



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA
CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE**

**CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y RESULTADO DE ABLACIÓN DE
ARRITMIAS CON TÉCNICA DE CERO FLUOROSCOPIA EN PACIENTES
MENORES DE 18 AÑOS EN CENTRO MÉDICO NACIONAL DE
OCCIDENTE, HOSPITAL DE PEDIATRÍA. JUNIO 2019-MAYO 2023**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE SUBESPECIALISTA EN:

CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

PRESENTA: Dra. María Fernanda Valdez Perales

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Carlos Alejandro Chávez Gutiérrez

CODIRECTOR DE TESIS

Dra. Rosa Ortega Cortés

Guadalajara, Jalisco, México, Enero 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE OPERACIÓN Y EVALUACIÓN
Unidad de Comunicación Social

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

R-2023-1302-046

En virtud de haber terminado de manera satisfactoria su tesis y contar con el aval de su director de tesis para obtener el grado de especialista en:

CARDIOLOGIA PEDIATRICA

SE AUTORIZA LA IMPRESIÓN DE TESIS DEL ALUMNO.

DRA. MARIA FERNANDA VALDEZ PERALES

**"CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y RESULTADOS DE ABLACIÓN DE ARRITMIAS
CON TECNICA DE CERO FLUROSCOPIA EN PACIENTES MENORES A 18 AÑOS EN
CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE, HOSPITAL DE PEDIATRIA. JUNIO
2019-MAYO 2023"**

DIRECTOR DE TESIS

DR. CARLOS ALEJANDRO CHÁVEZ GUTIÉRREZ

DIRECTORA DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD

DRA. HORACIA CELINA VELARDE SCULL



2023
Francisco
VILLA

DENTIFICACIÓN DE AUTORES

ALUMNO (A):

Nombre: Dra. María Fernanda Valdez Perales
Categoría: Residente de Cardiología pediátrica
Adscripción: UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Dirección: Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340, Guadalajara, Jalisco.
Matrícula: 98341593
Teléfono: 811634632
Correo electrónico: fer_jrh306@hotmail.com

DIRECTOR DE TESIS:

Nombre: Dr. Carlos Alejandro Chávez Gutiérrez
Categoría: MNF Cardiólogo electrofisiólogo pediatra
Adscripción: UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Dirección: Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340, Guadalajara, Jalisco.
Matrícula: 991446551
Teléfono: 3411630248
Correo: carloschavezep@gmail.com

ASESOR METODOLÓGICO:

Nombre: Dra. Rosa Ortega Cortés
Categoría: Médico Pediatra, Dra. en Ciencias Médicas, Jefatura de la División de Educación en Salud.
Adscripción: UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Dirección: Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340, Guadalajara, Jalisco.
Matrícula: 9951873
Teléfono: 3333991658
Correo: drarosyortegac@gmail.com

ÍNDICE

□ Resumen	5
□ Abreviaturas	9
□ Marco teórico y antecedentes	10
□ Justificación	19
□ Planteamiento del problema	20
□ Objetivos	21
□ Hipótesis	22
□ Material y métodos	23
□ Desarrollo de estudio y procedimientos	30
□ Análisis estadístico	31
□ Aspectos éticos	32
□ Recursos, financiamiento y factibilidad	34
□ Resultados	35
□ Discusión	45
□ Conclusiones	46
□ Referencias bibliográficas	47
□ Anexos	50

RESUMEN

Título: Características Clínicas y Resultado De Ablación De Arritmias Con Técnica De Cero Fluoroscopia En Pacientes Menores De 18 años En Centro Médico Nacional De Occidente, Hospital De Pediatría. Junio 2019- Mayo 2023

Introducción: Las arritmias pueden presentarse en cualquier etapa de la vida, desde la etapa fetal hasta la edad adulta, se estima el 1 a 2 % de los fetos presentan algún tipo de arritmia, entre los más frecuentes son las extrasístoles, el resto de los pacientes pediátricos. Las arritmias se presentan en 5 % de pacientes con edad preescolar, aumentado esta incidencia en la adolescencia. El tratamiento de las arritmias rápidas o taquiarritmias puede incluir la ablación de las estructuras cardíacas. La ablación con catéter es la posibilidad de producir una lesión en el endocardio mediante la administración de energía a través del catéter de forma limitada y controlada a aquellas partes del tejido cardíaco donde se inician y/o mantienen las taquicardias, se realiza a través de un catéter conectado a una fuente de energía, que se introduce por vía arterial o venosa, hasta las cavidades del corazón. Durante los últimos años han surgido diferentes innovaciones tecnológicas encaminadas a una mejor comprensión e identificación del sustrato de la arritmia, facilitando así la navegación del catéter y reduciendo las necesidades de fluoroscopia. Diferentes estudios han demostrado que la ablación sin flúor es factible, especialmente en el contexto de taquicardia supraventricular, Recientemente nuestro grupo de clínica de arritmias de centro médico de occidente ha realizado un abordaje con cero fluoroscópico durante procedimientos complejos de ablación de arritmias mediante el uso del módulo CARTO (Biosense Webster, Israel).

Objetivos Objetivo general fue describir las características clínicas de los pacientes pediátricos que se les realizó ablación con cero fluoroscopia en hospital de pediatría en CMNO en periodo de junio 2019- mayo 2023.

Material y Métodos a) Diseño: Descriptivo y retrospectivo, se revisaron las características clínicas de 42 pacientes los cuales fueron llevados a ablación de arritmias mediante técnica de 0 fluoroscopias en el hospital de pediatría de UMAE CMNO IMSS de junio del 2019 a mayo del 2023, Se recabó la información reportada del estudio electrofisiológico obteniendo los datos correspondientes para determinar las características de los pacientes llevados a ablación de arritmia cardíaca sin el uso de fluoroscopia.

Resultados estudio descriptivo, retrospectivo con un total 42 pacientes en el cual se establecieron las características clínicas y resultados de ablación de arritmias con técnica de cero fluoroscopia en paciente menores de 18 años realizada en el hospital de pediatría de centro médico nacional de occidente en un periodo de junio del 2019 a mayo del 2023, con los criterios establecidos de los cuales 55%, fueron hombres y 45.2 % mujeres, con una mediana de edad de 13 años con un rango de 4 a 17 años, la mediana de peso fue de 49 kg con una desviación estándar de ± 19.5 kg, y a mediana de talla 157 cm con una desviación estándar de ± 19.8 cm. Taquicardia supraventricular en un porcentaje de 97.6 % y ventriculares 2.4% El diagnóstico electrofisiológico más frecuente en la clasificación de taquicardias supraventriculares fue la taquicardia de Reentrada auriculoventricular (TRAV) con un porcentaje de 68.35% siendo más frecuente la manifiesta en un 89.3% de los casos, 25 casos con diagnóstico de Wolf Parkison White con localización con más frecuencia lateral derecha con un porcentaje de 28%, seguido de postero septal derecha 24%, El 31% de los pacientes que fueron llevados a ablación con sistema

CARTO con cero tiempo de fluoroscopia eran portadores de cardiopatía estructural, las más frecuentes fueron : Anomalía de Ebstein 41.7%, 11% de los pacientes presentaron Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) menor del 55 %, con una mediana de 66%, En general, en todos procedimientos realizados, se reportaron ablación con cero fluoroscopia con exitoso inmediato de el 97.3%, Encontramos recurrencia en los primeros tres meses de seguimiento en el 5.4%, siendo exitoso hasta ese momento 94.6% de los casos. Con prueba de Kaplan-Meier se valoro la recurrencia durante todo el periodo de seguimiento hasta la finalización de este estudio observando éxito del 77.3% a los 12 meses de seguimiento, realizo prueba de Chi Cuadrada de Pearson sin encontrar significancia estadística para recurrencia en los pacientes con cardiopatía congénita $p=0.698$ y con la prueba exacta de Fisher $p=0.530$.

Conclusión La ablación de arritmias cardíacas en menores de 18 años sin el uso de fluoroscopia en un procedimiento efectivo, obteniendo una tasa de éxito inmediato de 97.3% de los pacientes, el 77.3% de los pacientes está libre de recurrencia al año de realizar el tratamiento. Solo el 31% de los pacientes que fueron llevados a ablación con sistema CARTO con cero tiempo de fluoroscopia eran portadores de cardiopatía estructural, sin embargo no se encontró relevancia estadística para recurrencia en los pacientes con cardiopatía congénita. Es poca la literatura en México sobre ablación de arritmias cardíacas con cero fluoroscopia sobre todo en niños y adolescentes, por lo cual este estudio revela la experiencia del centro en 5 años y la buena tasa de éxito que presenta el centro.

Palabras Clave : arritmias, cero Fluoroscopia, ablación, cardiopatía congénita, sistema CARTO.

ABREVIATURAS SIGLAS / ACRÓNIMOS

- (TPS) Taquicardia paroxística supraventricular
- (WPW) Wolff-Parkinson-White
- (TSV) *Taquiarritmias supraventriculares*
- (NAV) Nodo auriculoventricular
- (VAC). Vía accesoria
- (EP) Electrofisiología cardiaca
- (NAV) Nodo auriculoventricular
- VAC), vía accesoria
- (PVC) Activación de contracciones ventriculares prematuras
- (VCI). Vena cava inferior
- (VCS). Vena cava superior
- (SC), Seno coronario
- (AT). Anillo tricúspideo
- (H) Región de His
- (FEVI) Fracción de eyección del ventrículo izquierdo
- (CMNO: Centro Médico Nacional de Occidente

MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES

Generalidades de las arritmias

La *arritmia cardíaca* se define como la pérdida del ritmo cardíaco normal, en ausencia de condiciones fisiológicas que la justifiquen. En general, las arritmias se deben a anomalías en la formación o en la conducción del impulso eléctrico. Ambas anomalías pueden expresarse bien por un exceso o defecto del número de latidos cardíacos.(1)

La frecuencia y la importancia clínica de las arritmias son diferentes en niños en comparación con los adultos. Aunque las arritmias son relativamente infrecuentes en los lactantes y en los niños, la costumbre de vigilar el ritmo cardíaco en los niños requiere que los médicos de atención primaria.(2)

La frecuencia cardíaca normal varía según la edad. Cuanto más pequeño es el niño, más rápida es la frecuencia cardíaca. Por tanto, las definiciones de bradicardia (<60 latidos/min) y de taquicardia (>100 latido/min) que se utilizan en los adultos no son aplicables a los lactantes y a los niños.(2)

Con el advenimiento del estudio electrofisiológico y ablación en los noventa, cada vez es mayor la experiencia en el diagnóstico y tratamiento de las arritmias en edad pediátrica, prefiriendo el uso de ablación con radiofrecuencia como primera opción terapéutica al manejo crónico con antiarrítmicos. Las arritmias más frecuentes son las extrasístoles, pero la arritmia sintomática más frecuente es la taquicardia paroxística supraventricular (TPS), cuya prevalencia es de 1 por cada 500 niños.(3)

Aunque las arritmias son más frecuentes en el paciente con corazón estructuralmente normal, la asociación con cardiopatía congénita es común y varía dependiendo del tipo de cardiopatía. La asociación más frecuente es el síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW) con anomalía de Ebstein, encontrándose hasta en el 30% de los casos; en transposición corregida de grandes arterias, es el bloqueo AV de diversos grados, con una frecuencia de hasta el 50%,(4)

Epidemiología

Las arritmias pueden presentarse en cualquier etapa de la vida, desde la etapa fetal hasta la edad adulta, se estima el 1 a 2 % de los fetos presentan algún tipo de arritmia, entre los más frecuentes son las extrasístoles, el resto de los pacientes pediátricos. Las arritmias se presentan en 5 % antes de la edad preescolar, aumentando la incidencia hasta la adolescencia.(5)

Diversos mecanismos constituyen la causa de TPS en los niños. La forma de presentación y el tipo de taquicardia varían con la edad. La taquicardia por

reentrada atrioventricular es mediada por presencia de una vía accesoria congénita y es frecuente en todas las edades. La reentrada intranodal es más frecuente en la adolescencia. La forma de presentación de TPS en los niños menores de 2 años es diferente a los preescolares, escolares y adolescentes (6)

En un estudio realizado en instituto nacional de cardiología, se documentó predominio en el sexo masculino, siendo la arritmia más frecuente, taquicardia supraventricular por reentrada auriculoventricular por una vía accesoria la cual se llevaron ablación, sienta la taquicardia con reentrada intranodal, la cual se reporta mayor caso de éxito al término del estudio; sin embargo, reportada también como segunda arritmia en frecuencia de mayor recurrencia a los 16 meses, con una recurrencia del 100 % de flutter auricular .(5)

Clasificación de Taquiarritmia

Existen diferentes clasificaciones de las taquiarritmias en relación:

- Origen.
- Localización.
- Mecanismo.

