# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS UNAN-MANAGUA



## TESIS PARA OPTAR AL TITULO DE ESPECIALISTA EN PEDIATRIA

Tamizaje neonatal para diagnóstico de Hipotiroidismo Congénito en el Hospital Materno Infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" enero-diciembre 2012.

#### Autor:

Dr. Julio César Solórzano Castellón Medico residente III año de pediatría

## **Tutores:**

Dra. Gladys Beatriz Machado Zerpa. Pediatra Neonatologa

Dra. María Eugenia Lara Toruño Pediatra

Managua febrero 2013

[Escribir texto]

# INDICE

		Páginas
i. ii. iii. iiii.	Dedicatoria Agradecimiento Opinión de la tutora Resumen	
Capítu	ulo 1: GENERALIDADES	
1.1 lr	ntroducción	1
	Antecedente	3
	ustificación	5
	Planteamiento del problema Objetivos	6 7
	Marco teórico	8
Capítu	ulo 2: DISEÑO	
2.1 C	Diseño metodológico	20
Capítu	ulo 3: DESARROLLO	
•	Resultados	27
3.2 D	Discusión	29
	Conclusiones	33
3.4 F	Recomendaciones	34
Capítu	ulo 4: BIBLIOGRAFÍA	
•	Bibliografía	36
Capítu	ulo 5: ANEXOS	
•	Cuadros	38
	Gráficos	
5.3 lr	nstrumento de recolección de datos	

## **DEDICATORIA**

A Díos nuestro Señor por ser mí fortaleza y luz.

A mí esposa VANESSA y mí híjo JULIO CÉSAR, mís más preciados tesoros motivación y recompensa a este esfuerzo.

A mí pequeño sobrino ALFJANDRITO, rostro de la inocencia.

Mís padres DOÑA ALENJANDRA Y DON JULIO, mí ejemplo de vída.

Mís hermanos JULISSA Y ALEXIS por su amor y apoyo incondicional.

A mís colegas y compañeros de residencia por las experiencias compartidas.

Dr. Julio César Solórzano Castellón

#### **AGRADECIMIENTO**

A Dios: Por darme salud, fortaleza, sabiduría e inteligencia.

A mís pacientes: Única razón de la medicina como arte y como ciencia.

A mís maestros: Por enseñarnos el arte de la medicina, por sembrar en nosotros valores sociales, por su tiempo, paciencia y dedicación a la enseñanza.

A Dra. Gladys Beatriz Machado, maestra, por dirigirme en la realización del presente estudio.

A Dra. María Eugenia Lara, mi tutora, por su disponibilidad paciencia y dedicación

Dr. Julio César Solórzano Castellón

OPINIÓN DEL TUTOR

Funcionamiento del tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito

A pesar que el tamizaje neonatal no es un programa institucionalizado en este

centro hospitalario y que no se recibe el apoyo suficiente para su ejecución,

considero que el presente trabajo reviste de especial importancia ya que nos

enfrentamos a una realidad esencial: el hipotiroidismo congénito es una de las

principales causas de retraso mental prevenible si se detecta a tiempo.

El tener un buen control del tamizaje neonatal es una acción de gran impacto en la

salud del futuro pueblo nicaragüense que ayudará a mejorar la calidad y condición

de vida.

Este trabajo nos ha servido para darnos cuenta de nuestras fortalezas y

debilidades y nos ayudará a despertar la conciencia social dirigida a hacer realidad

nuestro proyecto

DRA: GLADYS BEATRIZ MACHADO ZERPA.

Pediatra Neonatologa.

RESUMEN

La finalidad del presente trabajo fue, conocer el funcionamiento del programa de

tamizaje neonatal para diagnóstico de hipotiroidismo congénito en el hospital

materno infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" enero-diciembre 2012. Se realizó un estudio tipo descriptivo, retrospectivo de cohorte transversal. La muestra está conformada por todos los neonatos a los que se les tomó tamizaje para diagnostico de hipotiroidismo, durante el periodo de estudio, para dicha selección se elaboraron criterio de inclusión y exclusión

# Entre los resultados más importantes:

Durante el periodo de estudio se tamizaron al 50.2% de los recién nacidos vivos. De las fichas de tamizaje neonatal enviadas al laboratorio (UNAN-León) el 50.4% fueron completadas con todos los datos. No se cumple con las instrucciones para toma de muestra según protocolos internacionales. El almacenamiento de la muestra se realiza inadecuadamente. El transporte de las muestras al laboratorio no se realizó una vez por semana. No se hicieron notificaciones. Se detectó un caso sospechoso de hipotiroidismo congénito, no se le dio seguimiento ya que no se ubicó. No se confirmaron casos de hipotiroidismo congénito.

# Se concluyó que:

El programa de tamizaje neonatal para diagnóstico de Hipotiroidismo Congénito del Hospital Materno Infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" tiene una cobertura de 50.2% y NO cumple con las acciones recomendadas según protocolos internacionales.

#### Se recomendó:

Crear una normativa nacional para ampliar y garantizar la cobertura del 100% del programa en todas las unidades de salud donde se atienden recién nacidos así como la creación de un comité de tamizaje neonatal intrahospitalario que vele por las actividades del programa tanto de la fase pre analítica como post analítica y fortalecer el canal de comunicación y coordinación entre el equipo técnico de tamizaje de neonatal de la UNAN-León y el personal de epidemiología para el seguimiento oportuno de los pacientes.

# INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud ha tenido dentro de sus metas el mejoramiento en la salud materno-fetal y la prevención de la discapacidad en la población infantil, por lo que el Hipotiroidismo Congénito (HC) es una prioridad de salud pública debido a que causa deficiencia mental y física. (1)

El Hipotiroidismo Congénito y neonatal comprende un grupo heterogéneo de alteraciones tiroideas que produce hipofunción tiroidea detectable ya en la primera etapa de la vida del recién nacido. (2) Las hormonas tiroideas son esenciales para varios procesos críticos del desarrollo cerebral fetal, incluyendo la división y proliferación neuronal, formación de sinapsis y la mielinización. Éstas juegan un papel importante en el desarrollo del sistema nervioso en la vida posnatal. Por lo tanto, la ausencia o deficiencia de estas hormonas causa alteraciones del desarrollo cerebral. (1)

El Hipotiroidismo Congénito se presenta en todo el mundo y su incidencia varía de acuerdo con las regiones, la cobertura del tamizaje neonatal y los métodos y cobertura de los exámenes confirmatorios. La incidencia global informada va desde 1 en 3.000 hasta 1 en 4.000 nacidos vivos; sin embargo, en áreas con deficiencia de yodo entre el 1 y el 10 por ciento de los neonatos nacidos vivos pueden presentar hipotiroidismo congénito. (1, 5)

El Hipotiroidismo Congénito es la endocrinopatía más frecuente en el período neonatal y una de las causas más comunes de deficiencia psíquica prevenible en la infancia, razón por la cual su diagnóstico inmediato y tratamiento precoz son de vital importancia para evitar el retraso mental irreversible. (6)

Debido al bajo porcentaje de niños que presentan sintomatología clínica en el período neonatal, el diagnóstico es difícil y en ocasiones tardío, por lo que esto obliga a su detección sistemática mediante tamizaje neonatal para poder instaurar

el tratamiento con la mayor premura posible y evitar así la discapacidad psíquica.

