



**Cierre percutáneo del conducto arterioso persistente en pacientes
pediátricos con hipertensión pulmonar en un centro cardiovascular en
Bogotá entre 2019-2022: resultados a corto plazo.**

Autor

Sandra Milena Cuello Mendoza

Tutores

Asesor Temático

Dr. Alberto García

Asesor Metodológico

Dr. Nicolas Molano

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de Especialista en Cardiología Pediátrica

Colegio Mayor Universidad del Rosario
Dirección de Posgrados – Escuela de Medicina y Ciencias de la salud
Especialización en Cardiología Pediátrica
Bogotá - Colombia
2024

Identificación del proyecto

Institución académica	Universidad del Rosario
Dependencia:	Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
Título de la investigación:	Cierre Percutáneo del conducto arterioso persistente en pacientes pediátricos con hipertensión pulmonar en un centro cardiovascular en Bogotá entre 2019-2022: Resultados a corto plazo
Instituciones participantes:	Colegio Mayor Universidad del Rosario Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología, Bogotá.
Tipo de investigación:	Protocolo de trabajo de grado para optar al título de especialista en Cardiología Pediátrica
Investigador principal:	Sandra Milena Cuello Mendoza Celular: 301 755 1219 Email: sandram.cuello@urosario.edu.co
Asesor clínico o temático:	Alberto García Email:Agarcia@lacardio.org
Asesor metodológico:	Nicolas Molano Email: Nicolas.molano@urosario.edu.co

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Artículo 017 del 14 de diciembre de 1989.

Dedicatoria

*A mi madre,
Siempre fuente de inspiración y motivación.*

Agradecimientos

A mis queridos profesores por su paciencia, entrega y dedicación. Quienes no sólo me ensaaron de Cardiología Pediátrica, si no la calidad humana y la verdadera vocación.

1. Introducción.....	11
2. Planteamiento del problema	12
3. Justificación.....	14
4. Marco Teórico	15
4.1 Definición.....	15
4.2 Epidemiología	15
4.3 Clasificación.....	16
4.4 Fisiopatología	17
4.5 Manifestaciones Clínicas	18
4.6 Métodos Diagnósticos	19
4.7 Tratamiento	21
4.8 Conducto Arterioso Persistente e Hipertensión Arterial Pulmonar.....	22
5. Objetivos	24
5.1 Objetivo general	24
5.2 Objetivos específicos	24
5.3 Hipótesis	24
6. Metodología.....	25
6.1 Tipo y diseño de estudio	25
6.2 Población.....	25
6.3 Criterios de selección.....	25
6.4 Muestreo	26
6.5 Proceso de recolección de la información	26
6.5.1 Recolección de la información	26
6.5.2 Tabulación de los datos.....	27
6.5.3 Programas informáticos	27
6.6 Variables	27
6.7 Control de sesgos.....	30
6.8 Plan de análisis	30
6.9 Estrategia para mantener los datos anónimos y custodia de la base de datos	31
7. Aspectos éticos	32
8. Consideraciones administrativas	33

8.1 Cronograma.....	33
8.2 Presupuesto	35
9. Resultados.....	36
10. Discusión	40
11. Conclusiones	43
12. Referencias	44
Anexos.....	49

Lista de tablas

Tabla 1. Definición Hemodinámica de Hipertensión pulmonar	22
Tabla 2. Definición de variables	27
Tabla 3. Características de la Población del estudio.....	36
Tabla 4. Características de los pacientes antes y después cierre percutáneo con dispositivo del Conducto arterioso persistente.	38
Tabla 5. Características de los pacientes antes y después cierre percutáneo con dispositivo del Conducto arterioso persistente (Cateterismo).....	38

Lista de figuras

Figura 1. <i>Variaciones en la configuración del Ductus arterioso persistente ilustradas con la clasificación de Krichenko et al.</i>	16
--	----

Lista de siglas

DAP	Ductus Arterioso Persistente
HP	Hipertensión Pulmonar
PAPm	Presión arterial Pulmonar Media
PSAP	Presión sistólica arterial Pulmonar
PSVD	Presión sistólica del Ventrículo derecho
RM	Resonancia Magnética
RVP	Resistencia vascular Pulmonar
RVS	Resistencia vascular Sistémica
TC	Tomografía Computarizada

Resumen

Antecedentes: El tratamiento del DAP de gran tamaño en el contexto de hipertensión pulmonar (HP) es un reto. Si se deja permeable, el DAP grande puede provocar una enfermedad vascular pulmonar irreversible. Si se ocluye, puede generar una insuficiencia ventricular derecha.

Objetivo: Describir los resultados a corto plazo del Cierre Percutáneo del DAP en niños con HP en un centro cardiovascular en Bogotá entre 2019-2022.

Metodología: Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo para describir cuales fueron los resultados a corto plazo del Cierre Percutáneo del DAP en niños con HP en un centro cardiovascular en Bogotá entre 2019-2022.

Resultados : El conducto arterioso persistente asociado a HP fue más frecuente en mujeres en un 79%. La altura máxima fue de 2782 m.s.n.m. El tamaño promedio del DAP fue de 4,6 mm. Aquellos con conductos de tamaño moderado y grande tenían HP moderada y grave respectivamente. La PSAP y la PAPm disminuyeron posterior a la oclusión del conducto. Se documentó descenso de la PSVD 24 horas posterior al cierre. Al mes del seguimiento, las presiones se habían normalizado. No hubo complicaciones.

Conclusiones: El DAP asociado a HP fue más frecuente en niñas. Se evidenció disminución de las presiones y normalización al mes de seguimiento, a pesar de la Altitud. Se documentó la relación entre el tamaño del DAP con la gravedad de la HP. Los resultados permitirán establecer el momento y la seguridad del cierre ductal en pacientes con HP causada por el DAP.

Palabras claves. Conducto arterioso persistente, hipertensión pulmonar

Abstract : Interventional Therapy for Patent ductus arteriosus in children with pulmonary hypertension at a cardiovascular center in Bogotá between 2019-2022. Short-term outcomes

Background: Treatment of large PDA with pulmonary hypertension (PH) is challenging. If it is not occluded, large PDA could result in irreversible pulmonary vascular disease. If it is occluded, it can lead right ventricular failure.

Objective: To describe the short-term outcomes of interventional therapy for PDA in children with PH at a cardiovascular center in Bogotá between 2019-2022.

Methodology: A descriptive and retrospective study was conducted to describe the short-term outcomes of interventional therapy for PDA in children with PH at a cardiovascular center in Bogotá between 2019-2022.

Results: Patent ductus arteriosus associated with PH was more frequent in women at 79%. The maximum height was 2782 meters. The average PDA size was 4.6 mm. Those with moderate and large ductus had moderate and severe PH respectively. PASP and mPAP decreased after ductus was occluded. A decrease in RVSP was documented 24 hours after procedure. At one month of follow-up, pressures had normalized. There were no complications.

Conclusions: PDA associated with PH was more frequent in girls. A decrease in pressures and normalization was observed at one month of follow-up, despite the altitude. The link between PDA size and PH severity was documented. The results will allow establishing the time and safety of ductal closure in patients with PH caused by PDA.

Keywords: Patent ductus arteriosus, pulmonary hypertension

1. Introducción

El ductus arterioso es una estructura arterial, necesaria durante la vida fetal (1) que proviene del sexto arco aórtico izquierdo y normalmente une la porción proximal de la rama pulmonar con la porción proximal del cayado aórtico (2). Representa aproximadamente el 5-10% de todas las cardiopatías congénitas (1). Al nacer, la producción por parte de la placenta de prostaglandinas se termina, las resistencias sistémicas aumentan y las resistencias pulmonares disminuyen, lo que conlleva a la contracción del músculo liso del ductus vascular, con la obliteración del lumen y finalmente un cierre anatómico y funcional del conducto arterioso (3). El conducto se cierra funcionalmente en 12 a 18 horas y anatómicamente en 2 a 3 semanas. Si permanece permeable más allá de los 3 meses de vida en los recién nacidos a término y más allá de un año en los recién nacidos prematuros, se denomina conducto arterioso persistente (DAP) (4). Angiográficamente, el ductus arterioso persistente se puede clasificar en : Ductus de tipo A o "cónico", tipo B o ventana; Ductus de tipo C o tubular, Tipo D o complejo y Tipo E , alargado(4).

La persistencia del conducto arterioso permite la creación de un cortocircuito de izquierda a derecha entre la arteria aorta descendente y la arteria pulmonar izquierda, esto conlleva a un incremento el flujo a nivel pulmonar con posterior aumento del retorno venoso a la aurícula izquierda, y por lo tanto, aumenta la precarga del ventrículo izquierdo en grado variable según el tamaño del conducto arterioso y la resistencia vascular pulmonar (5).

Los pacientes con un ductus arterioso persistente pequeño suelen ser asintomáticos durante toda su vida, su diagnóstico puede ser incidental o evidenciarse durante una evaluación ecocardiográfica de un soplo cardíaco detectado durante un examen cardíaco rutinario o diagnosticado mediante ecocardiografía, tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética (RM) del tórax por una afección no relacionada (4). A medida que aumenta el tamaño aparecen los signos de sobrecarga volumétrica de la aurícula y el ventrículo izquierdo y, por consiguiente, los signos de insuficiencia cardíaca congestiva compensada, inicialmente, y descompensada si el paciente no recibe tratamiento (2).

De acuerdo con la edad, repercusión hemodinámica y tamaño del conducto arterioso el tratamiento puede ser quirúrgico o su cierre puede ser por vía endovascular (6).

