UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACION EN GASTROENTEROLOGIA Y NUTRICION PEDIÁTRICA
HOSPITAL MILITAR Dr. CARLOS ARVELO

MITOMICINA C COMO ALTERNATIVA TERAPEUTICA EN PACIENTES CON ESTENOSIS ESOFAGICA POSTCAUSTICA REFRACTARIA

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al título de Especialista en Gastroenterología y Nutrición Pediátrica

Carlos Eduardo Silva Marcano

Caracas, Febrero de 2026

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACION EN GASTROENTEROLOGIA Y NUTRICION PEDIÁTRICA
HOSPITAL MILITAR Dr. CARLOS ARVELO

MITOMICINA C COMO ALTERNATIVA TERAPEUTICA EN PACIENTES CON ESTENOSIS ESOFAGICA POSTCAUSTICA REFRACTARIA

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al título de Especialista en Gastroenterología y Nutrición Pediátrica

Carlos Eduardo Silva Marcano

Tutora: Nina del Valle Colina Rodríguez

Caracas, Febrero de 2026

Índice de contenido

RESUMEN: 1
INTRODUCCIÓN 3
METODOS 17
RESULTADOS 19
Caracterización sociodemográfica de los pacientes 19
CONCLUSIONES 24
RECOMENDACIONES 25
REFERENCIAS 26
ANEXO 29

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo Especial de Grado** presentado por: **Carlos Eduardo Silva Marcano, Cédula de Identidad Nº** V-21.323.762, bajo el título **"MITOMICINA C COMO ALTERNATIVA TERAPEUTICA EN PACIENTES CON ESTENOSIS ESOFAGICA POSTCAUSTCA REFRACTARIA"**, a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGÍA Y NUTRICIÓN PEDIÁTRICA - HMUCA,** dejan constancia de lo siguiente:

1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día 03 de Febrero de 2026 a las 08:00 AM., para que el autor lo defendiera en forma pública, lo que éste hizo en Sala de Reuniones del Departamento de Pediatría y Puericultura Piso 3 del Hospital Militar Universitario "Dr. Carlos Arvelo", mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió **aprobarlo**, por considerar, sin hacerse solidario con las ideas expuestas por el autor, que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los 03 días del mes de Febrero del año 2026, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado, actuó como Coordinadora del jurado Nina Del Valle Colina Rodríguez.

Dayana Sarai Fajardo Segura
C.I. V-18.832.821
Hospital Militar Universitario "Dr. Carlos Arvelo"

Karolina Coromoto López Barrera
C.I. V-8.391.022
Hospital General "Dr. Miguel Pérez Carreño"

Nina Del Valle Colina Rodríguez
C.I. V-12.920.659
Hospital Militar Universitario "Dr. Carlos Arvelo"
Tutora

CESM/03/02/2026

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

PARA LA ENTREGA DEL TRABAJO ACADÉMICO

EN FORMATO IMPRESO Y FORMATO DIGITAL

Yo, Nina Del Valle Colina Rodríguez, portadora de la Cédula de identidad N° V.- 12.920.659, tutora del trabajo: **"MITOMICINA C COMO ALTERNATIVA TERAPEUTICA EN PACIENTES CON ESTENOSIS ESOFAGICA POSTCAUSTICA REFRACTARIA"** realizado por el Dr. Carlos Eduardo Silva Marcano, titular de la cedula de identidad Nº V-21.323.762.

Certifico que este trabajo es la **versión definitiva**. Se incluyó las observaciones y modificaciones indicadas por el jurado evaluador. La versión digital coincide exactamente con la impresa.



_____

Firma del Profesor

En caracas a los 20 (veinte) días del mes de febrero de 2026

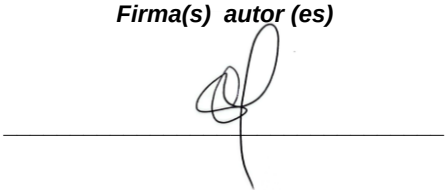
UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

AUTORIZACIÓN PARA LA DIFUSIÓN ELECTRONICA DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO, TRABAJO DE GRADO Y TESIS DOCTORAL DE LA FACULTAD DE MEDICINA.
UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA.

Yo, Carlos Eduardo Silva Marcano, autor del trabajo titulado **"MITOMICINA C COMO ALTERNATIVA TERAPEUTICA EN PACIENTES CON ESTENOSIS ESOFAGICA POSTCAUSTICA REFRACTARIA"** *Presentado para optar al Título de Especialista en Gastroenterología y Nutrición Pediátrica,* autorizamos a la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, a difundir la versión electrónica de este trabajo, a través de los servicios de información que ofrece la Institución, solo con fines de académicos y de investigación, de acuerdo a lo previsto en la Ley sobre Derecho de Autor Articulo 18, 23 y 42 (Gaceta Oficial Nº 4.638 Extraordinaria, 01-10-1993).

x	*Si autorizo*
	Autorizo después de 1 año
	No autorizo
	Autorizo difundir sólo algunas partes del trabajo
Indique:	

Firma(s) autor (es)



C.I Nº V-21.323.762
e-mail: carlossilvamarcano25@gmail.com

En Caracas, a los 20 días del mes de Febrero,de 2026

Nota: En caso de no autorizarse la Escuela o Coordinación de Estudios de Postgrado, publicará: la referencia bibliográfica, tabla de contenido (índice) y un resumen descriptivo, palabras clave y se indicará que el autor decidió no autorizar el acceso al documento a texto completo.

La cesión de derechos de difusión electrónica, no es cesión de los derechos de autor, porque este es intransferible.



TTe. Cnel. Dra. Nina Colina Rodríguez

C.I. No. V.- 19.920.659

dra.colina@hotmail.com

Tutora

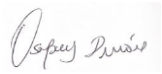


TTe. Cnel. Dra. Nina Colina Rodríguez

C.I. No. V.- 19.920.659

dra.colina@hotmail.com

Director del programa de Especialización



Dra. Osmary Durán

C.I. No. V.- 20.478.391

osmaryduran@gmail.com

Coordinadora del Programa

MITOMICINA C COMO ALTERNATIVA TERAPEUTICA EN PACIENTES CON ESTENOSIS ESOFAGICA POSTCAUSTICA REFRACTARIA

Carlos Eduardo Silva Marcano C.I: V.- 21.323.762, sexo: masculino
E-mail: carlossilvamarcano@gmail.com Tlf: +58 412-9996813
Dirección: Av. Palos Grandes. Miranda
Curso de especialización en Gastroenterología y Nutrición Pediátrica
Tutora: **Nina del Valle Colina Rodriguez**, C.I: V.- 12.920.659, sexo: femenino E-mail: dra.colina@hotmail.com Tlf: +58 4147952793. Dirección: Fuerte Tiuna. Gastroenterólogo y Hepatologo Pediatra. Adjunto de la Unidad de Gastroenterología y Nutrición pediátrica, Hospital Militar Universitario "Dr. Carlos Arvelo"

RESUMEN:

Introducción: La estenosis esofágica post cáustica representa una de las complicaciones más graves derivadas de la ingestión accidental o intencional de sustancias corrosivas en la población pediátrica. Este tipo de lesión, caracterizada por la formación de tejido cicatricial que reduce el calibre del esófago, puede generar disfagia persistente, pérdida de peso, y deterioro significativo en la calidad de vida del niño afectado. **Objetivo:** Evaluar el uso de la Mitomicina C como alternativa terapéutica en pacientes pediátricos con estenosis esofágica postcaústica refractaria atendidos en la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Universitario "Dr. Carlos Arvelo", durante el primer semestre de 2025. **Métodos:** Se realizó un estudio prospectivo, descriptivo y transversal, tipo serie de casos, en siete pacientes entre 3 y 7 años de edad, con diagnóstico confirmado de estenosis esofágica refractaria. Se aplicó Mitomicina C tópica posterior a dilatación endoscópica, en concentración de 0,4 mg/ml, ajustada por peso. Se recolectaron variables sociodemográficas, clínicas y terapéuticas mediante revisión de historias clínicas y entrevistas. El análisis estadístico se efectuó con SPSS v24, utilizando estadística descriptiva **Resultados:** El 85,71% de los pacientes presentó progresión alimentaria hasta el estómago, ampliación del intervalo entre dilataciones y mejoría de los síntomas de disfagia. Todos los casos correspondieron a estenosis complejas, predominantemente localizadas en el tercio superior del esófago. La ingesta fue accidental en el 100% de los casos, con predominancia de álcalis como agente causal. pero se evidenció una tendencia clínica favorable. **Conclusión:** La aplicación tópica de Mitomicina C mostró beneficios clínicos en pacientes pediátricos con estenosis esofágica postcaústica refractaria, al mejorar la disfagia, reducir la frecuencia de dilataciones y favorecer la progresión alimentaria. Se recomienda ampliar la muestra y realizar estudios multicéntricos para confirmar su eficacia.

Palabras clave: estenosis esofágica, Mitomicina C, pediatría, cáusticos, disfagia, tratamiento endoscópico.

Abstract

Introduction: Post-caustic esophageal stricture represents one of the most serious complications derived from the accidental or intentional ingestion of corrosive substances in the pediatric population. This type of injury, characterized by the formation of scar tissue that reduces the caliber of the esophagus, can cause persistent dysphagia, weight loss, and significant deterioration in the quality of life of the affected child. **Objective:** To evaluate the use of Mitomycin C as a therapeutic alternative in pediatric patients with refractory postcaustic esophageal stricture treated at the Pediatric Gastroenterology and Nutrition Unit of the "Dr. Carlos Arvelo" University Military Hospital, during the first half of 2025. **Methods:** A prospective, descriptive and cross-sectional case series study was carried out in seven patients between 3 and 7 years of age, with a confirmed diagnosis of refractory esophageal stricture. Topical mitomycin C was applied after endoscopic dilation, at a concentration of 0.4 mg/ml, adjusted for weight. Sociodemographic, clinical and therapeutic variables were collected through review of medical records and interviews. Statistical analysis was performed with SPSS v24, using descriptive statistics. **Results:** 85.71% of the patients presented food progression to the stomach, extension of the interval between dilations and improvement of dysphagia symptoms. All cases corresponded to complex strictures, predominantly located in the upper third of the esophagus. Ingestion was accidental in 100% of cases, with a predominance of alkalis as the causative agent. but a favorable clinical trend was evidenced. **Conclusion:** The topical application of Mitomycin C showed clinical benefits in pediatric patients with refractory postcaustic esophageal stricture, by improving dysphagia, reducing the frequency of dilations and favoring dietary progression. It is recommended to expand the sample and perform multicenter studies to confirm its efficacy.