La determinación de Tirotropina (TSH) en papel entre el segundo y el tercer día de vida como prueba de Tamizaje, es la más extendida y se usa en la actualidad en los programas de Europa, Japón, Australia y algunos estados de Norteamérica. (3,4)

En Nicaragua la detección precoz de Hipotiroidismo Congénito surge como iniciativa de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-León) a través del laboratorio de bioquímica clínica de la Facultad de Ciencias Médicas, el cual puso en marcha la realización del tamizaje neonatal desde enero del 2005 en el Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales y de forma gradual se ha ido extendiendo a los hospitales de la región del noroccidente de Nicaragua hasta tener cobertura actualmente en 12 centros hospitalarios. Se han analizado más de 130.000 muestras de sangre de cordón umbilical para determinación de TSH, por medio del método de ELISA. (5)

Desde el inicio del programa se han detectado hasta el año 2010 un total de 115 casos sospechosos siendo la cobertura del programa de tamizaje neonatal de 86%. Con una incidencia para hipotiroidismo congénito es 1 X 4000 nacidos vivos. (5)

El presente trabajo tiene como objetivo conocer el funcionamiento del tamizaje neonatal para Hipotiroidismo Congénito en recién nacidos vivos atendidos en el Hospital Materno Infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" de enero-diciembre 2012 e incidir en la importancia de mejorarlo en todas sus fases. Con el fin de realizar una detección precoz y manejo oportuno para mejorar la calidad de vida de los recién nacidos.

# **II. ANTECEDENTES**

A finales de los años 60 y principios de los 70 se dieron los primeros pasos para el tamizaje neonatal (TN) del hipotiroidismo congénito, pero fue hasta 1974 en Canadá que Dussault y colaboradores en el programa de Quebec adaptaron el radio inmunoensayo (RIA) de T4 para usar manchas de sangre seca sobre papel de filtro. Esto abrió el camino a los programas masivos de detección temprana de HC como un acto de medicina preventiva dentro de la salud pública mundial. (4)

Estos programas se difundieron rápidamente a través de Norteamérica, Oeste de Europa, Japón y Australia y para 1982, veinticinco millones de niños habían sido tamizados en el mundo. La incidencia de Hipotiroidismo Congénito en el mundo se considera de 1:4.000 recién nacidos (RN) con 85% de los casos de origen esporádico y 15% de carácter hereditario (4).

Toublanc y colaboradores en 1992 realizaron un estudio en Estados Unidos de América sobre incidencia de HC encontrando hasta 5.28 casos por cada 10 000 RN, en población de origen hispano. (4)

En América Latina, la frecuencia de Hipotiroidismo Congénito varía de un país a otro en México (San Luis de Potosí) se realizó un estudio en el año 2005 encontrando que durante el periodo de estudio nacieron 11,645 niños y en ellos hubo 160 (1.37%) casos positivos al tamizarlos y de ellos en 20 (12.5%) se confirmó el HC. La frecuencia fue 1 caso en 976 para el 2005 (tasa de 10.2 por 10,000 nacidos vivos), de 1 en 560 en el 2006 (17.8) y en el 2007 fue 1:326 (tasa de 30.7). (6)

En Argentina en el año 2009, González y colaboradores evaluaron el programa de pesquisa neonatal de H. C. de la provincia de Buenos Aires en 1.377.455 recién nacidos, que representaron una cobertura del 56,8% de todos los nacidos vivos de

la provincia. Se confirmaron 568 casos de hipotiroidismo congénito, con una incidencia de 1:2.425 y un valor predictivo positivo de pesquisa del 88,1%. (7)

Acosta Guio y colaboradores realizaron, en el 2010 un Análisis retrospectivo de 10 años del programa de tamizaje neonatal para H.C. de la red distrital de salud de Bogotá, Colombia donde encontraron que el 95,36% de niños tamizados corresponden a muestras de cordón umbilical, con 1,62% de muestras de talón. El 81,04% de las muestras fueron adecuadas. La incidencia de HC fue de 1/3.801 (38 casos) con una distribución por sexo de 1,7 mujeres por 1 hombre. Se reporta una tasa de falsos positivos de 1,53%, el promedio de entrega de resultados fue de 4,08 días. (8)

Ramírez Lechado en el 2010 realizó un estudio retrospectivo sobre tamizaje neonatal para H. C. en Nicaragua donde reportó que durante el período 2005-2010 se analizaron más de 130,000 muestras de sangre de cordón umbilical para determinación de TSH encontrando un total de 115 casos sospechosos siendo la cobertura del programa de tamizaje neonatal de 86%.(5)

# III. JUSTIFICACIÓN

La historia natural del Hipotiroidismo Congénito ha cambiado dramáticamente en los últimos años, convirtiéndose en una estrategia de prevención, validada y usada en más de 80 países a nivel mundial.

En Nicaragua el sistema de salud pública no cuenta con un programa de tamizaje neonatal, en el 2005 surge la iniciativa de la creación de este programa por parte de la UNAN-León el cual se ha ido extendiendo de forma gradual hasta tener una cobertura en 12 hospitales en todo el país.

En el 2008 se inicia el programa de tamizaje neonatal en el Hospital "Dr. Fernando Vélez Paiz", centro de referencia nacional de atención materno infantil en donde no existen estudios pertinentes para conocer el alcance de este programa desde su implementación.

Es por ello que considero importante la realización de este estudio investigativo en el cual se ha pretendido conocer el funcionamiento actual del programa de tamizaje neonatal, el cual tendrá un impacto social ya que nos permitirá realizar detección temprana y tratamiento oportuno de casos de hipotiroidismo congénito, evitando secuelas irreversibles como el retraso mental e incidiendo en la calidad de vida de los recién nacidos.

Los resultados obtenidos serán de utilidad para implementar estrategias adaptadas a nuestra realidad y motivar iniciativas en las autoridades de salud para la institucionalización del programa de tamizaje neonatal para Hipotiroidismo Congénito en todas las unidades de salud involucradas en la atención al recién nacido.

# IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cómo funciona el tamizaje neonatal para diagnóstico de hipotiroidismo congénito en el hospital materno infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" enero-diciembre 2012?

# V. OBJETIVOS

#### **OBJETIVO GENERAL**

Conocer el funcionamiento del tamizaje neonatal para diagnóstico de Hipotiroidismo Congénito en el Hospital Materno Infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" enero-diciembre 2012.

# **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- 1. Relacionar el número de nacimientos vivos con los neonatos tamizados.
- Comprobar el cumplimiento de las acciones recomendadas, según protocolos internacionales en las fases pre analítica y post analítica del programa de tamizaje neonatal para Hipotiroidismo Congénito.
- Establecer la frecuencia de casos sospechosos de Hipotiroidismo Congénito.
- 4. Determinar los casos de Hipotiroidismo Congénito durante el período de estudio.

# VI. MARCO TEÓRICO

El hipotiroidismo congénito se define como la situación resultante de una disminución congénita de la actividad biológica tisular de las hormonas tiroideas, bien por producción deficiente, ya sea a nivel hipotálamo-hipofisario (hipotiroidismo central), o a nivel tiroideo (hipotiroidismo primario), o bien por resistencia a su acción o alteración de su transporte en los tejidos diana (hipotiroidismo periférico) (9).

El hipotiroidismo congénito tiene una importancia extraordinaria en el niño por su potencial repercusión sobre su desarrollo intelectual, dado que las hormonas tiroideas son imprescindibles para el desarrollo cerebral durante la etapa prenatal y postnatal (10).

#### **CAUSAS:**

- Anomalías del desarrollo embrionario de la glándula tiroides: es la causa más frecuente en niños, puede ser por ausencia completa de la glándula o atireosis, o un defecto en la migración del tejido tiroideo llamado ectopia tiroidea
- Defecto en la síntesis y acción de hormonas tiroideas: Se trata de una afección hereditaria de transmisión autosómica recesiva.
- Déficit de TSH aislado o asociado a otras deficiencias hipofisiarias: el hipotiroidismo por TSH debe sospecharse cuando existen niveles hormonales tiroideos bajos, asociados a niveles de TSH bajos o normales. Las deficiencias aisladas de TSH son extremadamente raras y generalmente están asociadas a otras deficiencias hipofisiarias.
- Antitiroideos de síntesis y yoduro: administrados a una mujer embarazada atraviesan la placenta y pueden ocasionar al recién nacido la formación de un

Funcionamiento del tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito

bocio con cuadro clínico de hipotiroidismo, que regresa habitualmente durante las

primeras semanas de vida.

