



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE PEDIATRIA CMN SXXI

**CORRELACIÓN ENTRE USO DE ESTEROIDES
Y EL INCREMENTO DE PESO EN PACIENTES
PEDIÁTRICOS CON ENFERMEDAD
REUMATOLÓGICA GENERALIZADA**

T E S I S

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN PEDIATRIA**

**P R E S E N T A:
DRA. SONIA GONZALEZ MUÑIZ**



IMSS

**TUTORES DE TESIS:
DRA. DONAJÍ MIRANDA GOZÁLEZ
DR. MIGUEL ANGEL VILLASIS KEEVER**

MÉXICO, D.F. 2009



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**Correlación entre uso de esteroides y el incremento de peso en
pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica
generalizada**

Hoja de firmas

Dr. Miguel Angel Villasis Kever

Médico pediatra adscrito a UMAE HP CMN SXXI

Maestro en Ciencias

Tutor de tesis

Dr. Héctor González Cabello

Médico pediatra adscrito a UMAE HP CMN SXXI

Presidente

Dra. Irina Juárez Muñoz

Médico pediatra adscrito a UMAE HP CMN SXXI

Jefe de la división de educación HP CMN SXXI

Secretario

Dra. Teresa Catalán Sánchez

Médico reumatólogo adscrito a UMAE HP CMN SXXI

Sinodal

Dra. Juana Serret

Médico pediatra adscrito a UMAE HP CMN SXXI

Sinodal

Dra. Salomé Anaya

Médico gastroenterólogo pediatra adscrito a UMAE HP CMN SXXI

Jefe de servicio de nutrición parenteral HP CMN SXXI

Sinodal

A todos los que hicieron posible esta tesis.... Mil gracias

INDICE

Resumen.....	1
Antecedentes.....	2
Planteamiento del problema.....	6
Justificación.....	7
Objetivos.....	8
Hipótesis.....	9
Pacientes y métodos	9
Resultados.....	14
Discusión.....	21
Bibliografía.....	24
Anexos	28

RESUMEN

Correlación entre uso de esteroides y el incremento de peso en pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica generalizada.

Introducción: Existen pocos estudios en relación al uso de esteroides y obesidad en población pediátrica, los realizados son en pacientes con diagnóstico de síndrome nefrótico y no existe alguno relacionado con enfermedad reumatológica. En estudios previos se ha estimado una prevalencia de obesidad de 35 – 43 %.

Planteamiento del problema: Se conoce los efectos adversos potenciales de los esteroides, la obesidad es un tema controversial porque existen pocos trabajos en pacientes pediátricos en quienes se haya sustentado el incremento ponderal y si puede ser recuperado al suspender el tratamiento. A pesar de los efectos colaterales de los esteroides, ya descritos, se desconoce en que proporción los pacientes pueden desarrollar incremento de peso secundario al uso de estos. (9)

Objetivo: Establecer la correlación entre el uso de esteroides y el incremento de peso en pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica generalizada.

Material y métodos: Estudio de cohorte, observacional, analítico, longitudinal, prospectivo, en pacientes con enfermedad reumatológica generalizada (ERG). Los pacientes incluidos se dividieron en grupo A (no expuestos) que no requirieron esteroide y grupo B (expuestos) en tratamiento con esteroide. Se realizaron mediciones del peso, talla, circunferencia de cintura (CC), perímetro braquial (PBI) y composición corporal en el momento de la confirmación del diagnóstico y se repitieron, realizándose un total de 4 mediciones por paciente. La información se captó en una base de datos, posteriormente se realizó el análisis estadístico mediante el programa estadístico SPSS 13.

Resultados: Se estudiaron 52 pacientes, 20 en el grupo A (no expuestos a esteroides) y 32 en el grupo B (expuestos). De acuerdo con el ANOVA de dos vías (grupo y número de mediciones), el comportamiento de las variables entre los grupos a lo largo del tiempo no fue significativo. Se identificaron 11 (55%) del grupo A y 18 (56%) del grupo B que presentaron algún incremento en el porcentaje de grasa. Se comparó el peso, CC y PBI entre los 29 pacientes, solamente en el grupo B se observó una ganancia estadísticamente significativa ($p < 0.01$) en cada una de las cuatro variables, al comparar los valores iniciales y finales, pero no se obtuvo diferencia estadística entre los grupos ($p > 0.05$).

Discusión: Con los resultados obtenidos en nuestra investigación, y en particular al evaluar el subgrupo de pacientes con incremento de peso y porcentaje de grasa, determinamos que existe una relación entre el uso de esteroides y el incremento de peso en los pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica que reciben dosis “bajas” de esteroide.

Conclusiones: En los niños con enfermedad reumatológica que se utilizan esteroides a dosis bajas por un tiempo de seis meses, parece existir un incremento en la acumulación de grasa corporal y secundariamente del peso.

ANTECEDENTES

Las enfermedades reumáticas son desórdenes crónicos multisistémicos que representan las manifestaciones clínicas de inflamación crónica o aguda de los tejidos del sistema músculo esquelético, vasos sanguíneos y piel. (1)

El tratamiento de las enfermedades reumáticas incluye varios componentes: tratamiento médico y quirúrgico, manejo psicosocial (servicios sociales, de salud mental y financiero), rehabilitación músculo esquelética, continuidad y cuidado costo-beneficio. Los objetivos del tratamiento de las enfermedades reumáticas son a inmediato y a largo plazo. Dentro de los inmediatos se incluyen el control de la inflamación, quitar el dolor, prevenir deformidades, preservar la función. En los objetivos a largo plazo se incluyen el minimizar los efectos colaterales de la enfermedad y su tratamiento, promover el crecimiento y desarrollo normal, minimizar el impacto de la enfermedad crónica en la familia, educar al niño y a su familia y rehabilitar. (2,3)

Las drogas principales utilizadas en reumatología pediátrica son aquellas que suprimen la inflamación y la respuesta inmune.(4)

Los glucocorticoides son los agentes anti-inflamatorios más potentes en el tratamiento de las enfermedades reumáticas. Los reportes de su uso en niños, especialmente en aquellos con fiebre reumática, artritis reumatoide juvenil y lupus eritematoso sistémico, aparecen en 1950 y 1960. (5)

La acción de los glucocorticoides en los diferentes niveles fisiológicos son: modulación de la retroalimentación negativa de factor liberador de corticotropina y hormona adrenocorticotropica, mantenimiento de niveles de glucosa sérica y glucógeno hepático, mantenimiento de la función cardiovascular, presión sanguínea y capacidad de trabajo muscular, excreción de agua, efectos en las hormonas que actúan en la lipólisis y gluconeogénesis, protección contra el estrés moderado. (6)

Dos amplias categorías de efectos adversos ocurren con el uso terapéutico de glucocorticoides sistémicos: aquellos que resultan del uso prolongado de grandes dosis y

los que resultan de la suspensión del tratamiento. La mayor manifestación de este es la insuficiencia adrenal aguda seguida de la suspensión muy rápida del tratamiento después de terapia prolongada. (6) Los efectos adversos del exceso de glucocorticoides son muchos, dependen del tiempo de administración y concentración del esteroide y de los factores de estrés concomitantes. (7) Entre los efectos adversos se incluyen: supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal, supresión del crecimiento y retraso en la maduración del esqueleto y desarrollo puberal (8), síndrome de Cushing, efectos sobre el hueso (osteoporosis, necrosis avascular), inmunosupresión, linfopenia y neutrofilia, efectos sobre el sistema nervioso central (psicosis, perturbaciones del humor y la conducta), efectos cardiovasculares (hipertensión, dislipoproteinemia), cataratas y glaucoma, efectos metabólicos (alteraciones en tolerancia a los carbohidratos, gasto de proteínas, alcalosis metabólica), miopatías. Otros efectos adversos asociados con los glucocorticoides incluyen úlceras gastrointestinales (controversial), redistribución de la grasa corporal e incremento en el apetito. (6) La exposición a prednisona y dosis altas o pulsos de glucocorticoides se asocia con disminución en la sensibilidad a la insulina, debido a que esta es un factor de riesgo independiente para enfermedad cardiovascular, los glucocorticoides pueden contribuir a la presencia de esta entidad. (9)

