



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACION

DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No.76

**“PREVALENCIA DE HIPERTENSION ARTERIAL EN NIÑOS DE 1 A 5
AÑOS EN UNA POBLACION RURAL”**

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR**

P R E S E N T A

LETICIA ARIZAGA MAGAÑA

URUAPAN, MICH.

2008



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

INDICE:

I. - TÍTULO-----	1
II. - ÍNDICE-----	2
III.- AUTORIZACIONES-----	3
IV.- AGRADECIMIENTOS-----	5
V.- RESUMEN-----	6
VI.- INTRODUCCIÓN-----	7
VII.- ANTECEDENTES-----	8
VIII.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA-----	14
IX.- JUSTIFICACIÓN-----	15
X.- OBJETIVO Y DISEÑO-----	16
XI.- MATERIAL Y MÉTODO-----	17
XII.- RESULTADOS, ANÁLISIS ESTADÍSTICO, TABLAS Y GRÁFICAS-----	20
XIII.- DISCUSIÓN-----	31
XIV.- CONCLUSIONES-----	34
XV.- BIBLIOGRAFIA-----	35
XVI.- ANEXOS-----	37

**“PREVALENCIA DE HIPERTENSION ARTERIAL EN NIÑOS DE 1 A 5
AÑOS EN UNA POBLACION RURAL”**

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR

P R E S E N T A

LETICIA ARIZAGA MAGAÑA

AUTORIZACIONES

DRA. MARÍA DEL PILAR ROCÍO MORA CONTRERAS

PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA
FAMILIAR PARA MÉDICOS GENERALES

URUAPAN, MICHOACÁN

MCM AURORA GUADALUPE TALAVERA IBARRA

ASESORA METODOLÓGICA Y DE TEMA

DR. J. MELQUIADES JERÓNIMO CAMACHO PÉREZ

COORDINACIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

ZONA URUAPAN

**PREVALENCIA DE HIPERTENSION ARTERIAL EN NIÑOS DE 1 A 5 AÑOS EN
UNA POBLACION RURAL.**

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR

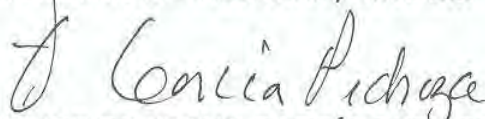
PRESENTA

DRA. LETICIA ARIZAGA MAGAÑA

AUTORIZACIONES



**DR. FRANCISCO JAVIER FULVIO GOMEZ CLAVELINA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.**



**DR. FELIPE DE JESUS GARCÍA PEDROZA
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE
MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.**



**DR. ISAIAS HERNANDEZ TORRES
COORDINADOR DE DOCENCIA DEL DEPARTAMENTO DE
MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.**

URUAPAN, MICH.

2009

AGRADECIMIENTOS

A mi asesora de tesis, MCM **Aurora Guadalupe Talavera Ibarra**, por su generosidad al brindarme la oportunidad de recurrir a su capacidad, experiencia científica y conocimientos, así como por el apoyo y la asesoría otorgados.

A la **Dra. María del Pilar Rocío Mora Contreras**, por sus valiosas sugerencias y acertados aportes durante el desarrollo de este trabajo, así como su predisposición permanente e incondicional en aclarar mis dudas. Agradezco la comprensión y amistad que me brindó desde el inicio.

A mi esposo **Javier Contreras Navarro**, por el apoyo incondicional y comprensión que siempre me ha brindado en el transcurso de nuestras vidas, redoblando en esta ocasión los esfuerzos realizados, así como por el impulso diario y las palabras adecuadas que me impulsaron cada día.

A mis hijas **Lilian, Lizbeth y Leslie Naomi**, que son la razón de mi vida y el motor que me ayuda para seguir adelante; por su amor y comprensión que siempre están presentes para hacerme sentir mejor.

A mis padres, quienes me infundieron la ética y el rigor que guían mi transitar por la vida.

RESUMEN

PREVALENCIA DE HIPERTENSION ARTERIAL EN NIÑOS DE 1 A 5 AÑOS DE EDAD EN UNA POBLACION RURAL. Arizaga ML, Talavera IG. Unidad de Medicina Familiar No.76, IMSS Uruapan, Mich. 2008.

INTRODUCCION.- La hipertensión arterial es una patología crónica degenerativa, asociada a mortalidad de predominio cardiovascular importante; en México entre las enfermedades crónico degenerativas para personas de 20 a 59, años ocupa el segundo lugar en prevalencia. En pediatría el tema ha sido subestimado durante mucho tiempo, posiblemente porque la hipertensión arterial es mucho menos frecuente en esta etapa y casi nunca es responsable de morbilidad o mortalidad importantes. En población infantil no se cuentan con estadísticas locales, regionales, estatales o nacionales; la prueba está en que no figura en las estadísticas de morbilidad pediátrica del IMSS a nivel Zonal, Estatal ni Nacional. Un estudio reciente en México demuestra una prevalencia de hipertensión arterial en población infantil de Colima de 8% para la presión sistólica, y de 9% para la presión diastólica. Se ha estimado una prevalencia en edad escolar de 1% por otro autor mexicano; para la adolescente femenino de 6.4% y para el adolescente masculino de 5.5%; siendo su etiología generalmente secundaria a patología renal o cardiovascular.

OBJETIVO.- Establecer la prevalencia de hipertensión arterial entre la población de 1 a 5 años de edad, adscrita a la Unidad de Medicina Familiar No.11 de Nueva Italia Michoacán.

MATERIAL Y METODO.- Previa reunión con los padres de familia para hacer de su conocimiento el objetivo del estudio, se les tomó la presión arterial a los niños (as) derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 11 de Nueva Italia Michoacán, con edades comprendidas entre 1 y 5 años de edad en tres tomas. Se utilizó una hoja de recolección de datos individual.

RESULTADOS.- Se encontró una prevalencia de hipertensión de 3.38% en la población de niños estudiada.

CONCLUSIONES.- La prevalencia encontrada fue mayor que la encontrada en otros lugares del mundo y de México, lo que indica que sí hay subregistro, y debe hacernos buscar la existencia de factores de riesgo en la población de Nueva Italia a los que deben enfocarse las medidas preventivas en el primer nivel de atención. Es importante no omitir la toma de la presión arterial en ningún grupo de edad.

INTRODUCCION

Se define a la hipertensión arterial en la infancia como la elevación de las presiones arteriales sistólica, diastólica o ambas, a cifras iguales o mayores al percentil 95 para su edad y sexo por lo menos en tres ocasiones como mínimo, con aparatos adecuados para el paciente en estudio, el cual debe encontrarse en condiciones ambientales y psicofísicas convenientes de acuerdo a las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría (AAP) y del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (NIH) (1).