• Cretinismo endémico: se encuentra en las regiones donde existe bocio

endémico: es ocasionado por una insuficiencia perinatal de la glándula tiroides,

donde juega un papel muy importante el estado funcional de la glándula materna.

Dos factores de gran relevancia son la carencia de yodo y la presencia de

sustancias bociógenas en la alimentación; son responsables de la reducción de la

actividad tiroidea, tanto en la madre como en el feto y en el recién nacido.

• Resistencia periférica a las hormonas tiroideas: se caracteriza por la

presencia simultánea de niveles elevados de T3, T4 y TSH, no suprimibles con la

administración de hormonas tiroideas.

**MANIFESTACIONES CLÍNICAS** 

Sólo el 5% de los infantes con HC probado son diagnosticados con base a las

manifestaciones clínicas antes del reporte del laboratorio de tamizaje (9). La

mayoría de los niños con HC son asintomáticos inicialmente y unos pocos

presentan signos de hipotiroidismo en las primeras semanas. Los lactantes

hipotiroideos presentan un aspecto característico: cara hinchada, mirada triste, la

lengua sobresale de la boca por lo que la mantiene abierta (9,10).

Los efectos más marcados son usualmente evidentes en:

Piel: Se observa un tinte ictérico que persiste más tiempo que lo usual. Con el

tiempo se observa mixedema en el tejido conectivo y en la lengua que llega a ser

protuberante dificultando la alimentación.

Cabello: poco, seco y débil.

Apetito y digestión: el bebé no se interesa por el pecho materno y con dificultad permanece despierto. Tienen problemas de succión y suelen ahogarse con frecuencia. Puede tener severo estreñimiento y distensión abdominal. Se presenta

frecuentemente hernia umbilical.

Fontanela: Posterior mayor de 5 mm.

Crecimiento: al nacer pueden ser grandes, pero si no se tratan el crecimiento es

pobre y con poca ganancia del peso.

Circulación: Puede presentarse bradicardia, las extremidades se palpan frías y la

piel muestra signos de una pobre circulación.

Desarrollo: Hay marcada hipotonía muscular y letargia, no lloran mucho, duermen

en exceso, son perezosos e inactivos. Los rasgos cretinoides, el retardo en el

crecimiento y desarrollo psicomotor se evidencian progresivamente luego de

varios meses de vida (11.13).

**TAMIZAJE NEONATAL** 

El Tamiz Neonatal es una serie de estudios de laboratorio y gabinete, que

detectan si existe en el recién nacido algún Error Innato del Metabolismo (EIM) ú

otras enfermedades cuyas consecuencias puedan ser prevenibles por medio de

un tratamiento oportuno.

Las características para la inclusión de una enfermedad en un programa de

tamizaje neonatal según los criterios de Jungner y Wilson (1968) validados por la

OMS consisten en (16):

Anomalía relativamente frecuente (1:150,000)

Grave anomalía metabólica

- Difícil diagnostico neonatal
- > Fase asintomática- mal pronóstico
- Marcador bioquímico sensible y específico
- Tratamiento precoz- mejor pronóstico
- Costos según Sistemas económicos y programas de Salud Pública

# ORGANIZACIÓN Y ESTRATEGIA A SEGUIR EN LOS PROGRAMAS DE TAMIZAJE DE HIPOTIORIDISMO CONGÉNITO.

Las actividades de un programa de HC están divididas en tres fases (2, 10, 12):

# I. FASE PREANALÍTICA

Involucra actividades de divulgación, educación al equipo de salud y a los padres sobre el programa, entrenamiento al personal en la toma adecuada de la muestra de cordón umbilical, o talón en los casos en que sea imposible la toma de muestra del cordón, en papel de filtro y asegurando la calidad en lo referente al secado y conservación antes del envío de las muestras al laboratorio de procesamiento (10).

Las muestras catalogadas como mal tomadas o inaceptables son aquellas cuya aplicación en el papel filtro no asegura una distribución uniforme, se han coagulado, son insuficientes o excesivas o están diluidas. De la calidad de la muestra depende la exactitud de los valores del TSH y el origen de falsos positivos o negativos en la tamización (12).

#### El formato de solicitud

Las muestras primarias deben ser rastreables normalmente mediante el formato de solicitud hasta un individuo identificado. Debe de contener (12):

- 1. Identificación única del recién nacido:
  - Nombres y apellidos completos (Hijo de/ Nombre madre).

- Historia clínica.
- Dirección de residencia, municipio, corregimiento, vereda.
- Teléfono, radioteléfono, celular, (si no tiene de un familiar donde lo puedan ubicar.)
- 2. Si es prematuro, si es gemelo
- 3. Tipo de muestra y sitio de origen anatómico (sangre de cordón ó de talón)
- 4. Análisis solicitados.
- 5. Información clínica pertinente sobre el paciente, género, fecha y hora de nacimiento, para interpretación.
- 6. Fecha y hora de recolección de la muestra

## En sala de partos:

Debe contar con Instrucciones de recolección de muestra estas instrucciones deben estar contenidas en un manual de recolección de muestras con instrucciones específicas para la recolección y manejo apropiados de las muestras y ponerlas a disposición de otras personas responsables de la recolección de muestras (14,15).

#### Manual de recolección de las muestras:

- ✓ El tipo y cantidad de muestra primaria que va a ser recolectada (una gota de sangre libre en cada círculo).
- ✓ Hora especial de recolección. (De cordón tomar antes de 20 minutos, en sangre sin coagular)
- ✓ Alguna condición especial de manipulación entre la hora de recolección y la de recepción en el laboratorio. (3 horas de secado, no exponer al calor, a la luz solar, refrigeración, transporte).
- ✓ Las muestras que carezcan de identificación apropiada NO deben ser aceptadas NI procesadas por el laboratorio

# Toma de muestra en sangre de cordón umbilical

- 1. Aliste los elementos que va a utilizar (papel de filtro SS 903, jeringa, pinza).
- 2. Diligencie todos los datos de la tarjeta antes de tomar la muestra, son importantes para la ubicación del paciente (en casos de requerir ser llamados y por reportes para vigilancia epidemiológica).
- 3. Corte del cordón 25 cm de longitud aproximadamente.
- 4. Coloque la ligadura en forma que evite la pérdida de la sangre contenida en el cordón.
- 5. Corte el extremo proximal del cordón ya ligado.
- 6. Haga un asa con el cordón, limpie con una gasa sin soluciones yodadas, extraiga 2-3ml de sangre antes de 20 minutos.
- 7. Deje caer libremente una gota en cada círculo, no toque el papel de filtro con la mano o cualquier solución.
- 8. Verifique que cada gota traspase el papel de filtro.
- 9. Deje secar la muestra en lugar fresco, superficie plana, evitando cualquier contacto durante tres horas.
- 10. No apile las muestras ni las exponga a luz solar directa. Guarde cada muestra en un sobre de papel, y refrigere, proteja de la humedad, en lo posible con bolsa desecante hasta el momento del procesamiento.

# Toma de muestra en sangre de talón

- Caliente el talón durante 2 ó 3 minutos en agua tibia a 41°C, ropa térmica o masaje.
- 2. Limpie el área con gasa impregnada en alcohol y seque con otra gasa.
- 3. Seleccione cualquiera de las áreas laterales del talón en el pie del niño y puncione.
- 4. Limpie la primera gota de sangre con la gasa estéril y deje que se forme una nueva gota de sangre.
- 5. Deje caer libremente una gota de sangre sobre cada círculo de la tarjeta, no toque el papel de filtro con la mano o con cualquier solución.
- 6. El secado y almacenamiento serán igual a la muestra de cordón.

