



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PETRÓLEOS MEXICANOS
SUDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

**EVALUACIÓN DE LAS DIMENSIONES DE LAS ARTERIAS CORONARIAS EN NIÑOS DEL
HOSPITAL CENTRAL NORTE Y SUR DE PETRÓLEOS MEXICANOS CON ENFERMEDAD
FEBRIL QUE NO REÚNEN CRITERIOS DE ENFERMEDAD DE KAWASAKI. ESTUDIO
PROSPECTIVO Y COMPARATIVO.**

**TESIS DE INVESTIGACIÓN
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
MÉDICO ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA**

PRESENTA:
DRA. LUZ MARINA REYES VIERA

TUTOR DE TESIS
DR. JESUS REYNA FIGUEROA

ASESORES DE TESIS
DR. LORENZO REYES DE LA CRUZ
DRA. PATRICIA MEZA SANABRIA

CIUDAD DE MÉXICO, JULIO DE 2017



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.



DRA. ANA ELENA LIMÓN ROJAS
DIRECTORA



DR. JESÚS REYNA FIGUEROA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD



DR. GUILLERMO OAXACA KUSUNUCHI
JEFE DEL SERVICIO Y PROFESOR TITULAR DEL CURSO



DR. JESÚS REYNA FIGUEROA
TUTOR DE TESIS



DR. LORENZO REYES DE LA CRUZ
ASESOR DE TESIS



DRA. PATRICIA VEGA SANABRIA
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

A mi tutor de tesis, el Dr. Jesús Reyna Figueroa por permitirme la oportunidad de recurrir a su capacidad, conocimiento científico y a su experiencia. Por sus apreciados y relevantes aportes, críticas, comentarios y sugerencias durante el desarrollo de ésta investigación.

A mis asesores Dra. Patricia Meza Sanabria y Dr. Lorenzo Reyes de la Cruz y mis maestros quienes durante este viaje me han orientado, nunca dejándome salir del camino para alcanzar las tan anheladas metas, por transmitirme sus valiosos conocimientos, con enseñanzas no sólo médicas, sino de vida.

A Dios por no solo ponerme en el camino de la medicina sino de darme las armas y herramientas necesarias para poder seguir adelante.

A mis padres quien siempre han creído en mí y dado alas a mis sueños, son lo más preciado que tengo en la vida.

Mis hermanas porque sé que no importando las circunstancias siempre están al pendiente y apoyándome.

CONTENIDO

MARCO TEÓRICO	5
Antecedentes	5
JUSTIFICACIÓN.....	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
HIPÓTESIS.....	9
Hipótesis nula	9
Hipótesis alterna	9
OBJETIVOS.....	9
Objetivo general.....	9
Objetivo Particular.....	9
TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO	9
MATERIAL Y MÉTODOS	9
Universo de trabajo.....	9
Selección de la muestra.....	10
Tamaño de la muestra	10
Criterios de selección.....	10
Descripción de variables según la metodología.....	10
Definición operacional de variables	11
Procedimiento general	12
Procesamiento de datos y análisis estadístico	13
ASPECTOS ÉTICOS	13
INFRAESTRUCTURA DISPONIBLE	13
RESULTADOS	14
DISCUSIÓN.....	19
CONCLUSIONES	21
BIBLIOGRAFÍA.....	22
ANEXO	24

MARCO TEORICO

ANTECEDENTES

Las alteraciones coronarias adquiridas (ACA) son una causa poco común de enfermedad coronaria en pacientes pediátricos, sin embargo su alta morbilidad les concede importancia y trascendencia en la práctica clínica. Aunque la detección, visualización y clasificación de estas anomalías pueden documentarse por medio de estudios de imagen como ecocardiografía, angiografía, angiotomografía y resonancia magnética cardíaca, el verdadero desafío radica en la identificación de pacientes en riesgo de desarrollar estas alteraciones coronarias para optimizar el abordaje diagnóstico y terapéutico en este grupo vulnerable. Las ACA incluyen aneurismas, ectasias, fístulas, disecciones y estenosis y la importancia de su detección oportuna consiste en la prevención de las potenciales consecuencias hemodinámicas que estas anomalías conllevan. (1)

La principal forma de ACA en el paciente pediátrico son las ectasias y aneurismas. Se definen como dilataciones anormales de la arteria coronaria ya sean difusas cuando afectan más del 50% de la longitud vascular total o localizadas cuando afectan menos del 50%. Su clasificación morfológica engloba aneurismas saculares, fusiformes, verdaderos, falsos y gigantes. La etiología es variable y se han descrito procesos degenerativos, infecciosos, inflamatorios y traumáticos dentro de su mecanismo fisiopatogénico. La principal etiología de ACA en la actualidad en pediatría es la Enfermedad de Kawasaki (EK), alcanzando incidencias de hasta 20-25% en pacientes que no reciben diagnóstico y tratamiento oportunos. En estos pacientes se ha demostrado que el tratamiento temprano disminuye la incidencia de ACA lo cual influye en el pronóstico y evolución de los pacientes y justifica un abordaje diagnóstico y terapéutico completo y oportuno. La EK es un síndrome que se manifiesta como una vasculitis sistémica de presentación clínica muy variable sin una causa única identificada ni un mecanismo fisiopatogénico claramente dilucidado; incluso se han acuñado términos alternativos (Kawasaki incompleto) para definir entidades clínicas atípicas que no cumplen los criterios clásicos propuestos por la AHA/AAP y el JCS Joint Working Group pero que presentan ACA y datos de inflamación sistémica, representando hasta un 20% de los casos de EK. Incluso los criterios clínicos de EK no son patognomónicos y son comunes para otras enfermedades de tipo infeccioso

e inflamatorio como exantemas febriles y entidades reumatológicas lo cual dificulta el diagnóstico preciso de estas entidades.(2) Existe poca correlación entre el cuadro clínico y las alteraciones coronarias e incluso la presentación incompleta de EK se ha asociado a un mayor riesgo de daño coronario y por ende mayores secuelas hemodinámicas, en parte consecuencia del diagnóstico y tratamiento tardíos. Existen casos reportados de EK y desarrollo de ACA severas con fiebre persistente como única presentación clínica. El hecho de que hasta hoy en día la EK se defina por criterios clínicos y no por marcadores bioquímicos perpetúa la brecha entre el diagnóstico patológico y el diagnóstico etiológico de esta entidad e imposibilita asociaciones claras entre causa y efecto. Se han descrito otras diversas causas de ACA en pediatría entre las que destacan infecciosas y autoinmunes sin embargo los factores de riesgo para pronosticar con mayor certeza la aparición de ACA aún siguen bajo investigación.(3)

