



Universidad del
Rosario

**Uso de catéter irrigado y tecnología de fuerza de contacto para ablación de arritmias
en pacientes pediátricos con Anomalía de Ebstein. Una década de experiencia**

Autores:

Juan Camilo Hernández Vargas, Sandra Milena Cuello Mendoza, Lynda Juliana Davia
Henao Torres, Álvaro Enrique Arenas Aulí, Lizeth Paola Peña Pachón, Nicolas Molano
González.

Director

Álvaro Enrique Arenas Aulí

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de **Cardiólogo Pediatra**

Bogotá - Colombia

Año 2025

Uso de catéter irrigado y tecnología de fuerza de contacto para ablación de arritmias en
pacientes pediátricos con Anomalía de Ebstein. Una década de experiencia

Autores

Juan Camilo Hernández Vargas, Sandra Milena Cuello Mendoza, Lynda Juliana Davia
Henao Torres, Álvaro Enrique Arenas Aulí, Lizeth Paola Peña Pachón, Nicolas Molano
González.

Tutores

Álvaro Enrique Arenas Aulí

Nicolás Molano González

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Nombre del Programa

Universidad del Rosario

Bogotá - Colombia

2025

Identificación del proyecto

Institución académica: Fundación Cardioinfantil - LaCardio

Dependencia: Instituto de Cardiopatías Congénitas - Grupo de Investigación FCI-IC:
Electrofisiología pediátrica.

Título de la investigación: Uso de catéter irrigado y tecnología de fuerza de contacto para ablación de arritmias en pacientes pediátricos con Anomalia de Ebstein. Una década de experiencia.

Instituciones participantes: Fundación Cardioinfantil - LaCardio

Tipo de investigación: estudio observacional, descriptivo, retrospectivo

Investigador principal: **Juan Camilo Hernández Vargas**, Sandra Milena Cuello Mendoza, Lynda Juliana Davia Henao Torres, Álvaro Enrique Arenas Aulí, Lizeth Paola Peña Pachón, Nicolas Molano González.

Asesor clínico o temático: Álvaro Enrique Arenas Aulí

Asesor metodológico: Nicolas Molano González.

1 Contenido

1. Introducción	9
1.1 Planteamiento del problema	9
1.2 Justificación	12
2. Marco Teórico	13
3. Pregunta de investigación	18
4. Objetivos	19
4.1 Objetivo general	19
4.2 Objetivos específicos	19
5. Formulación de hipótesis	20
6. Metodología	21
6.1 Tipo y diseño de estudio	21
6.2 Población y muestra	21
6.3 Criterios de inclusión y exclusión	21
6.3.1 Criterios de inclusión:	21
6.3.2 Criterios de exclusión:	22
6.4 Tamaño de muestra	22
6.5 Muestreo	22
6.6 Definición y operacionalización de variables	22
6.6.1 Definiciones:	22
6.6.2 Operacionalización de variables:	24
6.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos	26
6.8 Plan de procesamiento de muestras biológicas	27
6.9 Plan análisis de datos	27
6.10 Alcances y límites de la investigación	28
7. Aspectos éticos	29
7.1 Equipo de investigación	29
7.2 Categoría de la investigación	30
7.3 Población sujeta de investigación	30
7.4 Proceso de obtención de consentimiento informado	31
7.5 Uso de datos personales	31

7.6	<i>Riesgos y Beneficios</i>	33
7.7	<i>Titularidad de la información</i>	33
7.8	<i>Criterios que se tendrá en cuenta para definir la autoría de los productos de investigación</i>	34
8.	Resultados	36
9.	Conclusiones	41
10.	Administración del proyecto	42
	8.1 <i>Presupuesto</i>	42
	8.2 <i>Cronograma</i>	42
11.	Referencias	44
12.	Anexos	46
	<i>Anexo 1. Formato de recolección de datos</i>	46
	<i>Anexo 2. Consentimiento informado</i>	46

Resumen

La anomalía de Ebstein (AE) representa aproximadamente el 1% de las cardiopatías congénitas y se caracteriza por un desplazamiento apical de la valva septal de la tricúspide, generando una zona atrializada del ventrículo derecho y favoreciendo la presencia de vías accesorias (VA), lo que predispone a taquiarritmias en un 25–30% de los casos, siendo la más común la taquicardia supraventricular (TSV) por reentrada auriculoventricular. El uso de catéter irrigado con tecnología de fuerza de contacto ha mejorado significativamente la eficacia y seguridad del procedimiento, al permitir mejor control de la energía entregada y reducir el riesgo de daño térmico. Esta tecnología ha demostrado tasas de éxito agudo del 94–97% y reducción de los tiempos de fluoroscopia y procedimiento, aunque aún se requiere más evidencia en población pediátrica, especialmente en Latinoamérica. Por ello, el presente estudio busca aportar datos relevantes sobre la experiencia de una década en la Fundación Cardioinfantil, evaluando la efectividad y seguridad del uso de catéteres irrigados con fuerza de contacto en niños con AE (1,3,4)

Métodos Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo con el fin de describir cuáles fueron los resultados del uso del catéter irrigado con o sin tecnología de fuerza de contacto para la ablación de arritmias en pacientes pediátricos con Anomalía de Ebstein en la Fundación Cardio infantil, Bogotá, Colombia; en el período comprendido entre 2013-2023.

Resultados: Se evaluaron 36 pacientes pediátricos con Anomalía de Ebstein sometidos a ablación de arritmias. Todos fueron tratados con catéter irrigado y el 92% con tecnología de fuerza de contacto. La edad promedio fue de 11 años y el 52% fueron mujeres. El 97% de los procedimientos fueron exitosos, sin complicaciones inmediatas ni tardías. El tiempo promedio de fluoroscopia fue 6 minutos y baja dosis de radiación. En cuanto a localización de vías accesorias 100% en el lado derecho; en el 61% de los casos, las vías involucraban más de un segmento. El 97% con síndrome de WPW y solo un caso de taquicardia auricular. La tasa de éxito agudo fue del 97% (n=35).

Conclusiones: El uso de catéteres irrigados con tecnología de fuerza de contacto en la ablación de arritmias en pacientes pediátricos con anomalía de Ebstein es una estrategia

segura y efectiva, con alta tasa de éxito agudo y bajo riesgo de complicaciones. La combinación con ecocardiografía intracardiaca optimiza la eficacia del procedimiento y reduce la exposición a fluoroscopia. Aunque los resultados son promisorios, se requieren estudios más amplios y controlados para confirmar su efectividad y estandarizar su uso. Esta experiencia aporta valiosa información para mejorar el manejo y los protocolos en electrofisiología pediátrica

Palabras Clave: Catéter irrigado, Fuerza de Contacto, Anomalía de Ebstein.

Abstract:

Ebstein's anomaly (EA) accounts for approximately 1% of congenital heart defects and is characterized by apical displacement of the septal leaflet of the tricuspid valve, resulting in an atrialized portion of the right ventricle and a predisposition to accessory pathways (AP), which occur in 25–30% of cases. The most common arrhythmia is atrioventricular reentrant supraventricular tachycardia (SVT). The use of irrigated catheters with contact force (CF) technology has significantly improved the safety and efficacy of ablation procedures by allowing better control of energy delivery and reducing thermal injury risk. This technology has demonstrated acute success rates of 94–97% and reduced fluoroscopy and procedure times. However, further evidence is needed in the pediatric population, especially in Latin America. This study aims to contribute relevant data based on a decade of experience at Fundación Cardioinfantil, evaluating the clinical outcomes and safety of CF irrigated catheters in pediatric patients with EA (1,3,4).

Methods

A retrospective, observational, descriptive study was conducted to assess the outcomes of irrigated catheter ablation—with or without contact force technology—in pediatric patients with Ebstein's anomaly at Fundación Cardioinfantil in Bogotá, Colombia, from 2013 to 2023.