Key words: esophageal stricture, Mitomycin C, pediatrics, caustics, dysphagia, endoscopic treatment.

INTRODUCCIÓN

La ingestión accidental de sustancias cáusticas representa una emergencia pediátrica con secuelas a largo plazo que impactan significativamente la calidad de vida de los niños afectados [(1)]. Entre las complicaciones más graves, la estenosis esofágica postcaústica destaca por su morbilidad y el desafío que implica su tratamiento [(2)].

En países en vías de desarrollo, donde el acceso a productos cáusticos no siempre está regulado, la incidencia de estas lesiones es considerablemente mayor, convirtiéndose en un problema de salud pública que exige soluciones terapéuticas eficaces y seguras. [(1)]

Esta condición, caracterizada por el estrechamiento de la luz esofágica debido a la cicatrización fibrosa tras la lesión química, requiere intervenciones complejas y multidisciplinarias. Los métodos tradicionales, como las dilataciones endoscópicas, a menudo resultan insuficientes para prevenir la recurrencia de la estenosis, especialmente en casos severos [(3)]. En tal sentido, el tratamiento de la estenosis esofágica ha incluido la dilatación endoscópica con balones o bujías, procedimiento que, si bien es efectivo en muchos casos, conlleva riesgos como perforación, sangrado y recurrencia de la estenosis.[(2)]

En este contexto, la búsqueda de agentes adyuvantes que potencien los efectos de la dilatación y reduzcan la necesidad de intervenciones repetidas ha cobrado relevancia. Uno de los fármacos que ha emergido con fuerza en este campo es la Mitomicina C, un antibiótico antineoplásico con propiedades antiproliferativas, utilizado inicialmente en oncología y posteriormente adaptado para aplicaciones tópicas en diversas estenosis benignas. [(4)]

Este agente terapéutico, conocido por su capacidad para inhibir la proliferación de celular, podría reducir la formación de tejido cicatricial y mejorar los resultados de las dilataciones endoscópicas [(4)]. Su aplicación tópica en el sitio de la estenosis, posterior a la dilatación, ha demostrado disminuir la tasa de recurrencia y prolongar los intervalos entre sesiones de tratamiento. Estudios han comparado la eficacia de la Mitomicina C tópica frente a la triamcinolona intralesional, evidenciando que el grupo tratado con Mitomicina C presentó una mejor respuesta clínica y menor número de dilataciones requeridas. [(1)]

Planteamiento y delimitación del problema

La ingestión de cáusticos en niños constituye un problema de salud pública, especialmente en los países en vías de desarrollo, y un importante problema médico-social debido a las consecuencias devastado ras e irreversibles sobre la integridad física del niño. Se calcula una incidencia de 38,7 casos/100.000 habitantes, con una mortalidad del 1-4% en los países occidentales [(2)]. Así, en Francia, alcanza hasta el 4,5% del total de ingresados por accidentes. En áreas del norte de Europa, la frecuencia anual alcanza cifras de 5/100.000 pacientes menores de 5 años. En Estados Unidos, anualmente se producen más de 5000 casos de ingestión de sustancias químicas cáusticas; de éstos, el 50-80% ocurren en la población pediátrica (menores de 18 años). En Iberoamérica no se han publicado datos fidedignos sobre la incidencia, prevalencia o mortalidad de las lesiones inducidas por cáusticos [(2,5)].

En relación a la edad, desde el punto de vista epidemiológico la población de riesgo son los menores de 5 años con un pico de incidencia alrededor de los 2 años. Según las estadísticas la ingesta de cáusticos en adolescentes y adultos corresponde generalmente a intentos suicidas y por lo tanto es de carácter voluntario, no accidental. La intencionalidad en estos casos se asocia a un mayor volumen de sustancia ingerida y a una mayor severidad de las lesiones. En la población infantil la ingesta de cáusticos por el contrario es casi siempre accidental lo cual podría suponer en teoría un riesgo menor de lesión [(2,5)].

En cuanto al pronóstico en relación al lugar de procedencia, no hay muchos estudios realizados ni amplias diferencias según los reportes clínicos de las lesiones cáusticas en la población rural vs. la población urbana. La tendencia pareciera ser a lesiones más graves y un peor pronóstico en la población rural, sobre todo por el retardo en la atención médica especializada que generalmente se concentra en los grandes centros urbanos [(2)].

Es importante destacar que la complicación principal de la ingesta de cáusticos es la estenosis esofágica, la frecuencia con la que aparecen las estenosis esofágicas oscila entre el 15 y el 35% y se relaciona con el grado de lesión inducida por el agente ingerido. Pueden hacerse sintomáticas hacia la segunda o tercera semanas después de una fase latente de reparación o, en otros casos, meses o años después de la ingesta [(3)]. Más del 90% de los pacientes con quemaduras

de tercer grado y del 15 al 30% de los pacientes con quemaduras de segundo grado desarrollan estenosis.[3]

Mientras que la mayoría de los pacientes con lesión cáustica del esófago son tratados sin complicaciones (el 80% de los pacientes que ingieren sustancias cáusticas), la estenosis puede ocurrir en un pequeño número de estos pacientes, y de estos la gran mayoría permanece libre de síntomas; sin embargo, en algunos pacientes la estenosis puede causar disfagia y obstrucción gástrica, requiriendo múltiples endoscopías en un intento de realizar dilataciones del segmento afectado [3].

Sin embargo, del 30% al 40% de los pacientes recurren a pesar de dilataciones rigurosas. La estenosis esofágica refractaria (EEBR) se define como aquella en la que no se logra mantener una patencia luminar a pesar de 5 dilataciones y suelen ser un reto terapéutico. Dentro de las opciones de tratamiento están las dilataciones endoscópicas a repetición, la inyección de corticoide o Mitomicina C, la terapia incisional o la inserción de stent temporal; sin embargo, estas terapias tienen una eficacia limitada a largo plazo y plantean un desgaste significativo para el paciente y para el sistema de salud [6].

La recurrencia de la estenosis es un problema común, lo que lleva a la necesidad de intervenciones repetidas y prolongadas, con el consiguiente impacto en la calidad de vida del paciente y su familia. Además, las complicaciones asociadas con las dilataciones, como la perforación esofágica, aunque raras, pueden ser graves.

En resumen, la ingesta de cáusticos ha sido un problema social y médico importante que, a pesar de las medidas de prevención relacionadas al acceso y conservación doméstica de estos productos, sigue sin resolverse. Este tipo de incidentes domésticos requieren un manejo integral de urgencia por especialidades como lo es pediatría, gastroenterología y cirugía pediátrica. La fuga de capital humano en el país dificulta la disponibilidad de especialistas y sub especialistas en todo el territorio nacional, lo cual genera una gran brecha social en términos de oferta para casos como estos, donde se requiere manejo oportuno por parte de profesionales que puedan reducir las complicaciones y mejorar la calidad de vida de manera idónea. Además de la falta de capital humano en el abordaje de esta problemática.

Por otra parte, la humanidad tuvo que vivir otro momento histórico con una nueva pandemia desde el año 2020. Esto requirió de grandes inversiones en el sector salud para el manejo de pacientes con patología respiratoria grave, dejando a un lado los procedimientos quirúrgicos ambulatorios y enfermedades crónicas que hoy en día están abordando la mayor ocupación hospitalaria.

A pesar de los avances en las técnicas endoscópicas y quirúrgicas, la prevención de la recurrencia de la estenosis y la mejora de los resultados a largo plazo siguen siendo desafíos importantes. Existe una necesidad urgente de desarrollar estrategias terapéuticas más efectivas y menos invasivas para el manejo de la estenosis esofágica postcaústica en niños.

En este contexto, la investigación sobre nuevas terapias adyuvantes, como el uso de Mitomicina C, es crucial. La Mitomicina C, conocida por sus propiedades antifibróticas, podría reducir la formación de tejido cicatricial y mejorar los resultados de las dilataciones endoscópicas. Sin embargo, se requiere más investigación para evaluar su eficacia y seguridad en la población pediátrica. En base a lo anteriormente expuesto, se planteó la siguiente interrogante:

¿La aplicación tópica de Mitomicina C, como adyuvante en el tratamiento endoscópico, mejora significativamente la eficacia clínica en términos de progresión alimentaria, reducción de la disfagia y ampliación del intervalo entre dilataciones en pacientes pediátricos con estenosis esofágica postcaústica refractaria atendidos en la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo durante el primer semestre de 2025?

Justificación e importancia

La estenosis esofágica postcaústica representa un desafío terapéutico significativo en la población pediátrica, especialmente cuando se torna refractaria a las terapias convencionales. Las dilataciones endoscópicas, aunque son el pilar del tratamiento, pueden resultar insuficientes en casos de estenosis severa o recurrente, lo que lleva a la necesidad de intervenciones repetidas y prolongadas con un impacto negativo en la calidad de vida del paciente y su familia.

En este contexto, la búsqueda de terapias adyuvantes que mejoren los resultados de las dilataciones endoscópicas es crucial. La Mitomicina C, un agente alquilante con propiedades

antifibróticas, ha demostrado ser prometedora en la prevención de la formación de tejido cicatricial en diversas condiciones, incluyendo la estenosis esofágica.

La mitomicina C inhibe la proliferación de fibroblastos y la síntesis de colágeno, los principales componentes del tejido cicatricial. Al aplicar Mitomicina C tópicamente durante las dilataciones endoscópicas, se busca reducir la formación de tejido cicatricial y, por lo tanto, disminuir la recurrencia de la estenosis.

Estudios previos en adultos y niños han demostrado la eficacia de la Mitomicina C en el tratamiento de la estenosis esofágica, con resultados que incluyen una reducción en el número de dilataciones necesarias y una mejora en la permeabilidad esofágica. Sin embargo, la evidencia en la población pediátrica, especialmente en casos de estenosis refractaria, es limitada y se necesitan más estudios para confirmar su eficacia y seguridad.

