el país se realizó el 12 de noviembre de 1998 a una niña de 6 años de la provincia de Limón y que de acuerdo con los registros del Hospital la misma cursó sin ninguna complicación.

En relación con el género de los pacientes sometidos al procedimiento hay predominio del sexo femenino 58 (65.2%) en relación a 31 (34.8%) masculinos constituyéndose una relación de 2 a 1. En cuanto a las experiencias publicadas al igual que la del Hospital Nacional de Niños, el número de mujeres supera al género masculino en relaciones similares de 2 a 1 o inclusive 3 a 1.^{1,5-6,8,10,19-20}

Debe considerarse que el Hospital Nacional de Niños es el centro de referencia a nivel nacional para los pacientes con sospecha o diagnóstico de cardiopatías congénitas. En cuanto a la provincia de procedencia, se destaca que la mayoría de los casos provienen de la provincia de San José 35 pacientes (29.3%) y la menor cantidad de los caso provienen de la provincia de Guanacaste, apenas 1 paciente (1.1%). Si bien, como antes se menciona todos los pacientes

del país con sospecha de este tipo de patología son evaluados en HNN, podría sospecharse que esta situación está en relación a:

1. Concentración de la población
2. Acceso a los servicios de Salud
3. Atención primaria por personal calificado
4. Problemas en el desplazamiento de los pacientes.

Los pacientes sometidos al procedimiento tenían un rango de edad entre 3 y 16. Con una edad promedio en 7,2 años y una moda en 5 años. A nivel de las publicaciones revisadas coincide con los grupos etarios con rango cercano a los 8.1 años (+/- 4.7 años).^{8,10,13,15}

Los tamaños de los defectos cerrados en el Hospital Nacional de Niños coinciden con lo que se reporta a nivel de la literatura en donde se menciona cierre de defectos menores de 30 mm de diámetro. Las mediciones oscilaron en un rango entre 4 y 24 milímetros, con un promedio en 14.7 mm. De igual forma a nivel internacional en donde las series mencionan medidas que van desde 7.9 mm hasta 30.0 mm con promedio cercano a 13.3 mm.^{2,5-9,11,15,17}

Con respecto al tamaño del dispositivo usado el promedio fue de 16 mm y el promedio del diámetro estrecho de la CIA fue 14.7 mm, lo cual refleja lo que menciona la literatura donde el tamaño del dispositivo ocluidor de Amplatz es de 1 a 2 mm más grande que las dimensiones del defecto. La relación dispositivo defecto es de 1.088.^{2,5-6,8,10,15}

El eco-cardiograma inmediato mostraba cierre completo en 40 (57%) de los estudios realizados, 58 (66.6%) no mostraban shunt residual a las 24 horas, a los siete días 66 (76.7%) y al mes 77 (90.6%) no se observó presencia de shunt

residual, mientras que a los 6 meses de los 82 eco-cardiogramas realizados; 81 mostraban cierre completo (98.8%) y únicamente en 1 paciente se mostraba persistencia de un shunt residual leve. En relación a los datos internacionales la eficacia inmediato varió considerablemente en rango que va de 20.4% hasta 93.8%, a las 24 horas la eficacia varió desde 81% llegando inclusive en una de las series a reportar 100%, la evaluación a los siete días no se menciona como parte la rutina de seguimiento. La evaluación realizada al mes en todos los casos donde se reportó, mostro una eficacia superior al 90% y para los seis meses la eficacia del procedimiento ronda el entre el 95 y 100%, y en otros con muy poca persistencia de shunt residual (de 3.0% a 5.0%).^{2,4-6,8-10,13-20}

La complicación más frecuente detectada durante el procedimiento, tanto a nivel de este estudio como a nivel internacional fue la presencia de arritmias.^{6,8-9,13-15,17} En cuanto al efecto adverso a largo plazo más común descrito por los pacientes se menciona la migraña en 13 pacientes (14.6%), la cual se ha asociado con los componentes del dispositivo de Amplatz. Sin embargo en los estudios revisados no hacen mención a este tipo de efectos a largo plazo solo en dos de los estudios revisados, el de México 7 pacientes (6.0%) y la experiencia en dos centros Médicos de China en 5 pacientes (2.6%).^{5,17}

Una de las complicaciones más graves descritas es la migración del dispositivo, la cual se presentó en 2 de los pacientes sometidos al procedimiento en la experiencia del Hospital Nacional de Niños, y esta ha sido reportada en diferentes trabajos publicados. En los dos casos descritos, uno de los pacientes requirió una cirugía para remover el dispositivo y otra para el corregir el defecto. El

otro paciente sólo se operó para cerrar el defecto, pues el dispositivo fue extraído durante el procedimiento.^{5-6,9,14,17}