La hipertensión arterial constituye actualmente una enfermedad de enorme interés en el niño y el adolescente. Su conocimiento y estudio son recientes, comprobándose que no sólo integra, como se pensaba hasta hace unas décadas, algunas enfermedades pediátricas en las que clásicamente se buscaba, si no que se presenta muchas veces en niños y adolescentes absolutamente asintomáticos.

El conocimiento de que la hipertensión arterial esencial comienza muchas veces en los primeros años de la vida, integra al niño en uno de los más importantes problemas de la Salud Pública, y plantea la necesidad de comenzar su estudio y tratamiento en el periodo real de su inicio, o sea en la edad pediátrica (1).

ANTECEDENTES

La hipertensión arterial es una patología crónica degenerativa que genera morbi-mortalidad, de predominio cardiovascular importante (1); en México ocupa el segundo lugar en prevalencia entre las enfermedades crónicas degenerativas para personas de 20 a 59 años (2). En pediatría esta patología se ha subestimado durante mucho tiempo, posiblemente porque la hipertensión arterial es mucho menos frecuente, casi nunca es responsable de morbi-mortalidad importante, y se limita a ser un síntoma o signo ocasional, más que una enfermedad casi siempre grave (3).

En la población infantil no se cuenta con estadísticas locales, regionales, estatales o nacionales, la prueba está en que no figura en las estadísticas de morbilidad pediátrica del IMSS a nivel Zonal, Estatal ni Nacional. Existe un estudio reciente en México, en el que se encontró prevalencia de hipertensión arterial en población infantil de Colima de 8% para la presión sistólica y de 9% para la presión diastólica (4). Otro autor mexicano para población infantil del centro de la república, ha estimado prevalencia en edad escolar de 1%, para la adolescente femenino de 6.4%, y para el adolescente masculino de 5.5% (5).

En Latinoamérica se han estimado prevalencias que varían, en Chile es de aproximadamente un 2% en general para población infantil (6).

En Uruguay la prevalencia infantil es de 4.5%; en Argentina refieren en estudios realizados un 2% como prevalencia (7); en Costa Rica el 5.7% de los hombres y el 4.6% de las mujeres se encontraron con hipertensión arterial (8).

En Estados Unidos de Norteamérica se reporta una prevalencia entre 1.2% y 2.4%, para hombres y mujeres respectivamente (6).

Así mismo se ha logrado determinar que conforme aumenta la edad, la prevalencia de esta entidad patológica aumenta también.

En condiciones fisiológicas los valores absolutos de la presión arterial aumentan en relación directa con la edad. Durante el primer mes de vida la presión arterial sistólica aumenta sostenidamente hasta la edad de 5 años. Entre esa edad y el inicio de la pubertad, la presión arterial sistólica aumenta a un ritmo de 1-2 mmHg, y la presión arterial diastólica de 0.5-1 mmHg por año; con mínimas diferencias entre los niños y niñas. La edad comprendida entre los 13 y 18 años se caracteriza por un notable incremento de los valores normales de presión arterial, siendo más evidente en los niños, lo que puede ser debido a que refleja un desarrollo puberal más tardío (9).

Se han establecido límites de referencia para normalidad en la presión arterial de acuerdo a la edad en la infancia y adolescencia y se enlistan enseguida (10).

LIMITES MAXIMOS DE PRESION ARTERIAL NORMAL

(PERCENTIL 95) EN mmHg

EDAD	HOMBRES	MUJERES
Pretérmino	80/45	80/45
1 a 3 meses	90/60	90/60
4 a 6 meses	100/65	100/65
7 a 9 meses	110/70	110/70
10 a 12 meses	115/75	120/75
1 a 5 años	120/75	125/80
6 años	130/80	125/80
7 años	130/80	125/80
8 años	130/80	130/80
9 años	130/80	130/80
10 años	135/80	130/80
11 años	140/80	140/80
12 años	140/85	140/80
13 años	140/90	140/85
14 años	140/90	140/90
15 años y mas	140/90	140/90

Valores promedio (mmHg) de los percentiles 95. (11)

Es importante tomar en cuenta que cuando se utiliza el criterio del percentil 90 y se mide la presión arterial en menores de 18 años, la prevalencia de sospechosos aumenta. Se ha visto que el 30% de éstos desarrolla hipertensión arterial antes de alcanzar los 18 años; por lo tanto se debe considerar como dato de alarma y dar seguimiento para detectar en forma precoz la presencia de esta enfermedad, en cuyo caso sería prehipertensión después de haberse tomado en tres determinaciones más. Teniendo como antecedente que la presión arterial aumenta con la edad, así en el recién nacido, el rango para valores sistólicos y diastólicos son: 60-90 mmHg y 20-60 mmHg respectivamente. Por lo general, ambas presiones aumentan 2 a 3 mmHg por año, hasta la adolescencia (5, 9, 11, 12 y 13).

Se considera que hay normotensión cuando el promedio de presión arterial sistólica y/o diastólica es menor al percentil 90 para su edad sexo y talla (13).

Hay una situación que debemos tomar en cuenta cuando se toma la presión arterial, y es que podríamos tener infantes y/o adolescentes con cifras de presión arterial por encima del percentil 95 en el consultorio, y por debajo de 90 fuera de él; a estos casos se les llama "hipertensión de bata blanca", para confirmar el diagnóstico entonces, se requerirá un monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA) (2).

Así pues la hipertensión arterial en Pediatría, sí bien no es frecuente, aparece con una prevalencia de aproximadamente un 2%, siendo su etiología generalmente secundaria a patología renal en la mayoría de los casos (6).

La hipertensión arterial primaria en la infancia y la adolescencia, al igual que los factores de riesgo, se presentan en niños mayores o adolescentes, con niveles de presión arterial ligeramente elevados por encima del percentil 95 (P95). Con frecuencia tienen una historia familiar positiva de hipertensión arterial o de evento cerebrovascular, y habitualmente presentan obesidad o sobrepeso. Esta obesidad se reconoce como un factor de riesgo significativo para el desarrollo de hipertensión arterial primaria, detectable en el 30% de los niños y adolescentes obesos (IMC > P95).

Por el contrario la hipertensión arterial que aparece en niños pequeños, con cifras de presión arterial claramente superiores al P95, de aparición brusca, sin antecedentes de hipertensión arterial o con signos de afección de órgano diana, es característica de hipertensión arterial secundaria, cuya prevalencia se estima en un 28% de los niños hipertensos (14 Y 15).