Results

Thirty-six pediatric patients with EA undergoing catheter ablation were evaluated. All were treated with irrigated catheters, and 92% of procedures used contact force technology. The mean age was 11 years, and 52% were female. The acute success rate was 97%, with no immediate or late complications. The mean fluoroscopy time was 6 minutes with low radiation exposure. All accessory pathways were right-sided; 61% involved more than one segment. Wolff–Parkinson–White (WPW) syndrome was present in 97% of patients, with only one case of focal atrial tachycardia. The overall acute success rate was 97% (n=35).

Conclusions

The use of irrigated catheters with contact force technology for the ablation of arrhythmias in pediatric patients with Ebstein’s anomaly is a safe and effective strategy, showing high acute success and low complication rates. The addition of intracardiac echocardiography enhances procedural efficacy and reduces fluoroscopy exposure. Although results are promising, larger controlled studies are necessary to validate its effectiveness and standardize its use. This experience provides valuable insights to optimize pediatric electrophysiology management and protocols.

Keywords: Irrigated Catheter, Contact Force, Ebstein’s Anomaly

1. Introducción

1.1 Planteamiento del problema

La anomalía de Ebstein (AE) es una patología que representa el 1% de las cardiopatías congénitas, consistente en un fallo en la delaminación de las valvas posterior y septal de la válvula tricúspide y el aparato subvalvular del tabique ventricular durante el periodo embriológico, dando como resultado la adherencia de las valvas al miocardio subyacente conduciendo a una falta de coaptación de estas y por lo tanto regurgitación tricuspídea. El anillo tricuspídeo es desplazado más de 8 mm/m², hacia el ápex, creando una zona "atrializada" de paredes finas dentro del ventrículo derecho (1). El electrocardiograma (ECG) en la anomalía de Ebstein tiene unos hallazgos característicos secundarios a las alteraciones anatómicas de la enfermedad; La onda P muestra signos de agrandamiento auricular derecho hasta en el 75% de los casos, y hasta un 15% de los pacientes presenta prolongación del intervalo PR, aunque el bloqueo AV completo es poco frecuente. El complejo QRS es generalmente anómalo, presentando bloqueo completo de rama derecha (BCRD) en un alto porcentaje de casos (75–92%), la ausencia de BCRD en el ECG basal se ha relacionado con una alta probabilidad de una vía accesoria derecha en pacientes con AE y taquicardia supraventricular (TSV). También pueden observarse ondas q profundas en V1–V3 y derivaciones inferiores, además de una morfología fragmentada del QRS, posiblemente debido a fibrosis septal y conducción tardía a través del ventrículo derecho atrializado (2). El bloqueo AV de primer grado, que se observa con frecuencia, suele estar relacionado con una prolongación de la onda P en lugar de una alteración en la conducción a nivel del nodo AV. Aproximadamente un tercio de los pacientes presenta más de un mecanismo arrítmico, y hasta un 20% puede requerir múltiples procedimientos de ablación para lograr una resolución completa (3). Todos estos hallazgos electrocardiográficos son clave para el diagnóstico y la evaluación del riesgo en pacientes con AE.

El desplazamiento apical de la valva septal de la tricúspide genera una interrupción entre el cuerpo fibroso central y el anillo atrioventricular septal, lo que favorece la formación de vías accesorias (VA) auriculoventriculares(4), que están presentes en el 10% al 30% de estos

pacientes, y la presencia de taquiarritmias se observa en un 25% a 30%, siendo la más frecuentes la TSV por reentrada auriculoventricular, seguida del flutter auricular, la taquicardia auricular y con mucha menor frecuencia la fibrilación auricular y la taquicardia ventricular (5).

El tratamiento definitivo de estas arritmias es la ablación con catéter (6), la presencia de un reborde prominente en el surco atrioventricular inferior derecho, la localización de las vías accesorias principalmente las posteriores derechas o las conexiones auriculoventriculares de conducción lenta, la válvula tricúspide dismórfica y a mayor porción del ventrículo derecho atrializado, pueden representar un desafío técnico durante la ablación de estas conexiones anómalas (3).

La ablación por radiofrecuencia (RF) es eficaz para tratar arritmias en niños con anomalía de Ebstein, especialmente en aquellos con (VA) con TSV, pero los resultados a largo plazo son menores que los de los pacientes con corazón estructuralmente normal, Reich demostró en un estudio con 65 pacientes pediátricos que la tasa global de éxito agudo de la ablación por radiofrecuencia (RF) fue del 81% para todos los sustratos abordados. Sin embargo, la tasa de éxito a un año se redujo al 57%, lo que sugiere una recurrencia significativa de las arritmias en el seguimiento a largo plazo (7). Por otra parte, Roten et al, en un estudio de 32 pacientes con anomalía de Ebstein demostró que las arritmias más tratadas fueron 34 (VA), 8 taquicardias por reentrada intraauricular (TRIA), 5 flutters auriculares dependientes del istmo cavo-tricuspídeo, 2 taquicardias auriculares focales (TA) y 1 taquicardia por reentrada nodal auriculoventricular (TRNAV) y que hasta el 34% de los pacientes tenía más de una arritmia, la ablación inicial fue exitosa en el 80% de los casos de VA, sin embargo, más de la mitad de los pacientes (56%) requirieron procedimientos adicionales, principalmente por recurrencias de VA (40%) y Flutter (60%)(3) . En los últimos años también se ha descrito el uso del catéter irrigado para ablación arritmias en niños con una alta tasa de éxito aguda y a largo plazo, tiempos de procedimiento y fluoroscopia cortos (8,9) Por lo que el uso de esta tecnología debe ser evaluado en pacientes con AE para evaluar sus resultados.

El tratamiento inicial para las arritmias en pacientes pediátricos con anomalía de Ebstein suele ser el manejo farmacológico. Sin embargo, la alta tasa de recurrencia y la posibilidad de eventos adversos han impulsado la necesidad de estrategias terapéuticas más definitivas, como la ablación con catéter. La ablación por RF ha demostrado ser un procedimiento terapéutico eficaz en la eliminación de sustratos arrítmicos anómalos, pero presenta desafíos específicos en esta población debido a la morfología cardíaca alterada y la presencia de vías accesorias múltiples y profundas.

El uso de catéteres irrigados con tecnología de fuerza de contacto ha supuesto un avance significativo en la electrofisiología pediátrica. La irrigación con solución salina permite disipar el calor generado en la interfaz electrodo-tejido, evitando la formación de coágulos y minimizando el daño térmico excesivo. Adicionalmente, los sensores de fuerza de contacto han impactado el control y la precisión de las lesiones inducidas, al proporcionar retroalimentación en tiempo real sobre la presión ejercida sobre el miocardio, lo que reduce el riesgo de lesiones y mejora la eficacia del procedimiento (10).

Estudios recientes han evidenciado que el uso de catéteres irrigados con fuerza de contacto mejora la tasa de éxito de la ablación en pacientes pediátricos con anomalía de Ebstein. Un estudio multicéntrico reveló que la tasa de éxito agudo con esta tecnología alcanza el 94-97%, con una reducción significativa en los tiempos de procedimiento y fluoroscopia en comparación con la ablación convencional (3). Otro estudio evidenció que la ablación con catéter irrigado disminuye la recurrencia de las arritmias en comparación con los métodos tradicionales, al crear lesiones más homogéneas y profundas en el tejido miocárdico anómalo (11).

La anomalía de Ebstein presenta retos adicionales en la ablación debido a la disposición anatómica del anillo tricuspídeo y la posibilidad de múltiples VA, la discontinuidad del anillo atrioventricular septal y la fibrosis miocárdica en la región de la válvula tricúspide pueden dificultar el contacto adecuado del catéter con el tejido objetivo. En este contexto, la incorporación de sensores de fuerza de contacto ha permitido la cuantificación precisa de la presión ejercida por el catéter, optimizando la transferencia de energía y mejorando la eficacia de la ablación sin aumentar el riesgo de perforación o daño estructural (12).