2. Planteamiento del problema

El ductus arterioso persistente tiene una incidencia que varía entre 1/2.500 y 1/5.000 recién nacidos vivos, siendo su frecuencia inversamente proporcional al peso y a la edad gestacional del paciente. Así, en recién nacidos entre 32 y 36 semanas es posible encontrarlo en un 20% de los casos y en menores de 30 semanas hasta en un 60% (7). Es más común en pacientes del género femenino.

El ductus arterioso persistente representa del 5- 10 % de las cardiopatías congénitas (1). Su cuadro clínico puede expresarse dependiendo del tamaño y la resistencia vascular sistémica. La sintomatología por lo tanto varía desde su ausencia hasta disnea con actividad física, infecciones respiratorias recurrentes y disminución de la velocidad de crecimiento.

En los pacientes en quienes el Ductus arterioso permanece permeable después del nacimiento, la dirección del flujo es de izquierda a derecha secundario a la diferencia en la resistencia vascular sistémica y pulmonar, esto es de gran importancia puesto que sus manifestaciones clínicas están relacionadas principalmente con la cantidad de sangre derivada y sus efectos sobre la circulación pulmonar y el lado izquierdo del corazón(8). Incluso, el hiperflujo pulmonar crónico induce cambios histológicos sucesivos en el lecho vascular pulmonar: hipertrofia de la capa media, infiltración celular y posterior fibrosis de la íntima, lesiones plexiformes, arteritis necrotizante y, finalmente, necrosis fibrinoide, llevando a hipertensión pulmonar en forma progresiva (1).

De acuerdo a la edad del paciente, tamaño y repercusión del ductus arterioso persistente , el tratamiento puede ser quirúrgico o por vía percutánea. Sin embargo, el tratamiento del conducto arterioso persistente de gran tamaño en el contexto de la hipertensión pulmonar (HP) es un reto. Si se deja permeable, el DAP grande puede provocar una enfermedad

vascular pulmonar irreversible. Sin embargo, su oclusión puede provocar una insuficiencia ventricular derecha en algunos pacientes con HP grave. (8)

A pesar de los advenimientos de la tecnología y el mayor acceso a la salud, aún hay pacientes con cardiopatías congénitas tipo ductos arterioso persistente que tienen un desenlace irremediable como lo es una enfermedad vascular pulmonar irreversible; por lo que es importante determinar y vigilar cuál es el comportamiento de la presión arterial pulmonar, en los pacientes con hipertensión pulmonar y ductus arterioso después del cierre, con el fin de evitar desenlaces fatales y brindarle a los pacientes un tratamiento que puede ayudar a reducir los síntomas y mejorar la calidad de vida.

Hasta el momento en Colombia, no hay ningún estudio conocido que evalúe la relación entre el conducto arterioso persistente y la hipertensión pulmonar.

De acuerdo con esto, se planteó la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son los resultados a corto plazo del Cierre Percutáneo del conducto arterioso persistente en pacientes pediátricos con hipertension pulmonar en un centro cardiovascular en Bogotá entre 2019-2022?

3. Justificación

Al igual como ocurre en otras comunicaciones entre la circulación sistémica y pulmonar, en el Ductus Arterioso persistente se expone al flujo sanguíneo pulmonar a una presión y un flujo elevados; esto suele atribuirse cuando hay una sobrecarga de presión y volumen de larga duración en la circulación pulmonar (8). Con el tiempo esto se traduce en un cambio a nivel de la vasculatura pulmonar, produciendo remodelación así como cambios morfológicos progresivos desde la hipertrofia medial arteriolar, la proliferación de la íntima y la fibrosis hasta la obliteración de las arteriolas y los capilares pulmonares, dando lugar a un aumento de la resistencia vascular pulmonar (RVP) (8). Cuando la RVP supera la resistencia vascular sistémica (RVS), el cortocircuito de izquierda-derecha inicial se invierte y se convierte en derecha-izquierda, lo que conduce a hipertensión pulmonar grave e irreversible.

Es necesario realizar el cierre del conducto arterioso persistente de forma oportuna. Si no se cierra, puede ser causa de morbilidad en la infancia, causar daños irreversibles a nivel del sistema vascular pulmonar y dar lugar a una hipertensión pulmonar más adelante en la vida (1).

Un cierre temprano y oportuno puede mitigar el desarrollo de hipertensión pulmonar y probablemente permitir la reversión de la vasculopatía en aquellos pacientes con una enfermedad más avanzada, sin embargo hay pacientes con ductus arterioso persistente con hipertensión pulmonar que no toleraran el cierre, ya que su oclusión puede provocar una insuficiencia ventricular derecha (9).

Por lo anterior, surge la necesidad de determinar cómo es el comportamiento de la presión arterial pulmonar en los pacientes con conducto arterioso persistente, así como también evaluar la reversibilidad de los cambios en la vasculatura pulmonar para juzgar la seguridad del cierre permanente del conducto. Todo esto, con el fin de crear estrategias (tratamiento médico, endovascular y/o quirúrgico) que permitan establecer el momento y la seguridad del cierre ductal en pacientes con Hipertensión arterial pulmonar causada por conducto arterioso persistente.

4. Marco Teórico

4.1 Definición

El Conducto Arterioso Persistente es una estructura arterial que proviene del sexto arco aórtico izquierdo y normalmente une la porción proximal de la rama pulmonar izquierda con la porción distal del cayado aórtico (4). Su estructura microscópica es diferente a la de los vasos que conecta, teniendo en su capa media tejido mucoide, fibras elásticas entre la media y la íntima, y músculo liso ordenado en varias espirales en ambas direcciones. La íntima es una capa más gruesa y tiene mayor sustancia mucoide vacuolada (10)

El conducto arterioso se considera persistente, Si permanece abierto más allá de los 3 meses de vida en los recién nacidos a término y más allá de un año en los recién nacidos prematuros (3,4)

4.2 Epidemiología

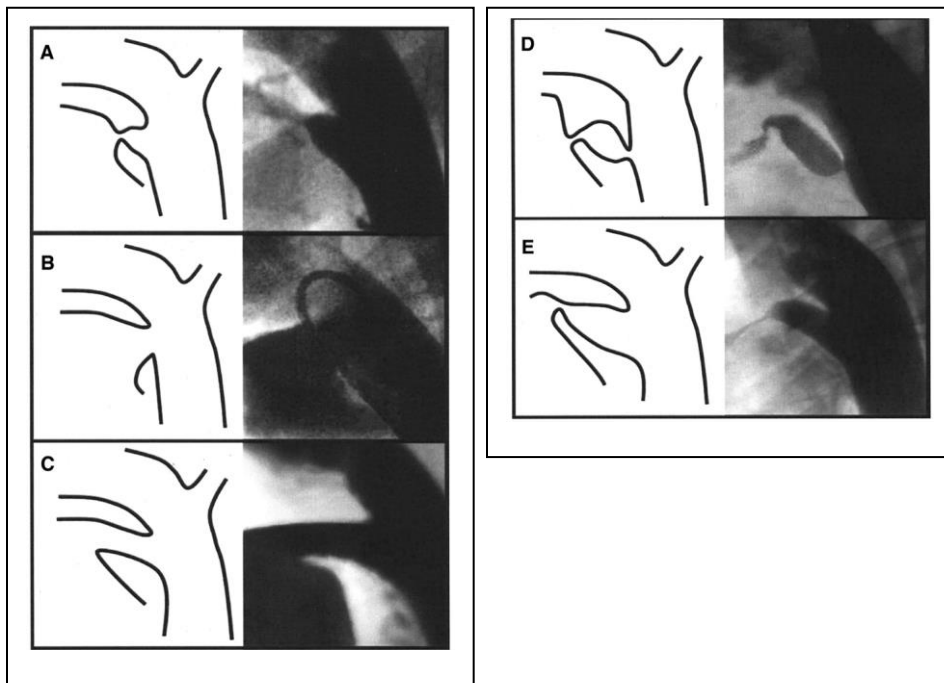
El ductus arterioso persistente representa entre el 5-10% de todas las cardiopatías congénitas (11). La incidencia del DAP en los recién nacidos prematuros es mucho mayor, su frecuencia es inversamente proporcional al peso y a la edad gestacional del paciente. El ductus arterioso persistente está presente en el 80% de los bebés que pesan menos de 1.200 g al nacer, en comparación con el 40% de los bebés que pesan menos de 2.000 g al nacer.

Se ha observado que afecta con mayor frecuencia el sexo femenino en una proporción de 2 a 1 hasta 3 a 1. Como factores predisponentes se mencionan: antecedente de rubéola materna en el primer trimestre, el nacimiento por cesárea, o en ciudades con altitud mayor a 2.500 m sobre el nivel del mar, prematuridad, la administración de surfactante y la ventilación mecánica (12).

4.3 Clasificación

Angiográficamente, el ductus arterioso persistente se puede clasificar en : Ductus de tipo A ("cónico"), con un diámetro más amplio de la ampolla aórtica y un estrechamiento gradual con el diámetro más estrecho en el extremo de la arteria pulmonar, dando una apariencia cónica (A). Tipo B ("ventana"), con una longitud del ductus inferior a 2 o 3 mm (B). Ductus de tipo C ("tubular"), una estructura tubular larga sin estrechamiento en los extremos (C). Tipo D ("complejo") ductus, ductus con estrechamientos en ambos extremos y a veces múltiples en toda su longitud (D). Tipo E ("alargado") ductus, con aspecto de pico con la constricción en la pulmonar alejada del borde anterior de la tráquea (4). Ver figura 1

Figura 1. Variaciones en la configuración del Ductus arterioso persistente ilustradas con la clasificación de Krichenko et al.²⁹



Tomado de Schneider DJ. The Patent Ductus Arteriosus in Term Infants, Children, and Adults. Vol. 36, Seminars in Perinatology. 2012. p. 146–53.