Las causas más frecuentes de la hipertensión arterial secundaria en el recién nacido y lactante son: la trombosis y estenosis de la arterial renal, malformación renal congénita y coartación de aorta. Menos frecuentes son la displasia broncopulmonar, ductus arterioso persistente y hemorragia intraventricular.

De 1 a 5 años las causas son: nefropatía parenquimatosa, coartación de aorta, feocromocitoma, estenosis de la arteria renal, hipercalcemia, neurofibromatosis, tumores neurogénicos, exceso de mineralocorticoides e hipertiroidismo entre otras.

En las edades de 6 a 18 años se encuentran más frecuentemente la hipertensión arterial esencial y la nefropatía parenquimatosa, es entonces cuando se puede encontrar la hipertensión arterial primaria o esencial, que pasa desapercibida porque se comporta de forma asintomática (2, 12,14 y 15).

Dentro de los factores de riesgo identificados para hipertensión esencial, se cuentan factores genéticos y metabólicos, así como la influencia del medio ambiente. Cuando ambos padres son hipertensos el 50% de los hijos heredarán la condición, si es uno solo disminuirá el porcentaje, siendo aproximadamente el 33% (1 y 16).

Las consecuencias de la hipertensión arterial esencial son graves. Causa daño progresivo de los órganos blanco debido a que tiene un curso silencioso, lo que conlleva a que no sea diagnosticada y tratada a tiempo (17). Una de las complicaciones principales son las enfermedades cardiovasculares que ocasionan discapacidad y muerte; constituye además la segunda causa de insuficiencia renal crónica y de diálisis en los países en desarrollo (2). Por eso, es de suma importancia tomar la presión arterial en el niño en los

controles de salud anualmente, en todo niño internado (por cualquier causa) o bien en todo niño que presente una probable enfermedad neurológica o cardiovascular; así como cuando se detecte una tumoración abdominal o una enfermedad nefrológica, sobre todo cuando se cuenta con familiares directos que tengan hipertensión arterial. En realidad estos antecedentes son una pauta importante que nos puede llevar a un diagnóstico oportuno. Desde el punto de vista preventivo debieran tomarse en cuenta dichos antecedentes y tomarse la presión arterial a todos los niños y adolescentes sin omisión (7, 18).

La Academia Estadounidense de Cardiología dió pautas para disminuir la prevalencia de la enfermedad, tomando en cuenta ciertos factores que deberían tratarse desde la infancia para así evitar la enfermedad, como son:

- Dieta adecuada
- Peso corporal adecuado
- Perfil lipídico adecuado
- Evitar el tabaquismo
- Estimular la actividad física
- Reducir el sedentarismo (evitar ver televisión, videojuegos, computadora etc.(2)

El registro adecuado de la presión arterial es una herramienta invaluable en la detección y el monitoreo de los pacientes, por lo que la Sociedad Internacional de Hipertensión Arterial recomienda toda una serie de parámetros técnico metodológicos para la medición de la tensión arterial, que están señalados en el Anexo No. 1. El comportamiento de la presión arterial puede variar teniendo en cuenta características tales como edad, sexo, raza, peso, talla, circunferencia de la cintura circunferencia de la cadera (expresada en cm.) y maduración, entre otros factores asociados a la hipertensión arterial (3,19 y 20).

Los fármacos que modifican las cifras de presión arterial son variados, entre ellos se encuentran los antihistamínicos, descongestionantes, vasoconstrictores, vasodilatadores así como los diuréticos y otros más.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Se desconoce la frecuencia de hipertensión arterial en la Unidad de Medicina Familiar (UMF) No. 11 de Nueva Italia Michoacán, además de que no existe casuística local, zonal, estatal, ni nacional sobre la frecuencia de hipertensión arterial en la infancia.

PREGUNTA

¿Cuál es la prevalencia de la hipertensión arterial en niños de 1 a 5 años de edad en la UMF de Nueva Italia, Michoacán?

JUSTIFICACION

Existe subdiagnóstico de hipertensión arterial en la edad pediátrica, y no se está haciendo prevención primaria ni secundaria de esta patología en la infancia y adolescencia. De realizarse se daría trato oportuno y se evitarían las complicaciones a largo plazo.

OBJETIVO

OBJETIVO PRIMARIO

Identificar la prevalencia de la hipertensión arterial en la población de 1 a 5 años de edad adscrita a la Unidad de Medicina Familiar No.11 de Nueva Italia Michoacán.

OBJETIVO SECUNDARIO

Relacionar probables factores de riesgo como edad, género, antecedentes heredofamiliares de hipertensión arterial y toma reciente de medicamentos.

DISEÑO

Estudio descriptivo, prospectivo y transversal.

MATERIAL Y METODOS.

El universo de trabajo estuvo constituido por los 214 niños de 1 a 5 años de edad, adscritos a la UMF No.11 de Nueva Italia, Michoacán. Acudieron tanto en forma espontánea como citados, o bien se les localizó en la comunidad; y se les realizaron las tomas de la presión arterial con la normatividad señalada en el Anexo 1, en posición de sentado, acostado y sentado. Se utilizó una hoja de recolección de datos individual (Anexo 2), y se solicitó el consentimiento del padre, madre o tutor que acompañó al niño (Anexo 3).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Niños y niñas de 1 a 5 años de edad que se encontraron adscritos a la UMF No.11.
- Que permitieron al médico investigador la toma de la tensión arterial sin ofrecer resistencia.
- Que sus padres aceptaron les fuera tomada al infante la presión arterial.
- Que tuvieran por lo menos 8 días sin haber ingerido algún fármaco conocido como capaz de modificar la tensión arterial

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Que tuvieran enfermedad hipertensiva preexistente conocida.
- Toxicomanías.
- Otras enfermedades pre-existentes.
- Que tuvieran enfermedad cardíaca.

CRITERIOS DE ELIMINACION

-El que no haya sido posible realizar las tres mediciones consecutivas en posición diferente por resistencia o inquietud del niño.

RECURSOS

Fueron proporcionados por la autora:

-Baumanómetro pediátrico

-Estetoscopio pediátrico

-Bolígrafo

-Hojas blancas

-Fotocopias

-Tabla de apoyo

-Escritorio

-Sillas

-Mesa de exploración

-Calculadora

ASPECTOS ÉTICOS

Se presentó el protocolo en el Comité de Investigación del Hospital General de Zona 8 de Uruapan Mich. Se tomó en cuenta el código de ética de Helsinsky para recomendaciones específicas (Anexo 4) y la Ley General de Salud en Materia de Investigación (Anexo 5).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizó estadística descriptiva (porcentajes, medidas de tendencia central y de dispersión). También se utilizó inferencial con la T de student considerándose significado estadístico valor de $p \leq 0.05$.