A pesar de estos avances, la evidencia sobre la seguridad y efectividad del catéter irrigado y con sensores de fuerza de contacto en población pediátrica sigue siendo limitada. En Latinoamérica, existen pocos estudios que hayan documentado los resultados clínicos de esta tecnología en niños con anomalía de Ebstein. Por esta razón, este estudio busca analizar la experiencia de una década en la Fundación Cardioinfantil - La Cardio, describiendo los resultados clínicos, las tasas de éxito y las posibles complicaciones asociadas al uso de esta tecnología en esta población específica.

1.2 Justificación

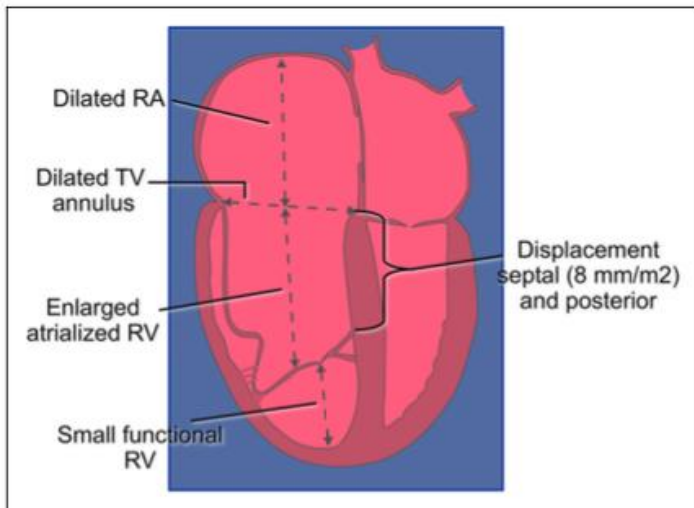
El uso de catéter irrigado se utiliza cada vez más en el manejo de las arritmias en la población pediátrica, es un avance en la electrofisiología pediátrica ya que nos permite que durante el procedimiento de la ablación, se aumente el tamaño de la lesión, pero impida a la vez, temperaturas excesivas en la interfaz entre la punta del electrodo y el tejido e impide la formación de coágulos. Permitiendo de esta manera, la administración continua de corriente de radiofrecuencia en el tejido circundante (10) .

Los estudios acerca del uso de Catéter irrigado para la ablación de la vía accesoria en la población pediátrica con anomalía de Ebstein han venido en ascenso; El grupo de electrofisiología del hospital san Rafael de Milán, así como el Children's Wisconsin, han descrito su experiencia con resultados exitosos. Consideramos que con la realización de este trabajo se traerán nuevos aportes para la electrofisiología pediátrica.

2. Marco Teórico

La AE es una patología poco frecuente, descrita por primera vez en 1866 por Wilhelm Ebstein. Esta anomalía intracardiaca se debe a un fallo embriológico que consiste en la falta de delaminación de las valvas posterior y septal de la válvula tricúspide y el aparato subvalvar del tabique ventricular. Esto da como resultado varios puntos de “anclaje” es decir, adherencia de las valvas al miocardio subyacente, que conlleva a una restricción de la movilidad a lo largo del ciclo cardíaco, conduciendo a una falta de coaptación de las valvas y por lo tanto regurgitación tricuspídea. Por otro lado, el anillo funcional de la válvula tricúspide es desplazada más de 8 mm/m², hacia el ápex , creando una zona "atrializada" de paredes finas dentro del ventrículo derecho (1).

Figure 1 *Diagrama de los hallazgos clásicos presentes en la anomalía de Ebstein.*



Tomado y adaptado de Stephens EH, Dearani JA, Qureshi MY, Ammash N, Maleszewski JJ. The Congenital Tricuspid Valve Spectrum: From Ebstein to Dysplasia. Vol. 11, World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery. SAGE Publications Inc.; 2020. p. 783–91.

La Anomalía de Ebstein tiene una prevalencia de 5,2 por 100.000 nacidos vivos, que representa sólo el 1% de todas las cardiopatías congénitas, pero casi la mitad 40 % de todas las malformaciones congénitas de la válvula tricúspide (11).

La presentación clínica es muy variable y se puede dar en cualquier edad por alteraciones hemodinámicas como cianosis, disnea, dificultad para respirar, intolerancia al ejercicio o alteraciones del ritmo (5).

El electrocardiograma casi siempre es anormal, se caracteriza por un crecimiento de la aurícula derecha, con ondas “p” picuda, el bloqueo AV de primer grado, se observa en el 40% de los pacientes, en 20 a 30% se evidencia un síndrome de preexcitación del tipo Wolff-Parkinson-White (10). La mayoría de los pacientes sin preexcitación, presentan BCRD, el eje del QRS es usualmente derecho, aunque puede ser normal o aun desviado a la izquierda. Frecuentemente la AE suele estar asociada a arritmias como; TPSV, fibrilación o flutter auricular por dilatación de la aurícula derecha (5).

La radiografía de tórax puede ser normal en los casos leves. Puede evidenciarse cardiomegalia secundaria a la dilatación de la aurícula derecha. En pacientes cianóticos se puede observar disminución de la vasculatura pulmonar (11).

El ecocardiograma nos da los detalles anatómicos, el grado de desplazamiento valvular, el grado de insuficiencia tricuspídea y anomalías asociadas. Permite establecer características o índices de valor pronóstico. Por medio del ecocardiograma podemos clasificar la anomalía de Ebstein en Tipo A, B, C o D según la clasificación de Carpentier y el índice de Celermajer que nos da la severidad y el pronóstico (13).

El tratamiento será de acuerdo con la sintomatología. Los pacientes con enfermedad leve serán asintomáticos, y sólo requieren observación independiente de la edad. Algunos pueden presentar falla cardíaca que será manejada médicamente. Todos los pacientes deben recibir profilaxis para endocarditis infecciosa. Los pacientes que presenten insuficiencia tricuspídea severa, arritmias como fibrilación auricular o de difícil manejo, deterioro de la clase funcional, que no respondan al tratamiento médico y/o endocarditis de la válvula tricúspide se debe considerar manejo quirúrgico (14).

Arritmias Asociadas

La malformación anatómica de la válvula tricúspide y los cambios estructurales miocárdicos dan lugar a múltiples alteraciones electrofisiológicas importantes en la anomalía de Ebstein. El desplazamiento apical de la valva septal de la válvula tricúspide se asocia a la discontinuidad del cuerpo fibroso central y el anillo auriculoventricular septal con conexiones musculares directas, creando así un sustrato potencial para conexiones auriculoventriculares accesorias y preexcitación(15). Entre el 6% y el 36% de los pacientes con anomalía de Ebstein presentan más de una 1 VA y la mayoría de estas se localizan alrededor del orificio de la válvula tricúspide malformada. La identificación y el tratamiento correctos de las vías accesorias son esenciales y pueden ayudar a prevenir la muerte súbita cardiaca. Las taquiarritmias paroxísticas en la anomalía de Ebstein se basan en las típicas vías accesorias auriculoventriculares de conducción rápida con propiedades de conducción tanto anterógrada como retrógrada en la mayoría de los pacientes. Además, puede producirse taquicardia de QRS ancho sobre una vía auriculoventricular accesorias septal, taquicardia ventricular, así como taquicardia auricular ectópica, flutter auricular y fibrilación auricular (5,16) En el 95% de los casos podemos evidenciar en el electrocardiograma, bloqueo de rama de rama derecha. La taquicardia supraventricular por reentrada Auriculoventricular, la fibrilación auricular, el aleteo auricular y la taquicardia auricular se producen en un 25% a un 30% de los con anomalía de Ebstein (5).

Ablación con catéter de punta irrigada

La ablación es una terapia que consiste en entregar con precisión alguna forma de energía con el fin de generar un daño localizado, destruyendo o modificando zonas de automatismo anormal o estructuras claves en un circuito de reentrada (17).

La ablación con catéter mediante energía de radiofrecuencia se emplea cada vez más, y ha eliminado con éxito las taquiarritmias cardíacas. Las lesiones causadas por el uso de la ablación por Radiofrecuencia se crean mediante energía térmica por el calentamiento resistivo en zonas adyacentes a la punta del catéter y por la conducción del calor hacia zonas más profundas. Si la temperatura de la interfase entre el catéter y el tejido alcanza los 100

grados, se asocia a un mayor riesgo de formación de coágulos, mayor riesgo tromboembólico y lesión del tejido endocárdico (18).

