REPOSITORIO ACADEMICO USMP

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS DE LAS CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN INFANTES CON SÍNDROME DE DOWN EN UN HOSPITAL DE CHICLAYO, PERÚ, 2018-2020

TESIS

PARA OPTAR

EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICA CIRUJANO

PRESENTADO POR

LISBETH CUEVA ORTEGA

DIANA CAROLINA MONTENEGRO CASTRO

ASESOR

HEBER SILVA DIAZ

CHICLAYO - PERÚ

2024

Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada CC BY-NC-ND

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS DE LAS CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN INFANTES CON SÍNDROME DE DOWN EN UN HOSPITAL DE CHICLAYO, PERÚ, 2018-2020

TESIS

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICA CIRUJANA

PRESENTADO POR

LISBETH CUEVA ORTEGA

DIANA CAROLINA MONTENEGRO CASTRO

ASESOR

DR. HEBER SILVA DIAZ

CHICLAYO, PERÚ

2024

JURADO

PRESIDENTE: DRA. LIZZIE KAREN BECERRA GUTIERREZ

MIEMBRO: MED. ESP. SOPHIA MARGARITA MANNUCCI TRAGODARA

MIEMBRO: MED. ESP. LEONARDO OLIVER CAPUÑAY EFFIO

DEDICATORIA

A Dios, a mis padres Martha Ortega y Franz Cueva y a mi hermano Frank Diego, quienes son mi soporte y motivación diaria, gracias por brindarme todas las oportunidades y consejos diarios. Asimismo, dedicársela a mis abuelos y a mi tía Yuneli, por apoyarme en todo momento.

Lisbeth

A mi familia, a mis padres Gerardo Montenegro y Viviana Castro; y a mi hermana Ana Lucía, este logro es un tributo al amor, comprensión y apoyo que me han brindado a lo largo de este viaje académico.

Diana

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Dios y a nuestra familia por el apoyo brindado, además, a nuestro asesor, el Dr. Heber Silva Diaz, por su comprensión, disposición, compromiso y dedicación en el proceso de elaboración, ejecución y sustentación de nuestro proyecto de tesis.

Asimismo, al Hospital Regional Lambayeque por permitirnos y facilitarnos la recolección de nuestros datos en su institución.

ÍNDICE

RESUMEN vi

ABSTRACT vii

INTRODUCCIÓN 1

I. MATERIALES Y MÉTODOS 4

II. RESULTADOS 6

III. DISCUSIÓN 14

IV. CONCLUSIONES 17

V. RECOMENDACIONES 18

VI. FUENTES DE INFORMACIÓN 19

ANEXOS

RESUMEN

Introducción: Síndrome de Down es una alteración cromosómica relacionada a cardiopatías congénitas, principal causa de mortalidad en los primeros años. **Objetivos**: Determinar frecuencia, características clínicas, epidemiológicas de CC en infantes con SD, en hospital de Chiclayo, Perú, 2018 - 2020. Determinar posibles relaciones entre CC más frecuentes y características clínicas y epidemiológicas, en hospital de Chiclayo, Perú, 2018 - 2020. **Materiales y métodos**: Investigación cuantitativa, observacional analítica. Análisis documental de HC, utilizando ficha de recolección de datos en 144 casos. **Resultados:** Frecuencia entre SD y CC: 60 %, predominando sexo femenino (62,1 %), 29 días a 11 meses - 30 días (59,8 %), de Lambayeque (93,1 %), cardiopatías acianóticas (100 %) sobresaliendo CIA (32,2 %), saturación de oxígeno 93 – 95 % (34,5 %) y soplo (45,9 %). Predominó posición del corazón situs solitus atrial, conexión atrioventricular concordante y conexión ventriculoarterial concordante (100 %), asociadas a ICC (71,3 %), y tratamiento farmacológico (65,5 %). Relación significativa (p=0,002) preescolares y mayor probabilidad CIA con alta prevalencia (71,4 %), y relación significativa (p=0,003) entre hipertensión pulmonar y mayor probabilidad de CIA, encontrándose mayor prevalencia sin presentarla (43,6 %). **Conclusión:** Frecuencia de 60%, predominando CIA, sexo femenino en lactantes menores, desaturación de oxígeno y soplo, mayoría presentaron ICC. Relación significativa en preescolares y ausencia de hipertensión pulmonar con mayor probabilidad CIA.

Palabras clave: Síndrome de Down; cardiopatías congénitas; determinantes epidemiológicos; signos y síntomas (**Fuente**: DECS BIREME).

ABSTRACT

Introduction: Down syndrome is a chromosomal alteration associated with congenital heart disease, the main cause of mortality in the early years. **Objectives**: To determine the frequency, clinical and epidemiological characteristics of CC in infants with DS, in a hospital in Chiclayo, Peru, 2018 - 2020. To determine possible relationships between the most frequent CC and clinical and epidemiological characteristics, in a hospital in Chiclayo, Peru, 2018 - 2020. **Materials and methods**: Quantitative, observational, analytical research. Documentary analysis of HC, using a data collection form in 144 cases. **Results**: Frequency between DS and CC: 60 %, predominantly female sex (62.1 %), 29 days to 11 months - 30 days (59.8 %), from Lambayeque (93.1 %), acyanotic heart disease (100 %) with ASD (32.2 %), oxygen saturation 93 - 95% (34.5 %) and murmur (45.9 %). Predominantly, atrial situs solitus heart position, concordant atrioventricular connection and concordant ventriculoarterial connection (100 %), associated with CHF (71.3 %), and pharmacological treatment (65.5 %). Significant association (p = 0.002) preschoolers and higher probability of ASD with high prevalence (71.4 %), and significant association (p = 0.003) between pulmonary hypertension and higher probability of ASD, finding a higher prevalence without presenting it (43.6 %). **Conclusion**: Frequency of 60 %, with predominance of ASD, female sex in younger infants, oxygen desaturation and murmur, majority had CHF. Significant association in preschoolers and absence of pulmonary hypertension with greater probability of ASD.

Key words: Down syndrome; heart defects, congenital**;** epidemiological monitoring; signs and symptoms (**Source:** MeSH NLM)

Lisbeth Cueva Ortega

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS DE LAS CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN INFANTES CON SÍNDROME...

Dr. Heber Silva Díaz
My Files
Universidad de San Martin de Porres

Detalles del documento

Identificador de la entrega
trn:oid:::29427:410691778

Fecha de entrega
30 nov 2024, 8:28 a.m. GMT-5

Fecha de descarga
30 nov 2024, 8:31 a.m. GMT-5

Nombre de archivo
CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS DE LAS CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN INFA....docx

Tamaño de archivo
8.3 MB

39 Páginas

5,727 Palabras

31,906 Caracteres

turnitin Página 2 of 43 - Descripción general de integridad Identificador de la entrega trn:oid:::29427:410691778

8% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)
- Trabajos entregados

Fuentes principales

8% Fuentes de Internet
1% Publicaciones
0% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alerta de integridad para revisión

Texto oculto
3 caracteres sospechosos en N.º de páginas
El texto es alterado para mezclarse con el fondo blanco del documento.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

DR. HEBER SILVA DIAZ

https://orcid.org/0000-0001-8263-9673

INTRODUCCIÓN

El síndrome de Down (SD) es la más común de las alteraciones cromosómicas, afectando a 1: 650 nacidos vivos (1). Causado por trisomía del cromosoma 21, constituye la forma más usual de discapacidad intelectual, caracterizada por varios tipos de malformaciones asociadas (2). El Registro Nacional de la Persona con Discapacidad a cargo del CONADIS al 2015 tiene inscritos 8 800 ciudadanos con SD a nivel del territorio peruano, encontrándose 226 personas inscritas en el departamento de Lambayeque (3).