RESULTADOS

De los 214 niños captados para la toma de la tensión arterial, 177 acudieron a tres tomas, cuatro a dos tomas, 23 no permitieron que se les tomara, y 10 no acudieron más que a una sola toma de tensión arterial.

Para realizar el análisis estadístico se utilizaron solamente las lecturas y sus promedios de los 177 niños que cumplieron con el requisito de haberseles realizado las tres tomas.

Con respecto a la distribución por sexo, al enlistar a los niños estudiados, se encontraron 93 mujeres y 84 hombres, que corresponden al 52.54% y 47.45% respectivamente.

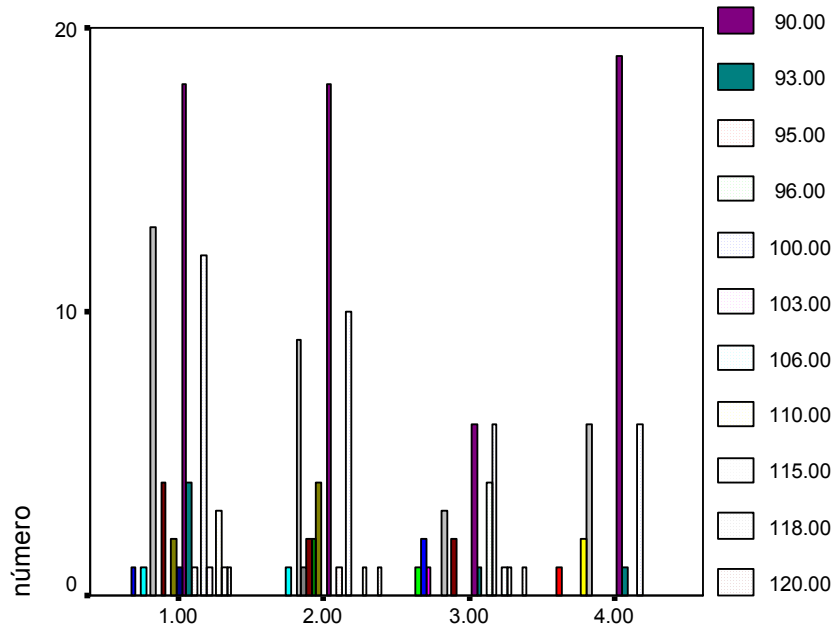
Para fines de análisis estadístico se constituyeron cuatro grupos de edad: el primero con los niños (as) de un año a un año y once meses; el segundo con los de dos años a dos años y once meses; el tercero con los de tres años a tres años y once meses; y el cuarto con los de cuatro años a cuatro años y once meses; con los resultados que se aprecian en la tabla No.1:

Tabla No.1

Grupos	No. de niños(as)	Porcentaje
Grupo 1	63	35.59%
Grupo 2	50	28.24%
Grupo 3	29	16.38%
Grupo 4	35	19.77%
Total	177	100%

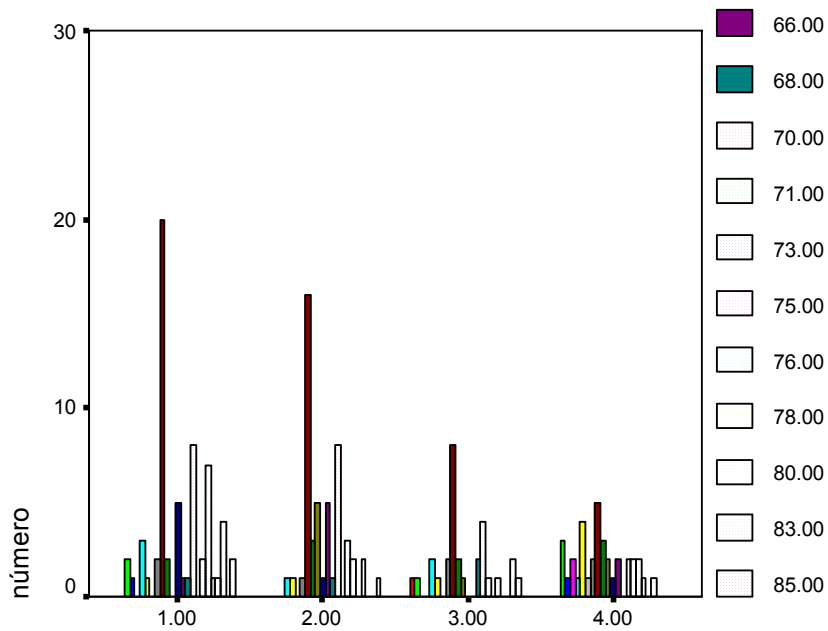
La distribución de las presiones sistólicas y diastólicas de los grupos estudiados puede observarse en las gráficas No. 1 y 2 respectivamente:

Gráfica No. 1



TA sistólica en grupos de edad

Gráfica No.2



TA diastolica y grupos de edad

Para el grupo total, la media de la tensión arterial sistólica fue de 90.21 mmHg; y la media de la tensión arterial diastólica fue de 64.38 mmHg; con los siguientes valores en sus medidas de tendencia central (tabla 2):