Se han realizado pocos estudios para evaluar el efecto de los esteroides en el estado nutricional de los niños. En un estudio realizado en 1986 se evaluó la terapia esteroidea como causante de obesidad en niños mediante un estudio retrospectivo en 23 niños con diagnóstico de síndrome nefrótico, con edad de 1 a 14 años, que requirieron más de 60 días con prednisona, se concluyó que el riesgo de obesidad persistente como resultado de la terapia crónica con esteroides, en niños con peso inicial normal, fue bajo. (10)

En 1988 en Kuwait, estudiaron el efecto de la terapia crónica con dosis pequeñas de prednisona, en el crecimiento estatural, obesidad y tasa de infección, en pacientes con síndrome nefrótico con recaídas frecuentes en 37 pacientes, con edad entre 2 y 15 años. En este estudio las mediciones seriadas de talla y peso evidenciaron la persistencia de obesidad en solo 2 de 13 niños inicialmente obesos. (11)

Con los resultados obtenidos de éstos dos trabajos previos realizados en niños aparentemente el esteroide no tendría efecto sobre el peso corporal del individuo, sin embargo en el 2006, en Canadá, se realizó un estudio en pacientes con síndrome nefrótico para identificar los factores de riesgo para obesidad inducida por esteroides en 96 niños de 14 y 21 años de edad y se comparó con 186 pacientes sanos. Se estimó que la prevalencia de obesidad fué de 35 – 43% durante el tratamiento con glucocorticoides. Se notó un decremento en el peso cuando las dosis de glucocorticoides se redujeron o discontinuaron. (12)

No existen otros trabajos publicados indizados sobre el tratamiento con esteroide y el incremento del peso durante el tratamiento en población pediátrica.

La obesidad puede ser definida como un trastorno metabólico crónico caracterizado por un exceso de grasa corporal. Un niño es obeso cuando su peso es superior al 20% del ideal. (13)

Otra definición de obesidad en niños es la basada en las gráficas de crecimiento publicadas en el año 2000 por los Centros de control y prevención de enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention - CDC) en los Estados Unidos, en donde se define como un índice de masa corporal (IMC) para la edad y sexo, igual o mayor a la percentil 95. El riesgo de obesidad (sobrepeso) se define como un IMC para la edad y sexo igual o mayor a la percentil 85, pero menor que la 95. (14,15)

Recientemente se han propuesto nuevos límites de sobrepeso y obesidad obtenidos en un estudio transversal internacional que reunió niños y adolescentes procedentes de Brasil, Gran Bretaña, Hong Kong, Holanda, Singapur y Estados Unidos, en donde se determinaron puntos de corte de IMC específicos para edad exacta y sexo de los 2 a los 18 años. (16)

Las causas de obesidad son múltiples, al evaluar a un niño obeso debemos tomar en cuenta los factores genéticos, metabólicos, hormonales, psicosociales y ambientales que influyen. El desarrollo de obesidad está relacionado a una desregulación de los sistemas de homeostasis de energía. (17)

La Secretaría de Salud, en México, realizó un estudio nacional en el año 2000 en niños de 10 a 17 años de edad, en donde la prevalencia de sobrepeso en los diferentes grupos fue de 10.8%-16.1% en hombres y de 14.3%-19.1% en mujeres, con una prevalencia de obesidad de 9.2%-14.7% en hombres y de 6.8%-10.6% en mujeres. Estos resultados se obtuvieron utilizando el IMC para la edad y sexo de acuerdo a las gráficas de la CDC. (18)

El criterio más exacto para el diagnóstico de obesidad es la determinación del porcentaje de grasa que contiene el organismo. (19) En la práctica clínica actual, el índice más utilizado para el diagnóstico de obesidad es el índice de masa corporal (IMC). La principal limitación del IMC es la ausencia de distinción entre la masa grasa y la masa libre de grasa. (16) Debido a las limitaciones mencionadas del IMC para discernir qué compartimento está originando el aumento o descenso del mismo, se deben de utilizar otros métodos de medición que valoren la composición corporal, como la biomedancia eléctrica que constituye una herramienta para la caracterización de tejidos biológicos y la estimación de composición corporal. (12)

No sólo es importante la cuantificación de la grasa corporal sino también conocer su patrón de distribución corporal (central/periférica) ya que se correlaciona con las anomalías metabólicas presentes en la obesidad, más que con el grado de adiposidad. (20) La resistencia a la insulina está incrementada en pacientes con obesidad central. (21)

La obesidad infantil predispone a resistencia a la insulina y diabetes tipo 2, dislipidemias, esteatosis hepática, hipertensión, crecimiento acelerado, hiperandrogenismo, ginecomastia y colecistitis. Las complicaciones no metabólicas incluyen apnea del sueño, desórdenes ortopédicos e incontinencia por estrés. La obesidad persistente y la resistencia a la insulina incrementa de manera importante el riesgo de enfermedad cardiovascular y embolias. (22) El incremento en la prevalencia de obesidad infantil ha resultado en un incremento acelerado de referencias de los pacientes a clínicas pediátricas para exclusión de etiologías metabólicas y endocrinas. (23) La obesidad tiene varias consecuencias de orden psíquico. Todo lo anterior aunado a la enfermedad reumatológica de base que, en el caso que nos concierne, padece el niño. (17)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se conoce ampliamente los efectos adversos potenciales de los esteroides, uno de ellos es la obesidad. En población pediátrica es poca la información disponible. Los pacientes con enfermedad reumatológica generalizada tales como lupus eritematoso sistémico, artritis idiopática juvenil, vasculitis, esclerodermia o dermatomiositis requerirán en algún momento tratamiento con esteroide, por tiempo indefinido; por esta razón consideramos que este grupo podría ser útil para identificar la magnitud del problema.

Existen estudios que sugieren que la ganancia de peso relacionada con el uso de glucocorticoides ocurre rápidamente después del inicio de la terapia esteroidea, pero que puede disminuir después de una reducción en la dosis del medicamento (9). Por ejemplo, en dos estudios realizados, uno en el año de 1986 y el segundo en 1988, la relación entre obesidad y uso de esteroides fue baja. (7,8) En ambos estudios la población fueron niños con diagnóstico de síndrome nefrótico en tratamiento esteroideo con prednisona. Más recientemente otro estudio en niños con síndrome nefrótico se estimó una prevalencia de obesidad de 35 a 43% durante el tratamiento con glucocorticoides. (17). Los diagnósticos nutricionales se realizaron mediante antropometría con peso y talla e índice de masa corporal.

De lo anterior surgieron las siguientes preguntas:

¿Existe correlación entre el incremento de peso y el uso de esteroides en pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica generalizada?

¿En qué proporción se modifica el porcentaje de grasa corporal en pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica generalizada y tratamiento con esteroide?

JUSTIFICACIÓN

Existen pocos estudios acerca de la asociación entre el uso de esteroides y la obesidad de los niños con enfermedades crónicas. El tratamiento del niño obeso es importante porque estos pacientes suelen sufrir alteraciones orgánicas, como intolerancia a los carbohidratos, hiperinsulinemia, hipercolesterolemia, hipertensión o una menor liberación de horma de crecimiento que, con el tiempo se traducirán en enfermedades que acortarán su sobrevida. Además, la obesidad tiene varias consecuencias de orden psíquico. Todo lo anterior que, en el caso que nos concierne, aunado a la enfermedad reumatológica de base padece el niño puede llevar a desarrollar una mala calidad de vida (17).

En la UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI, por el tipo de pacientes que se atiende, en un gran número de pacientes se utiliza esteroides, por lo que consideramos importante identificar si el uso de esteroides modifica la composición corporal y contribuya al incremento de peso, a fin de anticipar y establecer medidas preventivas. De esta forma se podría orientar a los familiares sobre una alimentación saludable en la medida de sus posibilidades desde el inicio del tratamiento, para evitar un problema mayor secundario al incremento del apetito y la disminución de la actividad física debido a la enfermedad de base.

OBJETIVO GENERAL

- Establecer la correlación entre el uso de esteroides y el incremento de peso en pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica generalizada.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Describir la proporción de niños en que se modifica el porcentaje de masa grasa corporal en los pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica generalizada durante los primeros 3 meses de tratamiento.
2. Describir la prevalencia e incidencia de obesidad y sobrepeso en los pacientes con enfermedad reumatológica generalizada en los primeros 3 meses de tratamiento esteroideo.
3. Establecer la correlación entre el uso de esteroides y el incremento de porcentaje de grasa, circunferencia de cintura y perímetro braquial, en pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica generalizada.

