



Universidad de la Republica
Facultad de Medicina
Centro Hospitalario Pereira Rossell

Metodología Científica II
6to año CCGI
Montevideo 2015

ASOCIACION ENTRE ESTADO NUTRICIONAL, PERFIL LIPIDICO Y PARAMETROS DE EVALUACION ARTERIAL NO INVASIVA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.

Br. Alonso Federico, Br. Brun Solange, Br. Miglionico Pablo,
Br. Plasencia Victoria, Br. Tor Mikaela, Asist. Dra. Maite Arana

Índice

Índice	1
Resumen	2
Introducción.....	3
Objetivos.....	10
Metodología.....	11
Resultados	14
Discusión.....	18
Conclusiones	19
Agradecimientos	20
Bibliografía	21
Anexos.....	24

RESUMEN:

Se presenta un estudio observacional descriptivo, donde se evalúa la relación entre estado nutricional, perfil lipídico y evaluación arterial no invasiva, en niños y adolescentes entre 5 y 19 años estudiados por Cuiidarte – Pediátrico durante el período comprendido entre el 9 de enero a 29 de diciembre del 2014 en el Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR). Para esto se tomaron los resultados de evaluación nutricional y estudio arterial no invasivo (EANI) de la base de datos del proyecto Cuiidarte-Pediátrico, así como los perfiles lipídicos realizados dentro de los 6 meses previos al EANI. De estos últimos se utilizó Colesterol total, Colesterol -LDL, Colesterol -HDL y Triglicéridos. De 219 pacientes con EANI, solo 49 contaban con este último.

Se utilizó el programa EPI INFO 7.0 para el análisis de los datos. Se estratificó el estado nutricional según Score Z de IMC (OMS), formando dos grupos: Normopeso y Sobrepeso/Obesidad. Se agruparon los pacientes según presencia o no de alteraciones en el perfil lipídico (Dislipemia y no Dislipemia). Se utilizó espesor íntima media de ambas carótidas, velocidad de la onda de pulso de Reusz y presión arterial central sistólica/ diastólica para relacionar con las variables anteriores. Se consideró grado de significación de 5%.

Conclusión: No se logró obtener conclusiones con resultados estadísticamente significativos. Es probable que el tamaño muestral reducido tenga relación con la ausencia de resultados significativos. Se observó mayor porcentaje de alteraciones en los EANI en los pacientes con dislipemia, destacando que el HDL es el que se altera con mayor frecuencia en la población estudiada. Este estudio puede servir como punto de partida para posteriores investigaciones con un “n” de mayor entidad.

Palabras claves:

Estado nutricional

Perfil lipídico

Estudio arterial no invasivo

Dislipemia

Niños

Adolescentes

INTRODUCCIÓN

En Uruguay las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) son las principales causas de morbimortalidad de la población, mostrando en las últimas décadas un aumento considerable en su incidencia. La niñez y la adolescencia son etapas del ciclo vital del individuo donde se gestan muchas de las enfermedades crónicas no transmisibles que actúan como factores de riesgo para el desarrollo de otras patologías, principalmente de índole cardiovascular. Entre estas enfermedades se destacan:

La aterosclerosis deriva de los términos “athere” acumulación de lípidos y “sclerosis” engrosamiento. Se caracteriza por la presencia de placas de ateroma que son lesiones de la intima arterial sobre elevadas que sobresalen a la luz; están compuestas por un núcleo grumoso, amarillo y blando de lípidos y una cubierta fibrosa.

Es un proceso multifocal, pues hay varios sectores del árbol vascular donde se desarrollan placas de ateroma y dinámico porque estas placas están en diferentes estadios evolutivos.

El fenómeno patogénico que comienza el proceso de formación de placas es la disfunción endotelial, dada por alteración del vaso, reactividad del endotelio que induce una superficie trombogénica y anormalmente adhesiva; seguida de una reacción inflamatoria con acumulación de lípidos.

Dichas placas pueden provocar en el árbol vascular: obstrucción mecánica, trombosis por ruptura y aneurismas por debilitamiento de la capa media arterial, lo que es causa de varias patologías vasculares responsables de morbilidad y mortalidad elevada en la actualidad.

La enfermedad aterosclerótica es responsable de gran parte de los ingresos hospitalarios, incapacidad y pérdida de la calidad de vida. Principalmente en aquellos países donde las enfermedades infecciosas no constituyen la primera causa de mortalidad.

Se define como una patología inflamatoria crónica, que implica un proceso lento que comienza en la infancia y continua por el resto de la vida. Desde el momento de la fecundación, los factores genéticos junto a cambios epigenéticos pueden dar comienzo al proceso de aterogénesis. Existen evidencias importantes de signos de aterosclerosis temprana en numerosos estudios de gran relevancia científica, como son los estudios de OMS, a saber: Pathological

Determinants of Atherosclerosis in Youth (PDAY), Bogalusa entre otros.¹ La Teoría de

Barker establece la influencia de diversos factores durante el embarazo, que posteriormente repercuten en la salud del niño predisponiéndolo a padecer Enfermedades crónicas no transmisibles.

Adicionalmente luego del nacimiento, factores de riesgo conocidos como: estilo de vida, sobrepeso, obesidad, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tabaquismo, dislipemia; favorecen el inicio y progresión de la enfermedad en forma precoz y/o acelerada.

En el mundo y en nuestro país las enfermedades vasculares son causa de gran parte de la morbimortalidad en la población adulta, constituyendo la primera causa de muerte en la actualidad.

La dislipemia, entendida como “alteración en la concentración de los lípidos en sangre” según el primer consenso nacional de aterosclerosis del 2004, es uno de los factores de riesgo cardiovascular más importantes. En pediatría un porcentaje importante son de causa primaria, no existiendo en Uruguay datos claros de su prevalencia en esta franja etaria.

Su importancia clínica radica en la demostrada relación entre las dislipemias, fundamentalmente la hipercolesterolemia, y el desarrollo de la aterosclerosis.

La concentración sanguínea de los lípidos está determinada principalmente por factores ambientales como son el ejercicio físico y el tabaquismo, además de influencia genética y hábitos dietéticos.

Sabiendo que es un proceso que inicia desde la infancia y que está determinada por factores modificables, es importante recalcar lo oportuno de la prevención precoz.

Se debe realizar lipidograma a todo niño mayor de 2 años y adolescente que presente: a) Arteriosclerosis coronaria comprobada en padres o abuelos menores de 55 años, o que hayan padecido ángor, infarto de miocardio o enfermedad vascular cerebral o periférica. b) Uno o ambos padres con C-total ≥ 240 mg/dl. c) Niños con sobrepeso u obesidad. d) En cualquier caso, sobre todo si no se dispone de historia familiar, el pediatra debe valorar el realizar cribado si existe una dieta muy desequilibrada mantenida durante largos periodos, o existen otros factores de riesgo: tabaquismo, hipertensión, dietas con alto contenido en grasa, diabetes y/o sedentarismo. En caso de coexistir sobrepeso u obesidad con dislipemia, debe realizarse

¹ Daniels, Tephén, Benuc Irwin, Christakis D a., Dennison B a. Expert Panel on Integrated Guidelines for Cardiovascular Health and Risk Reduction in Children and Adolescents. Expert Panel Integr Guidel Cardiovasc Heal Risk Reduct Child Adolesc. 2012;216.

cribado de otros componentes del síndrome metabólico, como resistencia a la insulina, diabetes tipo 2, hipertensión o adiposidad de predominio central.