Las taquiarritmias se producen por tres mecanismos electrofisiológicos, en la mayoría de estas arritmias el mecanismo implicado en su origen es la reentrada. Los otros mecanismos (automatismo aumentado y actividad desencadenada) son menos frecuentes. La reentrada se define como la circulación permanente de un mismo frente de propagación alrededor de una estructura. Se han definido hasta 5 clases de reentrada: clásica (obstáculo anatómico), funcional (circuito guía), anisotrópica, rotor y reflejo de un impulso (1,2)

Según la localización, las taquiarritmias se dividen en supraventriculares y ventriculares. Las taquiarritmias ventriculares son aquellas arritmias en las que las estructuras necesarias para su mantenimiento están por debajo de la bifurcación del tronco del His. Se localizan, por tanto, en los ventrículos, izquierdo o derecho. Las taquiarritmias supraventriculares (TSV) se definen como las arritmias en las que las estructuras necesarias para su mantenimiento están por encima de la bifurcación del tronco del His. Una excepción a esta clasificación es la taquiarritmia dependiente de la existencia de una vía accesoria que conecta aurícula y ventrículo a través de los anillos mitral o tricúspide. Dichas vías accesorias producen las taquiarritmias conocidas como reentrada aurícula-ventricular, por lo que ambas estructuras (aurícula y ventrículos), además del nodo aurículo-ventricular (NAV) y vía accesoria (VAC), son imprescindibles para el mantenimiento de la taquicardia, no obstante, se suelen clasificar dentro de las taquiarritmias supraventriculares.(7)

Clínica

La clínica de la arritmia cardíaca es muy variable. Depende de la magnitud de las alteraciones hemodinámicas y de los mecanismos compensadores puestos en juego por el organismo, aunque no hay duda de que existe una idiosincrasia individual evidente. (8)

Cuando las alteraciones hemodinámicas son importantes, la sintomatología se hace en general evidente y se expresa por disminución de la circulación en diferentes órganos y aun originando cuadros de insuficiencia coronaria, cerebral, renal, etc. (6)

Un nacido puede presentar historia de taquicardia fetal o datos de disfunción ventricular en la vida fetal. Los síntomas más frecuentes en neonatos son en ocasiones inespecíficos, aunque destacan irritabilidad, hiporexia, taquipnea, diaforesis y palidez (6)

En niños preescolares, escolares y adolescentes es importante determinar la frecuencia de los episodios de arritmia, su duración y los síntomas asociada. Con frecuencia los síntomas son palpitations regulares, asociadas con dolor precordial y sensación de palpitations en el cuello, con inicio y fin súbitos. La taquicardia por reentrada intranodal es frecuentemente desencadenada por una actividad física vigorosa. Cuando existe aceleración y desaceleración de la taquicardia, puede considerarse la posibilidad de taquicardia por foco ectópico o taquicardia sinusal. Otros síntomas comunes asociadas son fatiga, mareo, cefalea y disnea. La presencia de síncope es un síntoma poco frecuente; no obstante, puede ser indicador de gravedad y requerir tratamiento inmediato.(8,9)

El espectro clínico de la TV es variable, desde el paciente asintomático hasta la muerte súbita. En los bebés a menudo se manifiesta como intolerancia a la alimentación. A diferencia de la TPS, es frecuente la repercusión hemodinámico importante, ocasionando hipotensión severa, síncope y choque cardiogénico. (8)

Tratamiento Farmacológico

El tratamiento farmacológico de las arritmias, aunque suele ser eficaz, está limitado por las altas tasas de fracaso, la posibilidad de pro-arritmia y la toxicidad del fármaco. La terapia no farmacológica para las arritmias cardíacas sintomáticas y potencialmente mortales incluye el uso de la ablación con catéter, el desfibrilador automático implantable para las arritmias ventriculares y, en ocasiones, la cirugía cardíaca.(10)

Estudio electrofisiológico

El estudio electrofisiológico (EEF) es una prueba invasiva, cuyo objetivo es establecer el diagnóstico y la terapéutica de la mayoría de las arritmias cardíacas. El electrocardiograma de superficie refleja la suma de señales de baja frecuencia y alta amplitud que alcanzan la superficie del cuerpo desde el miocardio. El sistema específico de conducción genera potenciales de baja amplitud que alcanzan bien la superficie endocárdica; de ahí la importancia de recoger señales endocavitarias para un mejor estudio del sistema de conducción, en especial del potencial hisiano. (11)

Los estudios electrofisiológicos se basan en la combinación de dos técnicas:

□ Registro de la actividad eléctrica del corazón: esta se obtiene a través de los catéteres colocados en las cavidades cardíacas, registran la señal de la cavidad en la que se encuentran. (1)

Estimulación eléctrica programada del corazón: con ella podemos reproducir en un medio controlado la posible arritmia a estudiar. Pueden provocar y/o finalizar cualquier tipo de taquicardia(12)

Generalidades de ablación con catéter

La electrofisiología cardíaca (EP) invasiva es un conjunto de técnicas clínicas para la investigación y el tratamiento de los trastornos del ritmo cardíaco. Estas técnicas permiten un análisis detallado de los mecanismos subyacentes a la arritmia cardíaca, la ubicación precisa del sitio de origen y, cuando corresponde, el tratamiento definitivo mediante técnicas de ablación con catéter.(13)

La ablación con catéter es la posibilidad de producir una lesión en el endocardio mediante la administración de energía a través del catéter de forma limitada y controlada a aquellas partes del tejido cardíaco donde se inician y/o mantienen las taquicardias, se realiza a través de un catéter conectado a una fuente de energía, que se introduce por vía arterial o venosa, hasta las cavidades del corazón.

(14)

El proceso se realiza habitualmente, bajo sedación suave, la duración varía (2 a 6 horas) dependiendo de la localización y a la dificultad para mapear la zona a ablacinar.(13)

El tratamiento de las arritmias rápidas o taquiarritmias puede incluir la ablación de las estructuras cardíacas y las arritmias lentas o bradiarritmias pueden requerir de la implantación de un marcapasos(13)

La ablación con radiofrecuencia comenzó a utilizarse en pacientes pediátricos para el tratamiento de las arritmias en 1989, para convertirse rápidamente en la primera línea de tratamiento en la mayoría de los casos debido a su alta eficacia, tasa baja de recurrencia e infrecuentes complicaciones. La ablación permitió brindar a los

pacientes la oportunidad de no depender de tratamiento farmacológico para estar libres de síntomas.(13)

La ablación con catéter usando radiofrecuencia o energía crio térmica se ha convertido en una terapia importante en el manejo de pacientes con varios tipos de taquiarritmia, incluyendo:(15)

- Taquicardia por reentrada auriculoventricular (AVRT) asociada con el síndrome de Wolff- Parkinson-White (WPW) o una vía accesoria oculta.(6)
- Taquicardia auricular
- Aleteo auricular
- Fibrilación auricular, ya sea en un intento curativo o ablación del nódulo AV con implantación de marcapasos
- Etiopía ventricular frecuente con síntomas refractarios o miocardiopatía asociada
- Taquicardia ventricular (TV),
- Taquicardia persistente, frecuente o incesante con miocardiopatía inducida por taquicardia
- Activación de contracciones ventriculares prematuras (PVC)

Con indicaciones absolutas:

Taquicardias con QRS estrecho (taquicardia por reentrada AV, intranodal, flutter y taquicardia auricular) en los que hay: (14)

- Episodios frecuentes.
- Mala tolerancia clínica.
- Profesión de riesgo.
- Deseo del paciente.

Taquicardias con QRS ancho: (14)

- Ausencia de cardiopatía estructural.

Síndrome de Wolff-Parkinson-White:(14)

- Todo paciente sintomático con preexcitación
- Pacientes asintomáticos que realizan actividades de alto riesgo.
- Antecedentes familiares de muerte súbita.

Paciente con síncope de origen desconocido más: (14)

- Historia familiar de muerte súbita.
- Cardiopatía estructural.
- Palpitaciones, presíncope.
- Electrocardiograma (ECG) anormal.

- Deportistas profesionales.

Indicaciones relativas:(14)

- Supervivientes de parada cardiaca sin cardiopatía estructural ni causa reversible.
- síndrome de Brugada asintomático con historia familiar de muerte súbita.
- Palpitaciones no aclaradas.

Realizar un estudio electrofisiológico (EEF) en niños es una tarea que requiere un plan detallado y cuidadoso.

Las condiciones principales a considerar en general son las siguientes:

- Edad y peso del paciente: Estos dos factores son los principales antes de considerar a paciente candidato para realizar EEF. Las complicaciones son mayores en individuos de menos de 15 kg. La elección de introductores adecuados según el peso es obligada. En niños de menos de 10 kg no es recomendable utilizar dos introductores en la misma vena femoral. Asimismo, los catéteres recomendables y los introductores deben ser de 5 Fr o de menor calibre. Hoy en día hay catéteres de 2 y 3 Fr.(5,16)
- Cardiopatía congénita. Determinar la presencia de cardiopatía congénita resulta esencial para establecer el tipo de catéteres, el acceso vascular y las posibles dificultades asociadas a cada malformación. Par ejemplo, para el paciente con transposición corregida de grandes arterias debe tenerse especial cuidado en la localización del haz de His, ya que es fácilmente vulnerable y la probabilidad de provocar bloqueo AV con la manipulación de los catéteres es mayor. La realización de un ecocardiograma y en ocasiones de TAC o RMN es obligatorio previo al EEF. El entendimiento de la anatomía y la fisiología cardiacas en cada caso favorece la disminución de riesgos y complicaciones, y contribuye a incrementar el éxito en el procedimiento(6)
- Corrección quirúrgica de cardiopatía. Los pacientes con tratamiento quirúrgico de una cardiopatía frecuentemente presentan taquiarritmias de difícil control y repercusión hemodinámica importante, lo cual dificulta sobremanera el mapeo de una taquicardia. Asimismo, el circuito de las taquiarritmias es muy variable y complejo, puesto que los circuitos pueden establecerse en cualquier cicatriz o prótesis utilizada para corrección. En estos casos el mapeo electro anatómico con CARTO (Biosense Webster, Israel) o el sistema Ensite (St. Jude Medical, St Paul, MN, EE. UU.) es la alterativa a considerar en nuestro país.(17)

- Experiencia del personal médico. Se sabe del mayor éxito en los procedimientos intervencionistas cuanto mayor sea la experiencia del operador. La experiencia en edad pediátrica es reducida en comparación con los pacientes adultos; sin embargo, a nivel internacional, con personal experimentado, el porcentaje de éxito es similar al obtenido en pacientes adultos. Realizar un EEF en niños no es recomendable si la experiencia del operador es limitada.(6)

En forma general, el estudio electrofisiológico representa el examen de la activación del sistema eléctrico cardiaco. Para tal efecto, normalmente se utilizan tres a cuatro catéteres colocados en atrio derecho (AD), seno coronario (SC), haz de His (HH) y ventrículo derecho (VD) vía endovascular y con ayuda de fluoroscopia ,El objetivo de colocación de los catéteres en estos lugares es para realizar mediciones de los diferentes intervalos de activación y llevar a cabo la estimulación endocárdica, tanto del tejido ventricular como del atrial, para el análisis de los patrones de activación y, de esta manera, establecer función de las diversas estructuras del sistema eléctrico cardiaco.(18)

Sin embargo, la exposición a la radiación relacionada con procedimientos médicos, terapéuticos o de diagnóstico con lleva riesgos asociados conocidos. Estos incluyen dermatitis, cataratas, defectos de nacimiento y tumores malignos.(5) Estos riesgos se acumulan tanto para el paciente como para el personal que realiza el procedimiento y dependen de la dosis y se acumulan con el tiempo. Un documento de consenso de expertos sobre "Seguridad radiológica en la práctica de la cardiología", a publicado por el American College of Cardiology, recomienda que todo el personal del laboratorio de cateterismo adopte el principio de ALARA (dosis de radiación "tan bajas como sea razonablemente posible"). Múltiples autores han publicado métodos para minimizar la exposición a rayos X durante los cateterismos (11,19)

Esto es de particular relevancia para la población pediátrica debido a la mayor expectativa de vida del paciente. Muchos pacientes jóvenes con defectos congénitos requerirán múltiples procedimientos de diagnóstico.(11)

Mapeo electrofisiológico

Los sistemas de mapeo electrofisiológico tridimensional han estado en uso desde finales de la década de 1990. Uno de los beneficios de esta tecnología es disminuir la exposición a los rayos X al brindarle al electro fisiólogo una herramienta no fluoroscópica para visualizar la ubicación de los electrodos del catéter. La efectividad de estos sistemas para este propósito ha sido bien documentada.(19)

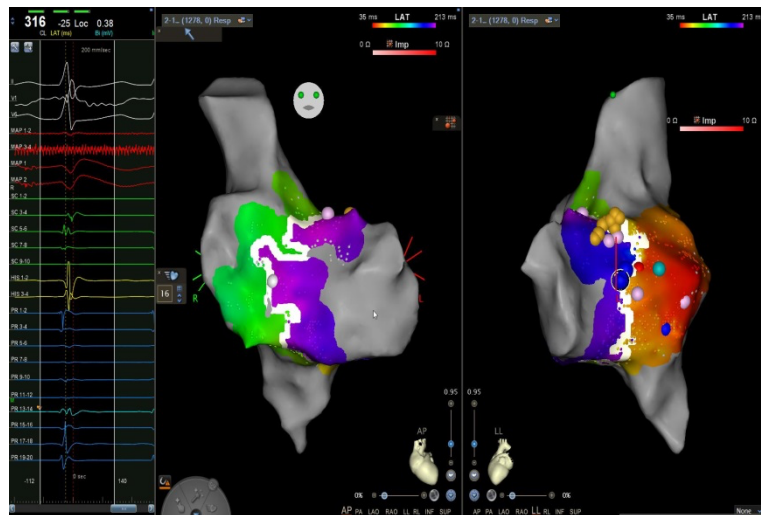
En nuestro laboratorio, se ha realizado estudios con mínimo uso de fluoroscopia que posteriormente se migró a técnicas de cero fluoroscopia lo que permitió también el no tener que utilizar equipo de protección radiológica.

