

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR
ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**



TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE MÉDICO CIRUJANO

BAJO PESO AL NACER COMO FACTOR DE RIESGO

**ASOCIADO A HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN
ADOLESCENTES. HOSPITAL VÍCTOR LAZARTE**

ECHEGARAY

AUTOR: HELÍ RODRIGUEZ LEYTH

ASESOR: PABLO ALBUQUERQUE FERNÁNDEZ

TRUJILLO-PERÚ

2016

MIEMBROS DEL JURADO:

Dr. WILLIAM YNGUIL AMAYA **PRESIDENTE**

Dr. HUGO PEÑA CAMARENA **SECRETARIO**

Dra. ELIDE CORONEL DE HUERTA **VOCAL**

ASESOR:

Dr. PABLO ANTONIO ALBUQUERQUE FERNÁNDEZ

AGRADECIMIENTOS

El presente de tesis primeramente me gustaría agradecer a ti Dios por bendecirme para llegar hasta donde he llegado, porque hiciste realidad este sueño anhelado. A mis padres por su apoyo y consejos incondicionales; hermanos porque me han motivados durante mis años de carrera.

A la Universidad Privada Antenor Orrego, por brindar la oportunidad de estudiar y ser un profesional.

A mi asesor, Dr. Pablo Albuquerque Fernández por su esfuerzo y dedicación, quien con sus conocimientos, su experiencia, paciencia y motivación ha logrado en mí que pueda terminar mis estudios con éxito.

Son muchas las personas que han formado por parte de mi vida profesional al que me encantaría agradecerles su amistad, consejos, apoyo, ánimo y compañía en los momentos más difíciles de mi vida. Algunos están aquí conmigo y otras en mis recuerdos y en mi corazón, sin importar en donde estén, quiero darles las gracias por formar parte de mí, por todo lo que me han brindado y por todas sus bendiciones.

I. RESÚMEN:

OBJETIVOS: Determinar la asociación de bajo peso al nacer con hipertensión arterial en adolescentes.

MATERIAL Y MÉTODOS: Mediante un estudio analítico, observacional, de cohortes retrospectivas, en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray - Trujillo. Se estudiaron 100 adolescentes, entre 10 a 18 años de edad (promedio de 13.14 ± 1.87 , 50 con antecedente de bajo peso al nacer y 50 con antecedente de peso normal al nacer.

RESULTADOS: El 28% vs 10% de adolescentes con BPN comparado con el grupo control tuvo HTA Chi cuadrado 5.175, OR= 4.121 (1.134-14.968) $p=0.03$. El 22% vs 6% de adolescentes con BPN comparado con el grupo control tuvo HTA sistólica Chi cuadrado 4.686 $p=0.05$ OR= 4.4 (1.05-18.438). El 24 % vs 8% de adolescentes con BPN comparado con el grupo control tuvo HTA diastólica Chi cuadrado 6.033 $p=0.033$ OR= 5.571 (1.245-24.923). El 24 % vs 22 % de adolescentes con BPN vs grupo control tuvo P HTA sistólica Chi cuadrado 0.489 $p=0.489$ OR= 1.196 (0.347-4.125). El 24 % vs 20% de adolescentes con BPN vs grupo control tuvo P HTA diastólica Chi cuadrado 0.167 $p=0.452$ OR= 1.295 (0.373-4.493). Al evaluar la diferencia de medias de niveles de presión arterial entre grupos BPN – Control, se encuentra media \pm DE: 113.3 ± 11.6 vs 109.58 ± 11.53 y 84.39 ± 8.87 vs $80,56 \pm 8.2$; para PAS-PAD respectivamente, solamente en presión arterial diastólica es estadísticamente significativa $p=0.034$.

Conclusiones: El antecedente de bajo peso al nacer es factor de riesgo para hipertensión arterial en la adolescencia,

Palabras claves: bajo peso al nacer, hipertensión arterial, adolescente

I. ABSTRACT:

OBJECTIVES: To determine the Association of low-weight infants with arterial hypertension in adolescents

MATERIAL AND METHODS: through an analytical, observational, cohort study retrospective, at the Hospital Echegaray Lazarte -Trujillo. We studied 100 teens, between 10 to 18 years of age (average 13. 14±1. 87, 50 with a history of low birth weight and 50 with a history of normal birth weight.)

RESULTS: 28% vs. 10% of adolescents with LBW compared to the control group had HTA Chi square 5,175, OR = 4.121 (1.134-14.968) p = 0.03. 22% vs. 6% of adolescents with LBW compared to the control group had systolic hypertension Chi-square 4.686 p = 0.05 OR = 4.4 (1.05-18.438). 24% vs. 8% of adolescents with LBW compared to the control group had diastolic hypertension Chi-square 6.033 p = 0.033 OR = 5.571 (1.245-24.923). 24% vs. 22% of adolescents with BPN vs control group had P systolic hypertension Chi-square 0.489 p R = 1.196 (0.347-4,125). 24% vs 20% of teen with BPN vs control group had P diastolic hypertension Chi-square 0.167 p = 0.452 OR = 1,295 (0.373-4.493). To evaluate the difference in blood pressure between groups LBW levels - Control, is half ±DE: 113. 3± 11.6 vs 109.58 ± 11.53 and 84.39 ±8. 87 vs 80, 56±8. 2; PAS-pad respectively, only in diastolic blood pressure is statistically significant p = 0.034.

Conclusions: A history of low birth weight is risk factor for hypertension in adolescence,

key words: low birth weight, adolescent, hypertension

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN:	1
1.1 Marco teórico:	1
1.2 Antecedentes:	3
1.3 Justificación:	6
1.4 Enunciado del problema	6
1.5 Hipótesis:	6
1.6 Objetivos:	7
II. MATERIAL Y MÉTODOS:	8
2.1 Población Diana:	8
2.2 Población de Estudios:	8
2.3 Muestra	9
2.4 Diseño de estudio	10
2.5 Variables:	11
2.6 Procedimiento:	12
2.7 Análisis y datos:	13
2.8 Aspectos éticos:	13
III. RESULTADOS	14
IV. DISCUSIÓN:	28
V. CONCLUSIONES:	31
VI. RECOMENDACIONES:	32
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	32
VIII ANEXOS	39

I. INTRODUCCIÓN:

1.1 Marco teórico:

La hipertensión arterial es el mayor factor de riesgo para mortalidad en adultos, con un riesgo atribuible aproximadamente de 12.8% de muertes en el mundo^{1,2}. Existe una tendencia al incremento de la hipertensión arterial, tanto en adultos como en niños asociado al aumento de los niveles de sobrepeso – obesidad, en especial en los países en vías de desarrollo³⁻⁵. La prevalencia mundial de pre-hipertensión e hipertensión arterial en adolescentes de 8 a 17 años, al año 2012, es aproximadamente de 2.5% y 11.5% respectivamente⁶; sin embargo la prevalencia mundial exacta es no clara porque los estudios no tienen el mismo criterio para clasificar a este grupo etario^{7,8}.

La definición de pre-hipertensión⁹ (PHTA) e hipertensión arterial (HTA), en la población pediátrica, se basa en datos epidemiológicos, con punto de corte de niveles de presión arterial mayor que el percentil 90 y 95 para edad y sexo¹⁰; a diferencia del adulto que se basa en puntos de corte relacionados con riesgo incrementado de eventos cardiovasculares^{11,12}. Los adolescentes que tienen hipertensión tienen alto riesgo de tener daño de los “órganos blanco” como corazón, riñón y de desarrollar a largo plazo enfermedad cardiovascular, a lo que contribuyen varios factores, entre los que se incluyen, la magnitud de la hipertensión, la edad, la historia familiar^{13,14} y la raza^{15,16}.

El bajo peso al nacer (BPN), es definido por la Organización Mundial de la Salud y en la Clasificación Internacional de Enfermedades como un peso menor de 2 500 gramos al momento de nacer^{17,18}.

Los recién nacidos con bajo peso al nacer tienen más probabilidad de tener presión arterial más altas durante la adolescencia y ser hipertensos en el adulto¹⁹, propensos a tener alteraciones metabólicas que se han asociado con el desarrollo posterior de la hipertensión y la enfermedad coronaria incluyendo resistencia a la insulina²⁰, Diabetes Mellitus²¹ y la Hiperlipidemia²². El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) reporta al año 2012 una incidencia mundial de BPN de 14 %; para América Latina y el Caribe, de 5,3 a 15 % y en el Perú 6,9 %; que es un valor comparable con los países de Costa Rica, Argentina y República Dominicana²³⁻²⁵.

El recién nacido puede tener BPN, en cuatro tipos de situaciones; 1) Las que ocasionan restricción del crecimiento intrauterino (RCIU), donde el feto no alcanza su potencial de crecimiento debido a factores medioambientales tales como Insuficiencia Placentaria o estado de salud de la madre, 2) Los que provocan parto pretérmino⁹. 3) Por anomalía cromosómica que afecta su crecimiento, 4) Porque los fetos son constitucionalmente pequeños, sin un proceso patológico²⁶.

Basados en datos de estudios epidemiológicos, Barker²⁷ ha postulado, que cambios en el medio intrauterino que ocurren durante períodos cruciales del desarrollo prenatal o en la infancia pueden tener efectos en el desarrollo de alteraciones de la salud en edades posteriores. Este fenómeno se ha explicado mediante la denominada “Teoría de la programación del desarrollo” o “Los orígenes del desarrollo de la salud y enfermedad”. Esta teoría explica, el aumento del riesgo de desarrollar tardíamente enfermedades tales como Hipertensión, Enfermedad Renal Crónica, Obesidad, Diabetes Mellitus II²⁸⁻³⁰.

La nutrición en los inicios de la vida tiene efectos en etapas tardías de la vida siendo el bajo peso al nacer (BPN), uno de los marcadores más sensibles de un medio prenatal subóptimo y el más importante factor para programar eventos que incluyen el número de nefronas y un control alterado del Sistema Renina-Angiotensina – Aldosterona. El alto peso al nacer y exposición a la Obesidad y/o Diabetes materna pueden aumentar el riesgo de desarrollar falla renal crónica en la vida adulta ^{31,32}.