La población pediátrica presenta características únicas que justifican la investigación específica sobre el uso de Mitomicina C en la estenosis esofágica postcaústica. Los niños tienen una mayor tendencia a la formación de tejido cicatricial y pueden requerir un seguimiento a largo plazo para prevenir la recurrencia de la estenosis. Además, la seguridad y la dosis óptima de Mitomicina C en niños aún no se han establecido por completo.

Los resultados de este estudio podrían proporcionar evidencia valiosa para el uso de Mitomicina C como una alternativa terapéutica efectiva y segura en la estenosis esofágica postcaústica refractaria en niños. Esto podría mejorar significativamente la calidad de vida de estos pacientes y reducir la necesidad de intervenciones repetidas y prolongadas.

Además, este estudio podría contribuir al desarrollo de protocolos de tratamiento estandarizados para la estenosis esofágica postcaústica en pediatría, lo que beneficiaría a los pacientes en todo el mundo.

Antecedentes

Marcelo Mochate F, *et al*, en el 2021, estudiaron la eficacia de la aplicación endoscópica tópica de Mitomicina C en las estenosis esofágicas cáusticas en la población pediátrica: una revisión sistemática y metanálisis de ensayos controlados aleatorizados. Se incluyeron tres ensayos clínicos aleatorizados para el análisis final con un total de 190 pacientes. El grupo de aplicación

tópica de Mitomicina C mostró un aumento significativo en la tasa de resolución de la disfagia, correspondiente a una resolución de la disfagia un 42% mayor en comparación con la dilatación endoscópica sola, con significación estadística entre los dos grupos (DR: 0,42 - [IC: 0,29-0,56]; Valor P <0,00001). El número medio de dilataciones realizadas en los casos resueltos fue significativamente menor en el grupo de aplicación tópica de Mitomicina C, en comparación con las dilataciones endoscópicas solas, con significación estadística entre los dos grupos (DM: 2,84 [IC: 1,98-3,69]; Valor P <0,00001). Al comparar el número de dilataciones en todos los pacientes, no hubo diferencia estadística entre los dos grupos (DM: 1,46 [IC: -1,53-4,44]; Valor p = 0,34) [(7)].

Además concluyeron que la aplicación de Mitomicina C tópica con dilataciones endoscópicas en estenosis esofágicas cáusticas fue más eficaz en la resolución de la disfagia que el tratamiento endoscópico solo en la población pediátrica. Además, la aplicación tópica de Mitomicina C también redujo el número de sesiones de dilatación necesarias para aliviar la disfagia sin aumentar la morbilidad [(7)].

En el 2022 Martínez T, *et al,* realizaron una investigación con el propósito de determinar las características clínico-epidemiológicas, incidencia y factores asociados a la ingesta de sustancias causticas en niños. Demostraron que la edad promedio fue 30,46 ± 19,43 meses (rango: 13m-7a), 60% lactantes y 57,6% varones; lo más frecuente sialorrea 48% y lesiones orales 32%. La incidencia acumulada general en 4 años y medio fue de 1,06 por cada 100 niños. El álcali, el producto más común en 94,4%, almacenado en la cocina (54,4%), envase no adecuado (90,4%) y de uso doméstico (86,4%). Los factores asociados: 72,8% no preciso la cantidad ingerida, usaron neutralizantes y maniobras 64% y 84% respectivamente, los niños al cuidado de los padres, con instrucción media (Bachillerato) cada uno 59,2%. La atención médica entre 6-12 horas post-ingesta en el 84%. La Esofagitis IIb en 48/125(38,4%), seguido de IIa en 31/125(24,8%). No se encontró diferencia estadística entre los factores y la severidad de la lesión. Concluyeron que la ingestión de sustancia cáustica es prevalente en este hospital, conocer las características demográficas, clínica y factores asociados son de importancia para una intervención preventiva en la población [(8)].

Por su parte, Ahmed MZ, *et al,* en el 2022, estudiaron los factores pronósticos para el éxito de la aplicación tópica de Mitomicina C con dilatación endoscópica en las estenosis esofágicas

cáusticas. Durante los períodos de estudio 24 pacientes se presentaron en los Departamentos de Cirugía Pediátrica de los Hospitales Pediátricos de la Universidad de Ain Shams y la Universidad de Minia. Las edades de los pacientes oscilaron entre los 2 y los 10 años. 58,3% eran hombres. En el 66,7% de los casos, el agente cáustico fue alcalino. La puntuación media de disfagia mejoró de 3,54 ± 0,5 a 0,79 ± 0,66. El sitio de estenosis fue en el esófago medio en 83,3% casos. La longitud de la estenosis fue mayor o igual a 3 cm en el 58,3% de los casos. 8,3% necesitaron gastrostomía [(9)].

Además, 70,8% ingresaron en la UCI toxicológica en fase aguda. El nivel medio de hemoglobina fue de 10,27 g/dl, el recuento leucocitario total medio fue de 11,78 células/mm, el recuento medio de plaquetas fue de 353 235,29 células/mm, el pH medio fue de 7,464 y el PCO medio fue de 35,0 mmHg. El número medio de dilataciones fue de 12,63 ± 3,12 y osciló entre 7 y 19. La media del índice de periodicidad de dilatación en los casos estudiados fue de 0,64 ± 0,14 y varió de 0,4 a 1,0. En general, 87,5% casos mostraron mejoría clínica. Hubo una correlación significativa entre la periodicidad de la dilatación y el éxito de la aplicación de Mitomicina C con dilatación endoscópica, mientras que no hubo correlación significativa entre el éxito y otros factores pronósticos. Concluyeron que la periodicidad de dilatación baja es un buen factor pronóstico para el éxito de la aplicación tópica de Mitomicina C con dilatación endoscópica en la estenosis esofágica cáustica [(9)].

Del mismo modo, Marcano A, *et al*, publicaron en el año 2023 un trabajo de investigación con el objetivo de evaluar la estricturotomía como alternativa terapéutica en niños con estenosis esofágica refractaria. Obtuvieron que la edad preescolar fue la más afectada 61.5%, predominando el sexo masculino. El grado de disfagia según la escala de Knyrim fue mayor a 3 en el 84,6%. En el 92,3% de los casos la respuesta clínica fue favorable, mejorando la tolerancia de los alimentos vía oral y el estado nutricional; mientras que endoscópicamente aumentó el diámetro de la luz esofágica. Se comprobó que la estricturotomía es una técnica endoscópica eficaz para el tratamiento de la estenosis esofágica refractaria [(10)]

Por su parte, Martínez Díaz M, *et al*, en el año 2024 llevaron a cabo un estudio con el fin de analizar la eficacia del tratamiento intralesional con corticosteroide en estenosis esofágicas cáusticas refractarias. Como resultados de su investigación reportaron edad mediana 5 años (17 meses-7años) y seguimiento de 6,60 ± 2,70 años. Los productos ingeridos fueron NaOH, KOH

y ClH. La clasificación de Zargar al inicio del seguimiento fue IIb (n= 2), IIIa (n= 1) y dos estenosis crónicas. Se realizaron 6,6 ± 9,23 dilataciones esofágicas previas al tratamiento con corticosteroide. El número de sesiones de terapia intralesional promedio fue 11,20 ± 6,14. La longitud de la estenosis mostró una reducción de 3,60 ± 2,63 cm (t= 3,06 ; p= 0,019). No encontraron diferencias en el incremento del diámetro: –1,60 ± 3,58 mm (t= –1,00 ; p= 0,187). El índice de dilatación se redujo de 1,47 ± 0,86 a 0,47 ± 0,18 dilataciones por mes de seguimiento (Z= –2,02 ; p= 0,043). Su aporte final fue que aunque la evidencia disponible en población pediátrica es limitada, la terapia con triamcinolona intralesional parece ser útil en el tratamiento de estenosis esofágicas cáusticas refractarias, al reducir su longitud y el índice de dilatación [(11)].

Asimismo, en el 2024, Hammed Z, *et al,* investigaron el efecto de la Mitomicina C tópica como complemento de la terapia de dilatación en las estenosis esofágicas en niños. De un total de 76 niños, 68,4% eran varones, la edad media fue de 4,49±1,96 años. La edad media en el grupo de Mitomicina C (n=38) y placebo (n=38) fue de 4,85±1,67 años y 4,25±2,27 años, respectivamente (p=0,1934). Después de 12 meses, los pacientes en el grupo de Mitomicina C tuvieron una tasa considerablemente mayor de éxito terapéutico que los pacientes con placebo a los 12 meses de seguimiento (84,2% vs. 47,4%; p = 0,0007). El número promedio de sesiones de dilatación necesarias fue considerablemente menor en el grupo experimental que en el grupo control (2,05±0,78 vs. 3,18±1,54, p<0,0001). Conclusión: La Mitomicina C tópica, cuando se combina con dilataciones endoscópicas, resultó en resultados mucho mejores en niños con estenosis esofágicas [(12)].

Marco Teórico

Estenosis postcaústica

El tracto digestivo superior es el sitio principal de daño tisular debido a la ingestión de cáusticos. Esta parte del intestino se extiende desde la cabeza, el cuello, el mediastino y el área epigástrica. La región oral, la faringe, el esófago, el estómago y el duodeno comprenden el tracto gastrointestinal superior [(13)].

El esófago es un tubo muscular largo por donde los alimentos pasan de la boca y la faringe al estómago. Esta parte del intestino tiene regiones cervicales, torácicas y abdominales. En el

cuello, el esófago se encuentra posterior a la laringe y la tráquea. El esófago torácico discurre en el mediastino anterior a la columna vertebral, posterior a la tráquea y a la derecha de la aorta. El esófago abdominal comienza en el nivel vertebral T11, donde el tubo muscular se abre al estómago [13].

- Las siguientes son las 3 constricciones esofágicas:
    - Constricción cervical: localizada a 15 cm de los incisivos y formada por el músculo cricofaríngeo; también conocida como esfínter esofágico superior (UES)
    - Constricción broncoaórtica: una constricción compuesta; El arco aórtico cruza el esófago a 22,5 cm de los incisivos, mientras que el bronquio principal izquierdo cruza el tubo a 27,5 cm de los incisivos
    - Constricción diafragmática: localizada a 40 cm de los incisivos; el área que pasa a través del hiato esofágico del diafragma, también conocido como esfínter esofágico inferior (EEI)

Estas constricciones son puntos de referencia importantes durante la esofagogastroduodenoscopia (EGD) y la evaluación radiológica de las lesiones esofágicas.

