

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE PEDIATRÍA
DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA**



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**CORRELACION ENTRE EL VOLTAJE DE LA ONDA R EN V1 DEL
ELECTROCARDIOGRAMA Y EL GRADIENTE A TRAVES DE LA VALVULA OBTENIDO
POR CATETERISMO CARDIACO EN PACIENTES PEDIATRICOS CON ESTENOSIS
PULMONAR**

Para obtener el diploma de la subespecialidad en cardiología pediátrica

Tesista

**Dr. Marco Antonio Padilla Castro
Residente de segundo año de cardiología pediátrica**

Director de Tesis

**Dr. Carlos Alejandro Chávez Gutiérrez
Médico Cardiólogo y Electrofisiólogo Pediatra**

Asesor Metodológico

**Dra. Rosa Ortega Cortés
Médico Pediatra, Doctora en Ciencias Médicas**



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.

IDENTIFICACIÓN DE AUTORES

Tesista:

Dr. Marco Antonio Padilla Castro

Residente de segundo año de la Subespecialidad de Cardiología Pediátrica. Instituto Mexicano del Seguro Social. Unida Médica de Alta Especialidad. Hospital de Pediatría. Centro Médico Nacional de Occidente. Matrícula: 99203211. Tel: 6677782249. Correo electrónico: dr.padilla@outlook.com

Director de tesis:

Dr. Carlos Alejandro Chávez Gutiérrez, Médico Cardiólogo Pediatra del servicio de Cardiología, con alta especialidad en Electrofisiología. UMAE Hospital de Pediatría, CMNO, Instituto Mexicano del Seguro Social. Matrícula 991446551. Tel: 3411630248. Correo electrónico: carloschavezep@gmail.com

Asesor Metodológico:

Dra. Rosa Ortega Cortés. Médico Pediatra, Doctora en Ciencias Médicas. Jefatura de la División de Educación en Salud, UMAE Hospital de Pediatría, CMNO, Instituto Mexicano del Seguro Social. Matrícula: 9951873. Teléfono: 3333 991658. Correo: drarosyortegac@hotmail.com

INDICE

1. Portada.....	1
2. Investigadores.....	2
3. Abreviaturas.....	4
4. Resumen estructurado.....	5
5. Introducción.....	7
6. Marco teórico.....	8
7. Antecedentes.....	18
8. Justificación.....	21
6.1. Magnitud.....	21
6.2. Trascendencia.....	21
6.3. Factibilidad.....	21
6.4. Vulnerabilidad.....	21
9. Planteamiento del problema.....	22
10. Hipótesis de trabajo.....	23
11. Objetivos.....	23
10.1. General.....	23
10.2. Específicos.....	23
12. Material y métodos.....	23
11.1. Diseño del estudio.....	24
11.2. Universo de estudio.....	24
11.2.1. Criterios de inclusión.....	24
11.2.2. Criterios de eliminación.....	24
11.3. Cálculo de la muestra.....	24
11.4. Variables.....	25
11.5. Desarrollo del estudio.....	27
11.6. Análisis estadístico.....	27
13. Aspectos éticos.....	28
14. Recursos e infraestructura.....	29
15. Resultados.....	30
16. Discusión.....	32
17. Conclusiones.....	33
18. Referencias bibliográficas.....	34
19. Anexos.....	36
16.1. Formato de recolección de datos.....	36
16.2. Dispensa de consentimiento informado.....	37
16.3 Carta de confidencialidad.....	38

ABREVIATURAS

AD	Aurícula derecha
CAV	Canal aurículo ventricular
CC	Cardiopatía congénita
CIA	Comunicación interauricular
CIV	Comunicación interventricular
CoAo	Coartación aortica
EAO	Estenosis aortica
ECG	Electrocardiograma
EP	Estenosis pulmonar
FC	Frecuencia cardiaca
ICC	Insuficiencia cardíaca congestiva
IT	Insuficiencia tricuspídea
PCA	Persistencia del conducto arterioso
RMC	Resonancia magnética cardíaca
RxT	Radiografía de tórax
SVIH	Síndrome de ventrículo izquierdo hipoplásico
TAP	Tronco de la arteria pulmonar
TF	Tetralogía de Fallot
TGA	Transposición de grandes arterias
TSVD	Tracto de salida de ventrículo derecho
VD	Ventrículo derecho
VP	Válvula pulmonar

RESUMEN ESTRUCTURADO

“CORRELACIÓN ENTRE EL VOLTAJE DE LA ONDA R EN V1 DEL ELECTROCARDIOGRAMA Y EL GRADIENTE A TRAVÉS DE LA VÁLVULA OBTENIDO POR CATETERISMO CARDIACO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ESTENOSIS PULMONAR.”

INTRODUCCIÓN: Dentro de las malformaciones de los recién nacidos, las cardiopatías congénitas son de las más comunes, y en ellas, la estenosis de la válvula pulmonar abarca un promedio de 8 % del total de los recién nacidos afectados del corazón. A lo largo de la historia el análisis de estudios básicos como el electrocardiograma fueron perdiendo poder ante el surgimiento tecnológico de nuevas herramientas diagnósticas como el ecocardiograma. Uno de los objetivos de este estudio, es volver un poco a lo básico, fortaleciendo los datos registrados por un estudio más sencillo y accesible a todo paciente y médico. Confirmando que los patrones encontrados en él, sumado a los datos clínicos del paciente, pueden orientarnos en los pacientes pediátricos al diagnóstico y la gravedad de las patologías y en este caso de la estenosis pulmonar, podría facilitar el abordaje a distancia por especialistas, y favorecer a que las referencias a un tercer nivel de atención se hagan de una manera más ordenada y oportuna.

OBJETIVO: Determinar si el gradiente obtenido en el momento del cateterismo cardiaco mantiene una correlación confiable con el voltaje de la onda R en V1.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo y retrospectivo en el Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente IMSS. Se obtuvieron los expedientes de pacientes valorados y diagnosticados con estenosis congénita de la válvula pulmonar, en quienes se realizó un tratamiento intervencionista desde el año 2016 al año 2020. Los principales parámetros a correlacionar fueron el gradiente de presión obtenido a través la válvula pulmonar en el cateterismo cardiaco con la amplitud de la onda R en V1 multiplicada por 5 como constante. Se usó estadística descriptiva con frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas, para las numéricas medidas de tendencia central como media y mediana según la distribución de los resultados.

RESULTADOS: Tras el análisis de los datos obtenidos de los pacientes, no se encontró ninguna correlación de Spearman significativa, pues ninguno de los resultados sobrepaso un Rho Spearman de 0.3.

CONCLUSIÓN: Podríamos concluir por lo observado en este estudio que el electrocardiograma, a pesar de ser un estudio básico para la valoración en sospechas de

cardiopatías congénitas, y en este caso, nos orienta al diagnóstico y a la severidad, pero no es posible predecir el verdadero gradiente del flujo a través de la válvula pulmonar. Por tal motivo, seguirá siendo un estudio con validez, pero no un estudio en el que se pueda apoyar para el seguimiento del paciente en un hospital de segundo nivel, y mucho menos para saber el momento de referir al paciente para su tratamiento, y deberá de ser enviado a un hospital de tercer nivel para ser protocolizado y tratado.

INTRODUCCIÓN

México como país, es rico en muchos aspectos, pero no deja de ser un país en vías de desarrollo, un país tercermundista, con muchas carencias, con una desproporción social y demográfica, y en los reflejos de esta desigualdad, se asoma la salud, que se presenta como un derecho ante toda la sociedad, pero que está muy lejano de ser un recurso a disponibilidad en igualdad para todos. Somos un país que se asemeja estadísticamente en la incidencia y prevalencia de muchas patologías de países de primer mundo, pero en el cual los desarrollos en la ciencia y tecnología, como en las mejoras de técnicas de diagnóstico y tratamiento de atención médica aún se encuentran centralizados en las ciudades de mayor densidad poblacional, y esto es explicable en parte porque el constituir clínicas equipadas, con especialistas capacitados para poblaciones más pequeñas sería un tema de discusión en ámbitos financieros; por lo que en nuestro país el traslado de pacientes a largas distancias aún sigue siendo necesario para la evaluación de los pacientes con patologías complejas, que requieren una valoración médica especializada en clínicas de tercer nivel de atención.

La cobertura de salud con clínicas de segundo nivel, donde encontramos las especialidades troncales de atención médica tiene un mayor porcentaje de distribución. Pero será de poca utilidad si la capacitación de nuestros especialistas, quienes se encuentran más al alcance de la población en general, se encuentra mermada por la falta de conocimiento de la utilización de equipo médico que erróneamente se considera de uso e interpretación de un subespecialista, pudiendo ser por otra parte un fuerte apoyo para disminuir la afluencia de pacientes en las clínicas de atención más especializada.

En nuestro caso en particular, un pediatra pudiera ser capaz de otorgar la vigilancia, orientación y tratamiento, en los intervalos de tiempo en los cuales el paciente se encuentra lejano a un subespecialista como lo es un cardiólogo pediatra, teniendo el conocimiento necesario para la interpretación de un estudio tan básico como lo es un electrocardiograma en el contexto de las cardiopatías más comunes en nuestro país.