En relación a la injuria renal en los nacidos con BPN, que podría predisponer a una HTA, el medio intrauterino fetal reduce moderadamente el número de nefronas, esto lleva a una hipertrofia compensatoria en la nefronas presentes. Esta hipótesis se llama la HTA por “Oligonefropatía Congénita” ^{33,34} que sumado a otros factores, en particular rápido crecimiento postnatal o sobrealimentación promoviendo obesidad lleva al inicio precoz de enfermedades crónicas a través de una combinación de varias vías fisiopatológicas.³⁵

1.2 Antecedentes:

Pérez Caballero et al.³⁶ estudiaron 223 adolescentes nacidos en el Hospital "América Arias" de Ciudad de La Habana, entre los años 1980 y 1985. Se seleccionaron por cada niño nacido con bajo peso (menor que 2,500 gr), producto de crecimiento intrauterino retardado, se escogieron 2 niños nacidos el mismo día con peso normal. En total se pudieron encuestar y examinar 226 que conformaron 2 grupos: 73 adolescentes que fueron bajo peso al nacer y 153 que nacieron con peso normal.

La presión arterial se midió en 3 oportunidades con los requisitos establecidos en el Programa Nacional de Hipertensión Arterial y los datos se procesaron utilizando los cálculos estadísticos necesarios. Se observó que los adolescentes y jóvenes que nacieron con bajo peso presentaron presiones arteriales promedio superiores en 5.86; 5.51 y 3.76 mmHg de tensión arterial sistólica, diastólica y media, respectivamente, que los similares sujetos estudiados como grupo control, nacidos con peso normal (p menor que .005). En el grupo de bajo peso al nacer se encontró un 10,9% de hipertensos, mientras que en el grupo control solo el 6.5% se consideraron como hipertensos; la aparición de hipertensión arterial en la adolescencia significó un $RR = 1.75$.

Juonala et al³⁷, estudiaron una cohorte retrospectiva de 1756 personas que conocían su peso al nacer, edad gestacional y marcadores de riesgo cardiovascular entre las edades de 3-18 años en 1980 a la edad de 34-49 años en el 2011, en Finlandia. Se dividieron en 3 grupos “normales” con edad gestacional (EG) 37 a más semanas, pretérmino menor de 37 semanas con peso apropiado (AEG) y pretérminos pequeños para la edad (PEG). No encontraron diferencias entre los tres grupos en PA al inicio; a los 40 años como promedio, la media de la Presión Arterial Sistólica en el grupo prematuro PEG fue 7,2 mmHg (intervalo de confianza 95% = 2.3-12.1 mmHg, $p = 0.004$) mayor que en prematuros AEG y 7.3mmHg (intervalo de confianza del 95% = 5,2 9,4 mmHg, $p= 0.0001 <$) mayor que los a término, ajustada por edad y sexo. Además, los prematuros PEG tenían una mayor prevalencia de hipertensión adultos en comparación con aquellos nacidos a término (36.9 vs 25,4%; edad, sexo ($p = 0.006$))

Chan et al³⁸ efectuaron un estudio de cohortes retrospectivas de 71 adolescentes en Australia, divididos en cuatro grupos según antecedente de EG y peso al nacer; prematuros PEG, prematuros AEG, a término PEG y a término AEG. Encontraron que los PEG tenían mayor PAS (promedio 4,6 mmHg) que los AEG. No hubo efecto de la prematuridad en la diferencia de PAS. Concluye que el retardo del crecimiento intrauterino es un factor de riesgo más significativo que la prematuridad de hipertensión sistólica. Entre los recién nacidos prematuros los que son PEG tienen mayor riesgo de PAS.

Crump et al.³⁹ efectuaron un estudio de cohorte nacional de todos los nacidos en Suecia el año 1973 -1979 (n = 636,552), incluyendo 28,220 prematuros, seguidos hasta las edades de 25.5-37.0 años. Los nacidos prematuros tienen un riesgo incrementado de medicación antihipertensiva OR=1.25 (IC 95% 1.12, 1.39) que los nacidos a término; y fue OR= 2.51 (1.11- 5.68) para los nacidos de 23-27 semanas comparado con los a término.

Rossi et al⁴⁰., realizaron en Francia, un estudio de cohorte de 90 adolescentes de 14 años de edad 41 a término AEG, 25 pretérmino AEG y 24 a término PEG, encontraron que comparados con los sujetos controles los pretérmino PEG tienen PAS (117 ± 11 mm Hg vs. 123 ± 11 mm Hg, p = 0.04); mientras que los a término PEG tienen valores parecidos a los controles. (114 ± 15 mmHg). En resumen el antecedente de prematuridad es factor de hipertensión arterial, más que el antecedente de bajo peso al nacer.

No se han encontrados estudios auténticos de BPN asociado a HTA en el Perú.

1.3 Justificación:

Hacemos este trabajo motivados porque la hipertensión arterial es la principal causa de mortalidad en el mundo y una de las más frecuentes en nuestro país. El demostrar que factores modificables como el bajo peso al nacer (BPN) pueden influir sobre la presentación en la edad adulta de la HTA, pueden servir para diseñar las estrategias pertinentes en las instituciones de salud responsables, de la situación sanitaria en nuestro país. La alta ocurrencia de BPN en nuestra realidad debe preocuparnos para evaluar su implicancia sobre la morbimortalidad adulta. Además, no hemos encontrado revisiones en la literatura o trabajos hechos en Perú y Trujillo; por lo que el trabajo contribuye al conocimiento de la realidad.

1.4 Enunciado del problema

¿Es el antecedente de bajo peso al nacer factor de riesgo asociado al desarrollo de hipertensión arterial en la adolescencia?

1.5 Hipótesis:

H₀: No existe diferencia en el riesgo de desarrollar hipertensión arterial en la adolescencia entre nacidos con antecedentes de bajo peso y peso normal al nacer.

H_a: Existe mayor riesgo de desarrollar hipertensión arterial en la adolescencia en nacidos con antecedentes de bajo peso al nacer.

1.6 Objetivos:

- Objetivo general:

1. Determinar si el antecedente de bajo peso al nacer es factor de riesgo asociado al desarrollo de hipertensión arterial en adolescentes.

- Objetivos específicos:

1. Determinar la prevalencia de hipertensión arterial en adolescentes con antecedentes de bajo peso al nacer comparado con aquellos que nacen con peso normal.
2. Determinar la prevalencia de pre-hipertensión arterial en adolescentes con antecedentes de bajo peso al nacer comparado con aquellos que nacen con peso normal.
3. Determinar la prevalencia de hipertensión arterial sistólica y diastólica en adolescentes con antecedente de peso normal y bajo peso al nacer.
4. Determinar los niveles de presión arterial en adolescentes que nacieron con bajo peso al nacer y los que nacieron con peso normal.

II. MATERIAL Y MÉTODOS:

2.1 Población Diana:

Adolescentes de ambos sexos de 10 a 18 años atendidos en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray entre el año 2015-2016.

2.2 Población de Estudios:

La población de estudio estuvo conformada por los integrantes de la población diana que cumplieron con los criterios de selección.

- **Cohorte bajo peso al nacer:**

Criterios de Inclusión: Adolescentes de ambos sexos entre los 10 y 18 años de edad, que acuden al Consultorio Externo de Endocrinología Pediátrica del Hospital Víctor Lazarte Echegaray, con antecedente de bajo peso al nacer, y que acepten participar voluntariamente por consentimiento informado para toma de la presión arterial.

- **Cohorte peso normal al nacer:**

A. **Criterios de Inclusión:** Adolescentes de 10 a 18 años que acuden al Consultorio Externo de Endocrinología Pediátrica del Hospital Víctor Lazarte Echegaray, con antecedente de peso normal al nacer y acepten participar voluntariamente por consentimiento informado para toma de la presión arterial.

B. **Criterios de Exclusión ambas cohortes:** Adolescentes sin antecedentes de enfermedad renal, sin antecedentes de enfermedad cardíaca, sin antecedentes de enfermedad endocrinológica. Historia familiar de hipertensión. Adolescentes que no acepten participar voluntariamente en el estudio y llenar la ficha de consentimiento informado.

2.3 Muestra

- **Unidad de Análisis:** Adolescentes estudiados.
- **Unidad de Muestreo:** La misma que la unidad de análisis.
- **Tamaño muestral**

La fórmula empleada fue para dos poblaciones

$$N = (z_{\alpha} + z_{\beta})^2 (p_1q_1 + p_2q_2) / (p_1 - p_2)^2$$

Dónde: $Z_{\alpha}^2 = 1.96^2$ (ya que la seguridad es del 95%)

$$p_1 = 0.11 \quad q_1 = 0.89 \quad \text{según Pérez}^{19}$$

$$p_2 = 0.065 \quad q_2 = 0.935$$

$$p_1 - p_2 = 0.0945$$

Reemplazando:

$$n = \frac{(1.96 + 0.84)^2 (0.11 \times 0.89 + 0.065 \times 0.935)}{(0.049)^2}$$

$$n = 47 \text{ pacientes para cada grupo}$$

Redondeamos 50 adolescentes por cada grupo.

- **Tipo de muestreo**

No aleatorizado de casos consecutivos.

2.4 Diseño de estudio

La investigación es de tipo observacional, analítico, cohortes.

NR G1:O1
 G2:O1

Donde:

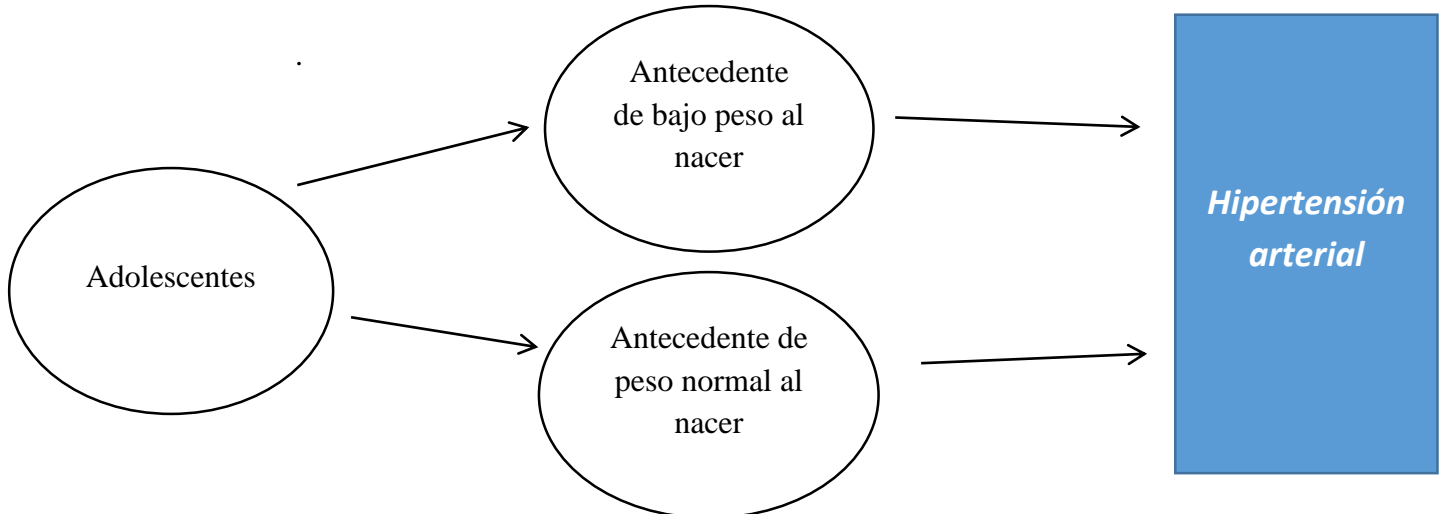
G1: Adolescentes con antecedente de bajo peso al nacer

G2: Adolescentes con antecedente de peso normal al nacer.