Las ingestiones cáusticas pueden dañar cualquier parte del tracto digestivo superior. El esófago es más vulnerable al daño alcalino, mientras que el estómago es más propenso a las lesiones ácidas. Los casos graves pueden causar derrames o perforaciones intestinales que pueden propagar el daño a las estructuras vecinas [13].

Las estenosis cáusticas (también conocidas como corrosivas), que se producen con mayor frecuencia por la ingestión de soluciones alcalinas concentradas (lejía), pueden ser de las más difíciles de tratar. Estas estenosis pueden ser de naturaleza de segmento largo y/o multifocal, tienen una geometría y arquitectura complejas, pueden no permitir el paso de un endoscopio superior estándar y suelen estar asociadas con un trastorno concomitante de la motilidad debido a una lesión en las capas de tejido más profundas en el momento de la quemadura química inicial [14].

Las estenosis refractarias se definen en adultos como la incapacidad de remediar la estenosis con éxito hasta un diámetro de 14 mm en cinco sesiones a intervalos de 2 semanas, así como de mantener un diámetro satisfactorio durante 4 semanas una vez que se ha alcanzado el diámetro deseado. Los autores actuales han sugerido una modificación para pediatría, según la cual una estenosis refractaria se define como la incapacidad de remediar la luz esofágica con cinco dilataciones realizadas en un plazo de 5 meses hasta el tamaño deseado para la edad [15].

Etiología

La exposición cáustica puede ser accidental o intencional. Las exposiciones accidentales son más comunes en los niños pequeños, a menudo denominadas ingestiones exploratorias. La ingestión accidental de cáusticos a menudo ocurre en pequeñas cantidades y, por lo general, involucra limpiadores domésticos con bajas concentraciones de productos químicos como lejía y amoníaco. Mientras tanto, las exposiciones intencionales a menudo son el resultado de intentos de autolesión e involucran grandes cantidades de productos químicos cáusticos altamente concentrados [13].

La mayoría de las exposiciones a cáusticos implican la ingestión oral (76%) y ocurren en el hogar (93%). Más del 80% de los casos son involuntarios. Las sustancias ingeridas son muy ácidas o muy alcalinas, lo que requiere diferentes enfoques de tratamiento [13].

Diagnostico

Clínico

El diagnostico clínico de la estenosis esofágica abarca desde la anamnesis, donde se recaban antecedentes importantes como la ingesta previa de cáusticos, además de la sintomatología que podría presentar el paciente, la cual si bien no es específica, si orienta a la presunción diagnostica.

Los síntomas pueden incluir [13]:

- Dificultad para tragar
- Dolor al tragar

- Pérdida involuntaria de peso
- Regurgitación de alimentos

Estudios paraclínicos

Además de los antecedentes y síntomas y/o signos que el paciente acuse, los estudios de imagen pueden sustentar el diagnostico de estenosis esofágica, pudiéndose realizar [13]:

- Esofagografía para buscar estrechez del esófago
- Endoscopia (EGD o esofagogastroduodenoscopia) para buscar estrechez del esófago.

En tal sentido, la EGDS es el estándar de oro para el diagnóstico de quemaduras de la membrana mucosa del tracto gastrointestinal superior. Este método es valioso para diagnosticar quemaduras, así como para evaluar la localización y la extensión. Sin embargo, el examen endoscópico estándar es ineficaz para estimar la profundidad del daño de la pared esofágica y predecir el riesgo de estenosis cicatricial. A diferencia de la endoscopia estándar, la ecografía permite evaluar la estructura de cada capa de la pared esofágica y su implicación en el proceso patológico [16].

Dilataciones esofágicas

La dilatación esofágica es un procedimiento terapéutico, frecuente de la práctica gastroenterológica, cuya finalidad es la remisión de la disfagia. Esta, permite un alargamiento luminal del esófago, a través del uso de dispositivos (bujías o balones), logrando el restablecimiento de la nutrición oral y reduciendo el riesgo de broncoaspiración en pacientes con estenosis esofágica [17].

La dilatación endoscópica esofágica se considera el tratamiento inicial de elección para aliviar la disfagia en estenosis benignas y como puente a otros procedimientos en estenosis malignas (colocación de prótesis o implantación de gastrostomía endoscópica percutánea). Sin embargo, puede presentar complicaciones como la perforación, el sangrado y la aspiración pulmonar. La perforación esofágica es la complicación más temida, habiéndose reportado en 0,1-2,6% de los casos con una mortalidad de hasta el 20%. Según la literatura disponible hasta la fecha, algunos factores que se han asociado a mayor riesgo de perforación son: las estenosis complejas, la

estenosis provocada por una esofagitis eosinofílica, la estenosis asociada a malignidad, la estenosis inducida por radiación y la poca experiencia en el médico operador de la dilatación endoscópica [18].

En tal sentido, no está claro si los distintos métodos que existen para llevar a cabo la dilatación han demostrado verdadera relación con la eficacia o tasa de complicaciones y su elección suele estar relacionada con la preferencia y la experiencia de cada operador. Estos métodos han sido tradicionalmente las bujías (Maloney o Hurst), los dilatadores de polivinilo con o sin guía (Savary-Gilliard(®) o American) y los balones TTS (trough-the-scope). Las bujías tipo Maloney se introducen a ciegas o bajo control fluoroscópico (teóricamente, hay mayor riesgo de perforación si existen alteraciones anatómicas), los dilatadores de polivinilo pueden introducirse a través de una guía colocada previamente en el estómago y los balones TTS se pasan a través del canal de trabajo. Otra diferencia entre ellos es que las bujías ejercen una fuerza tanto radial como longitudinal, mientras que los balones ejercen solo fuerza radial en toda la extensión de la estenosis [18].

Mitomicina C

Es un antibiótico antitumoral que se activa en los tejidos, comportándose como un agente alquilante que desorganiza el ácido desoxirribonucleico (ADN) en las células cancerosas, por medio de la formación de complejos con el ADN y también actúa inhibiendo la división celular de las células cancerosas interfiriendo en la biosíntesis del ADN [19].

La MMC es un antibiótico derivado del Streptomices caespitosus, antineoplásico, anti-fibrótico, utiliza do para prevenir la formación de cicatriz y la proliferación de fibroblastos en el postoperatorio de especialidades tales como oftalmología, otorrinolaringología y oncología [2]

Indicaciones terapéuticas [19]

- Adenocarcinoma páncreas avanzado o metastásico refractario a otros tratamientos, en tratamiento combinado.
- Adenocarcinoma de estómago avanzado o metastásico refractario a otros tratamientos, en tratamiento combinado.
- Cáncer de ano, en tratamiento combinado.

- Cáncer de Mama avanzado o metastásico refractario a otros tratamientos, en tratamiento combinado.
- Carcinoma de pulmón no microcítico estadio III irresecable y estadio IV, en combinación con cisplatino.
- Cáncer superficial de vejiga no susceptible de resección completa con finalidad terapéutica y en tumores completamente resecados con finalidad adyuvante.
- Prevención de recidivas en pacientes adultos con carcinoma superficial de vejiga tras una resección transuretral.

Al menos dos estudios avalan el uso de (MMC) en estenosis esofágicas refractarias con buena calidad de evidencia y recomendación. Los protocolos de aplicación utilizan concentraciones que van desde 0,1 a 0,5 mg/ml y aplicación tópica (2-5 minutos) acompañando los procedimientos de dilatación [(2)].

En relación a estudios comparativos entre el uso de esteroides versus MMC en población pediátrica, existe al menos un estudio observacional retrospectivo no aleatorizado que apunta hacia una eficacia inferior de la triamcinolona en relación a la aplicación tópica de MMC. La relativa baja eficacia del esteroide intralesional podría explicarse porque su efecto es antiinflamatorio y no anti-cicatricial. El manejo de la estenosis caustica refractaria incluye la inyección intralesional de esteroides y aplicación de MMC, ambas técnicas ofrecen ventajas y constituyen una alternativa en el manejo de casos complejos (recomendación débil, nivel de evidencia moderado) [(2)].

Objetivos

Objetivo general

Evaluar el uso de la Mitomicina C como alternativa terapéutica en pacientes con estenosis esofágica postcaústica refractaria atendidos en la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo, en el periodo comprendido de enero a junio 2025

Objetivos específicos

1. Caracterizar la población de estudio según variables sociodemográficas

2. Establecer el agente causal de la estenosis esofágica en los pacientes pediátricos.
3. Identificar los factores que predicen la respuesta a la Mitomicina C en pacientes con estenosis esofágica postcaústica refractaria
4. Determinar los efectos de la Mitomicina C en el manejo de la estenosis esofágica postcaústica refractaria

Aspectos éticos.

Se cumplirán las normativas de la declaración de Helsinski 2000 y se cumplirán principios éticos:

- Autonomía: se aseguró la confidencialidad de los datos obtenidos, garantizando el derecho del paciente a solicitar la exclusión del estudio.
- Beneficencia: se informó de los resultados concernientes a la salud de los participantes y recomendaciones terapéuticas.
- No maleficencia: se informó de los hallazgos alterados durante la investigación a los participantes de forma discreta
- Justicia: se incluyó a personas potencialmente beneficiables de los resultados de la investigación.

Para la realización del proyecto de investigación, este fue evaluado por el comité académico de la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica, adjunto al departamento de Pediatría y Puericultura, se solicitó la aprobación por el Comité de Ética e Investigación de la institución donde se realizó la investigación, se solicitó consentimiento informado a los padres o representantes y asentimiento informado según corresponda. En ningún momento se ejerció presión o coerción sobre los padres o el paciente para que participen en la investigación, se les explicó que podían retirarse de la misma en el momento que lo consideraran necesario sin que esto perjudicara su atención médica.

Del mismo modo, se protegió la identidad del paciente en todo momento, manteniendo el anonimato y restringiendo la manipulación de la data exclusivamente al equipo de investigación. Además, se preservó la integridad y el beneficio a la salud en todas las fases de la investigación.