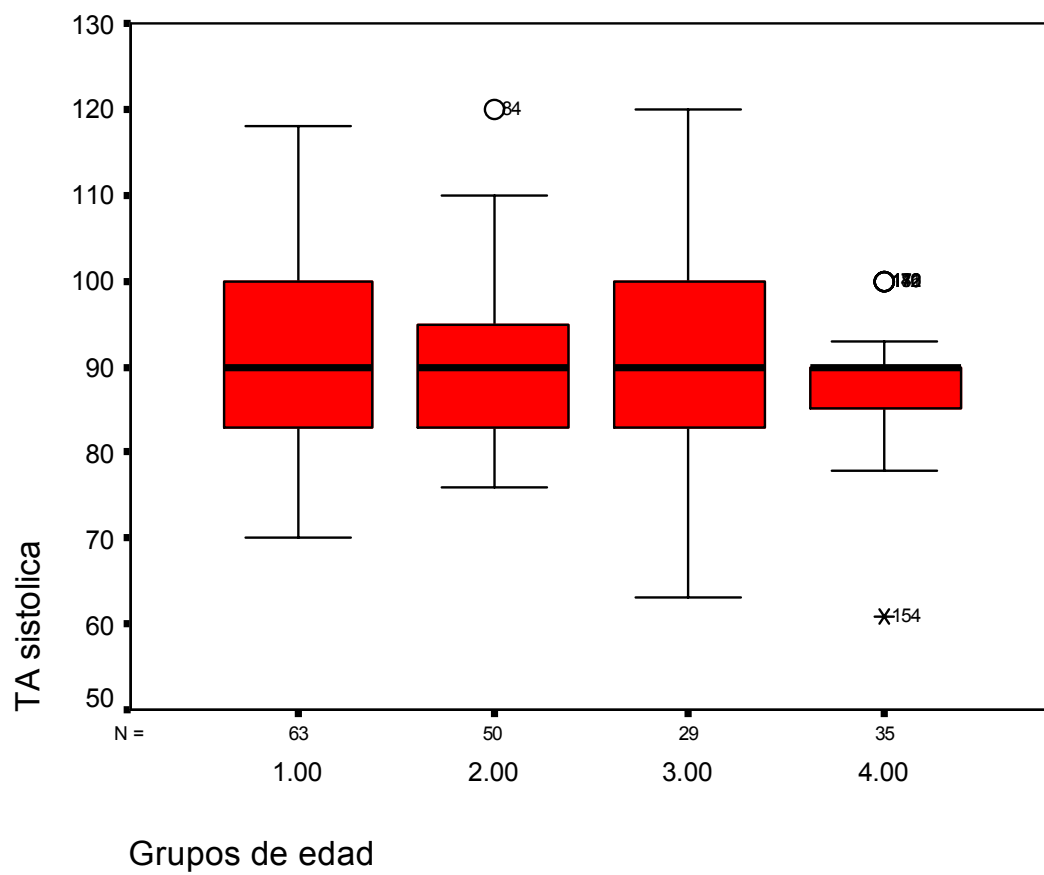
Tabla 2

Valores promedio del grupo total

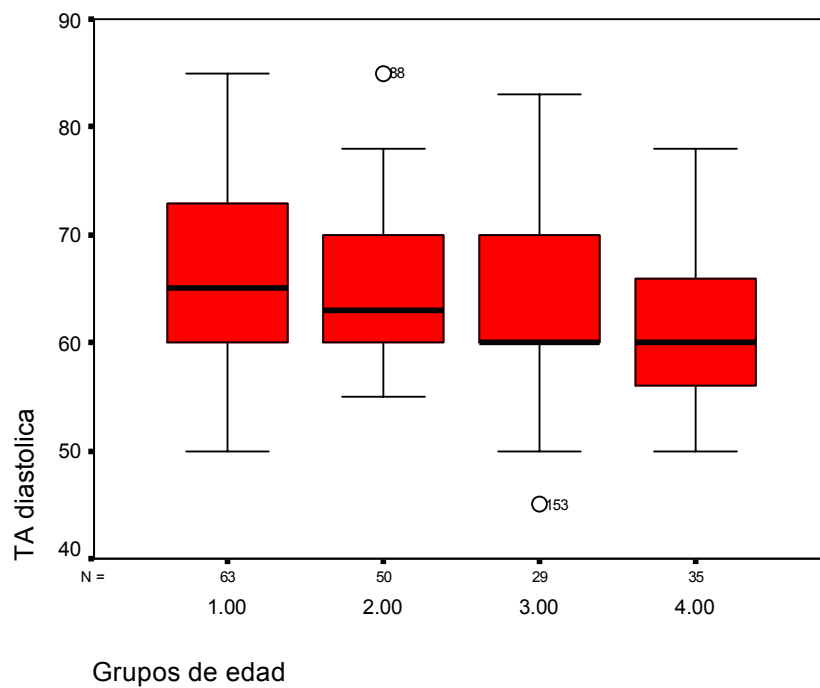
	Sistólica mmHg.	Diastólica mmHg
Media	90.21	64.38
Mediana	90.00	61.00
DE	9.75	8.03
Varianza	95.07	64.63
Rango	59.00	40.00

Los resultados de las tensiones arteriales sistólicas y diastólicas de acuerdo a los grupos de edad, se aprecian en las tablas 3 y 4 con sus respectivas gráficas ilustrativas (gráficas 3 y 4).

Gráfica 3



Gráfica 4



Los valores que se obtuvieron en los cuatro grupos de edad para la tensión arterial sistólica se ven en la tabla 3:

Tabla 3. Tensión arterial sistólica

Grupo de edad	Media mmHg	Mediana mmHg	DE ±	Rango
Uno	90.96	90	9.92	48
Dos años	90.04	90	8.70	44
Tres años	90.86	90	12.68	57
Cuatro años	88.57	90	8.16	39

Los valores que se obtuvieron para la tensión arterial diastólica en los cuatro grupos de edad se ven en la tabla 4:

Tabla 4. Tensión arterial diastólica

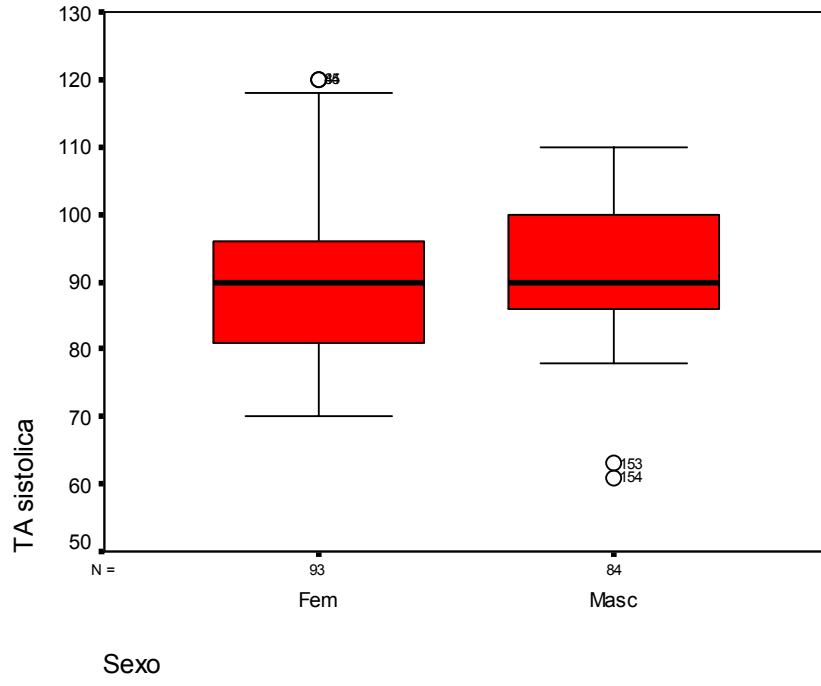
Grupo de edad	Media mmHg	Mediana mmHg	DE \pm	Rango
Un año	65.75	65	8.65	35
Dos años	65.20	63	6.45	30
Tres años	65.68	60	8.90	38
Cuatro años	61.31	60	7.61	28