Las dislipemias se clasifican en primarias y secundarias según cuál sea la causa de su desarrollo; las dislipemias primarias son aquellas relacionadas con alteraciones genéticas. Suelen presentarse a edades más tempranas y se observa alteraciones en el perfil lipídico que se repiten entre los familiares. Se asocian a enfermedad cardiovascular precoz y otras comorbilidades. Dentro de estas se destacan por su mayor riesgo aterogénico: Hipercolesterolemia familiar monogénica, Hiperlipemia familiar combinada, Disbetalipoproteinemia e Hipercolesterolemia poligénica.

Hipercolesterolemia familiar heterocigoto presenta riesgo elevado de enfermedad vascular. Se diagnostica mediante alteración del C-LDL del paciente y de uno de los progenitores en aproximadamente ≥ 150 y ≥ 170 mg/dl, respectivamente, y otro familiar con C-total > 300 mg/dl y/o antecedentes de cardiopatía isquémica.

Hiperlipemia familiar combinada muestra expresión incompleta en la infancia. Se diagnostica mediante C-LDL y triglicéridos $> 130-140$ mg/dl, y > 110 mg/dl, respectivamente. Las lipoproteínas de uno de los progenitores deben tener un patrón similar y suele haber historia familiar de obesidad, diabetes no insulino dependiente o gota.

Disbetalipoproteinemia, caracterizada por apoproteína B en el paciente y en un progenitor en percentil mayor de 90, lípidos plasmáticos $<$ percentil 90.

La más frecuente de las hipercolesterolemias primarias y la de menor riesgo es la Hipercolesterolemia poligénica, cuya característica es presentar C-LDL discretamente elevado (mayor de 130 mg/dl) y agregación familiar.

La obesidad, definida por la Organización Mundial de la Salud como el exceso de masa corporal a expensas del tejido adiposo. Es un factor de riesgo para las ECNT del grupo de factores modificables, significando que mediante hábitos de vida saludables se pueden controlar. Esta se ha convertido en una verdadera epidemia de la actualidad, estando presente en todos los estratos de la sociedad, demostrando que si no se previene y trata precozmente puede llevar a patologías de graves y altos costos económicos en la salud.

La obesidad en la niñez aumenta el riesgo de enfermedad cardiovascular (ECV) temprana y muerte precoz en la edad adulta, contribuyendo a una mayor prevalencia de factores de riesgo cardiovascular del adulto, tales como hipertensión, dislipemia y alteración del metabolismo de

la glucosa. Además se observan complicaciones psicosociales que se evidencian en la adolescencia, como baja autoestima, rechazo social, aislamiento y disconformidad con su cuerpo.

El índice de masa corporal (IMC) es una herramienta que permite tener una aproximación al grado de obesidad que posee una persona y el riesgo asociado a ella. Esta no es del todo certera ya que no proporciona información acerca de la distribución del tejido adiposo en el organismo. Por tal razón se emplea a su vez otro método de estudio que es la circunferencia abdominal, el cual es un método bastante práctico para evaluar la distribución de la grasa, diferenciando el tipo androide del ginoide.

El IMC se utiliza a nivel mundial para categorizar el estado nutricional del paciente, permitiendo determinar el grado de obesidad que presenta. En la edad pediátrica y en la adolescencia se emplean curvas de score Z de IMC elaboradas por las OMS en el año 2006. Dicho cálculo se realiza restando al valor antropométrico real la mediana de peso (Percentil 50) para la edad del paciente, y al resultado dividirlo por la desviación estándar (Valor que se obtiene en tablas de datos que fueron elaboradas por la OMS conjuntamente con las curvas). Dependiendo del valor del score Z del IMC, se puede clasificar la obesidad de los niños y adolescentes en normal/normopeso si el z es ≥ -1 y ≤ 1 , en sobrepeso si el z es >1 , en obesidad si el z es > 2 .

La obesidad central o androide junto con otros factores constituyen el llamado Síndrome Metabólico que en adultos predispone al desarrollo de ECV y diabetes mellitus tipo 2. Los criterios para definirlo varían según la edad. El diagnóstico es por la presencia de Obesidad Central y como mínimo dos criterios restantes. Valorando obesidad central, trigliceridemia, HDL colesterol, presión arterial, estadios pre diabéticos o diabetes mellitus 2. En > 16 años se utilizan los criterios de adultos.

Según la “Encuesta nacional sobre la lactancia, estado nutricional, prácticas de alimentación y anemia. 2010-2011” realizada por el MSP, MIDES, RUANDI y UNICEF en niños menores de 2 años se observó que un 9.5% de los niños presentaban obesidad. En la Encuesta Nacional de Salud, Nutrición y Desarrollo Infantil (ENDIS) realizada en niños entre 0 a 3 años en el periodo del 2012-2013, se detectó un sobrepeso entre el 9 y 11% con una dieta muy poco diversificada, con un bajo consumo de verduras y pescado, y un elevado consumo de sal. En la “Encuesta Mundial de Salud Adolescente GSHS, 2012 Uruguay” se observó que un 26,6% de los adolescentes presentaban sobrepeso y un 7% de los adolescentes padecían obesidad.

La Hipertensión arterial es una enfermedad frecuente en adultos, si no tiene un adecuado control es el principal factor de riesgo de infarto de miocardio, ictus e insuficiencia renal. Se caracteriza por la elevación persistente de las cifras de presión arterial sistólica y/o diastólica por encima de valores considerados normales para la población. Su prevalencia aumenta con la edad, en lactantes y niños es poco frecuente con una prevalencia menor a 1%, cuando existe suele ser hipertensión secundaria a otra patología. Aun así adolescentes pueden desarrollar hipertensión primaria o esencial, sin una causa subyacente. Esta enfermedad produce disfunción endotelial, contracción e hipertrofia de las células musculares lisas, síntesis de matriz extracelular, aumento de liberación de citoquinas y PAI 1; todo lo cual favorece el proceso de aterogénesis acelerada.

La Diabetes es una enfermedad crónica que ha aumentado su prevalencia en el último tiempo, esperándose un incremento importante, se estima que en el 2020 afectara aproximadamente al 20% de la población. Es una patología metabólica cuya característica esencial es la hiperglucemia crónica, se produce alteración del metabolismo de los hidratos de carbono, lípidos y proteínas lo cual genera afectación sistémica. Produce dislipemia que se caracteriza por elevación de triglicéridos y disminución del HDL, asociado a los efectos de la hiperinsulinemia: proliferación de células musculares lisas y matriz extracelular, alteración de actividad de receptor LDL, aumento síntesis y esterificación de colesterol, disminuye remoción de colesterol mediada por HDL y aumenta el PAI1 con efecto protrombótico. Esto asociado al estado inflamatorio sistémico, produce lesión endotelial con la consiguiente disfunción endotelial y depósito de lípidos favoreciendo la formación de placas de ateroma.