En nuestro Hospital el equipo utilizado desde el 2019 para este procedimiento ha sido el sistema CARTO (Biosense Webster, Israel) de manera inicial taquicardias supraventriculares, ventriculares, atriales y fibrilación auricular, localizadas del lado derecho del corazón y posteriormente al lado izquierdo del corazón con el uso de ecocardiografía intracardiaca. Para todas las taquicardias supraventriculares (TSV) no complicadas, se utiliza en el modo NavX (NavX).

Después de más de 4 años de experiencia con sistema CARTO se ha convertido en nuestra principal modalidad de imagen para la ablación con catéter, con cero fluoroscopia.(20)

Disminución del uso de Rayos X.

La fluoroscopia es una forma muy efectiva de dirigir el catéter y monitorear su posición. Eso requiere de la administración de radiación ionizada, la evidencia demuestra que aun en bajas dosis puede ser dañina, y no existen dosis completamente seguras. (12)

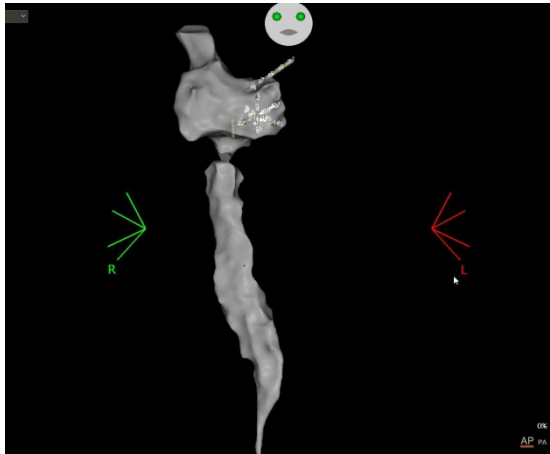


Los sistemas de mapeo 3D han sido utilizados en ablación de arritmias complejas. Recientemente estos sistemas han sido investigados por su nula o escasa exposición a radiación durante los procedimientos, tanto para pacientes pediátricos como adultos. (12)

Desde el 2013 se realizó un estudio de investigación multicéntrico, randomizado, en seis laboratorios de electrofisiología en Italia. Se seleccionaron pacientes entre 14-50 años para estudio electrofisiológico con mínimo abordaje de fluoroscopia, o para abordaje tradicional. Para el primer grupo se utilizó el sistema Ensite NavX. El riesgo de incidencia de cáncer y mortalidad en los procedimientos con mapeo tridimensional fue un 96 % menor en comparación con los estudios electrofisiológicos convencionales. (20)

En países de Latinoamérica como Brasil, se realizó estudio de investigación en el 2011 valorando la experiencia inicial de realizar ablaciones sin el uso de

fluoroscopia valoración las ablaciones realizadas en un periodo de 3 meses de mayo – julio del 2011 de 87 ablaciones 5 se realizaron con cero fluoroscopia, utilización el mapeo electro anatómico, la introducción del mapeo electro anatómico ha introducido nuevas posibilidades terapéuticas, ya que tiene un éxito y tiempo semejante al uso de fluoroscopia, sin embargo, con el beneficio de reducir hasta el 95% de complicaciones por radiación tanto de corta, como de larga dosis acumulativa.(21)



Se estima una persona ovacionada a los 35 años de edad (en forma convencional) pierde una semana de vida, y alrededor de dos semanas de vida afectada, en contraste con las 17 horas que resulta con el procedimiento realizado con mapeo 3D. Estos efectos sobre los pacientes también se extrapolan al equipo médico; 1.55 uSv

contra 25.33 uSv por procedimiento. ((22,23)

El sistema de mapeo implica mayores costo, pero los beneficios derivados de él están compensados en términos de prevención del cáncer, y aumento de expectativa de vida. (11)

Las continuas capacitaciones y accesos a nuevas tecnologías que requieren rayos X dan como resultado un riesgo para la salud del paciente y operadores. (24)

CARTO (Biosense Webster, Israel)

La tecnología más estudiada y con mayor aplicación clínica es el mapeo electro anatómico con el sistema CARTO. En este sistema, el catéter navega por la(s) cámara(s) de interés sin necesidad de radioscopia mientras se registra la ubicación anatómica del catéter en las tres coordenadas espaciales y las características de la activación eléctrica local (como la amplitud de las señales y su relación temporal con un sitio de referencia). Estos datos se procesan en tiempo real y se representan en mapas tridimensionales codificados en color de la cámara cardíaca investigada. La ecocardiografía intracardiaca proporciona información complementaria valiosa, que incluye la estabilidad del contacto entre el catéter de ablación y el endocardio y el monitoreo en tiempo real del desarrollo de la lesión tisular.((11,23)

La técnica realizada a grandes rasgos para cartografía es la siguiente, tras realizar las punciones venosas y colocación de introductores 6 Fr y dos punciones 8 Fr se avanza

en todos los casos por el introductor 8Fr el catéter de ablación **Thermocool Smarttouch SF con** el cual se realiza la visualización matriz hasta observar

electrogramas auriculares, una vez en la aurícula se realiza calibración de fuerza de contacto a 0 gramos y se procede a realizar fan con el que se detalla la anatomía auricular y se delimitan las siguientes estructuras: Vena cava inferior (VCI), vena cava superior (VCS), seno coronario (SC), anillo tricúspideo (AT) y la región de His (H). Posteriormente, se avanza los catéteres de diagnósticos cuadripolar detectable y decapolar uni o bidireccional cuál fuera el caso; a través de la visualización matriz llevándose a la región del HIS/VD y al seno coronario, una vez situados se procede a realizar mapa de activación localizando la zona de activación más precoz en el caso de vías accesorias manifiestas u ocultas. (13,18)

La utilización de mapeo tridimensional con sistema CARTO es una excelente herramienta para ablación en niños y con antecedente de malformaciones cardíacas, ya que nos permite tener de una manera exacta y definida el sitio donde aplicar la radiofrecuencia teniendo control de la fuerza de contacto por lo que hace que el tiempo de procedimiento sea menor al de los procedimientos convencionales.(3)(19)

JUSTIFICACIÓN

Magnitud

Los trastornos del ritmo cardíaco son un motivo de consulta frecuente para los cardiólogos pediátricos de todo el mundo. Se presentan en aproximadamente el 5% de los pacientes, principalmente en lactantes, preescolares y adolescentes. Los perfiles clínicos de este grupo presentan una heterogenicidad relevante, por lo que resulta de suma importancia conocer las características poblacionales de estos pacientes a fin de identificar factores de riesgo potenciales e identificarlos a temprana edad para su atención. La ablación por radiofrecuencia ha demostrado ser un tratamiento seguro y efectivo, debido a su alta tasa de éxito, baja tasa de complicaciones y baja tasa de recurrencia; sin embargo, se han descrito potenciales efectos adversos asociados al uso de radiación, por lo que técnicas que reducen o evitan su empleo (ej. mapeo electro anatómico 3D) resultan relevantes tanto para el paciente como para el personal médico.

Trascendencia

En México es escasa la bibliografía, existe una tesis del instituto nacional de cardiología en donde hace referencia a estadística de arritmias en México, con respecto a los pacientes con arritmias llevados a ablación con técnica de 0 fluoroscopias por lo que el reporte de los resultados de estos casos, así como sus particulares características clínicas resulta trascendental.

Factibilidad

Es factible su realización, ya que se encuentran identificados aquellos casos en quienes se han realizado procedimientos de esta naturaleza (tratamiento de arritmias cardíacas con cero fluoroscopia) al ser una técnica empleada en el Hospital de Pediatría de CMNO IMSS desde junio 2019. Existe la disposición por parte de personal directo al acceso de expedientes clínicos que permitirán integrar una base de datos sobre las variables abordadas. Por lo anterior, al denotar un origen meramente descriptivo y de carácter retrospectivo, no será necesario el requerimiento de consentimiento informado.

Vulnerabilidad

La vulnerabilidad de este estudio lo representa el adecuado registro de las variables abordadas que se recabarán a partir de la información contenida en el expediente clínico del paciente a valorar para su posterior análisis.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En pacientes pediátricos con diagnóstico de arritmias cardiacas llevada ablación con técnica de cero fluoroscopia en el hospital de pediatría de CMNO IMSS, durante el periodo de junio 2019- mayo 2023, se plantea la siguiente pregunta:

¿Cuáles son las características clínicas y resultados de pacientes pediátricos que se realizó ablación de arritmias con técnica de cero fluoroscopia en centro médico nacional de occidente, hospital de pediatría?

Objetivos

Objetivo general

Describir las características clínicas de los pacientes pediátricos que se les realizó ablación con cero fluoroscopia en hospital de pediatría en CMNO en periodo de junio 2019- mayo 2023

Objetivos específicos en el grupo estudiado

1. Describir las principales características, poblaciones y clínicas.
2. Nombrar las arritmias tratadas con esta técnica.
3. Mencionar el empleo de materiales durante el procedimiento.
4. Determinar la evolución de los pacientes después del procedimiento en este centro.
5. Describir los casos de recurrencia de arritmia.

Hipótesis

No se requiere hipótesis por ser un estudio descriptivo.

MATERIAL Y MÉTODOS

a) **Diseño:** Descriptivo y retrospectivo

b) **Lugar de estudio:** Se realizaron en el Hospital de Pediatría de UMAE CMNO IMSS

c) **Universo de estudio:** Pacientes llevados a ablación de arritmias mediante técnica de 0 fluoroscopia

d) **Temporalidad:** Revisión de expedientes físicos de junio 2019 a mayo 2023

Criterios de selección

- Inclusión:**
 - Casos con diagnóstico de arritmia cardiaca llevado a técnica de ablación con cero fluoroscopia en Hospital de Pediatría CMNO IMSS
 - Rango de edad 0 meses a 17 años 11 meses
 - Casos atendidos en el periodo junio 2019 a mayo de 2023
- Exclusión:**
 - Casos con diagnóstico de arritmia cardiaca llevado a técnica de ablación mediante fluoroscopia
 - Expedientes que no cuenten con la información de las variables estudiadas
 - Pacientes en quienes se inició el estudio sin uso de radiación , pero que al final se utilizó dosis reducida de radiación
 -
- Cálculo de muestra**

Fue calculada con base a 100 pacientes, ya que por año se realizan alrededor de 80 estudios electrofisiológicos en nuestro centro, de los cuales desde el 2019, se estima el 40 % aproximadamente se realiza la ablación a través de mapeo tridimensional. Se utilizo un muestreo aleatorio simple calculado de acuerdo al tamaño de la población (N) 32 , corresponderia al 40% de los pacientes llevados a mapeo tridimensional , el intervalo de confianza (z) 95%, el error muestral (e)0.05 probabilidad de éxito 0.5 (p) probabilidad de fracaso (q) 0.5.

El tamaño de la muestra calculada (n) fue de 30 pacientes.

Operacionalización de variables

- Variable dependiente:** resultados de la ablación con técnica de cero fluoroscopia.
- Variables independientes:** género, edad , peso , talla , Tipo de arritmia , Cardiopatía congénita , Palpitaciones , Tratamiento farmacológico , cirugía

cardiaca , ablación exitosa , Fracción de eyección del ventrículo izquierdo , Ecocardiograma intracardiaco, catéter de radiofrecuencia , catéter de ablación.

Definición de Variables.

Género: Características biológicas que definen a un individuo en hombre o mujer.

Edad: Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo, al momento que se realizó el tratamiento electrofisiológico.

Género: Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer.

Talla: Estatura de un individuo desde los pies hasta el techo de la bóveda craneal expresada en unidades.

Peso: Cantidad de masa que posee un cuerpo expresado en unidades.

Tipo de cardiopatía congénita: defectos estructurales del corazón y los grandes vasos, como consecuencia de un error en la embriogénesis de estas estructuras.

Cirugía cardiaca: es cualquier procedimiento quirúrgico que se realiza en el músculo cardiaco, las válvulas, las arterias coronarias o la aorta, así también como a las arterias mayores conectadas al corazón.

Arritmias: trastorno del ritmo cardiaco.

Tipo de arritmia cardiaca las taquiarritmias se dividen en: Supraventriculares y ventriculares , micras localizadas por encima de la división del haz común de His , en cambio las ventriculares se localizan en estructuras distales al mismo Las taquiarritmias pueden manifestarse con QRS ancho (más de 120 milisegundos) o QRS estrecho. Pueden ser regulares o irregulares.

Arritmias cardíacas. Clasificación simplificada según origen y localización

Arritmias supraventriculares

- Fibrilación auricular
- Flutter o aleteo auricular
- Taquicardia por reentrada intranodal
- Taquicardia por reentrada auriculoventricular (síndrome de Wolff-Parkinson-White)
- Extrasístole auricular
- Taquicardia auricular

Arritmias ventriculares

- Extrasístole ventricular
- Taquicardia ventricular monomórfica
- Taquicardia ventricular polimórfica

- Taquicardia ventricular tipo torsade de pointes
- Fibrilación ventricular
- Taquicardia por reentrada rama-rama
- Taquicardia fascicular

Palpitaciones: define el trastorno subjetivo caracterizado por la sensación desagradable de sentir los latidos cardíacos fuera de estos contextos fisiológicos.

Tratamiento farmacológico

El tratamiento farmacológico racional de las arritmias cardíacas , administrados , como para mejorar síntomas y controlar ritmo.

Sing-Vaughan Williams clasificó a los AAR en 4 clases:

- **Clase I:** Bloqueantes de los canales del sodio. Se subclasifican en: IA (bloqueo intermedio), IB (bloqueo rápido) y IC (bloqueo lento)
- **Clase II:** Betabloqueantes (Antagonistas de los receptores betaadrenérgicos)
- **Clase III:** bloqueantes de los canales del potasio. Prolongan la duración del potencial de acción cardiaco, sin afectar la conducción intracardiaca.
- **Clase IV:** Bloqueantes de los canales del calcio, no dihidropiridínicos.