Otras causas de ACA en pediatría están reportadas, principalmente infecciones y enfermedades autoinmunes/inflamatorias cuya presentación inicial en común es la enfermedad febril.(4) Las dilataciones a nivel de arterias coronarias en la infancia pueden ser inducidas por virus de Ebstein-Barr, tuberculosis, lupus y poliarteritis nodosa. Existen reportes de asociaciones causales entre aneurismas coronarios y enfermedades de origen infeccioso como tifo murino, fiebre manchada del Mediterráneo y de las Montañas Rocosas por Rickettsias, adenovirus, fiebre reumática o de origen autoinmune como una serie de casos de artritis juvenil idiopática de afección sistémica. La enfermedad periodontal también se ha asociado a enfermedad coronaria.(5) En el 2012 Muñoz y cols. compararon medidas coronarias entre niños con enfermedad febril sin EK, niños sanos y niños con EK; sus hallazgos reportaron dilataciones coronarias en el grupo de enfermedad febril sin EK pero en menor magnitud que en el grupo de niños con EK.(6) Otro estudio comparativo prospectivo realizado por Bratincsak y cols. no encontró cambios coronarios en niños febriles en contraste con niños con EK.(7) La evidencia científica no es concluyente para definir la prevalencia de alteraciones coronarias en enfermedad febril aguda sin EK.

Todo lo anterior apoya la hipótesis que dicta que el diagnóstico patológico de ACA en pediatría supone una amplia gama de entidades etiológicas mayormente asociadas a inflamación sistémica aguda las cuales tienen presentación clínica variable inespecífica e in-

cluso ambigua que puede retrasar su proceso diagnóstico y terapéutico y ejercer un efecto deletéreo en el pronóstico funcional del paciente.

JUSTIFICACIÓN

A pesar de que existen casos reportados de ACA asociadas a enfermedades febriles en la infancia la especificidad diagnóstica de las ACA en pacientes pediátricos con enfermedad febril aguda no se ha estudiado a profundidad y su prevalencia no está documentada por estudios poblacionales.

El diagnóstico patológico de ACA en pediatría supone una amplia gama de entidades etiológicas mayormente asociadas a inflamación sistémica aguda las cuales tienen presentación clínica variable e inespecífica.

La principal causa de ACA en la infancia en la actualidad es la EK, sin embargo el reporte de presencia de ACA en otras enfermedades infecciosas e inflamatorias no es irrelevante. La morbimortalidad de la EK es resultado de las ACA que puede desarrollar. El tratamiento oportuno de la EK disminuye la incidencia y morbimortalidad en estos pacientes. Los parámetros clínicos reportados como factores de riesgo asociados a alteraciones coronarias en Enfermedad de Kawasaki (hipoalbuminemia, transaminasemia, hiponatremia, trombocitopenia, leucocitosis, neutrofilia, elevación de PCR) son alteraciones inespecíficas compartidas con muchas otras enfermedades infecciosas e inflamatorias. Dentro de los diagnósticos diferenciales de EK incluyen enfermedades virales (adenovirus, VEB, enterovirus, sarampión, etc.), enfermedades asociadas a toxinas estafilocócicas y estreptocócicas, infecciones transmitidas por vectores (fiebre manchada de las Montañas Rocosas), y enfermedades autoinmunes, todas éstas con reportes de asociación a ACA y síntomas inespecíficos como enfermedad febril. Las ACA en estos pacientes son variables, sin embargo se han reportado anomalías severas que pueden comprometer la función hemodinámica y por ende la vida del paciente. Vignesh y cols. en el 2016 reportaron aneurismas coronarios gigantes en un paciente pediátrico con fiebre persistente como manifestación clínica única (8) y un meta-análisis realizado en Korea por Ha KS y cols. reportó un mayor riesgo de ACA en pacientes pediátricos con EK incompleta. Definir el

grado y frecuencia de afección coronaria en pacientes con fiebre como manifestación clínica inflamatoria tiene implicaciones pronósticas para este grupo vulnerable.

Debido a que la EK y otras enfermedades febriles en la infancia comparten mecanismos fisiopatogénicos similares, existe la posibilidad de que otras enfermedades febriles de la infancia sin criterios para EK presenten ACA.

De corroborarse esta hipótesis, la presencia de alteraciones coronarias deberían tomarse con reserva para diagnosticar EK y obligaría a realizar posteriormente un estudio de costo-beneficio que tome en cuenta 1) la realización de ecocardiograma en niños con enfermedad febril y 2) el tratamiento profiláctico oportuno con inmunoglobulina.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La principal causa ACA en la infancia en países desarrollados es la EK. Algunos criterios clínicos que identifican la EK pueden reconocerse en otras enfermedades inflamatorias mediadas por agentes infecciosos, toxinas o autoanticuerpos, las cuales comparten procesos fisiopatológicos e inmunológicos con la EK y por consecuencia, además de compartir algunos datos clínicos y de laboratorio inespecíficos, pudieran desarrollar también ACA. Los mecanismos fisiopatogénicos detrás de las anomalías coronarias en la EK aún no están esclarecidos y se piensa que diversos agentes infecciosos y procesos inflamatorios pueden infligir daño coronario similar. El compartir la Enfermedad Febril Exantemática (EFE) características clínicas similares a EK, sin llenar en su totalidad los criterios, y al compartir fenómenos inflamatorios, pero siendo las primeras más frecuentes que EK, justifica el estudio cardiovascular de estos pacientes con técnicas de imagen para conocer si es factible que en la EFE existan ACA y por lo tanto de corroborarse, estas no sean consideradas patognomónicas de EK.

Se propone la hipótesis de que otras enfermedades febriles agudas en pediatría que no cumplen criterios de EK también pueden presentarse con ACA.

HIPÓTESIS

Hipótesis nula: Las dimensiones de las arterias coronarias en niños con EFE que no reúnen criterios de EK serán diferentes a los que presentan EK.

Hipótesis alterna: Las dimensiones de las arterias coronarias en niños con EFE que no reúnen criterios de EK serán similares a los que presentan EK.

OBJETIVOS

Objetivo general: Evaluar las dimensiones de las arterias coronarias en niños con enfermedad febril que no reúnen criterios de enfermedad de Kawasaki

Objetivos particulares:

- Determinar la diferencia en las dimensiones de las arterias coronarias de niños con diagnóstico de EK y niños con diagnóstico de Enfermedad Febril Exantemática (EF) que no reúnen criterios de EK.
- Determinar la diferencia en las dimensiones de las arterias coronarias de niños con diagnóstico de EF que no reúnen criterios de EK.

TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO

Estudio observacional, transversal, prospectivo, comparativo

MATERIALES Y MÉTODOS

UNIVERSO DE TRABAJO: Se incluyeron en este estudio los pacientes de cualquier sexo, de entre 3 meses a 17 años de edad, con diagnóstico de EFE, atendidos en la consulta externa de pediatría o en el servicio de urgencias del Hospital Central Norte y Sur de Petróleos Mexicanos, que aceptaron participar en el estudio y que firmaron la carta de consentimiento informado. El diagnóstico de enfermedad de Kawasaki se hizo de acuerdo con los criterios del *American Heart Association*. El diagnóstico de enfermedad coronaria se realizó mediante ecocardiograma.