4.4 Fisiopatología

En la vida intrauterina, la permeabilidad del Conducto Arterioso es muy importante (4). Hasta un 60% del gasto ventricular atraviesa el Conducto Arterioso hacia la aorta descendente y sólo el 7% entra en la circulación pulmonar, debido a que los pulmones no expandidos y las arterias pulmonares ofrecen una resistencia vascular significativamente alta, en comparación con el conducto arterioso y la aorta descendente (13). La permeabilidad se mantiene gracias a la respuesta vasodilatadora de los músculos a la baja tensión de oxígeno en la sangre, a las prostaglandinas circulantes producidas localmente y al óxido nítrico derivado del endotelio ductal (11).

Después del nacimiento, el tejido ductal se contrae; la producción local de prostaglandinas disminuye, la resistencia sistémica aumenta notablemente y con el tiempo, la resistencia vascular pulmonar se reduce significativamente, que como consecuencia llevará a un cierre funcional del conducto arterioso (14). El conducto arterioso se considerará persistente, si permanece abierto más allá de los 3 meses de vida en los recién nacidos a término y más allá de un año en los recién nacidos prematuros (3,4)

La repercusión hemodinámica, depende de la magnitud de la derivación(11). La presencia del conducto arterioso persistente crea un cortocircuito de izquierda a derecha entre la aorta descendente y la arteria pulmonar izquierda, lo que conlleva a un aumento del flujo sanguíneo a nivel pulmonar y por lo tanto aumento del retorno venoso hacia la aurícula izquierda. El aumento del retorno venoso pulmonar al corazón izquierdo provoca dilatación progresiva de la pared ventricular, un aumento de la presión diastólica final, así como del tamaño y la presión de la aurícula izquierda.

Si no se cierra de forma oportuna, el hiperflujo pulmonar crónico induce cambios histológicos sucesivos a nivel de la vasculatura pulmonar, produciendo remodelación así como cambios morfológicos progresivos desde la hipertrofia medial arteriolar, infiltración celular, la proliferación de la íntima y la fibrosis hasta la obliteración de las arteriolas y los capilares pulmonares, dando lugar a un aumento de la resistencia vascular pulmonar (RVP)(8) (9). Cuando la RVP supera la resistencia vascular sistémica (RVS), el

cortocircuito de izquierda-derecha inicial se invierte y se convierte en derecha-izquierda, lo que conduce a hipertensión pulmonar grave e irreversible. .

4.5 Manifestaciones Clínicas

El cuadro clínico del conducto arterioso persistente depende del tamaño y de la resistencia vascular pulmonar.

En los pacientes con un DAP pequeño (tamaño inferior a 1,5 mm), el incremento del flujo sanguíneo pulmonar es mínimo o imperceptible, por lo tanto suelen ser asintomáticos durante toda su vida y sólo llaman la atención de un cardiólogo de adultos durante una evaluación ecocardiográfica de un soplo cardíaco detectado durante un examen cardíaco rutinario o diagnosticado mediante ecocardiografía, tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética (RM) del tórax por una afección no relacionada (15).

El soplo suele ser el único hallazgo anormal, por lo general es un soplo sistólico eyectivo en el foco pulmonar o en la región infraclavicular izquierda que frecuentemente se irradia a la región paravertebral izquierda(16).

En los pacientes con conducto arterioso persistente de moderado calibre (2 mm en la lactancia hasta 3,5 mm en la edad escolar) hay congestión venosa pulmonar, por lo que se pueden presentar signos como disnea, limitación para la actividad física leve, infecciones respiratorias recurrentes y compromiso de la velocidad de crecimiento (8). Se puede auscultar un soplo sistólico continuo o en maquinaria a nivel del foco pulmonar o de la región infraclavicular izquierda; el segundo ruido está ligeramente reforzado y los pulsos son hiperdinámicos en forma difusa(7).

En los pacientes con Ductus arterioso persistente grande (mayores de 4 mm),, el gran volumen de sangre provoca el desarrollo muy temprano de una congestión pulmonar, aparecen los signos de sobrecarga volumétrica de la aurícula y el ventrículo izquierdo y, por consiguiente, los signos de insuficiencia cardíaca congestiva (13). Los pacientes pueden presentar disnea en reposo, infecciones respiratorias a repetición, y compromiso severo en el peso y la talla. Al examen físico es común evidenciar hiperdinamia precordial a expensas

del ventrículo izquierdo, punto de máximo impulso hacia la línea axilar anterior izquierda; soplo sistólico eyectivo en el foco pulmonar y soplo diastólico en foco mitral con segundo ruido reforzado (17).

Los pulsos son saltones amplios fácilmente palpables. Cuando el cortocircuito es significativo se puede presentar el fenómeno de robo diastólico aórtico cual trae como consecuencias alteraciones de la perfusión coronaria, isquemia intestinal enterocolitis necrotizante alteraciones de la función renal y reducción del flujo en la arterial cerebral media (18).

Los pacientes que llegan a la adolescencia y/o adultez con la presencia de un ductus arterioso persistente, pueden presentar cianosis ya sea en reposo o con el ejercicio, incluso síncope secundario al desarrollo de hipertensión pulmonar supra sistémica(19). No se detecta ningún soplo durante la sístole o la diástole porque la derivación es mínima y de derecha a izquierda y las presiones son iguales tanto en la arteria pulmonar como en la arteria la aorta. Sin embargo, debido a la hipertensión pulmonar y a la insuficiencia ventricular derecha, puede detectarse un soplo de regurgitación pulmonar y/o de regurgitación tricúspidea. Pueden existir diversos grados de hipocratismo digital(16).

4.6 Métodos Diagnósticos

Radiografía de tórax

Si el volumen de la derivación ductal es pequeño, la radiografía de tórax puede ser normal. Si el volumen de la derivación es de moderado a grande, la radiografía puede mostrar cardiomegalia secundario al agrandamiento de la aurícula izquierda y del ventrículo izquierdo. La arteria pulmonar principal suele estar dilatada (20).

Electrocardiograma

Los hallazgos electrocardiográficos son inespecíficos. En los pacientes con derivaciones ductales más pequeñas, el electrocardiograma puede suele ser normal(4).

En pacientes con derivaciones ductales moderadas o grandes, se puede evidenciar taquicardia sinusal o fibrilación auricular, hipertrofia ventricular izquierda y agrandamiento de la aurícula izquierda.

Los signos de hipertrofia ventricular derecha y agrandamiento de la aurícula derecha indican un estadio avanzado de hipertensión pulmonar grave e irreversible (21)

Ecocardiograma

Es útil para confirmar el diagnóstico, clasificar y caracterizar el conducto arterioso persistente (16). Además de evaluar el conducto arterioso, el ecocardiograma se utiliza para identificar, evaluar otros defectos cardíacos asociados, grado de derivación y las presiones arteriales pulmonares. En un paciente con un ductus arterioso persistente pequeño, el tamaño de las cámaras suele ser normal, aunque puede haber un leve agrandamiento de la aurícula izquierda y/o del ventrículo izquierdo. En un paciente con un conducto persistente moderado o grande, la aurícula y el ventrículo izquierdos están agrandados (22).

El modo M se utiliza para medir el tamaño de las cámaras cardíacas y cuantificar la función sistólica del ventrículo izquierdo. El Doppler color es una modalidad muy sensible para detectar la presencia de un DAP y se utiliza con frecuencia para estimar el grado de derivación ductal y también es útil para evaluar las presiones de la arteria pulmonar.

En los pacientes con hipertensión pulmonar irreversible, el DAP puede ser difícil de visualizar, incluso si es grande, debido a la falta de flujo significativo a través de él con presiones igualadas en la aorta y la arteria pulmonar. Las características ecocardiográficas de agrandamiento de las cámaras cardíacas derechas, aplanamiento septal, hipertrofia ventricular derecha o regurgitación tricúspidea y/o pulmonar de alta velocidad deben ser un indicio para buscar un DAP(23).

Resonancia magnética y tomografía computarizada

La resonancia magnética y la tomografía computarizada pueden ser útiles para definir la anatomía en pacientes con una geometría y anatomía inusual así como en pacientes con anomalías asociadas del arco aórtico como anillo vascular, arco aórtico derecho y con el arco cervical.

En pacientes adultos se solicitan se con el fin de determinar el tamaño, la geometría planificar el tipo de abordaje quirúrgico y el grado de calcificación del DAP(24,25)

Cateterismo cardíaco

Actualmente, el cateterismo es el tratamiento de elección en la mayoría de los centros para la mayoría de los niños y adultos con conducto arterioso persistente. Además permite, la evaluación completa de la resistencia vascular pulmonar y el grado de derivación antes de la intervención(26).

En los pacientes con presión arterial pulmonar elevada, permite la evaluación de la resistencia vascular pulmonar y su respuesta a los agentes vasodilatadores como el oxígeno, que puede ser útil para determinar la conveniencia del cierre del ductus. La evaluación de la hemodinámica durante la oclusión temporal de la prueba con un catéter de balón también puede proporcionar información importante sobre la conveniencia del cierre. La angiografía define la anatomía del conducto arterioso para poder elegir el dispositivo y el tamaño adecuados para la intervención(27).