HIPÓTESIS

Existe una correlación positiva entre el uso de esteroides y el incremento de peso en pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica generalizada.

PACIENTES Y MÉTODOS

Tiempo y lugar de realización del estudio: el estudio se llevó a cabo en la UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI, el cual es un hospital de referencia de tercer nivel de atención, de abril del 2008 a octubre del 2008.

Diseño del estudio: Estudio de Cohortes (observacional, analítico, longitudinal prospectivo y prolectivo). Fueron dos cohortes: una expuesta al uso de esteroides y la otra sin esteroides.

Población: Pacientes que acudieron a la consulta externa de Reumatología de la con diagnóstico de enfermedad reumatológica generalizada realizado por servicio de Reumatología Pediátrica.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de edad entre 2 y 16 años.
- Pacientes que tuvieron criterios de clasificación para enfermedad reumatológica generalizada (de acuerdo al Colegio Americano de Reumatología) diagnosticada por el servicio de reumatología pediátrica.
- Pacientes en tratamiento con esteroide (prednisona) en los que fue necesario continuar el tratamiento por lo menos 24 semanas (Cohorte Expuesta).
- Pacientes que no ameritaron tratamiento con esteroide durante un tiempo mínimo de 24 semanas (Cohorte No Expuesta).
- Pacientes cuyos padres autorizaron la participación en el estudio mediante la firma de la carta de consentimiento informado y que autorizaron su participación mediante la firma de carta de asentimiento.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con antecedente de uso de esteroide dos meses previos al estudio.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes expuestos a esteroide en los que se requirió suspender el tratamiento.
- Pacientes no expuestos a esteroide en los que se requirió iniciar tratamiento esteroideo.
- Abandono del tratamiento.
- Seguimiento incompleto

Muestreo: no probabilístico, de casos consecutivos.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se calculó de acuerdo con un estudio de comparación de proporciones, con un error alfa de 0.5, un poder de 80 y una magnitud de la diferencia del 40%. Con estos datos se estimó que era necesario 20 pacientes para el grupo de expuestos y 20 para los pacientes no expuestos.

VARIABLES

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Unidades de medición
Tipo de enfermedad reumatológica generalizada	Independiente	Enfermedad reumatológica diagnosticada por el servicio de Reumatología del HP CMN Siglo XXI.	Cualitativa nominal	-Lupus eritematoso sistémico -Artritis idiopática juvenil -Vasculitis - Esclerodermia -Dermatomiositis
Edad	Demográfica	Lapso de tiempo transcurrido en años-meses desde el nacimiento hasta el momento de la recolección de datos.	Cuantitativa continua	Años
Sexo	Demográfica	Distinción fenotípica de acuerdo a la presencia de caracteres sexuales secundarios (genitales externos) entre femenino y masculino.	Cualitativa nominal	Femenino Masculino
Tratamiento con esteroide	Independiente	Tratamiento con esteroide (prednisona) con una dosis de 0.5 mg/kg/día.	Cualitativa nominal	Si No

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Unidades de medición
Peso	Dependiente	Peso expresado en kilos resultante de la medición realizada con una báscula.	Cuantitativa continua	Kilogramos
Talla	Dependiente	Altura expresada en centímetros resultante de la medición realizada con estadímetro.	Cuantitativa continua	Centímetros
Índice de Masa corporal (IMC)	Dependiente	Índice que resulta de dividir: $\text{Peso}/\text{talla}^2$	Cuantitativa continua	Kilogramos/metros ²
Circunferencia cintura	Dependiente	Resultado de la medición con cinta métrica realizada en el punto medio entre la última costilla y la cresta iliaca.	Cuantitativa continua	Centímetros
Perímetro braquial	Dependiente	Resultado de la medición con cinta métrica realizada en el punto medio entre el acromion y el olecranon.	Cuantitativa continua	Centímetros
% grasa	Dependiente	Resultado obtenido de la medición realizada por bioimpedancia eléctrica.	Cuantitativa continua	1 – 100
Estado de nutrición	Dependiente	Se determinó de acuerdo con el IMC, considerando las percentilas (P) de la CDC para edad y sexo (Anexo 3). (24)	Cualitativa ordinal	Normal: IMC \leq P85 Sobrepeso: IMC P85-94 obesidad IMC \geq P95

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio de cohorte, observacional, analítico, longitudinal, prospectivo, en pacientes de edad entre 2 y 16 años, obtenidos de la consulta externa del servicio de Reumatología del Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI, que contaron con diagnóstico de enfermedad reumatológica generalizada (ERG). Los pacientes que cumplieron con los criterios de selección se dividieron en dos grupos. En el grupo A (no expuestos) se incluyeron los pacientes con ERG que no requirieron esteroide, y en el grupo B (expuestos) se incluyeron los pacientes con ERG que iniciaron tratamiento con

esteroide (prednisona). La decisión de la administración o no de prednisona fue por parte de los médicos del servicio.

Antes del inicio de estudio, uno de los investigadores (SGM) se sometió a un proceso de estandarización para la evaluación del peso, la talla, circunferencia de cintura, perímetro de braquial y de bioimpedancia eléctrica para determinar la composición corporal, en particular el porcentaje de masa grasa. El peso se tomó en una báscula mecánica, marca BAME con alcance máximo de 140 kg y pesada mínima de 1 Kg, que contaba con Registro Nacional de Instrumentos de Medición, y la talla con estadímetro, con alcance máximo de 194 cm, la circunferencia de cintura, y perímetro de braquial se realizó con una cinta métrica de fibra de vidrio, con longitud máxima de 150 cm. La bioimpedancia eléctrica se evaluó con un Modelo Omron 325F de 4 derivaciones.

Las mediciones del peso, talla y composición corporal se realizaron en el momento de la confirmación del diagnóstico y se repitieron, realizándose un total de 4 mediciones por paciente (Figura 1).

La información se captó en una base de datos, posteriormente se realizó el análisis estadístico mediante el programa estadístico SPSS 13.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis descriptivo se utilizaron medidas de tendencia central, de acuerdo a la escala de medición de las variables. Las variables cualitativas se presentan como moda y frecuencias simples; mientras que las cuantitativas como promedio y desviación estándar (\pm DE), ya que después de hacer una conversión logarítmica tuvieron una distribución normal.

Para el análisis inferencial se utilizó la prueba de Chi-cuadrada; prueba de t para muestras independientes y dependientes, así como análisis de varianza (ANOVA) de una vía y de dos vías. Además de análisis de correlación con la prueba r-Pearson.

Un valor de $p < 0.05$ se consideró como significativo.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo a la Ley General de Salud en su Reglamento de Investigación en Salud en el artículo 17 este estudio se consideró de riesgo mínimo, ya que se llevaron a cabo mediciones de rutina como peso, talla, circunferencia de cintura y perímetro de brazo así como también se realizó bioimpedancia eléctrica. Esta última aún cuando no se realiza de manera rutinaria, no representó riesgo alguno para el paciente ya que no modificó alguna variable fisiológica del individuo expuesto. De acuerdo al artículo 14 de la Ley ya referida y, respetando el principio de autonomía, se solicitó consentimiento informado a través de una carta la cual cumplió con los elementos necesarios de acuerdo al artículo 21 de dicha Ley. Al finalizar el estudio, se proporcionó asesoría nutricional a los pacientes con diagnóstico de sobrepeso y obesidad. La información obtenida de cada paciente se mantuvo de manera confidencial y los datos que se recolectaron se utilizaron solo para los fines de este proyecto. Este protocolo fue evaluado por el Comité Local de Investigación en Salud y fue aprobado antes para poder iniciarlo.