SELECCIÓN DE LA MUESTRA: Se incluyeron mediante muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

TAMAÑO DE LA MUESTRA: Se incluyeron a todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, que fueron atendidos en el Hospital durante el periodo de duración del estudio.

CRITERIOS DE SELECCIÓN.

Criterios de inclusión:

Se incluyeron en este estudio los pacientes de cualquier sexo, de 3 meses a 17 años de edad, con fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ en al menos una ocasión, mas exantema, con diagnóstico diferente a EK, estudiados por el Servicio de pediatría en la consulta externa o urgencias del Hospital Central Norte y Sur de PEMEX, que aceptaron participar en el estudio y que firmaron la carta de consentimiento informado.

Criterios de exclusión: No se incluyeron en este estudio los pacientes que tuvieron enfermedad previa conocida como: hipertensión arterial, historia familiar de cardiopatía, peso con percentil mayor a 95 para la edad o menor de la percentil 5, que tuvieron cardiopatía congénita o que usaron esteroides.

Criterios de eliminación: Se excluyeron de este estudio a los pacientes que solicitaron retirarse del mismo, a los pacientes cuyos datos clínicos se encontraron incompletos, a quienes no se realizó el ecocardiograma o cuya imagen no fue concluyente.

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES SEGÚN LA METODOLOGÍA.

Variables Dependientes:

- Tamaño de arterias coronarias: Variable cuantitativa de tipo continuo.
- Ectasia coronaria: Variable cualitativa de características binomiales (presente o ausente).

Variables independientes:

- Enfermedad febril exantemática: Variable nominal cualitativa de características binomiales (presente o ausente).
- Enfermedad de Kawasaki: Variable nominal cualitativa de características binomiales (presente o ausente)

Variables demográficas:

- Edad: Variable cuantitativa, de tipo continuo.
- Sexo: Variable cualitativa, de tipo nominal.

DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES.**Variables dependientes:**

- Tamaño de arterias coronarias: Medición de las dimensiones por medio del ecocardiograma, que es un examen no invasivo e indoloro que utiliza ondas de ultrasonido para crear imágenes del corazón y los vasos sanguíneos. Usa un dispositivo llamado transductor que envía ondas sonoras de alta frecuencia al pecho. Las ondas sonoras rebotan (hacen eco) en el corazón. La computadora usa los ecos para generar una imagen en movimiento del corazón. La imagen del corazón es presentada en una pantalla de vídeo o monitor de televisión y puede ser almacenada en cintas de video, sistema digital o impreso en papel. No presenta riesgos asociados y no expone al paciente a radiaciones perjudiciales para su salud.
- Ectasia coronaria: La ectasia coronaria (EC) se define como una dilatación mayor de 1,5 veces el diámetro de los segmentos adyacentes normales de las mismas o diferentes arterias, en al menos una de la siguientes: normogramas para los diámetros de las arterias coronarias principales o en el cálculo de Coronary Artery Z-scores.

Variables independientes:

Enfermedad febril exantemática: Enfermedad propia de la edad pediátrica que se caracteriza por la presencia de fiebre y de lesiones en piel concomitantes.

Fiebre: Detección de temperatura corporal con termómetro de $> 38^{\circ}\text{C}$.

PROCEDIMIENTO GENERAL:

1. Se identificaron a los pacientes en la consulta externa de pediatría o en urgencias de acuerdo a los criterios de inclusión. (Por parte del médico adscrito de consulta externa o de pediatra que acuda a urgencias)
2. Se explicó al padre, madre o tutor que acompañó al niño, el proyecto, la intención del mismo y los procedimientos a realizar. (Por parte del médico adscrito de consulta externa o de pediatra que acuda a urgencias)
3. Firma de consentimiento informado (Por parte del médico adscrito de consulta externa o de pediatra que acuda a urgencias)
4. Aplicación de los criterios de la AHA para enfermedad de Kawasaki (Por parte del médico adscrito de consulta externa o de pediatra que acuda a urgencias)
5. Toma de ecocardiograma (Por parte del cardiólogo pediatra)

Este simple procedimiento no necesita preparación previa por parte del paciente. Dura alrededor de 30 minutos. El paciente se acuesta en una camilla de espalda o del costado izquierdo tras quitarse la ropa de la cintura para arriba. Se le colocan cables y electrodos (pequeños cojines) en su pecho y hombros para registrar su electrocardiograma, el cual muestra la actividad de su corazón durante la prueba. El profesional médico coloca un poco de gel para mejorar la calidad de las imágenes y le apoyará el transductor (un dispositivo pequeño como micrófono) en el pecho. El transductor emitirá ondas sonoras de alta frecuencia en la dirección del corazón. Esta información rebota, o hace eco, es recogida por el transductor y la computadora convierte los ecos en imágenes. El profesional irá colocando el transductor en varios lugares del pecho hasta que la imagen se haya completado.

6. Realización de base de datos con los resultados.
7. Como comparación se utilizaron pacientes con diagnóstico de EK detectados durante el periodo de estudio y los que se tienen en los registros del servicio de cardiología que cuentan con las dimensiones de las arterias coronarias, en el expediente clínico electrónico.

PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

La comparación de las medias de las dimensiones de arterias coronarias se realizó mediante valores z , usando análisis de una cola, con intervalo de confianza del 95%; estas mismas mediciones, se graficaron en normogramas para los diámetros de las arterias coronarias principales. Las características demográficas y características clínicas se analizaron mediante prueba t de student o exacta de Fisher, dependiendo el tipo de variable, con una diferencia de $p < 0.05$. No se realizarán ajustes en el análisis, por considerarse un estudio con intenciones exploratorias.

ASPECTOS ÉTICOS.

Se considera que los sujetos sometidos a este estudio no presentan riesgo, una vez que el ecocardiograma es un estudio no invasivo y con riesgo mínimo.

Este protocolo de investigación fue aprobado por los comités de Investigación y Ética de ambos hospitales. Además, se obtuvo el consentimiento informado firmado por los padres de los niños incluidos en el estudio.

INFRAESTRUCTURA DISPONIBLE.

Recursos físicos y materiales: el servicio de pediatría cuenta con consultorios y materiales para la revisión de pacientes con enfermedad febril que acuden a revisión, así mismo en el servicio de urgencias se cuenta con la infraestructura necesaria. En el servicio de cardiología pediátrica se cuenta con especialistas y con equipo de ecocardiografía, y electrocardiograma.

Recursos humanos: el investigador responsable y los investigadores colaboradores que participan en este proyecto tienen experiencia en la identificación y manejo de los sujetos en estudio, así como con el manejo e interpretación de resultados.

