



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA
"DOCTOR SILVESTRE FRENK FREUND"
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

"RESULTADOS INICIALES DEL PROGRAMA PARA LA DETECCIÓN Y ATENCIÓN INTEGRAL DE LA ATRESIA DE VÍAS BILIARES EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA DE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI"

TESIS
PARA OBTENER GRADO DE ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGIA Y
NUTRICION PEDIATRICA

AUTOR
DRA. ALICIA REYES CERECEDO
RESIDENTE DE GASTROENTEROLOGIA Y NUTRICION PEDIATRICA 1

INVESTIGADOR PRINCIPAL
DRA. JUDITH FLORES CALDERON
JEFA DE SERVICIO GASTROENTEROLOGIA PEDIATRICA

ASESOR METODOLÓGICO
DR. MIGUEL ANGEL VILLASIS KEEVER
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

MÉXICO, D. F. 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA
"DOCTOR SILVESTRE FRENK FREUND"
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

"RESULTADOS INICIALES DEL PROGRAMA PARA DETECCION Y ATENCION
INTEGRAL DE LA ATRESIA DE VIAS BILIARES EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA DE CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI"

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGIA Y
NUTRICION PEDIATRICA

TESISTA: DRA. ALICIA REYES CERECEDO
GASTROENTEROLOGIA Y NUTRICION PEDIATRICA

COMITÉ DE EXAMEN

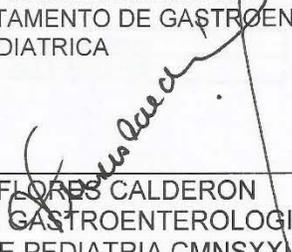
SINODAL


DR. ALONSO GOMEZ NEGRETE
MEDICO ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA

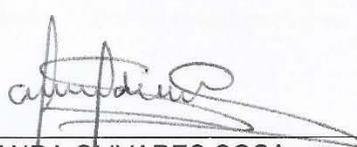
SINODAL


DRA. KARLA MIRANDA BARBACHANO
MEDICO ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGIA
PEDIATRICA

PRESIDENTE


DRA. JUDITH FLORES CALDERON
ENCARGADA DEL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA PEDIATRICA
DEL HOSPITAL DE PEDIATRIA CMNSXXI

SECRETARIO


DRA. AMANDA OLIVARES SOSA
ENCARGADA DE LA EDUCACION MEDICA E INVESTIGACION EN SALUD

Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3603
HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA 07/04/2015

DRA. JUDITH FLORES CALDERON

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

RESULTADOS INICIALES DEL PROGRAMA PARA LA DETECCIÓN Y ATENCIÓN INTEGRAL DE LA ATRESIA DE VÍAS BILIARES EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA DE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2015-3603-23

ATENTAMENTE

DR.(A). HERMILO DE LA CRUZ YÁÑEZ

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3603

IMSS

SISTEMA NACIONAL DE SEGURIDAD SOCIAL

INDICE	PÁGINA
RESUMEN	5
ANTECEDENTES	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
JUSTIFICACIÓN	16
OBJETIVOS GENERALES.....	17
HIPÓTESIS GENERALES	18
MATERIAL Y METODOS	19
ASPECTOS ETICOS	27
RESULTADOS	29
DISCUSION	34
CONCLUSIONES	37
BIBLIOGRAFÍA	38
ANEXOS.....	41

RESUMEN

Introducción: La Atresia de Vías Biliares (AVB) es una enfermedad tratable si se diagnostica oportunamente. En el Instituto Mexicano del Seguro Social a partir del 2013 se incorporó a la Cartilla Nacional de Salud la Tarjeta Colorimétrica Visual y se difundió el LTMDAI-AVB para la detección oportuna de AVB, sin embargo los resultados del programa no han si evaluados.

Objetivos: Comparar la edad al momento del diagnóstico y tratamiento de los pacientes con AVB previo a la implementación del Lineamiento Técnico Médico para la Detección y Atención Integral de la Atresia de Vías Biliares (periodo de enero del 2010 a diciembre del 2012), con la edad de los pacientes en el período posterior a su incorporación (enero del 2013 a julio del 2015).

Describir la interpretación que tienen los padres de las evacuaciones anormales, a partir de la Tarjeta Colorimétrica Visual para la detección de niños con síndrome colestásico.

Material y métodos: El estudio se realizó en el servicio de Gastroenterología Pediátrica del HPSXXI, incluyo pacientes referidos con síndrome colestásico y sospecha de AVB del periodo 2010 al 2015. En los cuales se determinó el momento de referencia del 1, 2 y 3 nivel de atención así como la edad de cirugía de Kasai en el periodo previo y posterior a la incorporación de la Tarjeta Colorimétrica Visual en la Cartilla Nacional de Salud.