El seguimiento de los pacientes luego del procedimiento, fue la principal herramienta utilizada, al momento de valorar la eficacia de la intervención. En la experiencia del Hospital Nacional de Niños, este ha sido efectivo en 82 (90.1%) de los pacientes, de los cuales 4 fueron referidos a otros centros hospitalarios, fuera del grupo pediátrico, 4 perdieron el control y uno falleció por motivos no relacionados al procedimiento en cuestión. De igual forma en revisión bibliográfica no se mencionan casos de paciente fallecidos relacionados con la colocación del dispositivo.^{2-3,5-9,11,13-17,20}

Con relación a este último hecho es importante destacar la eficacia del equipo médico y tecnológico costarricense, la cual se equipara a la de grandes centros médicos en donde este tipo de procedimiento se realiza en forma rutinaria también.

Con respecto a los resultados obtenidos se mostró una alta eficacia en cuanto al procedimiento. Sin embargo, ha de considerarse que este estudio solo analiza los pacientes sometidos a cateterismos y no hace una comparación con los resultados obtenidos en cuanto a los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos.

El promedio de la estancia hospitalaria luego del cateterismo llega a un promedio de 24 horas, y solo uno de los pacientes que presentó complicaciones requirió internamiento en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Nacional de Niños. Todos los pacientes sometidos a cirugía requieren estancia en la UCI, coincidiendo esta información con lo descrito en los artículos revisados con tiempo

de estancia hospitalaria de un día en los pacientes sometidos al procedimiento y un número menor de complicaciones que los casos quirúrgicos.^{2-3,5,7,10}

Debemos tomar en cuenta, que debido al alto costo de estos dispositivos en Costa Rica, sólo se puede utilizar un dispositivo por paciente. Esto quiere decir que la decisión de abrir un dispositivo de tamaño determinado es definitiva, pues si el dispositivo de un tamaño determinado no corresponde a la necesidad del paciente, no se abre otro dispositivo. Esto implica darle mucha importancia a las mediciones hechas antes de decidirse por un dispositivo de cierto tamaño.

A pesar de que el Hospital Nacional de Niños no se utiliza antibióticos profilácticos antes del procedimiento, no se reporto ningún caso de endocarditis infecciosa en este grupo de pacientes.

La principal fortaleza de este estudio fue que gracias la existencia de una base de datos del servicio de cardiología la cuál incluía la lista completa de los pacientes que fueron sometidos a este procedimiento por lo tanto se pudo obtener datos de todos los pacientes que fueron referidos con CIA al HNN. En segundo lugar se debe considerar que este es el primer estudio que analiza las características de los pacientes sometidos al procedimiento de colocación del dispositivo oclisor de Amplatz. La principal debilidad del estudio fue encontrar expedientes con información incompleta o con escritura difícil de interpretar lo cual dificultó la obtención de los datos.

Conclusiones

El uso de la cardiología intervencionista se ha incrementado en los últimos años. El número de pacientes sometidos a este procedimiento ha venido en ascenso en el Hospital Nacional de Niños.

En la actualidad el cierre de la comunicación interauricular por vía percutánea, es el tratamiento de elección. Se muestra una eficacia elevada en este estudio, en donde a los 6 meses de seguimiento encontramos que el 98.8% de los pacientes para esta fecha ya se había cerrado el defecto totalmente.

La gran mayoría de los procedimientos se llevaron a cabo sin más complicaciones que las descritas en la literatura. Si se compara la eficacia de ambos procedimientos (cierre percutáneo y cierre quirúrgico) con un rango comprendido entre el 95 al 98%, se demostró que en cuanto a las complicaciones y estancia hospitalaria luego de la cirugía es mayor en relación al cateterismo (un día es la estancia promedio). No hubo ningún caso de embolización tardía, endocarditis ni erosión.

Como propuesta de esta investigación se sugiere realizar un estudio similar en los casos quirúrgicos comparando la evolución inmediata posterior al procedimiento, tiempo de estancia hospitalaria, evolución en el tiempo y complicaciones a largo plazo.

No existen diferencias en cuanto a las características epidemiológicas estudiadas de los pacientes sometidos al procedimiento en Costa Rica en relación a otros países.

Como conclusión del estudio se establece que la alta eficacia del procedimiento y la baja tasa de complicaciones, hace considerar que esta práctica debe hacerse rutinaria y considerarse como de primera elección cuando nos enfrentamos ante pacientes con comunicación interauricular.

En el caso del Hospital Nacional de Niños el cierre de la CIA mediante la colocación del dispositivo ocluser septal de Amplatz por vía femoral se realiza con una alta seguridad y eficacia; la cual es comparable a la mayoría de los centros médicos de países desarrollados que realizan este procedimiento en forma rutinaria.