Considerando el sexo se realizó una valoración de las cifras de tensión arterial, encontrando los resultados que pueden observarse en la tabla 5, y que se ilustran en las gráficas 5 y 6:

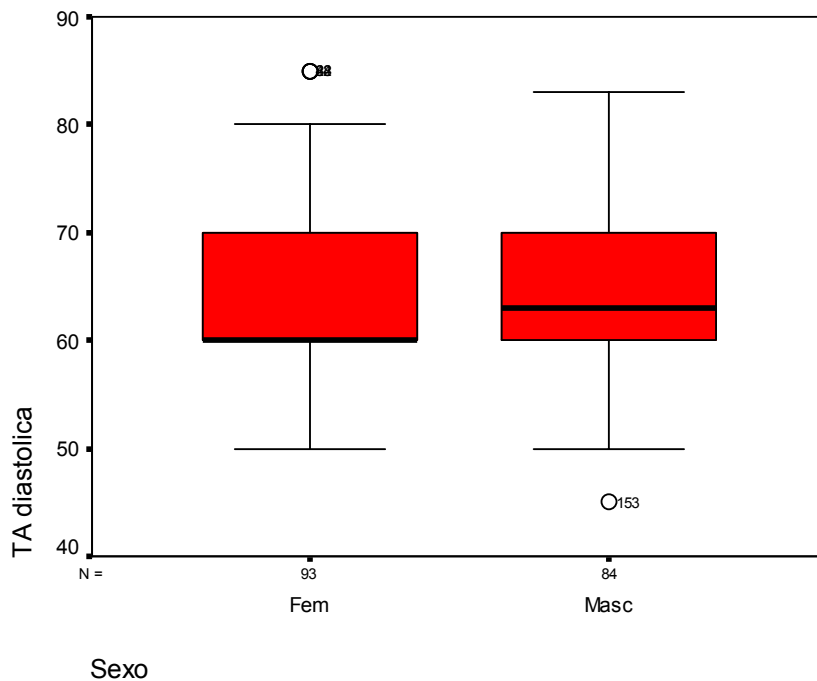
Tabla 5. Tensión arterial sistólica y diastólica de acuerdo al género

Género	Media mmHg	Mediana mmHg	DE±	Rango
Mujer Sistólica	90.19	90	10.39	50
Hombre Sistólica	90.83	90	9.04	49
Mujer Diastólica	64.07	60	8.53	35
Hombre Diastólica	64.73	63	7.48	38

Gráfica 5



Gráfica 6



Al aplicar la prueba T de Student para la tensión arterial de acuerdo al sexo, no se obtuvo diferencia estadísticamente significativa entre los géneros; se obtuvo un valor de $t = 0.976$ para la sistólica, y $t = 0.585$ para la diastólica ($t > 0.05$)

En el grupo de los 177 niños(as) estudiados **se encontraron seis casos con hipertensión arterial (tres hombres y tres mujeres), lo que da una prevalencia del 3.38 %**. Solo uno de los niños que resulto con hipertensión arterial sistémica tenía antecedente heredofamiliar de hipertensión arterial. Cuatro de los seis niños estaban en el grupo de edad de un año y meses. Uno en el grupo de dos años y meses y otro en el grupo de tres años y meses. Tabla 6.

Tabla 6. Niños con valores en rango de hipertensión arterial.

AHF	Edad	Sexo	1er registro	2o registro	3er registro
Si/no	Años/meses	Fem/Masc	mmHg	mmHg	mmHg
Sí	1/0	fem	110-85	110-85	110-85
No	1/1	mas	100-80	100-80	100-80
No	1/1	fem	115-85	115-85	115-85
No	1/2	mas	110-80	110-80	110-80
No	2/5	fem	100-85	100-85	100-85
No	3/0	mas	110-90	110-80	110-80

DISCUSIÓN

Siendo la hipertensión arterial un problema de proporciones alarmantes, y causa de morbi-mortalidad ascendentes; los altos costos que conlleva su atención, justifican la búsqueda de alternativas que eviten o al menos retrasen su aparición.

La búsqueda de hipertensión arterial primaria como escrutinio sistemático en los niños no se ha considerado hasta el momento necesaria, debido a que por lo regular cursa asintomática, y porque hasta ahora ha sido considerada como un problema de proporción poco importante.

Como en este estudio sí se detectaron pacientes con valores en rango de hipertensión arterial, sí se tiene subdetección de hipertensión arterial en los niños estudiados en esta Unidad de Medicina Familiar. Debido a los valores medidos en esos pequeños, de acuerdo a las normas actuales, debemos considerarlos pacientes con sospecha de hipertensión arterial, y por lo tanto deben ser sujetos de seguimiento, e incluso, de ser necesario, de manejo médico.

No se han realizado estudios comparativos de prevalencia de hipertensión arterial en zonas rurales y urbanas de México en este grupo de edad, pero cabría suponer que la prevalencia sería mayor en las zonas urbanas a la encontrada en la población de Nueva Italia, que puede considerarse rural; con el fin de evaluar el perfil epidemiológico de esta enfermedad.

Tendremos que evaluar la reproducibilidad de la anormalidad al paso del tiempo, el sostenimiento de los valores altos, definir su evolución clínica, ubicar

el óptimo tratamiento no farmacológico y farmacológico; o incluso desarrollar para ellos, de forma adecuada y coterporal, un tratamiento.

La tabla de valores que usamos como referente para etiquetar hipertensión arterial en sus valores promedio, queda holgada con respecto a los valores promedio de esta muestra; es de llamar la atención que el promedio de sistólica para ese grupo de edad, de acuerdo a la tabla, es de 125 o 120 mmHg según se trate del sexo masculino o femenino respectivamente; y para la muestra el promedio fue de 90.83 y 90.19 mmHg para el sexo masculino y femenino respectivamente. También para los valores de la diastólica hubo marcada diferencia en la media de sus valores; en la tabla de referencia fueron de 75 y 80 mmHg para hombre y mujer, y en la muestra estudiada fueron de 64.73 y 64.07 mmHg para hombre mujer respectivamente. Este aspecto hace reflexionar si el referente histórico de los valores de la tensión arterial para esta muestra es más alto, entonces para un referente propio de la región y/o del estado y país, ¿quedarían clasificados más niños con hipertensión arterial?... ¿Y estos niños clasificados así quedarían con la etiqueta de padecer una hipertensión sostenida. ¿O sólo como con tensión arterial moderadamente elevada al momento de su detección?