METODOS

Tipo de estudio

Estudio del tipo prospectivo, descriptivo y transversal, serie de casos, donde se evaluó el uso de la Mitomicina C como alternativa terapéutica en pacientes con estenosis esofágica postcaústica refractaria atendidos en la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo, en el periodo comprendido de enero a junio 2025

Población y muestra

La población fue finita puesto que es una agrupación en la que se conoce la cantidad de unidades que la integran, siendo una serie de casos con un total de 7 pacientes con refractariedad, de las cuales se tuvo registro documental que son las historias clínicas. La recolección de datos se obtendrá directamente de la entrevista al paciente y su representante además de las historias clínicas internas de la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Universitario "Dr. Carlos Arvelo" en el periodo enero – junio 2025.

Por su parte, la muestra estuvo conformada por los 7 pacientes pediátricos con diagnóstico de estenosis esofágica postcaústica refractaria, edades comprendidas entre 0 a 14 años y 11 meses, que acudieron a la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo en el periodo enero-junio del 2025, que cumplieron con los criterios de inclusión.

El procedimiento consistió en la preparación de la mitomicina C en la Unidad de Oncología Pediátrica del Hospital en la lámpara de flujo laminar, reconstituyéndola a partir del producto en polvo estéril y agua para dilución una hora antes de su aplicación. La concentración a usar sera de 0,4 mg/ml y el volumen total oscilara según el peso. Pacientes con peso inferior a 12 kg 2,5 ml y con peso mayor, 5 ml. Para la aplicación se empleó videoendoscopio flexible Olympus GIF 160 8.6mm y catéter difusor spray. La disfagia presentada por los paciente entre sesiones del protocolo de dilatación esofágica fue evaluada mediante la escala de Knyrim.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con edades comprendidas entre 0 a 14 años y 11 meses de edad.

- Diagnóstico de estenosis esofágica postcaústica refractaria.
- Pacientes que no se hayan logrado ampliar el intervalo de dilatación por más de 2 semanas.

Criterios de exclusión:

- Pacientes mayores de 14 años y 11 meses.
- Pacientes sin diagnóstico de estenosis esofágica postcaústica refractaria.

Procedimientos

1. Se realizó la entrevista y abordaje del paciente al momento de la consulta médica y en el área de la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo en el periodo comprendido de enero a mayo del 2025.
2. Se revisaron las historias clínicas de la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo en el periodo comprendido de enero a junio 2025
3. Se vació la información obtenida en el instrumento de recolección de datos, es cual será llenado por la investigadora tomando en cuenta los siguientes parámetros:
    - Datos sociodemográficos: edad, sexo, peso, procedencia, estrato socioeconómico
    - Datos pertinentes aportados por el paciente y/o representante durante la consulta médica.
    - Identificar el agente causal, tipo, cantidad ingerida y causa de la misma
    - Hallazgos clínicos sugestivos de estenosis esofágica postcaústica
    - Determinar a través de la endoscopia el grado y sitio de la estenosis, así como la presencia de comorbilidades asociadas.
    - Cumplimiento del protocolo de Mitomicina C
    - Respuesta al tratamiento: progresión a estómago, ampliación del intervalo de dilataciones y mejoría de los síntomas de disfagia, las cuales fueron evaluados mediante la escala de disfagia de Knyrim.

Tratamiento estadístico

Una vez recabada la información se procedió a agrupar, codificar y tabular los datos en un formato digital diseñado en el Software IBM Statistical Package for Social Sciences (SPSS Statistics 24) y Excel 2010 luego se realizó un análisis descriptivo y se determinó la frecuencia relativa y absoluta de los mismos, presentados en tablas y gráficos, la media, la moda y desviación estándar de los valores numéricos, los resultados fueron presentados en tablas y gráficos.

RESULTADOS

Caracterización sociodemográfica de los pacientes

Durante el periodo comprendido entre enero y junio de 2025, se evaluaron siete pacientes pediátricos con diagnóstico de estenosis esofágica postcaústica refractaria en la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Universitario “Dr. Carlos Arvelo”. La edad promedio de los participantes fue de 4,29 años (±1,6), con un rango entre 3 y 7 años, mientras que el peso corporal presentó una media de 16,56 kg (±4,7), oscilando entre 11 y 25 kg. Estos valores reflejan una población predominantemente preescolar, sin evidencia de déficit ponderal significativo.

En cuanto a la procedencia geográfica, se observó una distribución heterogénea, con predominancia de pacientes provenientes de los estados Aragua y Bolívar, cada uno con una frecuencia de 28,57% (n=2;). Los restantes pacientes procedían de Anzoátegui, Barinas y Carabobo, con una representación individual de 14,29% (n=1) cada uno. Esta dispersión territorial sugiere una captación de casos desde diversas regiones del país, lo que podría estar vinculado a la referencia institucional del centro hospitalario.

Respecto al estrato socioeconómico, evaluado según la clasificación de Graffar, se identificó que el 57,14% de los pacientes pertenecía al estrato IV mientras que el 42,86% correspondía al estrato III. Esta distribución evidencia una mayor prevalencia de casos en contextos de vulnerabilidad social, lo que coincide con la literatura que vincula el bajo nivel socioeconómico con mayor riesgo de exposición a sustancias cáusticas en el entorno doméstico. (Tabla 1)

Frecuencia del agente causal y características de la ingesta

En la totalidad de los casos evaluados (n=7), la estenosis esofágica postcaústica refractaria fue consecuencia de la ingesta accidental de sustancias cáusticas, con una frecuencia del 100%. Asimismo, en todos los pacientes se desconocía la cantidad ingerida, lo que limita la estimación inicial del daño y refuerza la necesidad de protocolos clínicos estandarizados para el abordaje de este tipo de emergencias pediátricas.

Respecto al agente causal, se identificó que el producto más frecuentemente implicado fue el desengrasante, presente en tres de los siete casos (42,86%;). La lejía y la soda cáustica fueron responsables en dos casos cada una, representando el 28,57% respectivamente. Esta distribución evidencia una exposición predominante a álcalis de uso doméstico, lo cual coincide con estudios previos que señalan la alta disponibilidad y almacenamiento inseguro de estos productos en hogares de estratos socioeconómicos bajos. (Tabla 2)

Factores que predicen la respuesta clínica a la Mitomicina C

En el análisis de los factores clínicos asociados a la respuesta terapéutica a la Mitomicina C en pacientes pediátricos con estenosis esofágica postcaústica refractaria, se evidenció una predominancia de lesiones localizadas en el tercio superior del esófago, con una frecuencia de 85,71% (n=6). Solo un paciente presentó afectación en el tercio medio (14,29%), lo que sugiere una mayor vulnerabilidad anatómica en la región proximal del esófago frente a agentes cáusticos.

El 100% de los casos correspondieron a estenosis de tipo compleja, lo que refleja la severidad estructural de las lesiones y su resistencia a tratamientos convencionales. En cuanto al grado de estenosis, cinco pacientes (71,43%) presentaron estenosis grado III, mientras que dos casos (28,57%) fueron clasificados como grado II, según criterios endoscópicos. Esta distribución refuerza el perfil clínico de alta complejidad de la muestra estudiada.

Respecto a las comorbilidades, seis pacientes (85,71%) no presentaban patologías asociadas, mientras que solo uno (14,29%;) tenía diagnóstico concomitante de asma bronquial. La baja presencia de comorbilidades permitió una evaluación más directa del efecto terapéutico de la Mitomicina C, sin interferencias clínicas significativas. (Tabla 3)

Efectos clínicos de la Mitomicina C en el manejo de la estenosis esofágica postcaústica refractaria

La evaluación de la respuesta clínica posterior a la aplicación tópica de Mitomicina C evidenció resultados favorables en la mayoría de los pacientes. En cuanto a la progresión del bolo alimenticio hasta el estómago, seis de los siete pacientes (85,71%) lograron una progresión efectiva, mientras que un solo caso (14,29%) no alcanzó este objetivo, lo que sugiere una tendencia positiva en la recuperación funcional del tránsito esofágico.

Respecto al intervalo entre sesiones de dilatación endoscópica, se observó una ampliación significativa en seis pacientes (85,71%;), quienes pasaron a requerir dilataciones cada cinco o seis semanas. Solo un paciente (14,29%;) no logró extender dicho intervalo, manteniéndose en un régimen más frecuente de intervenciones. Este hallazgo es clínicamente relevante, ya que la reducción en la frecuencia de dilataciones implica menor riesgo de complicaciones, menor carga asistencial y mejor calidad de vida para el paciente y su entorno familiar.

En relación con los síntomas de disfagia tras la aplicación del protocolo terapéutico, seis pacientes (85,71%) reportaron mejoría clínica evidente, mientras que en un caso (14,29%) persistieron los síntomas. Esta respuesta favorable sugiere un efecto terapéutico potencialmente beneficioso de la Mitomicina C como adyuvante en el tratamiento de estenosis esofágicas complejas y refractarias.

En conjunto, estos resultados respaldan la utilidad clínica de la Mitomicina C en el contexto pediátrico, al favorecer la progresión alimentaria, reducir la frecuencia de dilataciones y mejorar los síntomas de disfagia, aunque se reconoce la necesidad de estudios con mayor tamaño muestral para confirmar estos hallazgos con significancia estadística robusta. (Tabla 4)

DISCUSION

Los hallazgos de este estudio evidencian que la aplicación tópica de Mitomicina C como adyuvante en el tratamiento endoscópico de la estenosis esofágica postcaústica refractaria en pediatría genera una respuesta clínica favorable en la mayoría de los casos evaluados. La progresión alimentaria hasta el estómago, la ampliación del intervalo entre dilataciones y la mejoría de los síntomas de disfagia fueron observadas en el 85,71% de los pacientes, lo que sugiere una tendencia positiva en la eficacia terapéutica de este protocolo.

Desde el punto de vista clínico, estos resultados son relevantes por varias razones. En primer lugar, la reducción en la frecuencia de dilataciones implica menor exposición a riesgos como

perforación esofágica, sangrado o aspiración pulmonar, complicaciones descritas en la literatura como potencialmente graves. En segundo lugar, la mejoría de la disfagia y la progresión alimentaria permiten una recuperación nutricional más eficiente, aspecto crítico en pacientes pediátricos con antecedentes de estenosis severa.