Ablación Cardíaca: procedimiento que cicatriza el tejido del corazón para bloquear las señales eléctricas irregulares. Se usa para tratar problemas de ritmo cardíaco (arritmias).

Ablación Exitosa: la ablación se considera exitosa, al remitir la arritmia patológica en el procedimiento al bloquear las señales eléctricas del corazón, pero algunas personas pueden necesitar nuevamente el procedimiento u otros tratamientos para las arritmias cardíacas.

Recurrencia de arritmia a los 3 meses: Trastorno del ritmo 3 meses posteriores ablación de arritmia cardíaca

Recurrencia de arritmia a los 6 meses: Trastorno del ritmo 6 meses posteriores ablación de arritmia cardíaca

Recurrencia de arritmias a los 12 meses: Trastorno del ritmo 12 meses posteriores ablación de arritmia cardíaca

Fracción de Eyección del ventrículo izquierdo: es una medición, expresada como un porcentaje, de la cantidad de sangre que el ventrículo izquierdo bombea hacia fuera con cada contracción

Ecocardiograma Endocárdico: es una modalidad de imagen única capaz de proporcionar una visualización de estructuras cardíacas de alta resolución, la monitorización continua de la ubicación del catéter en el corazón

Catéter de radiofrecuencia: Es un tipo de catéter un tipo de energía que emplea ondas de radiofrecuencia para producir calor y destruir la zona diminuta de tejido cardíaco que causa la arritmia entre los cuales se encuentran

- Thermocool Smart Touch SF, 8 french, longitud 115 mm punta 4 mm, curvas d y f.

Catéter de diagnóstico de mapeo: catéter para crear mapas de alta densidad y definición y mapas anatómicos precisos con una manipulación mínima del catéter en las cuatro cámaras del corazón .

- catéter carto pentaray

Cuadro de operacionalización de variables:

Variable	Definición Operacional	Tipo de Variable	Unidad de Medición	Prueba Estadística
Género	Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer.	Cualitativa nominal dicotómica	Femenino/Masculino	Frecuencia y porcentaje
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo, al momento que se realizó el tratamiento electrofisiológico	Cuantitativa Discreta	Años	Media y DE o mediana y rango de acuerdo con distribución de datos
Peso	Cantidad de masa que posee un cuerpo expresado en unidades.	Cuantitativa continua	Kilogramos	Media y DE o mediana y rango de acuerdo con distribución de datos
Talla	Estatura de un individuo desde los pies hasta el techo de la bóveda craneal expresada en unidades	Cuantitativa Continua	Centímetros	Media y DE o mediana y rango de acuerdo con distribución de datos
Tipo de arritmia	Trastorno del ritmo cardíaco.	Cualitativa Nominal	Arritmias supraventriculares <input type="checkbox"/> Fibrilación auricular <input type="checkbox"/> Flutter o aleteo	Frecuencia y Porcentaje

			<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> auricular <input type="checkbox"/> Taquicardia por reentrada intranodal <input type="checkbox"/> Taquicardia por reentrada auriculoventricular (síndrome de Wolff-Parkinson-White en <input type="checkbox"/> casos con preexcitación en el electrocardiograma) <input type="checkbox"/> Extrasístole auricular <input type="checkbox"/> Taquicardia auricular <p>Arritmias ventriculares</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Extrasístole ventricular <input type="checkbox"/> Taquicardia ventricular monomórfica <input type="checkbox"/> Taquicardia ventricular polimórfica <input type="checkbox"/> Taquicardia ventricular tipo torsade de pointes <input type="checkbox"/> Fibrilación ventricular <input type="checkbox"/> Taquicardia por reentrada rama-rama <input type="checkbox"/> Taquicardia fascicular 	
Cardiopatía congénita	Defectos estructurales del corazón y los grandes vasos, como consecuencia de un error en la embriogénesis de estas estructuras	Cualitativa nominal	SI NO	Frecuencia y Porcentaje
Palpitaciones	Define el trastorno subjetivo caracterizado por la sensación desagradable de sentir los latidos cardíacos fuera de estos contextos fisiológicos	Cualitativa Nominal	SI NO	Frecuencia y Porcentaje

Tratamiento Farmacológico	El tratamiento farmacológico racional de las arritmias cardíacas , administrados , como para mejorar síntomas y controlar ritmo.	Cualitativa Nominal	SI NO	Frecuencia porcentaje y
Cirugía Cardíaca	cualquier procedimiento quirúrgico que se realiza en el musculo cardiaco, las válvulas, las arterias coronarias o la aorta, así también como a las arterias mayores conectadas al corazón.	Cualitativa Nominal	Si No	Frecuencia porcentaje y
FEVI	Es una medición, expresada como un porcentaje, de la cantidad de sangre que el ventrículo izquierdo bombea hacia fuera con cada contracción	Cuantitativa Continua	%	Media y DE o mediana y rango de acuerdo con distribución de datos
Ecocardiograma intracardiaco	Es una modalidad de imagen única capaz de proporcionar una visualización de estructuras cardíacas de alta resolución, la monitorización continua de la ubicación del catéter en el corazón	Cualitativa Nominal	SI NO	Frecuencia porcentaje y
Catéter de Radiofrecuencia utilizado	Es un tipo de catéter un tipo de energía que emplea ondas de radiofrecuencia para producir calor y destruir la zona diminuta de tejido cardíaco que causa la arritmia	Cualitativa Nominal	SI NO	Frecuencia Porcentaje y
Catéter de diagnóstico de Mapeo	Catéter para crear mapas de alta densidad y definición y mapas	Cualitativa Nominal	SI NO	Frecuencia porcentaje y

	anatómicos precisos con una manipulación mínima del catéter en las cuatro cámaras del corazón			
ablación Exitosa	la ablación se considera exitosa al remitir la arritmia patológica en el procedimiento al bloquear las señales eléctricas del corazón , pero algunas personas pueden necesitar nuevamente el procedimiento u otros tratamientos para las arritmias cardíacas	Cualitativa Nominal	SI NO	Frecuencia Porcentaje y
Recurrencia los 3 meses	a Trastorno del ritmo 3 meses posterior a ablación de arritmia ,	Cualitativa Nominal	SI NO	Frecuencia porcentaje y
Recurrencia los 6 meses	a Trastorno del ritmo 6 meses Posterior a ablación de arritmia	Cualitativa Nominal	SI NO	Frecuencia Porcentaje y
Recurrencia año .	al Trastorno del ritmo 12 meses posteriores a ablación de arritmia cardiaca	Cualitativa Nominal	SI NO	Frecuencia Porcentaje y

DESARROLLO DEL ESTUDIO

Previa autorización del comité local de investigación y de ética en investigación, se realizó la búsqueda en los censos del servicio de todos los pacientes que han sido llevados ablación de arritmia cardiaca con cero fluoroscopia.

Se obtuvieron los datos demográficos, tipo de cardiopatía congénita y corrección quirúrgica, tipo de arritmia cardiaca , ablactaciones exitosas, como recurrencia de 3,6, y 12 meses posterior ablación cardiaca con el uso de no fluoroscopia.

Se recabó la información reportada del estudio electrofisiológico a través del expediente, obteniendo los datos correspondientes para determinar las características de los pacientes llevados ablación de arritmia cardiaca sin el uso de fluoroscopia.

PROCESAMIENTO DE DATOS Y ASPECTOS ESTADÍSTICOS

Se realizo con el programa SPSS versión 25 para Mac. Estadística descriptiva con frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y para variables cuantitativas con medias y DE si la distribución de los datos es normal y si es libre como mediana y rangos. Prueba de Chi cuadrado para las variables nominales se consideró significancia estadística con un valor de p menor a 0.05.

ASPECTOS ETICOS

El Proyecto se sometió para su revisión y dictamen de aprobación al Comité de Ética en Investigación y Comité Local de Investigación en Salud 1302, respetando en todo momento los principios éticos y científicos que justifican la investigación. Posterior a la autorización de ambos comités se inició la recolección de información del expediente físico y electrónico de los pacientes que cumplieron con los criterios de selección.

Los procedimientos realizados en esta investigación se llevaron a cabo con estricto apego al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su última reforma publicada reforma DOF 02-04-2014 Título II, Capítulo I, en los siguientes artículos:

Artículo 13: se respetará la dignidad del paciente en todo momento, así como sus derechos y bienestar.

Artículo 14: . Se utilizaron datos secundarios; por ende, no existen riesgos potenciales para los pacientes. Dicho estudio se realizó por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia sobre esta patología y procedimiento (director de la tesis: Medico subespecialista en cardiología pediátrica y electrofisiólogo. El tesista: Residente de segundo año en cardiología pediátrica).

Artículo 16: En todo momento del estudio se respetó y resguardo la identidad de los pacientes, ya que no se identificaron mediante su nombre o número de afiliación y se les asignó un numero consecutivo conforme se incluirán en el estudio, la información de la relación de dicho número con sus datos generales se anotó en una base datos a la cual únicamente tuvo acceso el investigador principal. La información en físico generada de dicho estudio fue documentada y resguardada en un armario bajo llave y la información electrónica en un solo equipo de cómputo resguardado bajo contraseña, la cual no se compartió con otros usuarios, y cuyo análisis de datos fue realizado en el mismo equipo de cómputo, al que solo tiene acceso el investigador principal la Dra. María Fernanda Valdez Perales y el director de Tesis el Dr. Carlos Alejandro Chávez Gutiérrez Se elaboraron los informes preliminares necesarios que el Comité Local de Ética en Investigación cuando así lo solicite para su verificación durante 3 años y posteriormente se destruirá toda la información en físico y se eliminará del equipo de cómputo la información guardada en formato digital.

Artículo 17: este estudio está clasificado como investigación sin riesgo, al ser una investigación documental retrospectiva que no realizo intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio. Únicamente se revisaron los expedientes clínicos, sin identificar a los pacientes.

Dentro del estudio también se considero lo establecido en el capítulo III, en los artículos 34, 35, 36, 37 y 38 que hacen alusión a las especificaciones que deben cumplirse en investigaciones llevadas a cabo en pacientes pediátricos como es el caso de nuestro estudio. Cumple con lo establecido en las "Pautas Éticas internacionales para la investigación Relacionada con la Salud que Involucra a Humanos" del año 2016, del Consejo de Organizaciones Internacionales de

Ciencias Médicas (CIOMS), de acuerdo con sus puntos 1, 10, 17 y 23, los cuales se relacionan con este protocolo. Con base a la pauta 1, se trata de una investigación con valor social y científico que preserva los derechos humanos así mismo respeta, protege y es justa con los participantes de este estudio. En base a la pauta 10 se solicitó la excepción del consentimiento informado cumpliendo con las condiciones mencionadas en dicho punto, ya que se trata de una investigación sin riesgo para los participantes al ser un estudio retrospectivo, donde se obtendrá la información en base a los expedientes clínicos físicos y electrónicos sin modificar o intervenir en ninguna variable de los individuos estudiados, al no conocer a los participantes esto implica dificultad para localizar tanto a los pacientes y sus familiares para la autorización del consentimiento informado, lo que no haría factible nuestro estudio. Además, tiene un valor social importante ya que al evaluar el éxito y complicaciones que presentan la población estudiada obtendremos información importante sobre las características clínicas necesarias asociada al procedimiento. Al tratarse de un estudio que incluye expedientes de niños y adolescentes como muestra, se apega al punto 17 que describe las pautas a seguir en la inclusión de estos en la investigación. Acorde a la pauta 23, el protocolo se presentó a un comité de ética de investigación para determinar si califica para su realización. Como previamente se comentó, los datos recolectados y almacenados se mantendrán por un lapso de 3 años, tras lo cual se eliminarán, de esta manera se cumplen las consideraciones establecidas por la pauta 12.

Este protocolo cumple con los criterios para la elaboración de protocolos de Investigación, los cuales fueron consultados en el “Procedimiento para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud presentados ante la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS 2800- 003-004”, elaborado por la Dirección de Prestaciones Médicas, el cual tiene como objetivo establecer los criterios de operación para la recepción, evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de los protocolos de investigación que se realizan en el Instituto Mexicano del Seguro Social y que son evaluados por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en Investigación para obtener su registro institucional, se estipula en el mismo documento, que se trata de observancia obligatoria para el personal que realiza actividades de investigación en salud, las y los integrantes de los Comités Locales de Investigación en Salud, el Comité de Ética en Investigación, las y los Coordinadores Auxiliares Médicos en Investigación y Coordinadores Clínicos de Educación e Investigación en Salud en Delegaciones, las y los Directores de Educación e Investigación y Jefes de División de Investigación en Salud en Unidad Médica de Alta Especialidad y de la División de Evaluación de la Coordinación de Investigación en Salud.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Humanos:

Autor: María Fernanda Valdez Perales / Residente de Cardiología pediátrica

Director de la tesis: Dr. Carlos Alejandro Chávez Gutiérrez / Cardiólogo pediatra y electrofisiología cardiaca

Asesor metodológico: Dra. Rosa Ortega Cortés / Pediatría e Investigador, Unidad de Investigación Médica

Materiales:

Expedientes, programas estadísticos, computadora portátil. Se cuenta en la unidad con equipo de electrocardiografía.

Financiamiento o recursos financieros:

No se requirió financiamiento, cualquier gasto que se generó extra fue a cargo de investigadores.

Infraestructura:

Se contó con las instalaciones de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente, particularmente del servicio de electrofisiología.