Analizando a los niños por grupos de uno, dos, tres y cuatro años, no se encontró diferencia en su media, y se aprecia de forma clara que en el cuarto año los valores de la media están en un nivel inferior con respecto a los años previos, donde el comportamiento era de ascenso leve en sus lecturas desde uno hasta los tres años de edad. Tal pequeña diferencia en esos valores no se tiene documentada en la literatura a la que se accedió, al análisis de los datos de los grupos el valor de t fue $>$ a 0.05 y no tiene estadísticamente

significancia; en el comportamiento humano clínico, no concuerda con el esperable de un ligero incremento sostenido en los valores de la tensión arterial hasta los 18 años; en esta muestra hay un ligero decremento en los valores medios a los cuatro años. Si esto fuera un comportamiento habitual en los niños de esta Unidad, la pregunta inmediata sería ¿por qué?...Y además ¿cómo siguen los valores en su media para las otras edades, y hasta los 18 años?

En los seis casos detectados de valores en rangos de hipertensión, fue a expensas de la cifra diastólica; en ninguno de ellos se encontró elevada la sistólica, es decir sería una hipertensión diastólica (extrapolando el término de los adultos). En uno solo de los casos se encontraron antecedentes heredofamiliares para hipertensión arterial, los otros cinco no tenían estos antecedentes. En uno sólo de los casos el primer registro de su tensión arterial fue mayor claramente con respecto al segundo y el tercer registro, lo que en un momento dado se podría interpretar como “hipertensión de bata blanca”, y se sostuvo en la segunda y tercera lectura con valores por arriba de los estipulados; de manera que el factor estrés si podría elevar artificialmente las lecturas de la tensión arterial. En todos los casos los valores estaban por arriba 5 mmHg en el valor de la diastólica; sólo una lectura, de 90 mmHg, estuvo 15 mmHg por arriba de la normal señalada en la tabla de referencia.

Sin embargo en el presente estudio se encontró un prevalencia mayor a la esperada según la comparación con hallazgos en otras regiones (3,4), por lo que además del factor de riesgo de antecedente heredofamiliar para hipertensión en un caso de seis, puedan existir otros factores de riesgo no identificados en nuestro estudio , para su aparición precoz en la población

estudiada; niños (as) de 1 a 5 años de edad de la población de Nueva Italia, Michoacán, o bien los parámetros de referencia de normalidad para la tensión arterial deberán actualizarse, regionalizarse, o mexicanizarse de forma válida.

CONCLUSIONES

1.- Se ha subestimado la prevalencia de la hipertensión arterial en la Unidad de Medicina Familiar No.11 de Nueva Italia, Mich; como se identificó en este estudio, al encontrar una prevalencia de 3.38%, de hipertensión arterial primaria en niños (as) de 1 a 5 años de edad, que difiere (menor prevalencia) con lo reportado en otras regiones de México y del mundo (3,4).

2.- Lo anterior induce a pensar en la existencia de factores de riesgo asociados presentes en esta población que podrían ser objeto de estudios subsecuentes, tales como la prevalencia de obesidad.

3.- Sería conveniente implementar la toma de la presión arterial en forma sistemática y rutinaria en todos los niños que acudan a la Unidad de Medicina familiar por diversos motivos (incluso a vacunación), con el objeto de establecer un diagnóstico precoz de hipertensión arterial primaria, así como un tratamiento oportuno; lo cual es sumamente importante en el primer nivel de atención.

4.- Con lo anterior se evitarían las complicaciones a largo plazo de esta enfermedad que constituye actualmente un serio problema de salud pública mundial.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Oportor VL, Yanqui WP, Chávez RJ. Prevalencia de hipertensión arterial en población escolar de Pueblo Nuevo. Rev Med Peruana de Cardiología 1992; 40 (4): 35-42.
- 2.- Deregibus MW, Haag DL. Consenso sobre factores de riesgo de enfermedad cardiovascular en pediatría. Hipertensión arterial en el niño y el adolescente. Arch Argent Pediatr 2005; 103(4):1-13.
- 3.- González RM. Estadística hipertensión pediátrica en México. Rev Mex Pediatr (en línea) 2002 (fecha de acceso 19 de diciembre 2006) 43(4): 1-21 URL. Disponible en: <http://www.google.com/search>
- 4.- Cervantes JP, Acoltzin CM, Aguayo AR. Diagnóstico y prevalencia de hipertensión arterial en menores de 19 años en la ciudad de Colima. Salud Pública Mex 2000; 42(3):529-532.
- 5.- Halase AB. Hipertensión arterial en la infancia. La importancia de tomar la presión arterial en la consulta externa. Rev Fac Med UNAM 2002; 45(6): 615-623.
- 6.- Sahieh AC, Pinto SV. Hipertensión arterial en pediatría. Rev Med Inst Mex Seguro Social 2005; 16 (2): 1-14.
- 7.- Gazzara GL, Álvarez MC. Hipertensión arterial en el niño y el adolescente. Arch Pediatr Urug 2002; 73 (1):1-14.
- 8.- Arguedas CM. Epidemiología de la hipertensión arterial en Costa Rica. Estudio comparativo 1976-1979 en una clínica de hipertensión arterial. Rev Med Interna 1979; 52 (12):1-16.
- 9.- Lurbe EL, Torró IM. Hipertensión arterial en niños y adolescentes. Pediatría Nefrol 2000; 18 (6): 55-64.
- 10.- Sociedad Argentina de Hipertensión. Hipertensión arterial en la infancia y la adolescencia; 2005.

- 11.- Suárez RJ, Alvarez GL, Campillo MR. Comportamiento de percentiles de tensión arterial asociados a factores de riesgo en escolares. Rev Cubana Med Gen Integr 2004; (2):1-13.
- 12.- Vivanco AB. Hipertensión arterial. Criterios de evaluación en niños y adolescentes. Rev Soc Med Buenos Aires 2002; 42(5):1-15.
- 13.- Cortés RO. Prevención de la Hipertensión arterial en la infancia y la adolescencia. Previnfad 2006; 12:1-19.
- 14.- Mendoza RC, Salas MG. Hipertensión arterial en Pediatría. Rev Peruana de Card 1995; 21(2): 106-11
- 15.- Fríen EW, Staessen JG. Toma de la presión arterial e instrumentos de medida. European Society of Hipertensión 2001; 322:531-536.
- 16.- Lagomarsino EF. Hipertensión arterial en pediatría. Nuevas directrices de los Institutos Nacionales de Salud para la presión sanguínea en adolescentes y niños. Crecer 1997; 5: 3-4.
- 17.- Ramírez JC. Presión arterial normal e hipertensión arterial en niños y adolescentes. Arch Argent Pediatr 2006;104 (3):193-195.
- 18.- Romero SB. Valores de tensión arterial en un grupo de escolares y adolescentes y su correlación con los factores de riesgo conocidos para hipertensión arterial esencial. Rev Med Pediatría 1997; 34 (2):89-94.
- 19.- Brunner NL. Prevalencia de hipertensión arterial en niños de la ciudad de Corrientes. Rev de Postgrado de la Vía Cátedra Argentina 2005; 32(142):4-6.
- 20.- Fernández RM. Los niños y adolescentes con exceso de peso. Mayor riesgo de tener elevada la presión arterial. Evid Pediatr 2006;2 (2):33-35.