Resultados: En el periodo 2010-2015 se incluyeron 59 niños con diagnostico confirmado de AVB, la mediana de edad al diagnóstico de AVB fue de 90 días, la edad de referencia y de diagnóstico fue menor en quienes se les realizó cirugía de Kasai (media de 86 vs 90 días) periodo pre y posterior respectivamente, sin embargo la edad en la cirugía de Kasai fue muy similar en ambos periodos (media de 84 vs 90 días) respectivamente. Respecto al proceso de atención de los niños con sospecha de AVB de acuerdo al LTMDAI- AVB se encontró que hay carencia de difusión del programa, desconocimiento del lineamiento, que solo a 12 de 32 pacientes se les realizo entrega de Cartilla Nacional de Salud con tarjeta colorimétrica y la determinación de bilirrubinas en las UMF únicamente se realizó en 17 de 32 pacientes.

Conclusiones: Es necesaria la reforzar la difusión cobertura del programa en todos los niveles del Sector Salud, así como a nivel nacional, al término de estas actividades es importante evaluar otro tercer periodo de estudio.

ANTECEDENTES

La ictericia en la etapa neonatal es frecuente en los primeros 3 a 5 días de vida y afecta a 1 de cada 2500 recién nacidos ^(1,2). De 30% a 50% de los recién nacidos sanos presentan hiperbilirrubinemia no conjugada en forma de "ictericia fisiológica", y es mucho menos frecuente la ictericia asociada a lactancia materna en el periodo neonatal tardío ⁽²⁾. Existen otras causas no fisiológicas o patológicas de hiperbilirrubinemia indirecta, como la enfermedad hemolítica de etiología diversa, sepsis, hipotiroidismo o la estenosis pilórica ⁽²⁾.

Se define como colestasis a la falla en la cantidad normal de bilis que alcanza el duodeno, con valor de bilirrubina directa (conjugada) mayor a 2 mg/dl o elevación de más del 20% de la bilirrubina total ^(1,2). Normalmente la secreción de bilis se dirige de los hepatocitos hacia los canalículos biliares y, de ahí a los conductos biliares intra y extrahepáticos. El incremento de la fracción conjugada de la bilirrubina siempre refleja disfunción hepatocelular o alteración de las vías biliares.

La colestasis del lactante es poco frecuente en la práctica pediátrica de primer contacto, sin embargo, es común en centros pediátricos de tercer nivel. En nuestro país no existe información epidemiológica confiable sobre su frecuencia y solo se encuentra publicada experiencia en serie de casos de centros hospitalarios de alta especialidad. En todas las edades pediátricas, la causa más frecuente de colestasis es la atresia de vías biliares (AVB), y su incidencia se calcula entre 1:8,000 y 1:12,000 nacidos vivos en los Estados Unidos de Norteamérica (EUA) ^(2,3). La epidemiología de otras entidades asociadas al síndrome colestásico depende de la distribución geográfica, de la epidemiología de los agentes infecciosos y de las características genéticas de la población, particularmente para algunas enfermedades metabólicas ⁽²⁾.

La AVB es un desorden hepático que afecta a los niños cuya etiología permanece incierta, pero probablemente resulte de un proceso heterogéneo con un daño inicial (isquemia crónica, infecciones) que llevan a inflamación progresiva y destrucción de los conductos biliares en pacientes genéticamente susceptibles ⁽³⁾.

Si no se trata, el pronóstico es extremadamente pobre ocurriendo la muerte por falla hepática dentro de los primeros dos años posteriores al diagnóstico ⁽⁴⁾.

Cada año se diagnostican de 17 a 50 niños de AVB; Japón tiene una incidencia de 1.04 por 10,000 nacidos vivos, mientras que en EUA es de 0.73, en Canadá 0.53, en Francia de 0.51, en Suiza 0.70 y en México no contamos con datos duros respecto a la incidencia de esta enfermedad ⁽³⁾.

La primera línea de tratamiento para los niños con AVB es la portoenteroanastomosis y cuando falla, la única alternativa de vida es el trasplante hepático ⁽⁵⁾.

Cuadro clínico de pacientes con AVB

La ictericia en los recién nacidos es más comúnmente fisiológica o debido a la incompatibilidad ABO/Rh, sin embargo, si la ictericia se asocia a coluria o evacuaciones pálidas, es sugestiva de colestasis. En las primeras semanas de vida, los niños con AVB, a pesar de la ictericia, parecen normales con crecimiento y desarrollo normal, lo cual lleva a los padres y familiares a subestimar que el niño tenga un problema serio ⁽⁶⁾. Tienen ganancia de peso aparentemente normal durante las primeras semanas de vida, por lo que se requiere de una alta sospecha para el diagnóstico temprano. No existe una prueba de tamizaje confiable.

Para realizar el diagnóstico, en general, los exámenes de laboratorio son inespecíficos; los niveles de bilirrubinas, transaminasas, gamma glutamil transpeptidasa (GGT) y fosfatasa alcalina son similares a otras formas de colestasis neonatal. En etapa temprana las pruebas de síntesis hepática (como albúmina y tiempos de coagulación) son normales, pero progresivamente se van alterando conforme avanza la enfermedad, principalmente en los casos en que no se restablece el flujo biliar después del procedimiento de Kasai.