O1: Medición de presión arterial.

NR: No aleatorización

Según el siguiente esquema: Pasado ← Presente



2.5 Variables:

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	INDICES
DEPENDIENTE: Hipertensión arterial	Cualitativa	Nominal	Dx Medición	SI >p95 NO <95
INDEPENDIENTE -Bajo peso al nacer	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	SI Pnac < 2500gr NO Pnac > 2500gr

* DEFINICIONES OPERACIONALES:

- PREHIPERTENSIÓN E HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN ADOLESCENTES:

Para definir hipertensión arterial en adolescentes se emplearán los criterios de la National High Blood Pressure Education Program (NHBPEP)¹², que define hipertensión en adolescentes, cuando se encuentra presión arterial sistólica o diastólica medida al menos en tres veces con Presión arterial mayor al percentil 95 para edad, sexo y talla; prehipertensión arterial cuando los niveles están entre el percentil 90 y 95. Esta definición se aplica para adolescentes de 17 años o menores, siendo para los mayores 18-19 años los puntos de corte para el adulto.

ADOLESCENCIA:

Es definida por OMS⁴³ como período de crecimiento y desarrollo humano, que se produce después de la infancia y la edad adulta, entre las edades de 10 a 19. En nuestro trabajo consideramos a aquellos niños que tienen entre 10 y 18 años en ambos sexos.

BAJO PESO AL NACER:

Peso al nacer menor de 2500 gr independiente de sexo o edad gestacional.

PESO NORMAL AL NACER:

Peso al nacer entre 2500 y 3999 gr independiente de sexo o edad gestacional.

2.6 Procedimiento:

- El proceso de captación de los pacientes se realizará en los ambientes de Consultorio Externo de Endocrinología Pediátrica del Hospital Víctor Lazarte Echegaray de Trujillo, se conversa con los padres de los adolescentes que cumplen los criterios de inclusión.
- Se obtiene el consentimiento informado de los padres y de los adolescentes para efectuar las mediciones de presión arterial, con tensiómetro electrónico. La lectura se efectuará con tres oportunidades con una diferencia mínima de 1 día y máxima de 7 días, los registros se efectuarán en milímetros de mercurio.
- Se preguntó a los padres o revisó la historia clínica para determinar el peso al nacer.
- Los datos obtenidos se registrará en una hoja de toma de datos diseñada para tal fin.
- Los datos registrados se procesaran en el paquete estadístico de SPSS 21.0 para su procesamiento.

2.7 Análisis y datos:

Los datos se consignaron en las hojas de recolección de datos, fueron procesados utilizando el paquete estadístico SPSS versión 21.0.

Estadística descriptiva: Los resultados son presentados en tablas de doble entrada donde se presentan los valores medios de edad, talla, peso, IMC y de Presión arterial sistólica y diastólica.

Estadística analítica: Se analizó la asociación mediante el test de chi cuadrado, si $p < 0.05$ existe significancia estadística.

Estadígrafos del estudio: Por tratarse de un estudio de cohortes se obtuvo el Riesgo relativo de la asociación entre bajo peso al nacer y la presencia de hipertensión arterial.

2.8 Aspectos éticos:

Este trabajo está enmarcado en los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia que norman la investigación científica biomédica y que están documentados en las Normas de la Declaración de Vancouver y la Declaración del Helsinki (Anexo n°4), además se obtiene el consentimiento informado que es parte del principio de autonomía y en la aprobación de este proyecto por los comités de investigación científica de la facultad de medicina de la Universidad Privada Antenor Orrego y del comité científico del Hospital Víctor Lazarte Echegaray. Se respetará también los artículos 51 y 52 de la Ley General de Salud del Perú y del Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú.

III. RESULTADOS

Gráfico N° 1: Población de estudio:

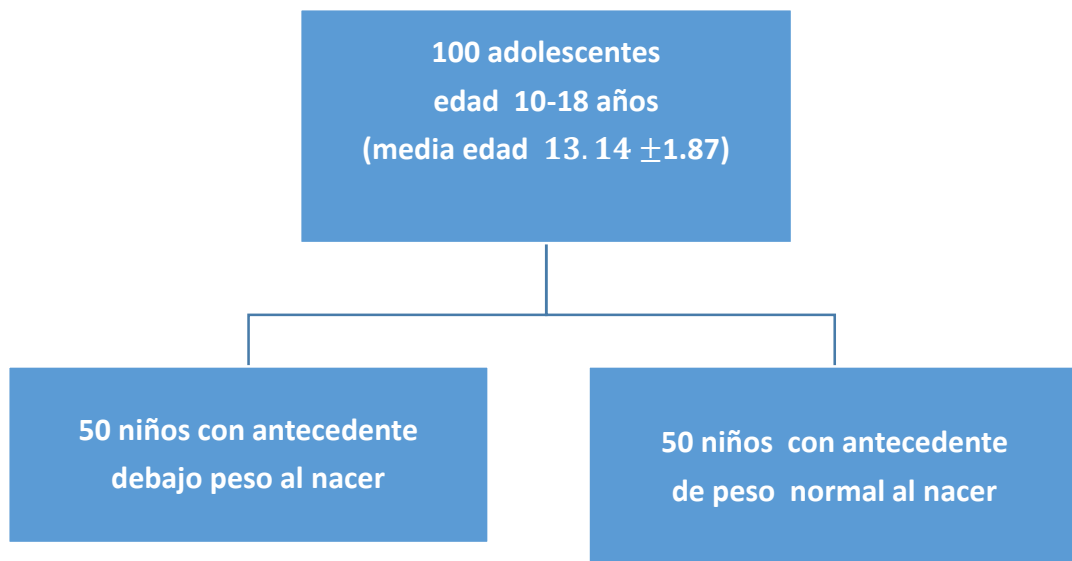


Tabla N° 1: Características de la población

VARIABLES	NÚMERO	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA	DE
Edad (años)	100	10	18	13,14	1,87
Peso (kg)	100	24	89	48,48	14,0
Talla (m)	100	1,29	1,83	1,46	,117
IMC (m²/kg)	100	13	32	21,06	3,78
PAS (mmHg)	100	84	150	110,2	11,58
PAD (mmHg)	100	42	93	67,75	9,05
PAM (mmHg)	100	60	112	81,24	8,37

Fuente: Hospital Víctor Lazarte Echegaray - Hoja de recolección de datos del estudio

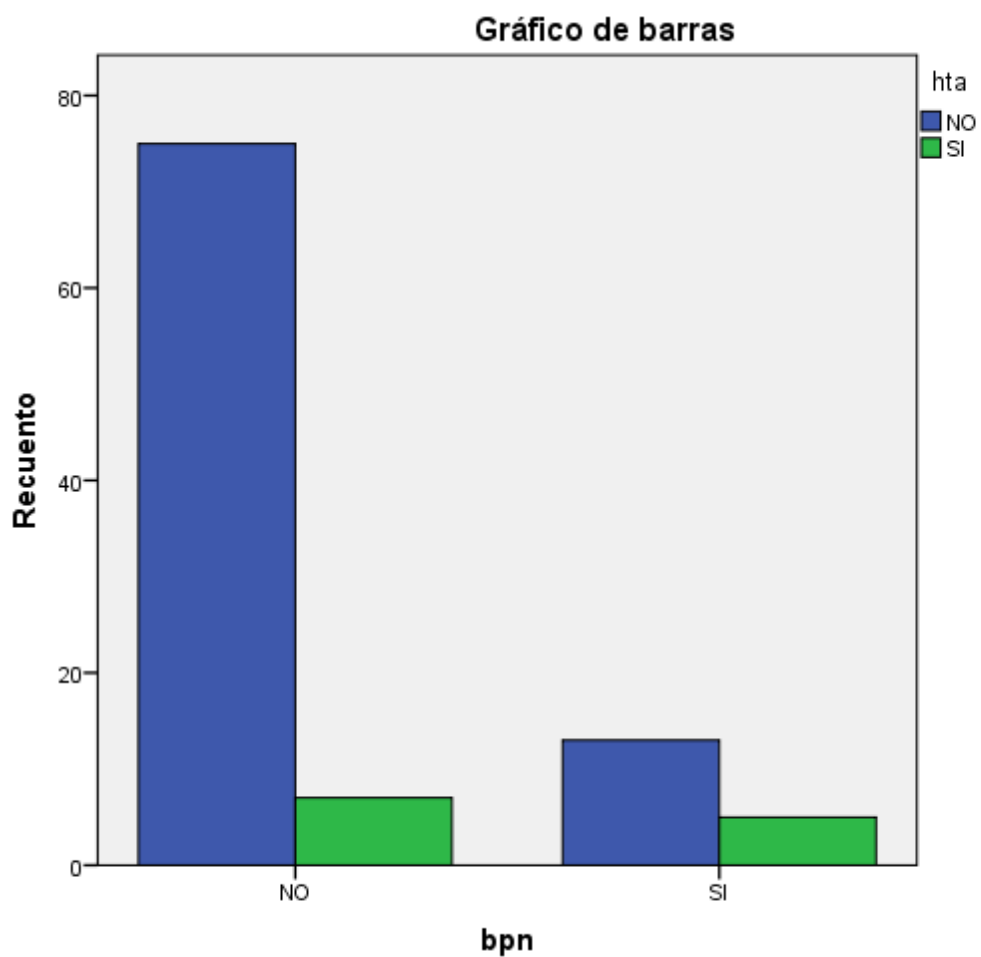
Tabla N° 2: Bajo peso al nacer como factor de riesgo de HTA en la adolescencia

Bajo peso al nacer	HTA		Total
	SI	NO	
SI	14 (28%)	36 (72%)	50
NO	5 (10%)	45 (90%)	50
Total	14	86	100

Chi cuadrado 5.175 p=0.03 OR= 4.121 (1.134-14.968)

Fuente: Hospital Víctor Lazarte Echegaray - Hoja de recolección de datos del estudio

Gráfico N° 2: Bajo peso al nacer como factor de riesgo de HTA



Fuente: Hospital Víctor Lazarte Echegaray - Hoja de recolección de datos del estudio