RESULTADOS

En el periodo de estudio 53 pacientes cumplieron con los criterios de inclusión, 21 se incluyeron en el grupo A (no expuestos a esteroides) y 32 en el grupo B (expuestos). En uno de los 21 pacientes del grupo A, con diagnóstico de sobreposición (artritis idiopática juvenil/dermatomiositis), se decidió el inicio de esteroide después de realizarse la primera medición, por lo que posteriormente se incluyó en el grupo B hasta completar las cuatro mediciones programadas. Mientras que del grupo B, una paciente con diagnóstico de lupus eritematoso sistémico (LES) que cursaba con hipertensión arterial grave falleció después a la primera medición. De esta forma, el estudio estuvo conformado por 52 pacientes a los cuales se les realizaron cuatro mediciones; es conveniente señalar que aún cuando el estudio fue planeado para que las mediciones fueran realizadas cada cuatro semanas, en la realidad no se pudo lograr, de ahí que el promedio entre cada una de la segunda, tercera y cuarta medición fue de 43, 53 y 52 días, respectivamente.

Como se muestra en el Cuadro 1, con excepción del tipo de enfermedad, las características entre los grupos fueron similares: 14/20 (70%) pacientes del grupo A fueron mujeres y 22/32 (68.8%) del grupo B; en el grupo A hubo pacientes de cuatro a 16 años (mediana 13) y en el grupo B de cinco a 16 (mediana 13). Por tipo de enfermedad, el LES fue más frecuente en el grupo B (18, 56.2%) que en el grupo A (4, 20%); caso contrario ocurrió con la artritis idiopática juvenil (AIJ) ya que en el grupo sin esteroide la frecuencia fue mayor (40% vs. 12.5%). También la frecuencia de vasculitis fue mayor en el grupo B (uno y cuatro, respectivamente).

Con respecto a la cantidad de esteroide prescrita en el grupo B se observó que hubo poca diferencia durante el periodo de estudio, ya que la dosis promedio al inicio fue de 0.32 mg/Kg/día (mín. 0.05, máx. 1.4 mg/Kg/día), mientras que en la cuarta medición el promedio fue de 0.25 mg/Kg/día (min. 0.05, max.1.2 mg/Kg/día).

En el Cuadro 2 se muestra que ambos grupos tuvieron mediciones similares en cada una de las variables antropométricas y el porcentaje de grasa. Asimismo, en general, no hubo diferencia entre los grupos antes y después, pero se observó un discreto aumento de peso, circunferencia de cintura, perímetro braquial y % de grasa, siendo un poco mayor en el grupo B, sin embargo esto no fue estadísticamente significativo. En la Figura 1 se

muestra el comportamiento de estas últimas cuatro variables, ya que el resto no mostró cambios en algún momento de las cuatro mediciones. En cuanto al peso, en comparación con el grupo A que se mantuvo sin cambio, el B tuvo incrementos progresivos, esto también se observó en la circunferencia de cintura y perímetro braquial; con respecto al porcentaje de grasa, el grupo B tenía menor porcentaje al inicio pero al final prácticamente se igualó al otro grupo. De acuerdo con el ANOVA de dos vías (grupo y número de mediciones), el comportamiento de las variables entre los grupos a lo largo del tiempo no fue significativo. Si bien en promedio no hubo diferencias, es importante comentar que como se muestra en la Figura 2, 10 (50%) pacientes del grupo A y 23 (71.8%) del grupo B incrementaron de peso, pero también hubo seis (30%) y siete (21.8%) que disminuyeron peso. El promedio de incremento de peso fue de 0.3 Kg para el grupo A y de 1.3 Kg para el grupo B, lo cual no fue estadísticamente significativo ($p = 0.2$) pero hubo cuatro pacientes del grupo B en que el aumento de peso fue mayor a 5.0 Kg, mientras que en un sólo paciente del grupo A se observó un aumento significativo (en comparación al resto del grupo), que fue de 4.1 Kg.

Por otro lado, de acuerdo con el IMC (percentila > 85) en el grupo A desde la primera evaluación hubo cuatro pacientes (20%) con sobrepeso y, tres (15%) con obesidad, que no modificaron su condición durante el estudio. En contraste, al inicio del estudio en el grupo B habían cuatro pacientes (12.5%) con sobrepeso y siete (21.8%) con obesidad, al terminar fueron seis (18.7%) y ocho (25%), respectivamente. De estos últimos, cuatro fueron casos que no tenían este diagnóstico en un inicio.

En el resto de las variables estudiadas, las modificaciones fueron mínimas tanto en el mismo grupo como entre los grupos; sin embargo, conviene señalar que del total de los pacientes se identificaron 11 (55%) del grupo A y 18 (56%) del grupo B que presentaron algún incremento en el porcentaje de grasa. Considerando que la posibilidad que el incremento de peso observado estuviera dado por el depósito de grasa, entonces se comparó el peso, la circunferencia de cintura y el perímetro braquial entre los 29 (11 del grupo A, 18 del grupo B) pacientes que tuvieron algún grado de incremento de grasa (Cuadro 3). Solamente en el grupo B se observó una ganancia estadísticamente significativa ($p < 0.01$) en cada una de las cuatro variables al comparar los valores iniciales y finales, pero no se obtuvo diferencia estadística entre los grupos ($p > 0.05$).

Por último, se llevó a cabo una correlación entre la dosis de esteroide acumulada y la modificación del peso, grasa, de circunferencia de cintura y perímetro del brazo; sólo se obtuvo una correlación baja con el porcentaje de grasa ($r = 0.31$, $p = 0.08$ el), las otras tres no tuvieron correlación, $r = 0.14$, 0.24 y 0.13 , respectivamente ($p > 0.05$). Asimismo se comparó la dosis de los seis niños con mayor incremento ponderal con el resto del grupo, y se determinó que aún cuando el promedio de la dosis fue mayor en los primeros (1.4 ± 0.57 vs. 1.0 ± 0.99), la diferencia no fue significativa ($p = 0.2$).

Cuadro 1. Comparación de las características entre los pacientes con enfermedad reumatológica con o sin exposición a esteroide.

Característica	Grupo sin esteroide N = 20 n (%)	Grupo con esteroide N = 32 n (%)	P
<i>Edad (años) mediana</i>	13	13	0.7
<i>Etapa pediátrica</i>			
Preescolares	1	1	
Escolares	4	5	
Adolescentes	15	26	
<i>Sexo</i>			
Femenino	14 (70)	22 (68.8)	0.9
Masculino	6 (30)	10 (31.2)	
<i>Tipo de enfermedad reumatológica</i>			
Lupus eritematoso sistémico	4 (20)	18 (56.2)	0.03
Artritis idiopática juvenil	8 (40)	4 (12.5)	
Vasculitis	1 (5)	4 (12.5)	
Dermatomiositis	2 (10)	2 (6.2)	
Lupus discoide	3 (15)	-	
Síndrome antifosfolípidos	1 (5)	1 (3.1)	
Esclerosis sistémica	-	1 (3.1)	
progresiva	-	1 (3.1)	
Sobreposición	1 (5)	-	
Esclerodermia			

Cuadro 2. Medición basal y final de los pacientes con enfermedad reumatológica generalizada de acuerdo a la exposición a esteroide.

	Basal		Final*	
	Sin esteroide	Con esteroide	Sin esteroide	Con esteroide
	Promedio ± DE N=20	Promedio ± DE N=32	Promedio ± DE N=20	Promedio ± DE N=32
PESO (Kg)	45.4 (17.0)	46.8 (16.7)	45.7 (16.5)	48.1 (17.1)
TALLA (cm)	145.4 (18)	145.4 (16.8)	145.7 (17.7)	145.9 (16.5)
IMC	20.5 (3.1)	21.4 (3.2)	20.6 (2.3)	21.8 (0.6)
Circunferencia cintura (cm)	72.6 (14.0)	74.2 (13.8)	72.7 (13.3)	75.6 (14.2)
Perímetro braquial (cm)	23.6 (4.7)	23.9 (4.9)	23.7 (4.4)	24.7 (5.2)
Grasa (%)	31.7 (10.0)	30.0 (10.0)	32.3 (9.3)	30.8 (8.2)
IMC/P	64.3 (28.5)	67.5 (28.6)	65.5 (27.9)	67.9 (30.9)

* No hubo diferencia estadística entre los grupos, ni antes y después del mismo grupo.

Cuadro 3. Prevalencia e incidencia de sobrepeso y obesidad en los pacientes con enfermedad reumatológica generalizada de acuerdo a la exposición a esteroide.