La prueba de la sonda es una técnica que permite visualizar directamente la presencia de bilis a nivel intestinal. Esta prueba en la instalación de una sonda abierta a drenaje por 24 horas, colocada a nivel de la segunda porción del duodeno;

el diagnóstico de AVB se sospecha al no encontrarse bilis. Esta prueba ha caído en desuso, sin embargo es fácil de realizar y útil en particular cuando no se cuenta con otros recursos diagnósticos ⁽⁷⁾.

Por otro lado, mediante ultrasonido abdominal, el hallazgo de ausencia de vesícula biliar, vestigios de la misma o el signo del “cordón triangular” pueden sugerir AVB. Este estudio es útil para buscar intencionadamente poliesplenía que se asocia a AVB ^(8,9). El gammagrama de excreción hepatobiliar tiene una especificidad entre el 50 y 74% y una sensibilidad del 95%; es útil si se demuestra que el isótopo no pasa al intestino delgado, con lo que se apoya el diagnóstico de AVB ^(6,8). En los casos donde los estudios bioquímicos y de gabinete no han sido concluyentes, para no retrasar el diagnóstico, es recomendable la realización de una laparotomía exploradora con colangiografía transoperatoria. La biopsia hepática permite un diagnóstico correcto en un 90% de los casos; los hallazgos histológicos clásicos son la presencia de edema y cambios inflamatorios en los tractos portales, proliferación de conductos biliares y tapones biliares ⁽⁸⁾. Si la biopsia no es concluyente y hay persistencia de la acolia, está indicada la realización de una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica ⁽⁹⁾.

Tratamiento de los pacientes con AVB

La AVB es una urgencia quirúrgica. El procedimiento de Kasai (portoenteroanastomosis de Roux en Y) es la técnica estándar inicial para el tratamiento. La edad en que se realiza la cirugía es el factor pronóstico más importante para la supervivencia, reportándose hasta un 60% de los pacientes cuando se reestablece el flujo biliar dentro de los primeros 90 días de vida extrauterina ⁽¹⁰⁾.

Cuando la enfermedad progresa a cirrosis, el manejo se enfoca a las complicaciones de la misma, como son la hipertensión portal, ascitis, sangrado, infecciones y la encefalopatía. El trasplante hepático es el último recurso que se utiliza cuando falla el procedimiento de Kasai, manifestada por una descompensación hepatocelular progresiva, alteración de la síntesis hepática y el

desarrollo de coagulopatía e hipertensión portal intratable con hemorragia gastrointestinal recurrente o hiperesplenismo ⁽¹¹⁾.

Estrategias de detección de AVB

La detección temprana en la AVB es esencial para un mejor pronóstico, Lai y cols. reportaron evacuaciones pálidas o acólicas tempranas en 95.2% de los pacientes con AVB. Se han sugerido otros estudios para detección de AVB incluidos ácidos biliares séricos, bilirrubina directa sérica, bilirrubinas urinarias y fecales; sin embargo, en la práctica diaria son pruebas caras y complicadas, por ello se prefiere el método de la tarjeta colorimétrica de evacuaciones, ya que es más barata y fácil de aplicar ^(12,13). Debido a la alta incidencia de AVB en Asia (1.04 por 10 000 en Japón y 1.78 por cada 10,000 en Taiwán) se implementó la tarjeta colorimétrica en Japón en los 90's y más recientemente se universalizó en 2004 para la detección de pacientes con síndrome colestásico con sospecha de AVB. El diseño de la tarjeta incluye 6 fotografías de diferentes ejemplos y colores, etiquetados como (acólicas, hipocólicas y amarillo pálido al número 1,2 y 3 respectivamente) para la sospecha de colestasis y etiquetado como normales (las heces de color amarillo, café y verdes a los números 4,5 y 6 respectivamente). Se les capacitó a los padres para observar las evacuaciones de los niños durante un mes y elegir el número que correspondía en la tarjeta de acuerdo a las evacuaciones del niño, la cual se revisó al mes en exámen de rutina; las evacuaciones acólicas marcadas en la tarjeta colorimétrica con los números 1, 2 y 3 se establecieron como anormales y fuerte sospecha de AVB ^(14,15).

Los números telefónicos y número de fax de las personas capacitadas en la detección de colestasis también se incluyeron en las tarjetas, padres, cuidadores y personal médico fueron capacitadas para la detección anormal de evacuaciones. Cuando los niños acudían al mes de vida a la vacunación para hepatitis y revisión del primer mes de vida, el médico revisaba el número de la tarjeta colorimétrica que escogían los padres y se realizaba referencia del niño si las evacuaciones eran del 1 al 3 de la tarjeta colorimétrica ^(14,15).

El programa piloto se introdujo en 49 hospitales en el norte y centro de Taiwán en marzo 2002 con extensión del mismo a 96 hospitales en sureste y este de Taiwán (14,15). De los pacientes que se ingresaron al programa, 65.2% regresaron al hospital al identificar alteraciones en las evacuaciones gracias a la tarjeta colorimétrica.