Bibliografía

1. Rome J, Kreutzer J. Pediatric interventional catheterization: reasonable expectations and outcomes. *Pediatr Clin N Am* 2004; 51: 1589-1610.
2. Du ZD, Hijazi ZM, Kleinman CS, Silverman NH, Larntz K, Amplatzer Investigators. Comparison between transcatheter and surgical closure of secundum atrial septal defect in children and adults: results of a multicenter nonrandomized trial. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39: 1836–44.
3. Bialkowski J, Karwot B, Szkutnik M, Banaszak P, Kusa J, Skalsky J. Closure of atrial septal defects in children: surgery versus Amplatzer device implantation. *Tex Heart Inst J* 2004; 31: 220-3.
4. Ozores Suárez J, Ramiro Novoa JC, Campa Huergo MA, Días Ramírez F, Gómez Prieto A. Cierre percutáneo de la comunicación ínter auricular mediante dispositivo Amplatzer. *Rev Cubana Pediatr* 2006; 78: 0-0.
5. Zabal Cerdeira C. Tratamiento con ocluidores Amplatzer de los defectos septales. *Archivos de Cardiología de México* 2003; 73: S158-S162.
6. Lim MC, Fu YC, Jam SL, Lim WW, Chu KH, Ting CT, et al. Transcatheter closure of secundum atrial septal defect using the Amplatzer Septal Occluder: initial results of a single medical center in Taiwan. *Acta Paediatr Taiwan* 2005; 46: 17-23
7. Kong X, Cao K, Xu D, Chen M, Yang R, Huang J. Transcatheter closure of secundum atrial septal defect with a new self-expanding nitinol double disk

- device (Amplatzer device): experience in Nanjing. *J Interv Cardiol* 2001; 14: 193-6.
8. Deng DA, Zhu XY, Hou CJ, Han Xm, Wang QG, Jin Y, et al. Transcatheter closure of atrial septal defects in 40 pediatric patients. *Zhonghua Er Ke Za Zhi* 2003; 41: 531-3.
 9. Wang JK, Tsai SK, Wu MH, Lin MT, Lue HC. Short- and intermediate-term results of transcatheter closure of atrial septal defect with the Amplatzer Septal Occluder. *Am Heart J* 2004; 148: 511-7.
 10. Salazar González JJ, Cay Diarte E, Diarte de MJA. Cierre percutáneo de comunicación Inter.-auricular con dispositivo Amplatzer. Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España. 26-Sep-2003. Disponible desde Internet en www.fac.org.ar/tcvc/llave/tl156/tl156.PDF [Accesado el 24 de setiembre de 2009]
 11. Masura J, Gavora P, Podnar T. Long-term outcome of transcather secundum-type atrial septal defect closure using Amplatzer septal occluders. *J Am Coll Cardiol* 2005; 15: 505-7.
 12. Zhong-Dong D, Ziyad M H. Transcatheter closure of ventricular septal defect. Home. SVCC. Fecha desconocida. Disponible desde Internet en www.fac.org.ar/scvc/llave/pediat/hijazi/hijazii.htm [Accesado el 24 de setiembre de 2009]
 13. Chan K, Godman M, Walsh K, Wilson N, Redington A, Gibbs J. Transcatheter closure of atrial septal defect and interatrial communications

- with a new expanding nitinol double disc device (Amplatzer septal occluder): multicentre UK experience. *Heart* 1999; 82: 300-306.
14. Bialkowski J, Kusa J, Szkutnik M, Kalarus Z, Banaszak P, Bermudez-Cañete R, et al. Percutaneous catheter closure of atrial septal defect. Short-term and mid-term results. *Rev Esp Cardiol* 2003; 56: 383-8.
 15. Oho S, Ishizawa A, Akagi T, Dodo H, Kato H. Transcatheter closure of atrial septal defects with the Amplatzer septal occluder –a Japanese clinical trial. *Circ J* 2002; 66: 791-4.
 16. Everett AD, Jennings J, Sibinga E, Owada C, Lim DS, Cheatham J, et al. Community use of the Amplatzer atrial septal defect occluder: results of the multicenter MAGIC atrial septal defect study. *Pediatr Cardiol* 2009; 30: 240-7.
 17. Li GS, Kong GM, Wang YL, Jin Y, Ji QS, Li JF, et al. Safety and efficacy of transcatheter closure of atrial septal defects guided by transthoracic echocardiography: a prospective study from two Chinese Medical Centers. *Ultrasound Med Biol* 2009; 35: 58-64.
 18. Formigari R, Di Donato RM, Mazzera E, Carotti A, Rinelli G, Parisi F, et al. Minimally invasive or interventional repair of atrial septal defects in children: experience in 171 cases and comparison with conventional strategies. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 1707-12.
 19. Munayer-Calderón JE, Aldana-Pérez T, Carpio-Hernández JC, Lázaro-Castillo JL, Ramírez-Pérez H, San-Luis-Miranda R, et al. Percutaneous closure of inter-atrial communication with the Amplatzer device. Experience with 42 cases. *Arch Cardiol Mex* 2009; 79: 104-6.