Almacenar en el recipiente correspondiente protegiéndolas de la humedad, envíelas al laboratorio de análisis antes de 24 horas. Almacenar a 5 a 20°C cuando sea necesario más tiempo por razones inevitables, como trasporte, orden público, catástrofe natural (10).

#### II. FASE ANALITICA

Comienza con el manejo de la muestra en el laboratorio, vigilando el recibo y registro, identificando las muestras mal tomadas con el objetivo de iniciar la búsqueda del recién nacido para nuevas tomas, procesamiento de la muestra por la metodología seleccionada y que cumpla con los requisitos de calidad (control de calidad interno y externo), alta especificidad, sensibilidad, exactitud y reproducibilidad (10).

Caso negativo TSH < 20 µUI/ml, en sangre del cordón.

Caso probable TSH > 20  $\mu$ UI/ml de sangre de cordón o 15  $\mu$ UI/ml de sangre de talón.

Ante la sospecha clínica, se requiere confirmación por laboratorio del HC, con estudio en suero de TSH y T4L.

#### III. FASE POSANALITICA

Responsabilidad del laboratorio en la entrega oportuna de los resultados, asegurándose de que los mismos queden reportados en la historia clínica y notificando los casos positivos con los requisitos de validación correcta, unidades de medida, método, coordinación del seguimiento de los resultados anormales y la interpretación clínica adecuada por parte del médico (10).

Caso positivo verdadero es cuando al retamizar, tomando muestra de sangre venosa para la obtención de suero, se confirma el hallazgo bioquímico típico del HC, caracterizado por la elevación de TSH y el bajo nivel de T4L.

Caso positivo falso se considera cuando al retamizar son normales los resultados de TSH y T4L, lo que descarta el hipotiroidismo. Es importante tener presente que pueden presentarse casos falsos negativos que pasan como normales al tamizaje pero que desarrollan la enfermedad (10).

Tener presente los efectos de la edad cronológica sobre los rangos de referencia de los ensayos tiroideos en neonatos y niños. El eje hipotálamo-hipófiso-tiroideo madura durante la infancia hasta el final de la pubertad; las concentraciones de TSH y T4L son elevadas en niños la primera semana de vida y durante el primer año. En el niño prematuro el patrón de respuesta es menos marcado y se

relaciona inversamente con la inmadurez. Los valores de referencia deben ser ajustados por edad para todos los ensayos.

La calidad de los programas de tamizaje está garantizada por:

- La validación de los métodos de medida.
- La definición de valores de corte propios mediante estudios poblacionales.
- La minimización de falsos negativos.
- El manejo de un nivel controlado de falsos positivos.
- ➤ La detección de una cantidad de casos confirmados significativos desde el punto de vista epidemiológico.
- La reducción significativa en los costos.
- ➤ La disposición de personal competente capacitado para una apropiada interpretación de los resultados y para una correcta toma de decisiones.

## **SEGUIMIENTO**

Equipo de trabajo multidisciplinario entre el laboratorio y los médicos deben de actuar en forma conjunta y eficaz.

El programa de tamizaje debe asegurar que se realice un seguimiento de los neonatos con resultado positivo y disponer de mecanismos de accesibilidad a un diagnóstico experimentado.

Los laboratorios deberían controlar cuidadosamente la proporción de resultados falsos negativos y positivos, y se debería contar con un endocrinólogo pediatra

para los controles de seguimiento que aseguren que se ha realizado un diagnóstico y un tratamiento correctos (10).

Si hay un resultado de laboratorio discordante con la clínica del paciente, se deben repetir las pruebas, y no olvidar que pueden haber resultados falsos negativos, debido a que a veces los programas de tamizaje no pueden detectar a niños con hipotiroidismo congénito (10).

En la práctica clínica se encuentran con frecuencia resultados discordantes, que necesitan ser cuidadosamente interpretados mediante un abordaje conjunto entre el laboratorio que los genera y el médico que maneja al paciente con enfermedad tiroidea supuesta o confirmada. Algunos pacientes pueden requerir estudios adicionales, como gamagrafía tiroidea, tomografía axial computarizada, mediciones de anticuerpos, que se realizarán de acuerdo con el criterio médico (10)

- Estudios imagenlógicos: no se debe practicar gamagrafía tiroidea con radioisótopos a no ser que se haga con I<sup>123</sup> (se descarta disgenesia, ectopia o agenesia).
- Radiografías del esqueleto: se encuentra retardo en edad ósea, ausencia de epífisis distal del fémur y proximal de tibia, epífisis con un punteado escaso y diseminado en los núcleos de osificación, dando un aspecto poroso y fragmentado, deformidad cuneiforme de anzuelo o gancho en las últimas vértebras dorsales y primera y segunda lumbar, vértebras con doble contorno: platispondilia. En el cráneo se encuentra fontanela anterior y posterior aumentada de tamaño, presencia de huesos wormianos, aumento de la silla turca, erosión y adelgazamiento de esta.
- Ecocardiograma: cardiomegalia moderada, efusión pericárdica.
- Electrocardiograma: bajo voltaje para ondas P, QRS y T.

#### **TRATAMIENTO**

La Asociación Americana de Tiroides y la Academia Americana de Pediatría tienen las siguientes recomendaciones para la dirección clínica y el seguimiento de los niños diagnosticados como hipotiroideos. Recién nacidos con concentraciones de T4 bajas y de TSH elevadas tienen HC mientras tanto no se pruebe lo contrario. La metodología debe incluir (1):

- A) La consulta inmediata del niño con el pediatra endocrinólogo.
- B) La historia clínica completa y el examen físico.
- C) Medición en suero de las concentraciones de T4 y TSH y los títulos de anticuerpos contra la tiroides. La presencia de altos títulos de anticuerpos puede indicar la presencia de anticuerpos bloqueadores, lo cual induce hipotiroidismo transitorio.
- D) Edad ósea para conocer el efecto del hipotiroidismo durante la vida fetal.
- E) Exploración del tiroides con I<sub>123</sub> ó Tc99 para establecer el diagnóstico y la permanencia del hipotiroidismo (1).

El propósito del seguimiento es evaluar el desarrollo somático y psicomotor de pacientes con HC, tratados tempranamente, evaluar este desarrollo con relación a las hormonas y evaluar las condiciones ambientales. En la población con función tiroidea normal, los niveles de T4 y T3 en suero son constantes de hora a hora y día a día, exceptuando deficiencia nutricional o de desarrollo de alguna enfermedad del tiroides.

La (L-T4) es el tratamiento de elección para el HC y pueden usarse con este fin preparaciones de hormona tiroidea disecada o sintética. Antes de comenzar el

tratamiento es necesario no sólo establecer la presencia de HC sino también identificar su causa. Los pacientes con hipotiroidismo transitorio pueden requerir sólo un corto tiempo de terapia con T4, cerca del 10 % necesita unos pocos meses. De esta terapia no se conocen efectos adversos en morbilidad, mortalidad o calidad de vida.

Pacientes hipotiroideos pueden ser considerados fisiológicamente eutiroideos cuando el tratamiento con T4 normaliza los niveles de TSH en suero.

Los niveles de hormonas tiroideas y de TSH deben ser monitoriados después de iniciado el tratamiento:

- 1) A las 2 y 4 semanas después de iniciada la terapia.
- 2) Cada dos meses durante los primeros 6 meses de vida.
- 3) Cada 4 meses entre los 6 y 36 meses de vida.
- 4) Cada 12 meses continuadamente (1).