	Basal		Final*	
	Sin esteroide	Con esteroide	Sin esteroide	Con esteroide*
	Promedio ± DE N = 20 n (%)	Promedio ± DE N = 32 n (%)	Promedio ± DE N = 20 n (%)	Promedio ± DE N = 32 n (%)
Sobrepeso	4 (20)	4 (12.5)	4 (20)	6 (18.7)
Casos nuevos			0 (0)	3 (9.4)
Obesidad	3 (15)	7 (21.8)	3 (15)	8 (25)
Casos nuevos			0 (0)	2 (6.3)
Prevalencia	7 (35)	11 (34.3)	7 (35)	14 (43.7)
Incidencia				5 (15.6)

Cuadro 4. Medición basal y final de los pacientes con incremento en porcentaje de grasa, de acuerdo a la exposición a esteroide.

	Basal		Final	
	Sin esteroide Promedio ± DE N = 11	Con esteroide Promedio ± DE N = 18	Sin esteroide Promedio ± DE N = 11	Con esteroide Promedio ± DE N = 18
PESO (Kg)	39.9 (14.9)	45.7 (16.9)	41.23 (15.3)	48.7 (17.9)
Circunferencia cintura (cm)	65.5 (9.2)	71.3 (13.4)	67.8 (9.6)	75.3 (14.8)
Perímetro braquial (cm)	23.8 (4.2)	23.6 (4.3)	23.7 (3.8)	25.4 (5.1)
Grasa (%)	28.9 (9.4)	23.8 (8.4)	31.3 (9.1)	29.6 (7.1)

Figura 1. Comparación del comportamiento de cuatro variables durante el periodo de estudio, de acuerdo al grupo.

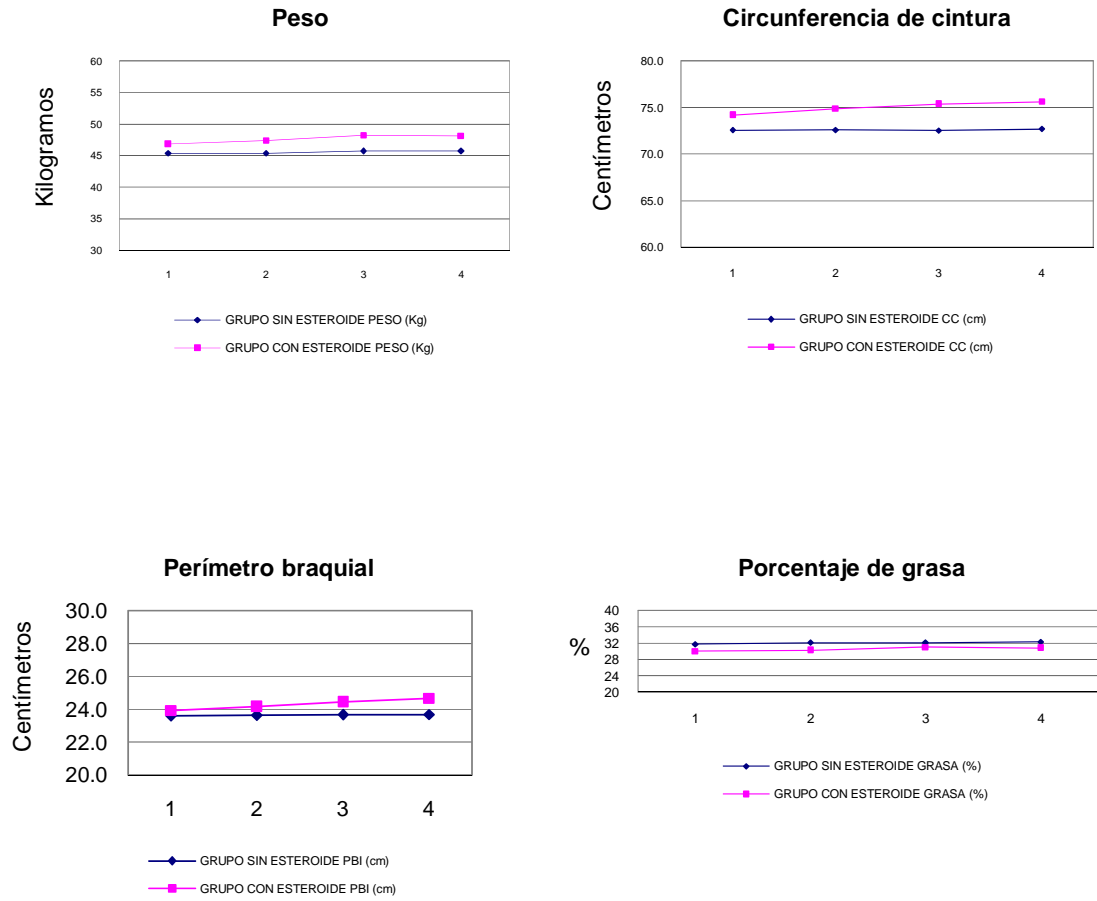
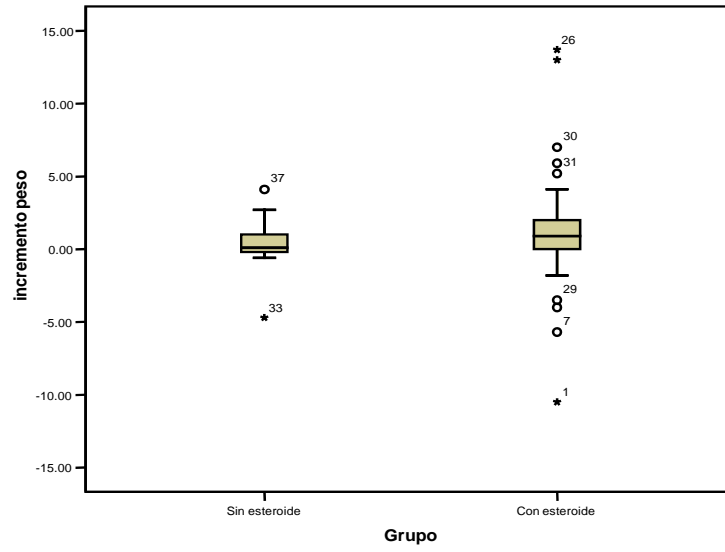


Figura 2. Comparación del incremento ponderal entre el grupo con y sin esteroide



DISCUSION

Con los resultados obtenidos en nuestra investigación, y en particular al evaluar el subgrupo de pacientes con incremento de peso y porcentaje de grasa, determinamos que existe una relación entre el uso de esteroides y el incremento de peso en los pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica que reciben dosis “bajas” de esteroide. También que el incremento ponderal fue muy significativo en seis pacientes, ya que incrementaron de cinco y hasta 13 kilogramos en un periodo aproximado de seis meses. Estos hallazgos se dieron a pesar que en el grupo expuesto desde el inicio del estudio había once pacientes ya con sobrepeso u obesidad, y de manera interesante algunos de estos pacientes en lugar de incrementar de peso lo disminuyeron, mientras que al contrario hubo pacientes que sin tener sobrepeso en un inicio, al final del periodo de estudio si desarrollaron esta condición. Los hallazgos de este estudio son similares a otros estudios, como el de Merrit y col. (10) donde se observa un incremento de la incidencia de obesidad durante un periodo de observación de alrededor de dos años, pero en niños con síndrome nefrótico; sin embargo, no es claro la dosis administrada. También en estos pacientes ha sido observado el efecto contrario, al retirar los esteroides cambia la frecuencia de pacientes con sobrepeso (11). En el caso de pacientes con enfermedad reumatológica los estudios están más enfocados hacia el impacto de los esteroides en cuanto a la estatura (25, 26), por lo que los resultados de este estudio no pueden ser contrastados.