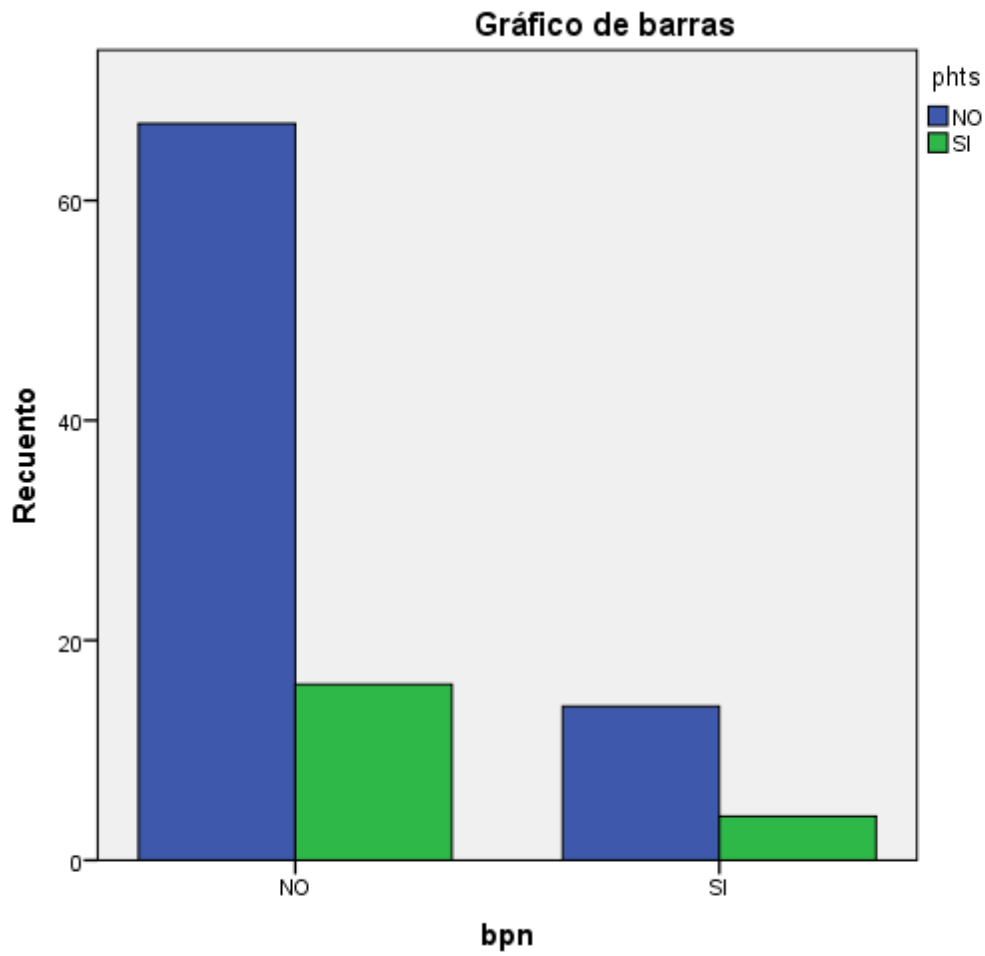
Tabla N° 3: Bajo peso al nacer como factor de riesgo de PHTA sistólica en la adolescencia

Bajo peso al nacer	PHTA-S		Total
	SI	NO	
SI	12 (24%)	38(76%)	50
NO	11 (22%)	39(78%)	50
Total	16	84	100

Chi cuadrado 0.081 p=0.489 OR= 1.196 (0.347-4.125)

Fuente: Hospital Víctor Lazarte Echeagaray - Hoja de recolección de datos del estudio

Gráfico N° 3: Bajo peso al nacer como factor de riesgo de PHTA sistólica



Fuente: Hospital Víctor Lazarte Echeagaray - Hoja de recolección de datos del estudio

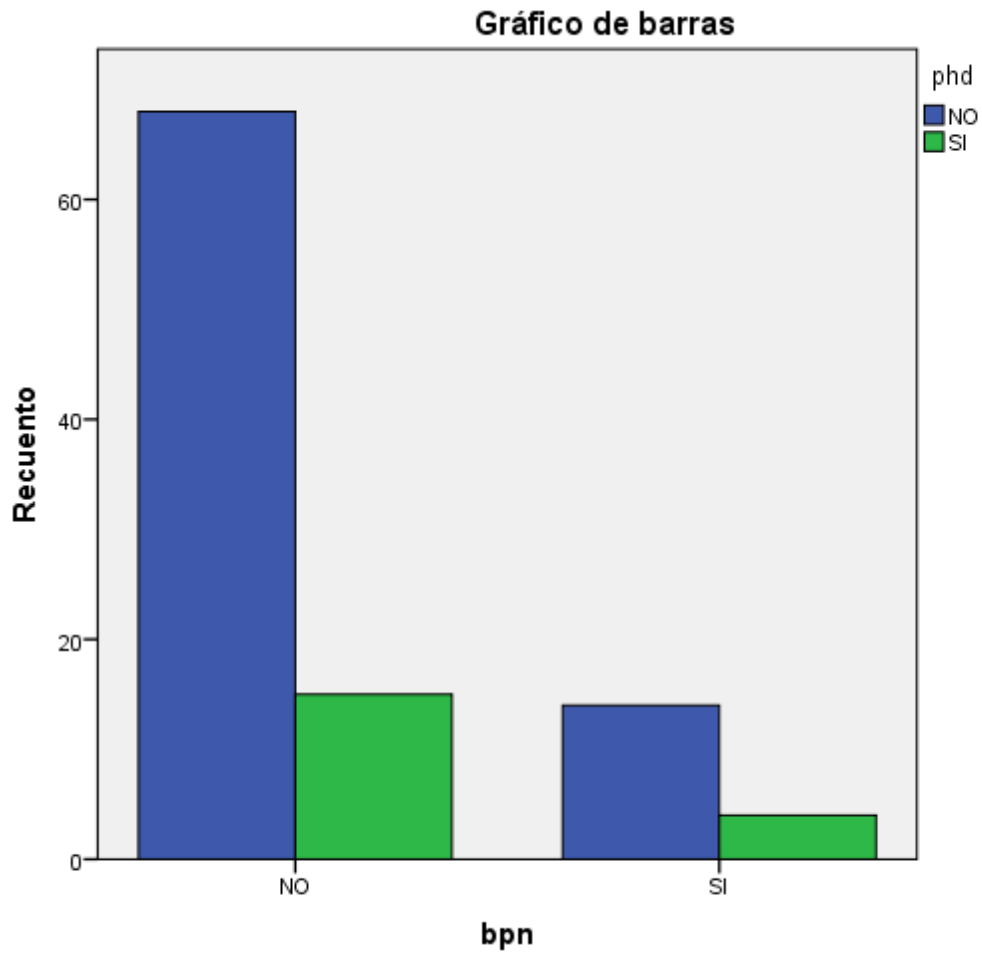
Tabla N° 4: Bajo peso al nacer como factor de riesgo de PHTA diastólica en la adolescencia

Bajo peso al nacer	PHTA-D		Total
	SI	NO	
SI	12 (24%)	38(76%)	50
NO	10 (20%)	40(80%)	50
Total	16	84	100

Chi cuadrado 0.167 p=0.452 OR= 1.295 (0.373-4.493)

Fuente: Hospital Víctor Lazarte Echegaray - Hoja de recolección de datos del estudio

Gráfico N° 4: Bajo peso al nacer como factor de riesgo de PHTA diastólica



Fuente: Hospital Víctor Lazarte Echeagaray - Hoja de recolección de datos del estudio

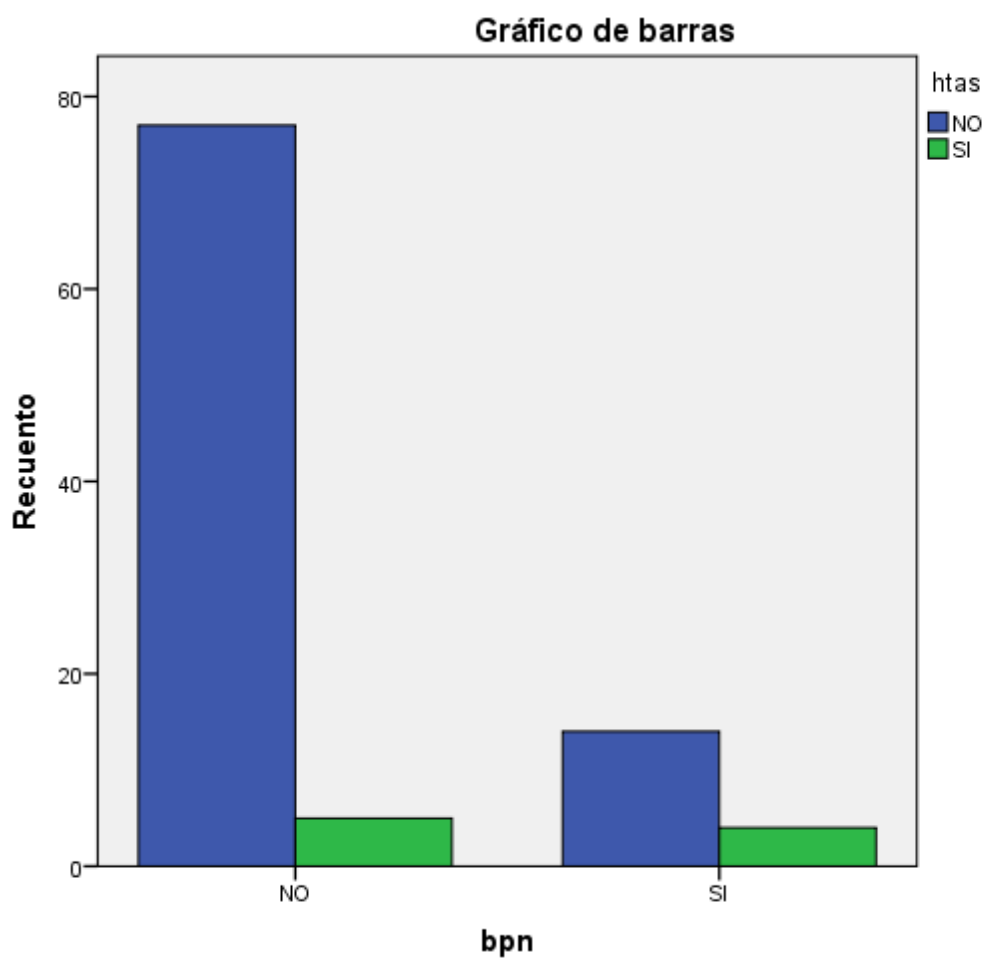
Tabla N° 5: Bajo peso al nacer como factor de riesgo de HTA sistólica en la adolescencia