4.7 Tratamiento

De acuerdo a la edad del paciente, tamaño y repercusión del ductus arterioso persistente , el tratamiento puede ser médico, quirúrgico o por vía percutánea.

El tratamiento médico en los bebés prematuros consiste en el cierre farmacológico mediante el uso de inhibidores de las vías del metabolismo del ácido araquidónico. Indometacina 0,2 mg/kg dosis inicial, seguida de 0,1 mg/kg cada 12 horas hasta completar 3 dosis. Debido a la no continuidad de indometacina en muchos lugares, recientemente se ha utilizado el ibuprofeno a dosis de 10 mg/kg/IV dosis inicial, seguido de dos dosis de 5 mg/kg/IV cada 24 horas, con buenos resultados y menor morbilidad. Recordar la realización de ecocardiograma al terminar el ciclo. El manejo quirúrgico estará indicado en caso de cierre farmacológico fallido(28,29) .

En recién nacidos a término, con conducto arterioso persistente menor de dos mm por lo general se indica manejo expectante y observación clínica. Si aparecen signos de hiperflujo pulmonar se inician diuréticos e inhibidor de enzima convertidora de angiotensina; si hay

control de los síntomas, se continua vigilancia clínica, debido a que existe tendencia natural al cierre espontáneo (30).

En los recién nacido a término con conducto arterioso persistente mayor o igual a tres mm se indican medidas anticongestivas inicialmente y si no hay mejoría cierre quirúrgico (31).

Lactante menor de 6 meses con conducto arterioso persistente mayor de tres mm, se beneficia de cierre quirúrgico (31).

En niños mayores de 6 meses con conducto arterioso persistente estará indicado el cierre percutáneo. Existen actualmente muchos dispositivos como piccolo®, tipo coil o tipo Amplatzer® (32–34).

4.8 Conducto Arterioso Persistente e Hipertensión Arterial Pulmonar

La hipertensión pulmonar (HP) es un trastorno fisiológico que puede implicar múltiples condiciones clínicas y puede asociarse a una variedad de enfermedades cardiovasculares y respiratorias(35). Esta condición afecta a entre 2 y 5 de cada 1.000 nacidos vivos y se asocia a una alta tasa de morbilidad del neurodesarrollo en la infancia(6). Se define como una presión arterial pulmonar media (PAPm) de 20 mmHg en reposo. Se derivan además dos conceptos que son la hipertensión arterial pulmonar precapilar y poscapilar, donde es esencial incluir para su definición la RVP y la presión arterial pulmonar en cuña (36) , como es expresado en la tabla 1.

Tabla 1. Definición Hemodinámica de Hipertensión pulmonar

Definición	Características Hemodinámicas
HP	PAPm > 20 mmHg
Hipertensión Pulmonar precapilar	PAPm > 20 mmHg Presión arterial pulmonar en cuña $\leq$ 15 mmhg Resistencia vascular pulmonar > 2 UW
Hipertensión Pulmonar postcapilar	PAPm > 20 mmHg Presión arterial pulmonar en cuña $\geq$ 15 mmHg Resistencia vascular pulmonar $\leq$ 2 UW

Tomado y adaptado de Frank BS, Ivy DD. Pediatric Pulmonary Arterial Hypertension. Vol. 67, Pediatric Clinics of North America. W.B. Saunders; 2020. p. 903–21. HP: hipertensión pulmonar ; PAPm: presión arterial pulmonar media; ; UW: unidades Wood.

La presencia de ductus arterioso persistente y la aparición de hipertensión pulmonar, están determinados por el tamaño de la comunicación abierta, , el volumen de la derivación y la resistencia vascular pulmonar (RVP). Cuanto mayor sea el diámetro interno del conducto arterioso, mayor será la derivación de izquierda a derecha y, por tanto, mayor será la probabilidad de que se produzca hipertensión pulmonar (1) La derivación sistémica-pulmonar a largo plazo puede provocar cambios vasculares pulmonares irreversibles debido a la exposición prolongada a la presión pulmonar elevada y al aumento del flujo (37).

La persistencia del conducto arterioso permite la creación de un cortocircuito de izquierda a derecha entre la arteria aorta descendente y la arteria pulmonar izquierda, esto conlleva a un incremento el flujo a nivel pulmonar con posterior aumento del retorno venoso a la aurícula izquierda, y por lo tanto, aumenta la precarga del ventrículo izquierdo en grado variable según el tamaño del conducto arterioso y la resistencia vascular pulmonar (5).

El hiperflujo pulmonar crónico generado por el defecto induce cambios histológicos sucesivos en el lecho vascular pulmonar con disfunción endotelial que conduce a un desequilibrio de agentes vasoactivos con predominio de la vasoconstricción ocasionando hipertrofia de la capa media, infiltración celular y posterior fibrosis de la íntima, lesiones plexiformes, arteritis necrotizante y, finalmente, necrosis fibrinoide, Como consecuencia hay un incremento progresivo de las resistencias pulmonares y de La presión del ventrículo derecho. llevando a hipertensión pulmonar en forma progresiva (1).

El cierre del defecto en pacientes con conducto arterioso persistente asociados a la hipertensión arterial pulmonar depende de la reversibilidad de los cambios vasculares pulmonares. En la fase inicial, es posible que el cierre de la derivación normalice la hipertensión arterial pulmonar inducida por el mismo defecto. Sin embargo, una vez que hipertensión arterial pulmonar se convierte en una derivación bidireccional, puede ser difícil decidir si la derivación debe cerrarse, ya que si los cambios vasculares pulmonares se vuelven irreversibles, el cierre del defecto puede conducir a un mayor riesgo de mortalidad y en este

caso la derivación puede funcionar como una válvula de seguridad para descargar el ventrículo derecho (37).

5. Objetivos

5.1 Objetivo general

Describir los resultados a corto plazo del Cierre Percutáneo del conducto arterioso persistente en pacientes pediátricos con hipertensión pulmonar en un centro cardiovascular en Bogotá entre 2019-2022.

5.2 Objetivos específicos

- Caracterizar socio demográficamente la población en estudio.
- Describir las presiones arteriales pulmonares medias en la población en estudio antes y después del cierre del conducto arterioso persistente por vía endovascular.
- Describir el uso de manejo farmacológico en la población en estudio.

5.3 Hipótesis

No aplica, estudio descriptivo.

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño de estudio

Se realizará un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo con el fin de describir cuales fueron los resultados a corto plazo del Cierre Percutáneo del conducto arterioso persistente en pacientes pediátricos con hipertension pulmonar en un centro cardiovascular en Bogotá entre 2019-2022.

6.2 Población

- *Población de referencia:* Niños con conducto arterioso persistente e hipertensión pulmonar atendidos en la institución La Cardio durante 2019-2022
- *Población objetivo:* Niños con conducto arterioso persistente e hipertensión pulmonar atendidos en la institución que fueron sometidos a cierre percutáneo.
- *Población accesible:* Niños con conducto arterioso persistente e hipertensión pulmonar atendidos en la institución La Cardio, sometidos a cierre percutáneo en el periodo comprendido entre 2019 – 2022.

6.3 Criterios de selección

Criterios de inclusión

Se incluirán todos los niños y niñas con edades entre 0 y 18 años con conducto arterioso persistente e hipertensión pulmonar que fueron sometidos a cierre percutáneo en el periodo comprendido entre 2019 – 2022.

Criterios de exclusión

- *Inestabilidad hemodinámica:* Aquellos pacientes que presentes hipotensión arterial (definida según PALS en neonatos como presión arterial sistólica menor de 60 mmHg, Pacientes de 1- 12 meses como presión arterial sistólica menor de 70 mmHg, niños de 1-18 años como presión arterial sistólica menor de 90 mmHg, necesidad de soporte inotrópico o vasopresor o cualquier intervención médica para estabilizar al paciente antes o después del procedimiento.

- Presencia de otras malformaciones y /o alteraciones cardíacas como comunicación interauricular, comunicación interventricular, canal auriculoventricular, coartación e interrupción del arco aórtico, estenosis aórtica, Estenosis pulmonar, Tetralogía de Fallot, atresia pulmonar con septum integro, atresia pulmonar con comunicación interventricular, atresia tricúspidea, anomalía de Ebstein, transposición de grandes arterias, doble salida del ventrículo derecho, conexión venosa pulmonar anómala total, tronco arterial común, síndrome de corazón izquierdo hipoplásico, ventrículo único.
- Se excluirán a los pacientes que aun cumpliendo los criterios de inclusión no se logren obtener todos los datos de las variables establecidas, por falta de información durante la revisión de historias clínicas.

6.4 Muestreo

Se incluirán todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Tamaño de muestra

Se incluirán todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, se esperan incluir 30 pacientes según registros históricos del servicio.

6.5 Proceso de recolección de la información

6.5.1 Recolección de la información

Los datos serán obtenidos a partir de las bases de datos institucional de hemodinamia pediátrica, de los pacientes con diagnóstico de ductus arterioso persistente e hipertensión pulmonar que fueron sometidos a cierre percutáneo del defecto durante el período entre el año 2019 y año 2022. Se extraerán las variables de los pacientes a una tabla de Excel prediseñada y luego se describirán los datos de forma organizada. Únicamente los autores del estudio tendrán acceso a la información, todos los datos se manejarán de forma confidencial mediante la numeración de pacientes (evitando nombres o identificación)

6.5.2 Tabulación de los datos

Para la tabulación de los datos se construyó un instrumento en Excel, el cual cuenta con todas las variables a analizar, y en el cual se registraron los datos obtenidos de las historias clínicas de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión de nuestro estudio.