Recursos financieros solicitados: El proyecto no necesita de gastos extras a los necesarios hospitalarios y que son parte de la atención de este tipo de pacientes.

RESULTADOS

Incluimos un total de 34 pacientes, 22 (64.7%) con diagnóstico de enfermedad febril exantemática no Kawasaki (EFE); de ellos 11 (50%) se diagnosticaron como exantema viral, 5 (22.7%) como Síndrome de Pie-Mano-Boca y 4 (18.1%) como exantema súbito como los más frecuentes, se reportó además un caso de escarlatina y otro de Síndrome de Granot-ti-Crostiti. Los restantes 12/34 pacientes se diagnosticaron como síndrome de Kawasaki (EK).

La distribución por sexo en el grupo de EFE fue de 13(59%) pacientes del sexo masculino y 9(40.9%) del sexo femenino vs 9(75%) del sexo masculino y 3(25%) del sexo femenino en el grupo de EK. En el comparativo de la edad se encontró una media de 41.3 meses (rango de 7 a 120 meses) en el grupo de EFE vs media 18.1 meses (rango 6-36 meses) del grupo de EK; el resto de variables demográficas, así como el comportamiento clínico se puede observar en la tabla 1.

Criterios de enfermedad de Kawasaki.

En el grupo de pacientes con EFE, buscamos los criterios de EK encontrando que: la duración promedio de la fiebre fue de 3.6 ± 2 ; cumpliendo con los días de duración ≥ 5 días; 6 (27.2%) de los sujetos. El pico máximo promedio de fiebre fue de 38.3 grados.

Por ser uno de los criterios de inclusión el 100% de los sujetos tuvieron exantema; un sujeto presentó hiperemia conjuntival, ninguno edema de pies, manos o lengua, descamación, ni presencia de ganglios. El comparativo con los pacientes con EK, se encuentra en la tabla 1.

Mediciones de arterias coronarias con en sujetos con EFE.

- a) Usando el Coronary Artery Z-scores, en 6 (27.2%) pacientes con diagnóstico de EFE se observó dilatación de alguna de las ramas de las coronarias. 4 (66.6%) del sexo masculino.
- b) Usando los nomogramas para los diámetros de las arterias coronarias principales, izquierda y derecha proximal para niños sanos, se encontraron arriba de 2 desviaciones estándar en 14(63.6%) de los pacientes con EFE. 7(50%) fueron del sexo masculino.

TABLA 1. Características demográficas y clínicas de los 3 grupos de pacientes. EFE con dilatación coronaria, EFE sin dilatación coronaria y pacientes con EK.
EFE= Enfermedad febril exantemática, EK= Enfermedad de Kawasaki.

Variable	Pacientes con EFE y dilatación coronaria (n=6)	Pacientes con EFE sin dilatación coronaria (n=16)	Pacientes con diagnóstico de EK (n=12)	P (Pacientes con EFE vs EK)
Sexo masculino (%)	66	56.2	75	>0.05
Edad media (Meses)	47	37.1	22.08	<0.05
Días de fiebre (Media)	3.8	3.6	6.5	<0.05
Pico febril máximo (°C)	38.7	38.3	38.7	>0.05
Exantema n(%)	6 (100)	16 (100)	12 (100)	>0.05
Conjuntivitis n(%)	1 (16.6)	1 (16.6)	12 (100)	<0.05
Adenomegalia cervical n(%)	0 (0)	0(0)	12 (100)	<0.05
Edema de Pies y manos n(%)	0	0	12 (100)	<0.05
Descamación n(%)	0	0	12 (100)	<0.05
Edema de lengua n(%)	0	0	12 (100)	<0.05
Tiempo entre el diagnóstico y la realización del ecocardiograma (Días)	11.3	12.8	25.3	<0.05

TABLA 2. Comparación de diámetros de arterias coronarias en pacientes con EFE vs EK usando Coronary artery z-scores.

EFE= Enfermedad febril exantemática, EK= Enfermedad de Kawasaki, PCRA= Coronaria derecha en su porción proximal, MDCA= Coronaria derecha en su porción media, DRCA= Coronaria derecha en su porción distal, LMCA= Coronaria izquierda en su porción proximal, Circunfleja, LAD= Descendente anterior.

	CD ORIGEN (PRCA) Z-SCORE	CD MEDIA (MDCA) Z-SCORE	CD DISTAL (DRCA) Z-SCORE	CI (LMCA) Z-SCORE	CINCUN- FLEJA Z-SCORE	DA Z-SCORE
Paciente EFE con dilatación coronaria	2.58	3.2	2.4	3.8	2.3	2.5
Pacientes EFE sin dilatación coronaria	1.81	1.4	1.2	2.0	1.4	1.6
Pacientes con EK	2.73	9.9	12.5	2.38	4.6	5.3