Bajo peso al nacer	HTA-S		Total
	SI	NO	
SI	11(22%)	39(78%)	50
NO	3(6%)	47(94%)	50
Total	14	86	100

Chi cuadrado 4.686 p=0.05 OR= 4.4 (1.05-18.438)

Fuente: Hospital Víctor Lazarte Echegaray - Hoja de recolección de datos del estudio

Gráfico N° 5: Bajo peso al nacer como factor de riesgo de HTA sistólica



Fuente: Hospital Víctor Lazarte Echegaray - Hoja de recolección de datos del estudio

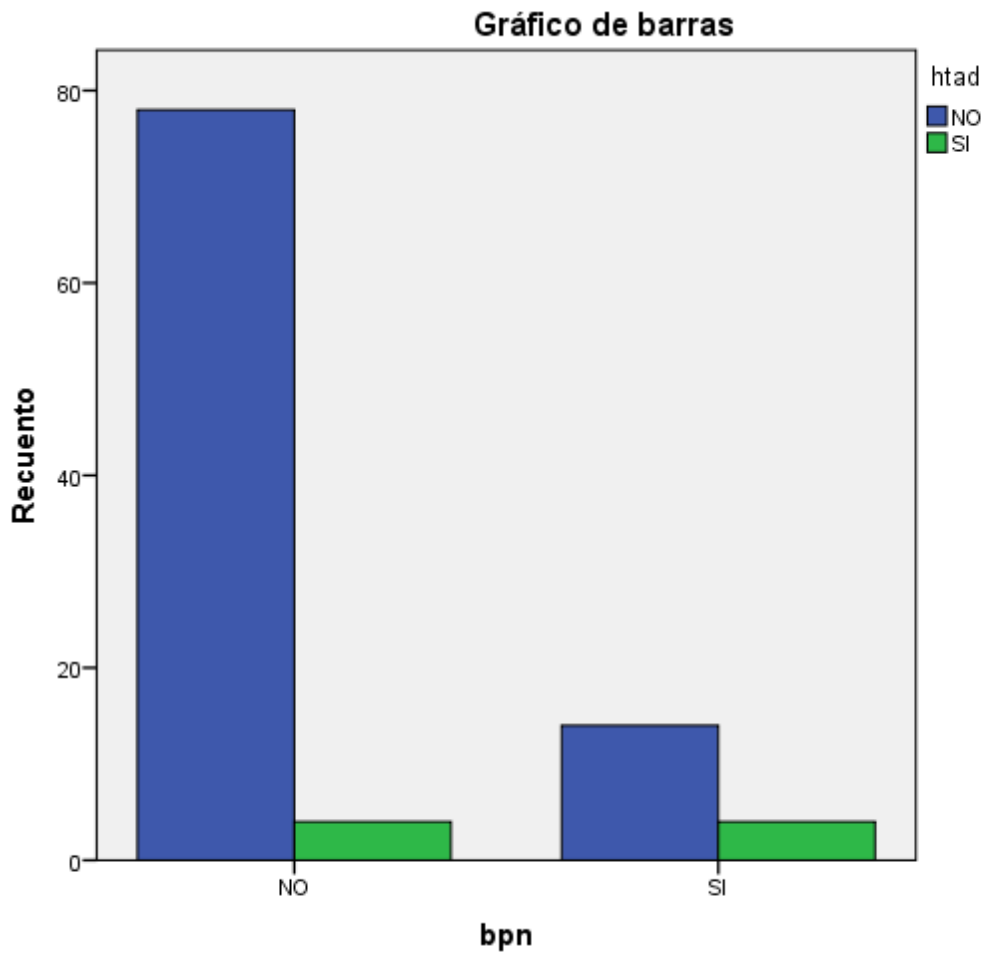
Tabla N° 6: Bajo peso al nacer como factor de riesgo de HTA diastólica en la adolescencia

Bajo peso al nacer	HTA-D		Total
	SI	NO	
SI	12 (24%)	38(76%)	50
NO	4 (8%)	46(92%)	50
Total	16	84	100

Chi cuadrado 6.033 p=0.033 OR= 5.571 (1.245-24.923)

Fuente: Hospital Víctor Lazarte Echeagaray - Hoja de recolección de datos del estudio

Gráfico N° 6: Bajo peso al nacer como factor de riesgo de HTA diastólica



Fuente: Hospital Víctor Lazarte Echegaray - Hoja de recolección de datos del estudio

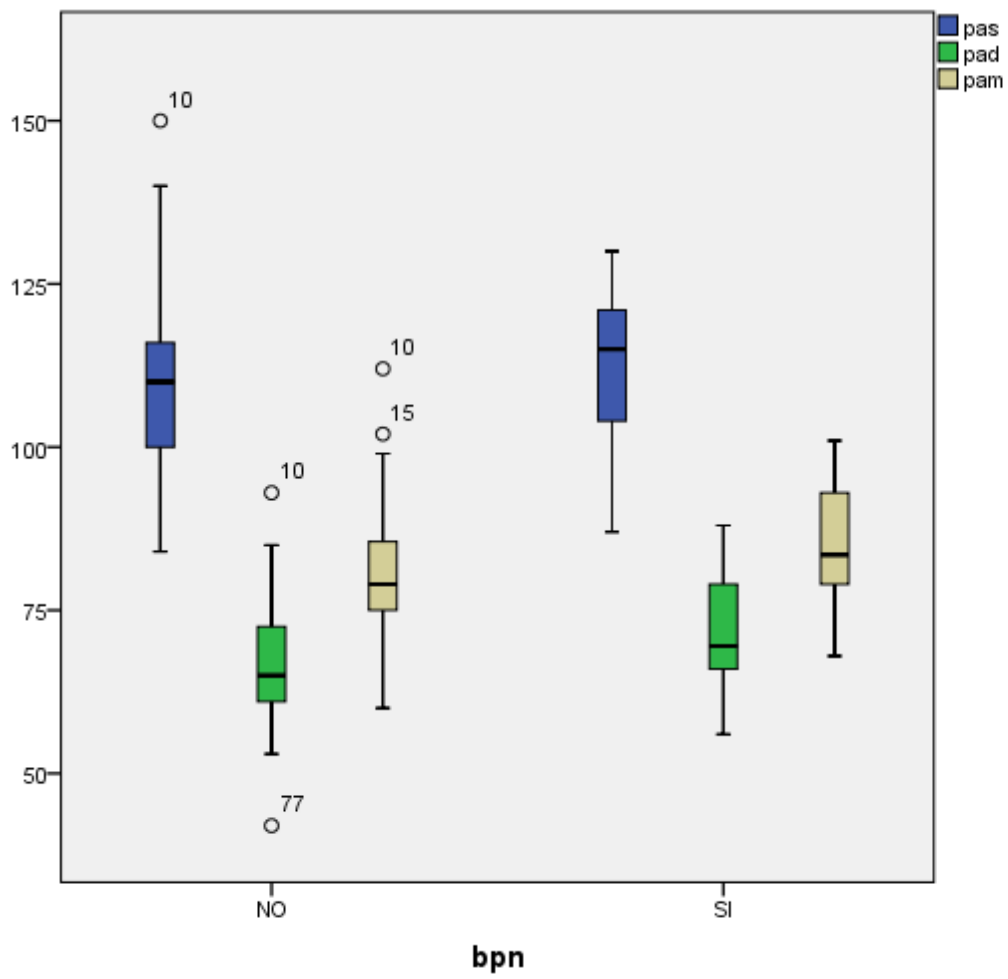
Tabla No 7: Diferencia de medias intergrupos de presión arterial en 100 adolescentes

BPN		PAS	PAD	PAM
NO	Media±DE	109,58±11.53	66,87±8.89	80,56±8.2
SI	Media±DE	113,28±11.61	71,83±8.86	84,39±8.87
Total	Media±DE	110,24±11.58	67,75	81,24±8.38

ANOVA intergrupos: t PAM= 3.154 p= 0.079
t PAS = 1.517 p=0.221
t PAD= 4.614 p=0.034

Fuente: Hospital Víctor Lazarte Echegaray - Hoja de recolección de datos del estudio

Gráfico N° 7: Diferencia de medias intergrupos de presión arterial



Fuente: Hospital Víctor Lazarte Echeagaray - Hoja de recolección de datos del estudio

IV. DISCUSIÓN:

En el mundo las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte y su discapacidad en el mundo en todas las edades¹. Hay un incremento en las tasas de obesidad infantil – adolescente en nuestro país, como resultado del crecimiento económico y la transición epidemiológica, lo que ha llevado a un incremento de los estilos de vida no saludable, y en la adolescencia incremento de las cifras de hipertensión arterial⁴¹. Por este motivo efectuamos este trabajo en un Hospital de nivel III como es el Hospital Víctor Lazarte Echegaray, que es referencial para toda la población asegurada de La Libertad. Se estudiaron 100 adolescentes, entre 10 a 18 años de edad (promedio de 13.14 ± 1.87 , 50 con antecedente de bajo peso al nacer y 50 con antecedente de peso normal al nacer; la media de Presión arterial sistólica y diastólica de la población fue de 110.2 ± 11.58 y 67.75 ± 9.05 respectivamente. El 46% fueron de sexo masculino y el 44% de sexo femenino.

En relación con el BPN como factor de riesgo de HTA, encontramos que el 28% vs 10% de adolescentes con BPN comparado con el grupo control tuvo HTA Chi cuadrado 5.175, OR= 4.121 (1.134-14.968) $p=0.03$. El 22% vs 6% de adolescentes con BPN comparado con el grupo control tuvo HTA sistólica Chi cuadrado 4.686 $p=0.05$ OR= 4.4 (1.05-18.438). El 24 % vs 8% de adolescentes con BPN comparado con el grupo control tuvo HTA diastólica Chi cuadrado 6.033 $p=0.033$ OR= 5.571 (1.245-24.923). Estos resultados son similares a los reportados por Pérez Caballero³⁶ en Cuba y Chanl³⁸, en cambio Crump³⁹ y Rossi⁴⁰., quienes encuentran que es factor la prematuridad y no así el BPN. Nosotros no pudimos

estudiar la edad gestacional porque no teníamos registro de esta variable en los pacientes estudiados y las madres no pudieron precisar este dato al nacer.