El EANI estudia la anatomía y fisiología del sistema arterial. Al ser no invasivo se puede utilizar en niños y adolescentes sin dificultades. Es un buen método para la detección precoz en etapa subclínica de alteraciones del sistema vascular, permitiendo implementar medidas de prevención.

En el estudio “Prevalencia de alteraciones estructurales y funcionales arteriales en niños y adolescentes uruguayos asintomáticos. Detección precoz niño-específico de daño aterosclerótico y riesgo cardiovascular relativo”, se estudiaron niños y adolescentes expuestos a FRCV pero sin patología diagnosticada. Estos resultados mostraron una elevada prevalencia

de niños y adolescentes con Índice intima media carotideo (CIMT) (1/3) por encima del punto de corte propuesto por la AHA y Reactividad Vascular (RV) (1/5) por debajo del punto de corte. Presentando sedentarismo 55% de la población, sobrepeso/ obesidad 45% y PA elevada 23%.²

Para la realización de los estudios arteriales no invasivos se emplean cuatro técnicas: ultrasonografía, tonometría de aplanamiento, mecanografía y oscilometría. El objetivo es el estudio estructural y funcional arterial, de este modo se detecta precozmente incluso en etapa subclínica la afección vascular, estadifica el riesgo cardiovascular e individualiza el tratamiento.

Permitiendo determinar:

Presencia, localización y composición (“histología virtual”) de placas de ateroma: Estos estudios requieren emplear ecografía arterial (Modo B, Doppler) y software de histología virtual. Permiten analizar la presencia o no de placas de ateroma en territorio carotideo, vertebral y femoral, y de existir placas determinar sus características geométricas y de composición intra-placa (ej. Porcentaje de lípidos, de tejido fibroso).

Espesor intima-media y diámetros arteriales: Estos estudios requieren utilizar ecografía (Modo B), y software de reconocimientos de bordes. Los mismos permitirán conocer el espesor de capas intima-media carotidea y femoral, y la distensibilidad porcentual arterial.

Reactividad vascular (función endotelial): Estos estudios requieren emplear ecografía en modo B y Doppler (Duplex), y software específicos de reconocimientos de bordes. Permitirán evaluar el grado de respuesta arterial a reducciones y a aumentos transitorios, provocados por el técnico, de flujos sanguíneos locales.

Rigidez arterial global, regional y local: Para ello se utilizara tonometría de aplanamiento y/o mecanografía. Se evaluara la rigidez arterial “global” (método de constante de decaimiento diastólico), “regional” (velocidad de onda del pulso carótido-femoral) y “local” (distensibilidad y complacencia arterial local).

Amplificación del pulso (índice tobillo-brazo): Se determinará mediante tonometría de aplanamiento y oscilometría, a nivel de miembros superiores y miembros inferiores.

² Curcio Santiago, Zócalo Yanina, García Victoria, Farro Ignacio, Arana Maite, Mattos Victoria et al . Prevalencia de alteraciones estructurales y funcionales arteriales en niños y adolescentes uruguayos asintomáticos: Detección precoz niño-específico de daño aterosclerótico y riesgo cardiovascular relativo. Rev.Urug.Cardiol. [revista en la Internet]. 2015 Abr [citado 2015 Agosto 13] ; 30(1): 48-57. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-04202015000100009&lng=es

Presión aórtica central: Este estudio permite conocer el nivel de presión existente en la aorta ascendente. Para este fin, se aplicaran los cuatro abordajes actualmente validados: a) aplicación de función transferencia radial-aórtica, a partir del registro del pulso radial mediante tonometría de aplanamiento), b) determinación de la presión carotídea, c) determinación del segundo pico sistólico de la onda del pulso radial y d) recalibración del diámetro arterial carotídeo.

Parámetros de reflexión de ondas: Para este estudio se utilizara tonometría de aplanamiento y análisis de la forma de onda del pulso. El estudio permitirá determinar el índice de aumento aórtico, relacionado con la reflexión periférica de la onda del pulso.

Velocidades sanguíneas arteriales y parámetros Doppler: Utilizando ecografía Doppler, se obtendrán los perfiles de velocidad sanguínea en arterias carótidas (común, interna y externa), vertebrales y femorales comunes, de ambos hemicuerpos. Se obtendrán parámetros de valoración hemodinámica (ej. Índice resistivo).

Las arterias Carótidas y Femorales son las de mayor importancia. Este estudio se indica en niños expuestos a FRCV como el sobrepeso/obesidad, dislipemia, hipertensión arterial y bajo peso al nacer como antecedentes familiares de primer grado con FRCV.

En base a todo lo anterior, se plantea que la exposición a estos factores de riesgo cardiovasculares desde la edad temprana, induce cambios en las arterias que contribuyen al desarrollo precoz de la aterosclerosis en la edad adulta. A su vez en base a los estudios mencionados se determina que la alteración del estado nutricional es el FRCV con mayor prevalencia en los niños y adolescentes en el Uruguay. Esto motiva la necesidad de buscar si existe alguna asociación entre las alteraciones del estado nutricional, el perfil lipídico; debido a la ya demostrada y estudiada asociación entre las dislipemias y el desarrollo de la aterosclerosis; y los estudios arteriales no invasivos (EANI) en los niños y adolescente.

OBJETIVOS

Objetivo general:

Analizar la asociación entre estado nutricional, perfil lipídico y parámetros de evaluación arterial no invasiva, en niños y adolescentes entre 5 y 19 años que participan del proyecto Cuidarte-Pediátrico, que fueron estudiados durante el período 9 de enero a 29 de diciembre del 2014.

Objetivos específicos:

Analizar relación entre espesor íntima media, velocidad de la onda de pulso y presión arterial central con el estado nutricional.

Analizar relación entre espesor íntima media, velocidad de la onda de pulso y presión arterial central con dislipemia.

Determinar relación entre estado nutricional y perfil lipídico.

Identificar el parámetro del perfil lipídico que se altera con mayor frecuencia en la población a estudiar.

METODOLOGÍA

Se realiza un estudio observacional descriptivo, donde se evalúa la relación entre estado nutricional, perfil lipídico y evaluación arterial no invasiva, en niños y adolescentes entre 5 y 19 años incluidos en el programa CUIIDARTE- Pediátrico, realizado en el CHPR, en el periodo 9 de enero a 29 de diciembre del 2014.

Material y métodos:

Población objetivo: pacientes incluidos en el proyecto Cuidarte-Pediátrico cuyo rango etario se encuentra entre los 5 y 19 años.

Criterios de inclusión:

Contar con resultado de EANI en la base de datos del programa Cuidarte-Pediatrico. Presentar perfil lipídico dentro de los 6 meses previos a la realización del EANI.

Criterios de exclusión:

No cumplir con los criterios de inclusión.

Descripción de las variables:

Para la caracterización de la población se utilizó la edad; variable cuantitativa continua (expresada en años); sexo; variable cualitativa nominal; peso; variable cuantitativa continua medida en kilogramos; y talla; variable cuantitativa continua (expresada en metros).

La dislipemia es una variable cualitativa nominal y para diagnosticarla se utilizan los parámetros del perfil lipídico, los cuales son; colesterol total, ldl-colesterol, hdl-colesterol, triglicéridos: variables cuantitativas continuas, unidad mg/dl.