A nivel institucional, el estudio refuerza el papel del Hospital Militar Universitario "Dr. Carlos Arvelo" como centro de referencia nacional en el manejo de patologías gastroenterológicas complejas en pediatría. La captación de pacientes provenientes de cinco estados del país, todos de estratos socioeconómicos bajos, evidencia una brecha en el acceso a atención especializada y subraya la necesidad de fortalecer redes de derivación y protocolos estandarizados en instituciones periféricas.

Al comparar estos resultados con los antecedentes revisados, se observa concordancia con los hallazgos de Marcelo Mochate *et al*, quienes reportaron una resolución de la disfagia 42% superior en el grupo tratado con Mitomicina C frente a la dilatación sola, además de una reducción significativa en el número de sesiones requeridas. De igual forma, Hameed *et al* demostraron que el grupo tratado con Mitomicina C presentó una tasa de éxito terapéutico del 84,2%, similar a la observada en este estudio. Ahmed *et a*l también reportaron mejoría clínica en el 87,5% de los casos, destacando la periodicidad de la dilatación como factor pronóstico relevante, lo que coincide con la ampliación del intervalo observada en nuestra muestra.

Se determinó que en el 100% de los casos el agente causal fue un álcali, se desconocía la cantidad ingerida y la causa había sido accidental. Serizawa Serizawa M, *et al* [(1)] encontraron en su estudio que el agente causal en el 90,73% de los casos fue álcali, la ingesta accidental se demostró en el 99,53% de los pacientes, resultados similares a los actuales. Martínez T *et al* [(8)] por su parte, demostró que el 94,4% de los pacientes habían ingerido un álcali, y en el 72,8% se desconocía la cantidad ingerida, lo cual coincide con los resultados presentados en esta investigación.

Al respecto, Ahmed MZ *et al* [(9)], difiere de los resultados presentados en cuanto a la localización, ellos encontraron que el segmento esofágico mas afectado era el medio con una frecuencia del 83,3%, al igual que Martínez T *et al* [(8)] quienes obtuvieron predominancia de las esofagitis grado IIb. Por su parte, Makarov AV *et al* [(16)], determinaron que el 50% de sus casos presentaron

esofagitis grado III. En cuanto a las estenosis complejas, Benites Goñi HE *et al* [18] observó que el 38,19% de sus pacientes fueron clasificadas como tal, prevaleciendo en su estudio las del tipo simple, por lo que difiere de los resultados presentados en este estudio. En relación a las comorbilidades, la Guía de práctica clínica Ibero-Latinoamericana sobre esofagitis cáustica en pediatría señala que los niños con comorbilidades neurológicas tienen una incidencia más alta de ingestión de cáusticos, y que esta población requiere protocolos diferenciados de prevención y atención [2] patologías no encontradas en la investigación.

En contraste, Martínez Díaz *et al* evaluaron el uso de corticosteroides intralesionales y aunque reportaron reducción en la longitud de la estenosis, no observaron diferencias significativas en el incremento del diámetro esofágico ni en la mejoría sintomática, lo que sugiere una eficacia inferior frente a la Mitomicina C, como también lo planteó Méndez Nieto [et al.] Esta diferencia podría explicarse por el mecanismo anti fibrótico de la Mitomicina C, que inhibe la proliferación de fibroblastos y la síntesis de colágeno, en contraste con el efecto meramente antiinflamatorio de los corticosteroides.

La alta prevalencia de estenosis complejas (100%) y de lesiones localizadas en el tercio superior del esófago (85,71%) refuerza la hipótesis de que las lesiones cáusticas en pediatría tienden a ser severas y anatómicamente proximales, lo que coincide con lo descrito por Serizawa *et al* y Pierre et al. La ausencia de comorbilidades en la mayoría de los casos permitió una evaluación más directa del efecto terapéutico, sin interferencias clínicas significativas.

Este estudio presenta varias limitaciones que deben ser consideradas al interpretar los resultados. En primer lugar, el tamaño muestral fue reducido (n=7), lo que limita la potencia estadística y la generalización de los hallazgos. Aunque se observó una tendencia clínica favorable, no se alcanzó significancia estadística robusta (p=0,10), por lo que se recomienda la realización de estudios multicéntricos con mayor número de pacientes.

En segundo lugar, la naturaleza del diseño serie de casos prospectiva y transversal impide establecer relaciones causales definitivas. Además, la falta de grupo control limita la comparación directa con otras terapias adyuvantes como corticosteroides o estricturotomía.

Finalmente, la ausencia de seguimiento a largo plazo impide evaluar la recurrencia de la estenosis y la sostenibilidad de los beneficios clínicos observados. Se sugiere incorporar

evaluaciones longitudinales en futuros estudios para determinar la eficacia mantenida de la Mitomicina C en el tiempo.

CONCLUSIONES

A partir de los resultados obtenidos en el presente estudio, se concluye que la población pediátrica con estenosis esofágica postcaústica refractaria atendida en la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo presentó características sociodemográficas homogéneas, predominando determinados grupos etarios y condiciones clínicas que permitieron una adecuada caracterización del grupo de estudio.

Asimismo, se evidenció que el principal agente causal de la estenosis esofágica en los pacientes evaluados correspondió a la ingestión de sustancias cáusticas, lo que coincide con lo descrito en la literatura como una de las principales causas de esta patología en edad pediátrica, reafirmando la importancia de las medidas preventivas en el entorno familiar. En relación con la respuesta terapéutica, se identificaron diversos factores clínicos asociados a una mejor evolución tras la aplicación tópica de Mitomicina C, entre los que destacan características propias de la estenosis y la respuesta previa a las dilataciones esofágicas, lo cual permitió reconocer elementos predictivos favorables en el manejo de estos pacientes.

Finalmente, se determinó que el uso de la Mitomicina C como adyuvante en el tratamiento endoscópico de la estenosis esofágica postcaústica refractaria en pacientes pediátricos demostró una tendencia clínica favorable en esta serie de casos. La mayoría de los pacientes presentó mejoría significativa en la disfagia, progresión alimentaria hasta el estómago y ampliación del intervalo entre sesiones de dilatación, lo que sugiere un efecto terapéutico beneficioso en contextos de alta complejidad anatómica y funcional.

Desde una perspectiva institucional, el estudio visibiliza la necesidad de fortalecer el abordaje multidisciplinario de las lesiones cáusticas en pediatría, así como de consolidar protocolos terapéuticos estandarizados que integren agentes adyuvantes como la Mitomicina C. Además, se evidencia la importancia de mejorar la referencia oportuna desde regiones periféricas, donde el acceso a atención especializada es limitado.

RECOMENDACIONES

1. Implementar protocolos de prevención en hogares: promover campañas educativas sobre el almacenamiento seguro de productos cáusticos, especialmente en zonas rurales y de bajos recursos.

2. Fortalecer el diagnóstico temprano: capacitar al personal de salud en la identificación precoz de lesiones cáusticas y en el uso de endoscopia para clasificar el daño esofágico.

3. Establecer protocolos estandarizados para el uso de Mitomicina C: desarrollar guías clínicas que definan dosis, frecuencia y criterios de aplicación tópica en estenosis esofágica pediátrica adaptados a la realidad nacional.

4. Realizar estudios multicéntricos con mayor tamaño muestral para confirmar la eficacia de la Mitomicina C y establecer su rol como tratamiento adyuvante en estenosis complejas.

5. Integrar el abordaje nutricional en el tratamiento. Incluir evaluación y soporte nutricional en el manejo integral de pacientes con disfagia secundaria a estenosis.

6. Priorizar el seguimiento multidisciplinario: involucrar a pediatras (órgano de choque), nutricionistas, cirujanos pediatras y psicólogos en el tratamiento de estos pacientes para mejorar su calidad de vida.

7. Monitorear factores de riesgo sociales y comorbilidades: identificar pacientes con trastornos neurológicos o cognitivos como grupo de alto riesgo para ingestión de cáusticos y establecer medidas de protección específicas.

REFERENCIAS

1. Serizawa Serizawa M, Rincón Márquez E, Morales García D, Hernández Meléndez G. La ingestión de cáusticos en el niño: Un problema de salud pública. Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría. 2009;72(3):80-85. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06492009000300002&lng=es&tlng=es.

2. Pierre R, Neri S, Contreras M, Vázquez R, Ramírez LC., Riveros JP, Rondón L, Bautista Casasnovas A, Rodríguez Herrera A, Navalón M, Soto P, Iglesias C, Fernández G, Dias JA, Ruiz CJ, Spolidoro J, Jorge J, Vila V. Guía de práctica clínica Ibero-Latinoamericana sobre la esofagitis cáustica en Pediatría: Fisiopatología y diagnóstico clínico-endoscópico (1a Parte). Rev. chil. pediatr. 2020; 91(1): 149-157. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062020000100149&lng=es. Epub 28-Ene-2020. http://dx.doi.org/10.32641/rchped.v91i1.1288.