El motivo de este estudio es poder otorgar algunos parámetros electrocardiográficos asociados a la estenosis congénita de la válvula pulmonar y su gravedad, con lo cual el diagnóstico, seguimiento y referencia oportuna para su valoración en un hospital de tercer

nivel se facilitaría, sin la dependencia de estudios mucho menos accesibles para la población general como lo es un ecocardiograma, angiotomografía o resonancia magnética.

MARCO TEÓRICO

Las cardiopatías congénitas (CC) son de los defectos más comunes al nacimiento, la incidencia varía en cada país, pero ronda en alrededor de 1% de los recién nacidos vivos. Conforme pasa el tiempo, en conjunto con los avances tecnológicos, se ha progresado el perfeccionamiento en el diagnóstico y tratamiento de las malformaciones congénitas del corazón, por tanto se ha aumentado la supervivencia y la calidad de vida de un gran porcentaje de los recién nacidos (RN) y pacientes pediátricos afectados, y con esto, en los últimos años se ha logrado modificar la historia natural de la enfermedad en muchas de estas afectaciones cardiacas, incrementándose el número de pacientes que llegan a edad adulta, con CC ya corregidas de alguna manera y con buena calidad de vida. ¹

Como definición, la guía de práctica clínica de nuestro país la menciona de la siguiente forma: “malformaciones cardiacas o de los vasos sanguíneos directamente relacionados presentes al nacimiento y que se originan en las primeras semanas de gestación por factores que actúan alterando o deteniendo el desarrollo embriológico del sistema cardiovascular” (GPC, 2009).²

En nuestro país no existen cifras certeras de la incidencia y prevalencia de las cardiopatías congénitas, pero se estima una incidencia de 4 a 12 por cada 1000 RN vivos, y ésta aumenta en los no nacidos o los nacidos muertos. Por año se espera que entre 15000 y 18000 neonatos tengan una CC, y esta es una estimación de otros países extrapolada al número de nacimientos anuales en nuestro país. ^{2,3}

El hecho de que la atención a nivel de subespecialidad se encuentre centrada a las principales ciudades de México, provoca que se limiten los recursos y por tanto afecta la atención oportuna en muchas de las CC. Hasta la fecha solo están registrados 9 centros certificados para la atención de estas patologías, y 7 de ellos se encuentran en la ciudad de México, y aun que la atención de estos pacientes se realiza en otros hospitales de ciudades más pequeñas, estamos muy lejos de que sea una atención de 3er nivel, pues en la mayoría de estos no se cuenta con el equipo necesario para atender CC complejas. La

otra realidad en nuestro país se enfoca en la detección oportuna, que aunque el diagnóstico fetal actualmente puede llevarse a cabo por ginecólogos con entrenamiento en salud materno-fetal, aun no hay una adecuada distribución de estos profesionales en el país, para abarcar una mayor porción del territorio en el que se realice el tamizaje, y además de esto, el mal uso del ultrasonido en manos de profesionales no preparados para esto condiciona que el diagnóstico también se vea mermado.³

En cuanto a la etiología de muchas de las CC aún no se encuentra clara, pero la gran mayoría se encasillan en 3 principales causas: genética, factores ambientales y multifactorial, en donde se mezclan las 2 primeras. Gracias a los avances de los últimos años en el genoma humano, se han podido identificar mutaciones genéticas y moleculares específicos de muchas patologías aisladas o asociadas a síndromes malformativos como: Alagille, Marfan, Noonan o Holt Oram, microdeleciones cromosómicas han sido implicadas en las malformaciones cardíacas, como en el síndrome de DiGeorge, o en el síndrome de Williams-Beuren. Y dentro de los causantes ambientales de las CC se encuentran enfermedades maternas, como: la diabetes pregestacional, la fenilcetonuria, el lupus eritematoso y la infección por HIV; la exposición materna a drogas (alcohol, anfetaminas, hidantoínas, y otras); y la exposición a tóxicos como: disolventes orgánicos, lacas, pinturas, así como herbicidas, pesticidas y productos de cloración.⁴

Dentro de todas las CC, hasta un 90% lo engloban alrededor de 10 cardiopatías, que según lo referido por diferentes autores a nivel mundial, con algunas variaciones por países en los cuales pueden variar el orden basado en su incidencia, se pueden ordenar por frecuencia de la siguiente forma: Comunicación interventricular (CIV), comunicación interauricular (CIA), conducto arterioso permeable o persistente (PCA), estenosis pulmonar (EP), coartación aórtica (CoAo), tetralogía de Fallot (TF) y estenosis aórtica (EAo), transposición de grandes arterias (TGA), canal atrioventricular (CAV) y el síndrome del corazón izquierdo hipoplásico (SVIH).⁴

La detección prenatal de CC está aún muy lejana de tener la cobertura ideal para detectar el 100% de las cardiopatías, y esto está comprometido por múltiples factores, desde la falta de equipo técnico y personal especializado en ello en más zonas del país, hasta el nivel sociocultural y económico de gran parte de la población, así como el que estos aún viven en regiones rurales, lejanas a esta tecnología y capacidad de atención en salud. Por estos

y otros motivos, es importante una adecuada valoración por pediatras y médicos de primer contacto de los RN y lactantes, para la detección lo más oportuna posible de las CC.

Es importante conocer los antecedentes paternos, en cuanto a CC, pues genéticamente existe un riesgo de herencia o recurrencia. En los antecedentes maternos es importante desglosar las enfermedades pregestacionales y las detectadas durante la gestación, como diabetes e hipertensión; el consumo de sustancias tóxicas o fármacos que tienen asociaciones teratogénicas, así como infecciones diagnosticadas y tratadas en el periodo gestacional. En los primeros meses de vida es importante la atención sobre el comportamiento del RN, sobre todo durante las actividades que para él significan un mayor gasto energético como lo es alimentarse o el llanto, en donde puede manifestarse diaforesis, polipnea, cianosis y hasta rechazo al alimento, así como la falta de ganancia ponderal. El momento de la aparición de los síntomas suele relacionarse directamente con la gravedad de la CC, por lo que en las más complejas los síntomas aparecerán en las primeras semanas de vida, como en la TGA, EP, EAo, CoAo y en el SVIH.⁴

El momento de la exploración del RN y lactante, se debería de poner suma importancia en la detección de signos que nos orienten a la existencia de una CC. La cianosis deberá ser analizada y se deberá descartar la relación que esta pueda tener con múltiples factores como el frío, hipovolemia o choque. Es anormal una saturación por pulsioximetría menor a 92% o una PO₂ inferior a 60 mmHg. La auscultación no es del todo fiable en un RN, pues pueden existir CC que en etapas tempranas carecen de soplos. Debemos prestar atención a otros signos como la frecuencia cardíaca (FC) y ritmo, que no se salgan del límite percentilado para la edad del paciente y que sea auscultado de forma regular. La palpación de los pulsos periféricos también juega un papel importante, sobre todo en la CoAo. Palpar frémito en el tórax es patognomónico de CC. A nivel abdominal es necesario buscar el nivel del hígado por debajo del reborde costal, y será sugestivo de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) si este se palpa con más de 3 cm por debajo de la última costilla.

El diagnóstico con todo lo dicho anteriormente puede sospecharse, y a estos hallazgos es importante la suma de estudios paraclínicos que sustenten la sospecha como lo es la radiografía de tórax (RxT) en donde podríamos valorar el tamaño cardíaco, la composición de la silueta cardíaca, así como el flujo a nivel pulmonar. El electrocardiograma (ECG) puede aportar datos específicos que también apoyen la sospecha de algunas cardiopatías,

y por supuesto su la sospecha es de una arritmia. Al tener un alto índice de sospecha de CC, deberá ser gestionada su valoración por un especialista en cardiología pediátrica, que por medio de ecocardiografía deberá corroborar o descartar el diagnóstico.⁴

Una vez que se ha diagnosticado, dependerá de la cardiopatía, la complejidad y la gravedad la conducta a seguir, desde no ameritar tratamiento a corto plazo, llevarlo a vigilancia solamente con tratamiento médico, o que esta amerite una tratamiento intervencionista o quirúrgico a corto o mediano plazo.

Estenosis de la válvula pulmonar

Dentro de las cardiopatías congénitas con una mayor incidencia se encuentra la estenosis de la válvula pulmonar, que nombraremos sinónimo estenosis pulmonar. Según estadística de países extranjeros oscila en un 8% del total de las CC, y es común que solo se encuentre como único defecto, pero no es raro que se asocie a otras alteraciones intra y extra cardiacas, siendo estos defectos asociados, pero sobre todo la gravedad de la estenosis, los factores más importantes para la edad de presentación clínica, oscilando entre una EP crítica en un RN, hasta una estenosis leve asintomática, cuyo diagnóstico y tratamiento suelen ser tardíos.⁵

Epidemiología

La incidencia la ubica en 1 de cada 2000 RN vivos en el mundo. Por lo registrado en la literatura a nivel global, se observa un aumento en la prevalencia de las cardiopatías en general, pero de las que más ha mostrado elevación es la EP. Se desconoce la causa específica de esto, pero se han asociado factores de riesgo genéticos, medioambientales y otros factores dietarios.^{5,6}

Clasificación

Se puede clasificar dependiente de la altura de la afectación en valvular, subvalvular (infundibular) y supravalvular, pero por mucho, la estenosis de la válvula pulmonar propiamente dicho es la presentación más frecuente.⁵

Estenosis valvular: En esta existe una alteración de la morfología normal de las valvas que conforman la válvula pulmonar (VP). Podremos encontrar desde válvulas monocúspide o bicúspide, con fusiones o rafes de las valvas, apertura estrecha en forma de domo, y menos frecuente, podríamos encontrar válvulas displásicas o valvas mixomatosas y engrosadas.