Se consideran anormales en el lipidograma los siguientes valores en niños y adolescentes: Colesterol total ≥ 200 mg/dl, C-LDL ≥ 130 mg/dl, C-HDL < 45 mg/dl, Triglicéridos ≥ 150 mg/dl.

Para valorar el estado nutricional se considera el score Z para el IMC clasificándolos en Normopeso y Sobrepeso/Obesidad: variable cuantitativa con escala nominal.

Clasificación del Estado Nutricional según Score Z de IMC

Score Z de IMC	Estado Nutricional
≥ -1 y ≤ 1	Normal/Normopeso
>1	Sobrepeso
≥ 2	Obesidad

En el EANI se evalúan los parámetros espesor íntima media de ambas carótidas, velocidad de la onda de pulso de Reusz y presión arterial central sistólica/ diastólica para relacionar con las variables anteriores. Todas estas son variables cuantitativas continuas medidas en: PAC mmhg, VOP Rourke m/s, IMT en mm. Los valores son para edad pediátrica según percentil de talla y edad decimal.

Espesor íntima-media carotídeo: la valoración debe realizarse en función de percentiles descritos para la población evaluada y considerando los aspectos técnicos descritos anteriormente. Valores de IMTc mayores o iguales al percentil 75 se consideran elevados e indican riesgo aumentado de enfermedad CV. Valores entre el percentil 25 y el 75 se consideran promedio y no modifican el riesgo cardiovascular. Valores menores o iguales al percentil 25 son considerados indicativos de bajo riesgo.

Recolección de datos:

Obtención de datos generales: La edad y el estado nutricional (definidos por el Score Z) fueron tomados de la entrevista clínica que se le realizó a cada paciente del proyecto Cuidarte-pediátrico previo a la realización del EANI mediante un cuestionario estipulado.

Obtención de los perfiles lipídicos: extraídos de la base de datos de Intralab del CHPR. (Ver Anexo II)

Obtención de los EANI: se obtienen de la base de datos del proyecto Cuidarte- Pediatrico.

De 219 pacientes con EANI, solo 49 cumplían con los criterios de inclusión con respecto al perfil lipídico.

Análisis de los resultados:

Los datos fueron ingresados al programa EPI INFO 7.0 mediante el cual se agruparon los mismos según estado nutricional, perfil lipídico y resultados de los EANI. Para el estado nutricional se utilizó la clasificación según Score Z de IMC, formando dos grupos: Normopeso y

Sobrepeso/Obesidad. Según la presencia o no de alteraciones en el perfil lipídico se agrupaban los participantes en dos grupos: Dislipemia y no Dislipemia. Dentro de los estudios arteriales no invasivos se utilizaron tres parámetros: espesor íntima media de ambas carótidas, velocidad de la onda de pulso de Rourke y presión arterial central sistólica/ diastólica para relacionar con las variables anteriores.

Se utilizaron medidas de dispersión (media y desvío estándar) y con Test de Student se relacionan los datos.

Se considera un grado de significación de 5% para considerar la existencia de diferencias estadísticamente significativas.

Aprobación por comité de ética: El consentimiento informado fue obtenido previo a la realización del estudio arterial, aclarando que dichos datos podrían usarse posteriormente con fines de investigación científica. (Ver Anexo I y III).

RESULTADOS

En la tabla 1 se aprecian las características generales de los niños y adolescentes que ingresaron al estudio. De la población la media de edad fue de $11,33 \pm 2,76$ años, se observó que 24 pacientes (48,98%) eran mujeres y 25 pacientes (51,02%) fueron hombres. La media de peso fue $53,97 \pm 19,18$ kg, la de talla $1,46 \pm 0,13$ metros, la del IMC $24,75 \pm 6,31$ kg/m² y la del score Z del IMC es $1,36 \pm 1,54$. Según el estado nutricional hubo 15 pacientes (30,61%) clasificados como normopesos y 34 pacientes (69,39%) con sobrepeso u obesidad. Según el perfil lipídico 33 pacientes (67,35%) presentaron dislipemia mientras que 16 restantes (32,65%) no la presentaron.

Tabla 1.

Distribución de la Población según Edad, Sexo, Peso, Talla, IMC, Score Z de IMC, Estado nutricional y Dislipemia.

Variable	n=49
Edad (Años)	11,33 ($\pm 2,76$)
Sexo	
Femenino	24 (49%)
Masculino	25 (51%)
Peso (Kg)	53,97($\pm 19,18$)
Talla (m)	1,46 ($\pm 0,13$)
IMC (Kg/m²)	24,75 ($\pm 6,31$)
Score Z de IMC	1,36 ($\pm 1,54$)
Estado nutricional	
Normopeso	15
Sobrepeso/Obesidad	34
Dislipemia	
Presente	33
Ausente	16

Tabla 2.

Prevalencia de Dislipemia en Pacientes con Normopeso y Sobrepeso/Obesidad de la población estudiada.

	Normopeso	Sobrepeso/Obesidad	Total
Dislipemia	11	22	33 (67,4%)
No Dislipemia	4	12	16 (32,6%)
Total	15(30,6%)	34(69,4%)	49

En la tabla 2, el grupo normopeso presentó 73,3% (11) dislipémicos, mientras que el 26,7% (4) no lo eran. Dentro de los participantes con sobrepeso/obesidad presentaron dislipemia 64,7% (22), en tanto el 35,2% no la presentaron (12).

Se destaca que dentro del grupo de los dislipémicos el 33% (11) eran normopeso y el 67% (22) pertenecieron al grupo sobrepeso/obesidad.

Tabla 3.

Resultados del EANI en Pacientes con Normopeso y Sobrepeso/Obesidad.

Variable	Normopeso		Sobrepeso/Obesidad		Valor p
	μ	DE	μ	DE	
IMT CCD (mm)	0,4463	0,0400	0,4481	0,0626	0,90
IMT CCI (mm)	0,4516	0,0436	0,4468	0,0598	0,75
VOP Rourke (m/s)	4,2092	0,6746	4,2959	0,6067	0,68
PAS C (mmHg)	99,428	14,376	95,294	8,9799	0,33
PAD C (mmHg)	65,500	11,953	62,294	6,6993	0,35

En esta tabla se analizó la relación entre estado nutricional y parámetros del EANI. Se observó que la media de los parámetros IMT CCD, VOP Rourke, es mayor en el grupo

sobrepeso/obesidad que en los normopesos. En cambio la media de los parámetros IMT CCI, PAS C, PAD C fue mayor en el grupo normopeso.

Al aplicar análisis estadístico no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los valores de los parámetros entre los grupos normopeso y sobrepeso/obesidad.

Tabla 4.