Hubo un total de 94 niños con evacuaciones anormales, y 29 de estos (30.9%) tuvieron AVB, de los restantes 65 con evacuaciones anormales, 11 presentaron otras patologías (hepatitis neonatal en 8 niños y 1 caso de colestasis intrahepática familiar progresiva, quiste de colédoco y hemangioma hepático benigno) y 54 niños se encontraron normales después de 3 meses de seguimiento. De los 29 niños con AVB, 26 (90%) se detectaron por escrutinio dentro de los primeros 60 días de vida, 17 (58.6%) se les realizó Kasai en los primeros 60 días de edad. Para la detección de AVB dentro de los primeros 60 días de vida, la tarjeta colorimétrica tuvo 89.7% de sensibilidad, 99.9% de especificidad, 28.6% valor predictivo positivo y 99.9% valor predictivo negativo (6).

Los pacientes que nacieron en la etapa de instauración de la tarjeta colorimétrica de evacuaciones tuvieron detección oportuna antes de los 60 días y permanecieron sin ictericia a los 3 meses postquirúrgicos (OR 2.90; $P < 0.001$) (14).

Tseng y cols. evaluaron la efectividad de la tarjeta colorimétrica en 2011, en total 472 niños con atresia de vías biliares confirmada de los cuales 312 se identificaron previo a la aplicación de la cartilla colorimétrica (1996-2003) y 160 se identificaron con el programa en marcha (2004) de 472 pacientes con atresia de vías biliares confirmada 440 se sometieron a Kasai y 32 recibieron trasplante hepático sin Kasai previo. Al evaluar la efectividad de la tarjeta se encontró que la edad media a la primera admisión por sospecha de AVB disminuyó de 47 días a 43 días ($p=0.028$), la edad media de los pacientes en el momento de la cirugía de Kasai disminuyó de 51 a 48 días ($p=0.051$) después de la introducción de la cartilla (15).

No hubo diferencia significativa en proporción a los niños que se les realizó Kasai antes de los 60 días 68.9% vs 73.6% ($p=0.31$), sin embargo la proporción de pacientes mayores de 91 días al momento de realizar el Kasai disminuyó de 9.5% a 4.9% ($P=0.94$) ⁽¹⁶⁾. Este estudio mostró, que la implementación de la tarjeta colorimétrica en un país en donde la incidencia de AVB es alta reduce la edad de admisión por sospecha de AVB en una media de 4 días y reduce la edad al momento de la operación Kasai en 3 días ⁽¹⁵⁾.

En 2011 Lien y cols. realizaron un estudio a 3 años en niños que se sometieron a Kasai antes y después de la introducción de la tarjeta colorimétrica en Taiwán. Consideraron 3 cohortes: Cohorte A, 89 casos diagnosticados y tratados en el Hospital Universitario Nacional de Taiwán entre 1990 a 2000, con seguimiento a 3 años; la cohorte B incluyó 28 casos diagnosticados y tratados en el periodo del año 2002 al 2003 (el periodo del programa piloto) y cohorte C a 74 casos diagnosticados y tratados entre 2004 y 2005 (después de la universalización de la tarjeta).

Se encontraron mejoras en los resultados a seguimiento posterior a la introducción del programa ⁽¹⁴⁾:

- Incremento en la proporción de niños con operación Kasai antes de los 60 días de edad: 49.4% de cohorte A (44/89) vs 65.7% de cohorte B y C (67/102) ($p=0.02$)
- Incremento en la proporción de niños sin ictericia (< 2 mg/dl) a los 3 meses después de operación Kasai 34.8% vs 60.8% ($p< 0.001$)
- Incremento en la sobrevida a 3 años en el 64% de los casos vs 89.2% ($p<0.001$)
- Incremento a 3 años libre de ictericia con sobrevida de hígado nativo de 31.5% vs 56.9% de los casos ($p<0.001$)
- No hubo diferencia en la sobrevida a 3 años con hígado nativo 51.7% vs 61.8% ($p=0.16$).

Los principales hallazgos de la efectividad de la tarjeta colorimétrica fueron una disminución de 47 días a 43 días ($p=0.028$) en la edad media en el momento de la admisión en los niños con AVB después de la introducción de la tarjeta colorimétrica. La edad media de edad de los pacientes en el momento de la cirugía de Kasai disminuyó después de la introducción de la tarjeta fue de 51 días a 48 días ($p=0.051$).

En nuestro país desde enero de 2013, con la prioridad de que todos los niños derechohabientes se beneficien con la detección de enfermedades congénitas, se elaboró el *Lineamiento Técnico Médico para la Detección y Atención Integral de la Atresia de Vías Biliares*, en el cual se describe la inclusión de la Tarjeta Colorimétrica Visual, como parte de la Cartilla Nacional de Salud. Este lineamiento corresponde a un programa de Salud Pública dentro del IMSS, el cual tiene como objetivo realizar la detección de niños con AVB entre los 7 y los 30 días de vida extrauterina, lo cual debe contribuir a evitar la muerte temprana.