RESULTADOS

Población de estudio y características

Se llevó a cabo un estudio descriptivo ,retrospectivo de 42 pacientes en el cual se establecieron las características clínicas y resultados de ablación de arritmias con técnica de cero fluroscopia en paciente menores de 18 años realizada en el hospital de pediatría de centro médico nacional de occidente en un periodo de junio del 2019 a mayo del 2023, con los criterios establecidos de los cuales 55% (n= 23) fueron hombres y 45.2 % (n= 23) mujeres (Gráfico 1) ,con una mediana de edad de 13 años con un rango de 4 a 17 años (Gráfica 2) ,La mediana de peso fue de 49 kg con una desviación estándar de +- 19.5kg, y a mediana de talla 157 cm con una desviación estándar de +-19.8 cm.

Gráfico 1. Género

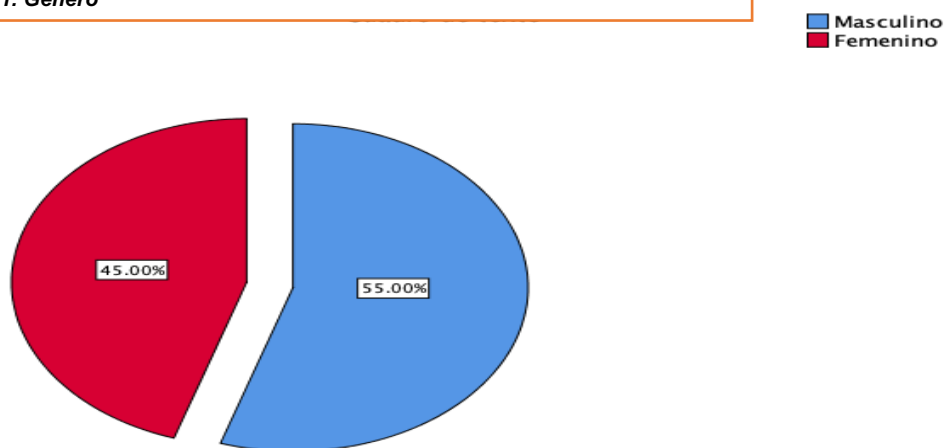
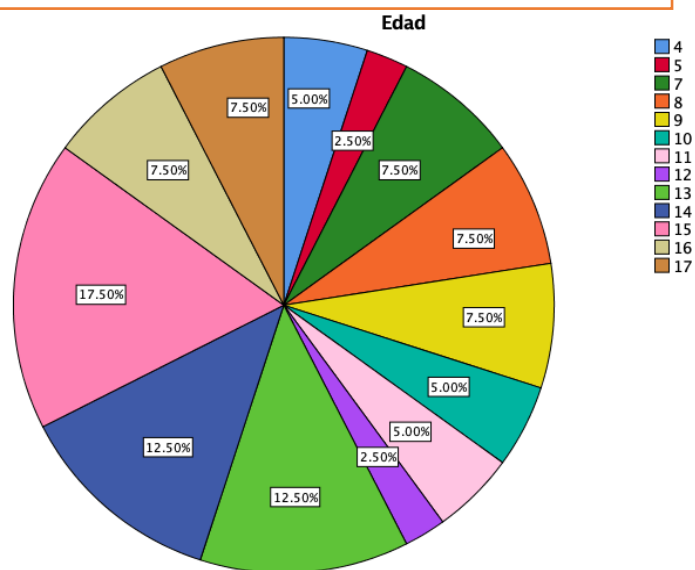
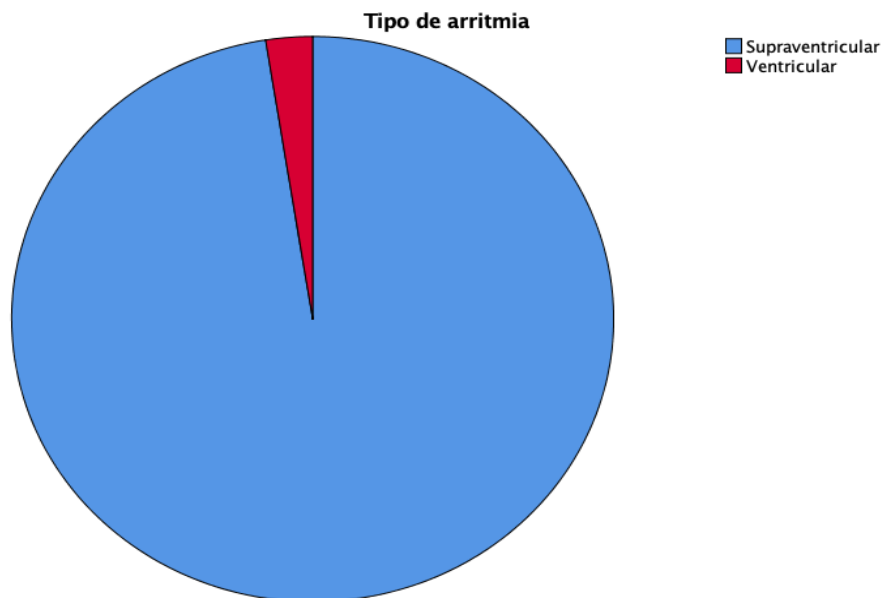


Gráfico 2. Edad



Todas las arritmias cardiacas llevadas a ablación con cero fluoroscopia con un total de 42 casos, con clasificación de taquicardia supraventricular en un porcentaje de 97.6 % y ventriculares 2.4%(Gráfico 3).

Gráfico 3. Tipo de arritmia

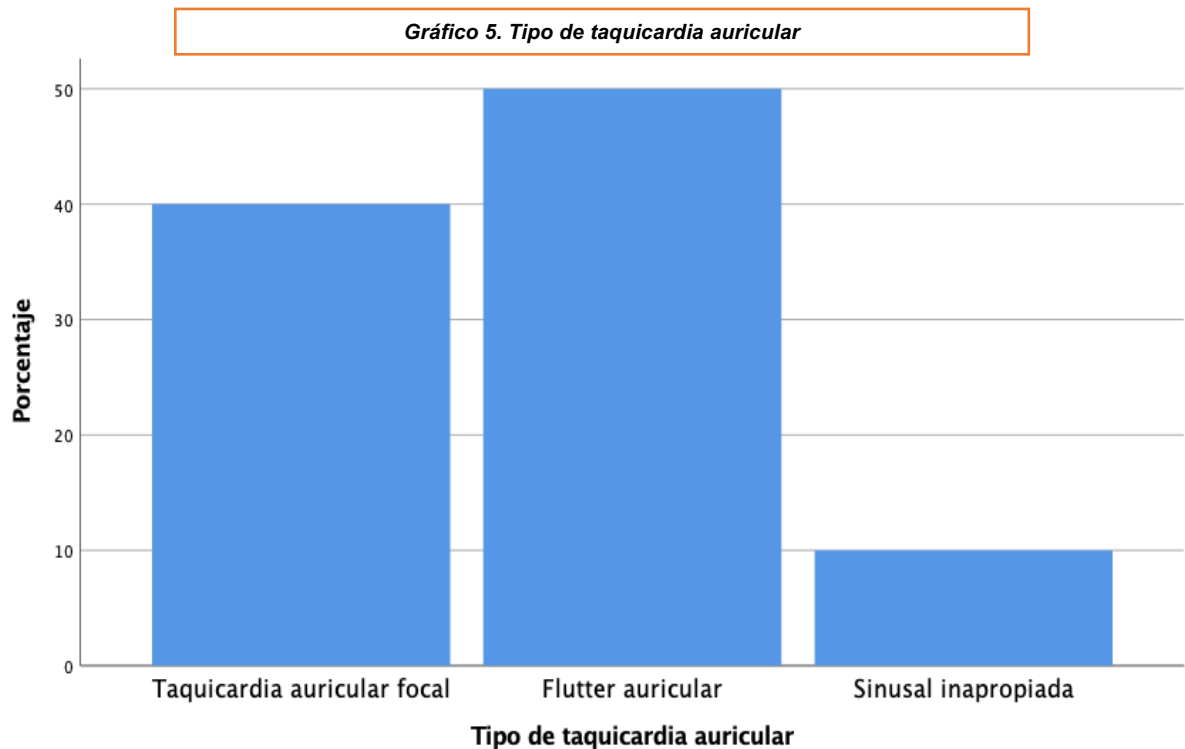


El diagnostico electrofisiológico más frecuente en la clasificación de taquicardias supraventriculares fue la taquicardia de Reentrada auriculoventricular (TRAV) con un porcentaje de 68.35%(n=28) de los casos, seguido de taquicardias auriculares con un porcentaje de 24.4%(n=10) y por último por taquicardia de reentrada auriculoventricular nodal en el 7.3%(n=10)(Gráfico 4).

Gráfico 4. Tipo de arritmia Supraventricular

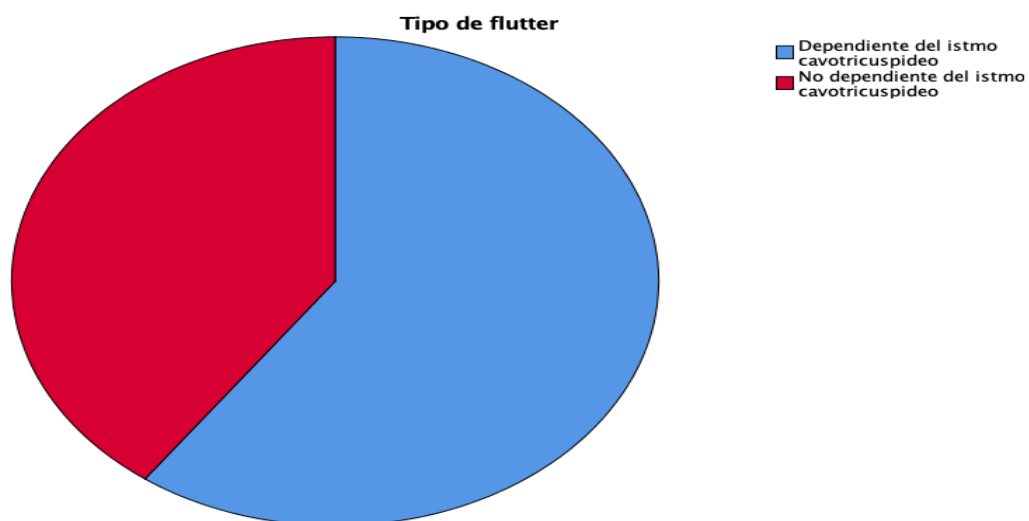


En cuanto a los pacientes con diagnóstico de taquicardia auricular, el tipo más frecuente fue flutter auricular con un porcentaje del 50 % (n=5), seguido de taquicardia auricular focal con el 40%(n=4) de los casos, y con menor porcentaje se presentó taquicardia sinusal inapropiada con un total de 10 %(n=1)(Gráfico 5).

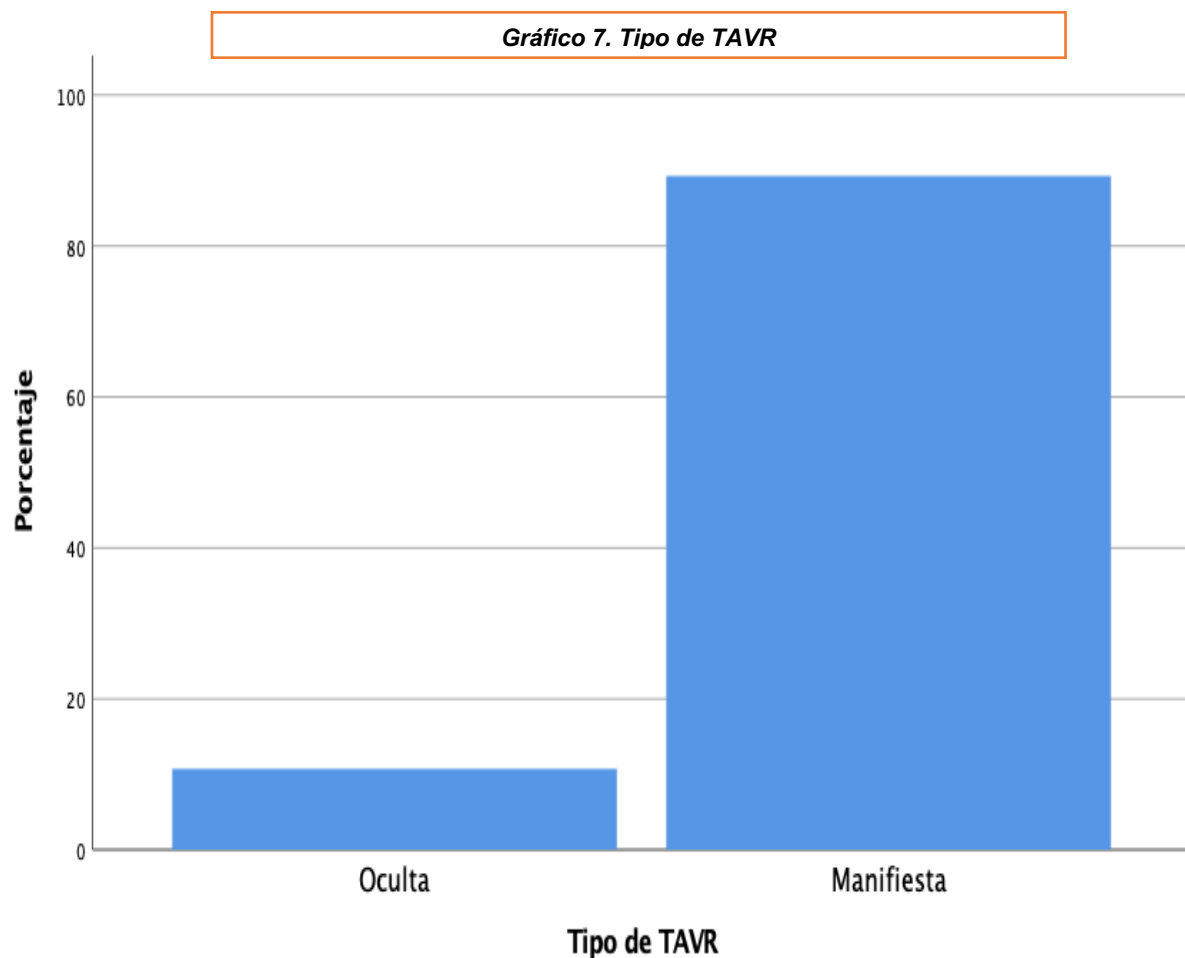


El tipo de flutter auricular encontrado fue dependiente del istmo cavo tricúspideo (ICT) y no dependiente del istmo cavo tricúspideo siendo el 60% de los casos para el dependiente del ICT.(Gráfico6).