Desde el punto de vista de la fisiopatología, más importante como factor de hipertensión arterial es la nutrición en los inicios de la vida y siendo el bajo peso al nacer (BPN), uno de los marcadores más sensibles de un medio prenatal subóptimo y el más importante factor para programar eventos que incluyen el número de nefronas y un control alterado del Sistema Renina-Angiotensina – Aldosterona^{31,32}, además que la injuria renal prenatal depende de un medio intrauterino fetal adverso reduce moderadamente el número de nefronas en lo que se ha llamado HTA por “Oligonefropatía Congénita”^{33,34}, además son los niños de BPN los que en los primeros años de la vida desarrollan los componentes del Síndrome metabólico.³⁵

En relación a Prehipertensión arterial en la adolescencia, encontramos en los grupos que 24 % vs 22 % de adolescentes con BPN vs grupo control tuvo P HTA sistólica Chi cuadrado 0.489 p=0.489 OR= 1.196 (0.347-4.125). El 24 % vs 20% de adolescentes con BPN comparado con el grupo control tuvo P HTA diastólica Chi cuadrado 0.167 p=0.452 OR= 1.295 (0.373-4.493). Es decir que en la PHTAD encontramos significancia en la asociación del bajo peso al nacer.

Al evaluar la diferencia de medias de niveles de presión arterial entre grupos BPN – Control, se encuentra media \pm DE: 113.3 \pm 11.6 vs 109.58 \pm 11.53 y 84.39 \pm 8.87 vs 80,56 \pm 8.2; para PAS-PAD respectivamente, solamente en presión arterial diastólica es estadísticamente significativa p=0.034.

Este trabajo tiene las limitaciones propias del conocimiento de los padres sobre la edad gestacional de sus niños, además el tamaño de la muestra podría no ser lo suficiente grande para un seguimiento de cohortes de mayor tamaño .Sin embargo los resultados hallazgos pueden llevarnos a conclusiones como los reportados en la literatura que sugieren una relación inversa entre el peso al nacer y la presión arterial en niños y adolescentes⁴².

Marcada evidencia existe sobre esta recomendación, pero parecería ser, según los datos que recabamos en nuestro trabajo, que la toma de PA no es una práctica arraigada entre los médicos que atienden a nuestros adolescentes. ¿Cómo podemos los médicos convencer a la población en general que controlen su presión arterial, si nosotros no estamos convencidos de la importancia de la misma en el examen físico? Creer que la hipertensión arterial es sólo un problema de la vida adulta, es un grave error que nos impide intervenir en forma temprana sobre la evolución de esta devastadora enfermedad

V. CONCLUSIONES:

1. El antecedente de bajo peso al nacer es factor de riesgo para hipertensión arterial en la adolescencia y la prevalencia fue de 28% comparado 10% adolescentes que nacieron con peso normal.
2. La prevalencia de pre-hipertensión arterial en adolescentes con antecedente peso normal al nacer fue de 24% comparado 22% en aquellos que nacieron con peso normal.
3. La prevalencia de hipertensión arterial sistólica fue de 22% comparada con 6% y la prevalencia de hipertensión diastólica fue de 24% comparada 8% en adolescentes con antecedente bajo peso al nacer y con peso normal al nacer.
4. Los niños que tuvieron bajo peso al nacer tuvieron mayores niveles de presión arterial que los que nacieron con peso normal.

VI. RECOMENDACIONES:

1. La asociación entre las variables en estudio debiera ser reconocida como base para orientar estrategias preventivas con miras a reducir la frecuencia de hipertensión arterial en este grupo específico de pacientes.
2. Tomando en cuenta las guías y consensos existentes sobre hipertensión arterial en niños y adolescentes, como el *Fourth report on the diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure*¹⁰ y el Consenso de la Sociedad Europea de Hipertensión sobre el Manejo de la Hipertensión arterial en niños y adolescentes⁴, se recomiendan que la toma de presión arterial debe realizarse en cada consulta en todo niño sano mayor de 3 años. Considerando que la HTA es el factor más importante de enfermedad cardiovascular que a su vez es la más frecuente causa de muerte en el Perú y en el mundo.
3. Se recomienda informar de manera rigurosa, mediante un nuevo instrumento informático nacional que incluya un registro de carnet, datos que todo ciudadano debe portar como son los datos prenatales y natales, postnatales, con fechas específicas y que permiten una mejor evaluación de nuestros programas de salud.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. James P, Oparil S, Carter B, et al. 2014 evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: report by the panel appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). JAMA.doi:10.1001/JAMA.2013.284427
2. Chobanian A, Bakris G, Black H, et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. JAMA 2003; 289:2560.
3. Kaplan N, Victor R. Hypertension in the population at large. In: Kaplan's Clinical Hypertension, 11th ed, Wolters Kluwer, Philadelphia 2014. p.1.
4. Jong F, Monuteaux M, van Elburg R, Gillman M, Belfort M. Systematic review and meta-analysis of preterm birth and later systolic blood pressure Systematic review and meta-analysis of preterm birth and later systolic blood pressure. Hypertension 2012; 59(2):226-224
5. Forman J, Stampfer M, Curhan G. Diet and lifestyle risk factors associated with incident hypertension in women. JAMA 2009; 302:401.
6. Mu M, Wang S, Sheng J, Zhao Y, Li H, Hu C, Tao F. Birth weight and subsequent blood pressure: a meta-analysis. Arch Cardiovasc Dis. 2012; 105(2):99-113.
7. Situación de Salud en las Américas. Indicadores Básicos 2012. México; 2012 (Citado el 13 de Setiembre del 2014). Disponible e: http://ais.paho.org/chi/brochures/2012/BI_2012_SPA.pdf.
8. Riley M, Bluhm B. High blood pressure in children and adolescent. Am Fam Physician. 2012 .1; 85(7):693-700.

9. Weber M, Schiffrin E, White W, et al. Clinical practice guidelines for the management of hypertension in the community a statement by the American Society of Hypertension and the International Society of Hypertension. *J Hypertens* 2014; 32:3.
10. National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. The fourth report on the diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents. *Pediatrics* 2004; 114:555.
11. Xi B, Zhang M, Zhang T, Li S, Steffen L. Simplification of childhood hypertension definition using blood pressure to height ratio among US youths aged 8-17years, NHANES 1999-2012. *Int J Cardiol.* 2015 1;180:210-3
12. Rebecca K, Magnussen C, Sabin M, Cheung M, Juonala M. Development of Hypertension in overweight adolescents: a review. *Health Med Ther.* 2015;6: 171–187.
13. Staessen JA, Wang J, Bianchi G, Birkenhäger WH. Essential hypertension. *Lancet* 2003; 361:1629.
14. Wang N, Young J, Meoni L, et al. Blood pressure change and risk of hypertension associated with parental hypertension: the Johns Hopkins Precursors Study. *Arch Intern Med* 2008; 168:643.
15. Carson A, Howard G, Burke G, et al. Ethnic differences in hypertension incidence among middle-aged and older adults: the multi-ethnic study of atherosclerosis. *Hypertension* 2011; 57:1101.
16. Cooper R, Rotimi C. Hypertension in blacks. *Am J Hypertens* 1997; 10:804.

17. Avan B, Raza S , Kirkwood B. An epidemiological study of urban and rural children in Pakistan: examining the relationship between delayed psychomotor development, low birth weight and postnatal growth failure. *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 2015; 109(3):189-96.
18. American College of Obstetricians and Gynecologists. Perinatal care at the threshold of viability. *ACOG Practice Bulletin #38.* American College of Obstetricians and Gynecologists. Washington DC 2002.
19. WHO. Global nutrition targets 2025: low birthweight policy brief (WHO/NMH/NHP/14.5). Geneva. World Health Organization; 2014.
20. Phillips D, Barker D, Hales C, et al. Thinness at birth and insulin resistance in adult life. *Diabetologia* 1994; 37:150.
21. Barker D, Hales C, Fall C, et al. Type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus, hypertension and hyperlipidaemia (syndrome X): relation to reduced fetal growth. *Diabetologia* 1993; 36:62
22. Davies A, Smith G, May M, Ben-Shlomo Y. Association between birth weight and blood pressure is robust, amplifies with age, and may be underestimated. *Hypertension* 2006; 48:431.
23. Mamun A, Kinarivala M, O'Callaghan M, Williams G, Najman J, Callaway L. Does hypertensive disorder of pregnancy predict offspring blood pressure at 21 years? Evidence from a birth cohort study. *J Hum Hypertens.* 2011.
24. Boguszewski M, Mericq V, Bergada I, Damiani D, Belgorosky A, Gunczler P et al. Latin American consensus: children born small for gestational age. *BMC Pediatr.* 2011 Jul 19;11:66. doi: 10.1186/1471-2431-11-66.
25. Norman M. Preterm birth-an emerging risk factor for adult hypertension? *Semin Perinatol.*2010; 34:183–187.

26. Barker D. The development origins of well being. *Phl Trans R Soc London* .2004; 359:1359-1366
27. Desai M, Beall M, Ross M. Developmental origins of obesity: programmed adipogenesis. *Curr Diab Rep*. 2013;13 (1):27-33.
28. Arnold L, Hoy W, Wang Z. Low birthweight increases risk for cardiovascular disease hospitalisations in a remote Indigenous Australian community - a prospective cohort study. *Aust N Z J Public Health*. 2015 Aug 10. doi: 10.1111/1753-6405.12426.
29. Vohr B, Allan W, Katz K, Schneider K, Ment L. Early predictors of hypertension in prematurely born adolescents. *Acta Paediatr*. 2010;99:1812–1818.
30. Chong E, Yosypiv I. Developmental programming of hypertension and kidney disease. *Int J Nephrol*. 2012;2012:760580. doi: 10.1155/2012/760580. Epub 2012 Nov 28.
31. Yim H, Yoo K. Early life obesity and chronic kidney disease in later life. *Pediatr Nephrol*. 2015;30(8):1255-63. doi: 10.1007/s00467-014-2922-4. Epub 2014 Aug 22.
32. Hoy W, Hughson M, Bertram J, et al. Nephron number, hypertension, renal disease, and renal failure. *J Am Soc Nephrol* 2005; 16:2557.
33. Samuel T, Hoy W, Douglas-Denton R, et al. Determinants of glomerular volume in different cortical zones of the human kidney. *J Am Soc Nephrol* 2005; 16:3102.
34. Sipola M, Väärasmäki M, Tikanmäki M, Hovi P, Miettola S, Ruokonen A. et al. Cardiovascular risk factors in adolescents born preterm Cardiovascular risk factors in adolescents born preterm. *Pediatrics*. 2014 Oct; 134(4): e1072-81. doi: 10.1542/peds.2013-4186. Epub 2014 Sep 1.