Por otro lado, las cardiopatías congénitas (CC) presentan una incidencia aproximada de 8: 1000 recién nacidos. Un estudio en Perú durante el 2006-2010 indicaba que el número de casos oscilaba entre 3888 y 3925 (4). La etiología implica causas genéticas, ambientales y multifactoriales, sin embargo, no están definidas con claridad. Las CC más frecuentes son los defectos del canal auriculoventricular (CAV) y del tabique ventricular (CIV), representado hasta el 80% de los diagnósticos (5). Estudios mencionan que el tipo de lesión de cada paciente es variable según su área geográfica, en países como Perú, Ecuador y México el defecto más frecuente es el del tabique auricular (CIA), por el contrario, en Asia, la CIV es la más común (6,7).

La relación entre el SD y CC es altamente frecuente, aproximadamente se presenta en el 40 y 60 % de casos. A nivel mundial, la principal causa de mortalidad en los primeros años de vida en los pacientes con SD es la malformación cardiaca, se calcula que anualmente 276 000 recién nacidos (RN) fallecen durante el primer mes de vida debido a anomalías congénitas (8,9). Las estadísticas en Europa han disminuido, sin embargo, en América Latina se mantiene una estabilidad importante e incluso se presentó un aumento (10).

Las CC presentan diversa clínica y evolución, un porcentaje de pacientes presentan ausencia de síntomas y signos, generando un diagnóstico tardío, siendo este crucial en el desarrollo de diversas complicaciones como insuficiencia cardiaca, arritmias cardiacas o neumonía (11). Tubman *et al*. indican que la realización única de un examen clínico es insuficiente para realizar un diagnóstico de CC en el SD,

y, diversos estudios describen que solo el 40 % de los RN tienen una anomalía cardiaca diagnosticada basándose solamente en hallazgos clínicos (12).

A nivel internacional, un estudio en Panamá determinó que el 54,7 % de casos tenían el diagnóstico de SD asociado a CC, siendo la cardiopatía más frecuente la CIV en 31,03 % de los pacientes, seguida del ductus arterioso persistente con 20,69 % y CAV con 13,79 % (13). Otro estudio en Ecuador revisó 17 artículos y señaló que la CC más frecuente en niños con SD en el continente de Asia fue el defecto del tabique auriculo ventricular, y en Latinoamérica la CIV, siempre a predominio del sexo femenino (14). Así mismo, en Argentina, se realizó una investigación que contó con 288 niños con SD, de los cuales, el 39,93 % presentaron una CC, la más frecuente la CIV con 61,74 % casos a predominio del sexo masculino, seguida por Defecto del Septum Aurículo-Ventricular con un 15,65 % y la CIA con 13,04 % y la principal manifestación clínica fue la ICC en un 21,52 % pacientes (15). En un estudio realizado en Colombia se contó con 99 casos con diagnóstico de SD y CC, y los resultados demostraron que entre las más frecuentes se encontraban: CIV (61,6 %), CIA (46,5 %) y PCA (38,4 %) (8).

A nivel nacional, en el departamento de Arequipa se realizaron diversos estudios, uno de ellos contaba con 96 pacientes con CC y SD, los resultados indicaron que la CC más frecuente fue la CIA con un 36,5 % , seguida de CIV con 19,8 % y PCA con 7,3 %, a predominio en el sexo masculino con un 53,1 % (16), por otro lado, un siguiente estudio contó con 90 historias clínicas determinando la incidencia del SD y la CC más frecuente, y se obtuvo que la incidencia fue de 2,32 de 100 RN vivos, presentándose CC en un 51,1 % de los casos, siendo la CIA la más frecuente, seguida de CIV y PCA. (17), se añade una tercera investigación que revisó 80 historias clínicas de pacientes con SD y CC, de las cuales el 27,50 % tenían CIA, 26,50 % CIV, y 8,75 % PCA, además, describió que el 55 % de los pacientes fueron asintomáticos, 42,5 % presentaron disnea, 23,47 % mostraban dificultad para lactar y 7,5 % presentó cianosis; así como en el 85 % de los casos se encontró soplo cardiaco (19). Otro estudio en Lima se basó en la evaluación de 684 pacientes de 0-17 años con alguna CC, asociando el SD con el 89 % de los casos, siendo considerado como la cromosopatía asociada más frecuente; y demostró que las

cardiopatías acianóticas se presentaron con mayor frecuencia con 71,2 %, ocupando el primer lugar la CIV con un 23,1 % (18).

Actualmente, en el norte del país, específicamente en el departamento de Lambayeque no se cuenta con estudios sistematizados sobre las cardiopatías congénitas en niños menores de cinco años con síndrome de Down , sin embargo, es importante conocer la frecuencia, características clínicas y epidemiológicas, para diseñar estrategias de detección y manejo inmediato, a fin de que los niños logren tener una mejor calidad de vida y altos niveles de desarrollo durante sus primeros años de vida (16,19). Cabe mencionar que, el Hospital Regional de Lambayeque es un hospital de alta complejidad, el cual reúne a mujeres con embarazos de alto riesgo, por lo que consideramos que, sí se contará con un número considerable de recién nacidos y niños con síndrome de Down; de los cuales, se presume que al menos la mitad cursarán con alguna cardiopatía congénita, ya que estas son muy frecuentes.

Por esta razón, el objetivo de la investigación fue determinar la frecuencia, las características clínicas y epidemiológicas y sus posibles relaciones de cardiopatías congénitas en menores de cinco años con síndrome de Down atendidos en el hospital Regional Lambayeque durante el periodo 2018 – 2020.

I. MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo y diseño de investigación

Investigación cuantitativa, observacional analítica.

Población de estudio

Estudio censal, la población estuvo constituida 144 por pacientes menores de cinco años con diagnóstico de síndrome de Down atendidos en el Hospital Regional Lambayeque, durante el periodo del 2018 - 2020. La unidad de análisis fue la historia clínica (HC). Se incluyeron en el estudio 87 historias clínicas que cumplían con los siguientes criterios de inclusión.

Criterios de inclusión

Todas las historias clínicas de pacientes con síndrome de Down menores de cinco años con cardiopatía congénita que hayan sido atendidos en el Hospital Regional Lambayeque en el período 2018-2020.