Resultados del EANI en Pacientes Dislipémicos y No Dislipémicos

Variable	Dislipémicos		No Dislipémicos		Valor p
	μ	DE	μ	DE	
IMT CCD (mm)	0,4454	0,0445	0,4524	0,0765	0,74
IMT CCI (mm)	0,4522	0,0518	0,4418	0,0633	0,57
VOP Reusz (m/s)	4,3127	0,6175	4,1654	0,6493	0,46
PAS C (mmHg)	97,645	12,134	95,125	7,5089	0,38
PAD C (mmHg)	64,5161	8,5941	60,75	8,4656	0,16

En la tabla 4 se analizó la relación entre los pacientes con dislipemia y ausencia de la misma con los tres parámetros del EANI. El espesor de intima media (IMT) se realizó en carótida común, derecha e izquierda (CCD y CCI respectivamente), medido en milímetros (mm). La velocidad de onda de pulso Carotideo-femoral medida en metros por segundos (m/s) de Reusz. En cuanto a la presión aortica central sistólica y diastólica (PAC S y PAC D respetivamente) se miden en milímetros de mercurio (mmHg). **En líneas generales la media fue más alta en todos los parámetros del EANI en el grupo con dislipemia, a excepción del IMT CCD el cual presentó un valor mayor en los no dislipémicos. En ninguno de los casos hubo un valor P estadísticamente significativo.**

Analizando los parámetros del perfil lipídico (ver tabla 5) se observó que las medias de los mismos se encuentran en rangos normales, excepto el HDL que no alcanzó el valor mínimo deseable. En cuanto a estas variables se observaron rangos muy amplios donde coexisten valores muy bajos de LDL, VLDL, TG y Colesterol total (35, 9, 43 y 104 mg/dl respectivamente) como valores muy elevados (204, 69, 364 y 287 mg/dl respectivamente).

Tabla 5. Datos del Perfil Lipídico de toda la Población

	Valor Mínimo	Valor Máximo	$\mu \pm DE$
HDL (mg/dl)	24,0	94,0	44,9 \pm 12,9
LDL (mg/dl)	35,0	204,0	104,1 \pm 36,3
TG (mg/dl)	43,0	364,0	125,7 \pm 67,3
Col. Total (mg/dl)	104,0	287,0	174,2 \pm 35,11
VLDL (mg/dl)	9,0	69,0	23,8 \pm 12,2

DISCUSIÓN

El estudio muestra que la población estudiada presentó una elevada prevalencia de obesidad y sobrepeso (ver tabla 1). El grupo Normopeso presentó mayor porcentaje de dislipemia que el grupo sobrepeso/obesidad, esto puede deberse a otras variables que no se toman en cuenta en la investigación como la edad, hipertensión arterial, antecedentes familiares de dislipemia, realización de actividad física y otros factores de riesgo cardiovasculares.

En cuanto al EANI se observaron resultados que no concuerdan con los valores esperados según los estudios realizados por Cuidarte previamente, que demuestran una mayor alteración de los parámetros en el grupo de Sobrepeso/obesidad. Esto lo adjudicamos al reducido número de niños y adolescentes que integran la investigación, lo cual genera grupos heterogéneos haciéndolos no comparables. El grupo Sobrepeso/Obesidad duplica al otro grupo pudiendo también alterar dichos valores.

El HDL fue el parámetro más alterado del perfil lipídico como se menciona anteriormente. Este parámetro está relacionado con la realización de actividad física, por lo cual se puede pensar que una posible causa sea la falta de la misma en la población estudiada.

Durante la recolección de los datos se observó que muchos pacientes desconocen sus patologías y no consideran el Sobrepeso y la Obesidad como un estado patológico.

CONCLUSIONES

Al analizar la relación entre la presencia de dislipemia y los parámetros del estudio arterial no invasivo, se observó que los pacientes con dislipemia presentaban valores mayores a pesar de no encontrar diferencias estadísticamente significativas. Podemos especular que con un mayor número de participantes se podría demostrar que la dislipemia se asocia a incremento de riesgo cardiovascular por alterar los parámetros del EANI.

Al valorar la relación entre dislipemia y estado nutricional, se concluye que entre los dislipémicos, la mayoría presenta sobrepeso/obesidad. Sin embargo analizando los grupos por separado se observa mayor porcentaje de dislipemia en el grupo normopeso.

Del análisis de los parámetros del perfil lipídico se concluye que el HDL es el parámetro que más se altera en la población estudiada.

No se encontró la asociación esperada entre estado nutricional y los valores de los EANI.

A pesar de que el estudio no muestra resultados estadísticamente significativos, consideramos que puede ser punto de partida para nuevas investigaciones con mayor número de participantes, con la finalidad de extrapolar resultados a la población y conseguir resultados más consistentes.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos al Centro Hospitalario Pereira Rossell por permitirnos el acceso a su base de datos de laboratorio y al Centro Universitario de Investigación, Innovación y Diagnóstico Arterial (Cuiidarte) por compartir sus resultados de los Estudios Arteriales No Invasivos, siendo ambos aportes fundamentales para la elaboración de este trabajo.

Agradecemos a la Asist. Dra. Maite Arana por su colaboración en la elaboración de este manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno

BIBLIOGRAFIA

1. Daniels, Tephén, Benuc Irwin, Christakis D a., Dennison B a. Expert Panel on Integrated Guidelines for Cardiovascular Health and Risk Reduction in Children and Adolescents. Expert Panel Integr Guidel Cardiovasc Heal Risk Reduct Child Adolesc. 2012;216.
2. Curcio Santiago, Zócalo Yanina, García Victoria, Farro Ignacio, Arana Maite, Mattos Victoria et al . Prevalencia de alteraciones estructurales y funcionales arteriales en niños y adolescentes uruguayos asintomáticos: Detección precoz niño-específico de daño aterosclerótico y riesgo cardiovascular relativo. Rev.Urug.Cardiol. [revista en la Internet]. 2015 Abr [citado 2015 Agosto 13]; 30(1): 48-57. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-04202015000100009&lng=es
3. Zócalo Y, Arana M, García V, Mattos V, Curcio S, Farro I, et al. Estudios arteriales no-invasivos para detección temprana o valoración de cambios arteriales en niños y jóvenes expuestos a factores de riesgo cardiovascular y / o patologías sistémicas. 2015;86(3):197–207.
4. Yilmazer MM, Tavli V, Carti ÖU, Mese T, Güven B, Aydın B, et al. Cardiovascular risk factors and noninvasive assessment of arterial structure and function in obese Turkish children. Eur J Pediatr [Internet]. 2010;169(10):1241–8. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00431-010-1216-5>
5. Bia D, Zócalo Y, Torrado J, Farro I, Florio L, Negreira C, et al. Estudio integral no invasivo de la estructura y función arterial Discusión de aspectos teóricos y prácticos del abordaje. Rev Uruguaya Cardiol. 2010;25(2):105–38.
6. Juan D, Gambetta C, Silva YF, Chiesa P, Peluffo C, Duhagon P, et al. Factores de riesgo cardiovascular en una población pediátrica. 2006;77(2):125–33.
7. Evaluación de estructura y función arterial por técnicas no invasivas en niños: patrones de normalidad y su relación con la malnutrición. Postulación para ingreso a Maestría en Ciencias Biomédicas (PROINBIO) Marzo, 2014. Aspirante: Dra. Maite Arana. Director Clínico: Dr. Gustavo Giachetto. Director Básico: Dr. Daniel Bia.
8. Chiesa DP, Gambetta JC, Dutra S. Prevención cardiovascular desde la edad pediátrica. Heal (San Fr. 2009;105–11.
9. Piazza, D., Casavalle, P., Ferraro, M., Ozuna, B., Desantadina, V., y Kovalsky I. Guías de práctica clínica para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la obesidad. Arch Argent Pediatr. 2011;109(3):256–66.
10. Pisabarro R, Recalde A, Irrazábal E, Chaftare Y. ENSO niños 1: Primera encuesta nacional de sobrepeso y obesidad en niños uruguayos. Rev Médica del Uruguay. 2002;18(3):244–50.