20. Chien KJ, Lee CL, Huang TC, Lin CC, Weng K, Huang SH, et al. A noninvasive sizing method to choose fitted Amplatzer septal occluder by transthoracic echocardiography in patients with secundum atrial septal defects. *Heart Vessels* 2007; 22: 245-50.
21. Becker, P, Frangini, P, Heusser F, Urcelay G, Garay F. Cierre periventricular de la comunicación interventricular múltiple con dispositivo Amplatzer. *Rev Esp Cardiol* 2004; 57: 1238 –1240.
22. Carminati M, Butera G, Chessa M, De Giovanni J, Fisher G, Gewilling M, et al. Transcatheter closure of congenital ventricular septal defect with amplatzer septal occluders. *Am J Cardiol* 2005; 96[suppl]: 52L–58L.
23. Pepi M, Tamborini G, Bartorelli A, Trabattoni D, Maltagliati A, De Vita S, et al. Usefulness of three-dimensional echocardiographic reconstruction of the amplatzer septal occluder in patients undergoing atrial septal closure. *Am J Cardiol* 2004; 94: 1343–1347.
24. Slavin L, Tobis J, Rangarajan K, Dao K, Krivokapich J, Liebesking D. Five-year experience with percutaneous closure of patent foramen ovale. *Am J Cardiol* 2007; 99: 1316-1320.
25. Thanopoulos BV, Rigby ML, Karanasios E, Stefanadis C, Blom N, Ottenkamp J, et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects in infants and children using the amplatzer perimembranous ventricular septal defect occluder. *Am J Cardiol* 2007; 99: 984-989
26. Patel HT, Hijazi ZM. Pediatric catheter interventions: a year in review 2004-2005. *Curr Opin Pediatr* 2005; 17: 568-73.

Anexos

Figuras

Figura 1. Distribución por año en que se realizó el procedimiento y género de los pacientes sometidos a la colocación del dispositivo Ocluser Septal de Amplatz hasta el 31 de marzo del 2009