Estenosis subvalvular: esta a su vez puede subdividirse en infundibular y subinfundibular. La primera suele ser relacionada a otra cardiopatía como la TF, ya que aislada es muy rara, y principalmente se debe a que el musculo infundibular del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) tiene una conformación circular, que ante una hipertrofia reactiva puede generar una obstrucción dinámica. A la Estenosis subinfundibular también se le conoce como ventrículo derecho de doble cámara, esto generado por haces musculares anómalos, posiblemente consecuencia de la estimulación por el choque a la pared muscular de algún corto circuito de un defecto septal.

Estenosis supravalvular: Esta suele ocurrir a cualquier nivel del tronco de la arteria pulmonar (TAP) principal o incluso posterior a la bifurcación del TAP. Suele estar asociada a algún síndrome.

Manifestaciones clínicas

Estas dependerán de la gravedad de la estenosis. En su mayoría las EP leves cursaran asintomáticas, y serán diagnosticadas en alguna etapa de la vida, por lo general en la infancia o niñez, durante una revisión médica, en donde se auscultará un soplo cardiaco, pudiendo referir en la historia clínica disnea y fatiga leve relacionada a los esfuerzos. En la moderada a grave, la incapacidad de aumentar el flujo sanguíneo a nivel pulmonar suele provocar dolor torácico y/o síncope. El caso más extremo se presenta en la EP crítica de la etapa neonatal, en la que la presión suprasistémica del ventrículo derecho (VD) pudiera provocar dilatación y falla cardiaca derecha, junto a una insuficiencia tricuspídea (IT) grave y cianosis por el corto circuito de derecha a izquierda a través del foramen oval.⁵

Herramientas diagnósticas

El electrocardiograma, en la mayoría de los pacientes que presentarán una EP leve a moderada, podríamos encontrar un ECG normal o con leve desviación del eje a la derecha, lo cual pudiera interpretarse como normal aun hasta la adolescencia. Pero a medida que la estenosis progresa o con EP más grave, la hipertrofia del VD aumenta y se ve reflejada en una mayor amplitud de la onda R en la precordial V1, en donde excede de los límites normales y en ocasiones puede registrarse en el trazo una rsR' , y una mayor profundidad en la onda S en V6. Pero esta valoración se ve limitada en pacientes neonatos y posoperados. En las EP graves la desviación del eje a la derecha es marcada y se refleja en ondas R monofásicas en V1, con una amplitud generalmente mayor a 20 mm ^{5,6}

Así mismo podríamos encontrar cambios en la onda P, donde se vería reflejado una sobrecarga de volumen en la aurícula derecha (AD), y tal vez un poco prolongado el PR. Teniendo en cuenta que el eje de QRS se desvía a la derecha de manera proporcional a la presión del VD, el grado de estenosis concuerda bien con la relación R/S en V1 y V6 y con el voltaje en altura mostrado en V1, por lo que entre más alta la onda R en V1, mayor estenosis y en viceversa.^{7,8}

En pacientes pediátricos hasta la adolescencia, que son portadores de EP aislada, existe una relación entre la altura de la onda R en la derivación de V1 y la presión sistólica del VD. Realizando una operación matemática de multiplicación de la altura de R en V1 en mm, por una constante que es 5, el resultado sería la estimación de la presión sistólica del VD en mmHg. ⁸

En el caso de los pacientes con EP más graves, el eje de la onda T también se ve modificado, presentando una desviación a la izquierda, dando ondas T negativas en DII, DIII, AVF y en precordiales derechas. ⁷

La ecocardiografía es una herramienta, que en imagen en 2D y Doppler, son el estándar para la clasificación del tipo y la severidad de la misma, siendo múltiples las proyecciones donde podríamos visualizar la VP, sobre todo en los pacientes pediátricos, en quienes la ventana transtorácica es mucho más clara por la proximidad de las estructuras cardiacas y vasculares a la pared del tórax y la ausencia de tejido celular subcutáneo, en donde las características de las valvas que comprenden la VP, así como el modo de apertura y cierre dejan poco a la imaginación del operador.

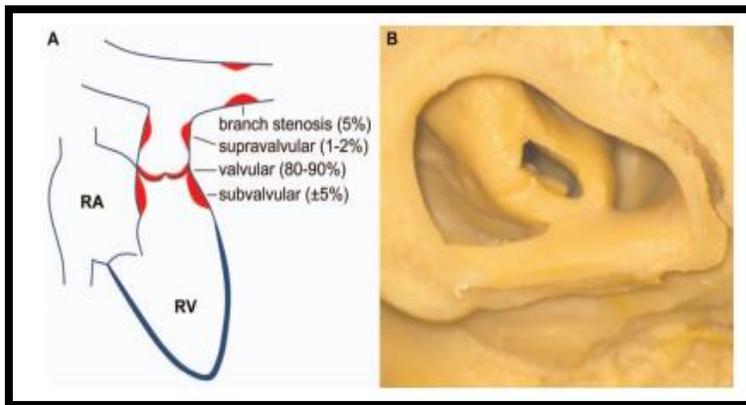
Siendo una de las CC más comunes, existen múltiples variaciones en la EP, que van desde la fusión de las comisuras de las valvas, que pueden dar una apertura en forma de cúpula, displasia de la válvula, válvulas bicúspides, unicúspide y cuadrícúspide, etc. Siendo aún muy difícil obtener imágenes tan detalladas de la válvula pulmonar, por lo que no siempre se puede especificar estas características, previo a un evento quirúrgico. Pero puede intentarse buscar las características de las valvas al sacar una proyección en eje corto, un corte transverso de la válvula aortica y girando en sentido de las manecillas del reloj el transductor de 10 a 20°. ^{5,9}

Los gradientes máximos y medios pueden ser detectados a través de la modalidad de imagen Doppler, siendo la orientación del TSVD y la proyección a la parte posterior del TAP, lo que hace relativamente fácil la alineación del haz ultrasónico de la sonda para evaluar el flujo pulmonar. En esta modalidad Doppler, la onda pulsada es mucho más específica que la de onda continua, para la evaluación del nivel de la estenosis, que esta puede ser subvalvular, supravalvular o valvular, pero la alineación del haz ultrasónico puede ser un problema que facilite la subestimación de los gradientes verdaderos, por tal motivo se nos aconseja comparar el gradiente de la IT que estima la presión sistólica del VD y nos dará noción del gradiente verdadero a través de la VP. A través de los gradientes estimados por Doppler, nosotros podremos clasificar la EP como leve, moderada o grave. ^{5,6}

Sumado a las estimaciones de gradientes por Doppler de onda continua o pulsada, las imágenes por Doppler color es una herramienta útil para la clasificación de la EP, ya que la longitud y el diámetro del chorro ocasionado por la estenosis puede dar una idea cualitativa de lo cerrado que puede estar el trayecto de la VP.

La ecuación de Bernoulli simplificada ($\Delta P = 4V^2$) ha apoyado en la estimación de las diferencias de presión a través de los orificios estenóticos requiere alineación axial del jet y el haz ultrasónico de Doppler. Estas han sido comparadas en varios estudios con los gradientes pico a pico observados en los trazos de retiro de los procedimientos de cateterismo cardiaco desde el TAP al VD. Se ha mostrado una buena correlación entre los gradientes estimados por ecocardiografía, con varias tomas simultaneas en diferentes proyecciones que nos muestren el sitio de la EP, en relación con los resultados de gradiente obtenidos por el estudio intervencionista. ^{9,10}

Otra de las funciones de la ecocardiografía es en el apoyo que ofrece en las mediciones que servirán en la planeación de los procedimientos correctivos, principalmente en la valvuloplastía pulmonar por intervencionismo cardiaco. Aunque han mostrado una buena correlación las mediciones del anillo valvular pulmonar por ecocardiografía con las estimadas por imágenes angiográficas durante el cateterismo cardiaco, la precisión de la selección del globo a utilizar para la valvuloplastía hace imprescindible corroborar las mediciones, previo a realizar el procedimiento. ¹¹



Morfología de la estenosis pulmonar (EP). (A) Representación esquemática de diferentes tipos de EP. RA, aurícula derecha; RV, ventrículo derecho. (B) Válvula pulmonar con apertura en domo. Cortesía del Dr. MM Bartelings y el Dr. MRM Jongbloed, Departamento de Anatomía y Embriología, Medicina de la Universidad de Leiden Centre, Holanda.

La resonancia magnética cardiaca (RMC) es el mejor estudio para la evaluación de la función, masa y volumen del VD y la repercusión que la EP pudiera ocasionar, pero además de esto si es posible visualizar el sitio de la estenosis, y ayudar a clasificarla como sub, supra o valvular. Aunque por otro lado, la determinación de las velocidades de flujo por este medio son afectadas negativamente por los patrones turbulentos ocasionados por la EP, por lo que la estimación de los gradientes por ecocardiografía sigue siendo el método de elección, sumado a que la incompatibilidad que tiene este método con los marcapasos y múltiples dispositivos metálicos que pueda portar el paciente, aguantar la respiración y tener los latidos cardiacos rítmicos, su disponibilidad es limitada y los costos aún muy elevados, lo hacen un estudio muy poco utilizado para la evaluación de esta cardiopatía.