Para tratar de explicar la relación del incremento de peso con el uso de esteroides, se ha tratado de definir si los pacientes acumulan una mayor cantidad de grasa. Se han realizado estudios donde se evalúa la composición corporal pero no parece haber una correlación estrecha con la cantidad de esteroides, como lo comentan Foster y col. (27) y Leonard y col. (28); sin embargo, existe mayor porcentaje de grasa entre los pacientes que usan esteroides por un periodo prolongado. Los resultados de este estudio, apoyarían el hecho que los pacientes acumulan mayor cantidad de grasa, pero sin que exista una correlación con las dosis, incluso con los pacientes que tuvieron los incrementos de peso mayores. En este mismo sentido, y en otro aspecto que analizamos en este estudio es lo relacionado con la composición corporal, mediante la medición del porcentaje de grasa corporal. Como se describe en los resultados, los datos obtenidos entre los grupos en promedio no muestran diferencias, ya que hubo pacientes que aumentaron y otros que disminuyeron de

la cantidad de grasa, de ahí que decidimos realizar un análisis independiente entre los 29/53 pacientes (11 sin esteroide y 18 con esteroide) que, independientemente de la ganancia, si aumentaron en la cantidad de grasa. De manera interesante, encontramos que los pacientes que recibieron esteroide ganaron más peso e incrementaron en forma mayor el perímetro de cintura y braquial, que el grupo sin esteroide. De esta forma parece ser que el acúmulo de grasa, relacionado con el uso de esteroide no tiene una predilección para ser central o periférico, lo cual ha sido mencionado por otros autores y con otro tipo de instrumentos de evaluación como con DEXA (27,28). Esta situación es de llamar la atención en el sentido que lo esperamos es la acumulación central, como ocurre en el síndrome de Cushing (6).

Si bien es cierto que los resultados apoyan que el uso de esteroides modifica el estado de nutrición, tenemos que tomar en cuenta que los cambios en realidad son mínimos y que las diferencias fueron porque en el grupo sin esteroide no hubo variación a lo largo del estudio, por lo cual deberemos tomar con reserva los hallazgos. Algo que fue evidente es que hubo un número de niños donde el incremento ponderal fue muy por arriba del promedio, por lo que podríamos considerar que aún a dosis como las administradas en estos niños, si existe un mayor riesgo de sobrepeso u obesidad. A pesar de este hallazgo, también habrá que tomar en cuenta que en este trabajo no se tomó en cuenta algunos factores relacionados con esta morbilidad, tales como la dieta y el sedentarismo; sin embargo, de manera consistente algunos padres refirieron que sus hijos tuvieron más apetito así como incremento en consumo de alimentos denominados “chatarra”. Otro punto a considerar es el relacionado con la actividad física, ya que por lo general los pacientes reumatológicos la disminuyen, lo cual no siempre ocasionado por la enfermedad sino por el temor de los padres que sus hijos se sometan a algún tipo de actividad que pueda ocasionarles problemas o complicaciones. Lo cual es contrario a lo que habitualmente sus médicos tratantes les informan a los padres de estos pacientes ya que se les explica con detalle el tipo y frecuencia de actividad física que pueden realizar los pacientes de manera individual, tomando en cuenta el diagnóstico y la condición clínica del niño. Por todo lo anterior, es posible que la falta de relación del el uso de esteroides con el incremento de peso y grasa se deban a otros factores; solamente identificamos un estudio la obesidad se relacionó con la raza negra y el antecedente de obesidad materna (20), de ahí que pudiera ser

importante realizar otros estudios donde se analicen otros factores, como el estado nutricional previo al inicio de esteroides, la su tasa de crecimiento previa, así como los hábitos alimenticios y de actividad física, y tiempo de exposición. Con la identificación de los factores de riesgo para obesidad en los pacientes reumatológicos sería importante ya que se podrían planear estrategias preventivas para disminuir la morbilidad de estos pacientes.

En conclusión, podemos afirmar que:

1. En los niños con enfermedad reumatológica que se utilizan esteroides a dosis bajas por un tiempo de seis meses, parece existir un incremento en la acumulación de grasa corporal y secundariamente del peso.
2. La acumulación de grasa corporal en los pacientes que reciben esteroide a dosis bajas, no parece tener una distribución particular (central o periférica).
3. La incidencia de sobrepeso u obesidad parece ser mayor en los pacientes que reciben esteroide
4. No hay una correlación proporcional entre la cantidad de esteroide y la modificación de la grasa corporal o peso, por lo que sería conveniente diseñar estudios donde se evalúen otros factores que estén interviniendo para el incremento de la obesidad en los niños con enfermedades reumatológicas.

BIBLIOGRAFIA

1. Petty RE, Cassidy JT. Introduction to the study of rheumatic diseases in children. En: Cassidy JT, Petty RE, Eds. Textbook of pediatric rheumatology. Philadelphia: Saunders 2001;2- 8.
2. Ciarán M. Lovel D. Assessment of health status, function, and outcome. En: Cassidy JT, Petty RE, Eds. Textbook of pediatric rheumatology. Philadelphia: Saunders 2001;178-186.
3. Athreya B. A general approach to management of children with rheumatic diseases. En: Cassidy JT, Petty RE, Eds. Textbook of pediatric rheumatology. Philadelphia: Saunders 2001;189-209.
4. Ronald M, Gazarian L. Pharmacology and drug therapy. En: Cassidy JT, Petty RE, Eds. Textbook of pediatric rheumatology. Philadelphia: Saunders 2001; 90-133.
5. Bijlsma J, Saag K, Buttgereit F, Da Silva J. Developments in glucocorticoid therapy. Rheum Dis Clin N Am 2005;31:1–17.
6. David C, Frieder K, Franz MR, Ulla H. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of systemically administered glucocorticoids. Clin Pharmacokinet 2005;44:61-98.
7. Dallman MF, Pecoraro NC, La Fleur SE, Warne JP, Ginsberg AB, Akana SF, Laugero KC, Houshyar H, Strack AM, Bhatnagar S, Bell ME. Glucocorticoids, chronic stress, and obesity. Prog Brain Res 2006;153:75-105.
8. Gulliver T, Eid N. Effects of glucocorticoids on the hypothalamic-pituitary-adrenal axis in children and adults. Immunol Allergy Clin N Am 2005;25:541– 555.
9. Dessein PH, Joffe BI, Stanwix AE, Christian BF, Veller M. Glucocorticoids and insulin sensitivity in rheumatoid arthritis. J Rheumatol 2004;31:867-874.

10. Merritt RJ, Hack SL, Kalsch M, Olson D. Corticosteroid therapy-induced obesity in children. *Clin Pediatr* 1986;25:149–152.
11. Elzouki AY, Jaiswal OP. Long-term, small dose prednisone therapy in frequently relapsing nephrotic syndrome of childhood. Effect on remission, statural growth, obesity, and infection rate. *Clin Pediatr* 1988;27:387–392.
12. Lara-Lafarge A, Marañón-Cardonne M, Castillo-Bonne J, Morales-Larramendi R, Román-Montoya A, Nuñez Bouron A. Bioimpedancia eléctrica en 50 KHZ, evidencias experimentales. 1ra parte. *Memorias V Congreso de la Sociedad Cubana de Bioingeniería* 2003:1-4.
13. Dorantes-Alvarez LM, García-Morales LM, Gloria-Quintero ME, Martínez- Alvarado R, Espinosa-Palencia RA, Amaro-Moreno L. Talla baja y obesidad. En: *Academia Mexicana de Pediatría, Eds. Programa de Actualización Continua en Pediatría. México D.F.: Ed. Intersistemas* 2006:39-47.
14. Ogden CL, Flegal KM, Carroll MD, Johnson CL. Prevalence and trends in overweight among US children and adolescents 1999–2000. *JAMA* 2002;288:1728 –1732.
15. Kuczmarski RJ, Ogden CL, Guo SS. 2000 CDC Growth charts for the United States: methods and development. *Vital Health Stat* 2002;246:1–190.
16. Cole TJ, Flegal KM, Nicholls D, Jackson AA. Body mass index cut offs to define thinness in children and adolescents: international survey. *BMJ* 2007;335:166-167.
17. Rudolf MC. The obese child. *Arch Dis Child Educ Pract Ed* 2004;89:ep57–ep62.
18. Río-Navarro BE, Velazquez-Monroy O, Sánchez-Castillo P, Lara-Esqueda A, Berber A, Violante R, Tapia-Conyer R. The high prevalence of overweight and obesity in mexican children. *Obes Res* 2004;2:217-223.