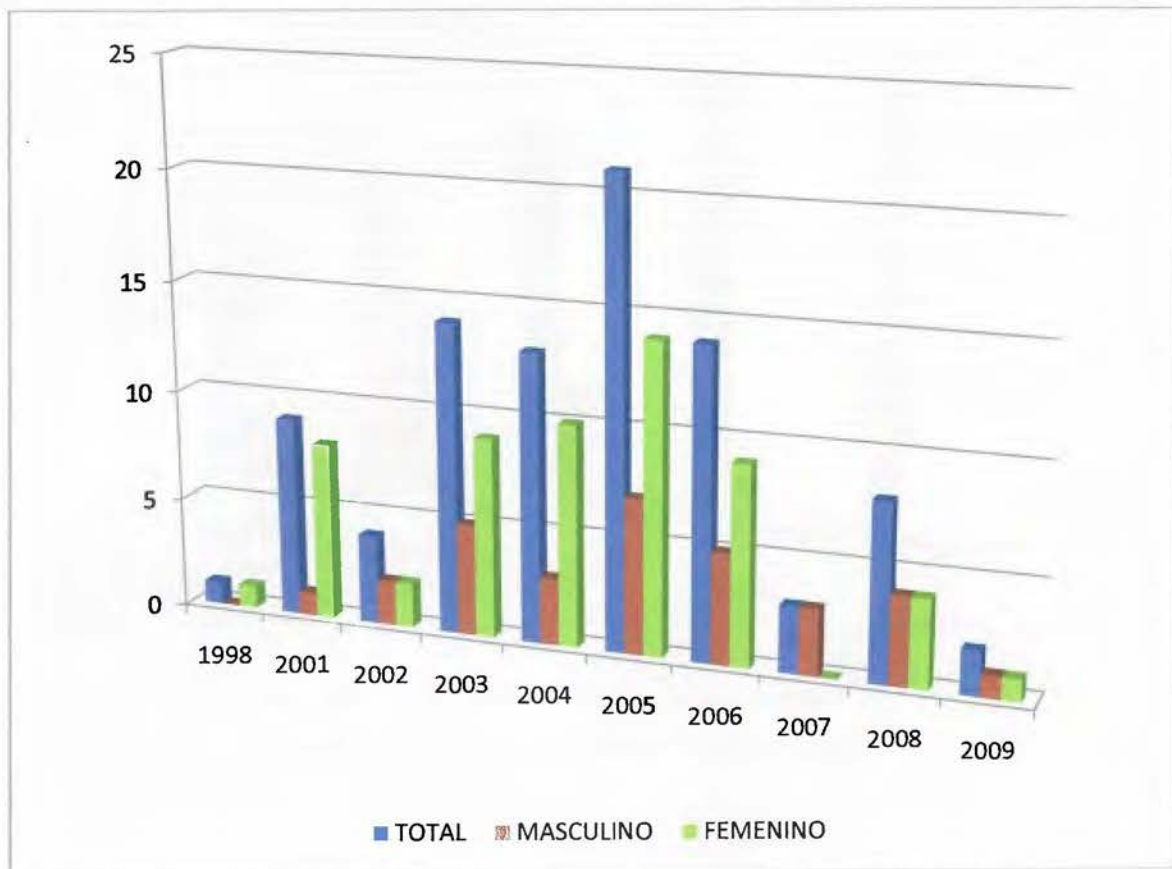


Figura 2. Hallazgos eco-cardiográficos luego de la colocación del dispositivo Ocluser Septal de Amplatz en el período comprendido entre el 1 de junio del 2001 al 31 de marzo del 2009