El cateterismo cardiaco ha sido la forma más objetiva de determinar la gravedad de la EP por la medición de los gradientes de presión de las diferentes estructuras de forma directa, pero este por lo general no se realiza hasta que llega el momento de intervenir con un tratamiento invasivo, porque el diagnóstico y clasificación hasta ese punto, se realiza con los estudios previamente descritos y el comportamiento clínico. Dada las características

anatómicas de la patología, es menos probable que la medición ecocardiográfica de los gradientes sea sobre estimada, pero en caso de haber duda, puede justificarse el realizar un cateterismo cardiaco con fines de medición invasiva de los gradientes de presión.

Tratamiento

El objetivo del tratamiento es la disminución o resolución de la obstrucción que tenga el VD en su tracto de salida, para mejorar la sobrecarga de volumen a la que está expuesto. Cualquier patología en relación con el TSVD o VP, que genere un gradiente máximo por Doppler > 64 mmHg (velocidad máxima de 4 m/s) debe repararse. En el caso de EP asintomática, en la cual la valvuloplastia con balón no es viable por múltiples factores, pero detectando una presión sistólica del VD >80 mmHg (una velocidad de la insuficiencia tricuspídea > 4.3 m/s), deberá ser llevado a corrección quirúrgica. ⁵

Desde 1980 que fue introducida la valvuloplastia con balón como tratamiento, ha desplazado en la gran mayoría de los casos que se necesita reparación, a la resolución quirúrgica, salvo en los casos donde la EP no es aislada, sino que se acompaña de patologías que vuelven más complejo su tratamiento como un anillo hipoplásico, una válvula displásicas o alteraciones del infundíbulo del VD.

Uno de los grupos de pacientes en donde el tratamiento intervencionista ha ganado mayor terreno, es en el tratamiento de la EP crítica del recién nacido, en la cual la estenosis grave de la VP provoca una presión sistólica del VD igual o mayor a la presión arterial sistémica, el flujo pulmonar se encuentra dependiente del conducto arterioso permeable y el paciente tiene datos de bajo gasto cardiaco; estos son los pacientes en quienes el tratamiento intervencionista con valvuloplastia con balón es prioritario, seguido o no de colocación de Stent en el ducto para mantener un flujo pulmonar adicional se ha convertido en tratamiento de primera línea. Obteniendo resultados buenos a corto plazo, reportando la disminución en algunos estudios el gradiente en casi un 70% posterior a la valvuloplastia pulmonar y disminuyendo la presión sistólica del VD con flujo anterógrado a través de la VP en la mayoría de los pacientes reportados en los estudios, con una tasa de mortalidad considerablemente baja. Además, la necesidad de un dispositivo ductal para mantener la permeabilidad, se ha analizado en pacientes que tienen alteraciones agregadas, como un VD unipartita o bipartita y en pacientes con mediciones del anillo tricuspídeo que estimen

en score Z inferior a -1.5 en promedio, así como las válvulas displásicas y estenosis graves.
12,13,14

Desde el inicio del tratamiento intervencionista, se han estado publicando resultados de este procedimiento de varios centros especializados, con seguimiento de los pacientes por varios años, en los que se han analizado también los factores que harán de este procedimiento, una terapéutica exitosa. Y definir como exitoso a un procedimiento también ha sido tema de controversia, pues es basado principalmente en los gradientes residuales medidos inmediatamente posterior a realizar la valvuloplastía por cateterismo cardiaco, así como por los gradientes medidos a través de ecocardiografía, que como ya hemos analizado, tiene una correlación aceptable con los obtenidos dentro de una sala de hemodinámica. En la mayoría de los estudios, se ha considerado como exitosa con gradientes residuales posterior a la valvuloplastía <36 mmHg, y para algunos otros autores el éxito del procedimiento va en relación a un gradiente residual <25 mmHg y un rango de la presión sistólica del VD comparada con la presión sistémica <0.6 , criterios en los cuales se ha observado que no se requiere de ninguna otra intervención, con síntomas residuales mínimos, como lo son la cianosis o la ICC, así como una mejoría marcada de la cardiomegalia visualizada en la RxT y resolución de la hipertrofia ventricular derecha registrada en el electrocardiograma.¹⁴

La mayoría de los estudios reportan haber logrado un mayor éxito a largo plazo en pacientes con gradientes previos a la valvuloplastía < 60 mmHg y una relación de presión sistólica del ventrículo derecho contra la presión sistólica sistémica de < 0.8 . También se ha analizado que en la mayoría de los pacientes La hipertrofia ventricular derecha persiste en el electrocardiograma hasta en un 80% de los pacientes y la sintomatología pudiera persistir hasta en un 13% de los pacientes con gradientes sistólicos residuales tan bajos como 25 mmHg, pero ninguno mayor a una clase funcional II de la NYHA. Y como secuela residual, la mayor parte de los pacientes conservan una insuficiencia de la VP, en diferentes grados, que en la mayoría no estaba presente previo al procedimiento. Una diferencia significativa en la mayoría de los estudios analizando los resultados de este procedimiento, pero en la etapa neonatal, fue el porcentaje de reintervención, siendo hasta 3 veces mayor la necesidad de llevarla a cabo en un futuro en pacientes sometidos a valvuloplastía en esa edad, a cualquier otra etapa pediátrica.^{15,16,17}

ANTECEDENTES

Desde finales de la década de los 50's, hay registros de artículos sobre el análisis de EP, sobre todo con los recursos disponibles, que para esa época eran limitados a la clínica y el electrocardiograma, puesto que los procedimientos intervencionistas aun no eran muy populares, sin un conocimiento generalizado para realizarlos o interpretarlos, y poco accesibles para la población general, y el ecocardiograma no tenía funciones tan avanzadas para el análisis fino de la patología.

Uno de los enfoques de estos estudios, era el análisis del electrocardiograma y los patrones que se plasmaban sobre el papel de esta CC, y al ser un recurso mucho más accesible y conocido, apoyaba la clínica que presentaban los pacientes y se podía clasificar de cierto modo la gravedad de la misma.

En 1959, en Philadelphia, el Dr. Bentivoglio y colaboradores, estudiaron un grupo de 100 pacientes con diagnóstico de EP, sin otro defecto asociado, con el único fin de encontrar patrones electrocardiográficos, en todos los pacientes se obtuvieron electrocardiogramas de 12 derivaciones como estudio rutinario y se corroboró los gradientes entre la arteria pulmonar y el ventrículo derecho, repitiendo la maniobra en 2 o 3 ocasiones para descartar artefactos, teniendo a 98 pacientes por arriba de los 10 mmHg de gradiente de presión. Los pacientes fueron divididos en 4 grupos en relación a la presión ventricular derecha, en donde el grupo 1 (23 pacientes) tenían una presión ventricular hasta de 35 mmHg, el grupo 2 (25 pacientes) con presiones entre los 36 y 60 mmHg, el grupo 3 (27 pacientes) con presión ventricular entre 61 y 110 mmHg, y un grupo 4 (25 pacientes) quienes presentaban una presión ventricular superior a los 110 mmHg. Se analizaron todas las ondas y ejes plasmados en el trazo del electrocardiograma, observando que las alteraciones de la onda P, solamente se observaban en pacientes del grupo 4, donde se observaban amplitudes de 3 mm o más en las derivaciones II, V1 y V2, con morfologías picudas o bifásicas, pero sin modificaciones en el eje de la onda P. Uno de los hallazgos más constantes fue el incremento de amplitud de la onda R en las precordiales derechas, con un promedio de 7.7mm hasta 29 mm, en la derivación V1 de 12 a 20 mm, en V2 de 13 a 20 mm, y en su contraparte V6 la altura media era constante con un rango promedio de 10 a 8 mm. La onda S mostró una mayor prolongación en las derivaciones 1 y V6 desde los grupos de baja presión a los de alta presión. En general la forma del QRS vario en las derivaciones

derechas, siendo la onda R la más prominente en todos los grupos de presión, asumiendo una mayor amplitud y/o pureza a medida que aumenta la presión del ventrículo derecho. Otro de los criterios tomados en cuenta era la relación de las ondas R/S mayor a 1 o una onda R pura, mellada o prolongada en las derivaciones derechas, sobre todo en V1. Encontrando datos de hipertrofia derecha desde el grupo 1 (60%), grupo 2 (76%), grupo 3 (85%) hasta el grupo 4 en un 100% de los pacientes. Pero a pesar de los hallazgos reportados no pudieron establecer criterios de gravedad de la estenosis pulmonar pura basados en los hallazgos electrocardiográficos, que era en ese momento un estudio universal y accesible a todos, pues, aunque algunos parámetros pueden variar con los grados de estenosis pulmonar y la hipertrofia ventricular derecha, no todos los pacientes eran constantes dentro de un mismo grupo.¹⁸