PACIENTE	EDAD MESES	PCRA	Z SCORE	NORMOGRAMA	MDCA	Z SCORE	DRCA	Z SCORE	LMCA	Z SCORE	NORMOGRAMA	CIRCUNFLEJA	Z SCORE	LAD	Z SCORE	DIAGNOSTICO
1	48	2	0.19	1.33	1.8	0.39	1.3	-0.73	2.3	0.29	1.33	1.7	0.18	1.5	-0.52	EXANTEMA VIRAL
2	7	2	*1.70	*+2	1.9	*2.17	1.6	1.57	3	*4.11	*+2	2	*2.54	2.8	*4.97	EXANTEMA SUBITO
3	120	2.5	0.07	0.67	2	-0.26	2	-0.26	3	0.54	1.33	1.7	-0.85	1.6	-1.33	EXANTEMA SUBITO
4	12	2	1.17	*+2	1.8	1.29	1.8	1.59	2	0.51	1.33	1.7	1.05	1.6	0.61	EXANTEMA VIRAL
5	36	1.6	-1	0	1.3	-1.02	1.3	-0.89	2.2	-0.18	1.33	1.6	-0.24	1.5	-0.7	MANO-PIE-BOCA
6	14	1.9	1.11	*+2	1.3	0.06	1.1	-0.36	1.8	0.16	0.67	1.2	-0.21	1.1	-0.75	EXANTEMA VIRAL
7	28	2.4	*1.67	*+2	1.7	0.51	1.4	-0.91	2.2	0.49	*+2	1.6	0.29	1.5	-0.16	MANO-PIE-BOCA
8	19	1.9	0.7	*+2	1.2	-0.54	1	-0.98	2	0.32	1.33	1.9	1.44	1.6	0.44	EXANTEMA SUBITO
9	36	1.9	-0.14	1.33	1.3	-0.93	1.1	-1.33	2.1	-0.31	0.67	1.3	-0.87	1.4	-0.9	EXANTEMA VIRAL
10	84	3	*2.21	*+2	1.9	0.27	1.5	-0.53	3.3	*2.35	*+2	1.7	-0.16	1.6	-0.6	ESCARLATINA
11	120	3.4	*1.85	*+2	3	*1.73	2.3	0.47	3.5	1.48	*+2	2.6	0.94	2.5	0.74	EXANTEMA VIRAL
12	84	1.6	0.12	0.67	1.2	-0.35	1.1	-0.48	1.2	-1.7	-2	1.1	-0.62	1	-1.18	GIANOTTI-CROSTI
13	48	2.1	0.4	*+2	1.8	0.35	1.3	-0.76	2.3	0.25	*2	1.1	-1.38	1.2	-1.4	MANO-PIE-BOCA
14	36	2.3	*1.16	*+2	2	1.09	1.8	0.82	3.1	*2.63	*2	2.1	1.4	2	1.07	MANO-PIE-BOCA
15	36	1.6	-0.57	0	1.2	-0.92	1	-1.34	2	-0.2	0	1.1	-1.16	1	*-1.72	MANO-PIE-BOCA
16	31	1.9	0.35	*+2	1.4	-0.28	1.1	-0.96	2.1	0.22	1.33	1.5	0.02	1.3	-0.75	EXANTEMA VIRAL
17	36	1.8	-0.38	1.33	1.3	-0.92	1.1	-1.32	2.2	-0.04	*+2	1.6	-0.13	1.6	-0.3	EXANTEMA VIRAL
18	16	1.6	0.12	*+2	1.1	-0.63	1	-0.79	1.5	-0.84	0	1.2	-0.33	1.1	-0.87	EXANTEMA VIRAL
19	7	1.3	-0.4	0	1.1	-0.35	1	-0.5	1.5	-0.49	0	1.1	-0.58	1.1	-0.58	EXANTEMA VIRAL
20	35	2	0.33	1.33	1.4	-0.5	1.2	-0.89	2	-0.34	1.33	1.2	-0.99	1.4	-0.68	MANO-PIE-BOCA
21	16	1.4	-0.4	0	1.3	-0.02	1.1	-0.44	2	0.63	*+2	1.4	0.29	1.3	-0.21	EXANTEMA VIRAL
22	7	4	*6.9	*+2	6.1	*13.63	6.1	*14.95	8.1	*18.05	*+2	4.1	*8.13	4.7	*10.24	EXANTEMA SUBITO

TABLA 3. Dimensiones de las coronarias encontradas por caso estudiado, PCRA (Coronaria derecha en su porción proximal), MDCA (Coronaria derecha en su porción media), DRCA (Coronaria derecha en su porción distal), LMCA (Coronaria izquierda en su porción proximal), Circunfleja y LAD (Descendente anterior).

FIGURA 1. Normograma Parámetro Z.
Diámetros de la arteria coronaria derecha
en relación a edad. (Niñas hasta los 120
meses)

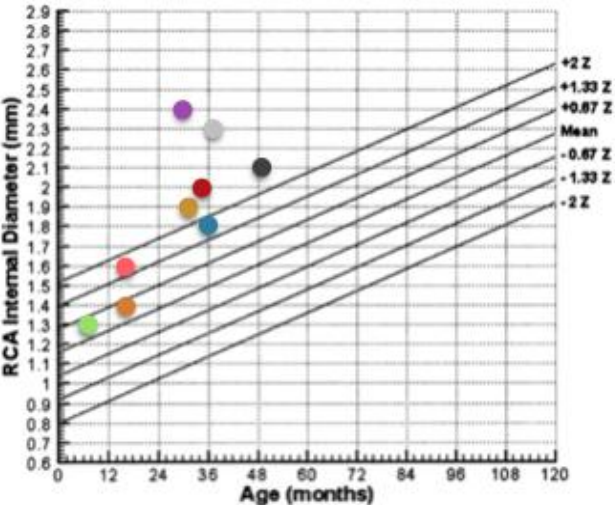


FIGURA 2. Normograma Parámetro Z.
Diámetros de la arteria coronaria derecha
en relación a edad. (Niños hasta los 120
meses)

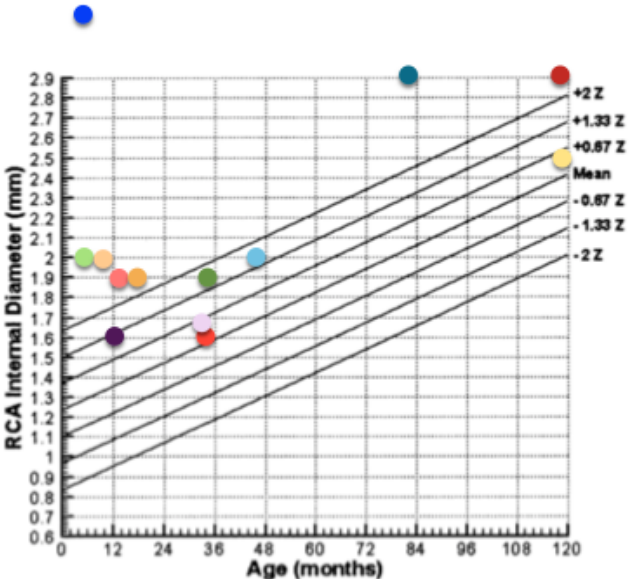


FIGURA 3. Normograma Parámetro Z.
Diámetros de la arteria coronaria derecha
en relación a edad. (Niñas hasta los 120
meses)

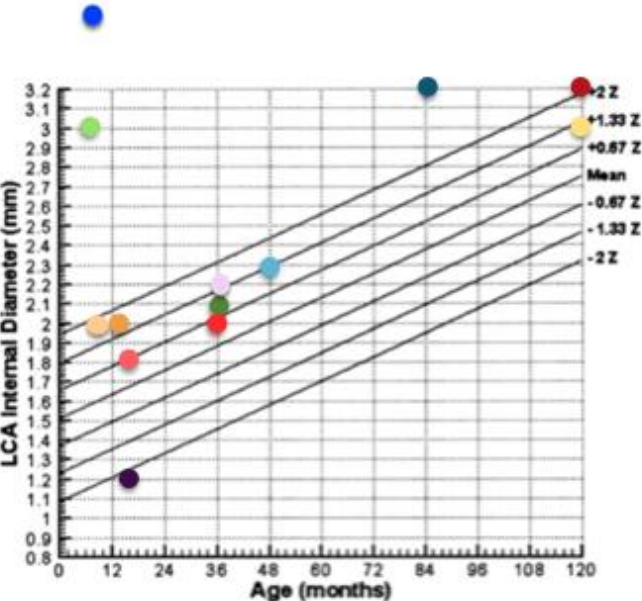
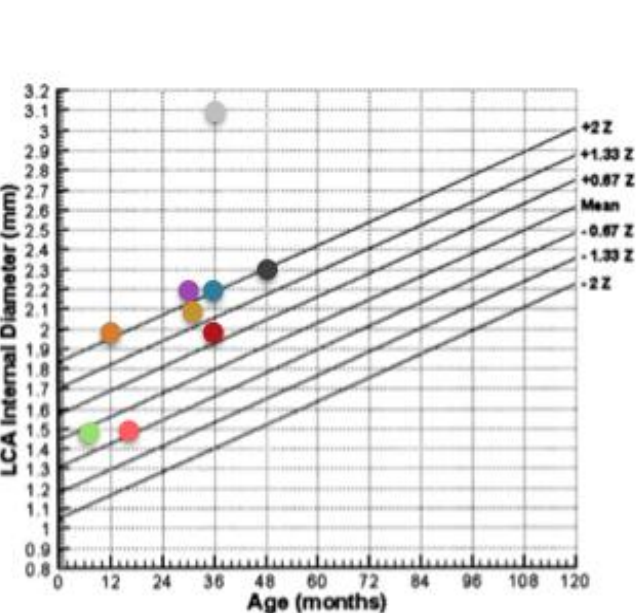