Este programa que se lleva a cabo en las unidades de medicina familiar (UMF) del IMSS, y consiste en entregar a los padres la tarjeta colorimétrica de las evacuaciones incluida en la Cartilla Nacional de Salud, o bien, adherirla en las cartillas que no cuenten con ella en la primera cita que se le otorga al niño para la toma del tamiz. Asimismo, se instruye a la madre, padre o responsable sobre la interpretación de la prueba al comparar el color de las evacuaciones del recién nacido con los colores impresos en la tarjeta colorimétrica visual, considerando como normales a los colores 4, 5 y 6 (amarillas, café y verdes, respectivamente), y las anormales con los colores 1, 2 y 3 (hipocólicas - acólicas). Proporcionando indicaciones precisas a la madre, padre o responsable para acudir inmediatamente al Módulo PREVENIMSS, cuando el color de la evacuación del recién nacido se identifique similar a alguno de los colores 1, 2 o 3. En caso que esto ocurra, el niño(a) deberá recibir atención prioritaria para lo cual la enfermera requisitará la solicitud para realizar de manera *urgente* los siguientes estudios de laboratorio: bilirrubina directa (BD) y bilirrubina total, y registrará en el formato RAIS (Registro de Atención Integral a la Salud) el caso sospechoso de AVB.

Al mismo tiempo, solicitará una cita médica como “urgencia pediátrica” con su Médico Familiar para atención del recién nacido con los resultados de laboratorio.

En las UMF en las que no hay Módulos PREVENIMSS la Enfermera auxiliar o el Médico Familiar solicitará los estudios de laboratorio de manera urgente y registrará el caso sospechoso de AVB de la misma forma. En el lineamiento se describe que el *Médico Familiar* atenderá en forma prioritaria al caso sospechoso de AVB, interrogará antecedentes familiares y explorará al niño buscando los signos clínicos asociados a esta patología: alteraciones del fenotipo, ictericia, hepatomegalia, revisará los resultados de las bilirrubinas y procederá a tomar decisiones:

- Caso probable de AVB si la BD es igual o mayor a 2 mg/dl realizará la referencia como urgencia pediátrica al segundo nivel de atención médica para que sea atendido en un tiempo no mayor a 72 h posterior al envío del paciente.
- Niño sano: si la BD es menor de 2 mg/dl se enviará a control de niño sano en UMF.

En el segundo nivel de atención, el médico tratante realizará la evaluación clínica con los resultados de laboratorio pertinentes entre los cuales deberá incluir en forma urgente el ultrasonido de vías biliares.

El médico tratante clasificará de acuerdo a los hallazgos del ultrasonido:

- Caso probable de AVB: si en el USG de vías biliares, la vesícula es menor o igual a 15 mm de longitud, se enviará a estudio en tercer nivel de atención médica y se referirá de forma urgente para su atención inmediata.
- Caso descartado de AVB: si en el USG de vías biliares la vesícula es mayor a 15 mm de longitud se continuará en segundo nivel el estudio de otras causas de colestasis en el recién nacido.

En el tercer nivel de atención el recién nacido deberá recibir atención médica integral por un equipo multidisciplinario, integrado por pediatra, epidemiólogo, gastroenterólogo y cirujano pediatra entre otros.

El *médico tratante* solicitará el estudio de confirmación para excreción biliar mediante uno de los dos estudios posibles con mayor certeza diagnóstica:

- *Gamagrama de excreción biliar o colangiografía (retrograda endoscópica o transoperatoria)*, o el estudio que considere necesario para la certeza diagnóstica, de esta manera se procederá a clasificar y tomar decisiones:
- **Caso confirmado:** Caso probable en el que mediante el gamagrama o en la colangiografía no se encuentra paso de bilis a intestino. Se debe solicitar la evaluación por cirugía pediátrica (gastrocirugía y/o cirugía de trasplantes), a fin de realizar la cirugía de Kasai.
- **Caso descartado:** Caso probable en el que mediante el gamagrama o en la colangiografía se encuentra paso de bilis al intestino. Se debe continuar su estudio en el tercer nivel de atención para descartar otras causas de colestasis y hepatitis neonatal ^(16,17).

A 2 años de haber arrancado el programa en el IMSS, aún no contamos con resultados iniciales del programa.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La AVB es un padecimiento que se diagnostica tardíamente en la mayoría de los casos, dando lugar a cirrosis y muerte antes de los 2 años de edad. Existe una alta posibilidad de mejorar las condiciones de vida y el pronóstico en estos niños sí se les realiza la cirugía derivativa en forma temprana, por lo que es de vital importancia reconocer la enfermedad antes del mes de edad y someter a tratamiento quirúrgico al paciente para el restablecimiento del flujo biliar y evitar progresión de la enfermedad.