El catéter con punta irrigada por solución salina, nace ante la necesidad de aumentar el tamaño de la lesión, pero impidiendo a vez, la formación de coágulo durante la ablación, así como temperaturas excesivas en la interfaz entre la punta del electrodo y el tejido, permitiendo de esta manera, la administración continua de corriente de radiofrecuencia en el tejido circundante. Este sistema de ablación crea lesiones de ablación más grandes y profundas y minimiza el riesgo de lesiones y la formación de trombos (10).

Existen dos tipos de sistema en los catéteres con punta irrigada. El más utilizado es el sistema abierto, con solución salina infundida desde una bomba de infusión, pasando a través del catéter y saliendo al torrente sanguíneo a través de la punta del catéter. El otro sistema es cerrado, con solución salina infundida dentro del catéter, enfriando el electrodo y retornando por un segundo el sistema en el interior del catéter (17).

Cada vez es más la utilidad del catéter de punta irrigada en vías accesorias resistentes a la ablación convencional (3). En el mundo especialmente en Italia, esta tecnología se viene usando desde el 2010 con una tasa de éxito del 90- 95% en la población Pediátrica (8). En algunos grupos españoles, emplean técnicas con fuentes de energía de 20-50 W con control de temperatura por 5- 60 segundos, refieren son seguros y no se asocian a complicaciones graves (17).

Fuerza de contacto

El siguiente paso en la evolución de la ablación con catéter fue claramente la llegada del catéter sensor de la fuerza de contacto. La capacidad de medir y visualizar la Fuerza de contacto trajo consigo la promesa de mejorar drásticamente la seguridad y la eficacia en los procedimientos. Los catéteres con tecnología de fuerza de contacto están diseñados para cuantificar el contacto de la punta del catéter con el tejido miocárdico, así mejorar el contacto, logrando lesiones más profundas y precisas (12).

Un contacto adecuado entre el catéter y el tejido diana es un determinante de la calidad de la lesión endocárdico debido a que facilita la transferencia eficaz de energía térmica al tejido

diana logrando la transmuralidad de la lesión, el éxito de los procedimientos durante la ablación con catéter y menos complicaciones asociadas. Las complicaciones relacionadas con la ablación con catéter pueden deberse al aumento de la temperatura y del tamaño de la lesión al aumentar la fuerza de contacto. Al tener disponibilidad de esta tecnología, se obtiene información en tiempo real sobre la fuerza de contacto, lo que permite a los operadores conseguir un tamaño óptimo de la lesión sin dañar excesivamente el tejido y sin las complicaciones resultantes (12).

Los catéteres de ablación por RF se han utilizado en adultos con fibrilación auricular; han demostrado que se reduce el tiempo del procedimiento y hay mejoría en los resultados. En la población pediátrica este catéter también se ha utilizado, El Children's Wisconsin comenzó a utilizar técnicas de ablación con tecnología de fuerza de contacto en junio de 2015 para la ablación de vías accesorias con resultados exitosos (19).

Aún no es claro, pero hay estudios donde describen que el uso del catéter con tecnología de fuerza de contacto irrigado en lugar de un catéter convencional acorta los tiempos totales del procedimiento, fluoroscopia y ablación sin aumentar el riesgo de recurrencia o complicaciones (20). La Heart Rhythm Society recomienda una fuerza de contacto mínimo de 5- 10 gr, recomendación de clase IIa, sin embargo, el umbral preciso de la fuerza de Contacto a partir del cual aumenta significativamente el riesgo de complicaciones sigue sin estar claro (21).

Ecocardiograma intravascular

La ecocardiografía intravascular permite la visualización endocárdica directa, su uso; nos permite tener una localización anatómica más precisa de la punta del catéter de ablación en relación con estructuras endocárdicas cuando estas no pueden visualizarse fácilmente mediante fluoroscopia, así como guiar los procedimientos por medio de puntos de referencias anatómicos. Se ha descrito que el uso del ecocardiograma intravascular durante los procedimientos de ablación contribuye a la reducción potencial del tiempo de fluoroscopia; evaluación de la estabilidad del contacto entre la punta del catéter y el tejido; confirmación de la formación de la lesión e identificación de su tamaño; identificación de complicaciones como coágulos y derrames pericárdicos (22).

3. Pregunta de investigación

¿Cuáles son las características clínicas y demográficas de los pacientes pediátricos con anomalía de Ebstein en quienes se utilizó catéter irrigado con tecnología de fuerza de contacto para la ablación de arritmias en la Fundación Cardioinfantil – La Cardio, entre los años 2013 y 2023?

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Describir el uso de catéter irrigado para ablación de arritmias cardíacas en pacientes pediátricos con Anomalía de Ebstein, en la Fundación Cardio infantil- La Cardio, Bogotá, Colombia; en el período comprendido entre 2013-2023.

4.2 Objetivos específicos

1. Describir clínica y demográficamente a los pacientes pediátricos con anomalía de Ebstein sometidos a ablación con catéter irrigado y tecnología de fuerza de contacto en la Fundación Cardioinfantil - La Cardio entre 2013 y 2023, incluyendo datos como edad, sexo, estado nutricional, tipo de anomalía de acuerdo con la clasificación de Carpentier y tipo de arritmia tratada.
2. Describir los resultados técnicos y clínicos del procedimiento, analizando el tiempo de procedimiento, tiempo de fluoroscopia, gramos de fuerza de contacto utilizados, uso de ecocardiografía intracardiaca y la tasa de éxito de ablación, definida como la no inducción de arritmia, desaparición de la preexcitación o ausencia de conducción por la vía accesoria tras el procedimiento en la Fundación Cardio infantil - La Cardio desde el año 2013-2023.
3. Describir las complicaciones asociadas a la ablación con catéter irrigado y tecnología de fuerza de contacto en la Fundación Cardio infantil - La Cardio desde el año 2013-2023.
4. Describir el seguimiento post-procedimiento de los pacientes, documentando la recurrencia de arritmias y los resultados a mediano y largo plazo en la Fundación Cardio infantil - La Cardio desde el año 2013-2023.
5. Describir si el uso de Ecocardiografía intravascular en el procedimiento de ablación con catéter irrigado mejoró los resultados y tecnología de fuerza de contacto en la Fundación Cardio infantil - La Cardio desde el año 2013-2023.

5. Formulación de hipótesis

No aplica al ser un estudio descriptivo.

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño de estudio

Se realizará un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo con el fin de describir el uso del catéter irrigado con tecnología de fuerza de contacto para el procedimiento de ablación de arritmias en pacientes pediátricos con Anomalía de Ebstein en la Fundación Cardio infantil, Bogotá, Colombia; en el período comprendido entre 2013-2023 y documentar sus resultados clínicos.

6.2 Población y muestra

Población de referencia: Niños sometidos a ablación de arritmias en la fundación Cardio infantil - La Cardio durante el 2016-2023.

Población objetivo: Niños con Anomalía de Ebstein sometidos al procedimiento de ablación de arritmias con uso de catéter irrigado en la Fundación Cardio infantil -La Cardio durante el 2013-2023.

Población accesible: Niños con Anomalía de Ebstein atendidos en la Fundación Cardioinfantil, sometidos al procedimiento de ablación de arritmias con uso de catéter irrigado en la Fundación Cardio infantil -La Cardio durante el 2013-2023.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

6.3.1 Criterios de inclusión:

Se incluirán todos los niños y niñas con edades entre 0 y 18 años con Anomalía de Ebstein que han sido atendidos en la Fundación Cardio infantil y fueron sometidos al procedimiento de ablación de arritmias con uso de catéter irrigado.

6.3.2 Criterios de exclusión:

Los niños con Anomalia de Ebstein que para la ablación de su arritmia se hayan sometido a tecnología diferente a fuerza de contacto como: catéter sólido sin irrigación, crioablación, ablación con radiofrecuencia con catéter irrigado, pero sin sensor fuerza de contacto.