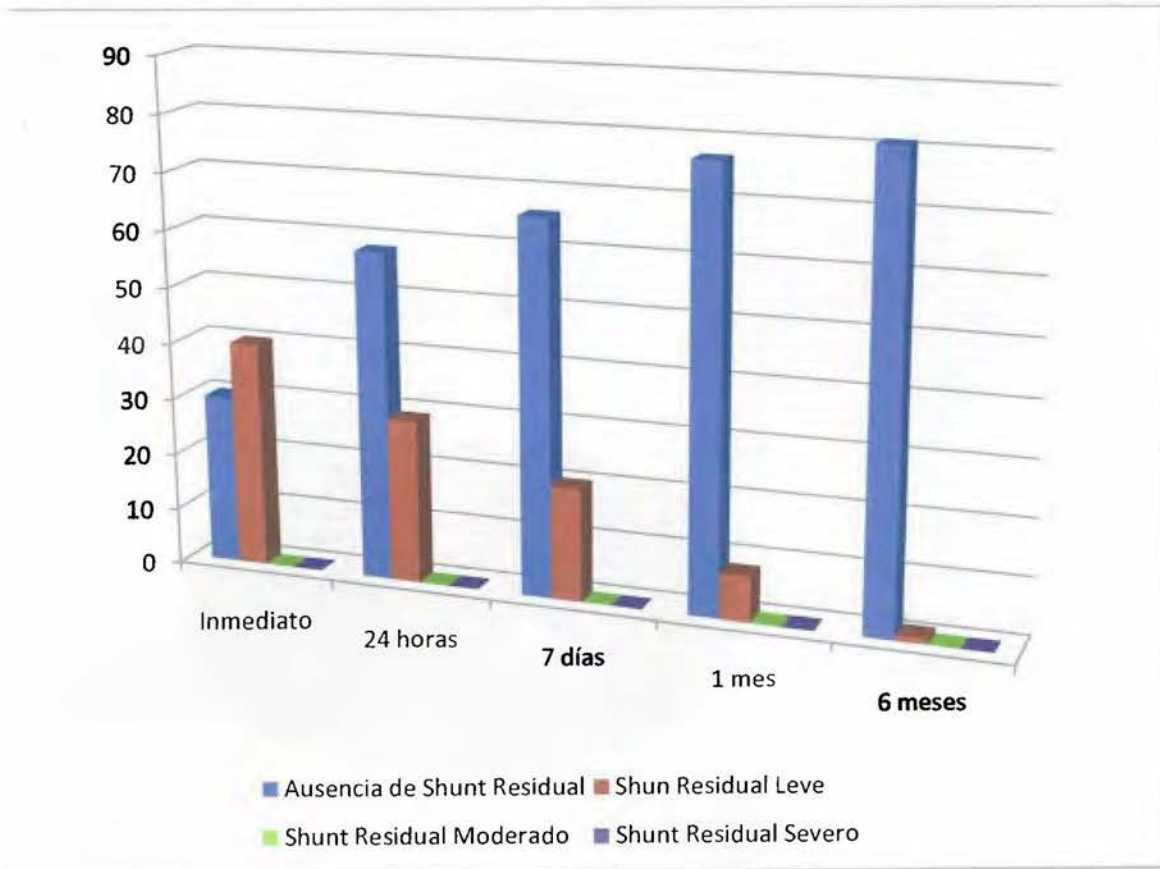
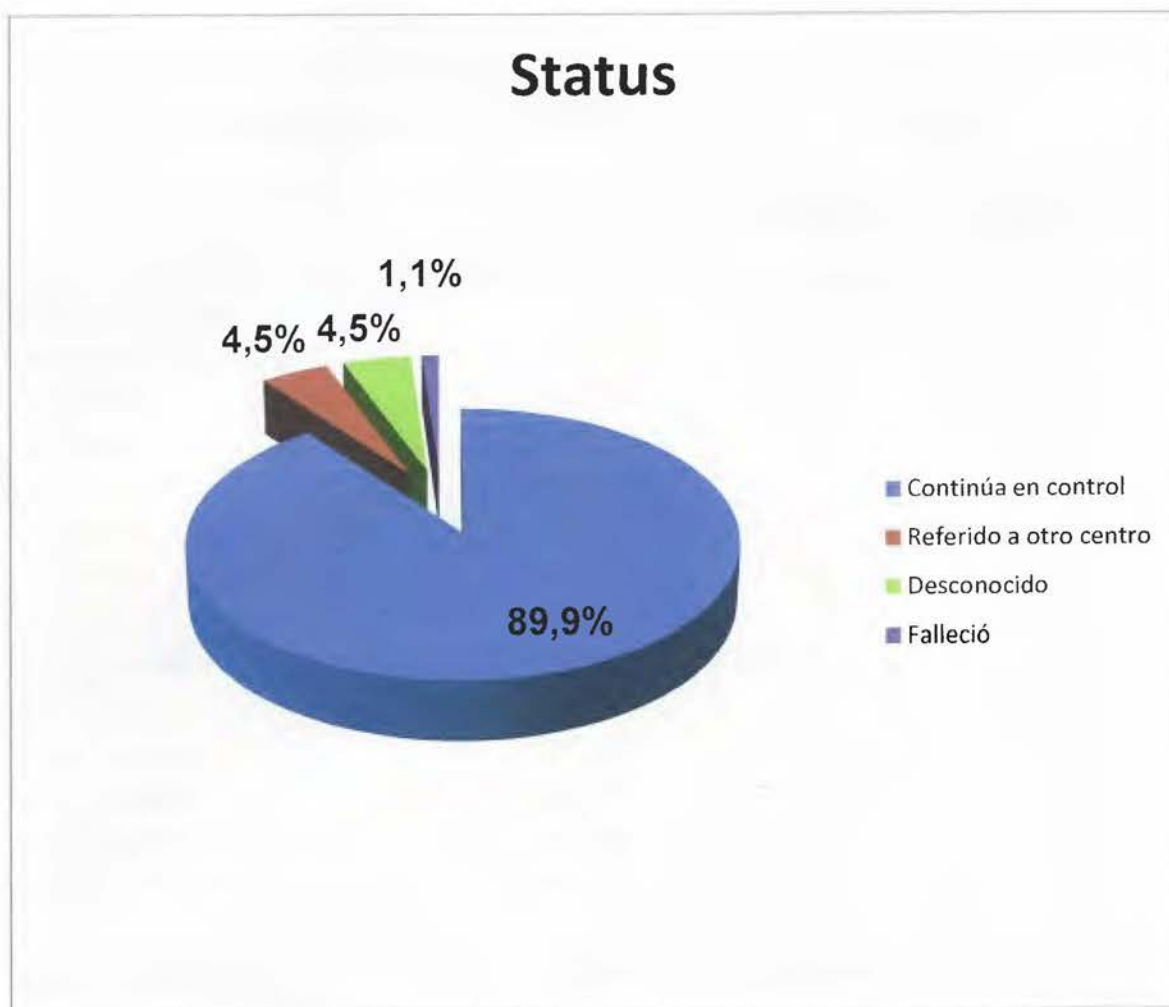


Figura 3. Condición de los pacientes sometidos al procedimiento de colocación del dispositivo Ocluser Septal de Amplatz al momento de realizar el estudio.



Cuadros

Cuadro 1. Características de los pacientes con comunicación interauricular sometidos al procedimiento de colocación del dispositivo Ocluser Septal de Amplatz en el período comprendido entre el 1 de junio del 2001 al 31 de marzo del 2009

Edad al procedimiento	N. (%)	Sexo	
		Femenino	Masculino
Menor a 3 años	0	0	0
3 a 4 años	3(3.37)	3	0
4 a 5 años	14(15.73)	11	3
5 a 6 años	27(30.33)	16	11
6 a 7 años	12(13.48)	8	4
7 a 8 años	7(7.86)	3	4
8 a 9 años	7(7.86)	4	3
9 a 10 años	5(5.61)	3	2
10 a 11 años	2(2.24)	1	1
11 a 12 años	4(4.49)	3	1
12 a 13 años	1(1.12)	1	0
13 a 14 años	4(4.49)	3	1
14 a 15 años	2(2.24)	1	1
Mayor a 15 años	1(1.12)	1	0
Total de pacientes	89	58(65.16%)	31(34.83%)
Edad promedio	7.17	7.16	7.19