11. Nacional B, Promotoras DE. Recomendaciones de buenas prácticas para la implementación de cantinas y quioscos saludables en las instituciones educativas Uruguay, marzo de 2014. 2014.
12. Segunda Encuesta Mundial de Salud Adolescente. Uruguay 2012.
13. Juan D, Gambetta C, Silva YF, Chiesa P, Peluffo C, Duhagon P, et al. Factores de riesgo cardiovascular en una población pediátrica. 2006;77(2):125–33.
14. Encuesta Nacional de Desarrollo Infantil y Salud Principales aspectos de la operación estadística. Bove MI (Ruandi), Cerruti F (Ruandi). Encuesta Nutricional sobre estado nutricional, prácticas de alimentación y anemia. 2011;
15. Parlamento.gub.uy, (2015). Ley 17.823.
[online] Available at:<http://www.parlamento.gub.uy/leyes/AccesoTextoLey.asp>
16. Salud de los adolescentes [Internet]. 2015. Available from: http://www.who.int/topics/adolescent_health/es/
17. Barja S, Cordero L, Baeza C, Hodgson I. diagnóstico y tratamiento de las dislipidemias en niños y adolescentes Recomendaciones de la Rama de Nutrición de la Sociedad Chilena de Pediatría. rev chil Pediatr. 2014;85(3):367–77.
18. Dalmau-Serra J, Vitoria-Miñana I, Ferrer-Lorente B. Dislipidemias. Protocolo diagnóstico-terapéuticos Gastroenterol Hepatol y Nutr Pediátrica [Internet]. 2010;359–63. Available from: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/dislipemias.pdf>
19. Eroglu S., Toprak S., Urgan O, MD, Ozge E. Onur, MD, Arzu Denizbasi, MD, Haldun Akoglu, MD, Cigdem Ozpolat, MD, Ebru Akoglu M. No Title No Title. Saudi Med J. 2012;33:3–8.
20. Aguilar-Shea AL, Gallardo-Mayo C, Calvo Manuel E, Zamorano Gómez JL. El grosor íntimo-medial carotídeo y su utilidad actual. Atención Primaria [Internet]. 2010;42(9):482–5. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S021265670900660X>
21. Su T, Liao C, Chien K, Hsu SH, Sung F. An Overweight or Obese Status in Childhood Predicts Subclinical Atherosclerosis and Prehypertension / Hypertension in Young Adults. 2014;1170–82.
22. Aterosclerosis SU De. Segundo Consenso Uruguayo sobre Dislipemias . 1995;
23. Juonala M, Viikari JS a., Ronnema T, Marniemi J, Jula a., Loo B-M, et al. Associations of Dyslipidemias From Childhood to Adulthood With Carotid Intima- Media

Thickness, Elasticity, and Brachial Flow-Mediated Dilatation in Adulthood: The Cardiovascular Risk in Young Finns Study. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* [Internet]. 2008;28(5):1012–7. Available from: <http://atvb.ahajournals.org/cgi/doi/10.1161/ATVB.AHA.108.163329>




24. Bauer M, Caviezel S, Teynor a, Erbel R, Mahabadi A, Schmidt-Trucksäss a. Carotid intima-media thickness as a biomarker of subclinical atherosclerosis. *Swiss Med Wkly* [Internet]. 2012;(October):1–9. Available from: <http://doi.emh.ch/smw.2012.13705>

25. Reiner Ž, Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O, et al. Guía de la ESC/EAS sobre el manejo de las dislipemias. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64(12):1090–5.

26. Bove MI (Ruandi), Cerruti F (Ruandi). Encuesta Nutricional sobre estado nutricional, prácticas de alimentación y anemia. 2011;

27. Encuesta Nacional de Desarrollo Infantil y Salud Principales aspectos de la operación estadística.

ANEXO I- APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA

DIRECCIÓN GENERAL


Montevideo, 29 de Noviembre de 2013.

A: Drs. Daniel Bía – Pedro Chiesa – Gustavo Giachetto.

De: Dirección del Centro
Hospitalario Pereira Rossell
Dra. Ima León.

Por la presente adjunto nota del Comité de Ética en Investigación referente al Proyecto: "Diagnostico no invasivo de alteraciones arteriales en niños"

Les saluda atentamente,


Dra. Ima León
Centro Hospitalario Pereira Rossell

Bulevar Artigas 1550
Montevideo CP 11600
Uruguay

1

Tel/Fax: (598) 2 707 66 67
(598) 2707 52 24
Tel: (598) 2 708 77 41 al 44 Int: 273
direccion.pereirarossell@asse.com.uy

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Montevideo, 29 de Noviembre 2013.

INTEGRANTES

Coordinadora: Dra. Beatriz Ceruti
Dra. Lucía Abulafia
Sra. Eloisa Barreda
Dra. M. Malet
Lic. TS. María del Carmen Canavessi
Br. Bruno Cuturi
Lic. Psic. Valeria Falco
Dra. Gabriela Garrido
Dra. Ima León Puñales
Dra. M. Malet
Dra. Laura Viola
Lic. Enf. M. Huguet
Quím. Farm. Antunez.

Secretaria
Obst. Part. Julie Nathalie Canobra
comite.etica.investigacion@gmail.com

Recepción de Protocolos
Dirección General del
Centro Hospitalario Pereira Rossell
7º Piso - Tel/Fax: + (598) 2 707 5224
Br. Artigas 1550 C.P. 11600
direccion.pereirarossell@asse.com.uy
Montevideo - Uruguay

A: Dirección General del Centro
Hospitalario Pereira Rossell
Dra. Ima León.

De: Integrantes del Comité de
Ética en investigación

Por la presente comunico a usted que el Comité de Ética en Investigación da por **APROBADO** el Proyecto: "**DIAGNÓSTICO NO INVASIVO DE ALTERACIONES ARTERIALES EN NIÑOS**".
Resp.: Prof. Adj. Dr. Daniel Bía, Dr. Pedro Chiesa, Prof. Director Dr. Gustavo Giachetto.

Solicitamos a los autores una vez finalizado dicho proyecto, envíen los resultados a nuestro Comité.

Le saluda a Ud. muy atentamente,


Dra. Beatriz Ceruti

Comité de Ética en Investigación
Centro Hospitalario Pereira Rossell
Tel/Fax: + (598) 2707 5224
e-mail: comite.etica.investigacion@gmail.com

ANEXO II- AVAL DIRECCIÓN TÉCNICA DE CENTRO HOSPITALARIO PEREIRA ROSSELL

Montevideo, mayo de 2015

Dirección Técnica del Centro Hospitalario Pereira Rossell;

Nos dirigimos a usted/es mediante esta carta para solicitar autorización para acceder a la base de datos de Intralab, con el propósito de obtener los resultados de los perfiles lipídicos de los niños participantes del proyecto Cuidarte-Pediatrico en el marco de nuestra monografía final supervisada por la Dra. Maite Arana correspondiente al Curso Metodología Científica 2, Nuevo Plan de Estudios 2008 Facultad de Medicina, UDELAR.