Se excluirán a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión pero no se logren obtener todos los datos de las variables, por falta de información durante la revisión de las historias clínicas.

6.4 Tamaño de muestra

En este protocolo no se calcula un tamaño de muestra, dado que no se pretende realizar inferencia estadística ni estimación de medidas de efecto. La investigación tiene un enfoque descriptivo y retrospectivo, por lo tanto, se trabajará con la totalidad de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión dentro del periodo establecido (2013-2023).

Este enfoque se justifica porque el objetivo no es generalizar los resultados a una población más amplia, sino caracterizar clínicamente a la población atendida en la Fundación Cardioinfantil – La Cardio durante una década.

6.5 Muestreo

No aplica dado que es un estudio observacional y descriptivo. Se incluirán todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, según los registros históricos del servicio de electrofisiología pediátrica de la Fundación Cardioinfantil.

Al no buscar realizar inferencias estadísticas hacia una población mayor, no se requiere aplicar muestreo probabilístico, ni se hace selección aleatoria de la muestra.

6.6 Definición y operacionalización de variables

6.6.1 Definiciones:

<i>Variable</i>	<i>Definición de la Variable</i>	<i>Unidad de medida</i>	<i>Tipo de variable</i>
<i>Edad</i>	<i>Es la cantidad de años cumplidos al momento de la ablación.</i>	<i>Años cumplidos</i>	<i>De razón</i>
<i>Género</i>	<i>Es la caracterización fenotípica y genotípica del paciente.</i>	<i>Femenino Masculino</i>	<i>Nominal</i>
<i>Tasa de éxito</i>	<i>VARIABLES a tener en cuenta para medir la tasa de éxito del procedimiento de ablación.</i>	<i>No conduce por vía anómala, no hace arritmias durante procedimiento, se establece modulación del sustrato arritmico.</i>	<i>Nominal</i>
<i>Datos técnicos del procedimiento</i>	<i>Datos técnicos del procedimiento tiempo de fluoroscopia medido en minutos, gramos de fuerza de contacto.</i>	<i>Fluoroscopia (min), gramos de fuerza de contacto.</i>	<i>De razón</i>
<i>Clasificación Anomalia de Ebstein</i>	<i>Informe Ecocardiográfico de la anomalia intracardiaca basados en la clasificación de Carpentier</i>	<i>Anomalia de Ebstein tipo A, B, C o D.</i>	<i>Nominal</i>
<i>Complicaciones</i>	<i>Eventos adversos que afecten al paciente durante el procedimiento y estén asociados a este.</i>	<i>Según lo reportado en la historia clínica.</i>	<i>Nominal</i>

<i>Arritmia Documentada</i>	<i>Diagnóstico electrofisiológico que genera la indicación de la ablación.</i>	<i>Wolf Parkinson White, Fibrilación Auricular, Flutter Auricular, Taquicardia Auricular, Taquicardia por reentrada AV, Taquicardia Reentrada nodal, Taquicardia Ventricular.</i>	<i>Nominal</i>
<i>Ecocardiograma Intravascular</i>	<i>Uso de Ecocardiografía intravascular durante la ablación.</i>	<i>Si No</i>	<i>Nominal</i>

6.6.2 Operacionalización de variables

Tabla 1. Operacionalización de variables

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Edad	Es la cantidad de años cumplidos al momento de la ablación.	Cuantitativa	De razón	Años cumplidos
Género	Es la caracterización fenotípica y genotípica del paciente.	Cualitativa	Nominal	Femenino, Masculino
Tasa de éxito	Variables a tener en cuenta para medir la tasa de	Cualitativa	Nominal	Éxito/fracaso (No conduce por vía anómala, no hace

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
	éxito del procedimiento de ablación.			arritmias durante procedimiento, se establece modulación del sustrato arrítmico.)
Datos técnicos del procedimiento	Datos técnicos del procedimiento tiempo de fluoroscopia medido en minutos, gramos de fuerza de contacto.	Cuantitativa	De razón	Fluoroscopia (minutos), gramos de fuerza de contacto.
Clasificación Anomalía de Ebstein	Informe Ecocardiográfico de la anomalía intracardiaca basados en la clasificación de Carpentier.	Cualitativa	Nominal	Anomalía de Ebstein tipo A, B, C o D.
Complicaciones	Eventos adversos que afecten al paciente durante el procedimiento y estén asociados a este.	Cualitativa	Nominal	Presencia o ausencia de eventos adversos.

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Arritmia Documentada	Diagnóstico electrofisiológico que genera la indicación de la ablación.	Cualitativa	Nominal	Wolf Parkinson White, Fibrilación Auricular, Flutter Auricular, Taquicardia Auricular, Taquicardia por reentrada AV, Taquicardia Reentrada nodal, Taquicardia Ventricular.
Ecocardiograma Intravascular	Uso de Ecocardiografía intravascular durante la ablación.	Cualitativa	Nominal	Si/No

6.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

Los datos serán obtenidos a partir de las bases de datos institucional de Electrofisiología pediátrica, de los pacientes con diagnóstico de Anomalia de Ebstein sometidos al procedimiento de ablación con uso de catéter irrigado y tecnología de fuerza de contacto en la Fundación Cardio infantil durante el 2013-2023. Se extraerán las variables de los pacientes a una tabla de Excel prediseñada y luego se describirán los datos de forma organizada. Únicamente los autores del estudio tendrán acceso a la información, todos los datos se

manejarán de forma confidencial mediante la numeración de pacientes (evitando nombres o identificación)

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

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

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

Las historias clínicas son sistematizadas y siguen el protocolo establecido por la institución.

Se entrenará al personal encargado de la recolección (Investigador Principal) y se tomarán los datos a partir de la historia clínica del paciente.

6.8 Plan de procesamiento de muestras biológicas

No aplica.

6.9 Plan análisis de datos

Las variables cualitativas serán descritas a través de frecuencias absolutas y relativas. Las variables cuantitativas serán descritas a través del promedio y la desviación estándar o la mediana y el rango intercuartílico dependiendo de la normalidad de la variable evaluada a través de la prueba de Shapiro-Wilk.

Todos los análisis estadísticos serán realizados en el software R versión 4.2.1.

6.10 Alcances y límites de la investigación

Alcances:

Esta investigación permite describir, con base en una década de experiencia clínica, los resultados del uso de catéter irrigado con tecnología de fuerza de contacto en la ablación de arritmias en pacientes pediátricos con anomalía de Ebstein en un centro de referencia en cardiología pediátrica.

Proporciona evidencia local sobre tasas de éxito, recurrencia, complicaciones, tiempos de procedimiento y fluoroscopia, así como sobre la utilidad del ecocardiograma intracardiaco en estos procedimientos.

Los hallazgos pueden servir como base para la formulación de futuros protocolos clínicos, la toma de decisiones terapéuticas y el desarrollo de investigaciones multicéntricas que busquen estandarizar el manejo de estas cardiopatías complejas.

Este trabajo contribuye al fortalecimiento del conocimiento en electrofisiología pediátrica en Latinoamérica, donde la evidencia sobre el uso de esta tecnología sigue siendo limitada.

Límites:

Al tratarse de un estudio retrospectivo y descriptivo, no permite establecer relaciones causales entre el uso de la tecnología y los resultados clínicos.

La muestra está limitada a una sola institución y a pacientes que cumplieron criterios de inclusión, por lo que los resultados no son necesariamente generalizables a otras poblaciones o contextos clínicos.

No se incluyó un grupo control con otras técnicas de ablación (como catéteres convencionales o crioablación), lo cual impide hacer comparaciones directas de efectividad o seguridad.

El tamaño muestral, aunque suficiente para el análisis descriptivo, puede no ser adecuado para detectar diferencias estadísticas más sutiles o eventos adversos poco frecuentes.

Al depender de registros clínicos existentes, la calidad y completitud de los datos está sujeta a la documentación disponible en las historias clínicas.