3. Reyes Morales JM, Sánchez Reyes K. Ascenso gástrico en estenosis por cáusticos: presentación de un caso clínico complejo. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2022;60(6):692-697. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10396034/

4. Méndez Nieto CM, Zarate Mondragón F, Ramírez Mayans J, Flores Flores M . Mitomicina C tópica contra triamcinolona intralesional en el manejo de la estenosis esofágica por cáusticos. Rev Gastroenterol Mex. 2015;80(4):248-254. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S037509061500083X#:~:text=El%20acet%C3%B3nido%20de%20triamcinolona%20es,hasta%20lograr%20la%20mejor%C3%ADa%20cl%C3%ADnica

5. Msdmanuals.com. Página principal de internet. Intoxicacion por sustancias causticas. 2024. Disponible en: https://www.msdmanuals.com/es/hogar/traumatismos-y-envenenamientos/intoxicaciones-o-envenenamientos/intoxicaci%C3%B3n-por-sustancias-c%C3%A1usticas?ruleredirectid=760

6. Gómez Zuleta MA, Ruiz Morales O. Autodilatación: una alternativa para el manejo de las estenosis esofágicas refractarias. Revista. colomb. Gastroenterol. 2024;39(1):91-93. https://doi.org/10.22516/25007440.1035

7. Marcelo Mochate F, Igor Braga R, Diogo Turiani M, Sergio Barbosa M, Wanderley Marquez B, Eduardo Guimaraes M. Efficacy of endoscopic topical mitomycin C application in caustic esophageal strictures in the pediatric population: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Arquivos de gastroenterologia. 2021;58:253-261. Disponible en: https://www.scielo.br/j/ag/a/dfkYhKBtXNxzjztmvnhCWms/

8. Martínez T, Navarro D, Nuñez C, Alonso L, Rodríguez L, Rojas G, Villaroel G, Lopez K, Moya E, Belandria K. (2024). Características clínico-epidemiológicas, incidencia y factores

asociados a ingestión de sustancias cáusticas en niños. Revista GEN. 2022; 76(3), 97-103. Disponible en: https://www.revistagen.com/index.php/GEN/article/view/627

9. Ahmed MZ, Abdella MR, Elsherbeny MS, Shokry SS, Marzouk KG. Prognostic factors for success of topical mitomycin c application with endoscopic dilatation on caustic esophageal strictures. The Egyptian Journal of Surgery. 2023;41(3). Disponible en: https://journals.ekb.eg/article_364847.html

10. Marcano A, Colina N, Di Giorgio J, Mosquera N, González P, Piermattei G, Rodriguez A, Arenas G, Fajardo D, Duran O, Barreto A, Dimas I, Ruiz M, Rodriguez M. (2023). Estricturotomía como alternativa terapéutica en niños con estenosis esofágica refractaria. Revista GEN (Gastroenterología Nacional), 77(1), 24-30. Disponible en: https://pdfs.semanticscholar.org/3f96/1922db7bc71bf6e07992d9d449ccf857fb4f.pdf

11. Martínez Díaz M, Ibañez Pradas V, Couselo Jerez M, Valdez Diéguez E, Viguria Marco I. Corticosteroide intralesional en estenosis esofágicas cáusticas refractarias. Cir Pediatr. 2024; 37:104-109. Disponible en: https://secipe.org/coldata/upload/revista/2024_37-3ESP_104.pdf

12. Hameed Z, Aziz MT, Sheikh MA, Joiya SJ. Effect of Topical Mitomycin C as an Adjunct to Dilation Therapy in Esophageal Strictures. PJMD. 2024;13(3):47-52. Disponible en: https://ojs.zu.edu.pk/pjmd/article/view/2560

13. Bielecki JE, Recio Boiles A, Chen RJ, Gupta V. Caustic Ingestions. StatPearls. 2024 Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557442/

14. Crookes PF. Lesion caustic esofagica. Cirugia del tracto digestivo de Shackelfor.7ma edición. 2013. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/book/9781437722062/shackelfords-surgery-of-the-alimentary-tract

15. Yasuda JL, Manfredi MA. Estenosis refractaria y tratamientos complementarios. Clinicas de endoscopia gastrointestinal norteamericana. 2023. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1052515722001088

16. Makarov AV, Petrikov SS, Zhirkova EA, Teterin YS, Yartsev PA, Tatarinova EV, Mironov AV, Potskhveriya MM. Endoscopic ultrasonography in diagnosis of chemical esophageal burn and prediction of cicatricial stenosis. Pirogov Russian Journal of Surgery. 2024;(11):30-37. Disponible en:https://doi.org/10.17116/hirurgia202411130

17. Insnsb.gob.pe. Pagina principal de internet. Guia de procedimiento de dilatación esofágica con videoendoscopio. Disponible en: https://www.insnsb.gob.pe

18. Benites Goñi HE, Arcana López R, Bustamante Robles KY, Burgos García A, Cervera Caballero L, Vera Calderón A, Dávalos Moscol M. Factores asociados a complicaciones en

las dilataciones esofágicas endoscópicas. Revista Española de Enfermedades Digestivas. 2018;110(7):440-445. https://dx.doi.org/10.17235/reed.2018.5375/2017

19. Vademécum.es. Página principal de internet. Mitomicina C. 2020. Disponible en: https://www.vademecum.es/principios-activos-mitomicina-l01dc03-us

20. Cornejo Villa MR., Torres Rojas A, Soto Blanquel MA, Soto Mancilla JL. Estado nutricional de niños con estenosis esofágica secundaria a quemadura por cáusticos, alimentados por gastrostomía en el Hospital Civil de Guadalajara. Cir. cir. 2020 Dic; 88 (6):726-731. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2444-

21. Sánchez Ramírez CA, Larrosa Haro A, Vásquez Garibay EM, Rodríguez Anguiano AK, Cámara López ME. Nutritional status in children with esophageal stenosis and dysphagia associated with caustic ingestion. Nutr. Hosp. 2016 Feb; 33(1): 26-30. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112016000100006&lng=es.

ANEXO No. 1 Instrumento de recolección de datos

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD

HOSPITAL MILITAR UNIVERSITARIO "DR. CARLOS ARVELO"

DIVISIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

ESPECIALIZACIÓN EN GASTROENTEROLOGÍA Y NUTRICIÓN PEDIÁTRICA

Muestra

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

INVESTIGACION CIENTIFICA

Objetivo General Evaluar el uso de la Mitomicina C como alternativa terapéutica en pacientes con estenosis esofágica postcaústica refractaria atendido en la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Dr. Carlos Arvelo en el periodo enero a junio del 202.	
1er. Objetivo Específico: Caracterizar a la población de estudio según variables sociodemográficas.	
1.1 DATOS PERSONALES	
1.1.1 Nombre y apellido	1.1.2 Número de historia clínica
1.1.3 Filiación	1.1.4 Nombre del representante
1.1.5 Cédula del representante	
1.2 DATOS BIOLÓGICOS	
1.2.1 Edad	1.2.2 Sexo
1.3 SOCIO- ECONOMICOS	
1.3.1 Graffar I	1.3.2 Graffar II
1.3.3 Graffar II	1.3.4 Graffar IV
1.3.5 Graffar V	1.3.6 Procedencia

2er Objetivo Específico: Indagar el agente causal de la estenosis esofágica en los pacientes pediátricos	
2.1. ACIDO	
2.1.1 Tipo (especifique)	2.1.2 Cantidad ingerida
2.1.3 Causa de la ingesta	
2.2 ALCALI	
2.2.1 Tipo (especifique)	2.2.1 Cantidad ingerida
2.2.3 Causa de la ingesta	

3to. Objetivo Específico: identificar los factores que predicen la respuesta a la Mitomicina C en pacientes con estenosis esofágica postcaústica refractaria	
3.1 UBICACION	
3.1.1 Tercio superior	3.1.2 Tercio medio
3.1.3 Tercio inferior	
3.2 GRADO DE ESTENOSIS	
3.2.1 G I	3.2.2 G II
3.2.3 G III	
3.3 COMORBILIDADES	
3.3.1 Si	3.3.2 No

4to. Objetivo Específico: Aplicar protocolo de Mitomicina C en los pacientes con estenosis esofágica postcaústica refractaria durante sesiones de dilatación esofágica	
4.1 PROTOCOLO	
4.1.1 Dosis	4.1.2 Frecuencia

5to. Objetivo Específico: Revisar los efectos de la Mitomicina C en el manejo de la estenosis esofágica postcaústica refractaria	
5.1 PROGRESION	
5.1.1 Progresa hasta estomago	5.1.2 No progresa hasta estomago
5.2 INTERVALO DE DILATACION	
5.2.1 Ampliación del intervalo	5.2.2 Sin ampliación del intervalo
5.3 SINTOMAS DE DISFAGIA	
5.3.1 Mejoría de los síntomas	5.3.2 Sin mejoría de los síntomas

Anexo No.2. Consentimiento informado

BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA
DIRECCION GENERAL SECTORIAL DE BIENESTAR Y SEGURIDAD SOCIAL
SERVICIO DE SANIDAD DE LAS FF.AA.
HOSPITAL MILITAR "DR. CARLOS ARVELO"
DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA
GASTROENTEROLOGIA Y NUTRICION PEDIATRICA

PACIENTE_____FECHA DE NACIMIENTO_____EDAD_____

HISTORIA MEDICA Nº: _____ FILIACION: _____

REPRESENTANTE: _____EDAD_____CI_____

DIRECCION_____EN CALIDAD DE_____

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENDOSCOPIA DIGESTIVA SUPERIOR, DILATACIÓN ESOFÁGICA Y COLOCACIÓN DE MITOMICINA C

Descripción de la técnica

El niño debe permanecer en ayunas como preparación para el estudio y debe tener una vía periférica para la administración de medicamentos.

La endoscopia digestiva superior consiste en introducir un tubo flexible (endoscopio) a través de la boca y se lleva a cabo en posición cómoda acostado sobre el lado izquierdo. Tiene una duración variable alrededor de 20-30 minutos, posteriormente a través de este tubo se introduce una guía metálica hasta estómago, seguidamente dilatadores de Savary de diferentes diámetros según la estenosis y edad del paciente posteriormente con sonda spray se rociara la mitomicina C en el área de la estenosis (estrechez) esofágica. A la dosis correspondiente según peso del paciente. La endoscopia no dificulta la respiración normal.

Este procedimiento se llevara a cabo en la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Universitario "Dr. Carlos Arvelo". Con sedación consiente con midazolam y se revertirá con flumazenil, posteriormente el paciente será trasladado a un área de recuperación en la misma unidad donde se mantendrá por el tiempo requerido.

Riesgos: pude producirse efectos adversos por la medicación y anestesia (flumazenil, midazolam). Aumento de las secreciones respiratorias, dificultad respiratoria, taquicardia, hipotensión, perforación esofágica. Estas son poco frecuentes pero pueden ocurrir. Consiento que se le realice la endoscopia digestiva superior, dilatación esofágica con savary y colocación de mitomicina C.

Declaro

He leído y comprendido la información proporcionada para el paciente sobre el presente estudio, en particular las secciones que describen el propósito, descripción y procedimiento del estudio, los riesgos y beneficios previstos y la descripción del medicamento que va a usarse sobre las cuales he tenido la oportunidad de hacer preguntas y he comprendido todas las respuestas. Otorgo mi consentimiento de manera libre y voluntaria para que mi representado participe en el estudio recibiendo el correspondiente tratamiento y me comprometo a cumplir con todas las instrucciones pautadas para el protocolo. Los datos de mi participación permanecerán con carácter estrictamente confidencial en el centro de investigación. Sin embargo, estoy de acuerdo en que sean examinados y utilizados por todas las personas relacionadas con el proyecto de investigación incluyendo el equipo de monitoreo del estudio y los representantes de las Autoridades de Salud del Gobierno de Venezuela o la Agencia de Medicamentos o cualquier agencia regulativa con propósitos de inspección, incluso si abandono o retiro anticipadamente del estudio. Si se publica la información obtenida de este estudio, el reporte será redactado de modo tal que nadie pueda identificar los datos personales e identidad de mi representado.