En 1960, De Pasquale et al, encontraron que los patrones electrocardiográficos de 41 de los pacientes incluidos en su estudio con EP, podrían clasificarse en general en 4 tipos, en relación a la presión sistólica del ventrículo derecho; en el tipo A, se observaba un a onda R pequeña o ausente y una onda S más profunda en la derivación I, con una onda R alta y una onda S pequeña o ausente en V1, y esto era obtenido en pacientes quienes presentaban una presión sistólica del ventrículo derecho por arriba de los 100 mmHg. En el patrón tipo B, obtenido en pacientes que presentaban presiones sistólicas del ventrículo derecho entre 75 y 100 mmHg, la onda R en DI era más prominente que en el tipo A, pero seguía siendo menor que la onda S en DI, mientras que la onda R en V1 era de mucho mayor amplitud que la onda S, aun que esta fuera un poco más profunda en V1. Un patrón C, donde los pacientes presentaban presiones sistólicas del ventrículo derecho menores de 75 mmHg, donde la onda R era de la misma magnitud que la onda S tanto en DI como en V1. Y exponían un tipo D, donde en 2 pacientes, a pesar de tener una PSVD de 75 y 105 mmHg respectivamente, registraron un trazo electrocardiográfico normal.¹⁹

Scherlis y colaboradores en 1963, realizan un análisis electrocardiográfico de 100 pacientes con diagnóstico de estenosis pulmonar, pero en éste a diferencia de los mencionados previamente se incluían 45 pacientes con EP pura, 21 pacientes con EP más un defecto del tabique interauricular y 34 pacientes con EP más un defecto del tabique interventricular. Enfocándonos a los hallazgos que encontraron en la EP pura, los resultados mostraron una buena correlación entre la amplitud de la onda R en V1 y el nivel de presión sistólica del VD. El promedio de la PSVD en pacientes con patrones electrocardiográficos

caracterizados por qR o Rs en V1, fue significativamente más alto que los que presentan un patrón rsR. Reportando en sus conclusiones que la vectocardiografía es segura para la detección de la hipertrofia ventricular derecha, con algunas excepciones, la cual se relaciona a una PSVD elevada. Y que la correlación entre la amplitud de la onda R en V1 y la PSVD fue mejor en el grupo de pacientes con EP aislada comparados con los grupos que tenían defectos septales agregados.²⁰

En 1968 Fowler y colaboradores, toman un grupo de 136 pacientes pediátricos hasta los 15 años, con estenosis pulmonar aislada y analizan los patrones electrocardiográficos y su relación con la severidad de la patología. Los patrones que mejor correlacionaron con la presión sistólica pico del ventrículo derecho es la suma de R en V1 y de S en V6, además de la altura de la onda R en V1, los cuales aumentan la confiabilidad con la edad. Observando también que, en los pacientes menores de 1 año, la correlación para el ángulo frontal del QRS-T y la relación R/S en V1 son los que mejor correlacionan con la PSVD, perdiendo confiabilidad en grupos de mayor edad.²¹

Recientemente en literatura más actual, en el libro de Electrocardiografía en la práctica clínica de Chous, se hace referencia a los patrones electrocardiográficos en algunas cardiopatías congénitas, haciendo referencia a la estenosis pulmonar, explicando que, en estenosis pulmonares leves, podremos encontrar patrones de trazos normales o mostrar una leve desviación del plano del eje frontal hacia la derecha. Refiriendo que en un nivel moderado de severidad la amplitud de la onda R en V1 excederá los límites normales, y probablemente se muestre un patrón rsR. Remarcando que en EP graves, la desviación del eje a la derecha es marcada, asociado a una onda R monofásica en V1, usualmente con una amplitud >20 mm. Se señala que la onda P picuda puede evidenciar una dilatación auricular derecha en derivaciones II y V1, siendo esto más común en infantes con estenosis pulmonar crítica. Pero, sobre todo, y es lo que en este trabajo nos hemos dado la tarea a confirmar o descartar, hace referencia a una pequeña operación matemática, refiriendo que en niños y adolescentes con EP valvular aislada existe una buena correlación entre la altura de la onda R en V1 y la presión sistólica del VD, cuya altura de la onda R se debe multiplicar por 5 para estimar la PSVD en mmHg.

Este tipo de análisis no se ha realizado en ningún estudio reciente, y mucho menos en nuestro país, por lo que el encontrar literatura nacional al respecto no fue posible.

JUSTIFICACIÓN

Magnitud: Las cardiopatías congénitas es una de las malformaciones más comunes al nacimiento, en nuestro país cada año se espera el nacimiento de 16 a 18 mil recién nacidos con este problema, y dentro de ellas la estenosis pulmonar ocupa un porcentaje del 8-10%. Con una prevalencia que va en aumento, gracias al avance en tecnología y técnicas quirúrgicas correctivas o paliativas, se complica la atención de la población con alguna cardiopatía congénita ya sea por el poco número de especialistas cardiólogos pediatras o por el aun predominio de la centralización de los recursos y tecnología, haciendo que las listas de espera para una valoración en las instituciones públicas sean de varios meses, y existiendo la tecnología por ejemplo en telemedicina, se hace poco factible la valoración de los pacientes a larga distancia. El electrocardiograma es un estudio básico en la práctica clínica de todo médico, pero la profundidad de su estudio se ha ido quedando a un lado, así como la toma de decisiones basados en los patrones que nos arrojan sus trazos, por lo que una actualización de patrones que antes se habían considerado relevantes para la clasificación y seguimiento de una patóloga, corroborando que estos sean confiables, podría facilitar la atención de ciertos pacientes, sin la necesidad de esperar a poner un transductor de ecocardiograma o tener que llegar a un estudio invasivo como lo es un cateterismo cardiaco para corroborar si se requería o no de una intervención terapéutica.

Trascendencia: El detectar oportunamente, clasificar y poder dar seguimiento a un paciente con estenosis pulmonar, a través de un estudio básico como lo es electrocardiograma, puede ayudar a planear con el tiempo necesario, las medidas terapéuticas oportunas y con esto influir en la calidad de vida y el pronóstico de los pacientes con esta cardiopatía congénita.

Factibilidad: El estudio es factible, dado que, al ser un hospital de referencia de sospecha de cardiopatía congénita, y se cuenta con un número considerable de pacientes pediátricos con estenosis de la válvula pulmonar. Además, se cuenta con el recurso de gabinete para tomar y archivar electrocardiogramas, datos de intervencionismo cardiaco, el cual pudiera ser diagnóstico o terapéutico; así como subespecialistas en cardiología pediátrica con alta especialidad en electrofisiología e intervencionismo cardiaco.

Vulnerabilidad: El tamaño de la muestra está ajustado para un tiempo corto del estudio pues los archivos no son conservados por más de 5 años en el área correspondiente y los

equipos de cómputo y sus programas para registro del expediente electrónico han sido renovados en los últimos años.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Definitivamente nuestro país se encuentra en vías de desarrollo, por un lado podemos tener de una forma muy centralizada y al alcance de muy pocos toda la tecnología posible para hacer diagnóstico, tratamiento, vigilancia y seguimiento de una patología, pero esta no es la realidad de la mayoría de las personas. Los avances tecnológicos por mucho han modificado la historia natural de una enfermedad, y con ello la calidad y esperanza de vida de los pacientes aquejados por estas patologías.

Pero hasta cierto punto nos hemos sumergido en ella, olvidando en algunas ocasiones las bases de la medicina, entre ellas la exploración física y la identificación de las manifestaciones clínicas de una enfermedad, pero, por otra parte, la interpretación de estudios básicos, que se encuentran al alcance de todas las regiones de nuestro país, como en este caso el electrocardiograma.

Como pudimos notar en los antecedentes, la literatura que engloba el análisis vectorial del electrocardiograma de manera profunda y muy específica en la estenosis pulmonar, data de la década de los 60, cuando la tecnología era limitada y se buscaba una forma poco invasiva de mantener un seguimiento adecuado del paciente y saber en qué momento intervenir en la enfermedad.

Podría ser posible que se puedan retomar esos conocimientos de estudios tan comunes y básicos como lo es un electrocardiograma, y con esto poder mantener una vigilancia adecuada en regiones donde contar con equipo más avanzado como lo es un ecocardiograma no es posible.

Por eso es imprescindible confirmar en la actualidad, que dentro de los muchos datos que nos aporta un electrocardiograma, los relacionados a la estenosis pulmonar aislada sean específicos y confiables.

Pregunta de investigación

¿Existe correlación entre el voltaje de la onda R en V1 del electrocardiograma y el gradiente a través de la válvula obtenido por cateterismo cardiaco en pacientes pediátricos con estenosis pulmonar?

Hipótesis

El resultado de la constante del voltaje de la onda R en V1 por la amplitud de esta correlaciona adecuadamente con el gradiente obtenido por cateterismo cardiaco a través de la válvula en pacientes pediátricos con estenosis pulmonar.

Objetivos

General

- Determinar si el gradiente obtenido en el momento del cateterismo cardiaco mantiene una correlación confiable con el voltaje de la onda R en V1.

Específicos

- Detallar las características sociodemográficas (género, edad al diagnóstico+ y edad al tratamiento)
- Identificar la gravedad de la patología en el momento en el que se realizó la intervención percutánea por medio del gradiente registrado a través de la válvula pulmonar.
- Identificar si el gradiente máximo registrado por ecocardiografía se correlaciona con el voltaje de la onda R en V1.