Desde hace más de 2 años en el IMSS, a nivel nacional, y con el fin de realizar la detección oportuna de los niños con AVB, se implementó el *Lineamiento Técnico Médico para la Detección y Atención Integral de la Atresia de Vías Biliares* donde se describe la inclusión de la Tarjeta Colorimétrica Visual de las evacuaciones dentro de la Cartilla Nacional de Salud para que los padres puedan sospechar el diagnóstico con la identificación del color de las heces; de acuerdo con el lineamiento, la tarjeta colorimétrica debe ser entregada por el personal del módulo de PREVENIMSS en Unidades de Medicina Familiar, quienes se encargan de capacitar a los padres para su uso e interpretación. A partir de la implementación de la estrategia no se ha realizado algún análisis para determinar si ha tenido alguna repercusión o impacto en cuanto a la disminución de la edad para establecer el diagnóstico y/o tratamiento de niños con AVB, por lo que surgen las siguientes preguntas de investigación ⁽¹⁷⁾:

- I. ¿Cuál es el efecto en la edad al diagnóstico y tratamiento de los pacientes con AVB que ha tenido la inclusión de la tarjeta colorimétrica del *Lineamiento Técnico Médico para la Detección y Atención Integral de la Atresia de Vías Biliares*, en los niños con AVB?
- II. ¿Interpretan los padres las evacuaciones anormales a partir de la Tarjeta Colorimétrica Visual para la detección de niños con síndrome colestásico?

JUSTIFICACIÓN

En nuestro medio las principales causas de colestasis neonatal son la hepatitis neonatal idiopática y la atresia de vías biliares ⁽³⁾.

La AVB es un proceso obstructivo y progresivo de etiología desconocida, que afecta las vías biliares extrahepáticas, causando ictericia neonatal por obstrucción grave del flujo biliar, es la principal causa de insuficiencia hepática en la infancia.

La tardanza en la cirugía derivativa condiciona el desarrollo de cirrosis y sus complicaciones. La única alternativa de tratamiento en estos pacientes es el trasplante hepático, sin embargo en casos avanzados el riesgo de muerte en el postoperatorio es alto ⁽¹⁸⁾.

El estudio permitirá identificar la eficacia que ha tenido el programa implementado desde el 2013 en la referencia de los niños.

OBJETIVOS GENERALES

1. Comparar la edad al momento del diagnóstico y tratamiento de los pacientes con AVB previo a la implementación del *Lineamiento Técnico Médico para la Detección y Atención Integral de la Atresia de Vías Biliares* (periodo de enero del 2010 a diciembre del 2012), con la edad de los pacientes en el período posterior a su incorporación (enero del 2013 a junio del 2015).
2. Describir la interpretación que tienen los padres de las evacuaciones anormales, a partir de la Tarjeta Colorimétrica Visual para la detección de niños con síndrome colestásico

Objetivos específicos

- Identificar la edad al diagnóstico antes y después del *Lineamiento Técnico Médico para la Detección y Atención Integral de la Atresia de Vías Biliares*.
- Describir el tiempo de referencia de los pacientes con sospecha de AVB entre el 1°, 2° y 3° nivel de atención.
- Describir el proceso de atención de los niños con sospecha de AVB, de acuerdo con los pasos del *Lineamiento Técnico Médico para la Detección y Atención Integral de la Atresia de Vías Biliares*, tanto en las UMF como en los hospitales de segundo nivel de atención.
- Identificar mediante una encuesta el conocimiento e interpretación de la tarjeta colorimétrica visual que tienen los padres.

HIPÓTESIS GENERALES

1. A partir de la publicación del *Lineamiento Técnico Médico para la Detección y Atención Integral de la Atresia de Vías Biliares* se ha disminuido la edad para establecer el diagnóstico y tratamiento de los niños de AVB.
2. Los padres de los niños menores de un año con AVB identifican apropiadamente las evacuaciones anormales, a partir de la Tarjeta Colorimétrica Visual para la detección de niños con síndrome colestásico.

MATERIAL Y METODOS

Lugar donde se realizó el estudio

Servicio de Gastroenterología Pediátrica, UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

Diseño del estudio

Para el objetivo general 1: Observacional, transversal, comparativo y ambispectivo.

Para el objetivo general 2: Observacional, transversal, descriptivo y prospectivo.

Población de estudio

Para el objetivo general 1: Pacientes referidos al Hospital de Pediatría de Siglo XXI con sospecha de AVB en el periodo 2010-2015.

Para el objetivo general 2: Padres de niños menores de 1 año hospitalizados en la UMAE Hospital de Pediatría de Siglo XXI durante el último año.

Tamaño de muestra

No se calculó un tamaño de muestra, se incluyeron todos los pacientes referidos al Hospital de Pediatría de Siglo XXI por síndrome colestásico y sospecha de AVB en el periodo 2010-2015.

Criterios de Selección para el objetivo 1

Criterios de inclusión

- Pacientes referidos al Hospital de Pediatría de Siglo XXI por síndrome colestásico (bilirrubina directa > 2 mg/dl) en el periodo 2010-2015.