6.5.3 Programas informáticos

Los programas para la recolección de datos será MS Excel licencia personal en el cual se construirá una base de datos en el formato diseñado para tal fin. Posteriormente esta base de datos será exportada a programa estadístico como R version 4.4.0 con licencia universitaria de Universidad del Rosario.

6.6 Variables

Tabla 2. Definición de variables

Variable	Definición de la Variable	Unidad de medida	Tipo y naturaleza de la variable
Edad	Es la cantidad de años cumplidos al momento del cierre del conducto arterioso	Años cumplidos	Cuantitativa discreta
Género	Es la caracterización fenotípica y genotípica del paciente	Femenino Masculino	Cualitativa nominal
Peso para la edad	Valores en desviaciones estándar (ds) obtenidos en el WHO antro y WHO antro plus para peso/edad	> +1 No aplica ≥ -1 a $\leq +1$ Peso adecuado para la edad ≥ -2 a < -1 Riesgo de desnutrición global	Cualitativa ordinal

	(para uso individual en el menor de 5 años)	< -2 Desnutrición global	
Talla para la edad	Valores en desviaciones estándar (ds) obtenidos en el WHO antro y WHO antro plus para talla/edad (para uso individual en todos los grupos de edad)	≥ -1 Talla adecuada para la edad ≥ -2 a < -1 Riesgo de talla baja < -2 Talla baja para la edad o retraso en talla	Cualitativa ordinal
Peso para la talla (P/T)	Valores en desviaciones estándar (ds) obtenidos en el WHO antro y WHO antro plus para peso/talla	$> +3$ obesidad $> +2$ a $\leq +3$ Sobrepeso $> +1$ a $\leq +2$ Riesgo de sobrepeso ≥ -1 a $\leq +1$ Peso adecuado para la talla ≥ -2 a < -1 Riesgo de desnutrición aguda < -2 a ≥ -3 Desnutrición aguda moderada < -3 Desnutrición aguda severa	Cualitativa ordinal
IMC	Valores en desviaciones estándar (ds) obtenidos en el WHO antro y WHO antro plus para el índice de masa corporal (para uso individual en niños mayores de 5 años)	$> +2$ Obesidad $> +1$ a $\leq +2$ Sobrepeso ≥ -1 a $\leq +1$ IMC adecuado para la edad ≥ -2 a < -1 Riesgo de delgadez < -2 Delgadez	Cualitativa ordinal
Tamaño Conducto	Valores del defecto en milímetros	Pequeño : inferior a 1,5 mm	Cualitativa ordinal

arterioso persistente		Moderado : entre a 2,5 a 3,5 mm Grande : mayor de 3,5 mm	
Presión arterial pulmonar media inicial en el cateterismo	Valores de la presión arterial pulmonar media tomadas mediante cateterismo previo al cierre	Leve: PAPm > 20 – 40 mmhg Moderado: PAPm 40 -60 mmhg Severo: PAPm 40 - 60 mmhg	Cualitativa ordinal
Presión arterial pulmonar media inicial Ecocardiograma (método indirecto)	Valores de la presión arterial pulmonar media tomadas por ecocardiograma previo al cierre	Leve: PAPm > 20 – 40 mmhg Moderado: PAPm 40 -60 mmhg Severo: PAPm 40 - 60 mmhg	Cualitativa ordinal
Presión arterial pulmonar media después del cierre por vía percutánea	Valores de la presión arterial pulmonar media tomadas por ecocardiograma posterior al cierre (24 Horas)	Leve: PAPm > 20 – 40 mmhg Moderado: PAPm 40 -60 mmhg Severo: PAPm 40 - 60 mmhg	Cualitativa ordinal
Seguimiento 1 mes PAPm	Valores de la presión arterial pulmonar media tomadas por ecocardiograma posterior al cierre (1 mes)	Leve: PAPm > 20 – 40 mmhg Moderado: PAPm 40 -60 mmhg Severo: PAPm 40 - 60 mmhg	Cualitativa ordinal

Seguimiento 3 meses PAPm	Valores de la presión arterial pulmonar media tomadas por ecocardiograma posterior al cierre (3 meses)	Leve: PAPm > 20 – 40 mmhg Moderado: PAPm 40 -60 mmhg Severo: PAPm 40 - 60 mmhg	Cualitativa ordinal

6.7 Control de sesgos

Todo estudio epidemiológico está sujeto a un margen de error. En el caso del presente estudio, al ser de naturaleza descriptiva no supone la necesidad de una aleatorización, por lo que se incluirán la totalidad de los pacientes que cumplan criterios de inclusión en el periodo de estudio, previamente establecidos antes de la recolección de los datos. Toda la información será recolectada únicamente por la autora del presente estudio, siguiendo la estricta definición de variables previamente descritas.

Para asegurar la calidad de la información recolectada, el ingreso de los datos a la base se verificará por duplicado por parte del investigadores principal a cargo del estudio y del tutor temático.

No se realizarán modificaciones en pro de la academia o de los resultados, y todos los resultados serán incluidos para su presentación.

Las historias clínicas son sistematizadas y siguen el protocolo establecido por la institución. se entrenará al personal encargado de la recolección (Investigador Principal) y se tomarán los datos a partir de la historia clínica del paciente.

6.8 Plan de análisis

Se describen las variables cualitativas mediante frecuencias absolutas y relativas, mientras que las variables cuantitativas serán descritas a través de promedios y desviaciones estándar

o mediana y rango intercuartílico dependiendo de la normalidad de la variable evaluada a través de la prueba de Shapiro-Wilk.

Todos los análisis estadísticos serán realizados en el software R version 4.4.0

6.9 Estrategia para mantener los datos anónimos y custodia de la base de datos

Se construirá la base de datos a partir de la identificación de los pacientes. Se obtendrán todos los datos e información propuesta en la tabla de variables. A estos pacientes se les revisará el cumplimiento de los criterios de selección, la lista será anonimizada y serán eliminados aquellos datos que puedan ser usados para permitir la identificación directa o indirecta de los pacientes y se asignará un número consecutivo para identificar la información. La totalidad de los datos obtenidos se incluirá en una base de datos. Una vez toda la información haya sido recopilada, ésta será enviada para su análisis, vía correo electrónico institucional protegido por contraseña segura. Adicional al epidemiólogo encargado del análisis, solo el investigador y los tutores del proyecto de investigación tendrán acceso a la información. El investigador principal será el responsable de la protección de los datos personales y garantizará el cumplimiento de la normativa vigente colombiana.

El estudio se realizará dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008 (38).

Se tendrá en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos” y lo escrito según la ley de 1581 del 2012 para la protección de los datos personales, para la construcción y aplicación de la base de datos.

Los participantes del estudio no tendrán ninguna exposición, no se les suministrarán medicamentos , no se obtendrán muestras biológicas por que cual hace que se trate de una investigación sin riesgo.

Se establecerán medidas de seguridad para garantizar la protección de los datos personales de los pacientes incluyendo la utilización de contraseñas seguras , la restricción de acceso a los datos y la eliminación de los mismos una vez se finalice el estudio.

La base de datos se tendrá hasta la aprobación final del mismo por parte de la Fundación Cardio infantil y la Universidad del Rosario, posterior a ello serán desechados los datos con la eliminación completa de sus archivos.

7. Aspectos éticos

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008 (38)

Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos” (39)

La presente investigación es clasificada dentro de la categoría sin riesgo por no hacer ningún tipo de intervención sobre el paciente. Solo se evalúan los datos de forma retrospectiva .

Se limitará el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.

Será responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Todos los integrantes del grupo de investigación estarán prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular. Se mantendrá absoluta confidencialidad y se preservará el buen nombre institucional profesional.

El estudio se realizará con un manejo estadístico imparcial y responsable. No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

8. Consideraciones administrativas

8.1 Cronograma

Cierre Percutáneo del conducto arterioso persistente en pacientes pediátricos con hipertensión pulmonar en un centro cardiovascular en Bogotá entre 2019-2022: Resultados a corto plazo										
		Fecha de ejecución de la actividad								
Actividad	Responsable	Noviembre 2022	Abril 2023	Mayo – Junio 2023	Julio – Diciembre 2023	Febrero 2024	Marzo 2024	Abril 2024	Mayo 2024	Junio – Julio 2024
Revisión de la bibliografía y realización de la propuesta de investigación	Autora									

Presentación del anteproyecto	Autora y asesores										
Revisión de anteproyecto y ajustes según correcciones pertinentes.	Asesores										
Recolección de los datos	Autora										
Análisis de la base de datos	Autora										
Redacción de resultados y observación de hallazgos	Autora										
Presentación de resultados, discusión y conclusiones del estudio	Autora										
Redacción de trabajo de grado	Autora										
Revisión de trabajo de grado	Asesores										
Presentación informe final	Autora										

8.2 Presupuesto

CONCEPTO	VALOR
Papelería	\$100.000
Tinta para impresora	\$200.000
Fotocopias	\$30.000
Transporte	\$100.000
Internet	\$200.000
Total:	\$630.000

9. Resultados

En el periodo comprendido entre 2019 y 2022 fueron llevados a cierre percutáneo del conducto arterioso persistente 395 pacientes. Se identificaron 29 niños con DAP e hipertension pulmonar. La edad promedio de los pacientes fue de 2 años, con una edad mínima de 1 mes y máxima de 8 años, y una desviación estándar de 1,98. El 79 % fueron pacientes del sexo femenino (n 23/29).