La hormonoterapia debe hacerse con la sustitución de tiroxina (T4) a dosis fisiológicas. En el hipotiroidismo neonatal se suministran de 25 a 50  $\mu$ g diarios durante el primer año de vida; en los demás grupos de edad la dosis es de 3 a 5  $\mu$ g/kg/día.

La respuesta a la terapia reemplazativa con L-T4, constituye un tema muy estudiado y debatido en el análisis de la conducta y el desarrollo mental de estos niños diagnosticados como hipotiroideos.

La maduración esquelética neonatal ha sido postulada a ser un indicador de la severidad y duración del hipotiroidismo fetal. La pérdida de la maduración esquelética puede ser usada en la predicción del desarrollo psicomotor en pacientes con HC; por esta razón se incluye en la mayoría de los programas de seguimiento de estos niños.

VII. DISEÑO METODOLÓGICO

**Tipo de estudio:** Descriptivo, retrospectivo de cohorte transversal.

Área de estudio: Salas de atención inmediata al recién nacido (sala de labor y

parto y sala de operaciones) del Hospital Materno Infantil "Dr. Fernando Vélez

Paiz".

Periodo: Enero a diciembre del año 2012.

Universo: Está constituido por todos los recién nacido vivos atendidos en el

Hospital Materno Infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz", durante el período en estudio

(4,350) y que cumplen con los criterios de inclusión.

Muestra: Todos los recién nacidos vivos tamizados para Hipotiroidismo

Congénito que nacieron durante el periodo de estudio para un total de 2,187.

Tipo de muestreo: No probabilístico, por conveniencia.

Unidad de análisis: Todos los neonatos tamizados para Hipotiroidismo

Congénito.

Criterios de inclusión:

> Todos los recién nacidos vivos atendidos en el Hospital Materno Infantil "Dr.

Fernando Vélez Paiz" de enero a diciembre 2012.

Todos los recién nacidos tamizados para Hipotiroidismo Congénito.

Criterios de exclusión:

Nacimientos muertos.

Recién nacidos atendidos fuera del área de estudio.

- Página 20 -

# **VARIABLES**

Variable dependiente: Tamizaje neonatal.

Para conocer el funcionamiento del tamizaje neonatal para diagnóstico de hipotiroidismo congénito en el hospital materno infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" enero-diciembre 2012 se consideran las siguientes variables independientes:

- 1. Relacionar el número de nacimientos vivos con los neonatos tamizados
  - Número de nacimientos
  - Número de neonatos tamizados
- Comprobar el cumplimiento de las acciones recomendadas, según protocolos internacionales en las fases pre analítica y post analítica del programa de tamizaje neonatal para Hipotiroidismo Congénito.
  - > Educación y entrenamiento al equipo de salud
  - Fichas de tamizaje neonatal
  - > Toma de la muestra
  - Almacenamiento de la muestra
  - > Transporte de la muestra
  - Notificación de casos
  - > Seguimiento
- Establecer la frecuencia de casos sospechosos de Hipotiroidismo Congénito
  - Casos sospechosos de hipotiroidismo
- 4. Determinar los casos de Hipotiroidismo Congénito durante el periodo de estudio.
  - Casos de hipotiroidismo congénito.

# OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	CONCEPTO OPERACIONAL	ESCALA	VALORES
Nacimientos por mes	Número total de nacimientos vivos por cada mes durante el período de estudio tanto por vía vaginal como por vía cesárea	Número de nacimientos	
Neonatos tamizados	Número total de neonatos a quienes se les realizó tamizaje para hipotiroidismo congénito en el momento del nacimiento durante el periodo de estudio	Número de neonatos tamizados	
Fichas de tamizaje neonatal	Número total de fichas de tamizaje neonatal con todos los acápites de datos completos y letra legible	Fichas completas	Si No
Educación y entrenamiento al	Actividades docentes, talleres y capacitaciones dirigidas al personal de salud	Mayor de 2 al año	
equipo de salud	involucrado en la toma de muestras de tamizaje	Menor de 2 al año	

VARIABLE	CONCEPTO OPERACIONAL	ESCALA	VALORES
		Se llena la ficha de identificación del	Si No
Toma de la muestra	Cumplimento de TODAS las instrucciones según protocolos internacionales establecidos para la toma de muestra del cordón umbilical para tamizaje de Hipotiroidismo Congénito.	paciente.  2. Se toma la muestra antes de los 20 minutos de vida.  3. Se limpia el cordón umbilical sin solución yodada antes de tomar la muestra.  4. Se utiliza jeringa descartable para tomar la muestra.  5. Se depositan 3 gotas en papel filtro sin tocarlo. 6. Se deja secar la muestra 3 horas antes de	Si No Si No Si No
Almacenamiento de la muestra	Cumplimento de TODAS las instrucciones según protocolos internacionales establecidos para almacenamiento de las muestras para tamizaje de Hipotiroidismo Congénito.	1. Se almacena en el recipiente correspondiente protegiéndolas de la humedad. 2. Se guarda la muestra en un sobre de papel. 3. Se refrigera la muestra a 5 a 20°C. 4. Se apilan las muestras. 5. Se expone la muestra a luz solar	Si No Si No Si No Si

VARIABLE	CONCEPTO OPERACIONAL	ESCALA	VALORES
Transporte de la muestra	Envío de las muestras al laboratorio donde son procesadas (UNAN-León) de manera sistemática.	Traslado de las muestras una vez por semana.	Si No
Notificación de casos	Se pone en conocimiento al departamento de epidemiologia del HFVP para la búsqueda del caso sospechoso		Si No
Seguimiento	Casos sospechosos a los cuales se les tomó nuevamente muestra de TSH y T4 libre	Número de seguimientos	
Casos sospechosos de hipotiroidismo	Número total de neonatos con resultado mayor del nivel de cohorte establecido por el programa de tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito	Número de casos sospechosos	
Casos de hipotiroidismo congénito	Paciente confirmado con hipotiroidismo congénito clínica y analíticamente al realizar seguimiento	Número de casos de hipotiroidismo congénito	

# MÉTODOS Y TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

#### Fuentes de información

#### Primarias:

Mediante la observación de las actividades relacionadas a la toma de la muestra del cordón umbilical y al almacenamiento de la misma. Se lleno una ficha de cotejo. Esto se realizó dos veces por mes durante el periodo de estudio.

#### Secundarias:

Se realizó revisión de libros de registro del laboratorio de bioquímica de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNAN-León donde se recepcionan y procesan las muestras del programa de tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito.

También se efectuó una revisión de las fichas de identificación de los niños tamizados que fueron recepcionadas en el laboratorio procedente del Hospital Materno Infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" durante el periodo de estudio.

Se obtuvieron datos de los registros estadísticos sobre nacimientos vivos del Hospital Materno Infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" del año 2012.

# Procesamiento y análisis de la información:

Se utilizó el programa estadístico SPSS versión 19. Las tablas y gráficos se elaboraron en los programas computarizados Microsoft Excel y Word 2007.

La información obtenida a través de la recolección de la información se procesó y resumió en tablas estadísticas, de frecuencia y porcentaje para su ulterior análisis, y se elaboraron gráficos para cada cruce de variable.

## Consideraciones éticas:

El programa de tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito no esta institucionalizado. En el hospital materno infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" previa autorización de la dirección de esta unidad se realiza desde el año 2008 en colaboración con la facultad de ciencias médicas de la UNAN-León.

No se cuenta con un formato de consentimiento informado para la autorización de la toma de la muestra. Sin embargo el equipo técnico del programa de tamizaje neonatal de la UNAN-León estableció que al momento de tomar la muestra se debe solicitar verbalmente autorización a la madre así como brindarle información sobre el propósito de la misma.