Gráfico 6. Tipo de Flutter



Respecto a la taquicardia supraventricular la más frecuente fue la taquicardia por reentrada auriculo ventricular (TAVR) la cual puede ser una vía oculta o manifiesta siendo más frecuente la manifiesta en un 89.3% de los casos (n=25). (Gráfico 7)



Durante la realización del estudio electrofisiológico de taquicardia supraventricular por TAVR las de tipo oculta mostraron la siguiente localización: Lateral izquierda 33% (n=1), postero lateral derecha 33% (n=1) y antero septal derecha 33.3% (n=1). (Gráfico 8).

La taquicardia por reentrada auriculo ventricular manifiesta de los pacientes que fueron llevados a ablación con cero fluoroscopia con un total de 25 casos se presentó con diagnóstico de Wolf Parkison White la localización fue la siguiente con más frecuencia lateral derecha con un porcentaje de 28% (n:7), seguido de postero septal derecha 24%(n=6), lateral izquierda 20% (n=5), antero lateral derecha 12%(n=3), postero lateral derecha 8%(n=2), postero lateral izquierda 4%(n=1) y por último oblicua derecha con el 4% de los casos de ablación (Gráfico 9).

Las arritmias de origen ventricular dentro de este grupo de pacientes con un total de 2.4% por localización en el estudio electrofisiológico se reportó en tracto de salida de ventrículo derecho en un 100% (n=1). (Gráfico 10)

Gráfico 8. Tipo de TAVR Oculta

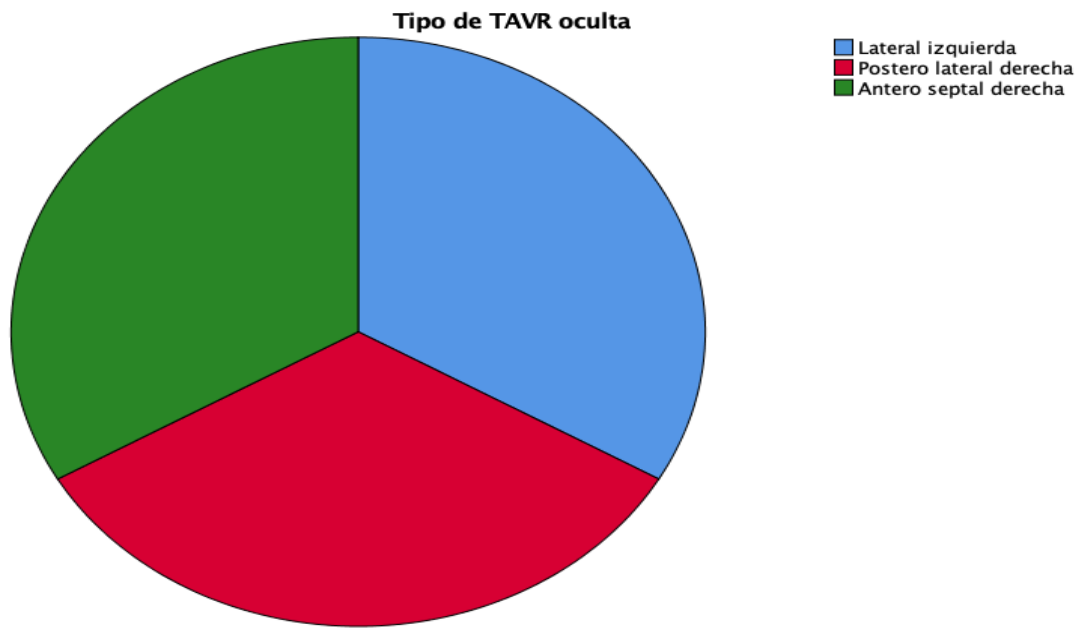


Gráfico 9. Tipo de TAVR

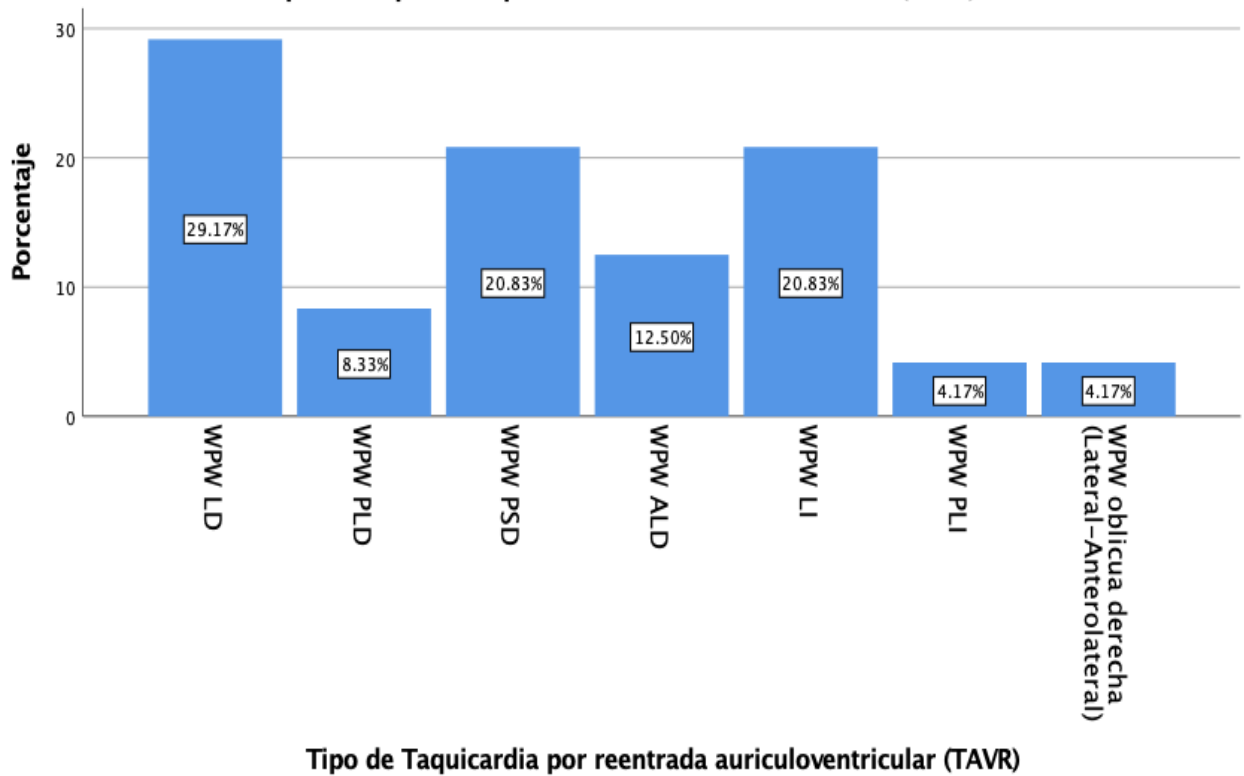
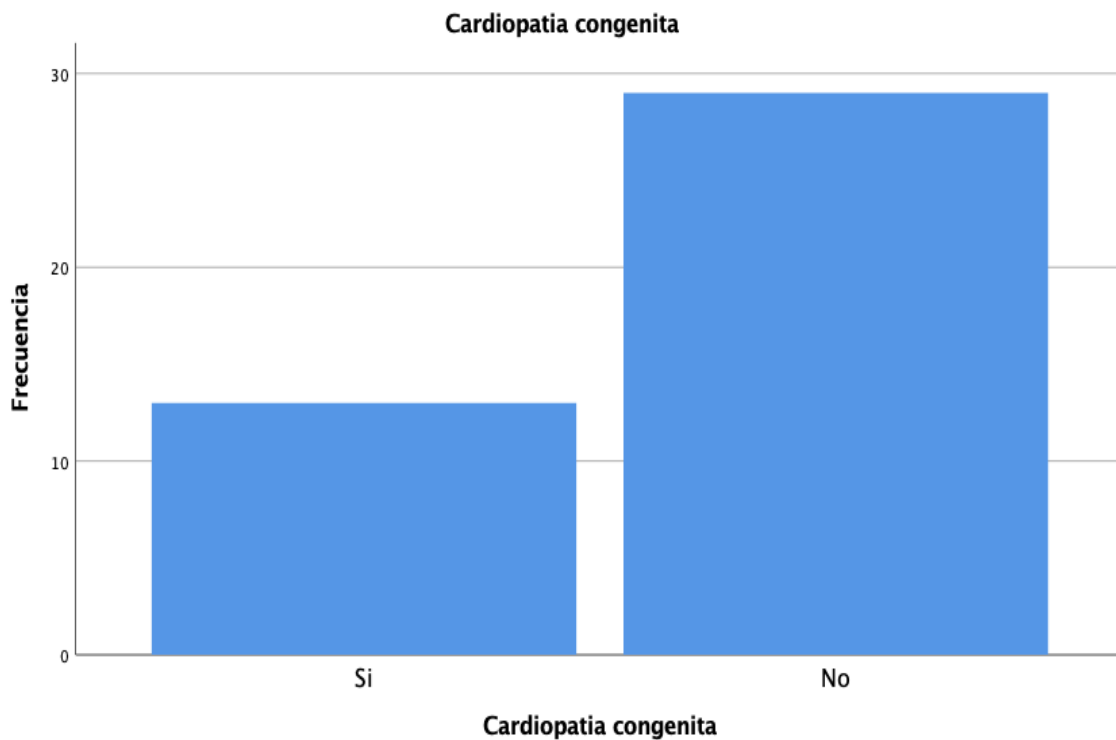


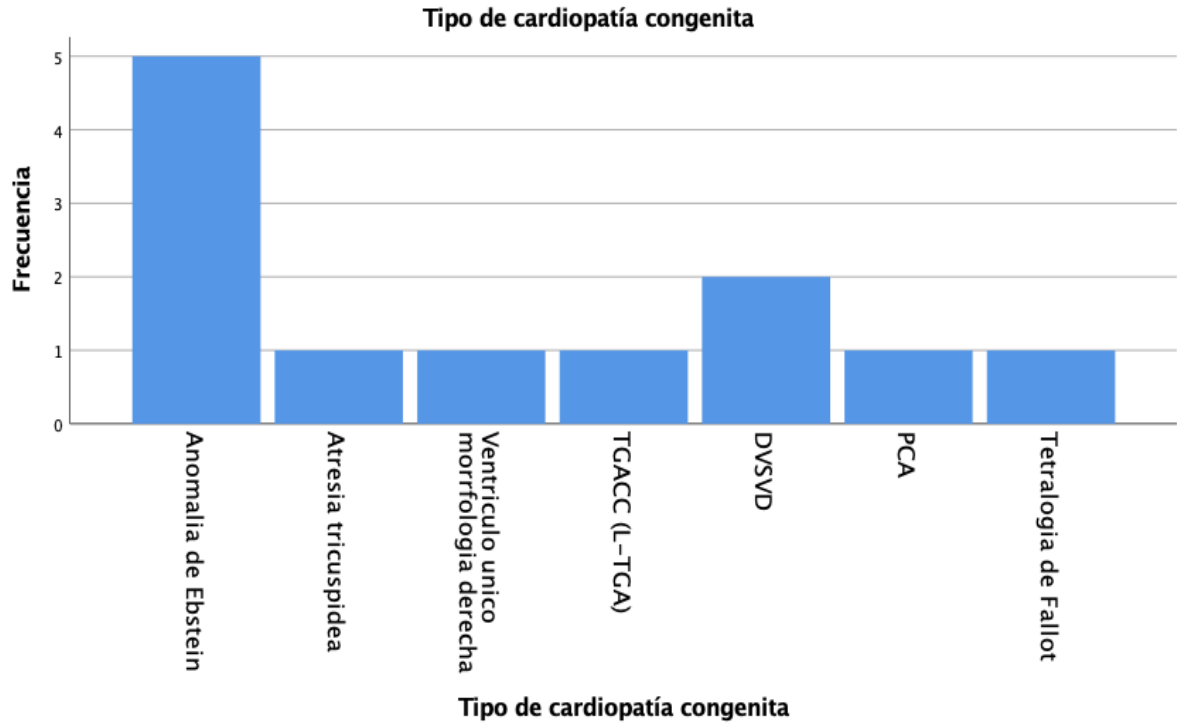
Gráfico 10. Extrasístoles Ventriculares.



El 31% de los pacientes que fueron llevados a ablación con sistema CARTO con cero tiempo de fluoroscopia eran portadores de cardiopatía estructural, las más frecuentes fueron: Anomalía de Ebstein 41.7% (n=5) y Doble vía de salida de ventrículo derecho 16.7% (Gráfica 11), (Gráfica 12).