7. Aspectos éticos

7.1 Equipo de investigación

Juan Camilo Hernández Vargas

Médico y Cirujano, Universidad Del Valle

Especialista en Pediatría, Universidad del Rosario

Fellow de Cardiología Pediátrica en curso actual, Universidad del Rosario

Instructor PALS de la American Heart Association (AHA) – Centro de Simulación
Universidad del Rosario

Sandra Milena Cuello Mendoza

Médico y Cirujano, Pontificia Universidad Javeriana.

Especialista en Pediatría, Universidad El Bosque.

Cardióloga Peditra, Universidad del Rosario.

Lynda Juliana Davia Henao Torres

Médico y Cirujano, Universidad Cooperativa Colombia - Sede Villavicencio

Especialista en Pediatría, Universidad del Rosario

Fellow de Cardiología Pediátrica en curso actual, Universidad del Rosario.

Álvaro Enrique Arenas Auli.

Médico y Cirujano, Escuela Colombiana de Medicina.

Especialista en Pediatría Universidad del Rosario.

Sub especialista en Cardiología Pediátrica y Electrofisiología Pediátrica, Universidad de Chile.

Jefe del Servicio de Electrofisiología Pediátrica, Fundación Cardio infantil- La Cardio.

Lizeth Paola Peña Pachón

Médico y Cirujana, Universidad El Bosque.

Especialización en Derecho Médico sanitario, Universidad del Rosario.

Médica Hospitalaria Servicio de Electrofisiología Pediátrica, Fundación Cardio infantil- La Cardio.

7.2 Categoría de la investigación

Según resolución No 008430 de 1993: 1) investigación sin riesgo.

7.3 Población sujeta de investigación

La población sujeta de investigación está conformada por pacientes pediátricos con diagnóstico confirmado de anomalía de Ebstein que fueron sometidos a procedimientos de ablación de arritmias con uso de catéter irrigado y tecnología de fuerza de contacto en la Fundación Cardioinfantil - La Cardio, Bogotá, Colombia, durante el periodo comprendido entre los años 2013 y 2023.

Esta población incluye niños y adolescentes entre los 0 y 18 años, por lo cual es considerada población vulnerable, conforme a la normatividad ética nacional e internacional, dado que involucra menores de edad, quienes requieren protección especial en contextos de investigación biomédica. No obstante, el estudio es de tipo retrospectivo y sin riesgo, ya que se basa exclusivamente en la revisión de historias clínicas y registros institucionales, sin

intervención directa sobre los pacientes, sin manipulación de variables clínicas ni toma de muestras biológicas.

7.4 Proceso de obtención de consentimiento informado

Dado que esta investigación es de tipo observacional, descriptiva y retrospectiva, no implica contacto directo con los pacientes ni intervenciones clínicas o diagnósticas adicionales, por lo que no se requiere la firma de un consentimiento informado individual, conforme a lo establecido en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, para estudios sin riesgo.

La información utilizada proviene exclusivamente de fuentes secundarias (historias clínicas y bases de datos institucionales), las cuales serán tratadas bajo estrictos principios de confidencialidad y anonimato. Todos los datos extraídos serán codificados y almacenados sin incluir nombres, documentos de identidad u otra información que permita la identificación directa o indirecta de los participantes.

Aun cuando no se solicita consentimiento informado individual, el estudio cuenta con aval del Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Cardioinfantil – La Cardio, el cual garantiza que el protocolo cumple con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y con la legislación colombiana en materia de protección de datos personales (Ley 1581 de 2012).

7.5 Uso de datos personales

Este estudio se desarrolló conforme a los principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos establecidos en la Declaración de Helsinki (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013) y cumple con las disposiciones de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, que en su Capítulo I regula los aspectos éticos de la investigación con seres humanos. Al tratarse de una investigación sin riesgo, de carácter retrospectivo y basada únicamente en revisión documental, no se realiza ninguna intervención directa sobre los participantes ni se recogen datos nuevos.

El acceso a las historias clínicas y bases de datos institucionales será restringido únicamente a los investigadores del proyecto, en concordancia con el Artículo 8 de la Resolución 8430 de 1993, que establece el deber de confidencialidad de los profesionales frente a la información clínica. Los datos personales serán tratados bajo los principios de la Ley 1581 de 2012 (protección de datos personales), la Ley 23 de 1981, la Ley 100 de 1993, el Decreto 1995 de 1999 y demás normativas relacionadas.

Los datos serán anonimizados al momento de su recolección, asignando un código numérico a cada registro para evitar cualquier posibilidad de identificación directa o indirecta de los participantes. No se incluirán nombres, números de historia clínica, ni ningún otro dato sensible. La información se almacenará en bases de datos protegidas por contraseña en dispositivos institucionales, sin acceso a servidores públicos ni plataformas abiertas.

No se contempla la entrega de resultados individuales a los participantes, dado que se trata de un estudio retrospectivo sin contacto con pacientes. Sin embargo, los resultados generales del estudio podrán ser compartidos con entidades académicas y científicas, siempre preservando el anonimato de los participantes y los principios de confidencialidad.

No se prevé el uso abierto de los datos para proyectos de Crowdsourcing Research ni su publicación en repositorios públicos. En caso de requerirse en el futuro, se establecerían previamente condiciones de seguridad informática y autorización del comité de ética, asegurando que los datos se mantengan completamente despersonalizados y en conformidad con la normativa vigente.

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

7.6 Riesgos y Beneficios

El presente estudio ha sido clasificado como una investigación sin riesgo, de acuerdo con la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, ya que no se realiza ninguna intervención sobre los sujetos ni se exponen a procedimientos diagnósticos o terapéuticos. No se toman muestras ni se modifica el tratamiento médico de los participantes, dado que el estudio se basa exclusivamente en la revisión retrospectiva de historias clínicas y bases de datos institucionales.

El único riesgo potencial está relacionado con la confidencialidad de la información clínica. La divulgación no autorizada de datos sensibles podría vulnerar los derechos de privacidad de los pacientes.

En cuanto al equipo investigador, no se identifican riesgos físicos o psicológicos.

Beneficios:

Al tratarse de una investigación retrospectiva, los participantes no reciben beneficios directos, ya que no son contactados ni intervenidos. No obstante, el estudio contribuye a la mejora de los protocolos clínicos y estrategias terapéuticas en electrofisiología pediátrica, favorece el desarrollo de futuros estudios multicéntricos con mayor poder estadístico, basados en la experiencia aquí documentada.

7.7 Titularidad de la información

La información recolectada durante este estudio, proveniente de las historias clínicas institucionales y las bases de datos del servicio de electrofisiología pediátrica, es de titularidad de la Fundación Cardioinfantil - La Cardio, en tanto fuente primaria y propietaria de los registros clínicos utilizados. El equipo investigador tiene acceso autorizado

únicamente con fines académicos, científicos y conforme a lo estipulado en los lineamientos éticos aprobados por el Comité de Ética en Investigación Biomédica de la institución.

Todos los productos generados a partir de este estudio (bases de datos codificadas, resultados estadísticos, análisis y manuscritos) serán de titularidad compartida entre la Fundación Cardioinfantil y los investigadores responsables, quienes podrán utilizar dicha información exclusivamente para fines científicos, divulgativos o educativos, respetando en todo momento los principios de confidencialidad, protección de datos personales y el buen nombre institucional.

La información no podrá ser cedida, divulgada ni transferida a terceros sin autorización institucional expresa y solo podrá ser usada en proyectos de investigación que guarden coherencia ética, científica y metodológica con los objetivos de este estudio.

7.8 Criterios que se tendrá en cuenta para definir la autoría de los productos de investigación

La autoría de los productos derivados de esta investigación (artículos científicos, resúmenes para congresos, presentaciones académicas u otros productos de difusión) se definirá conforme a los criterios establecidos por el International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), en su documento “Defining the Role of Authors and Contributors” (disponible en: <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>).

Se reconocerá como autor a toda persona que cumpla con los cuatro criterios simultáneamente:

Contribución sustancial a la concepción o diseño del estudio, o a la adquisición, análisis o interpretación de los datos.