Material y Métodos

Se llevó a cabo un estudio observacional del tipo descriptivo y retrospectivo es decir una cohorte en el Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente IMSS. Se obtuvieron los expedientes de pacientes ingresados con el diagnóstico estenosis congénita de la válvula pulmonar, y que se hayan llevado a tratamiento intervencionista. Se usó estadística descriptiva con frecuencias (min-max) y porcentajes para las variables cualitativas, para las numéricas medidas de tendencia central como media y mediana según la distribución de los resultados. Los principales parámetros a tomar en cuenta es la amplitud de la onda R en V1, la cual se multiplicaron por una constante la cual es 5, para

obtener un valor y comparar éste con el resultado del gradiente de presión obtenido por cateterismo cardiaco a través de la válvula pulmonar.

Tipo de estudio: Estudio observacional del tipo retrospectivo, descriptivo.

Universo de estudio: Expedientes de pacientes pediátricos con diagnóstico de estenosis congénita de la válvula pulmonar en seguimiento por el servicio de Cardiología Pediátrica de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente, en un periodo de tiempo de los últimos 5 años, desde septiembre del año 2015 hasta septiembre del año 2020.

Tamaño de la muestra

Se revisaron expedientes y únicamente se incluyen a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión por lo cual fue a conveniencia.

Tipo de muestreo

No probabilístico de casos consecutivos.

Criterios de inclusión:

- Pacientes pediátricos atendidos en la UMAE Pediatría del CMNO con diagnóstico de estenosis congénita de la válvula pulmonar sin cardiopatía asociada, que no hayan recibido un tratamiento previo.
- Pacientes que contaban con un expediente físico en donde pudimos encontrar un electrocardiograma impreso previo al tratamiento intervencionista y un reporte del procedimiento intervencionista donde se encontraba registrado el gradiente obtenido a través de la válvula pulmonar.

Criterios de exclusión:

- Que el paciente hubiera tenido una intervención quirúrgica o a través de cateterismo cardiaco previamente a ser valorado en la UMAE Pediatría de CMNO.
- Pacientes que no contaba con expediente físico completo (electrocardiograma previo al tratamiento y reporte del procedimiento intervencionista).
- Antecedente de otra cardiopatía congénita asociada a la estenosis pulmonar.

Variables

Variables dependientes: Amplitud de onda R en V1, gradiente de presión a través de la válvula pulmonar.

Variables independientes: peso, talla, género, edad al diagnóstico, edad al tratamiento, amplitud de onda P en DII, amplitud de onda S en V1 y en V6.

Definición y operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	UNIDAD DE MEDICIÓN	ESTADÍSTICO
Género	Género biológico al que pertenece	Cualitativa	Nominal	Femenino Masculino	Frecuencias, porcentaje
Edad al diagnóstico	Meses cumplidos desde el nacimiento al momento de la primera valoración por cardiología y se clasifica la cardiopatía	Cuantitativa	Discreta	Meses	Media, desviación estándar
Edad al tratamiento	Meses cumplidos desde el nacimiento al momento de la primera intervención percutánea por un cardiólogo pediatra hemodinamista	Cuantitativa	Discreta	Meses	Media, desviación estándar
Peso	Medida de masa corporal al momento de la intervención percutánea	Cuantitativa	Continua	Kilogramos	Media, desviación estándar

Talla	Medición de la altura, desde los pies a la cabeza, medida con estadímetro, tomada al momento del tratamiento.	Cuantitativa	Continua	Centímetros	Media, desviación estándar
Amplitud de onda R	Referencia que aluce a la altura de la onda R, la cual es la onda positiva del complejo QRS del ECG, cuyos milímetros equivalen a la fuerza en voltaje.	Cuantitativa	Continua	Milímetros (mm)	Media
Amplitud de onda S	Referencia que aluce a la profundidad de la onda S, la cual es la onda negativa posterior a una onda positiva del complejo QRS del ECG, cuyos milímetros equivalen a la fuerza en voltaje.	Cuantitativa	Continua	Milímetros (mm)	Media
Amplitud de onda P	Referencia que aluce a la altura de la onda P, la cual es la onda presente en el ritmo sinusal previo al complejo QRS del ECG, cuyos milímetros equivalen a la fuerza en voltaje.	Cuantitativa	Continua	Milímetros (mm)	Media

Gradiente de presión a través de la válvula pulmonar	Diferencia de presión que hay entre 2 espacios, en este caso entre la arteria pulmonar y el ventrículo derecho obtenida por cateterismo cardiaco que traduce lo estrecho del anillo valvular.	Cuantitativa	Continua	Milímetros de mercurio (mmHg)	Media
Clasificación de la estenosis pulmonar	Niveles de gravedad de la patología basado en el gradiente de presión obtenido por el cateterismo cardiaco	Cualitativa	Nominal	Leve Moderada Grave	Frecuencias, porcentaje

Desarrollo del estudio: Se realizó la lista de los pacientes captados con el diagnóstico de estenosis congénita de la válvula pulmonar, diagnosticados y tratados por servicio de cardiología pediátrica del Hospital de Pediatría del CMNO, en un periodo de tiempo de los últimos 5 años, desde Septiembre del año 2015 hasta septiembre del año 2020; posteriormente se realizó la recopilación de los expedientes clínicos y se ordenó la información requerida en las hojas de recolección de datos. Una vez que se completó el registro de estas hojas se capturaron los datos obtenidos, en una base de datos realizada mediante hojas de cálculo del programa Excel de Microsoft Office 2016. También se utilizó el programa para el análisis estadístico SPSS versión 23.

Análisis estadístico: Se realizó con el programa SPSS versión 23 mediante evaluación para variables cualitativas con estadística descriptiva con frecuencias y porcentajes. Para variables cuantitativas se analizaron de acuerdo con la curva de distribución: Curva simétrica de datos numéricos (medias, medianas y desviación estándar) y curva no simétrica (medianas y rangos). Para la correlación entre los voltajes de la onda R en V1 por la constante, y el gradiente a través del cateterismo y por ecocardiografía se utilizó Chi cuadrada de Pearson.

Consideraciones Éticas

Se trata de un estudio de tipo retrospectivo, observacional, donde el campo de trabajo son expedientes clínicos y censos de registro sin riesgo para la vida y la salud de la persona en la que tal investigación se realizó. Aunque el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, en los artículos 20, 21 y 22; así como en el 9º principio de la Guía de las Buenas Prácticas Clínicas, se menciona la inclusión de consentimiento informado en todo protocolo de investigación, por el uso de datos personales e información sensible del paciente el tesista pedirá dispensa de dicho documento en base a la pauta 10: "Modificaciones y dispensas del consentimiento informado", de las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud de los seres humanos, comentándose que se podrá aprobar una dispensa del consentimiento informado si la investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes. Argumentando además el desconocimiento del investigador hacia los participantes por lo que no habrá una comunicación directa para obtener un consentimiento informado. Sin la dispensa la investigación se hace impracticable, debido a que, dentro de esta muestra, se encuentra la posibilidad de encontrar pacientes que ya fueron dados de alta de este hospital, no tiene citas agendadas próximamente, se encuentren en otro estado o incluso hallan fallecido. Por lo que se adjunta el oficio de dispensa en el apartado de anexos.

El estudio se realizó bajo el valor bioético de la confidencialidad, al no mencionar nombres o números de expedientes; sino que se asignó un código de identificación que sólo el autor conocía. Los mecanismos por los cuales se garantizó el cumplimiento de los principios de la investigación bioética se basó en resguardar la información física en un archivero bajo llave, a la cual solo tuvo acceso el tesista y la información electrónica se mantuvo en una computadora portátil propiedad del investigador, a la cual solo él tuvo acceso, con una clave para su inicio y una clave al abrir el documento, que sólo era de su conocimiento. Por un lapso de 3 años, posterior a lo cual será eliminada. Todo esto sólo con un fin estadístico y de investigación, sin repercutir en el estado de salud de los pacientes y como parte de trabajo de titulación. El uso de esta información obtenida de los expedientes, así como el resultado de esta investigación se apegó al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, artículo 58, fracción II.

Esta investigación se apega a las normas nacionales e internacionales: Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, Guías de las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización y en las Pautas éticas

internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. El protocolo fue sometido al Comité Local en Investigación y Comité Local de Investigación en Salud 1302 previo a su realización.

RECURSOS E INFRAESTRUCTURA

Este estudio no representó un costo adicional al instituto. El equipo de cómputo y la papelería, así como los programas estadísticos para realizar el análisis de los datos, fueron proporcionados por los investigadores. El estudio se llevará a cabo en el Departamento de Cardiología Pediátrica y el departamento de archivo de la UMAE Hospital de Pediatría, CMNO, el cual se encuentra en calle Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia, Guadalajara, Jalisco. Teléfono: 36 17 00 60, extensión 31739.

Recursos materiales

Expediente clínico, censos del servicio de cardiología, hoja de recolección de datos, computadora, Software Microsoft Office, Windows XP 2016 (Word, Excel y Power Point), impresora, hojas, bolígrafos.

Recursos humanos

- Médico residente de segundo año de cardiología pediátrica, que fungió como investigador principal.

- Asesor clínico especialista en cardiología pediátrica con alta especialidad en electrofisiología, perteneciente al servicio de cardiología pediátrica del hospital en la UMAE de pediatría.

- Asesor metodológico con postgrado en investigación.