FIGURA 4. Normograma Parámetro Z.
Diámetros de la arteria coronaria derecha
en relación a edad. (Niños hasta los 120
meses)



DISCUSION

El presente estudio busca establecer si en EFE podemos encontrar alteraciones en las dimensiones de las arterias coronarias, basados en que algunos de los criterios con los que se diagnóstica EK, pueden reconocerse en otras enfermedades febriles exantemáticas o en enfermedades mediadas por toxinas. Más aún se ha demostrado que las alteraciones coronarias no son exclusivas de la EK; al reportarse casos con enfermedad periodontal, en poliarteritis nodosa con aneurisma coronario gigante, en la fiebre manchada del Mediterráneo causada por *Rickettsias*, en el tifo murino e incluso en la fiebre reumática; más aún; se ha demostrado que las dimensiones de las arterias coronarias en niños con fiebre prolongada que no llenan criterios de EK, son mayores que la de los sujetos sanos, pero menores a niños con EK. (9) Esos hallazgos son coincidentes con los obtenidos en este estudio; donde se encontró un porcentaje importante de sujetos con EFE y dilatación coronaria, pero estas fueron menores a las observadas en los sujetos diagnosticados con EK.

Más aún, el porcentaje reconocido de alteración coronaria en EK se ubica en el 20% de los casos (10) en nuestro estudio el porcentaje de dilatación coronaria en sujetos con EFE no Kawasaki fue mayor, 26% utilizando el Z score y de 63.6% utilizando los normogramas; lo cual implicaría que la alteración coronaria es mayor en EFE que en EK; y que muy probablemente muchos de los casos de EK atípica o incompleta (definidos así por el hecho de observarse alteración coronaria) realmente pudieran tratarse de EFE no Kawasaki. La patogénesis de la dilatación de las arterias coronarias en EFE no es claro, sin embargo puede estar relacionado con una mayor demanda de oxígeno al miocardio causada por la fiebre y la taquicardia. El aumento resultante del flujo sanguíneo coronario se produce mediante la dilatación compensatoria de las arterias coronarias. Otro mecanismo potencial de dilatación puede implicar proteínas patógenas que se unen a las células endoteliales, activando vías de respuesta inmune que producen citoquinas y daño celular adicional.

Con estos hallazgos queda claro que la etiología de las alteraciones coronarias no es única, existe un mecanismo fisiopatológico en común que puede causar este daño de forma momentánea o permanente, por lo cual, las alteraciones coronarias deberán tomarse con

reserva tanto para hacer el diagnóstico de enfermedad de Kawasaki, como para la realización de un ecocardiograma y la consideración de un tratamiento profiláctico oportuno en niños con EFE.

Estos hallazgos además, necesariamente tienen algunas implicaciones que deben ser definidas y que deben entrar a discusión; el número de sujetos pudiera ser bajo, pero los resultados son importantes, de tal manera que surgen algunas interrogantes.

1. ¿Se debe realizar ecocardiograma a todas las enfermedades exantemáticas febriles?
2. ¿Si se demuestra alteración coronaria, debe administrarse gamaglobulina?
3. ¿Las alteraciones coronarias en EFE no Kawasaki, persisten o son reversibles?

Cualquiera de ellas con respuesta positiva tendría impacto desde el punto de vista de la salud pública y de la economía de la salud, de alguna manera modificaría la manera como se maneja a los sujetos con EFE que no entran en un cuadro compatible con EK; o haría que los casos de EK atípica o incompleta se incrementaran, solo por el hecho de considerar que la alteración coronaria en EFE no Kawasaki, los define como tales. Ya en la literatura existe un ejemplo similar, pacientes diagnosticados con EK que no cumplen con el criterio de fiebre, pero que son definidos como tal por el hecho de presentar alteraciones en las coronarias (11)

Además de ello, cabe resaltar que en nuestro país no contamos con normogramas de arterias coronarias de niños mexicanos para realizar una comparación exacta y evitar el sesgo que puede involucrar el usar normogramas de otras regiones, lo cual puede ser una oportunidad y pretexto para realizarlas; además se plantea como siguiente paso, el realizar un estudio longitudinal donde se pueda establecer la evolución de estos sujetos.