Redacción del manuscrito o revisión crítica importante del contenido intelectual.

Aprobación final de la versión que será publicada o divulgada.

Compromiso con la rendición de cuentas respecto a todos los aspectos del trabajo, garantizando que se investiguen y resuelvan adecuadamente las preguntas relacionadas con la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo.

Las personas que participen en la investigación sin cumplir todos los criterios anteriores (por ejemplo, recolección de datos, asesorías puntuales o apoyo técnico) podrán ser reconocidas en la sección de agradecimientos, pero no serán consideradas como autores.

La definición y el orden de autoría se acordarán en consenso entre los investigadores involucrados, respetando el nivel de contribución de cada uno. Cualquier controversia sobre la autoría será resuelta con base en los lineamientos del ICMJE y, de ser necesario, con la mediación del comité de investigación institucional.

8. Resultados

En el periodo comprendido entre 2013 y 2023, 36 pacientes con Anomalia de Ebstein fueron llevados a ablación de arritmias cardiacas. En todos los procedimientos se utilizó catéter irrigado. La fuerza de contacto se utilizó en el 92% de los pacientes y el rango fue de 3 - 20 gramos. La edad promedio de los pacientes fue de 11 años, con una edad mínima de 5 años y máxima de 17 años, y una desviación estándar de 3,63. El 52 % fueron pacientes del sexo femenino (n 19/36).

Variables	Estadística
Femenino	19 (52%)
Edad (Años)	11.19 ± 3.63
Peso (Kg)	42.80 ± 16.92
Talla (metros)	1(1.2; 1.6)
Peso/Talla (Z score)	0.21 ± 1.10
Tiempo de Fluoroscopia (minutos)	6 (3; 8)
Dosis de Radiación (Gray)	37,5 ± 105,37
Tiempo de procedimiento (minutos)	198 (153; 225)
Ecocardiografía Intracardiaca	32 (88%)
Porcentaje de éxito	35 (97%)

Tabla 1. Características de la Población del estudio. Pacientes n: 36. Para las variables cualitativas se reportó la frecuencia absoluta y entre paréntesis la frecuencia relativa en %. Para las variables cuantitativas con distribución normal, se reportó el promedio ± la desviación estándar, para las variables cuantitativas que no tienen distribución normal se reportó la mediana y entre paréntesis su rango intercuartílico.

El tiempo de Fluoroscopia promedio fue de 6 minutos. El menor tiempo fue de 3 minutos y el mayor tiempo se documentó en 8 minutos. La dosis de Radiación promedio se documentó

en 37,5 Gray con una desviación estándar de 105,37. En promedio, el tiempo de procedimiento fue de 198 minutos. El menor tiempo fue de 153 minutos y el mayor tiempo se registró en 225 minutos. En el 97% (n 35) se logró ablación de la vía accesoria durante el procedimiento, en un paciente no se logró la ablación la cual tenía una vía ancha que ocupaba dos segmentos desde la región posteroseptal hasta posterior.

Clasificación	Frecuencia
Anomalia de Ebstein Tipo A	9(25%)
Anomalia de Ebstein Tipo B	12 (33%)
Anomalia de Ebstein Tipo C	15 (42%)

Tabla 2.

Clasificación de la Anomalia de Ebstein. Para las variables cualitativas se reportó la frecuencia absoluta y entre paréntesis la frecuencia relativa en %.

De acuerdo con la clasificación de Carpentier, el 42% de los pacientes tenían anomalia de Ebstein tipo C, 33% tipo B y el 2,5 % tipo A.

A el 89% (n=32) de los pacientes, se les realizó ecocardiograma intracardiaco. En el 42% de los pacientes se realizó mapeo electroanatómico tridimensional con sistema EnSite Precision Abbott y en el 58 % con CARTO 3 J&J. La tasa de éxito agudo del 97% (n=35). No se registraron complicaciones inmediatas ni tardías asociadas al procedimiento.

Localización de la vía accesoria	Frecuencia
TA	1 (2%)
WPW MPS	1 (2%)
WPW AD	1 (2%)
WPW PD	13 (36%)
WPW PDPLD	4 (11%)
WPW PDPSD	1 (2%)
WPW PLD	8 (22%)
WPW PSD	3 (5%)
WPW PSPLD	5 (13%)

Tabla 3. Localización de vía accesoria en pacientes con Anomalia de Ebstein. Para las variables cualitativas se reportó la frecuencia absoluta y entre paréntesis la frecuencia relativa en %. TA (taquicardia auricular), MPS (medioseptal), AD (anterior derecha), PD (posterior derecha), PDPLD (posterior y posterolateral derecha), PDPSD (posterior y posteroseptal derecha), PLD (posterolateral derecha), PSD (posteroseptal derecha), PSPLD (posterioseptal y posterolateral derecha).

A partir del análisis de la Tabla 3, se pueden extraer diversas conclusiones relevantes. La arritmia más frecuente en la población estudiada fue la taquicardia supraventricular (TSV); Todos estos pacientes tenían preexcitación manifiesta secundaria al síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW), observada en el 97% de los pacientes (n=35), mientras que sólo un (3%) paciente presentó taquicardia auricular (TA). En todos los casos (100%), las vías

accesorias se localizaron en el lado derecho. Además, en el 61% de los pacientes (n=22), las vías accesorias comprometían más de un segmento anatómico.

En el seguimiento clínico, el 36% de los pacientes (n=13) presentó recurrencia de la preexcitación ventricular y episodios de TSV, y de estos el 92% (n:12) fueron sometidos a un segundo procedimiento, logrando la ablación de la vía accesoria. En contraste, el 64% (n=23) permaneció libre de recurrencias durante el período de observación.

El uso de catéter irrigado y tecnología de fuerza de contacto para ablación de arritmias en pacientes pediátricos con Anomalia de Ebstein es un procedimiento cada día más utilizado en niños. Es una tecnología prometedora, que ha demostrado generar lesiones con mayor profundidad y tamaño al cuantificar el contacto de la punta del catéter con el tejido miocárdico, logrando de esta manera una transferencia eficaz de energía térmica al tejido y menos complicaciones asociadas (10). En Colombia y Latinoamérica aún hay pocos estudios sobre el uso de esta tecnología en esta población. Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo con el fin de describir cuáles fueron los resultados del uso del catéter irrigado con tecnología de fuerza de contacto para la ablación de arritmias en pacientes pediátricos con Anomalia de Ebstein en la Fundación Cardio infantil, Bogotá, Colombia; en el período comprendido entre 2013-2023.

En *Roten et al*, la edad promedio de los pacientes sometidos a procedimiento de ablación fue 16 años, mientras que en este estudio se encontró una edad promedio de 11 años, esto debido a que estos pacientes fueron sintomáticos más tempranamente y/o llevados a corrección de la AE precozmente y como protocolo en nuestra institución, se les realiza la ablación previa a la cirugía correctiva.

La exposición a la radiación durante la fluoroscopia constituye una preocupación importante en los pacientes que requieren terapia de ablación con catéter. En ocasiones, los tiempos de

fluoroscopia pueden ser largos durante procedimientos que son técnicamente desafiantes. Se ha informado que los catéteres con punta irrigada se acompañan de tiempos de procedimiento más cortos y fluoroscopia reducida (8). En este estudio los tiempos promedio de fluoroscopia fueron notablemente cortos. El tiempo de Fluoroscopia promedio fue de 6 minutos y la dosis de radiación promedio se documentó en 37,5 Gray con una desviación estándar de 105,37.

La ecocardiografía intracardiaca se ha convertido en una herramienta extremadamente útil durante los procedimientos de electrofisiología. Existen numerosos beneficios potenciales con un riesgo mínimo (22). En este estudio al 89% (n 32) de los pacientes, se les realizó ecocardiograma intracardiaco.