Según el estándar de crecimiento y desarrollo infantil de la Organización Mundial de la Salud se clasificaron en las siguientes categorías: obesidad, sobrepeso, Riesgo de sobrepeso, estado nutricional normal, riesgo de desnutrición aguda, desnutrición aguda moderada y desnutrición aguda severa. En 18 (6%) pacientes se documentó un estado nutricional normal, 1 (3%) riesgo de desnutrición aguda, 3 (10%) desnutrición aguda moderada y 3 (10%) con desnutrición aguda severa. Se evidenció 1 (3%) paciente con obesidad y 3 (10%) con Riesgo de sobrepeso.

El lugar de procedencia de los pacientes tenía una altura promedio de 2300 metros sobre el nivel del mar, con una altura mínima de 350 metros y máxima de 2782 metros sobre el nivel del mar con una desviación estándar de 0,71.

Variable	Estadística
<i>Femenino</i>	23 (79%)
<i>Edad (años)</i>	2 (0.8 ; 2)
<i>Peso (kg)</i>	10.31 $\pm$ 4.79
<i>Talla (cm)</i>	78.62 $\pm$ 17.96
<i>Peso/talla (Z score)</i>	0.55 $\pm$ 1.75
<i>Altura (m.s.n.m)</i>	2 (2.6 ; 2.6)
<i>Tamaño (mm)</i>	4 (3.6 ; 5.8)

Tabla 3. Características de la Población del estudio. Pacientes n : 29. Para las variables cualitativas se reportó la frecuencia absoluta y entre paréntesis la frecuencia relativa en %. Para las variables cuantitativas con distribución normal, se reportó el promedio $\pm$ la desviación estándar, para las variables cuantitativas que no tienen distribución normal se reportó la mediana y entre paréntesis su rango intercuartílico.

El tamaño promedio del conducto arterioso persistente fue de 4,6 mm , con un tamaño mínimo de 2,5 mm y máximo de 8,9 mm, con una desviación estándar de 1,64. De los 29 pacientes 22 (76%) tenía un conducto arterioso persistente grande y 7 (24%) tenía un conducto arterioso persistente moderado.

En 28 (96%) pacientes el cierre del conducto arterioso persistente se realizó con dispositivo Amplatzer, en 1 (4%) paciente con dispositivo Coil.

Previo al cierre del conducto arterioso persistente, la presión sistólica del ventrículo derecho promedio fue de 41 mmHg con una PSVD mínima de 25 mmHg y máxima de 100 mmHg. con una desviación estándar de 20,20. De los 29 pacientes, 15(51%) tenían una PSVD normal, 7 (24%) severa, 5 (17%) moderada y 2(6%) leve.

La presión sistólica arterial pulmonar promedio antes del cierre se documentó en 67 mmHg con una PSAP mínima de 46 mmHg y máxima de 106 mmHg. con una desviación estándar de 14,83.

Previo al cierre del conducto arterioso persistente, la presión arterial pulmonar media promedio fue de 52 mmHg, con una desviación estándar de 11,37. La PAPm mínima fue de 36 mmhg y máxima 84 mmHg. De los 29 pacientes, 20 (68%) tenían una PAPm moderada, 6 (20%) severa, y 3 (10%) leve. La gravedad de la hipertensión pulmonar se clasificó en leve, moderada y severa según la Guía ESC/ERS 2022 para el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión pulmonar.

	Antes del cierre	Posterior al cierre 24 horas	1 mes posterior al cierre
PSVD	41 (25 ; 55)	29 (20 ; 40)	20 (20 ; 20)

Tabla 4. Características de los pacientes antes y después cierre percutáneo con dispositivo del Conducto arterioso persistente. PSVD: Presión sistólica del ventrículo derecho. Para las variables cuantitativas que no tienen distribución normal se reportó la mediana y entre paréntesis su rango intercuartílico.

La presión sistólica arterial pulmonar promedio posterior al cierre se documentó en 41 mmHg con una PSAP mínima de 21 mmHg y máxima de 61 mmHg.

Posterior al cierre del conducto arterioso persistente, la presión arterial pulmonar media promedio fue de 28 mmHg. La PAPm mínima fue de 12 mmhg y máxima 49mmHg. De los 29 pacientes, 19 (65%) tenían una PAPm leve, 5 (17%) normal, y 5 (17%) leve.

24 horas después del cierre del conducto arterioso persistente, la presión sistólica del ventrículo derecho promedio fue de 29 mmHg, con una PSVD mínima de 17 mmHg y máxima de 60 mmHg. De los 29 pacientes, 19 (65%) tenían una PSVD normal, 7 (24%) moderada y 3 (10%) leve.

	Antes del cierre	Después del cierre
PSAP	67.72 ± 14.83	41.75 ± 11.66
PAPm	52.10 ± 11.37	28.13 ± 10.33

Tabla 5. Características de los pacientes antes y después cierre percutáneo con dispositivo del Conducto arterioso persistente (Cateterismo). PSAP: Presión sistólica arterial pulmonar. PAPm: Presión arterial pulmonar media. Para las variables cuantitativas con distribución normal, se reportó el promedio ± la desviación estándar

Al mes de seguimiento posterior al cierre del conducto arterioso persistente, la presión sistólica del ventrículo derecho promedio fue de 20 mmHg con una PSVD mínima de 15 mmHg y máxima de 29 mmHg.

A los 3 meses de seguimiento posterior al cierre del conducto arterioso persistente 5 pacientes tenían ecocardiograma transtorácico control. La presión sistólica del ventrículo derecho promedio fue de 23 mmHg, con una PSVD mínima de 20 mmHg y máxima de 26 mmHg.

10. Discusión

El conducto arterioso persistente es una cardiopatía congénita frecuente, el tratamiento en el contexto de la hipertensión pulmonar (HP) es un reto. Si se deja permeable, el DAP grande puede provocar una enfermedad vascular pulmonar irreversible. Sin embargo, su oclusión puede provocar una insuficiencia ventricular derecha en algunos pacientes con HP grave. Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo con el fin de describir cuales fueron los resultados a corto plazo del Cierre Percutáneo del conducto arterioso persistente en pacientes pediátricos con hipertension pulmonar en un centro cardiovascular en Bogotá entre 2019-2022.

Se describió el comportamiento de la presión arterial pulmonar antes y después del cierre del conducto arterioso. A todos los niños se les realizó de manera rutinaria ecocardiograma transtorácico antes y después del cierre percutáneo. La presión arterial pulmonar media se midió en cateterismo cardiaco.

El cateterismo se realizó bajo anestesia local y sedación profunda. Se realizó de manera rutinaria la cateterización de la arteria y vena femoral derecha. Se realizó un aortograma para determinar la ubicación y el tamaño del DAP así como para determinar si había otras malformaciones. Se midieron las presiones de la arteria pulmonar media antes y después insertar el dispositivo.

Todos los pacientes se sometieron a una oclusión de prueba con el dispositivo durante 20 minutos (a diferencia de otros estudios, en nuestra experiencia el Conducto arterioso se ocluyó con el mismo dispositivo, de esta manera se evitó la obstrucción de estructuras adyacentes como la arteria aorta y/o la arteria Pulmonar). Posteriormente, se midieron nuevamente las presiones. Se confirmaron las condiciones antes de liberar el ocluidor. Cuando la presión arterial pulmonar se redujo $> 25\%$ después de ocluir la DAP , concluíamos que el paciente tenía hipertensión pulmonar dinámica y se realizó terapia intervencionista.

El 79 % fueron pacientes del sexo femenino (n 23/29). Estudios revelan que las niñas con DAP tienen 1,8 veces más probabilidades de tener hipertensión pulmonar que pacientes del sexo masculino. Este hallazgo está documentado por otros investigadores que también notaron un predominio del sexo femenino en niños con presiones pulmonares elevadas. Se

han descrito factores genéticos que se han relacionado con mayor riesgo de hipertensión arterial pulmonar en niñas (38,39).

La altura máxima donde se registraron pacientes con DAP e hipertensión pulmonar fue de 2782 metros sobre el nivel del mar. Esto también se ha reportado en otros estudios. Se ha documentado que los recién nacidos a mayor altitud tienen un mayor riesgo de persistencia del conducto arterioso que aquellos recién nacidos de menor altitud(40).

No se documentaron DAP de pequeño tamaño. El 76% tenía un conducto arterioso persistente grande y el 24% un conducto arterioso persistente de tamaño moderado por lo que el dispositivo que más se utilizó para su cierre fue Amplatzer (n 28/29). En nuestra experiencia se evidenció la relación entre el tamaño del conducto y la gravedad de la hipertensión pulmonar. El 90% de los pacientes tenía una hipertensión arterial pulmonar moderada y/o severa antes del cierre del DAP. Hallazgos que van de la mano con la literatura médica internacional, Chinawa *et al.* en su estudio demostró que los niños con conductos de tamaño moderado y grande tienden a tener hipertensión pulmonar moderada y grave respectivamente.

Se realizó un ecocardiograma transtorácico a todos los pacientes antes y después del cierre percutáneo con dispositivo del conducto arterioso persistente. Al comparar la PSVD de todos los niños se evidenció la disminución a las 24 horas, 1 mes y 3 meses de seguimiento donde finalmente volvieron a la normalidad, lo que fue consistente con los resultados de estudios reportados en la literatura (1)(9).

Así mismo, durante la realización del Cateterismo cardíaco se monitorizó la presión arterial sistólica pulmonar y la media. En comparación con las mediciones realizadas antes y después de ocluir el Ductus arterioso persistente, se documentó una disminución significativa e inmediata en las presiones pulmonares. Similares resultados reportaron Shu *et al* y Chinawa *et al.* en sus estudios.