CONCLUSIONES

En este estudio encontramos un porcentaje importante de pacientes evaluados con diagnóstico de EFE con alteración en las dimensiones de las arterias coronarias, lo que nos hace concluir que las alteraciones coronarias adquiridas en la edad pediátrica no son exclusivas de EK y deben de tomarse con reserva para hacer su diagnóstico. El mecanismo fisiopatológico detrás de las anomalías coronarias en la EFE no es del todo claro, sin embargo se ha visto que puede causar daño coronario el cual puede ser momentáneo o permanente, por lo que se debe tomar en cuenta la realización de un ecocardiograma en estos pacientes, considerar un tratamiento profiláctico oportuno y darse un seguimiento para establecer la evolución de estos pacientes.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Bratincsak A, et al. Coronary artery dilation in acute Kawasaki disease and acute illnesses associated with fever. *Pediatr Infect Dis J* (2012) 31: 924-926
2. Ozdemir H, et al. Incomplete Kawasaki disease in an infant presenting with only prolonged fever. *The Turkish Journal of Pediatrics* 2013;55: 529-532.
3. Ha KS, Jang GY, Lee JH, Lee KC, Hong YS, Son CS, Lee JW. Incomplete clinical manifestation as a risk factor for coronary artery abnormalities in Kawasaki disease: a meta-analysis. *Eur J Pediatr* (2013) 172:343-349
4. Rowley AH, The complexities of the diagnosis and management of Kawasaki disease. *Infect Dis Clin North Am.* 2015 29 (3): 525-537
5. Choudhury AR, Choudhury KN, Shariful-Islam SM. Relationship of dental diseases with coronary artery diseases and diabetes in Bangladesh. *Cardiovasc Diagn Ther* 2016; 6(2):131-137
6. Lockhart P, Bolger A, Papapanou P, Osinbowale O, Trevisan M, Levison M, Taubert K, Newburger J, et al. Periodontal Disease and Atherosclerotic Vascular Disease:
7. Dehaene A, Jacquier A, Falque C, Gorincour G, Gaubert JY. Imaging of acquired coronary diseases: From children to adults. *Diagnostic and Interventional Imaging* (2016),
8. Vignesh P, Bhattad S, Singhal M, Singh S. A 5 year old boy with only fever and giant coronary aneurysms: the enigma of Kawasaki disease? *Rheumatol Int* (2016) 36: 1191-1193.
9. Reyna FJ, Arano SS. El problema de identificar enfermedad de Kawasaki sin el criterio de fiebre. *Arch Argent Pediatr* 2014;112(4)e191-e195.
10. González MA, Ulloa GR, Brea DCJ, Soza Gm Tremoulet AH. Orígenes e importancia de la Red de Enfermedad de Kawasaki en América Latina (REKAMILATINA). *Rev Chilena Infectol* 2013;30(4):402-404.
11. Caudevilla LP, Ansó G, Bergua MA, Bouhtelier MM, Juan MF. ¿Enfermedad de Kawasaki sin fiebre? *An Pediatr* 2013;78:416-417
12. Bindstadt BA, et al. Coronary artery dilation among patients presenting with systemic-onset juvenile idiopathic arthritis. *Pediatrics* 2005; 116: 2004-2190.

13. Goo HW, Coronary artery imaging in children. Korean J Radiol 2015; 16 (2): 239-250.
14. T Saji, et al. Guidelines for medical treatment of acute Kawasaki disease: Report of the Research Committee of the Japanese Society of Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery (2012 revised version). Pediatrics International (2014) 56, 135-158
15. Newburger JW, Takahashi M, Burn JC. Kawasaki Disease. J Am Coll Cardiol 2016;67:1738-49.
16. Guidelines for Diagnosis and Management of Cardiovascular Sequelae in Kawasaki Disease (JCS 2013) Circulation Journal. 2014; 78: 2521-2562.
17. Newburger JW, et al. Diagnosis, Treatment, and Long-Term Management of Kawasaki Disease, Council on Cardiovascular Disease in the Young , American Heart Association. Circulation. 2004; 110: 2747-2771
18. Yu JJ. Diagnosis of incomplete Kawasaki disease. Korean J Pediatr 2012;55(3):83-87
19. Jamieson N, Kawasaki Disease: a Clinician's Update. International Journal of Pediatrics. 2013;645391. doi: 10.1155/2013/645391
20. Ghelani, S. J., Sable, C., Wiedermann, B. L., & Spurney, C. F. (2012). Increased incidence of incomplete kawasaki disease at a pediatric hospital after publication of the 2004 american heart association guidelines. Pediatric Cardiology, 33(7), 1097-1103
21. Muniz JC, Dummer K, Gauvreau K, Colan SD, Fulton DR, Newburger JW. Coronary artery dimensions in febrile children without Kawasaki disease. Circ Cardiovasc Imaging. 2013 Mar 1;6(2):239-44
22. Lockhart P, Bolger A, Papapanou P, Osinbowale O, Trevisan M, Levison M, Taubert K, Newburger J, et al. Periodontal Disease and Atherosclerotic Vascular Disease:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del paciente: _____ de
_____ años de edad.

Con domicilio en: _____

_____ y N° de Ficha: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____
de _____ años de edad.

Con domicilio en: _____

_____ y N° de Ficha: _____

En calidad de: _____

DECLARO

QUE EL(A) DOCTOR(A): _____ Me ha invitado a participar en: En el proyecto de investigación titulado Evaluación de las dimensiones de las arterias coronarias en niños del Hospital Central Norte y Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos con enfermedad febril que no reúnen criterios de enfermedad de Kawasaki. Estudio prospectivo y comparativo, que es realizado en el servicio de pediatría de esta institución cuyo objetivo principal es medir las dimensiones de las arterias coronarias en niños con fiebre, independientemente de la causa. Mi participación será permitiendo que mi hijo sea incluido en el estudio una vez que se me ha explicado llena los criterios para ser considerado.

Todo acto médico diagnóstico o terapéutico, sea quirúrgico o no quirúrgico, lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, que aumenten su estancia hospitalaria. Dichas complicaciones unas veces son derivadas directamente de la propia técnica, pero otras dependerán del procedimiento, del estado previo del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/o de la utilización de los equipos médicos.

Entre las complicaciones que pueden surgir en los niños que participen en el estudio se encuentran:

RIESGOS Y MOLESTIAS: Este estudio sin riesgo, ya que no implica el uso o administración de medicamentos nuevos, ni sustancias de experimentación, y solo implica la toma de un ecocardiograma para investigar si existen alteraciones en las dimensiones de arterias coronarias.

¿QUE ES DAR CONSENTIMIENTO?

Dar consentimiento es estar de acuerdo en participar en este estudio de investigación. Usted puede decidir si desea/permite que su hijo (a)/ menor bajo tutela participe o no en el estudio.

Por favor tómese tiempo para leer minuciosamente la siguiente información y hacernos preguntas en caso de tener alguna. Puede hablar con confianza con familiares, amigos o su médico de la familia para que le ayuden a tomar una decisión.

Deberá firmar las páginas al final de este formato si decide permitir que su hijo(a) menor bajo tutela participe en el estudio.

Su hijo (a) no tiene que estar en el estudio para recibir la atención médica establecida dentro de la normatividad de salud institucional.

La participación de su hijo (a) en este estudio no reemplaza la atención médica normal, ni significa un incremento o decremento en la calidad de la atención médica que ha recibido hasta el momento, en esta institución.

Este estudio estará bajo la dirección del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos

¿CUANTOS SUJETOS PARTICIPARAN EN ESTE ESTUDIO?

En este estudio participan un total aproximado de 20 niños con fiebre.

QUE IMPLICA ESTE ESTUDIO

Su hijo(a) / podrán participar en este estudio si todo lo siguiente es aplicable:

- Tiene fiebre (temperatura mayor a 38 grados en al menos 1 ocasión).
- Los padres o representantes legales han firmado el Formato de Consentimiento Informado
- Puede seguir los procedimientos del estudio

DURACIÓN La participación de su hijo empezará al momento de que usted firme este consentimiento informado hasta aproximadamente 45 días después de que usted aceptó ser parte del mismo.