Cuadro 2. Tiempo de seguimiento de los pacientes sometidos al procedimiento de colocación del dispositivo Ocluser Septal de Amplatz en el período comprendido entre el 1 de junio del 2001 al 31 de marzo del 2009

Período de Seguimiento	# de Pacientes	%
Menos de 6 meses	9	10.1
De 6 meses a 1 año	8	9.0
De 1 a 2 años	11	12.3
De 2 a 3 años	14	15.7
De 3 a 4 años	20	22.5
De 4 a 5 años	11	12.4
De 5 a 6 años	8	9.0
De 6 a 7 años	7	7.9
Más de 7 años	1	1.1
Total	89 pacientes	100.0%
Promedio del seguimiento	3.1 año	

Cuadro 3. Condiciones asociadas a la Comunicación Interauricular

Condición asociada	Número de Pacientes
Síndrome de Down	5
Estenosis pulmonar	2
Persistencia de Conducto Arterioso cerrado con Coil	2
Transposición de Grandes Vasos operada	1
Enfermedad de Kawasaki	1

Cuadro 4. Complicaciones asociadas al procedimiento de colocación del dispositivo Ocluser Septal de Amplatz.

Complicación	Número de Pacientes
Migraña Formación de trombos	13
Extrasístoles supra ventriculares	3
Migración del dispositivo (*)	2
Bloqueo atrio ventricular incompleto	1
Taquicardia supra ventricular	1
Formación de trombos	1

(*) No se consideraron dentro del análisis de casos, ya que el estudio considero únicamente aquellos en los que el procedimiento se completa en forma exitosa.

Cuadro 5. Comparación de los resultados del Hospital Nacional de Niños con lo documentado en la Bibliografía revisada

<i>Estudio</i>	<i>Herrera E. Mas C.</i>	<i>Salazar González J. et al. 2003</i>	<i>Ozores Suárez Javier et al. 2006</i>	<i>Zabal Cerdeira Carlos. 2003</i>	<i>Du ZD, et al. 2002</i>	<i>Gao W, et al. 2004</i>	<i>Lin MC, et al. 2005</i>	<i>Deng DA, et al. 2003</i>
País	Costa Rica	España	Cuba	México	Illinois, USA	Shanghái, China	Taiwán	China
Período de estudio	01 Junio 2001 a 30 marzo 2009	Febrero 2000 a febrero 2003	Enero 2003 a marzo 2005	Febrero 1999- agosto 2002		Octubre 1998 a Enero 2003	Octubre 2001 a Diciembre 2004	
Tamaño de la muestra (pacientes)	91	29	33	118	395	119	39	40
Distribución por sexo	Hombre	32	10	9	46		8	16
	Mujeres	59	19	24	72		31	24
Edad promedio en años (rango)	7.2 años (3 a 16 años)	26 años (4 a 64 años)	11.4 años (3 a 49 años)	21 años (1 a 66 años)	9.8 años	7.5 años (0.8 a 17 años)	10.6 años (3.1 a 57.5 años)	10.2 años (3 a 15 años)
Diámetro estrecho promedio del defecto en mm (rango)	14,7 mm (2 a 24 mm)	18.6 mm (14 a 34 mm)		24 mm (5 a 38 mm)	13.3 mm	12.9 mm (6.5 a 34.5 mm)	16 mm (5 a 37 mm)	(8 a 34 mm)
Tamaño promedio del dispositivo (rango)	16 mm (7 a 26 mm)	(14 a 28 mm)				15 mm (8 a 32 mm)	17 mm (7 a 38 mm)	
Complicaciones	Embolización del dispositivo	2 casos	1 caso		4 casos		1 caso	
	Hemopericardio	0 casos			1 caso			
	Trombos y/o AVC	1 caso		1 caso				
	Arritmias	5 casos	1 caso				5 casos	1 caso
	Migraña	13 casos			7 casos			
Eficacia en la colocación del dispositivo	97.8%	80%	100%	97.5%	95.7%	94.1%	84.6%	
Eficacia inmediata	57%	73%	86.1%	71.3%		93.8%	76%	

Eficacia 24 horas	66.6%	100%	97.2%	99.1%			91%	
Eficacia 7 días	76.7%							
Eficacia al mes	90.6%					97.3%	100%	
Eficacia 6 meses	98.6%		100%				100%	
Eficacia a un año o mas		100%				98.2%	100%	
Mortalidad asociada al procedimiento	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Promedio estancia hospitalaria	1				1			