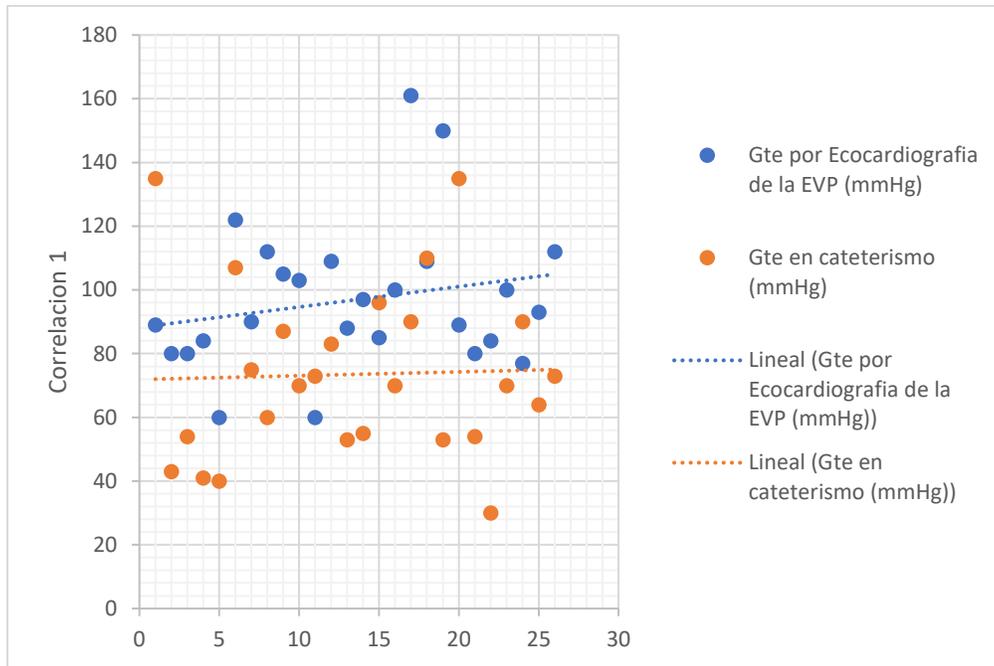
RESULTADOS

Se revisaron retrospectivamente los expedientes de los niños con diagnóstico de estenosis pulmonar quienes fueron protocolizados y tratados de forma percutánea en la UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente, en un periodo de tiempo de los últimos 5 años, desde Septiembre del año 2015 hasta septiembre del año 2020, de los cuales 26 cumplieron con los criterios del estudio, contaban con datos y estudios completos en el expediente físico y electrónico, y que fueron llevados a tratamiento percutáneo de valvuloplastía pulmonar.

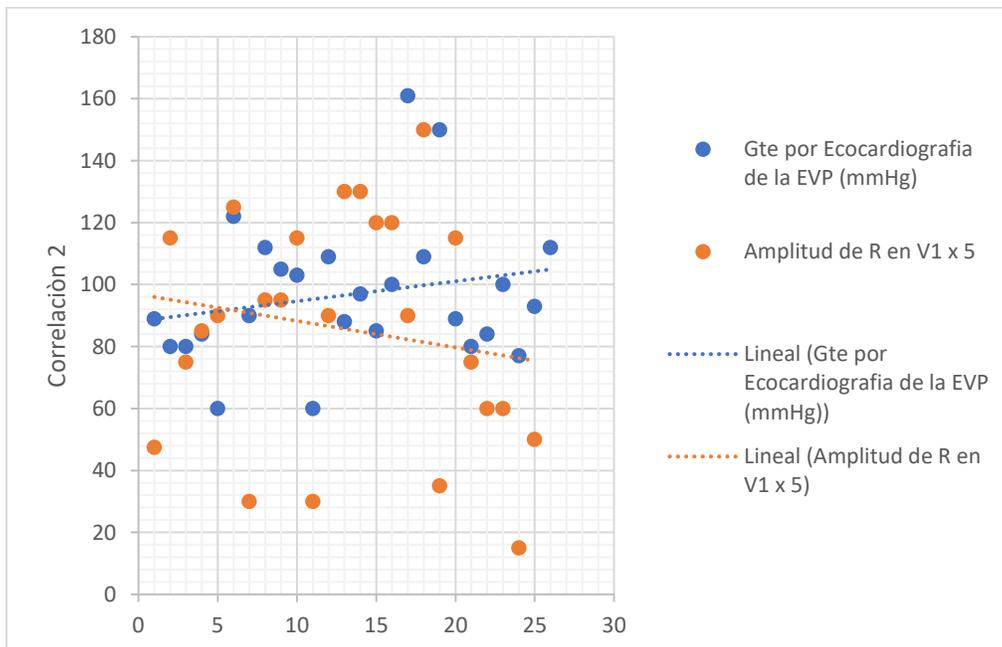
Los valores promedios de los resultados, con los valores mínimos y máximos, se presentan a continuación. Con una edad al diagnóstico de 21.4 meses (0 días -120 meses), 46.2 % eran del sexo masculino y 53.8 % femenino. La edad al momento de la valvuloplastía percutánea fue de 37.2 meses (7 días -180 meses). Se cuantificó el gradiente de la estenosis de la válvula pulmonar por ecocardiografía previo a la valvuloplastía por cateterismo con un gradiente de 99.7 mmHg (77-161 mmHg). El gradiente por cateterismo cardiaco previo a la valvuloplastía pulmonar fue de 71.8 mmHg (30-135 mmHg). El gradiente estimado a través de la válvula pulmonar por la amplitud de R en V1 en el electrocardiograma previo al tratamiento fue de 84 mmHg (15-150 mmHg). Ninguno de los pacientes tratados falleció ni presentó complicaciones durante o posterior al procedimiento.

Tras el análisis de los datos obtenidos de los pacientes, no se encontró ninguna correlación de Spearman significativa, pues ninguno de los resultados sobrepaso un Rho Spearman de 0.3. Pudiera ser cuestión del tamaño de la muestra, por lo que se necesitaría un universo mayor para que pudiera ser concluyente de forma objetiva.

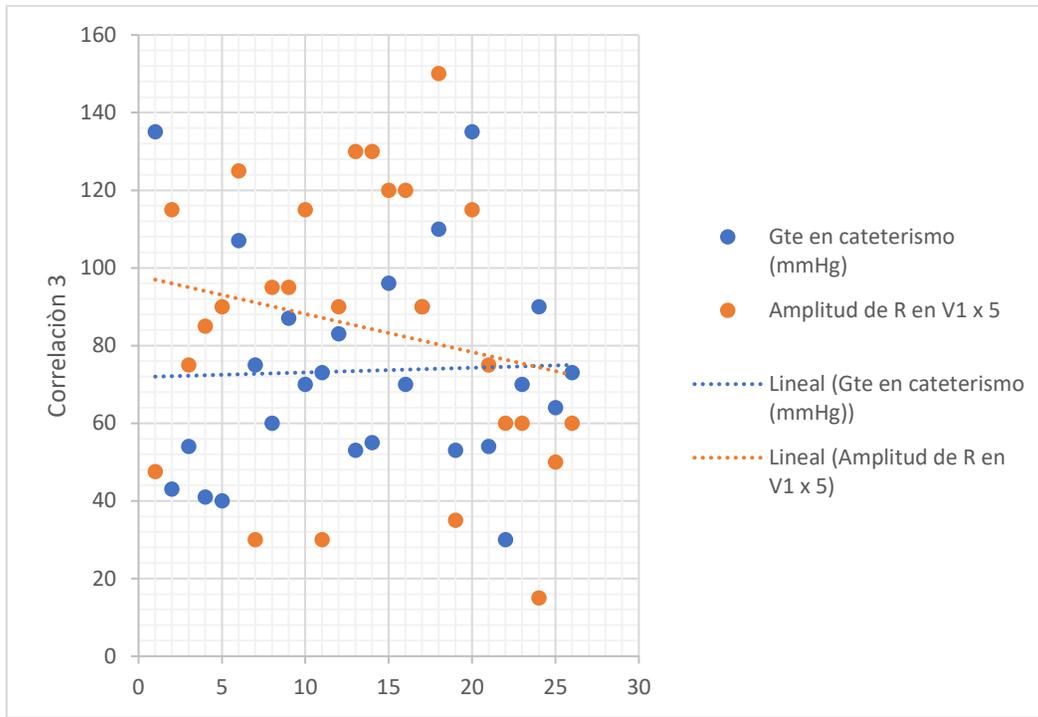
En la primera correlación realizada, se analizan el gradiente a través de la válvula pulmonar obtenido por ecocardiografía previo a su tratamiento percutáneo, con los gradientes obtenidos durante el cateterismo cardiaco terapéutico. Los valores reportados por ecocardiograma reflejan los gradientes máximos, y es bien sabido por otros estudios, que la correlación ya estudiada y establecida, es con el gradiente medio a través de la válvula pulmonar con el cateterismo, por lo cual no obtuvimos una P significativa.



En la segunda correlación se compara el gradiente máximo obtenido por ecocardiografía previo a realizar la valvuloplastía, con el gradiente estimado por la altura de R en V1 multiplicado por la constante de 5, sin encontrar tampoco una P significativa ($p=0.4$).



En la tercera correlación, se comparan el gradiente estimado por la altura de R en V1 por la constante de 5, con el gradiente obtenido al momento del cateterismo cardiaco. En la cual tampoco se encontró una correlación con P significativa ($p= 0.142$).