35. Boubred F, Saint-Faust M, Buffat C, Ligi I, Grandvullemin I, Simeoni U. Developmental origins of chronic renal disease: an integrative hypothesis. *Int J Nephrol*. 2013; 2013:346067.
36. Pérez M, Valdes R, Tasis M, Cordies L. Bajo peso al nacer y su relación con hipertensión arterial en adolescentes y jóvenes.
37. Juonala M, Cheung M, Sabin M, Burgner D, Skilton M, Kähönen M et.al. Effect of birth weight on life-course blood pressure levels among children born premature: the Cardiovascular Risk in Young Finns Study. *J Hypertens*. 2015; 33(8):1542-8.
38. Chan P, Morris J, Leslie G, Kelly P, Gallery E. The long-term effects of prematurity and intrauterine growth restriction on cardiovascular, renal, and metabolic function. *Int J Pediatr*. 2010;2010:280402
39. Crump C, Winkleby M, Sundquist K, Sundquist J. Risk of hypertension among young adults who were born preterm: a Swedish national study of 636,000 births. *Am J Epidemiol*. 2011; 173:797–803.
40. Rossi P, Tauzin L, Marchand E, Boussuges A, Gaudart J, Frances Y. Respective roles of preterm birth and fetal growth restriction in blood pressure and arterial stiffness in adolescence. *J Adolesc Health*. 2011;48:520–522.
41. Magliano E, Guedes L, Coutinho E, Bloch K. Prevalence of arterial hypertension among Brazilian adolescents: systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health*. 2013 Sep 11;13:833. doi: 10.1186/1471-2458-13-833.
42. Edvardsson V, Steinhorsdottir S, Eliasdottir S, Indridason O, Palsson R. Birth weight and childhood blood pressure. *Curr Hypertens Rep*. 2012 Dec; 14(6):596-602. doi: 10.1007/s11906-012-0311-6.

43. Adolescent development (webpage on the Internet). Geneva:WHO; 2015 (cita February 15, 2016); Available from: http://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/adolescense/dev/en. Accessed February, 2016.
44. Lurbe E, Cifkova R, Cruickshank JK, et al. Manejo de la Hipertensión arterial en niños y adolescents; recomendaciones de la Sociedad Europea de Hipertensión. An Pediatr (Barc) 2013; 73 (1) 51: 1e - 28

VIII ANEXOS

ANEXO N° 01:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo declaro libre y voluntariamente que acepto participar del presente estudio .

He sido informado del presente estudio, además seré libre de retirarme de la presente investigación en el momento que yo así lo desee, sin que se vea afectado También podré solicitar información en cualquier momento, de las ventajas y desventajas del estudio que se realizará.

Dando conformidad a lo anterior, firmo el presente consentimiento

Nombre.....

Dirección.....Teléfono.....

Fecha.....Firma:.....

ANEXO 2: NIVELES DE PRESIÓN ARTERIAL

Tabla II Niveles de presión arterial para mujeres por percentilos de edad en años y talla

Edad	Percentilo de TA	TA sistólica(mmHg)							TA diastólica(mmHg)						
		Percentilo de estatura							Percentilo de estatura						
		5th	10th	25th	50th	75th	90th	95th	5th	10th	25th	50th	75th	90th	95th
1	50th	83	84	85	86	88	89	90	38	39	39	40	41	41	42
	90th	97	97	98	100	101	102	103	52	53	53	54	55	55	56
	95th	100	101	102	104	105	106	107	56	57	57	58	59	59	60
	99th	108	108	109	111	112	113	114	64	64	65	65	66	67	67
2	50th	85	85	87	88	89	91	91	43	44	44	45	46	46	47
	90th	98	99	100	101	103	104	105	57	58	58	59	60	61	61
	95th	102	103	104	105	107	108	109	61	62	62	63	64	65	65
	99th	109	110	111	112	114	115	116	69	69	70	70	71	72	72
3	50th	86	87	88	89	91	92	93	47	48	48	49	50	50	51
	90th	100	100	102	103	104	106	106	61	62	62	63	64	64	65
	95th	104	104	105	107	108	109	110	65	66	66	67	68	68	69
	99th	111	111	114	115	115	116	117	73	73	74	74	75	76	76
4	50th	88	88	90	91	92	94	94	50	50	51	52	52	53	54
	90th	101	102	103	104	106	107	108	64	64	65	66	67	67	68
	95th	105	106	107	108	110	111	112	68	68	69	70	71	71	72
	99th	112	113	114	115	117	118	119	76	76	76	77	78	79	79
5	50th	89	90	91	93	94	95	96	52	53	53	54	55	55	56
	90th	103	103	105	106	107	109	109	66	67	67	68	69	69	70
	95th	107	107	108	110	111	112	113	70	71	71	72	73	73	74
	99th	114	114	116	117	118	120	120	78	78	79	79	80	81	81
6	50th	91	92	93	94	96	97	98	54	54	55	56	56	57	58
	90th	104	105	106	108	109	110	111	68	68	69	70	70	71	72
	95th	108	109	110	111	113	114	115	72	72	73	74	74	75	76
	99th	115	116	117	119	120	121	122	80	80	80	81	82	83	83
7	50th	93	93	95	96	97	99	99	55	56	56	57	58	58	59
	90th	106	107	108	109	111	112	113	69	70	70	71	72	72	73
	95th	110	111	112	113	115	116	116	73	74	74	75	76	76	77
	99th	117	118	119	120	122	123	124	81	81	82	82	83	84	84
8	50th	95	95	96	98	99	100	101	57	57	57	58	59	60	60
	90th	108	109	110	111	113	114	114	71	71	71	72	73	74	74
	95th	112	112	114	115	116	118	118	75	75	75	76	77	78	78
	99th	119	120	121	122	123	125	125	82	82	83	83	84	85	86
9	50th	96	97	98	100	101	102	103	58	58	58	59	60	61	61
	90th	110	110	112	113	114	116	116	72	72	72	73	74	75	75
	95th	114	114	115	117	118	119	120	76	76	76	77	78	79	79
	99th	121	121	123	124	125	127	127	83	83	84	84	85	86	87
10	50th	98	99	100	102	103	104	105	59	59	59	60	61	62	62
	90th	112	112	114	115	116	118	118	73	73	73	74	75	76	76
	95th	116	116	117	119	120	121	122	77	77	77	78	79	80	80
	99th	123	123	125	126	127	129	129	84	84	85	86	86	87	88
11	50th	100	101	102	103	105	106	107	60	60	60	61	62	63	63
	90th	114	114	116	117	118	119	120	74	74	74	75	76	77	77
	95th	118	118	119	121	122	123	124	78	78	78	79	80	81	81
	99th	125	125	126	128	129	130	131	85	85	86	87	87	88	89
12	50th	102	103	104	105	107	108	109	61	61	61	62	63	64	64
	90th	116	116	117	119	120	121	122	75	75	75	76	77	78	78
	95th	119	120	121	123	124	125	126	79	79	79	80	81	82	82
	99th	127	127	128	130	131	132	133	86	86	87	88	88	89	90
13	50th	104	105	106	107	109	110	110	62	62	62	63	64	65	65
	90th	117	118	119	121	122	123	124	76	76	76	77	78	79	79
	95th	121	122	123	124	126	127	128	80	80	80	81	82	83	83
	99th	128	129	130	132	133	134	135	87	87	88	89	89	90	91
14	50th	106	106	107	109	110	111	112	63	63	63	64	65	66	66
	90th	119	120	121	122	124	125	125	77	77	77	78	79	80	80
	95th	123	123	125	126	127	129	129	81	81	81	82	83	84	84
	99th	130	131	132	133	135	136	136	88	88	89	90	90	91	92
15	50th	107	108	109	110	111	113	113	64	64	64	65	66	67	67
	90th	120	121	122	123	125	126	127	78	78	78	79	80	81	81
	95th	124	125	126	127	129	130	131	82	82	82	83	84	85	85
	99th	131	132	133	134	136	137	138	89	89	90	91	91	92	93
16	50th	108	108	110	111	112	114	114	64	64	65	66	66	67	68
	90th	121	122	123	124	126	127	128	78	78	79	80	81	81	82
	95th	125	126	127	128	130	131	132	82	82	83	84	85	85	86
	99th	132	133	134	135	137	138	139	90	90	90	91	92	93	93
17	50th	108	109	110	111	113	114	115	64	65	65	66	67	67	68
	90th	122	122	123	125	126	127	128	78	79	79	80	81	81	82
	95th	125	126	127	129	130	131	132	82	83	83	84	85	85	86
	99th	133	133	134	136	137	138	139	90	90	91	91	92	93	93

El percentilo 90 está a 1,28 DS, el 95th a 1,645 DS y el 99th a 2,326 DS sobre la media

Tabla I Niveles de presión arterial para varones por percentilos de edad en años y talla