BENEFICIOS POTENCIALES

Si usted está de acuerdo en permitir la participación de su hijo(a), puede obtener como un potencial beneficio, la realización de un ecocardiograma para observar el estado del corazón. Aunque realmente esperamos que la información que se obtenga de este estudio beneficie en el futuro a otros pacientes con las mismas condiciones que las que presenta su hijo.

ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN

Usted puede decidir que su hijo(a) NO participe en este estudio. En este caso, su hijo(a) recibirá la atención normal y similar a la del resto de pacientes con su diagnóstico. Pídale por favor a su médico que le explique los beneficios potenciales y riesgos.

INFORMACIÓN NUEVA

Se le proporcionará cualquier información nueva que pueda influenciar su decisión de permitir a su hijo(a) el participar o continuar en este estudio. Esta información le será proporcionada por el médico del estudio tan pronto esté disponible.

CONFIDENCIALIDAD

Los registros del estudio que identifican a su hijo(a) se mantendrán confidenciales como es requerido por ley. A menos que sea requerido por autoridades de salud, su hijo(a) no será identificado por su nombre, número de seguridad social, dirección, teléfono o cualquier otro dato directo de identificación personal que estén fuera del registro del hospital. Para los datos externos a su paciente se le asignará un código numérico único. La clave para el código se mantendrá en un archivo bloqueado que estará guardado en la oficina del jefe de servicio y bajo resguardo del investigador principal.

Se hará todo lo posible por mantener confidenciales los registros médicos. Como este es un estudio de investigación clínica, usted deberá entender que los investigadores o la organización del estudio clínico, el comité de investigación y/o de ética están autorizados mediante su firma en este documento para revisar los registros médicos y del estudio para asegurar la realización correcta del mismo. Los registros de su hijo no serán usados para ningún otro propósito o revelados a nadie sin su permiso. Los datos de este estudio podrían ser publicados, sin embargo, no se mencionará el nombre de su hijo(a).

La información recolectada por la participación de su paciente en el estudio será registrada mediante un sistema computarizado.

Si los resultados del estudio son publicados, la identidad del sujeto permanecerá confidencial.

USO Y DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SALUD

Durante el periodo del este estudio, el equipo del mismo recolectará información acerca de su hijo(a) que podrían tener que compartir con los servicios médicos de Petróleos Mexicanos y con la Secretaría de Salud. Esta información puede incluir los resultados de cualquier prueba, terapias o procedimientos que se le realicen a su hijo (a) para este estudio.

Su médico y el equipo de investigación podrían compartir información del estudio con ciertos individuos. Estos pueden incluir a representantes de los servicios médicos de Petróleos Mexicanos y de la Secretaría de Salud, en caso de ser necesario verificar la exactitud de la información. Los datos del estudio de su hijo (a) podrían ser enviados a otras instituciones para su análisis incluso a otros países.

En este estudio participa personal del Hospital Central Sur de Alta Especialidad en la parte clínica, mientras que personal del Instituto Nacional de Salud Pública, ubicada en Cuernavaca Morelos, participan en el análisis de muestras y de datos obtenidos.

No existe una fecha de expiración para el uso de esta información como ha sido declarado en esta autorización. Esta información podría ser revelada más adelante por los responsables del estudio. Si es revelada por cualquier otra persona u organización de la cual el permiso está garantizado en este documento, la información ya no estará protegida por las Regulaciones de Privacidad Federal.

Usted podrá solicitar por escrito al médico del estudio, el retiro de su autorización para compartir esta información en cualquier momento. Usted deberá escribirle a su doctor o al responsable del estudio. Si usted se niega a dar su autorización para revelar la información de su hijo(a), ya no podrá participar en el proyecto de investigación.

DERECHO A NEGARSE A PARTICIPAR O RETIRO DEL ESTUDIO

Usted puede elegir no permitir a su hijo(a) la participación en el estudio y, si usted está de acuerdo en que participe, podrá retirarlo(a) del mismo en cualquier momento. Si usted decidiera retirarlo, no se colectaran nuevos datos de su hijo (a) para propósitos del estudio.

Su decisión de no permitir a su hijo(a) participar en el estudio o retirarlo del mismo no involucrará ninguna penalización o pérdida de beneficios a los cuales usted o su hijo tiene derecho y no afectará su acceso o el de su hijo(a) al cuidado

médico. Si usted decide retirar a su hijo (a), le pediremos que contacte por escrito a cualquiera de los médicos participantes, el cual informará al investigador principal de su decisión.

DESCONTINUACIÓN INVOLUNTARIA DEL ESTUDIO

El Médico tiene el derecho de retirar a su hijo(a) del estudio sin su consentimiento. Algunos ejemplos de las razones por las cuales pudiera ser retirado del estudio incluyen:

Que las partes involucradas decidieran finalizar el estudio.

A QUIÉN CONTACTAR PARA REALIZAR PREGUNTAS ACERCA DEL ESTUDIO

Si usted tuviera cualquier pregunta acerca de la naturaleza de la investigación o los derechos como sujeto del estudio, usted deberá contactar a la DRA LUZ MARINA REYES VIERA Investigador principal del estudio o a cualquier otro de los médicos integrantes del estudio a los teléfonos: 4641211126

Se le dará la oportunidad de realizar todas las preguntas que desee acerca del estudio. Usted puede contactar a los investigadores en cualquier momento de existir cualquier otra pregunta acerca del estudio.

COSTO FINANCIEROS PARA EL PACIENTE

Los procedimientos requeridos específicamente para este estudio, le será realizado a su hijo sin ningún costo.

COMPENSACIÓN POR SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Usted no recibirá ningún pago por la participación de su hijo en este estudio de investigación.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

"El propósito de este estudio, los procedimientos a seguir, los riesgos y beneficios me han sido explicados. Se me ha permitido hacer preguntas y han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dicho a quién contactar si tuviera preguntas adicionales. He leído este formato de consentimiento y estoy de acuerdo en permitir que mi hijo(a) participe en este estudio bajo el entendimiento de que podemos retirarnos del mismo en cualquier momento. Se me ha informado que me será proporcionada una copia firmada de este formato de consentimiento"

Este formato de consentimiento ha sido revisado y aprobado por los Comités de Ética e Investigación del Hospital Central Norte y Sur de Pemex.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora pres

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Del mismo modo designo a _____ para que exclusivamente reciba información sobre mi estado de salud, diagnóstico, tratamiento y/o pronóstico
Y en tales condiciones

CONSENTO

En que se me realice: _____

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

En México, D.F., a los _____ del mes de _____ de 20 _____.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el Consentimiento

Nombre del paciente: _____ de
_____ años de edad.

Con domicilio en: _____

_____ y N° de Ficha: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____
_____ de _____ años de edad.

Con domicilio en: _____

_____ y N° de Ficha: _____

En calidad de: _____

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ y
no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo de toda respon-
sabilidad médico-legal al médico tratante y a la Institución.

En México, D.F., a los _____ del mes de _____ de
20_____.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