Este estudio nos permite resaltar las ventajas del cierre percutáneo del conducto arterioso persistente. Hay menos trauma al compararlo con la toracotomía tradicional, se puede realizar bajo anestesia local y sedación profunda sin intubación traqueal; y la recuperación

es relativamente rápida después del procedimiento. Ninguno de los pacientes requirió tratamiento médico para manejo de la presión pulmonar y no se registraron complicaciones.

Este estudio tuvo algunas limitaciones. Dado que fue un estudio retrospectivo, no aleatorizado. No se realizaron análisis multivariados. Por lo tanto, no pudimos eliminar el sesgo de selección. Se necesitan más estudios prospectivos, aleatorizados, a gran escala y a largo plazo que incluyan análisis multivariados para validar nuestros hallazgos.

11. Conclusiones

- El Conducto arterioso persistente asociado a hipertensión pulmonar fue más frecuente en pacientes del sexo femenino.
- Una vez ocluido el conducto arterioso persistente se evidenció disminución de las presiones arteriales pulmonares y normalización al mes de seguimiento, a pesar de la Altitud (2782 m.s.n.m) .
- En este estudio se documentó la estrecha relación entre el tamaño del conducto arterioso persistente con la gravedad de la Hipertensión pulmonar.
- Los resultados de este trabajo son de gran importancia para la literatura médica y la Fundación cardio infantil – La Cardio, ya que nos permitirá crear estrategias y protocolos de tratamiento médico, endovascular y/o quirúrgico que permitan establecer el momento y la seguridad del cierre ductal en pacientes con Hipertensión arterial pulmonar causada por el conducto arterioso persistente.

12. Referencias

1. Chinawa JM, Chukwu BF, Chinawa AT, Duru CO. The effects of ductal size on the severity of pulmonary hypertension in children with patent ductus arteriosus (PDA): a multi-center study. *BMC Pulm Med*. 2021 Dec 1;21(1).
2. Chugh BD, Makam A. Diagnosis and Management of Fetal Ductus Arteriosus Constriction. *Journal of Fetal Medicine*. 2020 Sep;7(3):235–42.
3. Schneider DJ. The Patent Ductus Arteriosus in Term Infants, Children, and Adults. Vol. 36, *Seminars in Perinatology*. 2012. p. 146–53.
4. Anilkumar M. Patent ductus arteriosus. Vol. 31, *Cardiology Clinics*. 2013. p. 417–30.
5. Philip R, Nathaniel Johnson J, Naik R, Kimura D, Boston U, Chilakala S, et al. Effect of patent ductus arteriosus on pulmonary vascular disease. Vol. 14, *Congenital Heart Disease*. Blackwell Publishing Ltd; 2019. p. 37–41.
6. Ruoss JL, Moronta SC, Bazacliu C, Giesinger RE, McNamara PJ. Management of cardiac dysfunction in neonates with pulmonary hypertension and the role of the ductus arteriosus. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*. W.B. Saunders Ltd; 2022.
7. Zachman RD, Steinmetx GP, Botham RJ, Graven SN, Ledbetter MK. Incidence and treatment of the patent ductus arteriosus in the ill premature neonate*.
8. Niu MC, Mallory GB, Justino H, Ruiz FE, Petit CJ. Treatment of severe pulmonary hypertension in the setting of the large patent ductus arteriosus. *Pediatrics*. 2013;131(5).
9. Philip R, Lamba V, Talati A, Sathanandam S. Pulmonary hypertension with prolonged patency of the ductus arteriosus in preterm infants. Vol. 7, *Children*. MDPI; 2020.
10. Cambronero-Cortinas E, Rivero-Jiménez N, Bret-Zurita M, Moratalla-Haro P, García-Guereta Silva L. Unusual distal right pulmonary artery origin from right ductus arteriosus with uncommon left-sided aortic arch. *Revista Colombiana de Cardiología*. 2019 Sep 1;26(5):300–3.

11. Dice JE, Bhatia J. Patent Ductus Arteriosus: An Overview [Internet]. Vol. 12, J Pediatr Pharmacol Ther. 2007. Available from: www.ppag.org
12. Reller MD, Rice MJ, McDonald RW. Review of studies evaluating ductal patency in the premature infant. Vol. 122, Journal of Pediatrics. 1993. p. S59–62.
13. Schneider DJ, Moore JW. Patent ductus arteriosus. Vol. 114, Circulation. 2006. p. 1873–82.
14. Benitz WE. Patent Ductus Arteriosus in Preterm Infants. Pediatrics. 2016 Jan 1;137(1).
15. Goitein O, Fuhrman CR, Lacomis Goitein JM, Cr F, Jm L. Cardiac Imaging Goitein et al. MDCT of PDA Pictorial Essay Incidental Finding on MDCT of Patent Ductus Arteriosus: Use of CT and MRI to Assess Clinical Importance [Internet]. 2005. Available from: www.ajronline.org
16. Kluckow M, Lemmers P. Hemodynamic assessment of the patent ductus arteriosus: Beyond ultrasound. Vol. 23, Seminars in Fetal and Neonatal Medicine. W.B. Saunders Ltd; 2018. p. 239–44.
17. Erdeve Ö, Okulu E, Singh Y, Sindelar R, Oncel MY, Terrin G, et al. An Update on Patent Ductus Arteriosus and What is Coming Next. Vol. 57, Turkish Archives of Pediatrics. AVES; 2022. p. 118–31.
18. Arlettaz R. Echocardiographic evaluation of patent ductus arteriosus in preterm infants. Vol. 5, Frontiers in Pediatrics. Frontiers Media S.A.; 2017.
19. Heuchan AM, Clyman RI. Managing the patent ductus arteriosus: current treatment options.
20. Parekh D, Krajcer Z. Patent ductus arteriosus and pulmonary arterial hypertension: Is it closer to closure? Vol. 89, Catheterization and Cardiovascular Interventions. John Wiley and Sons Inc.; 2017. p. 726–7.
21. Gournay V. The ductus arteriosus: Physiology, regulation, and functional and congenital anomalies. Vol. 104, Archives of Cardiovascular Diseases. 2011. p. 578–85.

22. Alvarez SGV, McBrien A. Ductus arteriosus and fetal echocardiography: Implications for practice. Vol. 23, Seminars in Fetal and Neonatal Medicine. W.B. Saunders Ltd; 2018. p. 285–91.
23. Kotidis C, Wertheim D, Weindling M, Rabe H, Turner MA. Assessing patent ductus arteriosus in preterm infants from standard neonatal intensive care monitoring. *Eur J Pediatr.* 2022 Mar 1;181(3):1117–24.
24. Dong SZ, Zhu M. Utility of fetal cardiac magnetic resonance imaging to assess fetuses with right aortic arch and right ductus arteriosus. *Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine.* 2018 Jun 18;31(12):1627–31.
25. Chan FP, Hanneman K. Computed Tomography and Magnetic Resonance Imaging in Neonates With Congenital Cardiovascular Disease. *Seminars in Ultrasound, CT and MRI.* 2015 Apr 1;36(2):146–60.
26. Moustafa GA, Kolokythas A, Charitakis K, Avgerinos D v. Send Orders for Reprints to reprints@benthamscience.ae Therapeutic Utilities of Pediatric Cardiac Catheterization. *Curr Cardiol Rev.* 2016;12:258–69.
27. Zaidi M, Sorathia N, Abbasi H, Khashkhusa A, Harky A. Interventions on patent ductus arteriosus and its impact on congenital heart disease. Vol. 30, *Cardiology in the Young.* Cambridge University Press; 2020. p. 1566–71.
28. Pacifici GM. Ibuprofen and indomethacin for the closure of the patent ductus arteriosus. *Medical Express.* 2016;3(3).
29. KANITKAR M. EXTREMELY LOW BIRTH WEIGHT BABIES. *Med J Armed Forces India.* 1999 Oct;55(4):364–6.
30. Conrad C, Newberry D. Understanding the Pathophysiology, Implications, and Treatment Options of Patent Ductus Arteriosus in the Neonatal Population. *Advances in Neonatal Care.* 2019 Jun 1;19(3):179–87.
31. Weisz DE, Giesinger RE. Surgical management of a patent ductus arteriosus: Is this still an option? Vol. 23, *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine.* W.B. Saunders Ltd; 2018. p. 255–66.

32. Sathanandam SK, Gutfinger D, O'Brien L, Forbes TJ, Gillespie MJ, Berman DP, et al. Amplatzer Piccolo Occluder clinical trial for percutaneous closure of the patent ductus arteriosus in patients ≥ 700 grams. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2020 Nov 1;96(6):1266–76.
33. Fernando R, Koranne K, Loyalka P, Kar B, Gregoric I. Patent ductus arteriosus closure using an Amplatzer TM ventricular septal defect closure device. Vol. 18, *Exp Clin Cardiol*. 2013.
34. Atik SU, Saltik IL. Transcatheter coil occlusion of patent ductus arteriosus and follow-up results. *Turk Kardiyoloji Dernegi Arsivi*. 2019 May 1;47(4):265–72.
35. Humbert M, Kovacs G, Hoeper MM, Badagliacca R, Berger RMF, Brida M, et al. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. *Eur Heart J* [Internet]. 2022 Oct 11;43(38):3618–731. Available from: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/43/38/3618/6673929>
36. Frank BS, Ivy DD. Pediatric Pulmonary Arterial Hypertension. Vol. 67, *Pediatric Clinics of North America*. W.B. Saunders; 2020. p. 903–21.
37. Zhang DZ, Zhu XY, Lv B, Cui CS, Han XM, Sheng XT, et al. Trial occlusion to assess the risk of persistent pulmonary arterial hypertension after closure of a large patent ductus arteriosus in adolescents and adults with elevated pulmonary artery pressure. *Circ Cardiovasc Interv*. 2014 Aug 1;7(4):473–81.
38. Austin ED, Hamid R, Hemnes AR, Loyd JE, Blackwell T, Yu C, et al. BMPR2 expression is suppressed by signaling through the estrogen receptor. *Biol Sex Differ*. 2012;3(1):6.
39. Kjellström B, Nisell M, Kylhammar D, Bartfay SE, Ivarsson B, Rådegran G, et al. Sex-specific differences and survival in patients with idiopathic pulmonary arterial hypertension 2008–2016. *ERJ Open Res*. 2019 Jul 1;5(3).
40. Chang S, Zhang G, Sun N, Yuan X, Wang Q, Zhu L, et al. Prevalence of Congenital Heart Disease at Extremely High Altitudes in Tibet and the Establishment of a New Free Treatment Model. *Congenit Heart Dis*. 2022;17(6):709–16.