Edad (años)	Percentilo de TA	TA sistólica(mmHg)							TA diastólica(mmHg)						
		Percentilo de estatura							Percentilo de estatura						
		5th	10th	25th	50th	75th	90th	95th	5th	10th	25th	50th	75th	90th	95th
1	50th	80	81	83	85	87	88	89	34	35	36	37	38	39	39
	90th	94	95	97	99	100	102	103	49	50	51	52	53	53	54
	95th	98	99	101	103	104	106	106	54	54	55	56	57	58	58
	99th	105	106	108	110	112	113	114	61	62	63	64	65	66	66
2	50th	84	85	87	88	90	92	92	39	40	41	42	43	44	44
	90th	97	99	100	102	104	105	106	54	55	56	57	58	58	59
	95th	101	102	104	106	108	109	110	59	59	60	61	62	63	63
	99th	109	110	111	113	115	117	117	66	67	68	69	70	71	71
3	50th	86	87	89	91	93	94	95	44	44	45	46	47	48	48
	90th	100	101	103	105	107	108	109	59	59	60	61	62	63	63
	95th	104	105	107	109	110	112	113	63	63	64	65	66	67	67
	99th	111	112	114	116	118	119	120	71	71	72	73	74	75	75
4	50th	88	89	91	93	95	96	97	47	48	49	50	51	51	52
	90th	102	103	105	107	109	110	111	62	63	64	65	66	66	67
	95th	106	107	109	111	112	114	115	66	67	68	69	70	71	71
	99th	113	114	116	118	120	121	122	74	75	76	77	78	78	79
5	50th	90	91	93	95	96	98	98	50	51	52	53	54	55	55
	90th	104	105	106	108	110	111	112	65	66	67	68	69	69	70
	95th	108	109	110	112	114	115	116	69	70	71	72	73	74	74
	99th	115	116	118	120	121	123	123	77	78	79	80	81	81	82
6	50th	91	92	94	96	98	99	100	53	53	54	55	56	57	57
	90th	105	106	108	110	111	113	113	68	68	69	70	71	72	72
	95th	109	110	112	114	115	117	117	72	72	73	74	75	76	76
	99th	116	117	119	121	123	124	125	80	80	81	82	83	84	84
7	50th	92	94	95	97	99	100	101	55	55	56	57	58	59	59
	90th	106	107	109	111	113	114	115	70	70	71	72	73	74	74
	95th	110	111	113	115	117	118	119	74	74	75	76	77	78	78
	99th	117	118	120	122	124	125	126	82	82	83	84	85	86	86
8	50th	94	95	97	99	100	102	102	56	57	58	59	60	60	61
	90th	107	109	110	112	114	115	116	71	72	72	73	74	75	76
	95th	111	112	114	116	118	119	120	75	76	77	78	79	79	80
	99th	119	120	122	123	125	127	127	83	84	85	86	87	87	88
9	50th	95	96	98	100	102	103	104	57	58	59	60	61	61	62
	90th	109	110	112	114	115	117	118	72	73	74	75	76	76	77
	95th	113	114	116	118	119	121	121	76	77	78	79	80	81	81
	99th	120	121	123	125	127	128	129	84	85	86	87	88	88	89
10	50th	97	98	100	102	103	105	106	58	59	60	61	61	62	63
	90th	111	112	114	115	117	119	119	73	73	74	75	76	77	78
	95th	115	116	117	119	121	122	123	77	78	79	80	81	81	82
	99th	122	123	125	127	128	130	130	85	86	86	88	88	89	90
11	50th	99	100	102	104	105	107	107	59	59	60	61	62	63	63
	90th	113	114	115	117	119	120	121	74	74	75	76	77	78	78
	95th	117	118	119	121	123	124	125	78	78	79	80	81	82	82
	99th	124	125	127	129	130	132	132	86	86	87	88	89	90	90
12	50th	101	102	104	106	108	109	110	59	60	61	62	63	63	64
	90th	115	116	118	120	121	123	123	74	75	75	76	77	78	79
	95th	119	120	122	123	125	127	127	78	79	80	81	82	82	83
	99th	126	127	129	131	133	134	135	86	87	88	89	90	90	91
13	50th	104	105	106	108	110	111	112	60	60	61	62	63	64	64
	90th	117	118	120	122	124	125	126	75	75	76	77	78	79	79
	95th	121	122	124	126	128	129	130	79	79	80	81	82	83	83
	99th	128	130	131	133	135	136	137	87	87	88	89	90	91	91
14	50th	106	107	109	111	113	114	115	60	61	62	63	64	65	65
	90th	120	121	123	125	126	128	128	75	76	77	78	79	79	80
	95th	124	125	127	128	130	132	132	80	80	81	82	83	84	84
	99th	131	132	134	136	138	139	140	87	88	89	90	91	92	92
15	50th	109	110	112	113	115	117	117	61	62	63	64	65	66	66
	90th	122	124	125	127	129	130	131	76	77	78	79	80	80	81
	95th	126	127	129	131	133	134	135	81	81	82	83	84	85	85
	99th	134	135	136	138	140	142	142	88	89	90	91	92	93	93
16	50th	111	112	114	116	118	119	120	63	63	64	65	66	67	67
	90th	125	126	128	130	131	133	134	78	78	79	80	81	82	82
	95th	129	130	132	134	135	137	137	82	83	83	84	85	86	87
	99th	136	137	139	141	143	144	145	90	90	91	92	93	94	94
17	50th	114	115	116	118	120	121	122	65	66	66	67	68	69	70
	90th	127	128	130	132	134	135	136	80	80	81	82	83	84	84
	95th	131	132	134	136	138	139	140	84	85	86	87	87	88	89
	99th	139	140	141	143	145	146	147	92	93	93	94	95	96	97

El percentilo 90 está a 1,28 DS, el 95th a 1,645 DS y el 99th a 2,326 DS sobre la media

Tabla I Niveles de presión arterial para varones por percentilos de edad en años y talla

Edad (años)	Percentilo de TA	TA sistólica(mmHg) Percentilo de estatura						TA diastólica(mmHg) Percentilo de estatura							
		5th	10th	25th	50th	75th	90th	95th	5th	10th	25th	50th	75th	90th	95th
1	50th	80	81	83	85	87	88	89	34	35	36	37	38	39	39
	90th	94	95	97	99	100	102	103	49	50	51	52	53	53	54
	95th	98	99	101	103	104	106	106	54	54	55	56	57	58	58
	99th	105	106	108	110	112	113	114	61	62	63	64	65	66	66
2	50th	84	85	87	88	90	92	92	39	40	41	42	43	44	44
	90th	97	99	100	102	104	105	106	54	55	56	57	58	58	59
	95th	101	102	104	106	108	109	110	59	59	60	61	62	63	63
	99th	109	110	111	113	115	117	117	66	67	68	69	70	71	71
3	50th	86	87	89	91	93	94	95	44	44	45	46	47	48	48
	90th	100	101	103	105	107	108	109	59	59	60	61	62	63	63
	95th	104	105	107	109	110	112	113	63	63	64	65	66	67	67
	99th	111	112	114	116	118	119	120	71	71	72	73	74	75	75
4	50th	88	89	91	93	95	96	97	47	48	49	50	51	51	52
	90th	102	103	105	107	109	110	111	62	63	64	65	66	66	67
	95th	106	107	109	111	112	114	115	66	67	68	69	70	71	71
	99th	113	114	116	118	120	121	122	74	75	76	77	78	78	79
5	50th	90	91	93	95	96	98	98	50	51	52	53	54	55	55
	90th	104	105	106	108	110	111	112	65	66	67	68	69	69	70
	95th	108	109	110	112	114	115	116	69	70	71	72	73	74	74
	99th	115	116	118	120	121	123	123	77	78	79	80	81	81	82
6	50th	91	92	94	96	98	99	100	53	53	54	55	56	57	57
	90th	105	106	108	110	111	113	113	68	68	69	70	71	72	72
	95th	109	110	112	114	115	117	117	72	72	73	74	75	76	76
	99th	116	117	119	121	123	124	125	80	80	81	82	83	84	84
7	50th	92	94	95	97	99	100	101	55	55	56	57	58	59	59
	90th	106	107	109	111	113	114	115	70	70	71	72	73	74	74
	95th	110	111	113	115	117	118	119	74	74	75	76	77	78	78
	99th	117	118	120	122	124	125	126	82	82	83	84	85	86	86
8	50th	94	95	97	99	100	102	102	56	57	58	59	60	60	61
	90th	107	109	110	112	114	115	116	71	72	72	73	74	75	76
	95th	111	112	114	116	118	119	120	75	76	77	78	79	79	80
	99th	119	120	122	123	125	127	127	83	84	85	86	87	87	88
9	50th	95	96	98	100	102	103	104	57	58	59	60	61	61	62
	90th	109	110	112	114	115	117	118	72	73	74	75	76	76	77
	95th	113	114	116	118	119	121	121	76	77	78	79	80	81	81
	99th	120	121	123	125	127	128	129	84	85	86	87	88	88	89
10	50th	97	98	100	102	103	105	106	58	59	60	61	61	62	63
	90th	111	112	114	115	117	119	119	73	73	74	75	76	77	78
	95th	115	116	117	119	121	122	123	77	78	79	80	81	81	82
	99th	122	123	125	127	128	130	130	85	86	86	88	88	89	90
11	50th	99	100	102	104	105	107	107	59	59	60	61	62	63	63
	90th	113	114	115	117	119	120	121	74	74	75	76	77	78	78
	95th	117	118	119	121	123	124	125	78	78	79	80	81	82	82
	99th	124	125	127	129	130	132	132	86	86	87	88	89	90	90
12	50th	101	102	104	106	108	109	110	59	60	61	62	63	63	64
	90th	115	116	118	120	121	123	123	74	75	75	76	77	78	79
	95th	119	120	122	123	125	127	127	78	79	80	81	82	82	83
	99th	126	127	129	131	133	134	135	86	87	88	89	90	90	91
13	50th	104	105	106	108	110	111	112	60	60	61	62	63	64	64
	90th	117	118	120	122	124	125	126	75	75	76	77	78	79	79
	95th	121	122	124	126	128	129	130	79	79	80	81	82	83	83
	99th	128	130	131	133	135	136	137	87	87	88	89	90	91	91
14	50th	106	107	109	111	113	114	115	60	61	62	63	64	65	65
	90th	120	121	123	125	126	128	128	75	76	77	78	79	79	80
	95th	124	125	127	128	130	132	132	80	80	81	82	83	84	84
	99th	131	132	134	136	138	139	140	87	88	89	90	91	92	92
15	50th	109	110	112	113	115	117	117	61	62	63	64	65	66	66
	90th	122	124	125	127	129	130	131	76	77	78	79	80	80	81
	95th	126	127	129	131	133	134	135	81	81	82	83	84	85	85
	99th	134	135	136	138	140	142	142	88	89	90	91	92	93	93
16	50th	111	112	114	116	118	119	120	63	63	64	65	66	67	67
	90th	125	126	128	130	131	133	134	78	78	79	80	81	82	82
	95th	129	130	132	134	135	137	137	82	83	83	84	85	86	87
	99th	136	137	139	141	143	144	145	90	90	91	92	93	94	94
17	50th	114	115	116	118	120	121	122	65	66	66	67	68	69	70
	90th	127	128	130	132	134	135	136	80	80	81	82	83	84	84
	95th	131	132	134	136	138	139	140	84	85	86	87	87	88	89
	99th	139	140	141	143	145	146	147	92	93	93	94	95	96	97

El percentilo 90 está a 1,28 DS, el 95th a 1,645 DS y el 99th a 2,326 DS sobre la media

ANEXO N° 3

FICHA CLINICA DE RECOLECCION DE DATOS

PROYECTO DE INVESTIGACION

Hipertensión y pre-hipertensión arterial en adolescentes con bajo peso al nacer

Grupo.....BPN.....NORMAL.....

- I. Edad gestacional.....a término.....pretermino.....postérmino.....**
- II. Edad ymeses**
- III. SEXO.....**
- IV. PESO.....**
- V. TALLA.....**
- VI. IMC.....percentil.....obeso.....**
- VII. PA.....PAS.....PAD.....PAM.....**
- VIII. Hipertensión arterial.....sistólica.....diastólica.....**
- IX. Pre-hipertensión arterial.....**

Anexo No 4: Declaración de Helsinki

Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.
12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificada apropiadamente.
13. Los grupos que están sub - representados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.
15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

Riesgos, Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Grupos y personas vulnerables

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio.

Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento informado

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Uso del placebo

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

Quando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

37. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

**Los párrafos 26, 27, 28 y 29 han sido revisados editorialmente por el Secretariado de la AMM el 5 de mayo de 2015.*