En este trabajo, la tasa de éxito general del procedimiento fue del 97%. Este valor es comparable con las tasas informadas por Sherwin & Abrams, Gulletta et al y He et al. 94%, 95.1% y 97% respectivamente y con los grupos de electrofisiología del hospital san Rafael de Milán y el Children's Wisconsin, que también han descrito su experiencia con resultados exitosos. Se puede inferir que el uso de catéter irrigado y tecnología de fuerza de contacto para ablación de arritmias en pacientes pediátricos con Anomalia de Ebstein es un procedimiento seguro, con alta tasa de éxito y menores tiempos de fluoroscopia, sin embargo, se requiere de estudios adicionales para asegurar la implementación de esta tecnología.

Los resultados de este trabajo son de gran importancia para la literatura médica y la Fundación Cardioinfantil – La Cardio, ya que se trata del uso de una tecnología, que es poco usada en la población pediátrica y la descripción de nuestra experiencia puede contribuir a la creación de estrategias y protocolos de manejo. Consideramos que los hallazgos descritos en este trabajo traerán nuevos aportes para la electrofisiología pediátrica.

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

9. Conclusiones

En la población pediátrica con anomalía de Ebstein atendida en la Fundación Cardioinfantil – La Cardio entre 2013 y 2023, el uso de catéter irrigado con tecnología de fuerza de contacto para la ablación de arritmias se asoció con una alta tasa de éxito agudo (97%) y una baja incidencia de complicaciones. La combinación de esta tecnología con ecocardiografía intracardiaca permitió una optimización del procedimiento, destacándose una reducción en los tiempos de fluoroscopia. Estos hallazgos sugieren que esta estrategia podría representar una opción segura y eficaz en este grupo de pacientes.

Estos hallazgos refuerzan el valor del uso de catéter irrigado con sensores de contacto en el tratamiento de arritmias en poblaciones pediátricas con cardiopatías congénitas complejas. No obstante, debido a la naturaleza retrospectiva y al tamaño limitado de la muestra, se requieren estudios prospectivos, multicéntricos y aleatorizados para confirmar estos resultados y estandarizar su aplicación clínica.

La experiencia documentada en este estudio puede contribuir a futuras estrategias de manejo en electrofisiología pediátrica, mejorar la seguridad de los procedimientos y orientar el desarrollo de protocolos específicos en centros de referencia de cardiología pediátrica.

10. Administración del proyecto

8.1 Presupuesto

CONCEPTO	VALOR
Papelería	\$100.000
Equipos (Computadores)	\$2.000.000
Tinta para impresora	\$200.000
Fotocopias	\$30.000
Transporte	\$100.000
Internet	\$200.000
Total:	\$2. 630.000

8.2 Cronograma

Actividades	Junio/2023	Julio/2023	Agosto/ 2023	Septiembre / 2023	Octubre/ 2023- 2024	Abril/2025
Búsqueda sistemática de la literatura y selección de artículos.	x					

Protocolo de investigación	x					
Aprobación comité de investigación.		x				
Aprobación comité ético.		x				
Recolección de base de datos de los pacientes.			x			
Revisión de historias clínicas.				x		
Análisis de la base de datos Redacción de resultados y observación de hallazgos					x	
Presentación de resultados, discusión y conclusiones del estudio						x

11. Referencias

1. Stephens EH, Dearani JA, Qureshi MY, Ammash N, Maleszewski JJ. The Congenital Tricuspid Valve Spectrum: From Ebstein to Dysplasia. Vol. 11, *World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery*. SAGE Publications Inc.; 2020. p. 783–91.
2. Gupta A, Prabhu MA, Anderson RD, Prasad SBV, Campbell T, Turnbull S, et al. Ebstein's anomaly: an electrophysiological perspective. Vol. 67, *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*. Springer; 2024. p. 887–900.
3. Roten L, Lukac P, De Groot N, Nielsen JC, Szili-Torok T, Jensen HK, et al. Catheter ablation of arrhythmias in Ebstein's anomaly: A multicenter study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2011 Dec;22(12):1391–6.
4. Possner M, Gensini FJ, Mauchley DC, Krieger E V., Steinberg ZL. Ebstein's Anomaly of the Tricuspid Valve: an Overview of Pathology and Management. Vol. 22, *Current Cardiology Reports*. Springer; 2020.
5. He BJ, Merriman AF, Cakulev I, Stambler BS, Srivastava D, Scheinman MM. Ebstein's Anomaly: Review of Arrhythmia Types and Morphogenesis of the Anomaly. Vol. 7, *JACC: Clinical Electrophysiology*. Elsevier Inc.; 2021. p. 1198–206.
6. Karagöz T, Ertuğrul I, Aypar E, Adlgüzel A, Aykan HH, Şahin M, et al. Two decades of experience on ablation in children with Ebstein's anomaly. *Cardiol Young*. 2022 Mar 21;32(3):437–43.
7. Reich JD, Auld D, Hulse JE, Sullivan K, Campbell R. The Pediatric Radiofrequency Ablation Registry's Experience with Ebstein's Anomaly. Vol. 9, *J Cardiovasc Electrophysiol*. 1998.
8. Gulletta S, Tsiachris D, Radinovic A, Bisceglia C, Mazzone P, Trevisi N, et al. Safety and efficacy of open irrigated-tip catheter ablation of Wolff-Parkinson-White syndrome in children and adolescents. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2013 Apr;36(4):486–90.
9. Cruz-Baquero L, Pachón PP, Molano-Gonzalez N, Arenas Á. Use of contact force technology for cardiac arrhythmia ablation in children. *Heart Rhythm O2*. 2022 Dec 1;3(6):833–8.
10. Houmsse M, Daoud EG. Biophysics and clinical utility of irrigated-tip radiofrequency catheter ablation. Vol. 9, *Expert Review of Medical Devices*. 2012. p. 59–70.
11. Sherwin ED, Abrams DJ. Ebstein Anomaly. Vol. 9, *Cardiac Electrophysiology Clinics*. W.B. Saunders; 2017. p. 245–54.
12. Gerstenfeld EP. Contact force-sensing catheters: Evolution or revolution in catheter ablation technology? Vol. 7, *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. Lippincott Williams and Wilkins; 2014. p. 5–6.

13. Jost CHA, Connolly HM, Dearani JA, Edwards WD, Danielson GK. Ebstein's anomaly. *Circulation*. 2007 Jan;115(2):277–85.
14. Torres PI. medigraphic.com Artemisa medigraphic en línea [Internet]. Vol. 77. 2007. Available from: www.archcardiolmex.org.mx
15. Van Son JAM, Konstantinov IE, Zimmermann V. Historical pages Wilhelm Ebstein and Ebstein's malformation [Internet]. Available from: www.elsevier.com/locate/ejcts
16. Yuan SM. Ebstein's Anomaly: Genetics, Clinical Manifestations, and Management. Vol. 58, *Pediatrics and Neonatology*. Elsevier (Singapore) Pte Ltd; 2017. p. 211–5.
17. Por E, Brugada J, Aguinaga L, Horse S. ABLACIÓN POR CATÉTER DE ARRITMIAS CARDÍACAS.
18. La Ablación Irrigada F DE, García García J, Carlos Rodríguez J, García J. Cuadernos Técnicos de Estimulación Cardíaca Ablación con cateter de punta irrigada. 2006.
19. Pook C, Kuhn E, Singh A, Kovach J. Contact force ablation of accessory pathways in pediatric patients. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2021 Feb 1;32(2):370–5.
20. Zhao Z, Liu X, Gao L, Xi Y, Chen Q, Chang D, et al. Benefit of contact force– guided catheter ablation for treating premature ventricular contractions. *Tex Heart Inst J*. 2020 Feb 1;47(1):3–9.
21. Virk SA, Bennett RG, Trivic I, Campbell T, Kumar S. Contact Force and Ablation Index. Vol. 11, *Cardiac Electrophysiology Clinics*. W.B. Saunders; 2019. p. 473–9.
22. Dravid SG, Hope B, McKinnie JJ. Intracardiac echocardiography in electrophysiology: A review of current applications in practice. Vol. 25, *Echocardiography*. 2008. p. 1172–5.