Para la realización de este estudio se solicitó mediante una carta la autorización a la subdirección docente del hospital materno infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" y al responsable del programa de tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito de la UNAN-León. La información obtenida con fines científicos no será divulgada para no afectar el derecho a la privacidad del paciente.

# **VIII. RESULTADOS**

Se realizó una evaluación del funcionamiento del programa de tamizaje neonatal para diagnóstico de hipotiroidismo congénito en el hospital materno infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" enero-diciembre 2012 en el que se han obtenido los siguientes resultados:

Durante el periodo de estudio en el hospital materno infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" se atendieron 4350 nacimientos vivos (partos y cesáreas) y se tamizaron 2187 niños equivalente a un 50.2% (Ver anexo tabla 1).

De las 2187 muestras enviadas al laboratorio 15 no fueron procesadas por catalogarse como mal tomadas lo que representa un 0.67%. (Ver anexo tabla 2).

En cuanto al cumplimiento de las acciones recomendadas, según protocolos internacionales en la fase pre analítica se encontró que de las 2187 fichas de tamizaje neonatal enviadas al laboratorio (UNAN-León) 1104 fueron completadas con todos los datos que se solicitan lo que representa un 50.4% el restante 1083 (49.6%) son fichas incompletas (Ver anexo tabla 3 y 4).

Durante el periodo de estudio se realizó una visita del equipo de tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito de la UNAN-León al hospital Fernando Vélez Paiz en la cual se brindó una conferencia sobre hipotiroidismo congénito y tamizaje neonatal tanto al personal médico como de enfermería del servicio de pediatría.

En cuanto a la toma de muestra del cordón umbilical se encontró que No se cumple con una o más de las instrucciones según protocolos internacionales: se llena la ficha de tamizaje neonatal, se toma de la muestra antes de los 20 minutos, no se limpia el cordón umbilical antes de tomar la muestra, no se utiliza una jeringa para la toma de la muestra, la sangre es depositada directamente sobre el papel filtro y no se seca por el periodo de 3 horas establecido.

El almacenamiento de la muestra se realiza en una caja al aire libre donde se apilan una sobre otra, no se guarda en sobres de papel, no se exponen a la luz solar. La muestras no son refrigeradas (no se cuenta con equipo frio).

En cuanto al transporte de las muestras al laboratorio donde se procesan (UNAN-León) NO se realizó una vez por semana, durante el periodo de estudio se recibieron 6 paquetes de muestras en el laboratorio con un intervalo aproximado de 2 meses entre cada uno. En los meses de Marzo, Abril, junio, Agosto, Septiembre y Noviembre no se recibió ninguna muestra en el laboratorio. (Ver anexo tabla 1).

En cuanto a la notificación de casos no se hizo ninguna durante el periodo de estudio ya que los casos sospechosos de la ciudad de Managua son notificados a la red de epidemiologia del hospital Bertha Calderón Roque ya que no existe ningún tipo de comunicación o coordinación con la dirección médica y el equipo de epidemiologia del hospital.

Durante el periodo el periodo de estudio se detectó un caso sospechoso de hipotiroidismo congénito sin embargo no se le dio seguimiento al caso ya que no se ubicó al paciente en la dirección que se encuentra en la ficha de tamizaje por tanto durante este periodo de estudio no se detectaron casos confirmados de hipotiroidismo congénito.

# IX. DISCUSION DE RESULTADOS

Durante el período de estudio se realizó una cobertura para tamizaje neonatal de hipotiroidismo congénito de 50.2% del total de nacimientos vivos (4350) atendidos en el hospital materno infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" aunque no hay una meta estipulada a nivel nacional según la literatura internacional (Protocolo de vigilancia del hipotiroidismo Congénito, Colombia, 2008) si las coberturas del tamizaje no son del 100%, la efectividad en la detección es inadecuada dado que la frecuencia de la enfermedad es baja (1:3000-4000) por consiguiente en un hospital público como el nuestro donde los nacimientos esperados por año se encuentran entre 3000-4000 se debería captar por lo menos un caso de hipotiroidismo congénito anual sin embargo al tamizar solo a la mitad de niños es altamente probable que ese o esos casos se han parte de esa población a la que no se tamizó.

En el hospital materno infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" se llevan a cabo las actividades que componen la fase pre analítica y post analítica de un programa de tamizaje neonatal que inician con la educación y entrenamiento al equipo de salud (según el protocolo de Colombia citado por Ortiz Picón T, Laverde de Arbeláez G. en hipotiroidismo congénito, una responsabilidad de todos) actividad con la cual no se cumple ya que no existe un compromiso serio de parte de las autoridades de esta unidad de salud y el esfuerzo que realiza el personal del programa de tamizaje neonatal de la UNAN-León es insuficiente (una visita en un año) ante los resultados encontrados durante este estudio. Lo referido en la literatura internacional es que debe existir en la unidad de salud un comité de tamizaje neonatal que se encargue de la divulgación, educación y capacitación en lo referente al programa de tamizaje neonatal de una manera sistemática sin embargo no existe esta estructura organizativa en el hospital. La capacitación de los nuevos recursos (médicos residentes) que se integran a la sala de neonatología periódicamente y que se ven directamente involucrado en la realización el tamizaje neonatal se realiza de manera informal de una persona a otra, no está incluido en el plan docente del servicio de neonatología ni de pediatría ni existe un manual de procedimiento que respalde esta actividad.

La identificación del paciente es imprescindible para lograr darle seguimiento a los casos sospechosos sin embargo en este estudio se encontró que solo el 50.3% de las fichas adjuntadas a la muestra y enviadas al laboratorio de la UNAN-León fueron completadas correctamente con todos los datos que se solicitan esta debilidad no puede pasar por alto ya que invalida por completo el objetivo principal del programa en cuanto a detección y tratamiento oportuno de los casos. Al mismo tiempo dificulta conocer las características propias de nuestra población con hipotiroidismo congénito ya que si un dato no se completa en la ficha significa que esa información se ha perdido.

Otro dato de gran importancia que se obtuvo de este estudio es lo referente a las muestras catalogadas como mal tomadas o inaceptables que según la literatura internacional son aquellas cuya aplicación en el papel filtro no asegura una distribución uniforme, se han coagulado, son insuficientes o excesivas o están diluidas (Ortiz Picón T, Laverde de Arbeláez G. hipotiroidismo congénito, una responsabilidad de todos). Del total muestras enviadas al laboratorio de la UNAN-León 15 muestras no fueron procesada, una cantidad relativamente baja ya que solo representa un 0.67%, sin embargo los protocolos internacionales establecen que estos niños deben ser retamizados en el menor tiempo posible tomando la muestra del talón sin embargo no se cumplió con esta norma y hasta el momento no se han localizado a estos 15 niños.

A pesar de la eficacia general de los programas de tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito los falsos negativos pueden ocurrir por ello es esencial cumplir con la normativa de una correcta toma de muestra ya que una técnica inadecuada puede incidir en el resultado (Gutiérrez O., Piragauta G. Guía de manejo de tamizaje neonatal. Colombia 2011). Este estudio encontró que se incumplen con las instrucciones para una toma adecuada de la muestra del cordón

umbilical por tanto esta debilidad eleva la probabilidad de falsos negativos en todas las muestras procesadas.