Criterios de exclusión

- Pacientes que recibieron atención quirúrgica portoenteroanastomosis en otra unidad médica y que fueron referidos al hospital para control y seguimiento.
- Pacientes que contaban con expedientes clínicos con información incompleta o insuficiente de acuerdo a los objetivos del estudio.

Criterios de Selección para el objetivo 2

Criterios de inclusión

- Padre o madre de los hospitalizados en el servicio de Lactantes.
- Aceptaron participar en el estudio.
- Cualquier edad y escolaridad.

Criterios de exclusión

- Quienes no desearon participar en el estudio.

VARIABLES PARA EL OBJETIVO 1

Dependiente:

- **Edad al diagnóstico de AVB**
 - Definición Operativa: Edad del paciente en que se realizó el diagnóstico en tercer nivel.
 - Variable: Cuantitativa.
 - Codificación: Días.
- **Edad al tratamiento de AVB**
 - Definición operativa: Edad del paciente al momento que se realizó cirugía de Kasai.
 - Variable: Cuantitativa.
 - Codificación: Días.

Independiente:

- **Periodo de estudio (antes y después de la incorporación de la Tarjeta Colorimétrica Visual)**
 - Definición Operativa: Año en que nació el paciente, tomando en cuenta el periodo 2010-2012 como antes de la incorporación de la Tarjeta colorimétrica en la Cartilla Nacional de Salud y como aquellos

que nacieron en el periodo 2013-2015, periodo posterior a la incorporación de la Tarjeta Colorimétrica en la Cartilla Nacional de Salud.

- Variable: Cualitativa nominal.
- Codificación: 1.- Periodo previo a la incorporación de la Tarjeta Colorimétrica Visual en la Cartilla Nacional de Salud, 2.-Periodo posterior a la incorporación de la Tarjeta Colorimétrica en la Cartilla Nacional de Salud.

Variables Demográficas

- **Sexo**

- Definición Operativa: Género de los pacientes con AVB, de acuerdo a lo referido en el expediente.
- Variable: Cualitativa nominal.
- Codificación: Hombre o Mujer

- **Edad de la mamá**

- Definición Operativa: Edad de la madre referida en el expediente.
- Variable: Cuantitativa.
- Codificación: Años cumplidos.

- **Edad del papá**

- Definición Operativa: Edad del padre referida en el expediente.
- Variable: Cuantitativa.
- Codificación: Años cumplidos.

- **Lugar de referencia**

- Definición operativa: Unidad que envía al paciente referida en el expediente.

- Variable de codificación: 1.- DF y área metropolitana 2.- Puebla, 3.- Veracruz 4.- Morelos 5.- guerrero. 6.- Chiapas 7.- Oaxaca 8.- Yucatán 9.- Tabasco.

Variables de Interés

- **Entrega de cartilla del 3° al 5° día de vida en su UMF.**
 - Definición operativa: Interrogatorio a los padres sobre la entrega de Cartilla Nacional de Salud.
 - Variable: Nominal.
 - Codificación: 1.- Si, 2.-No.
- **Tiempo de referencia de 1° a 2° nivel de atención:**
 - Definición operativa: Tiempo transcurrido entre la fecha de atención con el médico familiar y la fecha de atención en 2° nivel referida en el expediente.
 - Variable: Cuantitativa.
 - Codificación: Días.
- **Tiempo de referencia de 2° a 3° nivel de atención:**
 - Definición operativa: Tiempo transcurrido entre la fecha de atención del 2° nivel de atención y la fecha de llegada al 3° nivel de atención referida en el expediente.
 - Variable: Cuantitativa.
 - Codificación: Días.
- **Determinación de bilirrubinas en UMF**
 - Definición operativa: Determinación de bilirrubinas realizada en UMF referido en el expediente.
 - Variable: Nominal.
 - Codificación: 1.-Si, 2.-No.

- **Toma de USG de hígado y vías biliares en 2° nivel de atención.**
 - Definición operativa: Realización de USG en UMF referido en el expediente.
 - Variable: Nominal.
 - Codificación: 1.- Si, 2.-No.

- **Tiempo de primera determinación de bilirrubinas > 2 mg/dl y envió a 2° nivel de atención.**
 - Definición operativa: Tiempo transcurrido entre la primera determinación de bilirrubinas con valor > 2 mg y envió a 2° nivel de atención.
 - Variable: Cuantitativa.
 - Codificación: Días.

- **Edad de referencia a 3° Nivel de atención.**
 - Definición Operativa: Edad en el momento de la primera consulta en la UMAE Hospital de Pediatría, plasmada en el expediente.
 - Variable: Cuantitativa.
 - Codificación: Días.

VARIABLES PARA EL OBJETIVO 2

- **Entrega cartilla en 2° Nivel de atención.**
 - Definición Operativa: Se les preguntará a los padres si les entregó la Cartilla Nacional de Salud en su UMF.
 - Variable: Nominal
 - Codificación: 1.-Si, 2.-No.

- **Identificación de una evacuación anormal**
 - Definición Operativa: Apoyándose en la Tarjeta Colorimétrica Visual se solicitará a los padres que identifiquen la coloración anormal de la evacuaciones.
 - Variable: Cualitativa nominal.
 - Codificación: Si, No.