Sin otro particular, lo saluda atentamente el grupo de investigación.

Br. Mikaela Tor 4 645 240-7

Br. Solange Brun 4 305 618-9

Br. Federico Alonso 4 988 157-2

Br. Victoria Plasencia 4 775 528-0

Br. Pablo Miglionico 4 377 748-4

Dra. Maite Arana 2871572-2

ANEXO III- CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información para padres, pacientes y/o responsables

Proyecto – Actividad

Diagnóstico precoz no invasivo de alteraciones arteriales en niños:

Determinación de Curvas de Normalidad/Referencia Nacionales y Valoración del Impacto de la Malnutrición Infantil en el Sistema Arterial

La información que se incluye en este documento debe leerla con tranquilidad y si lo requiere puede solicitar aclaraciones a los profesionales que le han brindado el documento. Tómese el tiempo que requiera para hacer consultas.

A su hijo/a o menor a cargo se lo está invitando a participar de un proyecto de investigación y desarrollo, bajo responsabilidad de especialistas del Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR) y del Centro Universitario de Investigación, Innovación y Diagnóstico Arterial (CUiDARTE) de la Universidad de la República. El proyecto, tiene como objetivos:

1. Determinar los niveles de normalidad y/o referencia nacionales (uruguayos) para diferentes parámetros de estructura y función del sistema arterial, que han mostrado ser útiles para el diagnóstico precoz de alteraciones arteriales en niños
2. Aplicar las herramientas de evaluación arterial y los niveles de normalidad/referencia obtenidos, para determinar el impacto que sobre el sistema vascular ejercen diferentes situaciones de malnutrición infantil (Ej. bajo peso al nacer, obesidad, sobrepeso).

En términos generales, éste proyecto, busca facilitar que en Uruguay puedan comenzar a implementarse (hacerse) estudios arteriales no-invasivos con gran capacidad para realizar detección precoz, muchos de ellos no realizados hasta el momento.

1. ¿Cuál es la importancia de alcanzar estos objetivos?

- Contar en el Uruguay con un servicio permanente destinado a la evaluación (diagnóstico) arterial no-invasiva, con las técnicas y equipamientos que se utilizarán en el proyecto, permitirá mejorar sustancialmente las prestaciones diagnósticas con que hoy se cuentan en el país. En particular permitirá que muchos niños puedan ser evaluados, y a partir de conocer como se encuentra la estructura y función de sus arterias, el medico tenga más información para evaluar el grado de deterioro que presenta el mismo, si debe comenzarse un tratamiento y el nivel de intensidad del mismo, y/o como ha evolucionado el sistema arterial luego de haber comenzado un tratamiento.

- Contar con niveles de normalidad/referencia obtenidos de nuestros propios niños uruguayos, permitirá al médico especialista realizar un diagnóstico más preciso.
- Conocer cuáles son las principales alteraciones arteriales asociadas a diferentes modalidades de malnutrición, permitirá saber el grado en que estos problemas nutricionales pueden afectar al sistema cardiovascular, y a la vez, conocer si las medidas que puedan tomarse pueden mejorar la situación arterial. Adicionalmente, permitirá desarrollar recomendaciones de prevención/asistencia específicos para Uruguay, en etapas de la vida donde la intervención podría revertir alteraciones arteriales incipientes, que a su vez podrán ser evaluadas por los propios métodos no-invasivos.

2. ¿Qué implica aceptar participar del proyecto?

Aceptar participar del proyecto, implica que se le realizara por parte de especialistas un estudio arterial, **completamente no invasivo e inocuo**, ampliamente utilizado a nivel mundial, que permitirá conocer con elevada precisión las características estructurales y funcionales del sistema arterial del niño. En particular, se obtendrá información de:

- Los espesores de las paredes arteriales, los diámetros, flujos y niveles de rigidez de las arteriales femorales y carótidas
- La rigidez de la arteria aorta (torácica-abdominal)
- La capacidad arterial de contraerse y/o dilatarse frente a cambios en el flujo sanguíneo
- La presión arterial central o aórtica y en miembros superiores e inferiores.
- El volumen eyectado por el corazón en un minuto (gasto cardiaco) y los niveles de resistencias vasculares periféricas

El niño participante puede retirarse del proyecto cuando lo desee, y por voluntad propia y/o del mayor responsable.

3. ¿Qué se hace durante el estudio?

La realización de estos estudios, requiere la utilización de 4 técnicas ampliamente utilizadas para el diagnóstico: (a) ecografía vascular, (b) tonometría de aplanamiento, (c) cardiografía por impedancia y (d) esfigmomanometría.

La realización del estudio conlleva que el niño, no consuma en las 4 horas previas, café, té o mate, ni fume. La realización del estudio conlleva aproximadamente 45 minutos. Durante la realización del estudio, el niño se encontrará acostado en una camilla, pudiendo estar este acompañado por su familiar/adulto responsable. Durante el estudio se le irán explicando paso a paso las diferentes mediciones que se realizan. Si lo desea se le podrán ir explicando algunos resultados y mostrando imágenes.

Tras realizarse el estudio, se confeccionará un informe que le será entregado y explicado al mayor responsable. Todos los resultados que se obtengan serán confidenciales, no revelándose bajo ningún concepto la identidad del niño estudiado.

El proyecto será financiado con fondos propios del Núcleo Interdisciplinario CUIiDARTE (Centro Universitario de Investigación, Innovación y Diagnóstico Arterial) de la Universidad de la República (www.cuiidarte.fmed.edu.uy). Usted no recibirá remuneración económica ni de cualquier otro tipo por participar del proyecto. La retribución que se le brindará será el informe detallado del estado estructural y funcional del sistema arterial del niño y recomendaciones médicas por parte del equipo de salud participante.

Algunas preguntas adicionales que pueden facilitar la comprensión del proyecto:

4. ¿Por qué se invita a participar a mi hijo/menor a cargo?

Respuesta: el proyecto incluye estudios en niños con y sin problemas nutricionales, que no tengan enfermedades cardiovasculares diagnosticadas hasta el momento. Su hijo o menor a cargo cumple estos criterios, y por ello se lo ha invitado a participar.

5. ¿Cuándo se realizaría el estudio arterial?

Respuesta: se coordinará con usted, como responsable del menor, el día y horario que considere apropiado para realizarse el estudio. Esta coordinación podrá ser a través de una entrevista y/o telefónicamente.

6. ¿Se le administrará alguna medicina o fármaco antes o durante el estudio?

Respuesta: NO. NADA LE SERÁ ADMINISTRADO.

7. ¿Debe suspender o modificar la toma de los medicamentos que tiene indicados?

Respuesta: **NADA DEBE SUSPENDERSE. DEBE TOMAR LA MEDICACIÓN QUE TENGA INDICADA, COMO LO HACE HABITUALMENTE**

8. ¿Cuánto durará el estudio cardiovascular? ¿Puedo estar acompañado al niño/a?

Respuesta: Una vez iniciado el estudio, su duración es entre 35 y 55 minutos. Usted puede estar acompañándolo durante toda la realización del estudio. Usted y el niño/a pueden retirarse cuando lo deseen.