Otro factor que inciden en los falsos negativos es el almacenamiento y transporte de las muestras que según protocolos internacionales una vez tomada debe de enviarse al laboratorio en las primeras 24 horas para garantizar la efectividad de la medición si por razones de fuerza de mayor se tiene que almacenar debe de cumplirse con todas las instrucciones pertinentes (Ortiz Picón T, Laverde de Arbeláez G. hipotiroidismo congénito, una responsabilidad de todos). Ambas variables al momento de evaluarlas según la escala y valor asignados no cumplen con la normativa de los protocolos internacionales. Sin embargo se debe señalar no solo la ausencia total de medios físicos en lo referente a un lugar acondicionado para su almacenamiento sino también a que no existe en esta unidad de salud un compromiso de las autoridades administrativas para el apoyo con el transporte tanto de las muestras como del material necesario para realizar el tamizaje neonatal ya que desde que inicio el programa de tamizaje en este hospital (4 años) hasta la fecha las muestras y el material son transportadas por los médicos residentes del servicio de pediatría que residen en la ciudad de León de manera voluntaria por lo que no hay garantía de que las muestras tomadas lleguen al laboratorio de la UNAN-León semanal. En el periodo en que se realizó esta tesis solo en 6 ocasiones se enviaron las muestras siendo esta una de las mayores debilidades encontradas.

Otra debilidad que se logró identificar fue en cuanto a la notificación de los casos sospechosos no se cumplió con el valor dado a esta variable ya que NO existe en esta unidad de salud una coordinación con el equipo de epidemiologia a quien le correspondería recepcionar las notificaciones de casos sospechosos y contactar a los padres del paciente para su debido seguimiento. Según lo referido en la literatura internacional el programa de tamizaje debe asegurar que se realice un seguimiento de los neonatos con resultado positivo y disponer de mecanismos de accesibilidad a un diagnóstico experimentado (Ortiz Picón T, Laverde de Arbeláez

G. hipotiroidismo congénito, una responsabilidad de todos) y una vez confirmado el caso, se debe de informar a la unidad de salud correspondiente para la inmediata remisión o direccionamiento del paciente a la consulta de endocrinólogo pediatra para valoración, inicio de tratamiento y seguimiento (Instituto nacional de salud. Protocolo de vigilancia del hipotiroidismo Congénito. Colombia). Aunque se encontró durante el periodo de estudio un caso sospechoso no se le realizó seguimiento por tanto no se logró descarta o confirmar de que se trate verdaderamente de un caso de hipotiroidismo congénito.

# X. CONCLUSIONES

- La cobertura del tamizaje neonatal en el Hospital Materno Infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" es del 50.2%.
- 2. El tamizaje neonatal para diagnóstico de hipotiroidismo congénito del Hospital Materno Infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" NO cumple con las acciones recomendadas según los protocolos internacionales.
- 3. No hay casos confirmados de Hipotiroidismo Congênito.

### **RECOMENDACIONES**

#### Al ministerio de salud:

1. Crear una normativa nacional para ampliar y garantizar la cobertura del 100% del programa de tamizaje neonatal para diagnóstico de hipotiroidismo congénito en todas las unidades de salud donde se atienden recién nacidos.

#### A la dirección del HFVP:

- 1. Crear un comité de tamizaje neonatal intrahospitalario que vele por las actividades del programa tanto de la fase pre analítica (educación y divulgación continua y supervisión al equipo involucrado en el tamizaje neonatal) como post analítica.
- 2. Crear y fortalecer un canal de comunicación y coordinación entre el equipo técnico de tamizaje de neonatal de la UNAN-León y el personal de epidemiología para el seguimiento oportuno de los pacientes.
- 3. Garantizar los medios necesarios para el transporte de las muestras hacia León, almacenamiento en la unidad de salud (equipo frio) y abastecimiento del material (papel filtro, fichas de tamizaje,) del programa de tamizaje neonatal.

#### Al personal médico y de enfermería HFVP:

1. Crear conciencia de la toma de tamizaje neonatal para diagnóstico de hipotiroidismo congénito para prevenir el retraso mental en los niños.

### Al servicio de labor y parto y sala de operaciones:

1. Crear un medio de registro físico (libro de registro o base de datos computarizada) de los pacientes tamizados así como hacer uso de los acápites destinados en la HCPB al registro de tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito.

# Al servicio de neonatología:

1. Supervisar al personal involucrado (médicos especialistas, residentes, personal de enfermería) en la toma de tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito así como garantizar que se registre al paciente tamizado en la HCPB antes de su egreso.

### Al quipo técnico de la UNAN-León:

- 1. Mejorar la notificación de casos sospechosos para el debido seguimiento en el menor tiempo posible.
- 2. Crear un formato de consentimiento informado para la debida autorización de la toma de muestra en el paciente.

### **BIBLIOGRAFIA**

- American Academy of Pediatrics. "Newborn Screening for congenital Hypothyroidism: Recommended guidelines". Pediatrics Vol. 91 No. 6, pp. 1203 -1209. 1993.
- 2. Vela-Amieva M, Gamboa Cardiel S. "Epidemiología del hipotiroidismo congénito en México". Salud Pública México Vol. 46 No 2, pp.141-149, 2004.
- Barba EJR. "Tamiz neonatal: Una estrategia en la medicina preventiva" Revista Mexicana Patología Clínica, Vol. 51, No. 3, pp. 130-144. Julio - Septiembre, 2004
- Marrero-González N, C. Rodríguez Fernández. "Hipotiroidismo historia e impacto del tamizaje". Revista Biomed, Vol. 11, No. 3, pp. 283-292. Octubre-Diciembre, 2000.
- Ramírez Lechado. "Tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito en Nicaragua". Tesis monográfica. Hospital Materno Infantil Dr. Fernando Vélez Paiz, 2010.
- 6. Flores Gallejos y colaboradores. "Incidencia del Hipotiroidismo Congénito en San Luis de Potosi". Revista Mexicana, Vol. 75, No. 1, pp. 5-8. Enero-Febrero, 2008.
- Gonzales Veronica y colaboradores. "Programa de pesquiza neonatal de Hipotiroidismo Congénito de la provincia de Buenos Aires: 1,377,455 niños evaluados 10 años de experiencia". Archivos de pediatría de Uruguay. Vol. 80, No. 4. Argentina, 2005.
- 8. Acosta Guio y colaboradores. "Análisis retrospectivo de 10 años del programa de tamizaje neonatal para Hipotiroidismo Congénito de la red distrital de salud

- de Bogotá". Revista médica universitaria de Antioquia, latreia. Vol. 23, No. 4S, Colmbia, 2010.
- 9. Fisher DA. "Disorders of the thyroid in the newborn and infant". In: Sperling MA (editor). Pediatric endocrinology. 2<sup>sd</sup> ed. pp. 161-185, 2002.
- 10. Ortiz Picón T, Laverde de Arbeláez G. "Hipotiroidismo congénito, una responsabilidad de todos". Curso Continuo de Actualización en Pediatría, Vol. 7 No. 2. Colombia, 2007.
- 11. Gobernación del Tolima Secretaria de Salud Departamental. Dirección de Salud Pública. "Tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito". México, 2000
- 12. Norma oficial mexicana para tamizaje neonatal. México. D.F. México. 1995.
- 13. Gutiérrez O., Piragauta G. *"Hospital La victoria Empresa social del estado. Guía de manejo de tamizaje TSH neonatal"*. Colombia, 2011.
- 14. Alonso-Fernández JR. "Cobertura de los programas detría neonatal en España y estrategias de toma de muestra". En: Motger Catá J, editor. Prevención de enfermedades metabólicas congénitas. Barcelona: Ediciones el recién nacido, 1993.
- 15. Instituto Nacional de Salud. "Protocolo de vigilancia del hipotiroidismo Congénito". Colombia. Noviembre 2008.
- 16. Wilson JMG, Jungner G. "Principles and Practice of Screening for Disease". Geneva: World Health Organization. Public Health Papers 34. 1968.