ANEXO 1

Técnica para la toma de la Tensión Arterial

El aparato de medida más aconsejable es el esfigmomanómetro de mercurio. Pueden utilizarse también esfigmomanómetros aneroides recientemente calibrados o aparatos electrónicos validados.

Los tipos de brazal con manguito pequeño sobreestima las cifras de presión arterial y un manguito demasiado grande las infravalora.

Técnica:

- El manguito debe situarse a la misma altura aproximada que la del corazón del paciente, debiendo ser el tamaño del brazalete por lo menos 2/3 superior al perímetro del brazo y su borde inferior estar entre 2 y 3 cm. por encima de la flexura del codo, para poder ubicar el estetoscopio con comodidad sobre la arteria braquial.
- La tensión arterial sistólica se calcula por palpación de la arteria radial y se debe inflar el manguito rápidamente hasta 20-30 mmHg por encima del nivel en que desaparece la onda del pulso. El desinflado debe hacerse a una velocidad uniforme de unos 2 mmHg. por segundo o latido cardíaco. Se utiliza la 1era. aparición del sonido (fase 1 de Korotkoff) para definir la presión arterial sistólica y la desaparición del sonido (fase V) para definir la tensión arterial diastólica.
- Se recomienda registrar la IV fase de Korotkoff (atenuación de los ruidos) en estados hipercinéticos, fiebre, embarazo, en niños menores de 12 años y en caso de niños con insuficiencia aorta.
- En la toma inicial debe medirse la presión arterial en ambos brazos, y si se encuentra una diferencia de presión superior a 10 mmHg se deben valorar las posibles causas y considerar como presión del paciente la medida más alta.

- En las visitas sucesivas se determinará la presión arterial únicamente en el brazo con cifras más elevadas (“brazo control”)
- Considerar como presión arterial de la visita media de las dos últimas tomas. Si existe una arritmia se recomienda medir la presión arterial cinco veces y promediar.
- En cada visita deben hacerse al menos dos tomas de la presión arterial separadas entre si por 2 minutos y promediar los valores. Si las dos primeras lecturas difieren en más de 5 mmHg deberían efectuarse tomas adicionales hasta que la diferencia se estabilice (13)

ANEXO 2

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Nombre _____

No. de Afiliación _____

Ant. Heredo Familiares de HAS _____

Ant. Personales patológicos _____

Toma de medicamentos en los últimos 8 días susceptibles de elevar ala TA

Fecha de nacimiento _____ Sexo _____

	T/A
Sentado	
Acostado	
Sentado	
T/A promedio	

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

No. de cuestionario_____

Título del protocolo de investigación:

Prevalencia de Hipertensión Arterial en Edad Pediátrica en las edades de 1 a 5 años de edad en la población de Nueva Italia

Registrado ante el comité local de investigación medica con el numero_____

Usted esta siendo invitado a formar parte de un estudio de investigación y debe decir si desea participar en el. El objetivo de este estudio es: Identificar y conocer si existe Tensión Arterial elevada en las edades de 1 a 5 años de edad. Se me explico que mi participación consiste: En dejar que le tomen la Presión Arterial a mi hijo (a) _____ con No. de Afiliación_____y hacerles unas preguntas.

¿Cuanto tiempo durara el estudio?

Usted únicamente participara en este estudio en el momento que se aplique el cuestionario, que será 10 minutos aproximadamente.

¿Que beneficio puedo esperar?

Los resultados serán dados a conocer en la clínica del IMSS No.11 de Nueva Italia Michoacán para que tengan una base y realizar estrategias para la prevención de la Hipertensión Arterial en la edad Pediátrica.

Su participación es voluntaria y puede elegir no formar parte del estudio.

Declaro que me han informado ampliamente sobre este trabajo de investigación y que el investigador se ha comprometido ha darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi, así como ha responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevaran acabo.

El investigador me ha dado seguridad de que no se me identificara en las presentaciones o publicaciones que derivan de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencia.

Nombre y firma

del padre ó madre de familia

Nombre del investigador

Testigo

ANEXO 4

CONSIDERACIONES ÉTICAS APLICABLES AL PRESENTE ESTUDIO DE ACUERDO A LA DECLARACIÓN DE HELSINKI

2. Es deber del médico promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, así como comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a aquéllos sometidos a investigación combinada con su atención médica.

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar expresamente que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe estar precedido por una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

19. La investigación médica sólo está justificada si existen posibilidades razonables de que la población que es objeto de la investigación, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Las personas objeto del proyecto de investigación deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para respetar la intimidad de la persona y la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiación, posible conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que la investigación esté justificada por su potencial valor preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, se aplican normas adicionales para proteger a los pacientes que son sujetos pasivos de la investigación.

31. El médico debe informar con detalle al paciente de los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

Anexo 5
Ley General de Salud

TITULO SEGUNDO

De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos

CAPITULO I

Disposiciones Comunes

ARTICULO 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTICULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- I.- Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;
- II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;
- IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;
- V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;
- VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;
- VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y
- VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

ARTICULO 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

49

ARTICULO 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTICULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de

que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ARTICULO 18.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

ARTICULO 19.- Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

ARTICULO 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

ARTICULO 21.- para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representantes legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan observarse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

ARTICULO 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

- I.- Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría;
- II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud;

51

- III.- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;
- IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su

representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y
V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

ARTICULO 23.- En caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de Ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.

ARTICULO 24.- Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

ARTICULO 25.- Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá evaluar su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica, de acuerdo a los parámetros aprobados por la Comisión de Ética.

ARTICULO 26.- Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el consentimiento informado de éste o, en su caso, de su representante legal, deberá ser avalado por un grupo de profesionistas de reconocida capacidad científica y moral en los campos específicos de la investigación así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

ARTICULO 27.- Cuando un enfermo psiquiátrico est internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.