19. Pi-Sunyer Fx. Obesity: criteria and classification. *Proc Nutr Soc* 2000; 59: 505-509.
20. Bethany J, Justine S, Babette S, Mary B. Risk factors for glucocorticoid-induced obesity in children with steroid-sensitive nephrotic syndrome. *Pediatr Nephrol* 2006;21:973–980.
21. Darmon P, Dadoun F, Boullu-Ciocca S, Grino M, Alessi MC, Dutour A. Insulin resistance induced by hydrocortisone is increased in patients with abdominal obesity. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 2006;291:995-1002.
22. Artz E, Haqq A, Freemark M. Hormonal and metabolic consequences of childhood obesity. *Endocrinol Metab Clin N Am* 2005;34:643–658.
23. Greening JE, Storr HL, McKenzie SA, Davies KM, Martin L, Grossman AB, Savage MO. Linear growth and body mass index in pediatric patients with Cushing's disease or simple obesity. *J Endocrinol Invest* 2006;29:885-887.
24. Centers for Disease Control and Prevention. BMI for children and teens. 2003. Available at: www.cdc.gov/nccdphp/dnpa/bmi/bmi-forage.htm. Accessed September 24, 2004.
25. Simon D, Lucidarme N, Prieur AM, Ruiz JC, Czernichow P. Linear growth in children suffering from juvenile idiopathic arthritis requiring steroid therapy: natural history and effects of growth hormone treatment on linear growth. *J Pediatr Endocrinol Metab* 2001;6:1483-1486.
26. Simon D, Fernando C, Czernichow P, Prieur AM. Linear growth and final height in patients with systemic juvenile idiopathic arthritis treated with longterm glucocorticoids. *J Rheumatol* 2002;29:1296-1300.

27. Bethany J, Justine S, Babette S, Mary B. Interactions between growth and body composition in children treated with high-dose chronic glucocorticoids. *Am J Clin Nutr* 2004;80:1134–1141.

28. Leonard MB, Feldman HI, Justine S, Babette S, Bethany J, Stallings VA. Long-Term, High-Dose Glucocorticoids and Bone Mineral Content in Childhood Glucocorticoid-Sensitive Nephrotic Syndrome. *N Engl J Med* 2004;351:868-875.

ANEXO 1

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

NOMBRE: _____

NUMERO DE AFILIACION: _____

EDAD: _____ SEXO: _____

ENFERMEDAD REUMATOLOGICA GENERALIZADA DIAGNOSTICADA:

TRATAMIENTO CON ESTEROIDE: SI ____ NO ____

	Medición Basal	2da Medición (4 semanas)	3er Medición (8 semanas)	4ta Medición (12 semanas)
PESO (KG)				
TALLA (CM)				
IMC				
ITE				
IPT				
CC				
PBI				
% masa GRASA				
IMC/P*				

*Mediana obtenida de las tablas de la CDC 2000

IMC= Índice de masa corporal ITE= Índice talla-edad IPT= Índice peso-talla

CC=Circunferencia de cintura PBI=Perímetro brazo

ANEXO 2

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL DE PEDIATRIA

“Correlación entre uso de esteroides y el incremento de peso en pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica generalizada”

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

México, D.F. __ de ____ 2008

Por medio de la presente doy consentimiento para que mi hijo(a) _____ sea ingresado a un protocolo de estudio titulado “Correlación entre uso de esteroides y el incremento de peso en pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica generalizada” cuyos investigadores responsables son la Dra. Donají Miranda González y la Dra. Sonia González Muñiz en colaboración con la Dra. Patricia Yañez. El proyecto fue aprobado por el Comité Local de Investigación en Salud.

OBJETIVO DEL ESTUDIO: Conocer si influye el tratamiento con prednisona sobre la modificación en el peso o en la obesidad en niños con enfermedad reumatológica.

MANIOBRAS A REALIZAR: Se me ha explicado que la participación de mi hijo(a) consistirá en que se le realizarán mediciones de peso y talla, circunferencia de cintura y perímetro de brazo así como se le realizará bioimpedancia eléctrica la cual consiste en colocarse de pie sobre el dispositivo (como en una báscula) y tomar con las manos la otra parte del mismo como si sostuviera un manubrio. El estudio tiene una duración de tres meses durante las cuales se llevarán a cabo 4 mediciones con un intervalo de 4 semanas entre cada una.

RIESGOS: Nos han informado que no existen riesgos en la participación de mi hijo (a). La realización de la bioimpedancia eléctrica no ocasiona algún tipo de molestia o dolor.

BENEFICIOS: Durante la realización del estudio no habrá un beneficio directo, pero se me informará del estado nutricional de mi hijo (a) y al finalizar el estudio se nos darán recomendaciones para la alimentación de nuestro hijo (a) en caso de que tenga sobrepeso u obesidad.

El Investigador Responsable se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.

Entiendo que conservo el derecho de retirar a mi hijo(a) del estudio en cualquier momento, en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.

Los Investigadores Responsable han dado la seguridad de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a la participación de mi hijo(a) en el estudio.

El teléfono al que puedo comunicarme en caso de dudas y preguntas relacionadas con el estudio es el 56276900 extensión 22459 de lunes a viernes en horario de 08:00 a 14:00 horas.

Nombre y firma del madre

Nombre y firma de la padre

Nombre, firma y matrícula del Investigador

Nombre y firma del

Testigo 1

Nombre y firma del

Testigo 2

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL DE PEDIATRIA

“Correlación entre uso de esteroides y el incremento de peso en pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica generalizada”

CARTA DE ASENTIMIENTO PARA NIÑOS MAYORES DE 8 AÑOS

México, D.F. ___ de ____ 2008

Me han invitado a ingresar a un estudio que se llama “Correlación entre uso de esteroides y el incremento de peso en pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica generalizada”. Se que el estudio servirá para conocer si el tratamiento con prednisona influye sobre el aumento de peso en niños que tienen una enfermedad como la mía.

Me explicaron que me van a pesar y a medir mi talla, cintura y el brazo. También me van a hacer una bioimpedancia eléctrica. Se trata de un estudio para el cual me voy a parar en un aparato como en una báscula y con mis manos voy a sostener otra parte del aparato, como si fuera un manubrio de bicicleta. Me explicaron que no tendré molestias cuando se haga la medición. Me comentan que me van a realizar 4 mediciones con 4 semanas de intervalo entre cada.

Los responsables del estudio son la Dra. Donají Miranda González y la Dra. Sonia González Muñiz en colaboración con la Dra. Patricia Yañez. El teléfono al que puedo comunicarme en caso de dudas y preguntas relacionadas con el estudio es el 56276900 en la extensión 22459 de lunes a viernes de 08:00 a 14:00 horas.

Los Investigadores se comprometieron a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que tenga acerca de lo que me harán, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con el estudio.

Entiendo que puedo renunciar al estudio en cualquier momento en que quiera, sin que eso afecte la atención médica que recibo en el hospital.

Acepto, siendo el día _____ de _____ del año 2008.

Acepto participar: _____

Nombre del paciente

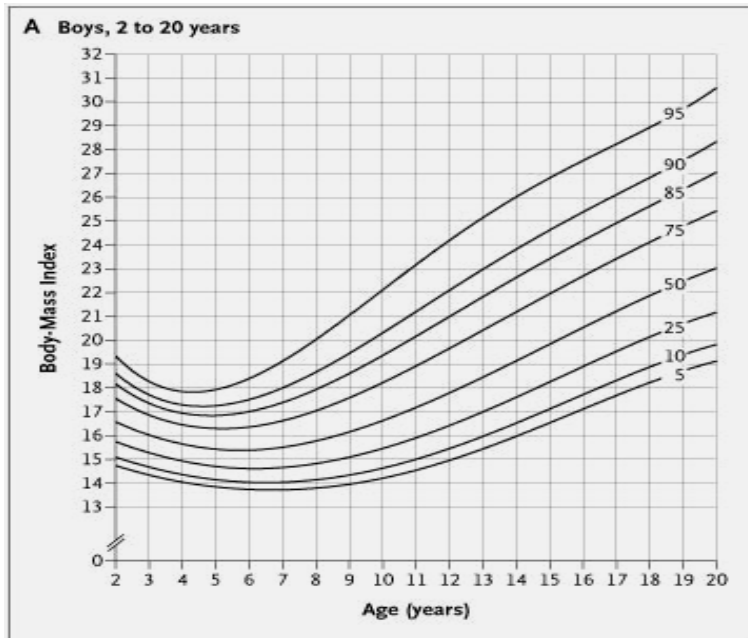
Nombre, firma y matrícula del Investigador