Anexos



Anexo F1

Bogotá, 21/03/2023

Señores

COMITÉ DE INVESTIGACIONES
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología
Bogotá, D.C.

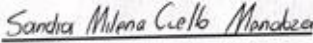
Respetados señores,

Cordialmente presento el protocolo titulado: "Valores de la presión arterial pulmonar en pacientes pediátricos antes y después del cierre percutáneo del conducto arterioso persistente en un centro cardiovascular de Bogotá entre 2019-2022". Del cual los investigadores seremos Sandra Milena Cuello, investigadora principal; Alberto García, Asesor temático y Nicolás Molano Asesor Metodológico. Este estudio será financiado con recursos propios. Para su evaluación estamos anexando los siguientes documentos:

- Protocolo de Investigación

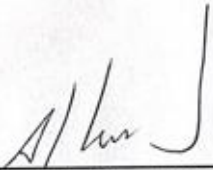
El orden de los autores se definirá en el momento de la divulgación de los resultados y será mencionada la participación o filiación a la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología.

Cordialmente,



Sandra Milena Cuello
Firma investigador(a) Principal
Servicio *Cardiología Pediátrica*
Teléfono y correo de contacto
3017551219 sagndram.cuello@univarsario.edu.co

Calle 163 A N° 13 B 60. Bogotá, Colombia
Línea gratuita nacional: 01 8000 128818 - **PBX:** 667 2727
Síguenos en nuestras redes como



Firma referente o tutor en LaCardio (si aplica)
Servicio *Cardiología Pediatra*
Teléfono y correo de contacto
3157823563
agarcia@lacardio.org

 /lacardioinfantil
 @lacardioinfantil
 @lacardioinfantil

Anexo F3

Bogotá, 21/03/2023

Señores

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología

Atn: Dr. Edgar Salamanca - Presidente

Bogotá, D.C.

Respetado doctor Salamanca,

El Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, tendrá LIBRE ACCESO a todos los resultados del protocolo titulado: "Valores de la presión arterial pulmonar en pacientes pediátricos antes y después del cierre percutáneo del conducto arterioso persistente en un centro cardiovascular de Bogotá entre 2019-2022" Del cual los investigadores seremos Sandra Milena Cuello, investigadora principal; Alberto García, Asesor temático y Nicolás Molano Asesor Metodológico Este estudio será financiado recursos propios

Así mismo manifiesto que ni la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, ni el paciente, ni la EPS incurrirán en gastos adicionales por la participación en el mencionado estudio.

Cordialmente,

Sandra Milena Cuello Molano

Firma investigador(a) Principal

Servicio Cardiología Pediátrica

Teléfono y correo de contacto

3017551219 Sandram.cuello@viroano.edu.co

Alberto García

Firma referente o tutor en LaCardio (si aplica)

Servicio Cardiología Pediatría

Teléfono y correo de contacto

agarcia@lacardio.org

Calle 163 A N° 13 B 60. Bogotá, Colombia

Línea gratuita nacional: 01 8000 128818 - PBX: 667 2727

Síguenos en nuestras redes como

 lacardioinfantil

 @fcardiointantil

 @fcardiointantil

Anexo F4

Bogotá, 21/03/2023

Señores

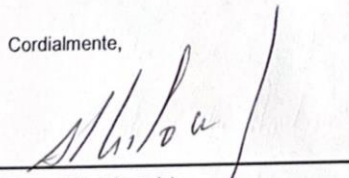
COMITÉ DE INVESTIGACIONES

Fundación Cardioinfantil - Instituto de Cardiología
Bogotá, D.C.

Respetados Señores,

Por medio de la presente me permito informar a ustedes que el estudio denominado: "Valores de la presión arterial pulmonar en pacientes pediátricos antes y después del cierre percutáneo del conducto arterioso persistente en un centro cardiovascular de Bogotá entre 2019-2022", fue discutido al interior del Servicio de Hemodinamia Pediátrica / Cardiología Pediátrica y será conducido por Sandra Milena Cuello, investigadora principal; Alberto Garcia, Asesor temático y Nicolás Molano Asesor Metodológico. Así mismo manifiesto que la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología no incurrirá en gastos adicionales por la participación en el mencionado estudio.

Cordialmente,



Firma jefe del servicio

Servicio *Cardiología Pediátrica / Hemodinamia Pediátrica*

Teléfono y correo de contacto

3157923563 *agarcia@lacardio.org*

Calle 163 A N° 13 B 60. Bogotá, Colombia

Línea gratuita nacional: 01 8000 128818 - PBX: 667 2727

Síguenos en nuestras redes como

 /fcardioinfantil

 @fcardioinfantil

 @fcardioinfantil

Anexo F5

Bogotá, 21/03/2023

Señores

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología

Atn: Dr. Edgar Salamanca - Presidente

Bogotá, D.C.

Respetado doctor Salamanca,

Amablemente me dirijo a usted con el fin de solicitarle que el estudio titulado: "Valores de la presión arterial pulmonar en pacientes pediátricos antes y después del cierre percutáneo del conducto arterioso persistente en un centro cardiovascular de Bogotá entre 2019-2022" sea eximido de consentimiento informado por tratarse de un estudio que no involucra modificaciones en planes de estudio o de tratamiento y la información tomada no tiene carácter sensible. Así mismo me permito solicitarle sea aprobado de manera expedita.

Como investigador principal, una vez aprobado el protocolo, me comprometo a mantener informado al Comité de Ética de la Fundación Cardioinfantil, acerca de la evolución del estudio y permitir al Comité tener libre acceso a la información.

Cordialmente,

Sandra Milena Celis Mendoza

Firma investigador(a) Principal

Servicio *Cardiología Pediátrica*

Teléfono y correo de contacto

3017551219

Sandram.cuello@vnatorio.edu.co

[Firma]

Firma referente o tutor en LaCardio (si aplica)

Servicio *cardiología pediátrica*

Teléfono y correo de contacto

3157823563 agarcia@lacardio.org

Calle 163 A N° 13 B 60. Bogotá, Colombia

Línea gratuita nacional: 01 8000 128818 - PBX: 667 2727

Síguenos en nuestras redes como

 /fcardioinfantil

 @fcardioinfantil

 @fcardioinfantil

Bogotá, 16 de enero de 2023

Doctores

COMITÉ DE INVESTIGACIONES

Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología

Bogotá, D.C.

Asunto: Aval técnico de proyecto de investigación "Valores de la presión arterial pulmonar en pacientes pediátricos antes y después de cierre percutáneo del conducto arterioso persistente en un centro cardiovascular en Bogotá entre 2019-2022".

Cordial Saludo,

Como Tutor Metodológico, certifico que el proyecto de investigación titulado "Valores de la presión arterial pulmonar en pacientes pediátricos antes y después de cierre percutáneo del conducto arterioso persistente en un centro cardiovascular en Bogotá entre 2019-2022", cumple con las características metodológicas para su conducción como trabajo de grado. Entre las cuales:

- Plantea una pregunta de investigación cuya resolución contribuye a la generación de conocimiento
- Aplica los métodos de investigación que mejor conducen a la resolución de la pregunta de investigación
- Provee suficiente información acerca de la población de estudio y justifica su elección
- Provee información necesaria y suficiente para la replicación del estudio.

Cordialmente,

Nicolás Molano González
Profesor principal de carrera
CICS – Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
Cra. 24 N° 63C-74 – Piso 4
Teléfono: 2 970200 Extensión 3400

Anexo F7

Bogotá, 21/03/2023

Señores

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología

Atn: Dr. Edgar Salamanca - Presidente

Bogotá, D.C.

Ref.: "Valores de la presión arterial pulmonar en pacientes pediátricos antes y después del cierre percutáneo del conducto arterioso persistente en un centro cardiovascular de Bogotá entre 2019-2022"

Respetado doctor Salamanca,

Con la presente y de acuerdo con normas de ética y buen gobierno de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología y al manual operativo del Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC), me permito señalar que:

1. En calidad de investigador de la Fundación Cardioinfantil y como responsable de proyectos de investigación **NO** tengo conflicto de intereses:

Cordialmente,

Sandía Milena Celis Mendoza

Firma investigador(a) principal

Calle 163 A N° 13 B 60. Bogotá, Colombia
Línea gratuita nacional: 01 8000 128818 - **PBX:** 667 2727
Síguenos en nuestras redes como

 /fcardioinfantil

 @fcardioinfantil

 @fcardioinfantil