() Diámetro estrecho**

Estudio		Wang JK, et al. 2004	Bialkowski J, et al. 2003	Oho S, et al. 2002	Chan K, et al. 1999	Everett AD, et al. 2009	Li GS, et al. 2009	Munayer-Calderón JE, et al. 2009	Chien KJ, et al. 2007
País		Taiwán	Polonia	Japón	Inglaterra	Baltimore, USA	China	México	Taiwán
Período de estudio		Marzo 1999 a febrero 2003	Octubre 1997 a Octubre 2002			Noviembre 2004 a Setiembre 2007			Diciembre 2002 a Agosto 2004
Tamaño de la muestra (pacientes)		197	172	35	100	478	191	42	40
Distribución por sexo	Hombre							12	15
	Mujeres							30	25
Edad promedio en años (rango)			19.5 años (0.4 a 70 años)	12.9 años (3.2 a 29.2 años)	(17 a 64.3 años)	6 años (1 a 83 años)		26.5 años (7 a 69 años)	11.7 años
Diámetro estrecho promedio del defecto en mm (rango)		18.6 mm (7.1 a 37.2 mm)		16.8 mm (9 a 25 mm)			(5 a 38 mm)		
Tamaño promedio del dispositivo (rango)				16.9 mm (9 a 26 mm)				(13 a 40 mm)	
Complicaciones	Embolización del dispositivo	1 caso	1 caso		1 caso		0 casos		
	Hemopericardio	1 caso							
	Trombos y/o AVC				2 casos				
	Arritmias	1 caso	2 casos	1 caso	1 caso		6 casos		
	Migraña						5 casos		
Eficacia en la colocación del dispositivo		97%	96%	97.1%		96%	98.4%	95.2%	100%
Eficacia inmediata					20.4%		96.9%	93.5%	
Eficacia 24 horas		81%	88%	91%	84.9%	99.4%			

Eficacia 7 días								
Eficacia al mes		91%		92.5%			100%	
Eficacia 6 meses	95%					98.9%		
Eficacia a un año o mas	97%	95%	97%					
Mortalidad asociada al procedimiento	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Promedio estancia hospitalaria								

11.5	Dispositivo bien colocado, CIA residual severa	Sí	(1)	No	(2)
11.6	Migración del dispositivo	Sí	(1)	No	(2)

12. ECO control 1 mes

12.1	No se realizó	Sí	(1)	No	(2)
12.2	Dispositivo bien colocado, sin CIA residual	Sí	(1)	No	(2)
12.3	Dispositivo bien colocado, CIA residual leve	Sí	(1)	No	(2)
12.4	Dispositivo bien colocado, CIA residual moderada	Sí	(1)	No	(2)
12.5	Dispositivo bien colocado, CIA residual severa	Sí	(1)	No	(2)
12.6	Migración del dispositivo	Sí	(1)	No	(2)

13. ECO control 6 meses

13.1	No se realizó	Sí	(1)	No	(2)
13.2	Dispositivo bien colocado, sin CIA residual	Sí	(1)	No	(2)
13.3	Dispositivo bien colocado, CIA residual leve	Sí	(1)	No	(2)
13.4	Dispositivo bien colocado, CIA residual moderada	Sí	(1)	No	(2)
13.5	Dispositivo bien colocado, CIA residual severa	Sí	(1)	No	(2)
13.6	Migración del dispositivo	Sí	(1)	No	(2)

14. Eventos adversos

14.1	Ninguno	Sí	(1)	No	(2)
14.2	Migración del dispositivo	Sí	(1)	No	(2)
14.3	Presencia de CIA Residual	Sí	(1)	No	(2)
14.4	Hospitalización del paciente	Sí	(1)	No	(2)
14.5	Fallecimiento del paciente	Sí	(1)	No	(2)
14.6	Migraña	Sí	(1)	No	(2)
14.7	Dolor en el MII o MID	Sí	(1)	No	(2)
14.8	Otro: _____				

15. **Fecha último control** _____

16. **Período de seguimiento** _____

17. Situación actual del paciente

17.1	Continúa en control	Sí	(1)	No	(2)
17.2	Transferencia a otro centro de atención	Sí	(1)	No	(2)
17.3	Pérdida de control	Sí	(1)	No	(2)
17.4	Paciente dado de alta	Sí	(1)	No	(2)
17.5	Paciente fallece	Sí	(1)	No	(2)
17.6	Ignorado	Sí	(1)	No	(2)

18. **Otras situaciones** _____

19. **Anomalías asociadas** _____

Firma del investigador _____

Código _____

Fecha _____