Criterios de exclusión

Historias clínicas incompletas e ilegibles.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se observaron las historias clínicas y se tomaron en cuenta 87 que cumplían con los criterios de inclusión, de las cuales se extrajeron características clínicas como disnea, coloración de piel, tirajes, edema, saturación de oxígeno, frecuencia cardiaca de acuerdo a su edad, frecuencia respiratoria de acuerdo a su edad, arritmia, soplo, cardiomegalia, características ecocardiográficas, patologías cardiacas asociadas y tratamiento. Además, se recolectaron características epidemiológicas como sexo, edad, lugar de procedencia, tipo de cardiopatía y patología cardiovascular.

Ficha de recolección de datos (Anexo 3): Base de cotejo con 22 items (cinco items de características epidemiológicas y 17 items de características clínicas), validada por juicio de expertos por 3 médicos, Dr. Diaz Gálvez Alfonso (Médico Pediatra del hospital Almanzor Aguinaga Asenjo), Dr. Carrión Arcela Jean Pierre (Médico Cardiólogo del hospital Luis Heysen Inchaustegui) y Dr. Navarro Cáceres Wilder (Médico Neonatólogo del hospital Almanzor Aguinaga Asenjo) (Anexo 5), se levantaron las respectivas observaciones y se procedió a recolectar información.

Análisis de datos

Los datos recolectados fueron organizados en una base de datos de Microsoft Excel 2023 considerando las variables en las columnas y los casos en las filas. Se realizó análisis estadístico descriptivo tomando en cuenta frecuencias absolutas y relativas para variables categóricas. Además, se elaboró estadística inferencial para estudiar la relación entre variables epidemiológicas y clínicas con las cardiopatías congénitas más frecuentes con un nivel de significancia de $p<0.05$. Para tal efecto, se utilizaron las pruebas de Fisher Exacta y Chi cuadrado para variables dicotómicas y politómicas respectivamente. Se utilizó el programa estadístico Infostat/E 2021.

Consideraciones éticas

Los investigadores no tienen conflicto de interés y se mantuvo la confidencialidad de datos de los participantes mediante los códigos de la ficha de recolección de datos. La custodia de datos está a cargo de los autores, se encuentra en una laptop en una base de datos del programa Microsoft Excel 2023. El protocolo de estudio fue revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Regional Lambayeque (Código_Inv: 0321-025-21 CEI) (Anexo 1), así como también por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres (Oficio n.° 019- 2022 - CIEI-FMH- USMP) (Anexo 2).

II. RESULTADOS

De 144 historias clínicas revisadas, 8 fueron excluidas debido que se encontraban incompletas. Asimismo, 49 historias de niños con diagnóstico de síndrome de Down registran sin diagnóstico de cardiopatías congénitas, resultando un total de 87 historias clínicas. Como se mencionó, la relación entre el SD y las CC es frecuente, en el estudio la frecuencia fue de un 60 %.

La tabla 1, describe características epidemiológicas de los niños menores de cinco años con cardiopatías congénitas, en donde podemos observar que la mayoría de los casos se presentaron en el sexo femenino con un 62,1 % del total, además, el grupo etario más frecuente fue entre los 29 días a 11 meses - 30 días con un total de 52 pacientes, representando el 59,8 %, del total. Al realizar la recolección en el hospital Regional de Lambayeque, el cual es referencial de la macrorregión, 93,1 % de casos proceden del mismo departamento de Lambayeque.

El 100 % de los casos presenta un tipo de cardiopatía acianótica. Las patologías más frecuentes encontradas fueron; CIA con un 32,2 %, seguida de las mixtas con un 29,9 %, y la tercera más frecuente fue CIV con un 21,8 % de casos. En aquellos infantes en donde se halló más de una cardiopatía congénita (mixtas), una CIA + PCA fue el caso más frecuente, encontrándose 9 casos; seguido de un CIV + CIA, en 6 casos.

Tabla 1. Características epidemiológicas de las cardiopatías congénitas en menores de cinco años con síndrome de Down (n=87)

Variables epidemiológicas	n	%
Sexo		
Femenino	54	62,1
Masculino	33	37,9
Edad (años)		
0 - 28 días	17	19,5
29 días – 11meses, 30 días	52	59,8
12 meses – 1 año, 11meses y 30 días	4	4,6
2 - 6 años	14	16,1
Lugar de procedencia		
Lambayeque	81	93,1
Otros	6	6,9
Tipo de cardiopatía		
Acianóticas	87	100,0
Patología cardiovascular		
CAV	3	3,5
CIA	28	32,2
CIV	19	21,8
PCA	11	12,6
Mixtas	26	29,9

CAV: Comunicación auriculo- ventricular. CIA: Comunicación interauricular. CIV: Comunicación interventricular. PCA: Conducto arterioso persistente.

En la tabla 2 se puede observar los signos y síntomas generales y auxiliares de las cardiopatías congénitas en niños con SD, siendo la desaturación de oxígeno el signo general más frecuente, un 34,5 % de los infantes presentó una saturación de oxígeno entre el 93 – 95 % y un 5,7 % una saturación menor al 93 %. Por otro lado, la disnea y los tirajes también fueron relevantes, se presentaron en un 28,8 % y 25,3 % respectivamente. Debido a que en el estudio todos los casos fueron cardiopatías congénitas acianóticas, la coloración de piel fue normal en toda la población de estudio. Y, con relación a la frecuencia cardiaca y respiratoria (porcentaje), en la mayoría de los casos se encontraban dentro de los rangos normales de acuerdo con su edad.

Respecto a los signos y síntomas auxiliares, el más sobresaliente fue la presencia de soplo en 45,9 % de los casos, seguido de la arritmia en un 12,9 %; y solo un 3,4 % presentó cardiomegalia.

Tabla 2. Signos y síntomas generales y auxiliares de las cardiopatías congénitas en menores de cinco años con síndrome de Down (n=87).

Signos y síntomas generales y auxiliares	n	%
Disnea		
No	62	71,2
Leve	18	20,7
Moderada	6	6,9
Severa	1	1,2
Coloración de piel		
(Normal)	87	100,0
Tirajes		
No	65	74,7
(leve)	13	14,9
(Moderado)	8	9,2
(Grave)	1	1,2
Edema		
Si	1	1,2
No	86	98,8
Saturación de oxígeno		
96 - 100%	52	59,8
93 - 95%	30	34,5
< 93%	5	5,7
Frecuencia cardiaca de acuerdo con su edad		
Normal	71	81,6
Taquicardia	11	12,6
Bradicardia	5	5,8
Frecuencia respiratoria de acuerdo con su edad		
Normal	72	82,8
Taquipnea	13	14,9
Bradipnea	2	2,3
Signos y síntomas auxiliares		
Arritmia		
Sí	13	12,9
No	74	87,1
Soplo		
Sí	40	45,9
No	47	54,1
Cardiomegalia		
Sí	3	3,4
No	84	96,6

Con respecto a las características ecocardiográficas (Tabla 3), se encontró que el 100 % de los casos revisados presentaron el corazón en la posición situs solitus atrial, conexión atrioventricular concordante y conexión ventriculoarterial

concordante; además, el 63,2 % de casos no presento hipertensión pulmonar (HP). En cuanto a las patologías cardiacas asociadas, el 28,7 % de fueron casos aislados, sin embargo, en 71,3 % de los casos se presentó insuficiencia cardiaca congestiva (ICC). Finalmente, el tratamiento, abarca que un 19,5 % de casos fueron hospitalizados, un 65,5 % recibió tratamiento farmacológico y un 19,5 % fueron casos no farmacológicos

Tabla 3. Características ecocardiográficas y tratamiento de las cardiopatías congénitas en menores de cinco años con síndrome de Down (n=87).

Características ecocardiográficas y tratamiento	n	%
Características ecocardiográficas		
Posición del corazón		
Situs solitus atrial	87	100,0
Conexión atrioventricular		
Concordante	87	100,0
Conexión ventriculoarterial		
Concordante	87	100,0
Hipertensión pulmonar		
Leve	18	20,7
Moderada	10	11,5
Severa	4	4,6
No	55	63,2
Patologías cardiacas asociadas		
Aislada	25	28,7
Asociada a Insuficiencia Cardiaca Congestiva	62	71,3
Hospitalización		
Si	17	19,5
No	70	80,5
Tratamiento		
Farmacológico	57	65,5
No farmacológico	17	19,5

En la relación bivariada entre las variables epidemiológicas y la cardiopatía congénita más frecuente encontrada en el estudio (CIA) se observó una relación significativa (p=0,002) entre el grupo etario y la mayor probabilidad de CIA, en donde la mayor prevalencia se encontró en pacientes preescolares con 71,4 %. No se encontró relación significativa con el resto de las variables (p > 0,050); sin embargo, se observó una mayor frecuencia de CIA en el sexo femenino (37,7 %) respecto al masculino (24,2 %) (Tabla 4).

Tabla 4. Relación entre las variables epidemiológicas con la patología tipo comunicación interauricular en menores de cinco años con síndrome de Down. (n=87)

Variable	CIA/total (%)	Valor p
Sexo		
Femenino	20/54 (37,0)	0,245
Masculino	8/33 (24,2)	
Grupo etario		
Neonato	4/17 (23,5)	
Lactantes	14/56 (25,0)	0,002
Preescolares	4/10 (71,4)	
Procedencia		
Lambayeque	25/81 (30,8)	0,3817
Otros	3/6 (50,0)	

CIA: comunicación interauricular.
Valor p de Fisher Exacta y Chi cuadrado para variables dicotómicas y politómicas respectivamente.

Respecto a la relación bivariada entre las variables clínicas y la comunicación interauricular se observó una relación significativa (p=0,003) entre la hipertensión pulmonar y la mayor probabilidad de CIA, en donde la mayor prevalencia se encontró en infantes que no presentaban dicha característica clínica (43,6 %). Asimismo, se encontró una mayor frecuencia de CIA en aquellos pacientes que presentaron frecuencia cardiaca (FC) anormal (43,7 %) respectivamente. No se encontró relación significativa con el resto de las variables (p >0,050) (Tabla 5).

Tabla 5. Relación entre las variables clínicas y la patología tipo comunicación interauricular en menores de cinco años con síndrome de Down (n=87)

Variable	CIA/total (%)	Valor P
Disnea		
Sí	5/25 (20,0)	0,137
No	23/62 (37,1)	
Tirajes		
Sí	5/22 (22,7)	0,305
No	23/65 (35,3)	
Edema		
Sí	0/1 (0,0)	> 0,999
No	28/86 (32,5)	
Saturación de oxígeno		

Normal	19/52 (36,5)	0,353
Anormal	9/35 (25,7)	
Frecuencia Cardiaca		
Normal	21/71 (29,5)	0,374
Anormal	7/16 (43,7)	
Frecuencia Respiratoria		
Normal	23/72 (33,3)	> 0,999
Anormal	5/15 (31,9)	
Arritmia		
Sí	3/13 (23,0)	0,535
No	25/74 (33,7)	
Cardiomegalia		
Sí	0/3 (0,0)	0,548
No	28/84 (33,3)	
Soplo		
Sí	9/40 (23,3)	0,152
No	19/47 (40,4)	
Hipertensión Pulmonar		
Sí	4/32 (12,5)	0,003
No	24/55 (43,6)	
ICC		
Sí	19/62 (30,6)	0,800
No	9/25 (36,0)	

CIA: comunicación interauricular.
Valor p de Fisher Exacta y Chi cuadrado para variables dicotómicas y politómicas respectivamente.

Por otro lado, respecto a la relación entre las variables epidemiológicas y clínicas con la CIV (segunda cardiopatía más frecuente hallada en el estudio) no se encontró relación significativa con ninguna de las variables ($p > 0,050$); sin embargo, se observó una mayor frecuencia de CIV en el sexo femenino (25,9 %) respecto al masculino (15,5 %); así como una mayor tendencia de esta cardiopatía en lactantes (28,5 %) en comparación con los otros grupos etarios (tabla 6).

Tabla 6. Relación entre las variables epidemiológicas y clínicas con la patología tipo comunicación interventricular en menores de cinco años con síndrome de Down (n=87).

Variable	CIV/total (%)	Valor p
Sexo		
Femenino	14/54 (25,9)	0,292
Masculino	5/33 (15,5)	
Grupo etario		
Neonato	2/17 (11,7)	
Lactantes	16/56 (28,5)	0,090
Preescolares	1/14 (7,1)	
Procedencia		
Lambayeque	18/81 (22,2)	> 0,999
Otros	1/6 (16,6)	
Disnea		
Sí	3/25 (12,0)	0,251
No	16/62 (25,8)	
Tirajes		
Sí	3/22 (13,6)	0,377
No	16/65 (24,6)	
Edema		
Sí	0/1 (0,0)	> 0,999
No	19/86 (22,0)	
Saturación de oxígeno		
Normal	12/52 (23,0)	0,796
Anormal	7/35 (20,0)	
Frecuencia cardiaca		
Normal	16/71 (22,5)	> 0,999
Anormal	3/16 (18,7)	
Frecuencia Respiratoria		
Normal	18/72 (25,0)	0,174
Anormal	1/15 (6,67)	
Arritmia		
Sí	3/13 (23,0)	> 0,999
No	16/74 (21,6)	
Cardiomegalia		
Sí	1/3 (33,3)	> 0,999

No	18/84 (21,4)	
Soplo		
Sí	8/40 (20,0)	0,797
No	11/47 (23,4)	
Hipertensión pulmonar		
Sí	6/32 (18,7)	0,788
No	13/55 (23,6)	
ICC		
Sí	13/62 (20,9)	0,778
No	6/25 (24,0)	

CIV: Comunicación interventricular
Valor p de Fisher Exacta y Chi cuadrado para variables dicotómicas y politómicas respectivamente.

.

III. DISCUSIÓN

En el desarrollo normal del corazón encontramos la formación del tubo cardiaco, el cual se desarrolla durante las primeras semanas y se divide en cuatro cámaras, a medida que se forma, se agregan septos que dividen las cámaras y permiten el flujo adecuado de la sangre; cuando se produce algún síndrome o mutación genética pueden afectar la formación de la estructura cardiaca.

Las cardiopatías congénitas (CC) en niños con síndrome de Down (SD) son causadas debido a alteraciones en el desarrollo embrionario del corazón, los genes de la morfogénesis cardíaca y señalización celular pueden estar sobreexpresados o subexpresados, lo cual contribuye a defectos en la formación de estructuras cardíacas, que conllevan a alterar el flujo sanguíneo normal, causando problemas como la sobrecarga de volumen en ciertas cámaras cardíacas, hipertensión pulmonar e insuficiencia cardíaca, además de la mezcla de sangre oxigenada y desoxigenada que puede causar cianosis (20).

El presente estudio se realizó con 87 casos. La relación entre el SD y la CC es muy frecuente, entre un 40 y 60 % aproximadamente (8,9); en el estudio ese porcentaje fue ligeramente mayor, encontrando una frecuencia del 60 %.

Observamos que las cardiopatías congénitas en niños menores de cinco años pacientes del hospital Regional de Lambayeque durante el periodo 2018 - 2020, fueron más frecuentes en mujeres y el momento del diagnóstico cardiológico más frecuente fue en el grupo etario entre los 29 días a 11meses, 30 días de vida (lactantes menores) ya que el país no cuenta con un diagnóstico prenatal oportuno y preciso, existiendo así una total similitud de los resultados con estudios nacionales e internacionales de países en vías de desarrollo, tal y como señalan Fernández y Ruz *et al*. respectivamente (18,8).

Es preciso mencionar que se encontró que el tipo de cardiopatía más frecuente fueron las acianóticas, abarcando así la totalidad de la población estudiada, y concordando en su totalidad con la bibliografía consultada, tal y cual lo demuestran Fernández (18) en su investigación en del departamento de Lima y Ortega (19)

quien realizó su estudio en el departamento de Arequipa. La no presencia de cardiopatías congénitas cianóticas, se puede deber al pequeño tamaño de la población presentada en este estudio.

La cardiopatía acianótica más frecuente del presente estudio fue la CIA, seguida de CIV y PCA respectivamente, Sanomamani (16) en su estudio realizado en el departamento de Arequipa, Perú, indica que la cardiopatía más frecuente fue la CIA, seguida de CIV y PCA, por otro lado, en cuanto a estudios a nivel internacional, Altamirano *et al.* (6) en su investigación llevada a cabo en Ecuador afirman que la CIA fue la más frecuente, reafirmando así que los resultados concuerdan tanto con resultados nacionales e internacionales. La complejidad del desarrollo del tabique interauricular y la susceptibilidad a fallos durante la formación y fusión del septum primum y el septum secundum asociado a factores genéticos y ambientales contribuyen a que la CIA sea la CC más común.

En el estudio las características clínicas resaltantes fueron disnea, tirajes y desaturación de oxígeno, así como la presencia de soplo y arritmias; sin embargo, no se presentaron ni en la mitad de los casos, por lo que la mayoría de casos en el estudio fueron asintomáticos, tal como en Ortega (19) en su estudio, 55 % de los casos fueron asintomáticos y 45 % presentaron síntomas como: disnea, dificultad para lactar, cianosis, soplos y arritmia. Esto es debido a que el estudio presenta en su totalidad casos con cardiopatías acianóticas, en las cuales, el flujo sanguíneo entre las cavidades cardíacas no está completamente alterado, es decir, a pesar del defecto en la estructura, la mayoría de sangre sigue siendo oxigenada, por lo que el paciente no presenta síntomas de gran significancia.

En muchos casos, las enfermedades cardiacas en los niños con síndrome de Down pueden no manifestarse al nacer, y un examen clínico normal en ese momento no descarta la posibilidad de una cardiopatía. Durante el período neonatal, solo con la exploración clínica, más de la mitad de los casos quedarán sin diagnosticar; por lo que actualmente se recomienda la realización de una ecocardiografía Doppler a todo niño con SD durante el primer mes de vida (19); en el estudio, se observó una relación significativa (p=0,002) entre el grupo etario y la mayor probabilidad de CIA, en donde la mayor prevalencia se encontró en pacientes preescolares con 71,4 %,

asimismo, a pesar de no existir relación de CIV con ninguna variable, se observó una mayor frecuencia de CIV en lactantes con 28,5 %; demostrando que la ecocardiografía se realiza generalmente cuando se empiezan a presentar síntomas y signos clínicos tardíamente. Por otro lado, se halló relación significativa (p=0,003) entre no presentar hipertensión pulmonar y mayor probabilidad de CIA.

Este estudio presentó algunas limitaciones. Primero, al tratarse de un estudio retrospectivo, hubo la posibilidad de errores sistemáticos y aleatorios en la medición de los datos que se registraron en las fichas. Segundo, debido a que los casos estudiados fueron de un único hospital no es posible generalizar a casos presentados en otros hospitales de la región o el país, no obstante, las variables epidemiológicas y clínicas descritas son ampliamente reconocidas como las predominantes de la enfermedad. Tercero, debido a la baja robustez de la población no se pudo demostrar relaciónes significativas entre variables epidemiológicas y clínicas entre las patologías.

Sin embargo, siendo que el hospital Regional de Lambayeque, hospital donde se atendieron los pacientes objeto de este estudio, es del MINSA del Perú y uno referencial para la región Lambayeque y departamentos cercanos, precisa un nivel de representatividad significativo. Por otra parte, este estudio identifica las variables epidemiológicas y clínicas predominantes en la población de estudio, las cuales serán útiles para determinar un diagnóstico temprano y se otorgue el tratamiento oportuno a fin de que los niños tengan un crecimiento y desarrollo adecuado. Por tanto, estos resultados sientan las bases para posteriores estudios complementarios en la región.

IV. CONCLUSIONES

Mas de la mitad de los infantes menores de 5 años con síndrome de Down atendidos en un hospital de Chiclayo durante el periodo 2018 – 2020 presentan cardiopatías congénitas.

Las características epidemiológicas de la población de estudio son la alta frecuencia de presentación en el sexo femenino entre los 29 días a 11meses - 30 días, siendo la comunicación interauricular la cardiopatía congénita más frecuente.

Las características clínicas más frecuentes fueron disnea, tirajes, desaturación de oxígeno y soplo cardiaco; asimismo la mayoría de los casos presentaron insuficiencia cardiaca congestiva.

Se determinó una relación entre el grupo etario de preescolares y mayor probabilidad de comunicación interauricular; además de una relación entre no presentar hipertensión pulmonar y la mayor probabilidad de comunicación interauricular, por otro lado, no se encontró relación significativa entre las variables epidemiológicas y clínicas con la comunicación interventricular.

V. RECOMENDACIONES

Realizar estudios que comprendan un mayor tiempo de seguimiento (periodo mayor de cinco años) y en múltiples hospitales nacionales, a fin de que incrementen representatividad de la población y se pueda demostrar relaciones entre variables epidemiológicas y clínicas entre las patologías.

Se recomienda al Ministerio de Salud del Perú implementar de manera obligatoria el tamizaje cardíaco neonatal en los recién nacidos después de las 24 horas de su nacimiento y antes del alta midiendo la saturación de oxígeno, a fin de que se realice un adecuado diagnóstico, seguimiento y tratamiento de la patología y evitar diagnósticos tardíos y repercusiones que conlleva.

Llevar a cabo un estudio comparativo que contenga variables de crecimiento, desarrollo y nutricionales en niños con diagnóstico temprano entre los que cuentan con diagnostico tardío de cardiopatía congénita.

Se sugiere que futuros estudios implementen la ficha de recolección de datos con variables como la edad materna, antecedentes obstétricos, datos sobre su gestación anterior, antecedentes patológicos de importancia, a fin de identificar posibles factores de riesgo y se implementen medidas preventivas.

VI. FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Díaz Cuéllar S, Yokoyama Rebollar E, Del Castillo Ruiz V. Genómica del síndrome de Down. Acta Pediatr Mex.2016;37(5):289-96. doi**:** https://doi.org/10.18233/APM37No5pp289-296
2. Castro Volio I. El síndrome de Down en el siglo XXI. Enferm Actual En Costa Rica. 2006; 11:1-12. doi: https://doi.org/10.15517/revenf.v0i11.3596
3. Observatorio Nacional de la Discapacidad | CONADIS Peru – Observatorio de la discapacidad [Internet]. [citado 8 de agosto de 2021]. Disponible en: https://www.conadisperu.gob.pe/observatorio/estadisticas/informe-tematico-n2-sindrome-de-down-en-el-peru/
4. Olórtegui A, Adrianzén M. Incidencia estimada de las cardiopatías congénitas en niños menores de 1 año en el Perú. An Fac Med [Internet]. 2007 [citado el 25 de Mayo del 2023];68(2):113. Disponible en: https://www.redalyc.org/pdf/379/37968203.pdf -
5. Majdalany DS, Burkhart HM, Connolly HM, Abel MD, Dearani JA, Warnes CA, et al. Adults with Down Syndrome: Safety and Long-term Outcome of Cardiac Operation. Congenit Heart Dis. 2015;5(1):38-43. doi: 10.1111/j.1747-0803.2009.00349.x
6. Altamirano Erazo ME, Rodas Enriquez RA. Frecuencia de las cardiopatías congénitas en pacientes con síndrome de Down en el Hospital General de Puyo periodo 2014-2018 [Tesis doctoral]. Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2018. Disponible en: http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/9070
7. Mohd Nizam MB, Mohd Hanafi S, Mohammad Tamim J, Nisah A, Emieliyuza YA, Norazah Z. The birth prevalence, severity, and temporal trends of congenital heart disease in the middle-income country: A population-based study. Congenit Heart Dis. 2018;13(6):1012-27. doi: https://doi.org/10.1111/chd.12672
8. Ruz-Montes MA, Cañas-Arenas EM, Lugo-Posada MA, Mejía-Carmona MA, Zapata-Arismendy M, Ortiz-Suárez L, et al. Cardiopatías congénitas más frecuentes en niños con síndrome de Down. Rev Colomb Cardiol [Internet]. 2017 [citado el 25 de mayo del 2022];24(1):66-70. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-56332017000100066

9. Freeman SB, Taft LF, Dooley KJ, Allran K, Sherman SL, Hassold TJ, et al. Population-based study of congenital heart defects in Down syndrome. Am J Med Genet. 1998;80(3):213-7. PMID: 9843040.
10. Ojeda LC, Benítez Leite S. Factores de riesgo prenatales y su asociación a malformaciones congénitas en un Hospital Universitario de Referencia. Pediatr (Asunción). 2018;45(1):8-16. doi: https://doi.org/10.31698/ped.4501201
11. Núñez Gómez F, López-Prats Lucea JL. Cardiopatías congénitas en niños con síndrome de Down. Rev Esp Pediatr [Internet]. 2012 [citado el 25 de mayo del 2023]; 68(6): 415-420. Disponible en: https://sid-inico.usal.es/idocs/F8/ART21714/nunez_prats.pdf
12. Sands A, Craig B, Mulholland C, Patterson C, Dornan J, Casey F. Echocardiographic screening for congenital heart disease: a randomized study. J Perinat Med. 2002;30(4):307-12. doi: 10.1515/JPM.2002.045.
13. Sotillo-Lindo JF, Barrantes I. Prevalencia y perfil de cardiopatías congénitas en pacientes con Síndrome de Down. Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera. 2011-2018. Pediátric Panamá.2020; 49(2)37-40. doi: 10.37980/im.journal.rspp.20201695
14. Siguencia M. Cardiopatías congénitas en niños con síndrome de Down. [Tesis de Pregrado]. Cuenca: Universidad Católica de Cuenca; 2020 [citado el 25 de mayo del 2023]. Disponible en: https://dspace.ucacue.edu.ec/handle/ucacue/8555
15. Chernovetzky G, Oppizzi MY, Címbaro CR. Prevalencia de las cardiopatías congénitas en recién nacidos con síndrome de Down en una maternidad de la ciudad autónoma de Buenos Aires. Rev Hosp Mat Inf [Internet]. 2017 [citado el 25 de Mayo del 2023];3(2):17. Disponible en: https://www.sarda.org.ar/images/2017/3%20original.pdf
16. Sanomamani Quispe WR. Malformación cardiaca más frecuente en los niños con Síndrome de Down en el Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza-Arequipa 2010-2019. [Tesis pregrado]. Perú: Universidad Nacional del Antiplano; 2020 [citado el 25 de Mayo del 2023]. Disponible en: https://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/3280593
17. Aranibar GSA. Patología cardiovascular en recién nacidos con síndrome de Down del hospital regional Honorio delgado Espinoza 2012 al 2017. [Tesis

Pregrado]. Perú: Universidad Nacional San Agustín; 2018 [citado el 25 de mayo del 2023]. Disponible en: http://repositorio.unsa.edu.pe/handle/UNSA/5572

18. Fernández M. Características clínicas y epidemiológicas de las cardiopatías congénitas en el Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña, Lima-Perú, enero-diciembre de 2015 [Tesis Pregrado]. Perú: Universidad Privada San Juan Bautista; 2018 [citado el 25 de mayo del 2023]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.14308/1803
19. Ortega Flores DA. Frecuencia y características clínicas de las Cardiopatías Congénitas en Recién Nacidos con Síndrome de Down. Servicio de Neonatología del Hospital Regional Honorio Delgado, 2003-2013. [Tesis Pregrado]. Perú: Universidad Católica Santa María; 2014 [citado el 25 de mayo del 2023]. Disponible en: https://repositorio.ucsm.edu.pe/handle/20.500.12920/4795
20. Richards AA, Garg V. Genetics of congenital heart disease. Curr Cardiol Rev. 2010 May;6(2):91-7. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2892081/

ANEXOS

Anexo 1: Constancia de aprobación de proyectos de investigación del Comité de Ética en Investigación del Hospital Regional Lambayeque

4577012 -4

GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE - CHICLAYO
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

PERÚ | Ministerio de Salud

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
N°025-2023

El Comité de Ética en Investigación, luego de haber revisado de manera expedita el proyecto de investigación: "CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS DE LAS CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN MENORES DE 5 AÑOS CON SÍNDROME DE DOWN EN EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE DURANTE EL PERIODO 2015 - 2020." otorga la presente constancia a los investigadores:

DIANA CAROLINA MONTENEGRO CASTRO

LISBETH CUEVA ORTEGA

Y se resuelve:

1. Aprobar la ejecución del mencionado proyecto.
2. Se extiende esta constancia para que el proyecto pueda ser ejecutado en **Unidad de Gestión del Paciente** bajo la modalidad de **Recolección de Datos de Historias Clínicas.**
3. Las investigadoras se comprometen a **usar la data colectada** durante el presente estudio **sólo para la realización de éste y a guardar la confidencialidad que se amerita desde su inicio hasta la publicación.**
4. Las investigadoras se comprometen a presentar el informe final al culminar la investigación.
5. La presente constancia es válida hasta el mes de **Mayo 2024.**

Chiclayo, 03 de Mayo de 2023.

Código_Inv: 0221-024-23CEI
Doc. de factibilidad: SisGeDo N° 4577012-1
diana_montenegro@usmp.pe / lisbeth_cueva@usmp.pe

Prolg.Augusto B. Leguía N°100 -Esquina Av. Progreso N°110-120 – Lambayeque-Chiclayo
Teléfono: 074- 480420 Anexo: 1060

Anexo 2: Constancia de aprobación de proyectos de investigación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres

La Molina, 11 de enero de 2022

Oficio No. 019- 2022 - CIEI-FMH- USMP

Señorita
Diana Carolina Montenegro Castro
Alumna
Facultad de Medicina Humana
Universidad de San Martín de Porres
Presente

Ref. Plan de Tesis: Características clínicas y epidemiológicas de las cardiopatías congénitas en menores de 5 años con Síndrome de Down en el Hospital Regional Lambayeque durante el periodo 2015-2020.

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y en atención a la solicitud de **Lisbeth Cueva Ortega y Diana Carolina Montenegro Castro,** alumnas de pregrado informarles que, en cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y la legislación peruana vigente en materia de investigación científica en el campo de la salud, el Comité de mi presidencia, en la **sesión del 10 de enero evaluó y aprobó el siguiente documento**:

- **Plan de Tesis: Características clínicas y epidemiológicas de las cardiopatías congénitas en menores de 5 años con Síndrome de Down en el Hospital Regional Lambayeque durante el periodo 2015-2020.**

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines que correspondan.

Atentamente,

Dr. Amador Vargas Guerra
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigación
de la Facultad de Medicina Humana de la
Universidad de San Martín de Porres

AVG/ABZ/ad

Anexo 3: Ficha de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Código de registro: _____

CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS:

Datos generales

Sexo Femenino ☐ Masculino ☐

Edad
- Neonato (28 días) ☐
- Lactante menor (29 días – 11meses) ☐
- Lactante mayor (12 meses – 1 año, 11meses) ☐
- Preescolar (2 - 6 años) ☐

Lugar de procedencia: _____

Tipo de cardiopatía Cianóticas ☐ Acianóticas ☐

Patología cardiovascular especifica
- CAV ☐
- CIA ☐
- CIV ☐
- PCA ☐
- Tetralogía de Fallot ☐
- Mixtas ☐
- Otras ☐

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS:

Signos y síntomas generales:

Disnea Si ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐

No ☐

Coloración de piel 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐

HOSPITAL REGIONAL V°B° COMITE DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN LAMBAYEQUE

Tirajes intercostales 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐

Edemas Si ☐ Localizado ☐ Generalizado ☐

No ☐

Saturación de Oxigeno 97-100% ☐ 93-96% ☐ <93% ☐

Frecuencia cardiaca *Especificar lpm:* _____ ***¿Normal de acuerdo a edad?*** Si ☐ No ☐

Frecuencia respiratoria *Especificar rpm:* _____ ***¿Normal de acuerdo a edad?*** Si ☐ No ☐

Signos y síntomas auxiliares:

Arritmia Si ☐ No ☐

Soplo Si ☐ No ☐

Cardiomegalia Si ☐ No ☐

Especificar grado: _____

Hipertensión arterial Si ☐

PA normal-alta ☐ Hipertensión estadio 1 ☐ Hipertensión estadio 2 ☐

No ☐

Características ecocardiográficas

Posición del corazón

Situs solitus atrial ☐

Situs inversus atrial ☐

Situs isomérico derecho ☐

Situs isomérico izquierdo ☐

HOSPITAL REGIONAL V°B° COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN LAMBAYEQUE

Conexión auriculoventricular

- Concordante ☐
- Discordante ☐
- Ambigua ☐
- Doble cámara de entrada derecha o izquierda ☐
- Ausencia de conexión atrioventricular derecha o izquierda ☐

Conexión ventriculoarterial

- Concordante ☐
- Discordante ☐
- Doble salida ☐
- Única vía de salida ☐ *En caso se seleccione*:
  - Salida aortica por atresia pulmonar ☐
  - Salida pulmonar por atresia aortica ☐
  - En tronco común ☐

Hipertensión pulmonar Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐

Anomalías congénitas asociadas

- Estenosis ☐
- Atresia ☐
- Hipoplasia ☐
- interrupciones ☐
- Comunicaciones ☐
- Ninguna ☐

Patologias asociadas:

Aislada Si ☐ No ☐

Asociada a otra Si ☐ *Mencionar a cuál*: _____

No ☐

Tratamiento:

Hospitalización Si ☐ No ☐

Farmacológico Si ☐ No ☐

Quirurgico Cianóticas ☐ Acianóticas ☐

HOSPITAL REGIONAL V°B° COMITE DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN LAMBAYEQUE 1023

PROCEDIMIENTOS POSTERIOR A AUTORIZACIÓN

Para el proceso de recolección de datos debe tomar en cuenta lo planteado en el siguiente cuadro.

Recolección de Datos	CARNET HRL (PAGO)	USO DE MASCARILLA	USO DE EPP	CARNET DE VACUNACIÓN
Revisión de Historias Clínicas		X		X
Encuestas presenciales a pacientes o a personal de salud	X	X	(Sujeto al área de ejecución)	X
Revisión de archivos o registros en el servicio de ejecución		X	(Sujeto al área de ejecución)	X
Procesamiento en Laboratorio Clínico	X	X	X	X
Procesamiento en Laboratorio de Investigación	X	X	X	X

Si recolectara datos de Historias Clínicas, debe acudir al área de estadística del hospital para la consulta de lo requerido para la obtención del listado de Historias. Se aconseja tener el número de CIE 10 del diagnóstico y el periodo a ejecutar.

Con el listado de número de historias clínicas que le entreguen en estadística, debe dirigirse a la Unidad de Gestión al Paciente (UGP) presentar una copia de la constancia de aprobación, una copia del documento de comunicación y su lista (especificando si las historias corresponden a un grupo Covid, no covid o fallecidos), considerando las indicaciones del área.

Recuerde que para la adenda debe presentar la constancia de aprobación inicial, el proyecto con los cambios resaltados, el archivo con el cuadro comparativo y el informe de avance.

Recuerde que al término de la ejecución deberá enviar el informe final del proyecto de investigación a este correo, el mismo archivo que presenta a la universidad o institución de procedencia.



Anexo 4: Compromiso de ejecución de proyecto de investigación del Hospital Regional Lambayeque.

COMPROMISO DE EJECUCIÓN DE PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Yo: Cueva Ortega Lisbeth ..... autor(a) del proyectotitulado:
"Características clínicas y epidemiológicas de las cardiopatías congénitas en menores de 5 años con Síndrome de Down en el Hospital Regional Lambayeque durante el priodo 2015 - 2020"

Me comprometo a losiguiente:

1. Informar de cualquier eventualidad o evento adverso (E.A) que se presente duranteeldesarrollo del proyecto. De ser un ensayo clínico multicéntrico informaré también sobre (E.A) presentados en otros centros de investigación.

2. Brindar facilidades a los miembros delComité de Ética en Investigación, cuando estos requieran realizar un seguimiento al cumplimiento del estudio en los aspectos establecidos en el proyecto y/o protocoloaprobado.

3. Aceptar las sugerencias brindadas por el comité ante alguna observación realizada e informar del levantamiento de lasmismas.

4. Presentar a la Dirección de Investigación un informe de avance del proyecto o ensayo clínico según la extensión delmismo.

   ☒ Cada 3 meses si el proyecto tiene una duración menor o igual un año.

   ☐ Cada 6 meses si se trata proyecto o ensayos clínicos cuyo desarrollo sea mayor a un año.

5. Presentar informe final del proyecto o ensayo clínico en formato digital indicando el término del mismo y la notificación de término al área de ejecucióninvolucrada.

6. Socializar los resultados de la investigación en el área correspondiente, previa coordinación con el Departamento del Desarrollo de la Investigación BásicaClínica.

7. Realizar la publicación de los resultados obtenidos como Artículo Científico en Revista Científica, en donde al menos un autor de este cite como filiación al Hospital Regional Lambayeque; si el investigador es trabajador de laInstitución.

8. Finalmente, el investigador se compromete a mantener informado al Comité de Etica en Investigación sobre algún cambio realizado en el proyecto (ADENDA), desistimiento, modificación de números de telefónico y correo electrónico del investigador, esto con la finalidad de mantener el adecuado seguimiento al desarrollo del proyecto.

Chiclayo, 19 de Mayo del 20 23

Firma del Investigador
DNI: 73962274

GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
M.S. EMMA VASQUEZ ARRIAGA DEZA
C.M.P. 26789

COMPROMISO DE EJECUCIÓN DE PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Yo: Montenegro Castro Diana Carolina autor(a) del proyectotitulado:

Características clínicas y epidemiológicas de las cardiopatías congénitas en menores de 5 años con Síndrome de Down en el Hospital Regional Lambayeque durante el periodo 2015 -2020.

Me comprometo a losiguiente:

1. Informar de cualquier eventualidad o evento adverso (E.A) que se presente duranteeldesarrollo del proyecto. De ser un ensayo clínico multicéntrico informaré también sobre (E.A) presentados en otros centros de investigación.

2. Brindar facilidades a los miembros delComité de Ética en Investigación, cuando estos requieran realizar un seguimiento al cumplimiento del estudio en los aspectos establecidos en el proyecto y/o protocoloaprobado.

3. Aceptar las sugerencias brindadas por el comité ante alguna observación realizada e informar del levantamiento de lasmismas.

4. Presentar a la Dirección de Investigación un informe de avance del proyecto o ensayo clínico según la extensión delmismo.

   ☒ Cada 3 meses si el proyecto tiene una duración menor o igual un año.

   ☐ Cada 6 meses si se trata proyecto o ensayos clínicos cuyo desarrollo sea mayor a un año.

5. Presentar informe final del proyecto o ensayo clínico en formato digital indicando el término del mismo y la notificación de término al área de ejecucióninvolucrada.

6. Socializar los resultados de la investigación en el área correspondiente, previa coordinación con el Departamento del Desarrollo de la Investigación BásicaClínica.

7. Realizar la publicación de los resultados obtenidos como Artículo Científico en Revista Científica, en donde al menos un autor de este cite como filiación al Hospital Regional Lambayeque; si el investigador es trabajador de laInstitución.

8. Finalmente, el investigador se compromete a mantener informado al Comité de Ética en Investigación sobre algún cambio realizado en el proyecto (ADENDA), desistimiento, modificación de números de telefónico y correo electrónico del investigador, esto con la finalidad de mantener el adecuado seguimiento al desarrollo del proyecto.

Chiclayo, 19 de Mayo del 2023

Firma del Investigador
DNI: 72192470

GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
M. ENRIQUE VARGAS ARRIAGA DEZA
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ANEXO 5: Validación De Instrumento

INFORME DE OPINIÓN DE EXPERTO

DATOS GENERALES

Apellidos y Nombres del Juez: Jean Pierre Carrion Arcela

Cargo de la Institución donde labora: Médico Cardiólogo – Hospital Luis Heysen Inchaustegui

Años de servicio: 01 año

Estudios de postgrado: Diplomado en investigación clínica

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [ ] No aplicable [ ]

- **SUGERENCIAS (realizar todas las anotaciones, críticas o recomendaciones que considerarán oportunas para la mejora del cuestionario)**

LUGAR Y FECHA: Chiclayo, 24 de octubre del 2021.



Firma del revisor
DNI: 73963830

INFORME DE OPINIÓN DE EXPERTO

DATOS GENERALES

Apellidos y Nombres del Juez: Diaz Gálvez Alfonso.

Cargo de la Institución donde labora: Médico Pediatra - Hospital Almanzor Aguinaga

Años de servicio:

Estudios de postgrado: Cirugia Pediatrica en U.N.P.R.G

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [ ] No aplicable [ ]

- **SUGERENCIAS (realizar todas las anotaciones, críticas o recomendaciones que considerarán oportunas para la mejora del cuestionario)**

LUGAR Y FECHA: Chiclayo, 6 de noviembre del 2021.

Dr. Alfonso S. Diaz Gálvez
CIRUJANO PEDIATRA
CMP. 27057 - RNE. 16962

Firma del revisor
DNI:

INFORME DE OPINIÓN DE EXPERTO

DATOS GENERALES

Apellidos y Nombres del Juez: Navarro Cáceres Wilder.

Cargo de la Institución donde labora: HOSPITAL CSMMG "ALMANZOR AGUINAGA ASENJO"

Años de servicio: NEONATOLOGIA

Estudios de postgrado: PEDIATRIA

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [ ] Aplicable después de corregir [ ] No aplicable [ ]

- **SUGERENCIAS (realizar todas las anotaciones, críticas o recomendaciones que considerarán oportunas para la mejora del cuestionario)**

LUGAR Y FECHA: Chiclayo, 6 de noviembre del 2021

Firma del revisor
DNI: 17963662

Dr. Wilder A. Navarro Cáceres
ESPECIALISTA EN PEDIATRIA
C.M.P. 25051 - RNE 11751