DISCUSIÓN

Los estudios que sirvieron para formular la hipótesis de este estudio fueron realizados previo al desarrollo tecnológico en cuanto a ecocardiografía y cateterismo cardiaco, por lo que no hay estudios recientes en los cuales se apoye este tipo de correlaciones. La literatura más reciente, 2008, que sigue haciendo mención a esta correlación es de Surawicz B y colaboradores, en donde se hace la referencia que en pediátricos, una forma de llegar a estimar la presión del ventrículo derecho y por ende en gradiente traspulmonar en las estenosis pulmonares congénitas, es la multiplicación de la altura en mV de R en V1 por 5 como una constante.⁸ Por lo que se decidió dar el beneficio de la duda a que la teoría abandonada por los investigadores del pasado tras la llegada de equipos tecnológicos que facilitaban el protocolizar a estos pacientes, tuviera un peso suficiente para retomar el electrocardiograma como un estudio predictor de la gravedad de esta patología, lo cual no pudo ser corroborado por este estudio. Tal vez en un futuro pueda considerarse una muestra de mayor tamaño para terminar de confirmar o descartar una correlación adecuada entre estos estudios mencionados.

Conclusión

Podríamos concluir por lo observado en este estudio que el electrocardiograma, a pesar de ser un estudio básico para la valoración en sospechas de cardiopatías congénitas, y en este caso en estenosis de la válvula pulmonar, nos orienta al diagnóstico y a la severidad del mismo, pero no es posible predecir el verdadero gradiente del flujo a través de la válvula que es encontrado por medio de un ecocardiograma y tampoco al registrado en el momento del cateterismo cardiaco. Por tal motivo, seguirá siendo un estudio con validez, pero no un estudio en el que se pueda apoyar para el seguimiento del paciente en un hospital de segundo nivel, y mucho menos para saber el momento de referir al paciente para su tratamiento, y deberá de ser enviado a un hospital de tercer nivel para ser protocolizado y tratado por un especialista según sea el caso.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. De Backer J, Callewaert B, Muiño Mosquera L. Genética en cardiopatías congénitas. ¿Estamos preparados para ello? *Rev Esp Cardiol (Ed. Inglés)*. 2020; 1–11.
2. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Guía de práctica Clínica sobre Detección de cardiopatías congénitas en niños mayores de 5 años, adolescentes y adultos. [Internet]. México: Secretaría de Salud; 2009. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/054_GPC_CardiopCongNinos/CARDIOPATIA_EVR_CENETEC.pdf
3. Vázquez-Antona C, Alva-Espinosa C, Yáñez-Gutierrez L, Márquez-González H. Las cardiopatías congénitas en el 2018. *Gac Med Mex*. 2018; 154 (6): 698–711.
4. R.M. Perich Durán. Cardiopatías congénitas más frecuentes y seguimiento en Atención Primaria. *Pediatr Integral* 2012; XVI(8): 622-635.
5. Cuypers JAAE, Witsenburg M, van der Linde D, Roos-Hesselink JW. Pulmonary stenosis: update on diagnosis and therapeutic options. *Heart*. 2013; 00:1–9.
6. Oliveira-Lima C, Sahn D, Valdes-Cruz L, Goldberg S. Noninvasive prediction of transvalvular pressure gradient in patients with pulmonary stenosis by quantitative two-dimensional echocardiographic doppler studies. *Circulation* 1983; 67: 866-871.
7. Velez H, Borrero J, Restrepo J, Rojas W. Manual de electrocardiografía. 2a ed. Colombia: CIB; 1986.
8. Surawicz B, Knilans T. Chou's electrocardiography in clinical practice: Adult and pediatric. 6a ed. United States: W B Saunders; 2008.
9. Wang S-S, Xu M-G, Zhuang J, Li W-B, Zhang Z-W, Xu G. Transthoracic echocardiographic evaluation of pulmonary valve anomalies in pediatric patients. *J Ultrasound Med*. 2019;38(4):1091–6.
10. Frantz EG, Silverman NH. Doppler ultrasound evaluation of valvar pulmonary stenosis from multiple transducer positions in children requiring pulmonary valvuloplasty. *Am J Cardiol*. 1988;61(10):844–9.
11. Aldousany AW, DiSessa TG, Dubois R, Alpert BS, Willey ES, Birnbaum SE. Doppler estimation of pressure gradient in pulmonary stenosis: maximal instantaneous vs peak-to-peak, vs mean catheter gradient. *Pediatr Cardiol*. 1989;10(3):145–9.
12. Chubb H, Ward A, Worme A, Qureshi SA, Rosenthal E, Krasemann T. Correlation of echocardiographic and angiographic measurements of the pulmonary valve annulus in pulmonary stenosis: Echo vs Angio in Pulmonary Stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;84(2):192–6.
13. Yucel IK, Bulut MO, Kucuk M, Balli S, Celebi A. Intervention in patients with critical pulmonary stenosis in the ductal stenting era. *Pediatr Cardiol*. 2016;37(6):1037–45.

14. Cazzaniga M, Quero Jiménez C, Fernández Pineda L, Daghero F, Herraiz I, Bermúdez Cañete R, et al. Valvuloplastia pulmonar con balón en el período neonatal. Efectos clínicos y ecocardiográficos. *Rev Esp Cardiol*. 2000;53(3):327–36.
15. Merino-Ingelmo R, Santos-de Soto J, Coserria-Sánchez F, Descalzo-Señoran A, Valverde-Pérez I. Long-term results of percutaneous balloon valvuloplasty in pulmonary valve stenosis in the pediatric population. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2014;67(5):374–9.
16. Mendelsohn AM, Banerjee A, Meyer RA, Schwartz DC. Predictors of successful pulmonary balloon valvuloplasty: 10-year experience. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1996;39(3):236–43.
17. Loureiro P, Cardoso B, Gomes IB, Martins JF, Pinto FF. Long-term results of percutaneous balloon valvuloplasty in neonatal critical pulmonary valve stenosis: a 20-year, single-centre experience. *Cardiol Young*. 2017;27(7):1314–22.
18. Bentivoglio LG, Maranhao V, Downing DF. The electrocardiogram in pulmonary stenosis with intact septa. *Am Heart J*. 1960;59(3):347–57.
19. Depasquale N, Burch GE. The electrocardiogram and ventricular gradient in isolated congenital pulmonary stenosis. *Circulation*. 1960;21:181–7.
20. Scherlis L, Koenker RJ, Lee YC. Pulmonary stenosis: Electrocardiographic, vectorcardiographic, and catheterization data: Electrocardiographic, vectorcardiographic, and catheterization data. *Circulation*. 1963;28(2):288–305.
21. Fowler RS, Keith JD. The electrocardiogram in pulmonary stenosis--a reappraisal. *Can Med Assoc J*. 1968;98(9):433–7.



ANEXOS

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA CMNO**

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL PROTOCOLO:

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: No. _____

Nombre: _____

NSS: _____

Género:	F () M ()		
Fecha de nacimiento:			
Diagnóstico:			
Edad al diagnóstico:			
Edad al tratamiento:			
Amplitud de onda R en V1		Amplitud de onda S en V1	
Amplitud de onda S en V6			
Amplitud de onda P en DII			
Gradiente de presión a través de la válvula pulmonar por cateterismo		Gravedad de la estenosis pulmonar por gradiente de presión	

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Centro Médico Nacional de Occidente Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Pediatría



Solicitud para Dispensa de Documento de Consentimiento Informado



I. Identificación del Estudio

Título del Estudio: "CORRELACION ENTRE EL VOLTAJE DE LA ONDA R EN V1 DEL ELECTROCARDIOGRAMA MULTIPLICADO POR 5 Y EL GRADIENTE A TRAVES DE LA VALVULA OBTENIDO POR CATETERISMO CARDIACO EN PACIENTES PEDIATRICOS CON ESTENOSIS PULMONAR"

Investigador Responsable: Carlos Alejandro Chávez Gutiérrez

Departamento/Servicio: Cardiología Pediátrica

II. Justificación de la dispensa

Se pide dispensa de consentimiento informado, a los Comités de Investigación y de Ética. En base a las "Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud de los seres humanos", elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). En particular la pauta 10, "Modificaciones y dispensas del consentimiento informado":

1. Si la investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes, como sería el caso de estudios basados en registros y extracción de datos anonimizados.
2. Cuando el investigador no conoce a los participantes y, en consecuencia, no puede comunicarse con ellos para obtener un consentimiento informado.

Sin la dispensa la investigación se hace impracticable.

Dado que, dentro de esta muestra, cabe la posibilidad de encontrar pacientes que ya fueron dados de alta de este hospital, no tiene citas agendadas próximamente, se encuentren en otro estado o incluso hallan fallecido. No será posible conseguir la firma de todos los pacientes, y la muestra no sería suficiente para realizar un estudio descriptivo confiable.

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Guadalajara, Jalisco a _____

El C. Carlos Alejandro Chávez Gutiérrez, investigador responsable del proyecto titulado “CORRELACION ENTRE EL VOLTAJE DE LA ONDA R EN V1 DEL ELECTROCARDIOGRAMA MULTIPLICADO POR 5 Y EL GRADIENTE A TRAVES DE LA VALVULA OBTENIDO POR CATETERISMO CARDIACO EN PACIENTES PEDIATRICOS CON ESTENOSIS PULMONAR” con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 724, Colonia Independencia. C. P 44360. Guadalajara, Jalisco; a 01 de Abril del 2020, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de Jalisco, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

ACEPTO

NOMBRE Y FIRMA