9. ¿Cuáles son los beneficios y riesgos posibles?

Respuesta: Los beneficios PARA USTED y ÉL/ELLA, son que su hijo accederá a un estudio muy completo que permite evaluar de una manera no-invasiva, y utilizando técnicas ampliamente usadas a nivel mundial, como es el funcionamiento del sistema cardiovascular del niño. De encontrarse alguna alteración, la misma estará siendo detectada en estadios (niveles) en que se puede comenzar a actuar para curarla o enlentecer su evolución. No existen riesgos descritos para los estudios que serán realizados.

El beneficio para TODOS, es que la realización del proyecto estará permitiendo implementar un nuevo servicio diagnóstico de alteraciones arteriales, que contará con información de los niveles de normalidad y referencia de los niños de nuestro país.

10. ¿Cómo se protegerá la privacidad?

Respuesta: Los resultados estarán a disposición solo de un número reducido de profesionales, incluyendo a los médicos del CHPR. Toda comunicación de resultados, con fines de investigación y/o difusión, se realizará ocultando la identidad del niño.

11. ¿Quién y cuándo me entregaran el resultado del estudio?

Respuesta: El resultado se le entregara en un día y horario a convenir con usted, en la misma semana de haberse realizado el estudio. Será de nuestra preferencia entregárselo inmediatamente luego de haber finalizado el estudio arterial.

12. ¿Quién es el referente del proyecto y cuáles son las formas de contactarme con él?

Respuesta: Los directores del proyecto son el Dr. Pedro Chiesa (Jefe, Servicio Cardiología, CHPR), Prof. Director, Dr. Gustavo Giachetto (Clínica Pediátrica C, CHPR), Prof. Adj. Dr. Daniel Bia (Co-Director/Coordinador General CUiDARTE, Universidad de la República). El responsable civil es el Prof. Adj. Dr. Daniel Bia. Formas de contacto: 099-320791 y/o a dbia@fmed.edu.uy. Dirección: General Flores 2125, CP. 11800, Depto. Fisiología, Facultad de Medicina, Universidad de la República, Montevideo, Uruguay.

Consentimiento Informado

Proyecto – Actividad

Diagnóstico precoz no invasivo de alteraciones arteriales en niños:

Determinación de Curvas de Normalidad/Referencia Nacionales y Valoración del Impacto de la Malnutrición Infantil en el Sistema Arterial

El estudio que le será realizado a su hijo/a o menor a cargo requiere que inicialmente permanezca en reposo, acostado en una camilla por aproximadamente 8-10 minutos en un ambiente cómodo y tranquilo. Durante ese período se realizarán registros de la frecuencia cardiaca y la presión arterial por medio de un manguito pediátrico de presión colocado en el brazo (forma clásica de medir la presión arterial). Seguidamente se realizará:

- evaluación de las arterias carótidas (cuello) y femorales (cintura) mediante ecografía. Con ello se evaluará la presencia de placas de ateroma (“depósitos de grasa”), sus características, distensibilidad de las arterias y el espesor de las mismas, así como también velocidades sanguíneas.
- medición de la reactividad vascular (capacidad arterial de contraerse y/o dilatarse) a nivel de la arteria del brazo (braquial). Para ello se colocará a nivel de su antebrazo izquierdo un manguito de presión, el cual se insuflará por encima de su presión arterial máxima durante 3 a 5 minutos. Transcurrido ese tiempo se liberará el manguito. Si bien es poco probable, el niño/a podrá sentir una sensación de hormigueo durante la oclusión y de calor tras su liberación, sin otro tipo de molestias o alteración durante el resto del estudio. Ha sido demostrado que esta maniobra no determina ningún tipo de alteración en su circulación o estado de salud. Durante las maniobras descritas se obtendrá ecografía de la arteria de su brazo.
- medición de la presión en la aorta torácica (presión aórtica central) e indicadores de rigidez y reflexiones de onda, a partir del registro y análisis de la onda del pulso de presión a nivel de la arteria radial (muñeca). Para ello, se apoyará durante 20-30 segundos un sensor de forma similar a un lápiz (tonómetro de aplanamiento) sobre la piel de su muñeca, donde habitualmente puede tomarse el pulso arterial. La parte del tonómetro que se aplica sobre la piel es chata, no provocando ningún tipo de molestia o alteración.
- medición de la rigidez de la arteria aorta mediante determinación de la velocidad de la onda del pulso carótido-femoral. Para ello se colocarán sobre la piel situada por encima de la arteria carótida (ubicada en el cuello) y de la arteria femoral (ubicada en la cintura) sensores con bordes romos (que no lesionarán su piel) y/o un tonómetro de aplanamiento

(ver arriba) que posibilitan registrar la forma de la onda del pulso en las arterias carótida y femoral.

- medición del índice tobillo-brazo: para este fin se le tomara la presión, mediante empleo de esfigmomanómetros (mediciones habituales) y/o velocímetros doppler, en sus tobillos y en sus brazos.
- medición del gasto cardiaco y resistencias vasculares periféricas: para este fin se colocaran sensores de cardiografía por impedancia en el cuello y tórax del participante. Los mismos son adhesivos, y son similares a los utilizados para realizar un electrocardiograma convencional. No se han descrito molestias para este tipo de estudio.

La evaluación incluye un breve cuestionario médico, el análisis del carnet de salud del niño/a, y la medición de su peso y altura.

La realización de este estudio no provoca más molestias que las detalladas. No implicará el uso de ningún tipo de medicación.

Consentimiento

Dejo constancia de mi consentimiento para que al menor que se encuentra a mi cargo se le realice el mencionado estudio arterial. Este consentimiento es dado libremente y por mi voluntad, en pleno uso de mis facultades mentales y siendo legalmente apto para esta determinación, luego de haber recibido las explicaciones relacionadas a los estudios diagnósticos a realizarse y de haberseme dado la oportunidad de realizar consultas y de haberseme respondido las mismas.

Declaro que se me ha informado de los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de la evaluación diagnóstica, y que he leído el documento de información y el presente documento.

Autorizo a los responsables del proyecto a utilizar los resultados del estudio con fines de investigación y/o desarrollo; habiéndome dado seguridad de que no se identificara al niño estudiado en las presentaciones o publicaciones que puedan realizarse y de que los datos relacionados con su privacidad se manejarán en forma confidencial.

Lugar del estudio: (a) Centro Cardiovascular, Hospital de Clínicas, CUiiDARTE, Universidad de la República – (b) Servicio de Cardiología, Centro Hospitalario Pereira Rosell, (c) Espacios Comunitarios.

Fecha: Yo, el/la abajo firmante,
con C.I.:.....; y
domicilio
en:..... doy mi consentimiento para que
al
niño/a....., con C.I.:....., se le realice el
estudio diagnóstico mencionado. Adicionalmente, autorizo que los registros sean utilizados para
investigación científica: SI / NO (Indique con un círculo).

Firma y Aclaración de firma del adulto responsable:

Teléfono de contacto del padre o adulto/responsable:

Firma del Responsable de la evaluación arterial:

Investigador
Responsable: Prof. Adj.
Dr. Daniel Bia Tel.
099-320791
dbia@fmed.edu.uy