Gráfico 11. Cardiopatía congénita





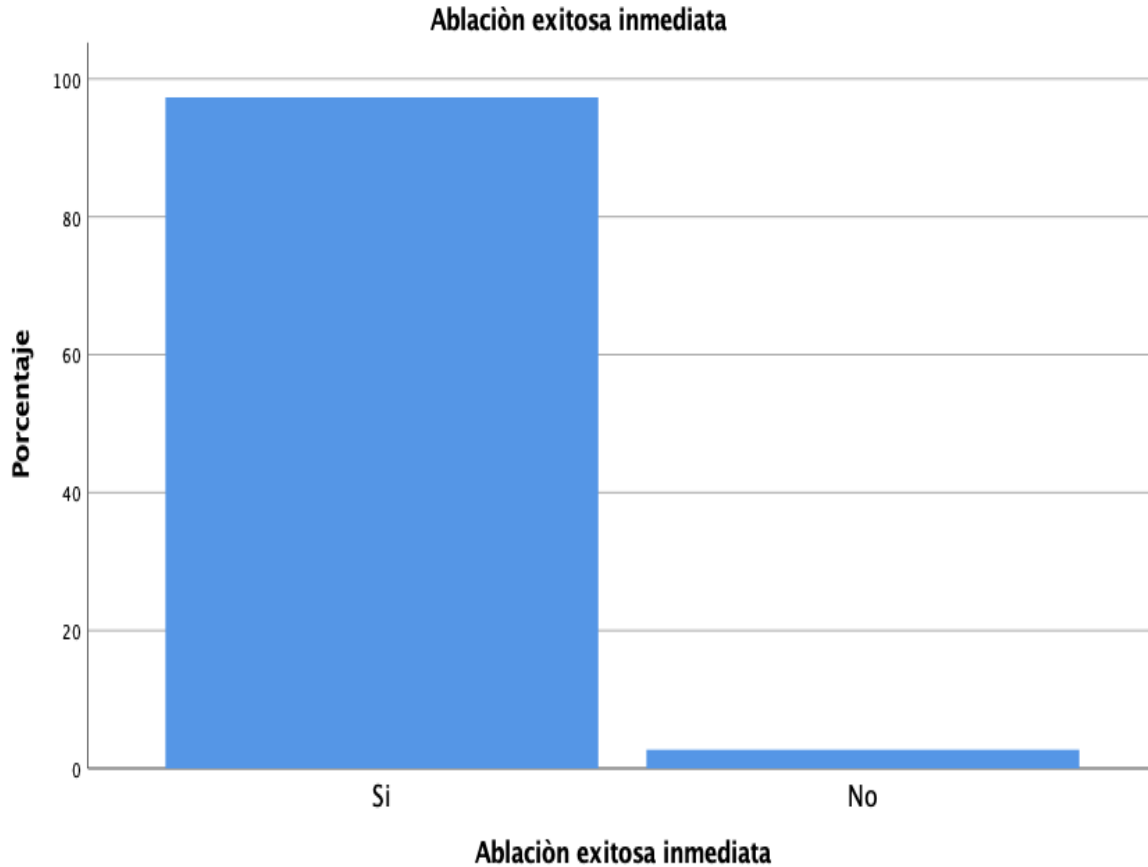
El 11% de los pacientes los cuales se realizo ablacion de arritmia con cero fluroscopia independientemente del tipo de arritmia presentaron Fraccion de eyeccion del ventriculo izquierdo (FEVI) menor del 55 % ,con una mediana de 66% con un rango minimo de 40%, máximo de 79 % (Gráfico 13).

Gráfico 13. Frecuencia fracción de eyección de ventrículo izquierdo.



En general, en todos procedimientos realizados, se reportaron ablación con cero fluoroscopia con exitoso inmediato de el 97.3% y ablaciones fallidas en el 2.7%.

Gráfico 14. Ablación exitosa



Se utilizo en el 10% de los casos eco intracardiaco para acceder al anillo mitral para la realización de punción transeptal.

Encontramos recurrencia en los primeros tres meses de seguimiento en el 5.4% (N=2) siendo exitoso hasta ese momento 94.6% de los casos. Realizamos prueba de Kaplan-Meier para valorar la recurrencia durante todo el periodo de seguimiento hasta la finalización de este estudio observando éxito del 77.3% a los 12 meses de seguimiento (Gráfico 15).

Gráfico 15. Recurrencia a 3 meses

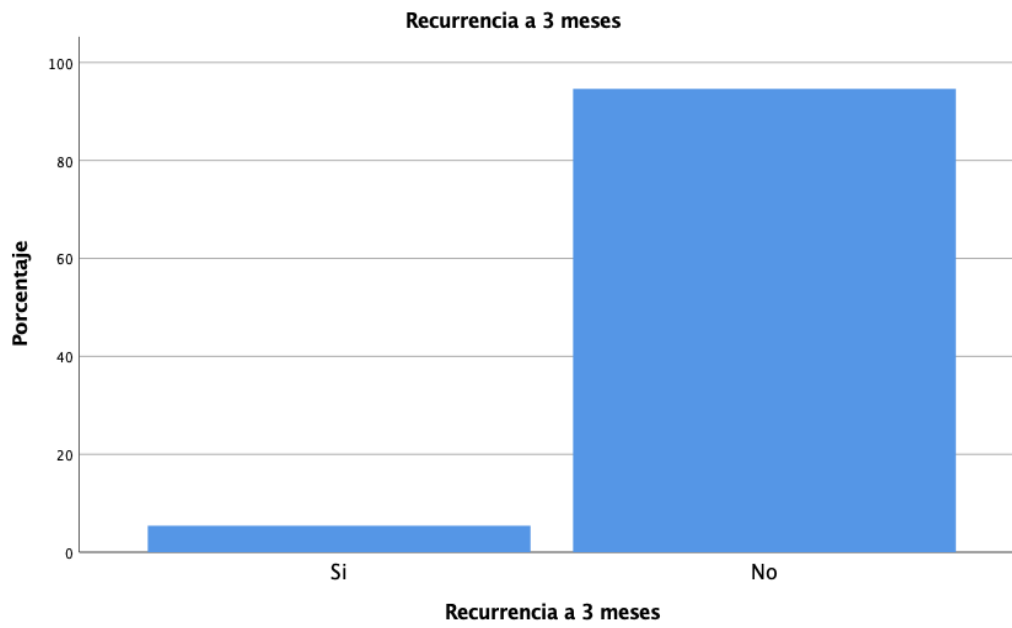
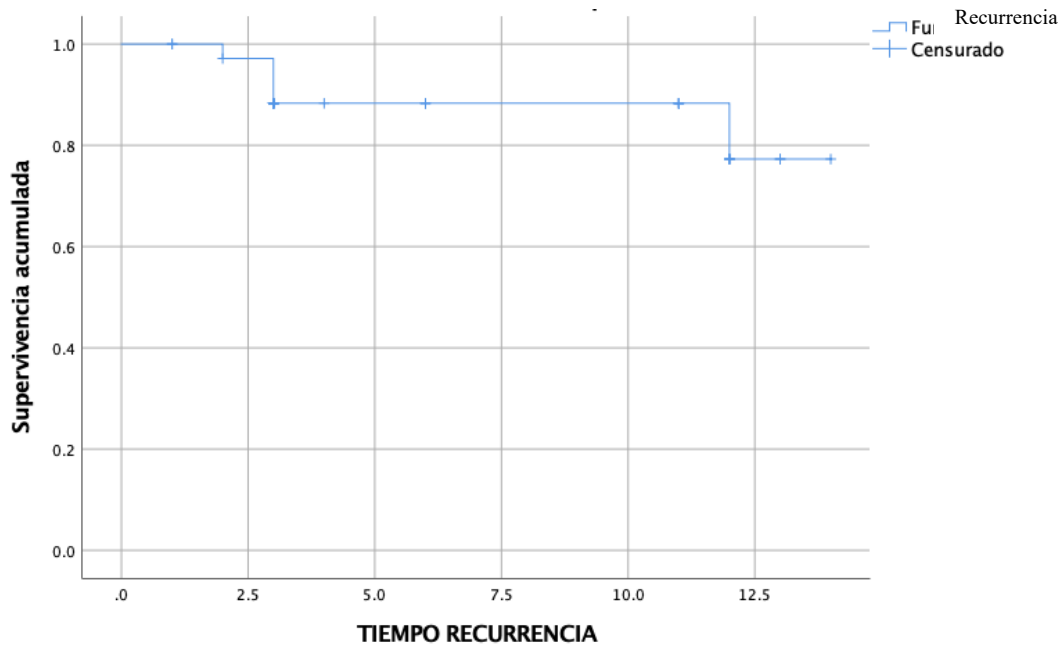
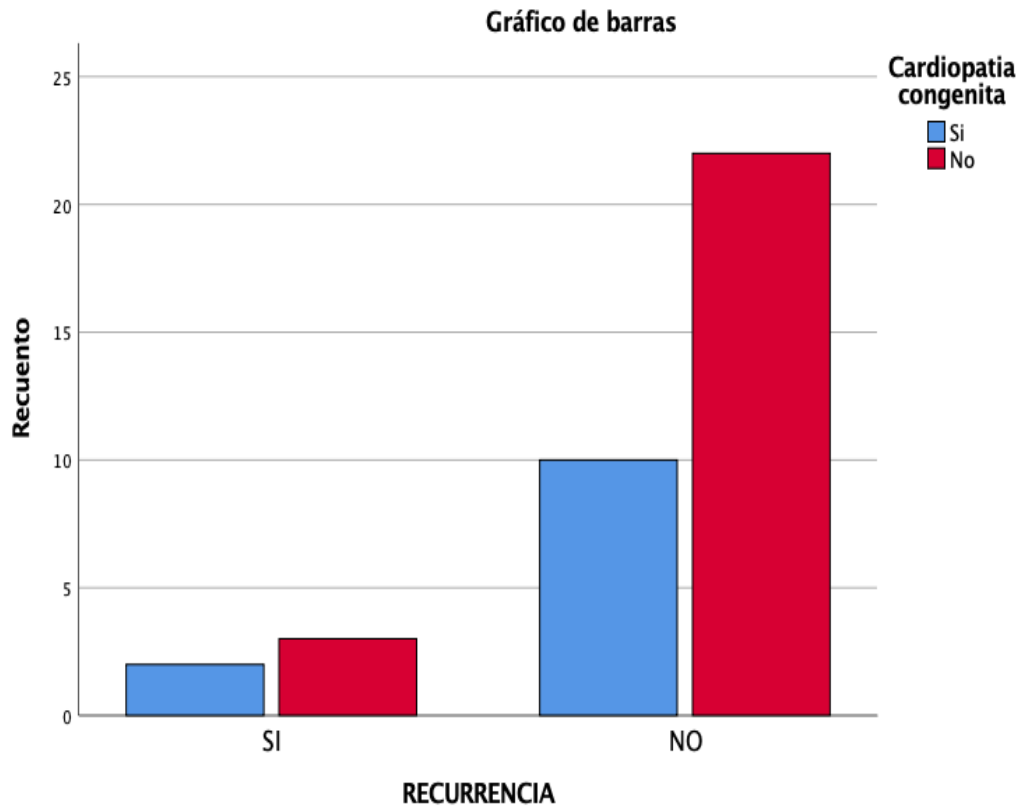


Gráfico 16. Libre de recurrencia



Se realizó prueba de Chi Cuadrada de Pearson sin encontrar significancia estadística para recurrencia en los pacientes con cardiopatía congénita $p=0.698$ y con la prueba exacta de Fisher $p=0.530$.

Gráfico 17. Recurrencia en pacientes con cardiopatía congénita.



Discusión

En los últimos 5 años, se han realizado ablaciones de arritmias cardíacas en pacientes menores de 18 años, en Hospital de Pediatría de centro médico de occidente, en este estudio retrospectivo, en el cual se identificaron las características clínicas de los pacientes en los cuales se realizó la ablación sin el uso de fluoroscopia y Resultado de éxito agudo en pacientes remitidos inicialmente para ablación con cero fluoroscopia apoyado de sistema de mapeo electrofisiológico.

Realizamos una revisión retrospectiva de todos los pacientes que se sometieron a una ablación con sistema CARTO sin el uso de fluoroscopia entre junio del 2019 y mayo 2023, Se describieron las características de los pacientes y del procedimiento, así como lo resultados inmediatos hasta el año posterior a realizar el procedimiento.

Se realizó un estudio con ablaciones sin fluoroscopia de 42 procedimientos para arritmias ventriculares, supraventriculares o idiopáticas. De los 42 procedimientos, el 100% de ellos se realizaron sin fluoroscopia. El éxito del procedimiento agudo se logró en el 97.3% de los procedimientos, lo cual se compara con estudios que se han realizado en otros centros del mundo (5,16).