ANEXO 3

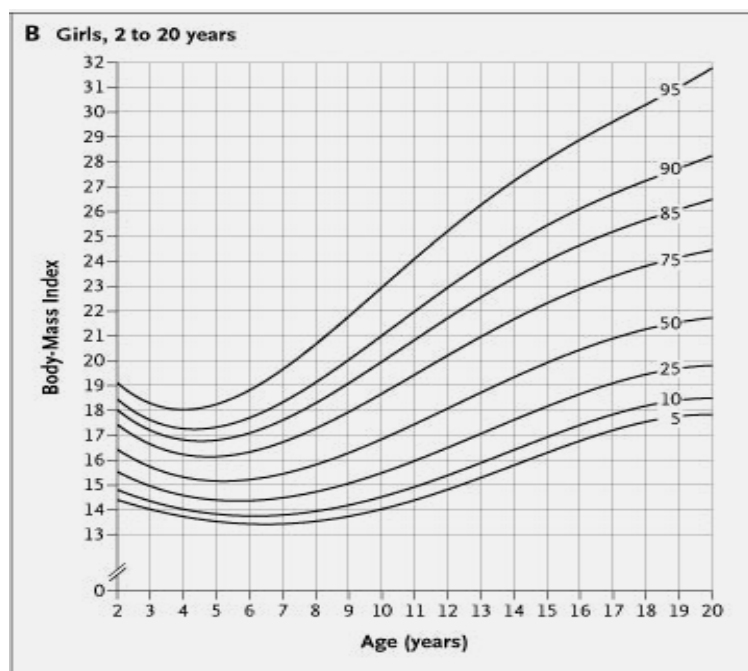
GRAFICAS CDC

- INDICE DE MASA CORPORAL PARA LA EDAD EN NIÑOS DE 2 – 20 AÑOS
- INDICE DE MASA CORPORAL PARA LA EDAD EN NIÑAS DE 2 – 20 AÑOS
- ESTATURA PARA LA EDAD Y PESO PARA LA EDAD EN NIÑOS DE 2 – 20 AÑOS
- ESTATURA PARA LA EDAD Y PESO PARA LA EDAD EN NIÑAS DE 2 – 20 AÑOS

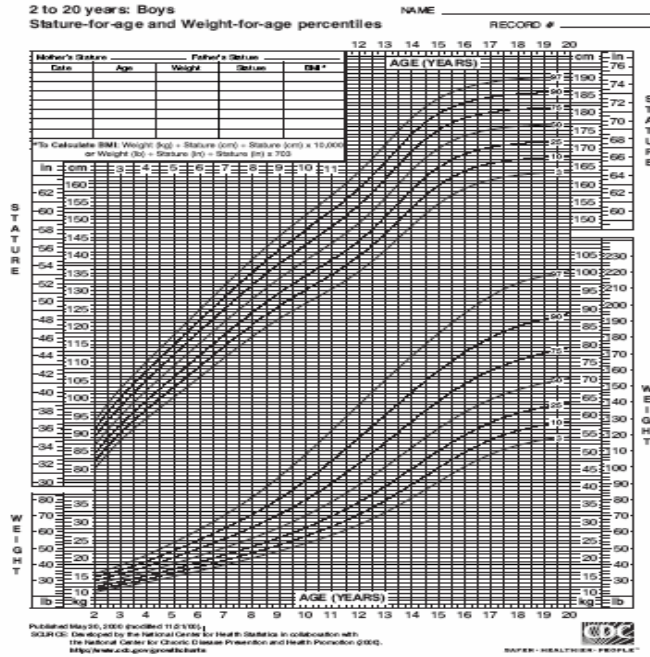
INDICE DE MASA CORPORAL PARA LA EDAD EN NIÑOS DE 2 – 20 AÑOS



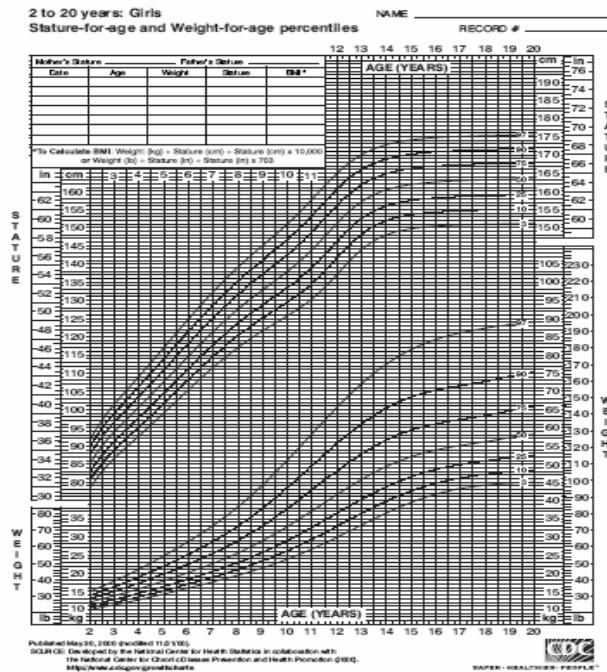
INDICE DE MASA CORPORAL PARA LA EDAD EN NIÑAS DE 2 – 20 AÑOS



ESTATURA PARA LA EDAD Y PESO PARA LA EDAD EN NIÑOS DE 2 – 20 AÑOS



ESTATURA PARA LA EDAD Y PESO PARA LA EDAD EN NIÑAS DE 2 – 20 AÑOS



ANEXO 4

Clasificación de las Enfermedades Reumáticas Propuesta por el Colegio Americano de Reumatología.

I. Enfermedades Difusas del Tejido Conjuntivo

- A. Artritis Reumatoide
- B. Artritis juvenil
- C. Lupus eritematoso
- D. Escleroderma
- E. Fasciitis difusa con o sin eosinofilia
- F. Miopatías inflamatorias
- G. Vasculitis necrotizante y otras formas de vasculopatía
- H. Síndrome de Sjogren
- I. Síndromes de superposición
- J. Otras

II. Artritis Asociadas con Espondilitis

(i.e., Espondiloartritis)

- A. Espondilitis anquilosante
- B. Síndrome de Reiter
- C. Artritis psoriática
- D. Artritis asociada a enfermedad inflamatoria intestinal

III. Osteoartritis

- A. Primaria
- B. Secundaria

IV. Síndromes Reumáticos Asociados

a Agentes Infecciosos

- A. Directa
- B. Reactiva

V. Enfermedades Metabólicas y Endocrinas Asociadas a Estados Reumáticos

- A. Condiciones asociadas a cristales
- B. Otras anomalías bioquímicas
- C. Enfermedades hereditarias

VI. Neoplasias

- A. Primarias
- B. Secundaria

VII. Enfermedad Neurovascular

- A. Artropatia de Charcot
- B. Síndrome de compresión
- C. Distrofia simpática refleja
- D. Eritromelalgia
- E. Fenómeno o enfermedad de Raynaud

VIII. Enfermedad del Hueso y del Cartílago

- A. Osteoporosis
- B. Osteomalacia
- C. Osteoartropatía hipertrófica
- D. Hiperostosis esquelética difusa idiopática (i.e., enfermedad de Forestier)
- E. Enfermedad de Pagetósea (i.e., osteitis deformans)
- F. Osteolisis o condrolisis
- G. Necrosis avascular (Osteonecrosis)
- H. Costocondritis (i.e., Tietze)
- I. Osteitis condensans illii, osteitis pubis, u osteitis localizada
- J. Displasia congénita de cadera
- K. Condromalacia patellae
- L. Anormalidades Biomecánicas o anatómicas

IX. Enfermedades Extrarticulares

- A. Lesiones y uxtaarticulares
- B. Enfermedad del disco intervertebral
- C. Lumbalgia idiopática
- D. Síndromes dolorosos misceláneos

X Enfermedades Misceláneas Asociadas a Manifestaciones Articulares

- A. Reumatismo palindrómico
- B. Hidrartrosis intermitente
- C. Síndromes reumáticos inducidos por drogas (excluyendo lupus eritematoso inducido por drogas)
- D. Reticulohistiocitosis multicéntrica
- E. Sinovitis Vellonodular
- F. Sarcoidosis
- G. Deficiencia de Vitamina C
- H. Enfermedad pancreática
- I. Hepatitis crónica activa
- J. Trauma musculoesquelético