### **ANEXO I**

Tabla 1
PARTOS ATENDIDOS-NEONATOS TAMIZADOS
HFVP
enero-diciembre 2012

	_	Partos	Muestras	Porcentaje
	Enero	334	326	16.7
	Febrero	285	172	3.9
	Marzo	294	0	0
	Abril	319	0	0
	Mayo	358	693	15.9
Mes	Junio	349	0	0
	Julio	405	247	5.7
	Agosto	401	0	0
	Septiembre	453	0	0
	Octubre	450	589	4.3
	Noviembre	382	0	0
	Diciembre	320	160	3.7
	TOTAL	4350	2187	50.2

Fuente: libros de registro del laboratorio de bioquímica de la facultad de ciencias medicas UNAN-León y registros estadísticos de HFVP

Tabla 2
NEONATOS TAMIZADOS-MUESTRAS NO PROCESADAS
HFVP
enero-diciembre 2012

		Muestras	Muestras No procesadas	Porcentaje
	Enero	326	0	0
	Febrero	172	0	0
	Marzo	0	0	0
	Abril	0	0	0
	Mayo	693	3	0.13
Mes	Junio	0	0	0
	Julio	247	2	0.09
	Agosto	0	0	0
	Septiembre	0	0	0
	Octubre	589	9	0.41
	Noviembre	0	0	0
	Diciembre	160	1	0.04
	TOTAL	2187	15	0.67

Fuente: libros de registro del laboratorio de bioquímica de la facultad de ciencias medicas UNAN-León

Tabla 3
NEONATOS TAMIZADOS-FICHAS DE TAMIZAJE COMPLETAS
HFVP
Enero-Diciembre 2012

		Muestras	Fichas Completas	Porcentaje
	Enero	326	255	11.7
	Febrero	172	110	5
	Marzo	0	0	0
	Abril	0	0	0
	Mayo	693	286	13
Mes	Junio	0	0	0
	Julio	247	167	7.6
	Agosto	0	0	0
	Septiembre	0	0	0
	Octubre	589	152	6.9
	Noviembre	0	0	0
	Diciembre	160	134	6.1
	TOTAL	2187	1104	50.3

Fuente: libros de registro del laboratorio de bioquímica de la facultad de ciencias medicas UNAN-León

Tabla 4
NEONATOS TAMIZADOS-FICHAS DE TAMIZAJE INCOMPLETAS
HFVP
Enero-Diciembre 2012

			Fichas	
		Muestras	Incompletas	Porcentaje
	Enero	326	471	21.5
	Febrero	172	62	2.8
	Marzo	0	0	0
	Abril	0	0	0
	Mayo	693	407	18.7
Mes	Junio	0	0	0
	Julio	247	80	3.7
	Agosto	0	0	0
	Septiembre	0	0	0
	Octubre	589	37	1.7
	Noviembre	0	0	0
	Diciembre	160	26	1.3
	TOTAL	2187	1083	49.7

Fuente: libros de registro del laboratorio de bioquímica de la facultad de ciencias medicas UNAN-León

# **ANEXO II**

GRAFICO 1

PARTOS ATENDIDOS-NEONATOS TAMIZADOS

HFVP

enero-diciembre 2012

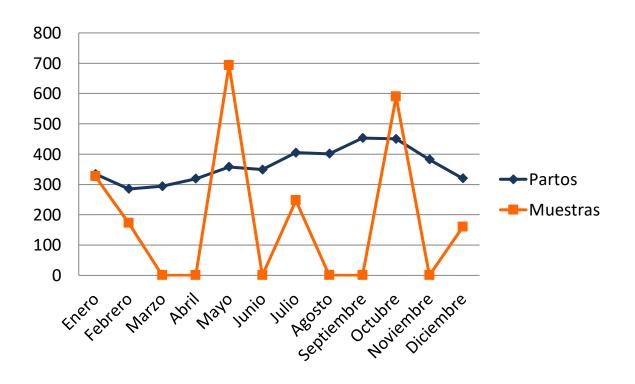


Tabla 2
NEONATOS TAMIZADOS-MUESTRAS NO PROCESADAS
HFVP
enero-diciembre 2012

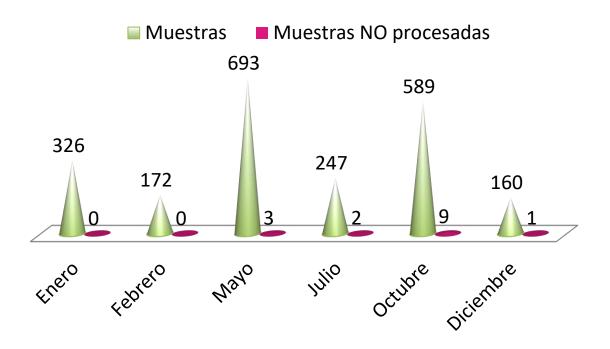


Grafico 3
NEONATOS TAMIZADOS-FICHAS DE TAMIZAJE COMPLETAS
HFVP
Enero-Diciembre 2012

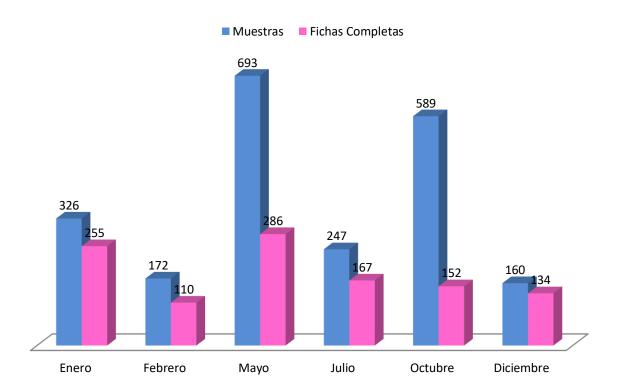
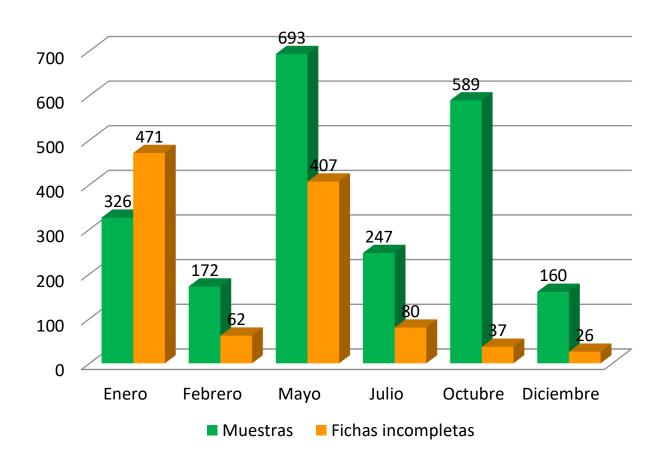


Grafico 4
NEONATOS TAMIZADOS-FICHAS DE TAMIZAJE INCOMPLETAS
HFVP
Enero-Diciembre 2012



### **ANEXO III**

# INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN: LISTA DE COTEJO

Funcionamiento del programa de tamizaje neonatal para diagnóstico de hipotiroidismo congénito en el hospital materno infantil "Dr. Fernando Vélez Paiz" enero-diciembre 2012.

Fecha:	Hora:

I. Fase pre analítica de tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito

	Toma de muestra	SI	NO
1	Se llena la ficha de identificación del paciente		
2	Se toma la muestra antes de los 20 minutos de vida		
3	Se limpia el cordón umbilical sin solución yodada antes de tomar la muestra		
4	Se utiliza jeringa descartable para tomar la muestra		
5	Se depositan 3 gotas en papel filtro sin tocarlo		
6	Se deja secar la muestra 3 horas antes de almacenarla		

Almacenamiento de la muestra		SI	NO
1	Se almacena en el recipiente correspondiente protegiéndolas de la humedad.		
2	Se guarda la muestra en un sobre de papel		
3	Se refrigera la muestra a 5 a 20°C		
4	Se apilan las muestras		
5	Se expone la muestra a luz solar		