_____ _____

Representante Gastroenterólogo Pediatra

Anexo No. 3

Asentimiento Informado para Participación en Estudio Médico

Hola, [Nombre del niño o niña]:

Los doctores y doctoras del Hospital Militar Universitario "Dr. Carlos Arvelo" están haciendo un estudio para ayudar a niños que tienen dificultad para tragar alimentos porque su esófago (el tubo por donde pasa la comida) está más estrecho de lo normal. Esto puede pasar cuando se toman sin querer productos que son peligrosos, como limpiadores o lejía.

Queremos saber si un medicamento llamado Mitomicina C, que se aplica durante un procedimiento médico, puede ayudar a mejorar cómo comen los niños y hacer que necesiten menos tratamientos.

¿Qué queremos pedirte?
Que participes en este estudio junto con otros niños que tienen el mismo problema.
Que permitas que los doctores revisen tu historia médica y te hagan algunas preguntas.
Que recibas el tratamiento con Mitomicina C si tu médico lo considera necesario.
¿Qué pasará si aceptas?

Te atenderán como siempre en el hospital.
Te aplicarán el medicamento durante una endoscopia, que es un procedimiento que ya conoces.

Los doctores te observarán para ver si mejoras y si necesitas menos tratamientos.

¿Es obligatorio participar?
¡No! Tú puedes decir que sí o que no. Nadie se molestará contigo si decides no participar. Si dices que sí, también puedes cambiar de opinión más adelante.
¿Hay algún riesgo?
El medicamento ha sido usado en otros niños y no ha causado problemas graves. Los doctores estarán atentos para cuidarte y explicarte todo lo que necesites.
¿Tienes preguntas?
Puedes preguntar lo que quieras. Tus papás o representantes también estarán contigo para ayudarte a decidir.
¿Quieres participar en el estudio?

☐ Sí, quiero participar. ☐ No, no quiero participar.

Firma del niño o niña: _____ Fecha: _____

Firma del investigador que explicó el estudio: _____ Nombre: _____ Fecha: _____

Anexo No. 4

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA
DIRECCION GENERAL SECTORIAL DE BIENESTAR Y SEGURIDAD SOCIAL
SERVICIO DE SANIDAD DE LAS FF.AA.
HOSPITAL MILITAR UNIVERSITARIO "DR. CARLOS ARVELO"
DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA
GASTROENTEROLOGIA Y NUTRICIÓN PEDIATRICA

DIARIO DE SINTOMAS POST DILATACION ESOFAGICA CON APLICACIÓN DE MITOMICINA C.

PACIENTE: _____

Escala de disfagia (Knyrim et al.) DISFAGIA (DIFICULTAD PARA TRAGAR O AHOGO)

PUNTUACION:

0 CAPAZ DE COMER DIETA NORMAL/NO DISFAGIA
1 CAPAZ DE TRAGAR LOS ALIMENTOS SOLIDOS
2 CAPAZ DE TRAGAR LOS ALIMENTOS SEMISOLIDOS
3 SOLO CAPAZ DE TRAGAR LOS ALIMENTOS LIQUIDOS
4 NO PUEDE TRAGAR CUALQUIER COSA/DISFAGIA TOTAL (INCAPACIDAD PARA DEGLUCION DE A PROPIA SALIVA)

DÍA	0	1	2	3	4
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

Anexo No. 5

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA
DIRECCION DE SANIDAD DE LA FUERZA ARMADA NACIONAL
HOSPITAL MILITAR UNIVERSITARIO "DR. CARLOS ARVELO"
DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA
UNIDAD DE GASTROENTEROLOGIA PEDIATRICA

SESION DE DILATACION CON MITOMICINA C

Midazolam:
Flumazenil:

FECHA: _____ NOMBRE: _____

EDAD: _____ PESO:_____KG TIEMPO DE QUEMADURA:_____

DILATACION N°:_____ INTERVALO DE SESION DE DILATACION _____

ENDOSCOPIO UTILIZADO OLYMPUS EVIS EXERA 160: 5mm:_____ 7,8 mm: _____

DISTANCIA DE LA ESTENOSIS:_____CM DE ARCADA DENTAL

DILATADORES DE SAVARY UTILIZADOS N° (s):_____

SANGRAMIENTO SI:_____ NO:_____

HALLAZGOS PRE-DILATACION CON MITOMICINA C:
_____
_____

HALLAZGOS POST-DILATACION CON MITOMICINA C:
_____
_____
_____

COMPLICACIONES: SI:____ NO:_____

DIAGNOSTICOS: 1. _____

2. _____

SINTOMAS Y TRATAMIENTO:

FECHA DE PROXIMA DILATACION: _____

_____ MEDICO

_____ ADJUNTO

Anexo No. 6 Operacionalizacion de las variables

Variable	**Dimensión**	**Indicadores**
Población	Social	Graffar
	Demografía	Procedencia
	Datos biológicos	Edad Sexo Peso
Agente causal	Acido	Tipo Cantidad ingerida Causa de la ingesta
	Álcali	Tipo Cantidad ingerida Causa de la ingesta
Factores predictores	Ubicación de la lesión en esófago	Tercio superior Tercio medio Tercion inferior
	Grado de estenosis esofágica	Grado I Grado II Grado III
	Comorbilidades	Sí (especificar) No
Efectos de la Mitomicina C	Progreso a estómago	Sí No
	Intervalo de dilatación	Ampliación del intervalo No se logró ampliación del intervalo
	Síntomas de disfagia	Mejoran Persisten

Anexo No. 7 Autorizaciones y aprobación del tutor

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA
VICEMINISTERIO DE SERVICIOS PARA LA DEFENSA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LA FANB
HOSPITAL MILITAR UNIVERSITARIO "DR. CARLOS ARVELO"
DIVISIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

AUTORIZACIÓN DEL TUTOR ACADÉMICO

Quien suscribe, **Dra. Nina Del Valle Colina Rodríguez** C.I: V-12.920.659 Especialista en Gastroenterología y Hepatología Pediátrica del Hospital Militar "Dr. Carlos Arvelo", luego de haber aceptado formalmente la designación que se me ha hecho para actuar como tutor del trabajo de grado titulado: **MITOMICINA C COMO ALTERNATIVA TERAPEUTICA EN PACIENTES CON ESTENOSIS ESOFAGICA POSTCAUSTICA REFRACTARIA.** Realizado bajo mi orientación el participante: **Carlos Eduardo Silva Marcano** C.I: V-21.323.762, Declaro que autorizo la presentación del trabajo final, sin comprometerme con el fondo y con el visto bueno del comité académico del postgrado. Comprometiéndome a asistir a la exposición oral del trabajo de grado en el lugar, fecha y hora que sé me notifique con anticipación.

En la ciudad de Caracas a los 28 días del mes de octubre de 2025.

Atentamente.

Dra. Nina Colina
Especialista en Gastroenterología y Hepatología Pediátrica.

Anexo No. 8 Resultados

Tabla 1 Variables sociodemográficas en pacientes con estenosis esofágica postcaústica refractaria atendidos en la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo, en el periodo comprendido de enero a junio 2025

Variables		**Media**	**D.E**	**Mínimo**	**Máximo**
Edad (años)		4,29	1,6	3	7
Peso (k)		16,56	4,7	11	25
		Fr. (n=7)	**%**	**IC95%min**	**IC95%max**
Procedencia	Aragua	2	28,57	6,5	64,8
	Bolívar	2	28,57	6,5	64,8
	Anzoátegui	1	14,29	1,6	50,1
	Barinas	1	14,29	1,6	50,1
	Carabobo	1	14,29	1,6	50,1
Estrato Socioeconómico (Graffar)	III	3	42,86	13,9	76,5
	IV	4	57,14	23,5	86,1

IC95% Probabilidad intervalo de confianza 95% D.E (Desviación estándar)

Tabla 2 Frecuencia agente causal de la estenosis esofágica postcaústica refractaria en pacientes atendidos en la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo, en el periodo comprendido de enero a junio 2025

Variables		Fr. (n=7)	%	IC95%min	IC95%max
Agente causal	Desengrasante	3	42,86	13,9	76,5
	Lejía	2	28,57	6,5	64,8
	Soda caustica	2	28,57	6,5	64,8
Causa ingesta	Accidental	7	100,00		
Cantidad	Desconocida	7	100,00		

IC95% Probabilidad intervalo de confianza 95% D.E (Desviación estándar)

Tabla 3 Factores que predicen la respuesta a la Mitomicina C de la estenosis esofágica postcaústica refractaria en pacientes atendidos en la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo, en el periodo comprendido de enero a junio 2025

Variables		Fr. (n=7)	%	IC95%min	IC95%max
Ubicación de la lesión	Tercio superior	6	85,71	49,9	98,4
	Tercio medio	1	14,29	1,6	50,1
Tipo de estenosis	Compleja	7	100,00		
Grado estenosis	Grado II	2	28,57	6,5	64,8
	Grado III	5	71,43	35,2	93,5
Comorbilidades	No	6	85,71	49,9	98,4
	Si	1	14,29	1,6	50,1

IC95% Probabilidad intervalo de confianza 95% D.E (Desviación estándar)

Tabla 4 Efectos de la Mitomicina C en el manejo de la estenosis esofágica postcaústica refractaria en pacientes atendidos en la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo, en el periodo comprendido de enero a junio 2025

Variables		Fr. (n=7)	%	IC95% min	IC95% max
Progresión a estomago	No	1	14,29	1,6	50,1
	Si	6	85,71	49,9	98,4
Intervalo de dilatación	No se logró ampliación	1	14,29	1,6	50,1
	Ampliación del intervalo	6	85,71	49,9	98,4
Síntomas disfagia post protocolo	Mejoria	6	85,71	49,9	98,4
	Persistencia	1	14,29	1,6	50,1

IC95% Probabilidad intervalo de confianza 95% D.E (Desviación estándar)