Por otro lado, las taquicardias con porcentaje superior de tipo supraventricular con un porcentaje del 97.6 %, con predominio de taquicardia de reentrada auriculoventricular con un total del 68.35% de las taquicardias supraventriculares , seguido de taquicardia auriculares ,lo que corresponde con estudios multicéntricos internacionales, esto se explica por el crecimiento conocimiento de este tipo de procedimientos, además de es el más común en este grupo de pacientes(5,11) se han reportado estudios de ablaciones de taquicardias auriculares los cuales se menciona reportados en los cuales se reporta predominio de TA derechas, sin embargo esta literatura predomina en pacientes adultos, con todo, no se ha demostrado con claridad que la localización del sustrato influya significativamente en el éxito de la ablación (5,11,16)

El síndrome de Wolf-Parkinson-White ocupa en la población pediátrica , el primer lugar de como causa síntomas y como indicación de estudio electrofisiológico y ablación , en nuestros pacientes casi el 100 % presento sintomatología de palpitaciones , lo cual concuerda con la literatura internacional como el principal síntoma de población pediátrica.(5)

En estudio Unicentro reportado a nivel nacional se reporta WPW con localización de vía lateral izquierda como lo más frecuente , sin embargo, en nuestra población predomino la localización más frecuente lateral derecha (4,5)

La evidencia internacional demuestra que un peso corporal superior a 15 kg es un fuerte predictor de una menor tasa de complicaciones y recurrencia. En nuestro estudio descriptivo la mediana de peso fue de 49 kg con una desviación estándar de + -19.5 kg,(5, 11).

Una observación muy importante es que la mayoría de las recurrencias ocurrieron después de los 3 meses de la ablación, lo que sugiere que el seguimiento de esos

pacientes debería ser de al menos un año, sin embargo, el 77.3 % de los pacientes de esta población se encuentra libre de recurrencia al año de seguimiento.

Las cardiopatías congénitas son muy frecuentes en la literatura internaciones, en pacientes llevados ablación con cero fluoroscopia, nuestro grupo de pacientes representaron el 31% del total de pacientes, Anomalia de Ebstein 41.7% y Doble via de salida de ventriculo derecho 16.7% .

La presencia de un defecto cardíaco hace evidente el aumento de la complejidad del procedimiento, lo que tiene un impacto directo en la tasa de éxito, la recurrencia, las complicaciones, el uso del mapeo electro anatómico nos permite aumentar la tasa de éxito, a pesar de la complejidad anatómica. Sin embargo, en este estudio no se encontro significancia estadística para recurrencia en los pacientes con cardiopatía congénita $p=0.698$ y con la prueba exacta de Fisher $p=0.530$.

En este estudio unicéntrico de procedimientos de ablación sin el uso de fluoroscopia siendo exitoso de manera global en el 94.6% de los casos hasta este momento, observandose libre de recurrencia del 77.3% a los 12 meses de seguimiento.

Aun existe poca informacion sobre todo en nuestro pais respecto a la ablación de arritmias cardiacas libre de fluroscopia en niños, sin embargo la experiencia de nuestro centro en 5 años es de un bajo porcentaje de recurrencia .

Conclusiones

1. La ablación de arritmias cardíacas en menores de 18 años sin el uso de fluoroscopia en un procedimiento efectivo, obteniendo una tasa de éxito inmediato de 97.3% de los pacientes.
2. La arritmia cardíaca más frecuentes llevada a ablación fue la taquicardia de reentrada auriculoventricular (TRAV) manifiesta se presento con diagnostico de Wolf Parkison White la localizacion con más frecuencia lateral derecha con un porcentaje de 28%.
3. Solo el 11% de los pacientes presentaba una FEVI menor del 55% al momento de realizar la ablación con cero fluoroscopia.
4. El 31% de los pacientes que fueron llevados ablacion con sistema CARTO con cero tiempo de fluoroscopia eran portadores de cardiopatía estructural.
5. La anomalía de Ebstein es la cardiopatía más frecuente establecida en los pacientes que se llevaron ablación con cero fluoroscopia.
6. No se encontró relevancia significancia estadística para recurrencia en los pacientes con cardiopatía congénita.
7. El 77.3% de los pacientes está libre de recurrencia al año de realizar el tratamiento.
8. Es poca la literatura en México sobre ablación de arritmias cardíacas con cero fluroscopia sobre todo en niños y adolescentes, por lo cual este estudio revela la experiencia del centro en 5 años ,y la buena tasa de éxito que presenta el centro.

RECOMENDACION

1. Seguir realizando estadística de procedimientos y resultados de arritmias en niños y adolescentes, debido a que es poca la información encontrada en nuestro país .

Bibliografía

1. Porta-Sánchez A, Casado R, Salvador O, Sánchez-Enrique C, Bayona-Horta S, Sánchez-Borque P, Et Al. Arritmias Cardíacas. Vol. 13, Medicine. 2021.
2. Arritmias Cardíacas.
3. Vanegas Di, Rincón Ca, Merino JI. Nuevas Técnicas En Ablación De Fibrilación Auricular: Tecnologías Emergentes (Ablación Multielectrodo Y Balón Láser). Revista Colombiana De Cardiología. 2016 Dec 1;23:143–50.
4. Ergul Y, Koca S, Akdeniz C, Tuzcu V. Electroanatomic Mapping-Guided Catheter Ablation Of Supraventricular Tachycardia In Children With Ebstein's Anomaly. *Pediatr Cardiol*. 2018 Oct 1;39(7):1445–52.
5. Pereira-López Gi, Sierra-Fernández Cr, Nava-Townsend Sr, Calderón-Colmenero Je, Buendía-Hernández A, Iturralde-Torres P. Safety And Effectiveness Of Radiofrequency Ablation In Pediatric Patients. Fifteen Years Experience. *Rec: Cardioclinics*. 2021 Jul 1;56(3):190–6.
6. Attie, Calderón, Zabal B. *Cardiología Pediátrica*. 2a ed. Calderón-colmenero, Cervantes-Salazar, García Montes FA, editor. Editorial Panamericana; 2012. 320–330 p.
7. Trayanova Na, Popescu Dm, Shade Jk. *Machine Learning In Arrhythmia And Electrophysiology*. Vol. 128, Circulation Research. Lippincott Williams And Wilkins; 2021. P. 544–66.
8. Edad. Parte 6 Arritmias Y Trastornos De La Conducción Auriculoventricular Bradicardia Sinusal Intervalos Normales De La Frecuencia Cardíaca En Reposo.
9. Olgin Je. 56 Valoración Del Paciente Con Sospecha De Arritmia 320 Valoración Del Paciente Con Sospecha De Arritmia Manifestaciones Clínicas [Internet]. 2021. Available From: [Https://Expertconsult.Inkling.Com](https://Expertconsult.Inkling.Com)
10. Khairy P, Van Hare Gf, Balaji S, Berul Ci, Cecchin F, Cohen Mi, Et Al. PACES/HRS Expert Consensus Statement On The Recognition And Management Of Arrhythmias In Adult Congenital Heart Disease. *Heart Rhythm* [Internet]. 2014 Oct;11(10):E102–65. Available From: [Https://Linkinghub.Elsevier.Com/Retrieve/Pii/S154752711400513x](https://Linkinghub.Elsevier.Com/Retrieve/Pii/S154752711400513x)
11. Smith G, Clark Jm. Elimination Of Fluoroscopy Use In A Pediatric Electrophysiology Laboratory Utilizing Three-Dimensional Mapping.
12. Mapeo 3d Ablacion.
13. Homoud Mk, Knight Bp, Parikh N. Estudios Electrofisiológicos Cardíacos Diagnósticos Invasivos [Internet]. 2023. Available From: [Https://Www.Uptodate.Com/Contents/Invasive-Diagnostic-Cardiac-Electrophysiology-Studies/Print?Search=Fluroscopy-Freemapping&Topicref=1007&Source=See_Link](https://Www.Uptodate.Com/Contents/Invasive-Diagnostic-Cardiac-Electrophysiology-Studies/Print?Search=Fluroscopy-Freemapping&Topicref=1007&Source=See_Link)
14. Por E, Elizabeth Zulema Tomás Gonzales D. Guía De Procedimiento De Estudio Electrofisiológico Y Ablación En Pediatría De Cardiología Y Cirugía Cardiovascular-Cardiología.
15. Tracy Cm, Akhtar M, Dimarco Jp, Packer Dl, Weitz Hh, Creager Ma, Et Al. American College Of Cardiology/American Heart Association 2006 Update Of The Clinical Competence Statement On Invasive Electrophysiology Studies, Catheter Ablation, And Cardioversion. A Report Of The American College Of Cardiology/American Heart Association/American College Of Physicians Task Force On Clinical Competence And Training Developed In Collaboration With The Heart Rhythm Society. Vol. 48, *Journal Of The American College Of Cardiology*. 2006. P. 1503–17.
16. Sommer P, Bertagnolli L, Kircher S, Arya A, Bollmann A, Richter S, Et Al. Safety Profile Of Near-Zero Fluoroscopy Atrial Fibrillation Ablation With Non-Fluoroscopic

- Catheter Visualization: Experience From 1000 Consecutive Procedures. *Europace*. 2018 Dec 1;20(12):1952–8.
17. Ladas Tp, Sugrue A, Nan J, Vaidya Vr, Padmanabhan D, Venkatachalam Kl, Et Al. *Fundamentals Of Cardiac Mapping*. Vol. 11, *Cardiac Electrophysiology Clinics*. W.B. Saunders; 2019. P. 433–48.
 18. Descripción General De La Ablación Con Catéter De Las Arritmias Cardíacas [Internet]. 2023. Available From: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-catheter-ablation-of-cardiac-arrhythmias/print?search=fluoroscopy-freemapping&topicref=980&source=see_link
 19. Sommer P, Bertagnolli L, Kircher S, Arya A, Bollmann A, Richter S, Et Al. Safety Profile Of Near-Zero Fluoroscopy Atrial Fibrillation Ablation With Non-Fluoroscopic Catheter Visualization: Experience From 1000 Consecutive Procedures. *Europace*. 2018 Dec 1;20(12):1952–8.
 20. Geise Ra. *The Aapm/Rsna Physics Tutorial For Residents Fluoroscopy: Recording Of Fluoroscopic Images And Automatic Exposure Control 1*. Radiographics. 2001.
 21. Pdf.js Viewer.
 22. Davies Ag, Cowen Ar, Kengyelics Sm, Moore J, Sivananthan Mu. Do Flat Detector Cardiac X-Ray Systems Convey Advantages Over Image-Intensifier-Based Systems? Study Comparing X-Ray Dose And Image Quality. *Eur Radiol*. 2007 Jul;17(7):1787–94.
 23. Merino Jl. ¿Herramientas O Juguetes? Un Dilema Que Cumple 20 Años Sobre Los Navegadores 3d Para La Ablación Con Catéter. *Rev Esp Cardiol*. 2017 Sep 1;70(9):690–3.
 24. Marazziti D, Tomaiuolo F, Dell'osso L, Demi V, Campana S, Piccaluga E, Et Al. Neuropsychological Testing In Interventional Cardiology Staff After Long-Term Exposure To Ionizing Radiation. *Journal Of The International Neuropsychological Society*. 2015 Sep 22;21(9):670–6.

ANEXO I



1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA CMNO



CARACTERISITICAS CLÍNICAS Y RESULTADO DE ABLACIÓN DE ARRITMIAS CON TÉCNICA DE CERO FLUROSCOPIA EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS :EXPERIENCIA EN CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE , HOSPITAL DE PEDIATRIA. JUNIO 2019-MAYO 2023

NO DE FOLIO			
DATOS GENERALES			
Edad			
Peso			
Talla			
Genero			
Tipo de arritmia			
	SI	NO	TIPO
CARDIOPATIA			
PALPITACIONES			
TRATAMIENTO			
CIRUGIA CARDIACA			
FUNCIÓN CARDIACA (%)			
FEVI			
	SI	NO	
Ecocardiograma intracardiaco			
Catéter de Diagnostico de Mapeo			
Catéter de radiofrecuencia			
	SI	NO	
Ablación exitosa			
Recurrencia 3 meses			
Recurrencia a los 6 meses			
Recurrencia al año			

ANEXO II

2. SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATO



GOBIERNO DE
MÉXICO



Fecha: 14 Mayo 2023

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **UMAE Hospital de Pediatría CMNO** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **CARACTERISITICAS CLÍNICAS Y RESULTADO DE ABLACIÓN DE ARRITMIAS CON TÉCNICA DE CERO FLUROSCOPIA EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS :EXPERIENCIA EN CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE , HOSPITAL DE PEDIATRIA. JUNIO 2019-MAYO 2023**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos

Si se realizó ablación con técnica de 0 fluoroscopia, género, edad, peso, talla, Tipo de arritmia, Cardiopatía congénita, Palpitaciones, Tratamiento farmacológico, ablación previa, cirugía cardíaca, ablación exitosa, recurrencia, función cardíaca, Ecocardiograma epicárdico, catéter de ablación utilizado

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **CARACTERISITICAS CLÍNICAS Y RESULTADO DE ABLACIÓN DE ARRITMIAS CON TÉCNICA DE CERO FLUROSCOPIA EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS :EXPERIENCIA EN CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE , HOSPITAL DE PEDIATRIA. JUNIO 2019-MAYO 2023** cuyo propósito es producto **tesis**

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigente y aplicable.

Atentamente

Nombre: Carlos Alejandro Chávez Gutiérrez 

Categoría contractual: MNF cardiología Pediatría

Investigador(a) Responsable



ANEXO III

17/7/23, 9:39

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1302.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC IGNACIO GARCÍA TELLEZ, GUADALAJARA JALISCO

Registro COFEPRIS 17 CI 14 030 045
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 14 CEI 901 2018022

FCOIA Lunes, 17 de julio de 2023

Doctor (a) Carlos Alejandro Chávez Gutiérrez

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y RESULTADOS DE ABLACIÓN DE ARRITMIAS CON TÉCNICA DE CERO FLUOROSCOPIA EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS EN CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE, HOSPITAL DE PEDIATRÍA, JUNIO 2019-MAYO 2023** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2023-1302-046

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Doctor (a) Ruth Alejandrina Castillo Sánchez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1302

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD

