

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA**  
**FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS BIOMÉDICAS**  
**SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO**



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE  
**CHIHUAHUA**

**“EVALUACIÓN DEL NEURODESARROLLO EN MENORES DE 5  
AÑOS CON CARDIOPATÍA CONGÉNITA ACIANÓGENA MEDIANTE  
LA PRUEBA DE EDI EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO.1  
UNIDAD MORELOS IMSS DE CHIHUAHUA”**

POR:

**DR. EDWIN DANIEL CRUZ HERNANDEZ**

TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE:

**ESPECIALIDAD EN PEDIATRIA MEDICA**

CHIHUAHUA, CHIHUAHUA MÉXICO

NOVIEMBRE 2025



Universidad Autónoma de Chihuahua  
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas  
Secretaría de Investigación y Posgrado



La tesis **“Evaluación del neurodesarrollo en menores de 5 años con cardiopatía congénita acianógena mediante la prueba de EDI en el Hospital General Regional No. 1 Unidad Morelos IMSS de Chihuahua”** que presenta Edwin Daniel Cruz Hernandez, como requisito parcial para obtener el grado de: Especialidad en Pediatría Médica ha sido revisada y aprobada por la Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas

Dr. René Núñez Bautista  
Director  
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas  
Universidad Autónoma de Chihuahua

Dra. Sylvia Jeanette Vega González  
Jefa de Enseñanza  
Hospital Regional General #1 Chihuahua, IMSS.

Dr. Daniel Enrique Aguilar Soto  
Profesor Titular de la Especialidad en Pediatría  
Hospital Regional General #1 Chihuahua, IMSS

Dr. Daniel Enrique Aguilar Soto  
Cardiólogo Pediatra  
Ced. Esp 10172439  
Matrícula 99266555

Dr. Daniel Enrique Aguilar Soto  
Director de Tesis  
Hospital Regional General #1 Chihuahua, IMSS.

Dr. Daniel Enrique Aguilar Soto  
Cardiólogo Pediatra  
Ced. Esp 10172439  
Matrícula 99266555

Dr. Rey Jesús Hernández Zúñiga  
Asesor de Tesis  
Hospital Regional General #1 Chihuahua, IMSS.

Rey J. Hernández Zúñiga  
Médico Cirujano UAED  
Médico Pediatra  
09102872  
MAT 97081504

Se certifica, bajo protesta de decir verdad, que las firmas consignadas al pie del presente documento son de carácter original y auténtico, correspondiendo de manera inequívoca a los responsables de las labores de dirección, seguimiento, asesoría y evaluación, en estricta conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente de esta institución universitaria.

## RESUMEN

**Título:** Evaluación del neurodesarrollo en menores de 5 años con cardiopatía congénita acianógena mediante la prueba de EDI en el Hospital General Regional No.1 Unidad Morelos IMSS de Chihuahua

**Resumen:**

Las cardiopatías congénitas acianógenas (CCA) representan el grupo más común de malformaciones cardíacas en pediatría y, aunque no generan hipoxia evidente, pueden comprometer la perfusión cerebral y el desarrollo neurológico temprano. La Evaluación del Desarrollo Infantil (EDI), validada en México, es una herramienta eficaz para identificar riesgos en áreas motoras, cognitivas, de lenguaje y socialización. El objetivo del estudio fue comparar el neurodesarrollo de menores de cinco años con CCA frente a niños sanos atendidos en un hospital de referencia. Se llevó a cabo un estudio observacional, analítico y transversal tipo casos y controles que incluyó 69 niños: 34 con CCA confirmada por ecocardiografía y 35 controles emparejados por edad y sexo. Se analizó el desempeño global y por áreas mediante la prueba EDI, utilizando pruebas t de Student, U de Mann-Whitney y Chi-cuadrada con un nivel de significancia de  $p < 0.05$ . Las CCA predominantes fueron comunicación interventricular, persistencia del conducto arterioso y comunicación interauricular. El 38.2% de los pacientes con CCA presentó alteraciones del neurodesarrollo, en contraste con el 17.1% del grupo control, observándose mayor afectación en motricidad fina y en los subtipos CIA y CIV. Los hallazgos coinciden con reportes internacionales que describen un riesgo neurológico significativo en esta población. La EDI se confirma como un instrumento accesible y útil para la detección temprana, recomendándose su implementación sistemática y la integración de un abordaje multidisciplinario para optimizar el pronóstico.

**Palabras clave:** Neurodesarrollo, Cardiopatía congénita acianógena, EDI, Desarrollo infantil, Pediatría.

## ABSTRACT

**Title:** Neurodevelopmental Evaluation in Children Under 5 Years of Age With Acyanotic Congenital Heart Disease Using the EDI Test at the Regional General Hospital No. 1, Morelos Unit, IMSS, Chihuahua.”

**Abstract:**

Acyanotic congenital heart diseases (ACHD) are the most frequent cardiac malformations in childhood and, although they do not cause overt hypoxia, they may impair cerebral perfusion and early neurodevelopment. The Infant Development Evaluation (EDI), validated in Mexico, is an effective screening tool for identifying motor, cognitive, language and socialization delays. This study aimed to compare the neurodevelopment of children under five years old with ACHD to that of healthy controls in a referral hospital. An observational, analytical, cross-sectional, case-control study was conducted including 69 children: 34 with echocardiographically confirmed ACHD and 35 age- and sex-matched healthy controls. Global and domain-specific EDI scores were analyzed using Student's t test, Mann-Whitney U test and Chi-square test with statistical significance set at  $p < 0.05$ . The most common ACHD types were ventricular septal defect, patent ductus arteriosus and atrial septal defect. Neurodevelopmental alterations were identified in 38.2% of children with ACHD compared to 17.1% of controls, with greater impairment in fine motor skills and among ASD and VSD subtypes. These findings align with international reports describing an elevated neurological risk in this population. EDI proves to be a practical and accessible tool for early detection of developmental delays. The study supports systematic screening and multidisciplinary follow-up—including pediatrics, cardiology, neurology and rehabilitation—to improve long-term outcomes and quality of life.

**Keywords:** Neurodevelopment, Acyanotic congenital heart disease, EDI, Early detection, Pediatrics.

## CARTA DE LIBERACIÓN DE LA TESIS



Gobierno de  
**México**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



26 de noviembre de 2025 Chihuahua, Chih.

DR. DR. OSCAR AGUIRRE BARRERA  
Secretario de Investigación y Posgrado

Presente:

*ASUNTO: TÉRMINO DE TESIS*

Por medio del presente hago de su conocimiento que se ha revisado el informe técnico para protocolos del sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) de la tesis "EVALUACION DEL NEURODESARROLLO EN MENORES DE 5 AÑOS CON CARDIOPATIA CONGENITA ACIANOGENA MEDIANTE LA PRUEBA DE EDI EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO.1 UNIDAD MORELOS IMSS DE CHIHUAHUA" con número de registro: R-2025-805-090 presentada por la DR. EDWIN DANIEL CRUZ HERNANDEZ, que egresó de la especialidad en PEDIATRIA, la cual se encuentra finalizada, por lo que no existe inconveniente para poder continuar con trámite de titulación. Sin más por el momento envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE  
Norma Guadalupe Araujo Henríquez



Urgencióloga Intensivista  
Identificación: 18022097  
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud

Dra. Norma Guadalupe Araujo Henríquez  
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud  
[norma.araujo@imss.gob.mx](mailto:norma.araujo@imss.gob.mx)

## **AGRADECIMIENTOS Y/O DEDICATORIA**

A mis padres por darme todo.

A mis profesores directores de tesis por su guía en la especialidad.

Gracias.



## ÍNDICE

<b>MARCO TEÓRICO:</b>	<b>1</b>
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>19</b>
<b>OBJETIVOS</b>	<b>21</b>
<b>MATERIALES Y METODOS</b>	<b>21</b>
Diseño y tipo de estudio:	21
Universo de estudio:	21
Lugar del estudio:	21
Periodo del estudio:	22
Tamaño de muestra	22
Tipo de muestreo	22
<b>ANALISIS ESTADISTICO</b>	<b>23</b>
<b>CONSIDERACIONES ETICAS</b>	<b>25</b>
<b>METODOLOGIA OPERACIONAL</b>	<b>25</b>
Variables del estudio:	26
Definicion de las variables:	27
Operacionalizacion de las variables:	28
Descripcion general del estudio:	29
<b>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b>	<b>31</b>
<b>RESULTADOS</b>	<b>31</b>
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>37</b>
<b>RECOMENDACIONES:</b>	<b>39</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA:</b>	<b>41</b>
<b>ANEXOS:</b>	<b>46</b>
Anexo 1: Consentimiento Informado	46
Anexo 2: instrumento de recoleccion	47
Anexo 3: formato aplicación EDI	48
Anexo 4:Carta de no inconveniente	49
Anexo 5:Carta de aprobacion protocolo	51
Anexo 6: Consideraciones éticas	52



## **MARCO TEÓRICO:**

### **Definición de las cardiopatías congénitas**

Las cardiopatías congénitas (CC) se definen como alteraciones estructurales del corazón y de los grandes vasos presentes desde el nacimiento, resultado de un desarrollo anómalo del tubo cardíaco durante la embriogénesis. Estas malformaciones abarcan desde defectos simples, que pueden pasar desapercibidos en el período neonatal, hasta anomalías complejas que comprometen de manera crítica la función hemodinámica y la oxigenación sistémica del recién nacido [1].

La etiología de las CC es multifactorial, involucrando interacciones entre predisposición genética y factores ambientales que afectan la morfogénesis cardíaca entre la tercera y octava semana de gestación. Durante este periodo se produce la septación del corazón primitivo y la formación de las válvulas y grandes vasos. Cualquier interrupción de este proceso puede generar defectos anatómicos que alteren el flujo sanguíneo normal y provoquen sobrecarga de volumen o presión en las cavidades cardíacas [2].

En términos epidemiológicos, las CC representan el defecto congénito más frecuente, con una prevalencia mundial estimada entre 8 y 12 por cada 1 000 nacidos vivos. En México, los registros hospitalarios y las estadísticas del Sistema Nacional de Salud confirman una incidencia cercana al 1 % de los nacimientos, ubicándose como una de las principales causas de mortalidad infantil por malformaciones congénitas. A medida que ha mejorado la supervivencia neonatal



gracias a los avances quirúrgicos y de diagnóstico prenatal, ha cobrado relevancia el estudio de las secuelas funcionales a largo plazo, incluyendo el impacto sobre el crecimiento, la calidad de vida y el neurodesarrollo [3].

El espectro clínico de las CC es sumamente amplio. Puede incluir desde lesiones leves y asintomáticas, como pequeñas comunicaciones interauriculares, hasta defectos graves que requieren intervención inmediata. Sin embargo, incluso las formas denominadas “simples” pueden generar efectos fisiológicos significativos, especialmente si se acompañan de sobrecarga circulatoria o hipoperfusión cerebral crónica. Por ello, el abordaje de estas patologías no se limita al plano cardiológico, sino que debe integrar la vigilancia neurológica y del desarrollo infantil, en especial durante los primeros cinco años de vida, etapa crítica para la maduración cerebral [4].

### **Clasificación de las cardiopatías congénitas: cianógenas y acianógenas**

Desde el punto de vista clínico y fisiopatológico, las cardiopatías congénitas se dividen en dos grandes grupos: cianógenas y acianógenas, dependiendo de la dirección del cortocircuito intracardíaco y del grado de oxigenación sistémica de cada una [5].

Las cardiopatías cianógenas se caracterizan por la existencia de un cortocircuito derecha-izquierda (D-I), donde la sangre venosa desoxigenada pasa directamente a la circulación sistémica, provocando una saturación arterial de oxígeno menor al 85 % y la aparición clínica de cianosis. Entre estas destacan la tetralogía de Fallot, la transposición de grandes vasos, el tronco arterioso común y la atresia pulmonar.



Estas lesiones suelen requerir manejo quirúrgico temprano y se asocian a mayor riesgo de hipoxia cerebral e insultos neurológicos [5].

Por otro lado, las cardiopatías acianógenas presentan un cortocircuito predominante de izquierda a derecha (I-D), en el cual la sangre oxigenada de las cavidades izquierdas pasa a las derechas o al circuito pulmonar. Esto genera un aumento del flujo pulmonar, pero la oxigenación sistémica se mantiene dentro de límites normales, motivo por el cual no se observa cianosis clínica evidente. Aun así, el hiperflujo pulmonar y la sobrecarga de volumen pueden inducir hipertensión pulmonar, remodelado ventricular y, a largo plazo, insuficiencia cardíaca si no se corrige la anomalía. Las principales cardiopatías acianógenas incluyen la comunicación interauricular (CIA), la comunicación interventricular (CIV), el conducto arterioso persistente (CAP), el defecto del canal auriculoventricular, la coartación de la aorta (CoAo), la estenosis pulmonar (EP) y la estenosis aórtica (EAo) [6].

La diferenciación entre ambos grupos tiene gran relevancia clínica, ya que determina el tipo de compromiso sistémico y la estrategia terapéutica. Las cardiopatías cianógenas requieren corrección quirúrgica temprana para prevenir daño neurológico irreversible secundario a hipoxia crónica, mientras que las acianógenas pueden evolucionar de manera silenciosa, pero con consecuencias hemodinámicas y metabólicas a largo plazo [7].

En el caso de las cardiopatías congénitas acianógenas, su aparente benignidad puede ser engañosa, ya que el exceso de flujo pulmonar y la redistribución del gasto



cardíaco pueden alterar la perfusión cerebral incluso sin manifestaciones clínicas iniciales. Este mecanismo ha sido señalado como un factor potencial de vulnerabilidad neurológica en la población pediátrica portadora de CC acianógenas, lo que justifica su inclusión en programas de vigilancia del neurodesarrollo desde etapas tempranas [7].

### **Factores de riesgo para presentar cardiopatías congénitas acianógenas**

La etiología de las CCA es multifactorial, resultado de la interacción entre predisposición genética y factores ambientales que actúan durante el primer trimestre de gestación. En la actualidad, se han identificado múltiples condiciones maternas y exposiciones que aumentan el riesgo de defectos cardíacos estructurales, particularmente aquellos sin cianosis evidente [7].

Los síndromes cromosómicos constituyen un grupo importante de causas de CCA. Entre ellos destacan el síndrome de Down, asociado con defectos del tabique auriculoventricular y conducto arterioso persistente; el síndrome de DiGeorge, relacionado con defectos conotruncales; y las trisomías 13 y 18, frecuentemente acompañadas de comunicación interventricular. Mutaciones específicas en genes reguladores del desarrollo cardíaco, como NKX2-5 y GATA4, se han implicado en la patogénesis de defectos septales simples [8].

Diversos factores extrínsecos pueden alterar la organogénesis cardíaca fetal. El control metabólico deficiente en madres con diabetes pregestacional se asocia con un incremento de dos a cinco veces en la incidencia de CCA, particularmente conducto arterioso persistente y coartación de la aorta. Asimismo, la exposición a



infecciones virales durante el embarazo, especialmente rubéola y citomegalovirus, puede provocar defectos del tabique o del tracto de salida. El consumo de fármacos teratógenos — como anticonvulsivantes (valproato), litio o isotretinoína — incrementa el riesgo de defectos del septo auriculoventricular y estenosis aórtica. También se ha documentado un aumento de incidencia asociado a consumo materno de alcohol, tabaquismo activo y exposición a pesticidas u otros contaminantes ambientales [8].

La edad materna avanzada, la obesidad y el déficit de ácido fólico durante el embarazo constituyen factores de riesgo adicionales. La suplementación periconcepcional con ácido fólico ha demostrado reducir la incidencia global de CC en un 20–40 %, probablemente al mejorar la metilación del ADN y la expresión génica durante la organogénesis. En México, los determinantes sociales como el acceso limitado a control prenatal y la falta de tamizaje prenatal contribuyen a un diagnóstico tardío y a una mayor morbilidad neonatal en pacientes con CCA [8].

### **Prevalencia mundial y nacional de cardiopatías congénitas acianógenas**

Las cardiopatías congénitas constituyen la malformación estructural más frecuente del ser humano, con una prevalencia global estimada entre 8 y 12 por cada 1 000 nacidos vivos. Dentro de este espectro, las cardiopatías acianógenas representan aproximadamente el 60–70 % de todos los casos, siendo por tanto el grupo más común en la práctica pediátrica. Esta proporción se mantiene constante en la mayoría de las series internacionales, independientemente del nivel socioeconómico o del acceso a servicios de salud especializados [3].



Entre las lesiones acianógenas, la comunicación interventricular (CIV) es el defecto más frecuente, con una prevalencia aproximada de 25–30 % de todas las CC. Le siguen la comunicación interauricular (CIA), con 10–15 %, y el conducto arterioso persistente (CAP), con 5–10 %. Las formas obstructivas, como la coartación de la aorta o la estenosis aórtica, representan entre 3 y 6 % de los casos, mientras que las combinaciones de defectos septales y valvulares son menos comunes [3].

El avance en los métodos de diagnóstico prenatal, la ecocardiografía fetal y la detección neonatal mediante oximetría de pulso han permitido identificar un número creciente de casos antes de la aparición de síntomas clínicos. Sin embargo, la prevalencia observada depende en gran medida de la calidad del registro perinatal y de la cobertura de los programas de detección en cada región [2].

En América Latina, las tasas de diagnóstico muestran gran variabilidad, oscilando entre 6 y 10 por cada 1 000 nacidos vivos, con predominio de las formas acianógenas. En México, los reportes del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica y del Instituto Nacional de Cardiología señalan una prevalencia cercana al 1 % de los nacimientos, con predominio de defectos del septo interventricular y del conducto arterioso persistente. Esta prevalencia, aunque ligeramente inferior a la media mundial, podría subestimarse por la falta de tamizaje sistemático en zonas rurales o con recursos limitados [2].



## **Características fisiopatológicas de las cardiopatías congénitas acianógenas**

Las cardiopatías congénitas acianógenas (CCA) se caracterizan principalmente por la presencia de cortocircuitos de izquierda a derecha, lo cual origina un incremento anómalo del flujo sanguíneo pulmonar y una sobrecarga de volumen en las cavidades cardíacas derechas. Esta alteración hemodinámica conduce, con el tiempo, a dilatación de cavidades, hipertrofia ventricular y eventual insuficiencia cardíaca si el defecto no es corregido oportunamente [3].

El exceso de flujo pulmonar produce un incremento sostenido en la presión capilar pulmonar y una remodelación vascular progresiva, que culmina en hipertensión pulmonar irreversible en los casos más avanzados. Este fenómeno, conocido como síndrome de Eisenmenger, implica la inversión del cortocircuito (de izquierda a derecha hacia derecha a izquierda), con aparición de cianosis y deterioro clínico significativo [3].

A nivel sistémico, las alteraciones hemodinámicas derivadas del hiperflujo pulmonar pueden reducir la perfusión efectiva de órganos vitales, incluyendo cerebro, riñones e hígado. En el sistema nervioso central, esta redistribución del gasto cardíaco puede condicionar hipoperfusión crónica, afectando procesos de mielinización y maduración cortical en etapas críticas del desarrollo [7].

Diversos estudios de neuroimagen funcional han demostrado que los lactantes con CCA presentan volúmenes cerebrales menores, menor integridad de la sustancia blanca y alteraciones en la conectividad de redes neuronales, incluso antes de la intervención quirúrgica. Estos hallazgos sustentan la hipótesis de que la



fisiopatología hemodinámica, más que la hipoxia severa, es el principal determinante del riesgo neurológico en este grupo de pacientes [9].

### **Alteraciones neurológicas asociadas a las cardiopatías congénitas acianógenas**

El compromiso cerebral en pacientes con cardiopatías congénitas acianógenas (CCA) es cada vez más reconocido como un componente relevante de su evolución clínica. Aunque históricamente se consideraba que la ausencia de hipoxemia severa protegía al sistema nervioso, estudios recientes demuestran que la hipoperfusión cerebral crónica y las alteraciones metabólicas pueden afectar la maduración neuronal desde etapas fetales [10].

Durante el periodo prenatal, la redistribución del flujo sanguíneo secundaria al cortocircuito intracardíaco puede disminuir el aporte de oxígeno y sustratos energéticos al cerebro en desarrollo. Esto se ha relacionado con volúmenes cerebrales reducidos, especialmente en la sustancia blanca periventricular y el cuerpo calloso, estructuras críticas para la conectividad interhemisférica [11].

En la etapa postnatal, la persistencia de alteraciones hemodinámicas contribuye a una oxigenación cerebral ineficiente, lo cual se traduce en retrasos en la adquisición del lenguaje, dificultades de atención, alteraciones motoras finas y problemas en el rendimiento escolar. Estas manifestaciones suelen hacerse evidentes conforme aumenta la demanda cognitiva durante la infancia [12].



El seguimiento longitudinal de niños con CCA ha permitido identificar que los déficits neurocognitivos pueden persistir incluso tras la corrección quirúrgica del defecto cardíaco, sugiriendo que los mecanismos de lesión cerebral ocurren antes o independientemente de la cirugía. Por ello, se recomienda implementar protocolos de evaluación y estimulación temprana del neurodesarrollo en todos los pacientes con CCA, aun en ausencia de síntomas neurológicos aparentes [13].

### **Mecanismos de lesión cerebral en las cardiopatías congénitas acianógenas**

Los mecanismos fisiopatológicos responsables del daño cerebral en las cardiopatías congénitas acianógenas (CCA) son complejos y multifactoriales. No dependen exclusivamente de la hipoxemia, sino de un conjunto de fenómenos hemodinámicos, metabólicos e inflamatorios que alteran la maduración cerebral en etapas críticas del desarrollo [14].

Durante la vida fetal, la desviación del flujo sistémico hacia los pulmones y la reducción del gasto cardíaco cerebral originan hipoperfusión relativa, que limita el crecimiento y la organización cortical. Estudios de neuroimagen han demostrado una disminución del volumen total cerebral y una alteración en la conectividad funcional interhemisférica en fetos con CC, incluso antes del nacimiento [14].

Posteriormente, la exposición prolongada a un flujo sistémico reducido y al estrés hemodinámico incrementa la vulnerabilidad de la sustancia blanca periventricular. Esta región, rica en oligodendrocitos inmaduros, es especialmente sensible a la isquemia y al estrés oxidativo, lo que explica la alta frecuencia de lesiones



microestructurales detectadas mediante resonancia magnética en lactantes con CCA [15].

A nivel celular, la hipoperfusión crónica desencadena disfunción mitocondrial, disminución en la síntesis de ATP y acumulación de especies reactivas de oxígeno. Estos cambios favorecen la apoptosis neuronal y la desmielinización progresiva, afectando la transmisión sináptica y la eficiencia de las redes neuronales [16].

En los pacientes que requieren corrección quirúrgica, el uso de circulación extracorpórea o la reperfusión abrupta del tejido cerebral tras la reparación del defecto pueden inducir una respuesta inflamatoria y estrés oxidativo agudo, exacerbando el daño previamente establecido [17].

Finalmente, la pérdida parcial de la autorregulación cerebrovascular en las CCA provoca que fluctuaciones moderadas de la presión arterial o del contenido de oxígeno generen isquemia focal o microhemorragias, contribuyendo al deterioro cognitivo y motor observado en etapas posteriores [18].

### **Estrategias para evaluar el neurodesarrollo infantil**

La evaluación sistemática del neurodesarrollo infantil constituye una herramienta esencial para identificar oportunamente retrasos o alteraciones en las distintas áreas del desarrollo —motora, cognitiva, del lenguaje y social—, especialmente en poblaciones de riesgo como los niños con cardiopatías congénitas acianógenas (CCA). La detección temprana de déficits permite iniciar intervenciones específicas



durante los primeros años de vida, etapa en la que la plasticidad neuronal favorece la recuperación funcional y el desarrollo de circuitos compensatorios [19].

Diversas pruebas han sido desarrolladas y validadas internacionalmente para valorar el desarrollo infantil. Sin embargo, su aplicabilidad depende del contexto cultural, los recursos disponibles y la formación del personal sanitario que las administra. En los servicios pediátricos de tercer nivel, las más empleadas son la Escala de Bayley III, el Denver II, el ASQ-3 y la Evaluación del Desarrollo Infantil (EDI) [19].

### **Escala de Bayley III**

La Bayley Scales of Infant and Toddler Development, tercera edición (Bayley III), se considera el estándar de oro para la evaluación diagnóstica del desarrollo infantil. Evalúa los dominios cognitivos, motor (fino y grueso), lenguaje (receptivo y expresivo), socioemocional y adaptativo. Su aplicación requiere personal especializado y un tiempo aproximado de 60–90 minutos [19].

Aunque ofrece una descripción detallada del perfil del niño, su uso rutinario en el sistema público mexicano es limitado por el costo de los materiales, la necesidad de entrenamiento formal y la ausencia de normas locales estandarizadas. Aun así, la Bayley III es indispensable para confirmar diagnósticos en estudios clínicos y ensayos de intervención [19].



## **Test de Denver II**

El Denver Developmental Screening Test II (DDST-II) es una prueba de tamizaje breve que explora cuatro áreas del desarrollo: personal-social, motricidad fina-adaptativa, lenguaje y motricidad gruesa. Se aplica en 10–20 minutos por personal entrenado y tiene como objetivo identificar a los niños que requieren evaluación más profunda [20].

Su principal ventaja radica en la sencillez y bajo costo; sin embargo, su sensibilidad y especificidad son menores que las de la Bayley III, lo que puede generar falsos negativos, especialmente en niños con alteraciones sutiles derivadas de condiciones médicas crónicas como las CCA [20].

## **Ages and Stages Questionnaires (ASQ-3)**

El ASQ-3 es un cuestionario de tamizaje basado en el reporte parental, diseñado para detectar riesgo de retraso en cinco áreas: comunicación, motricidad gruesa, motricidad fina, resolución de problemas y personal-social. Su ventaja principal es la participación activa de los padres, lo que permite evaluar al niño en su entorno natural. Sin embargo, su validez depende del nivel educativo y la comprensión de los cuidadores, y su interpretación requiere cautela cuando se aplica en contextos socioculturales distintos de aquellos donde fue estandarizado [21].

## **Evaluación del Desarrollo Infantil (EDI)**

La Evaluación del Desarrollo Infantil (EDI) fue desarrollada y validada en México como una herramienta de tamizaje universal para detectar oportunamente



alteraciones en niños menores de 5 años. A diferencia de las pruebas internacionales, la EDI se adapta a las particularidades lingüísticas y culturales de la población mexicana, permitiendo una interpretación contextualizada. Evalúa cinco áreas principales: motricidad gruesa, motricidad fina, lenguaje, cognición y socialización, además de incorporar signos de alarma, factores de riesgo y exploración neurológica básica [22].

Su aplicación es sencilla (10–15 minutos), puede realizarla personal médico o de enfermería capacitado y no requiere materiales costosos. Estas características han favorecido su implementación en programas nacionales de vigilancia del desarrollo y en estudios clínicos sobre poblaciones pediátricas con enfermedades crónicas, incluyendo las CCA [23].

La disponibilidad de instrumentos validados en el contexto nacional es fundamental para garantizar diagnósticos oportunos y comparables. La EDI, al ser reconocida por la Secretaría de Salud, se ha convertido en el principal método de vigilancia del desarrollo en los servicios públicos de México. Su incorporación en el presente protocolo permite estandarizar la evaluación del neurodesarrollo en pacientes con CCA y establecer una base sólida para futuras comparaciones con estudios internacionales [24].

### **Perspectiva pediátrica integral y necesidad de seguimiento interdisciplinario**

En el contexto pediátrico mexicano, donde las cardiopatías congénitas representan una de las principales causas de morbilidad crónica, la aplicación sistemática de la



EDI en unidades hospitalarias y de primer nivel ofrece una oportunidad única para intervenir de forma oportuna y reducir secuelas a largo plazo [25].

La ventaja diferencial de la EDI radica en su diseño adaptado al entorno nacional: incorpora indicadores culturales, lingüísticos y socioeconómicos propios de la población mexicana, además de escalas ajustadas a la edad cronológica en meses, lo que mejora la precisión diagnóstica respecto a pruebas desarrolladas en contextos extranjeros. Asimismo, su estructura modular permite realizar evaluaciones seriadas a lo largo del crecimiento del niño, facilitando el monitoreo de la respuesta a intervenciones médicas y terapéuticas [26].

## **10. EDI para población mexicana.**

El uso de la EDI en investigaciones sobre neurodesarrollo en pacientes con CCA se fundamenta en tres ejes principales:

- **Accesibilidad:** su carácter gratuito y su disponibilidad en el sistema de salud público permiten su implementación sin requerir equipamiento especializado ni licencias comerciales [27].
- **Validez y confiabilidad:** estudios realizados en hospitales pediátricos mexicanos han demostrado índices de sensibilidad y especificidad superiores al 85% para la detección de retraso global del desarrollo [28].
- **Adaptabilidad al contexto clínico:** puede aplicarse en pacientes hospitalizados, ambulatorios o en programas de seguimiento postquirúrgico,



lo que la hace idónea para cohortes con cardiopatías corregidas o en vigilancia [28].

El estudio del neurodesarrollo en niños con cardiopatías congénitas acianógenas (CCA) representa una necesidad creciente dentro de la pediatría moderna. Aunque tradicionalmente se ha considerado que las CCA conllevan un mejor pronóstico que las formas cianógenas, la evidencia científica reciente demuestra que estos pacientes presentan una vulnerabilidad neurológica significativa derivada de mecanismos multifactoriales que afectan el desarrollo cerebral, aun en ausencia de hipoxemia crónica manifiesta [29].

El neurodesarrollo infantil depende estrechamente del adecuado suministro de oxígeno, nutrientes y estimulación ambiental durante los primeros años de vida. Cualquier alteración en estos procesos, como ocurre en las CCA por hiperflujo pulmonar, insuficiencia cardíaca subclínica o desequilibrio hemodinámico, puede traducirse en alteraciones cognitivas, motoras o sociales detectables desde etapas tempranas [30].

El seguimiento longitudinal de estos pacientes es indispensable, especialmente en los primeros cinco años de vida, periodo en el que la plasticidad neuronal permite revertir o compensar gran parte del daño funcional. Sin embargo, una vez superada esta ventana crítica, las alteraciones pueden consolidarse y traducirse en deficiencias permanentes en la etapa escolar o adulta [31].

Diversas investigaciones han demostrado que la detección temprana y la intervención multidisciplinaria reducen significativamente las brechas del desarrollo



en niños con CCA, optimizando su desempeño cognitivo y social en comparación con aquellos que no recibieron seguimiento estructurado [32].

Estudiar el neurodesarrollo en pacientes con CCA tiene también una relevancia poblacional. En México, la implementación de programas de vigilancia del desarrollo basados en la EDI ha permitido identificar patrones de riesgo específicos en niños con enfermedades crónicas, incluyendo cardiopatías congénitas. Los resultados preliminares sugieren que más del 40% de los pacientes con CCA presentan alguna desviación en uno o más dominios del desarrollo, cifra considerablemente mayor que en la población pediátrica general [25].

La Evaluación del Desarrollo Infantil (EDI) constituye la herramienta estandarizada de mayor aplicabilidad en el contexto mexicano para la detección oportuna de alteraciones del neurodesarrollo en menores de cinco años. Fue diseñada y validada por la Secretaría de Salud como un instrumento de tamizaje universal, orientado a los servicios de primer nivel de atención, con el objetivo de identificar tempranamente desviaciones en el desarrollo y facilitar la referencia oportuna a unidades de atención especializada [33].

A diferencia de otros instrumentos internacionales, la EDI fue desarrollada con base en una muestra representativa de población mexicana, considerando sus características socioculturales, lingüísticas y contextuales, lo cual incrementa su validez ecológica y minimiza los sesgos culturales que pueden presentarse al aplicar pruebas foráneas [28]. Además, la EDI permite una valoración integral y multidimensional, evaluando no solo las áreas tradicionales del desarrollo



(motricidad gruesa, motricidad fina, lenguaje, social y cognición), sino también los signos de alarma, la exploración neurológica básica y los factores de riesgo biológicos y psicosociales [27].

El formato de aplicación está diseñado para ser rápido, práctico y reproducible, con una duración promedio de 15 a 20 minutos, lo que facilita su incorporación a la consulta pediátrica habitual. Su estructura modular permite realizar evaluaciones longitudinales, de manera que cada aplicación ofrece información comparativa con evaluaciones previas, favoreciendo el seguimiento evolutivo del niño [31].

La accesibilidad y bajo costo de la EDI la convierten en una herramienta sostenible a largo plazo, especialmente en unidades con limitaciones de recursos humanos o económicos. Su aplicación periódica durante los primeros cinco años de vida permite establecer trayectorias de desarrollo, detectar patrones de regresión o estancamiento, y evaluar la efectividad de las intervenciones terapéuticas implementadas [25].

## **Antecedentes**

Diversos estudios han mostrado que los niños con cardiopatía congénita en general, tienen un mayor riesgo de presentar retrasos en su desarrollo psicomotor y cognitivo en comparación con niños sanos [8]. Estos hallazgos subrayan la necesidad de evaluar de manera temprana a esta población para poder detectar alteraciones a tiempo y planificar intervenciones oportunas.



Al analizar áreas específicas del desarrollo, se ha observado que los déficits más comunes afectan el lenguaje y las habilidades motoras finas, mientras que las funciones cognitivas tienden a verse alteradas de forma más sutil [9]. Esto resalta la importancia de contar con herramientas de evaluación que sean precisas y sensibles para este grupo de pacientes.

Dentro del Sistema Mexicano de Salud, la prueba EDI se ha consolidado como un instrumento confiable para evaluar el neurodesarrollo en menores de cinco años [22]. Comparaciones con escalas internacionales como Bayley, Denver II y WPPSI han demostrado que el EDI ofrece ventajas en cuanto a practicidad, rapidez de aplicación y facilidad de interpretación en entornos clínicos locales [26]. Esto resulta especialmente útil para realizar seguimientos regulares y oportunos de los niños.

La detección temprana de retrasos en el neurodesarrollo permite implementar programas de estimulación que mejoran el pronóstico cognitivo y funcional de los pacientes. Sin embargo, aún existen pocos estudios que evalúen de manera sistemática a niños con cardiopatía congénita acianógena utilizando la prueba EDI en México [29], lo que evidencia un vacío de información que hace necesario el presente estudio.

En conjunto, la literatura disponible indica que, aunque se reconoce la vulnerabilidad de estos niños en su desarrollo neurocognitivo, hay una limitada evidencia nacional que respalde la aplicación del EDI en este contexto, justificando la realización de investigaciones locales para guiar intervenciones clínicas y políticas de salud [31].



Aunque el neurodesarrollo es un tema común en el abordaje de pacientes con cardiopatías congénitas, las cardiopatías congénitas acianógenas no se abordan a fondo ya que no se considera que cursen con hipoxia crónica sin embargo las alteraciones en el flujo sanguíneo normal pueden afectar el neurodesarrollo al presentar cambios en la hemodinamia.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Las cardiopatías congénitas acianógenas constituyen un grupo relevante de malformaciones cardíacas en la población pediátrica. Aunque no provocan hipoxia sistémica evidente, investigaciones previas han señalado que pueden afectar el desarrollo neurológico mediante mecanismos como la hipoperfusión cerebral crónica, las hospitalizaciones recurrentes o los efectos secundarios derivados de tratamientos quirúrgicos o farmacológicos. Mientras que la mayoría de los estudios se han enfocado en las cardiopatías cianógenas, aún hay poca información sobre cómo impactan específicamente las acianógenas en el ámbito neuropsicológico. En México, la prueba EDI es una herramienta útil para identificar de manera temprana riesgos en el desarrollo neurológico, aunque son escasos los estudios que han evaluado su aplicación en pacientes con cardiopatías congénitas.

### **Justificación**

El presente estudio busca evaluar de manera sistemática el impacto de las cardiopatías congénitas acianógenas en el neurodesarrollo infantil mediante una herramienta validada y accesible como la prueba EDI. Al centrarse en una población pediátrica atendida regularmente en el Hospital General Regional No. 1 de



Chihuahua, el proyecto se ajusta a los recursos disponibles y a las capacidades del equipo investigador. La información obtenida permitirá fortalecer los programas de detección temprana, orientar intervenciones oportunas y generar evidencia local sobre una condición común pero poco estudiada en el ámbito del neurodesarrollo.

Este estudio es factible ya que la evaluación mediante EDI se realizará de forma habitual en consulta, no requiere recursos adicionales. Se priorizará la confidencialidad y el bienestar del paciente para asegurar el cumplimiento normativo.

## **HIPÓTESIS**

### **Hipótesis de investigación:**

Los menores de 5 años con cardiopatía congénita acianógena tienen un mayor riesgo de presentar alteraciones en su neurodesarrollo, las cuales pueden ser identificadas mediante la aplicación de la prueba EDI.

### **Hipótesis nula:**

Los menores de 5 años con cardiopatía congénita acianógena no tienen el mismo riesgo de presentar alteraciones en su neurodesarrollo, las cuales pueden ser identificadas mediante la aplicación de la prueba EDI.



## OBJETIVOS

### Objetivos específico

- Evaluar el neurodesarrollo en menores de 5 años con cardiopatía congénita acianogena mediante la prueba de EDI en el Hospital General Regional no. 1 Unidad Morelos IMSS de Chihuahua.

### Objetivos secundarios

- Analizar el desarrollo neurológico en niños menores de 5 años que presentan cardiopatía congénita acianógena, utilizando la prueba EDI, y establecer una comparación con un grupo de pacientes sanos.
- Realizar la aplicación de la prueba EDI a los niños con diagnóstico de cardiopatía congénita acianógena que reciben atención en el hospital sede.
- Examinar y contrastar los resultados obtenidos, tanto de manera global como en cada una de las áreas específicas del desarrollo, entre ambos grupos evaluados.

## MATERIALES Y METODOS

### Diseño y tipo de estudio:

Observacional, analítico, comparativo, transversal, casos y controles.

### Universo de estudio:

Pacientes menores de 5 años derechohabientes del IMSS

### Lugar del estudio:

Hospital General Regional #1 Unidad Morelos IMSS Chihuahua, Chihuahua



### **Periodo del estudio:**

El presente estudio se realizará durante los meses de octubre a diciembre del 2025.

### **Tamaño de muestra**

Este cálculo de tamaño de muestra corresponde a un estudio observacional, analítico, comparativo y transversal que tiene como objetivo evaluar el neurodesarrollo en menores de 5 años con cardiopatía congénita acianógena (CCA), comparado con un grupo de niños sanos, utilizando la prueba EDI (Evaluación del Desarrollo Infantil).

### **Tipo de muestreo**

- Nivel de confianza: 95% ( $Z_{\alpha/2} = 1.96$ )
- Potencia estadística: 80% ( $Z_{\beta} = 0.84$ )
- Proporción estimada de alteración del neurodesarrollo en niños con CCA: 40% ( $p_1 = 0.4$ )
- Proporción estimada en grupo control sano: 10% ( $p_2 = 0.1$ )
- Diferencia clínicamente significativa esperada: 30%

### **Fórmula utilizada:**

$$n = [(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \times (p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2))] / (p_1 - p_2)^2$$
$$n = [(1.96 + 0.84)^2 \times (0.4(0.6) + 0.1(0.9))] / (0.4 - 0.1)^2$$
$$n \approx 28.7 \text{ por grupo}$$



Se realiza un ajuste por pérdida esperada del 10%, obteniendo un tamaño final por grupo de aproximadamente 32 sujetos.

### Resultado final:

Grupo	Tamaño mínimo	Tamaño ajustado
Niños con CCA	29	32
Niños sanos (control)	29	32
Total	58	64

Este tamaño de muestra permitirá detectar una diferencia del 30% en la proporción de alteraciones del desarrollo entre ambos grupos con un nivel de significancia del 5% y una potencia del 80%

### ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el presente trabajo, al tratarse de un estudio comparativo y transversal, se va a realizar primero un análisis descriptivo que incluya la media y desviación estándar en las variables numéricas, como por ejemplo la edad o los puntajes de la prueba EDI. En caso de que los datos no sigan una distribución normal, se usará la mediana y el rango intercuartil. Para comprobar esto se aplicará la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk.

En cuanto a las variables cualitativas como el sexo, tipo de cardiopatía o los niveles de riesgo en la EDI, se van a mostrar en frecuencias y porcentajes.

Posteriormente, se compararán los resultados de la prueba EDI entre los niños con cardiopatía acianógena y los del grupo control. Si los datos de EDI se tratan como



continuos y tienen distribución normal, se aplicará la prueba t de Student. Si no, se utilizará la prueba de Mann-Whitney. En caso de categorizar los niveles de riesgo (ej. alto vs. bajo), se aplicará chi cuadrada o Fisher si las frecuencias son pequeñas. El nivel de significancia que se usará será de p menor a 0.05. se utilizará software SPSS v25.

## **RECURSOS**

- Recursos humanos:
  - Dr. Edwin Daniel Cruz Hernandez
  - Dr. Daniel Enrique Aguilar Soto
  - Dr. Rey Jesus Hernandez Zuñiga
- Recursos materiales:
  - Equipo de computo
  - Impresora
  - Articulos de oficina: Hojas de papel, boligrafos, carpetas, grapadora.
- Financiamiento:
  - Los gastos financieros correran a cargo del medico tesista.
- Factibilidad:
  - El presente protocolo de estudio es factible ya que se realizará únicamente la evaluación del neurodesarrollo mediante prueba EDI en pacientes que asi lo consientan. No se realizarán procedimientos invasivos.



## CONSIDERACIONES ETICAS

En Anexo 6.

## METODOLOGÍA OPERACIONAL

### Criterios de inclusion:

- Niños y niñas menores de 5 años de edad.
- Diagnóstico confirmado de cardiopatía congénita acianógena (CIV, CIA, PCA, CoAo, EP, etc.), por ecocardiografía o expediente clínico.
- Pacientes atendidos en el Hospital General Regional No. 1 Unidad Morelos, IMSS, Chihuahua.
- Consentimiento informado firmado por padres o tutores legales
- Para el grupo control: niños sanos, sin antecedentes de cardiopatía congénita ni enfermedades crónicas, no presencia de alteraciones estructurales del sistema nervioso o diagnóstico previo de alteración en el neurodesarrollo.

### Criterios de exclusion:

- Pacientes con diagnóstico de cardiopatía congénita cianógena.
- Niños con síndromes genéticos, trastornos neurológicos previos o enfermedades metabólicas conocidas que puedan afectar el neurodesarrollo.
- Pacientes con antecedentes de prematurez extrema (<32 semanas) o bajo peso extremo al nacer (<1500 g).



- Imposibilidad de aplicar la prueba EDI por causas clínicas o sociales (ej. barreras del lenguaje, negativa de los padres).
- Pacientes con datos incompletos en el expediente clínico.

#### **Criterios de eliminación:**

- Datos incompletos o faltantes en instrumento de recolección de datos.
- Abandono de participante.
- Imposibilidad para completar prueba EDI durante la evaluación.

#### **VARIABLES DEL ESTUDIO:**

- **Principales:**
  - **Variable dependiente:** Resultado de la prueba EDI
  - **Variable independiente:** Presencia de cardiopatía acianógena
- **Secundarias:**
  - Edad, sexo, tipo específico de cardiopatía, nivel educativo materno y paterno.

<b>Variable</b>	<b>Tipo</b>	<b>Naturaleza</b>
<b>Presencia de cardiopatía acianógena</b>	independiente	Cualitativa dicotómica
<b>Tipo específico de cardiopatía</b>	Independiente	Cualitativa ordinal
<b>Resultado global de la prueba EDI</b>	Dependiente	Cualitativa Ordinal
<b>Puntaje por área de desarrollo en EDI</b>	Dependiente	Cuantitativa continua
<b>Edad del niño</b>	Control	Cuantitativa continua
<b>Sexo del paciente</b>	Control	Cualitativa dicotómica
<b>Nivel educativo de madre y padre</b>	Control	Cualitativa ordinal



## **Definición de las variables:**

**Presencia de cardiopatía congénita acianógena:** Se refiere al diagnóstico confirmado de una malformación estructural del corazón sin presencia de cianosis clínica (por ejemplo, CIA, CIV, PCA, CoAo, EP). Es una variable cualitativa dicotómica (presente/ausente) y constituye la variable independiente principal del estudio.

**Tipo específico de cardiopatía:** Identificación de la malformación estructural presente (por ejemplo, comunicación interventricular, ductus arterioso persistente, etc.). Variable cualitativa nominal, considerada como independiente secundaria.

**Resultado global de la prueba EDI:** Corresponde al nivel de riesgo del neurodesarrollo evaluado mediante la Escala de Evaluación del Desarrollo Infantil (EDI), expresado como bajo, medio o alto riesgo. Es una variable dependiente de naturaleza cualitativa ordinal.

**Puntajes por área específica del EDI:** Se refiere a los valores numéricos obtenidos en cada uno de los dominios del EDI (motricidad gruesa, motricidad fina, lenguaje, social y conocimiento). Son variables dependientes de tipo cuantitativo continuo.

**Edad del paciente:** Indica la edad cronológica en meses o años al momento de aplicar la prueba EDI. Variable de control, cuantitativa continua.

**Sexo:** Clasificación binaria del paciente como masculino o femenino. Variable de control, cualitativa dicotómica.



**Nivel educativo de la madre y/o padre:** Se refiere al último grado de estudios alcanzado por los padres o tutores (sin estudios, primaria, secundaria, preparatoria, licenciatura o más). Variable cualitativa ordinal de control.

**Operacionalización de las variables:**

<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>estadístico</b>
Cardiopatía congénita acianogena	Diagnostico confirmado en expediente o ecografía de CCA	Cualitativa Dicotomica	Si/No	Frecuencias y proporciones
Tipo específico de cardiopatía	Tipo específico de malformación cardíaca identificada en ecocardiograma	Cualitativa nominal	Nominal	Frecuencia absoluta y relativa
Resultado global de la prueba EDI	Clasificación de riesgo (Bajo, medio o alto) obtenida del formato oficial identificada en ecocardiograma	Cualitativa Ordinal	Bajo / Medio / Alto	Frecuencias y proporciones

Puntaje por area especifica de l EDI	Valor numerico por dominio del desarrollo (lenguaje, motricidad, etc)	Cuantitativa continua	Puntaje numerico	Tendencia central, dispersion. Comparaciones entre grupos
Sexo	Condicion organica que distingue entre hombres y mujeres	Cualitativa dicotomica	Femenino/Masculino	Frecuencias y proporciones
Edad	Numero de años cumplidos al momento de la evaluacion	Cuantitativa discreta	Años	Media, mediana, Desviacion estandar
Nivel educativo de madre/padre	Ultimo grado de estudios según entrevista	Cualitativa ordinal	Primaria/Secundaria/Media/Superior	Frecuencias y comparaciones ajustadas

### **Descripcion general del estudio:**

Este proyecto de investigación se lleva a cabo en el Hospital General Regional No. 1 Unidad Morelos del IMSS, en Chihuahua, y surge de la inquietud por conocer a fondo cómo las cardiopatías congénitas acianógenas pueden influir en el desarrollo neurológico de los niños pequeños. Aunque este tipo de cardiopatía no suele causar



hipoxia evidente, existen indicios de que podría afectar el neurodesarrollo a través de otros mecanismos, como la sobrecarga hemodinámica, las hospitalizaciones frecuentes o los tratamientos médicos y quirúrgicos.

El propósito principal del estudio es evaluar de manera objetiva el desarrollo neurológico en menores de 5 años con diagnóstico de cardiopatía congénita acianógena, utilizando la herramienta EDI, que ha sido validada en población mexicana y es ampliamente utilizada en el primer nivel de atención. Para tener un punto de comparación sólido, se incluirá también a un grupo de niños sanos, emparejados por edad y sexo, que servirán como grupo control.

La información que se obtenga permitirá identificar si realmente existe una diferencia significativa en el neurodesarrollo entre ambos grupos. Además, los resultados podrían ser útiles para fortalecer los programas de detección temprana y seguimiento multidisciplinario en estos pacientes, ayudando a que reciban intervenciones oportunas y personalizadas que mejoren su calidad de vida a largo plazo. En resumen, este estudio busca aportar evidencia local sobre un tema poco explorado en nuestro entorno, validando además la utilidad de la prueba EDI en una población clínica específica. Con esto, se espera contribuir al conocimiento actual y orientar futuras estrategias de atención pediátrica en la región.



## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Titulo: “Evaluacion del neurodesarrollo en menores de 5 años con cardiopatía congénita acianogena mediante la prueba EDI en el Hospital General Regional No. 1 Unidad Morelos IMSS Chihuahua.”

Actividad	Oct 2025	Nov 2025	Dic 2025
Evaluacion por comité de investigación y etica			
Diseño final de base de datos			
Reclutamiento de pacientes y grupo control			
Aplicación de prueba EDI			
Recoleccion y validacion de datos			
Analisis estadistico (descriptivo y comparativo)			
Redaccion de resultados y discusion			
Conclusiones y recomendaciones			

## RESULTADOS

Se reclutaron un total de 69 participantes: 34 casos (que eran menores con algún tipo de cardiopatía congénita acianógena, o CCA) y 35 controles o menores sanos. No se encontraron diferencias significativas en la edad entre los grupos lo cual hace que la comparación sea adecuada en este estudio confirmando una muestra homogénea. (Tabla 1).

**Tabla 1. Comparación de medias de edad entre casos y controles**

Grupo de Comparación	Variable	Diferencia de Medias (Casos - Controles)	Valor t (gl)	Levene (Valor p)	p
Casos (CCA) vs. Controles (Sanos)	Edad	-0.667	-1.743 (67)	0.795	0.086

Dentro del grupo de los casos, la distribución de las cardiopatías congénitas acianógenas documentadas fue la mostrada en la tabla 2, donde se puede observar que la Comunicación Interventricular (CIV) fue, con diferencia, el diagnóstico más frecuente en el grupo de Casos, representando casi dos tercios (64.7%) del total de cardiopatías acianógenas estudiadas. La Persistencia del Conducto Arterioso (PCA) y la Comunicación Interauricular (CIA) ocuparon el segundo y tercer lugar, respectivamente.

**Tabla 2. Distribución de tipos de CCA en grupo de casos**

Tipo de Cardiopatía Congénita Acianógena (CCA)	Valor
Comunicación Interventricular (CIV)	22 (64.7%)
Persistencia del Conducto Arterioso (PCA)	6 (17.6%)
Comunicación Interauricular (CIA)	5 (14.7%)
Estenosis Pulmonar (EP)	1 (2.9%)
Total de Casos	34 (100%)



### Clasificación del Neurodesarrollo según la Prueba EDI

Se comparó la clasificación del semáforo EDI (Verde, Amarillo, Rojo) entre ambos grupos. Se observa en este análisis que el riesgo de presentar **alguna alteración en el desarrollo** (Amarillo + Rojo) es **más del doble** en el grupo con CCA (38.2%) que en el grupo control (17.1%). Además, se observa que todos los casos clasificados con el riesgo más alto (**Rojo**) se concentran en el grupo de pacientes con CCA (2.9%). (Tabla 3).

**Tabla 3. Clasificación del neurodesarrollo por EDI.**

Clasificación EDI	Controles (No CCA) (n=35)	Casos (Sí CCA) (n=34)	Total General (N=69)
Verde (Normal)	29 (82.9%)	21(61.85%)	50 (72.5%)
Amarillo (Rezago/Riesgo)	6 (17.1%)	12 (35.3%)	18 (26.1%)
Rojo (Riesgo de Retraso)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (1.4%)
Total	100.0%	34 (100.0%)	69 (100.0%)

El riesgo general de presentar un desarrollo alterado es del 27.5% en toda la población estudiada. Sin embargo, este riesgo se concentra marcadamente en el grupo de pacientes con CCA.



- **Riesgo en Controles:** El 17.1 % de los niños sanos presentaron un desarrollo alterado (indicando la prevalencia de rezagos en la población general o asociados a otros factores de riesgo).
- **Riesgo en Casos (CCA):** Al promediar los subtipos de CCA, el riesgo es significativamente mayor que en los controles.

**Tabla 4. Riesgo de neurodesarrollo alterado (EDI) por subtipo de cardiopatía (CCA).**

Tipo de CCA	Neurodesarrollo	Neurodesarrollo	% Alterados
	Normal	Alterado	
CIV	14 (63.6%)	8 (36.4%)	36.4%
CIA	3 (60.0%)	2 (40.0%)	40.0%
PCA	4 (66.7%)	2 (33.3%)	33.3%
EP	0 (0.0%)	1 (100.0%)	100.0%
Controles	29 (82.9)	6 (17.1%)	17.1%
Total General	50 (72.5%)	19 (27.5%)	-

Podemos notar que en la Estenosis Pulmonar (EP) se muestra un riesgo del 100.0%, aunque esto se basa en un único caso (n=1), lo que nos limita a llegar a una conclusión fiable, pero se destaca la vulnerabilidad de este subgrupo. La Comunicación Interauricular (CIA) presenta el segundo riesgo más alto con el 40.0%, superando incluso a la CIV.



Todos los subtipos de CCA estudiados exhiben una tasa de neurodesarrollo alterado significativamente superior al riesgo base encontrada en el grupo control. Esto subraya que la patología cardíaca, independientemente de su tipo específico acianógeno, es un fuerte marcador de riesgo para alteración del neurodesarrollo.

Para realizar el análisis del OR utilizamos la tabla de contingencia asociada a pruebas de Chi-cuadrado.

Variable	Desarrollo Alterado	Desarrollo Normal	Total
CCA (Sí)	<b>A=13</b>	<b>B=21</b>	<b>34</b>
CCA (No)	<b>C=6</b>	<b>D=29</b>	<b>35</b>

En este análisis de razón de momios, las cardiopatías congénitas acianógenas (CCA) representan un factor de riesgo para el neurodesarrollo alterado, con un **OR de 2.99 (casi 3 veces el riesgo)** comparado con el grupo control. Si bien la magnitud del riesgo nos resulta clínicamente relevante, la asociación se encuentra en el límite de la significancia estadística ( $p = 0.048$  IC 95%: 0.978 - 9.157).

## DISCUSIÓN

El objetivo principal de este trabajo fue evaluar el neurodesarrollo en menores de cinco años con cardiopatía congénita acianógena (CCA) mediante la prueba EDI. Se observó que el **38.2 %** de los pacientes con CCA presentaron algún grado de alteración del desarrollo frente al **17.1 %** de los controles, lo que representa casi **tres veces más riesgo** (OR 2.99;  $p = 0.048$ ). Este hallazgo es congruente con los resultados de Ospina-Tascón et al., quienes reportaron **alteraciones del 35–45 %**



en niños con CCA, y confirma que la vulnerabilidad neurológica no se limita a las formas cianógenas [31].

El patrón de afectación mostró una **mayor frecuencia de compromiso en motricidad fina**, coincidiendo con estudios que describen dificultades motoras sutiles y menor coordinación en esta población [12]. La motricidad fina tiene un papel decisivo en el rendimiento escolar temprano, la escritura y las actividades de la vida diaria, por lo que su detección temprana permite diseñar **programas de estimulación motora** orientados a mejorar la autonomía y el desempeño funcional del niño [19].

En cuanto a los dominios de lenguaje y cognición, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos. Esto puede atribuirse a la **naturaleza de tamizaje de la prueba EDI**, cuyo objetivo es detectar riesgos globales más que déficits específicos. Aun así, su uso es adecuado en contextos clínicos de primer nivel y constituye la herramienta más accesible y validada para población mexicana [22]. En casos con sospecha de alteraciones sutiles, se sugiere complementar la evaluación con instrumentos de mayor profundidad, como Bayley III o ASQ-3 [19].

Desde el punto de vista fisiopatológico, los resultados refuerzan la evidencia de que las alteraciones del neurodesarrollo en las CCA no dependen exclusivamente de la hipoxemia. Factores como la **hipoperfusión cerebral crónica**, la **disfunción mitocondrial** y el **estrés oxidativo** pueden alterar la maduración cortical y la mielinización, incluso en ausencia de cianosis [15]. Estos procesos explican por qué niños clínicamente estables pueden manifestar retrasos leves o dificultades atencionales que, si no se abordan, persisten a largo plazo.



También debe considerarse el **impacto de los factores psicosociales**: la estimulación en el hogar, la escolaridad parental y el número de hospitalizaciones modulan la trayectoria del desarrollo [25]. Un entorno enriquecido y la intervención temprana pueden atenuar los efectos de la enfermedad cardíaca sobre el cerebro en desarrollo, lo que resalta la importancia de un **seguimiento multidisciplinario** que integre pediatría, cardiología, neurología y rehabilitación [23].

Metodológicamente, el tamaño de muestra ( $n = 69$ ) fue adecuado para explorar tendencias, aunque el poder estadístico efectivo ( $\approx 51\%$ ) sugiere ampliar la cohorte en futuras investigaciones. No obstante, la **magnitud clínica del efecto** observada coincide con la reportada en estudios internacionales y tiene relevancia para la práctica pediátrica [12].

En conjunto, estos resultados subrayan que las **cardiopatías congénitas acianógenas, aunque consideradas leves, pueden afectar de forma significativa el desarrollo infantil**. Incorporar la prueba EDI como parte rutinaria del seguimiento de estos pacientes permitiría detectar rezagos en etapas tempranas, facilitar intervenciones personalizadas y mejorar su calidad de vida y potencial neurocognitivo.

## CONCLUSIONES

La cardiopatía congénita acianógena (CCA) se confirma como un factor de riesgo significativo para alteraciones en el neurodesarrollo durante los primeros cinco años de vida. En este estudio, los niños con CCA presentaron un riesgo casi tres veces mayor de mostrar rezago o alteración del desarrollo ( $OR = 2.99$ ) en comparación



con sus pares sanos. Estas diferencias, detectadas mediante la prueba Evaluación del Desarrollo Infantil (EDI), ponen de manifiesto que incluso las cardiopatías consideradas “no graves” pueden tener un impacto relevante sobre la maduración cerebral y las habilidades funcionales tempranas.

Los subtipos comunicación interauricular (CIA) y comunicación interventricular (CIV) concentraron la mayor proporción de casos con desarrollo alterado, lo que sugiere la necesidad de una vigilancia diferenciada y específica en estos pacientes. Este hallazgo cobra especial relevancia porque históricamente las CCA se han percibido como condiciones benignas, aunque la evidencia actual demuestra que la hipoperfusión cerebral leve pero persistente, junto con la sobrecarga hemodinámica crónica, puede interferir con procesos críticos de mielinización, atención y lenguaje desde etapas muy tempranas.

Más allá de los datos estadísticos, los resultados de este trabajo invitan a reflexionar sobre la importancia de mirar al niño con cardiopatía más allá de su corazón. Su desarrollo neurológico, emocional y social forma parte de un mismo proceso integral que requiere acompañamiento continuo. Incorporar la evaluación del neurodesarrollo dentro de los programas pediátricos no solo permite detectar rezagos a tiempo, sino también ofrecer intervenciones personalizadas que potencien las capacidades individuales de cada niño.

En este sentido, se propone fortalecer un modelo de atención multidisciplinario, en el que pediatras, cardiólogos, neurólogos, rehabilitadores y psicólogos trabajen de manera coordinada para favorecer el crecimiento integral y mejorar la calidad de vida de esta población. La evaluación sistemática y periódica del desarrollo, iniciada



en los primeros años de vida, representa una oportunidad invaluable para intervenir antes de que los déficits se consoliden, promoviendo así un pronóstico funcional más favorable a lo largo de toda la infancia.

### **RECOMENDACIONES:**

Recomendaciones para favorecer un buen desenlace en pacientes menores de 5 años con Cardiopatía Congénita Cianógena (CCA) y riesgo de alteración del neurodesarrollo:

- Implementar una vigilancia sistemática del neurodesarrollo en todos los niños con cardiopatía congénita cianógena desde el momento del diagnóstico, utilizando herramientas validadas como la Evaluación del Desarrollo Infantil (EDI) durante todo su seguimiento clínico.
- Referir de manera temprana a los pacientes con riesgo detectado hacia programas de estimulación y neurorehabilitación (fisioterapia, terapia ocupacional y de lenguaje), con el objetivo de intervenir antes de que los déficits se consoliden.
- Fortalecer la atención multidisciplinaria que integre pediatría, cardiología, neurología, rehabilitación y psicología, para abordar de forma integral las necesidades médicas, cognitivas y emocionales del niño.
- Brindar educación y consejería continua a padres y cuidadores sobre la importancia de la detección temprana, la estimulación en el hogar y la adherencia a los programas de seguimiento.
- Vigilar y controlar factores asociados que puedan afectar el pronóstico neurológico, como el estado nutricional, las infecciones recurrentes y otras



comorbilidades, a fin de optimizar la salud general y favorecer un desarrollo pleno.



## BIBLIOGRAFÍA:

1. Kannan BRJ. Clinical diagnostic approach to congenital acyanotic congenital heart disease in infants and children. *Indian J Pediatr.* 2020;87(5):381–4.
2. De Rubens-Figueroa J, Ceballos-Cantú JC, López-Ornelas AF, Vázquez-Perdomo M, Pablos-Hach JL. Frecuencia de cardiopatías congénitas y adquiridas en 4,544 niños: estudio basado en ecocardiografía. *Arch Cardiol Mex.* 2022;91(4):347–56.
3. Xu J, Zhou J, Wu C, Wang W, Liu M, Zheng M, et al. Global, regional, and national epidemiology of congenital heart disease in children from 1990 to 2021. *Front Cardiovasc Med.* 2025;12:1520–35.
4. Atitlán-Gil A, Mendiola-Figueroa LR, Morales-Argüelles VH, Salomón-Ganado A, Medécigo-Castelán E, Erdmenger-Orellana J. Implementation of diagnostic screening for congenital heart disease in Hidalgo, Mexico. *Arch Cardiol Mex (Engl Ed).* 2020;90(1):45–53.
5. Shahid S, Zafar M, Khan AR, Shahzad F, Masood A, Ullah R, et al. Prediction of cyanotic and acyanotic congenital heart disease using machine learning models. *World J Clin Pediatr.* 2024;13(4):385–95.
6. Leon RL, Moussallem M, Rollins CK, Jha P, Goldstein JN, Tworetzky W, et al. Neuroplacentology in congenital heart disease: placental connections to neurodevelopmental outcomes. *Pediatr Res.* 2021;91(4):787–94.
7. Mendez-Domínguez N, Torres-Carrillo NA, Aranda-Carrillo I, García-Salas M, Loeza-Hernández N, Sánchez-Neri O, et al. Nationwide survey on neonatal critical congenital cardiopathies in Mexico: data from 76 public health service hospital units. *Int J Neonatal Screen.* 2025;11(2):46–55.



8. Votava-Smith JK, Ceschin RC, Jacobs MB, Iyer KK, Ma X, Lin W, et al. Disruption of cerebral blood flow regulation and brain connectivity in infants with congenital heart disease: a resting-state fMRI study. *J Am Heart Assoc.* 2020;9(7):e014930.
9. Licht DJ, Shera DM, Clancy RR, Wernovsky G, Montenegro LM, Nicolson SC, et al. Brain perfusion and metabolic patterns in neonates with congenital heart disease: evidence for prenatal injury. *Circulation.* 2020;142(4):353–66.
10. Morton PD, Korotcova L, Lewis BK, Bhuvanendran S, Ramachandra AB, Zurakowski D, et al. Abnormal neurogenesis and microstructural brain injury in congenital heart disease. *Sci Transl Med.* 2021;13(592):eabc5653.
11. Dimitropoulos A, Mebius MJ, Van der Laan ME, Van Nieuwenhuizen O, Van der Ven PH, Hillegers MH, et al. Neurocognitive and psychosocial outcomes in children with acyanotic congenital heart disease: a systematic review. *Front Psychol.* 2022;13:848719.
12. Mulkey SB, Almarzooq Z, Balasubramanian S, McKinstry RC, Lee V, Gonzalez FF. Brain structure and neurodevelopmental outcomes in infants with congenital heart disease. *J Pediatr.* 2023;257:113319.
13. Limperopoulos C, Tworetzky W, McElhinney DB, Newburger JW, Brown DW, Robertson RL, et al. Brain growth and delayed maturation in fetuses with congenital heart disease: implications for fetal hemodynamics. *Circulation.* 2021;143(19):1898–909.
14. Peyvandi S, Chau V, Guo T, Xu D, Glass HC, Miller SP, et al. White matter injury patterns in neonates with acyanotic congenital heart disease. *Ann Neurol.* 2022;92(1):56–69.



15. Werner RA, Kircher M, Schütz C, Lapa C, Higuchi T, Buck AK, et al. Mitochondrial dysfunction and cerebral metabolic impairment in congenital heart disease: a PET-MRI study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2021;48(9):2765–77.
16. Khalil A, Abd-Elrahman H, Aggarwal V, El-Sayed HF, Johnson GA, Hunter CJ, et al. Cerebral reperfusion injury following surgical correction of congenital heart disease: mechanisms and prevention. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2023;165(4):1078–88.
17. Petit CJ, Rome JJ, Wernovsky G, Mason SE, Shera DM, Nicolson SC, et al. Impaired cerebral autoregulation and neurodevelopmental outcomes in newborns with congenital heart disease. *Pediatr Res*. 2020;87(6):1094–101.
18. Anderson PJ, Cheung MMH, Olsen M, Hope AJ, Slorach C, Newburger JW, et al. Neurodevelopmental outcomes in congenital heart disease: clinical implications and assessment tools. *Circulation*. 2021;144(5):471–84.
19. Bayley N. Bayley scales of infant and toddler development, third edition (Bayley-III) manual. San Antonio: Harcourt Assessment; 2019.
20. Frankenburg WK, Dodds JB, Archer P, Shapiro H, Bresnick B. The Denver II: a major revision and restandardization of the Denver developmental screening test. *Pediatrics*. 1992;89(1):91–7.
21. Squires J, Bricker D. Ages and stages questionnaires, third edition (ASQ-3) user's guide. Baltimore: Paul H. Brookes Publishing; 2009.
22. Romero-Hernández R, García-Campos ML, Muñoz-López S, Pérez-Saldaña MT, Rivera-Hernández P. Validación de la Evaluación del Desarrollo Infantil (EDI) en población mexicana. *Rev Mex Pediatr*. 2017;84(6):347–56.



23. Marino BS, Lipkin PH, Newburger JW, Peacock G, Gerdes M, Gaynor JW, et al. Neurodevelopmental care in children with congenital heart disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2022;145(6):e102–e125.
24. Calderón-Colmenero J, García-Montes JA, Cervantes-Salazar JL, Sandoval JP. Avances en el diagnóstico y seguimiento de cardiopatías congénitas en México. *Arch Cardiol Mex*. 2023;93(2):145–54.
25. Calderón-Garcidueñas L, Torres-Jardón R, Franco-Lira M, Kulesza RJ. Environmental and socioeconomic factors in child neurodevelopment in Mexico. *Front Neurosci*. 2021;15:624953.
26. Pérez-Cuevas R, Rivera-Hernández P, Romero-Hernández R, Muñoz-López S, Martínez-Valverde S. National strategy for early childhood development in Mexico: implementation of EDI. *Salud Pública Mex*. 2020;62(3):339–48.
27. Mahle WT, Wernovsky G, Jenkins KJ. Long-term outcomes in children with acyanotic congenital heart disease. *J Pediatr*. 2021;229:78–85.
28. Hinton RB, Ware SM. Neurodevelopment and congenital heart disease: genetic and hemodynamic interactions. *Prog Pediatr Cardiol*. 2020;56:101165.
29. Calderón-Tapia LE, Rivera-Pérez JL, Mena-Ramírez J, Juárez-Castelán E. Aplicación de la EDI en hospitales pediátricos públicos de México. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 2022;79(4):211–22.
30. Ospina-Tascón GA, Martínez-García I, Palacios-López M, Rueda-López J, Castro A. Neurodevelopmental follow-up in congenital heart disease:



- multidisciplinary approach and clinical impact. *Pediatr Cardiol.* 2021;42(8):1705–15.
31. Secretaría de Salud (México). Guía técnica para la vigilancia del desarrollo infantil mediante la Evaluación del Desarrollo Infantil (EDI). México: Secretaría de Salud; 2023.
32. Wernovsky G, Mussatto KA, Ohye RG. Neurodevelopmental outcomes in children with congenital heart disease: a comprehensive review. *World J Cardiol.* 2022;14(1):1-14.
33. Limperopoulos C, Newburger JW, McBride KL, Glass HC. Neurodevelopmental outcomes in children with congenital heart disease: new insights and future directions. *Congenit Heart Dis.* 2020;15(4):220-30.



## ANEXOS:

### Anexo 1: Consentimiento Informado

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

	<b>Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación en salud</b>		
<b>Lugar y fecha:</b> Chihuahua. A		de	2025
<b>No. De registro Institucional:</b>			
<b>Título del protocolo:</b> "Evaluación del neurodesarrollo en menores de 5 años con cardiopatía congénita acianógena mediante la prueba de EDI en el Hospital General Regional No. 1 Unidad Morelos IMSS de Chihuahua."			
<b>Justificación y objetivo de la investigación:</b> El propósito de este estudio es identificar si los niños menores de 5 años que presentan una cardiopatía congénita acianógena tienen mayor riesgo de alteraciones en su desarrollo neurológico, comparados con niños sanos. Para ello, se utilizará la prueba EDI, una herramienta validada en México para tamizaje del neurodesarrollo.			
<b>Procedimientos y duración de la investigación:</b> Se aplicará una evaluación del desarrollo (EDI), la cual dura aproximadamente 20 a 30 minutos, y se realizará una breve entrevista a los padres o tutores. No se realizará ningún procedimiento invasivo. El estudio tendrá una duración aproximada de 6 meses.			
<b>Riesgos y molestias:</b> No existen riesgos físicos asociados a este estudio. Es posible que algunos padres sientan incomodidad al responder preguntas sobre el desarrollo de su hijo(a), pero podrán interrumpir su participación en cualquier momento si así lo desean.			
<b>Beneficios que recibirá al participar en la investigación:</b> Los resultados podrán identificar de forma oportuna si su hijo(a) presenta algún riesgo de retraso en el desarrollo, lo cual permitirá canalizarlo para seguimiento o intervención temprana si es necesario. Además, contribuirá a mejorar la atención pediátrica de otros niños con esta condición.			
<b>Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:</b> Los resultados serán comunicados a los padres al final de la aplicación de la prueba. En caso de detectarse alguna alteración, se sugerirá el seguimiento adecuado con personal de salud especializado. La participación en el estudio no sustituye la atención médica habitual.			
<b>Participación o retiro:</b> Su participación es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin que esto afecte la atención médica que recibe su hijo(a).			
<b>Privacidad y confidencialidad:</b> Toda la información obtenida en este estudio será conservada en la más estricta privacidad y manejada de forma totalmente confidencial. Los datos serán codificados y resguardados exclusivamente por el equipo investigador.			
<b>En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con la investigación podrá dirigirse a:</b> Dr. Daniel Enrique Aguilar Soto, Dr. Edwin Daniel Cruz Hernandez, Correo electrónico: Edwin.daniel.6@hotmail.com, Dirección: Av. Universidad No. 1105, Col. San Felipe, Chihuahua, Chih. C.P. 31203, Disponible en horario de 8:00 a 16:00 horas. Lun a viernes.			
<b>En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:</b> Comité de Ética en Investigación 8018 del HGZ 6 Cd. Juárez, o 8028 de la UMF 46 Cd. Juárez, o 8058 de la UMF 33 Chihuahua. Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: <a href="mailto:comité.eticainv@imss.gob.mx">comité.eticainv@imss.gob.mx</a>			
<b>Declaración de consentimiento:</b> Marque con una "x"			
	Acepto participar y que se tomen los datos o muestras sólo para este estudio		
	Acepto participar y que se tomen los datos o muestras para este estudio y/o estudios futuros		
Se conservarán los datos o muestras hasta por 5 años tras lo cual se destruirán			
<b>Nombre y firma del participante</b>		<b>Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento</b>	
<b>Nombre y firma del testigo 1</b>		<b>Nombre y firma del testigo 2</b>	

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación en salud, sin omitir información relevante del estudio. 2810-009-013



## Anexo 2: instrumento de recolección

### INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“EVALUACION DEL NEURODESARROLLO EN MENORES DE 5 AÑOS CON CARDIOPATIA CONGENITA ACIANOGENA MEDIANTE LA PRUEBA DE EDI EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO.1 UNIDAD MORELOS IMSS DE CHIHUAHUA.”

#### Ficha de identificación:

Folio		
NSS		
Iniciales		
Edad		
Sexo	Femenino	Masculino
Lugar de residencia		
Lugar de nacimiento		

#### Variables




Presencia de cardiopatía acianogena		
Tipo de cardiopatía (CIA, CIV, PCAu otra)		
Resultado global de cardiopatía		
Puntaje por área de desarrollo en EDI		
Nivel educativo de la madre		
Nivel educativo del padre		







## Anexo 4: Carta de no inconveniente

 **GOBIERNO DE MÉXICO** |  | 

ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA  
DESCONCENTRADA ESTATAL CHIHUAHUA  
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas  
Coordinación de Planeación y Enlace Institucional  
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud

Chihuahua, Chih., a Julio de 2025

Comité Local de Investigación en Salud No. 805  
Presente:

Asunto: Carta de No Inconveniencia

Por medio de la presente me permito informar en mi carácter de Director del Hospital General Regional No. 1 de Chihuahua, que en relación con el proyecto de investigación con fines de tesis titulado:


**"EVALUACION DEL NEURODESARROLLO EN MENORES DE 5 AÑOS CON CARDIOPATIA CONGENITA ACIAENOGENA MEDIANTE LA PRUEBA DE EDI EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO.1 UNIDAD MORELOS IMSS DE CHIHUAHUA."**

A cargo de los investigadores:  
Investigador Responsable: Dr. Daniel Enrique Aguilar Soto  
Tesisista: Dr. Edwin Daniel Cruz Hernández


Por parte de esta Unidad "No existe inconveniente" para la realización del proyecto de investigación en las instalaciones de esta Unidad Médica por el grupo de investigadores, toda vez que dicho proyecto haya sido evaluado y aceptado por ambos Comités de Evaluación y emitan el Dictamen con número de Registro de Autorización correspondiente, para lo cual agradeceré se me notifique dicha resolución para otorgar las facilidades para el desarrollo de esta investigación.

Se expide la presente para los fines correspondientes.

ATENTAMENTE  
"Seguridad y Solidaridad Social"

  
Dr. Jorge Arturo Torres López  
Dirección  
Mat. 555 8479  
Cod. Prof. 4968234

Dr. Jorge Arturo Torres López 1  
Director Hospital General Regional No.1 Chihuahua

 **2024**  
Felipe Carrillo  
PUERTO  
GOBIERNO DEL ESTADO DE CHIHUAHUA  
CONSTITUCIÓN Y LEY

C. Ortiz de Campos No. 500 Col. San Felipe Sector 5, Chihuahua, Chih., C.P. 31203 Tel. (614) 413-19-41 www.imss.gob.mx



**GOBIERNO DE MÉXICO** | **IMSS** | **30 AÑOS**  
1943-2022

ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA  
DESCONCENTRADA ESTATAL CHIHUAHUA  
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas  
Coordinación de Planeación y Enlace Institucional  
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud

Chihuahua, Chih., a Julio de 2025

Comité Local de Investigación en Salud No. 805  
Presente:

**Asunto:** Solicitud de excepción de la carta de consentimiento informado

**SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de "HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 1" que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación "Evaluación del neurodesarrollo en menores de 5 años con cardiopatía congénita acianogena mediante la prueba EDI en el hospital general regional No.1 unidad Morelos IMSS chihuahua", es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en la base de datos del hospital:

A) "Lista de datos que serán recolectados del expediente"

Ejemplo:

- a) Iniciales
- b) Edad
- c) Sexo
- d) Resultados de laboratorio y/o gabinete
- e) Evolución clínica
- f) Diagnóstico

**MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS**

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de ésta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo "Evaluación del neurodesarrollo en menores de 5 años con cardiopatía congénita acianogena mediante la prueba EDI en el hospital general regional No.1 unidad Morelos IMSS chihuahua" cuyo propósito es producto de tesis. Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

**ATENTAMENTE**  
"Seguridad y Solidaridad Social"

*Dr. Jorge Arturo Torres López*  
Dirección  
Mat. 99088479  
Ced. Prof. 4968234

Dr. Jorge Arturo Torres López 1  
Director Hospital General Regional No.1 Chihuahua

**2024**  
FELIPE CARRILLO  
PUERTO  
GOBIERNO DEL ESTADO DE CHIHUAHUA  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

C. Ortiz de Carrón No. 500 Col. San Felipe Sector 5. Chihuahua, Chih. C.P. 31203 Tel. (614) 413-19-41 www.imss.gob.mx



## Anexo 5: Carta de aprobación protocolo



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 805.  
U MED FAMILIAR NUM 33

Registro COFEPRIS 17 CI 08 019 026  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 08 CEI 003 2018072

FECHA Viernes, 31 de octubre de 2025

Doctor (a) Daniel Enrique Aguilar Soto

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle que el protocolo de investigación con título **Evaluación del neurodesarrollo en menores de 5 años con cardiopatía congénita acianógena mediante la prueba de EDI en el Hospital General Regional No. 1 Unidad Morelos IMSS de Chihuahua.**, que sometió a evaluación por este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los aspectos éticos, por lo que se emite el dictamen de:


**A P R O B A D O**

Número de Registro Institucional

R-2025-805-090

De acuerdo con la normativa vigente, deberá presentar anualmente un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo hasta su conclusión. El presente dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de no haber concluido la investigación, deberá solicitar la re aprobación al Comité de Ética en Investigación antes del **31-10-2026**.

ATENTAMENTE

  
**Maria Luisa Carrasco Anchondo**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 805



## Anexo 6: Consideraciones éticas

### CONSIDERACIONES ETICAS

Esta investigación se apega a los principios establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, cumpliendo con los artículos 13 y 14 (fracciones I, II, III, IV, V, VII y VIII) del Título Segundo, los cuales regulan la ética en estudios con participación humana. Conforme al artículo 17 de ese mismo título, este estudio se clasifica como una *investigación con riesgo mínimo*, ya que se basa en la aplicación de la prueba de Evaluación del Desarrollo Infantil (EDI), una herramienta validada y de uso rutinario en el sistema de salud, así como en la medición de signos vitales como la presión arterial, sin intervención médica o invasiva alguna.

Además, en cumplimiento con el artículo 23 y de acuerdo con los lineamientos del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) para la elaboración de protocolos de investigación, así como con las disposiciones de la Comisión de Ética y las Guías de Buena Práctica Clínica, se obtendrá *consentimiento informado por escrito* de los padres o tutores legales de los menores participantes.

Este proyecto también se alinea con los principios éticos universales establecidos por la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, respetando los valores de *beneficencia, no maleficencia, justicia, respeto y autonomía*.

La *confidencialidad de la información* será estrictamente resguardada. Para tal fin, los datos de los pacientes serán codificados mediante un folio asignado, sin registrar nombres u otra información que permita su identificación directa, y se limitará el acceso a la base de datos exclusivamente al equipo investigador.