Otras variables

- **Sexo**
 - Definición Operativa: De acuerdo interrogatorio directo a quien contesta encuesta.
 - Variable: Cualitativa nominal.
 - Codificación: Hombre o Mujer.
- **Edad de quien contesta encuesta**
 - Definición Operativa: Edad de la madre o padre, quien contesta encuesta.
 - Variable: Cuantitativa.
 - Codificación: Años.
- **Nivel educativo de quien contesta encuesta**
 - Definición operativa: Último grado de estudios alcanzado de quien contesta encuesta.
 - Variable: Nominal.
 - Codificación: 1.- Primaria, 2.- Secundaria completa, 3.- Secundaria incompleto, 4.- Preparatoria o bachillerato completo, 5.- Preparatoria o bachillerato incompleto 6.- Profesionista, 7.- Analfabeta.

Descripción General del Estudio

Objetivo 1: Edad de referencia.

El estudio se realizó en las siguientes etapas:

- a) Búsqueda de casos:** Se realizó mediante el censo de pacientes con diagnóstico de síndrome colestásico referidos al Hospital de Pediatría Siglo XXI del año 2010 al 2015.
- b) Revisión de expedientes:** Se realizó búsqueda en los expedientes para determinar la edad del paciente al momento de fecha de referencia al hospital de tercer nivel de atención, así como otras variables clínicas.
- c) Captura de la información y análisis:** La información se recolecto en una hoja de recolección de datos (anexo 1) para luego anotarla en una base de datos electrónica para su análisis.

Objetivo 2: Interpretación y uso de tarjeta colorimétrica

El estudio se realizó en las siguientes etapas:

- a) Búsqueda de los posibles participantes:** Se realizó mediante la localización de los niños menores de 1 año, que se ingresaron al servicio de Lactantes entre enero y junio del 2015.
- b) Interrogatorio a los padres:** Previo al interrogatorio, se solicitó el consentimiento informado para su realización (anexo 2). Se procedió a realizar la encuesta a los padres de los niños hospitalizados en el servicio de lactantes, se interrogó si tienen la capacidad de identificar una evacuación anormal sin enseñarles la Tarjeta Colorimétrica Visual para saber si la han usado, posterior a esto se les mostro la Tarjeta Colorimétrica Visual y se les solicito que identificaran la coloración de las heces de su hijo y sin saber si es anormal o normal, se les solicito que mencionaran si era o no normal la evacuación de su hijo (anexo 3,4).

c) Captura de la información y análisis: La información fue recolectada en la hoja de recolección de datos correspondiente (anexo 1,4) para su posterior análisis.

Análisis Estadístico

Para el estudio se realizó análisis descriptivo, con estimación de frecuencias absolutas y relativas para variables cualitativas y en el caso de las cuantitativas media y desviación estándar en caso de tener distribución normal y en caso de una distribución no normal, mediana e intercuartiles 25 y 75.

Se realizó análisis bivariado para el objetivo 1, en el cual se comparó el promedio de edad de referencia entre el grupo cuyo periodo fue previo a la implementación del LTMDAI-AVB y el periodo posterior a la implementación del LTMDAI-AVB. De acuerdo con el tipo de distribución, se empleó la prueba exacta de Fisher o U-Mann Whitney, para determinar si la diferencia se debe al azar con un valor de corte de 0.05.

ASPECTOS ETICOS

Riesgo de la Investigación

El tipo de estudio es descriptivo sin riesgo, consiste en aplicar una encuesta a los padres de los niños con síndrome colestásico por lo que no realizaremos manipulación de alguna variable que perjudique el tratamiento usual del paciente ni que afecte el principio de beneficencia-no maleficencia del individuo. Este protocolo está regido por los principios especificados en la declaración de Ginebra con su corrección más reciente en la 46ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en Estocolmo Suecia, realizada en septiembre de 2004 y la declaración de Helsinki enmendada en la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia en octubre del 2000 con nota de clarificación del párrafo 30 realizada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial realizada en Tokio 2004. La realización del presente estudio se encuentra también dentro de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Contribuciones y beneficios del estudio

La información que se genere sobre el presente estudio no tendrá un impacto directo en el paciente. La información generada por el estudio será comunicada a las autoridades competentes para tomas de decisión.

Confidencialidad

Se mantendrá en todo momento el anonimato del paciente, únicamente el grupo investigador tendrá acceso a los datos que se mantendrán en anonimato y los autores manejarán el nombre con fines de identificación para el seguimiento.

Condiciones de solicitud del consentimiento

Una vez aprobado el protocolo se realizará la invitación a los padres de los pacientes a participar en el presente estudio, quien realice la encuesta será personal médico capacitado y seleccionará a los pacientes que cumplan con los criterios mencionados, posteriormente se les entregará la carta de consentimiento

informado) en el caso de padres analfabetas se les leerá clara y detenidamente para que decidan o no su participación en el estudio).

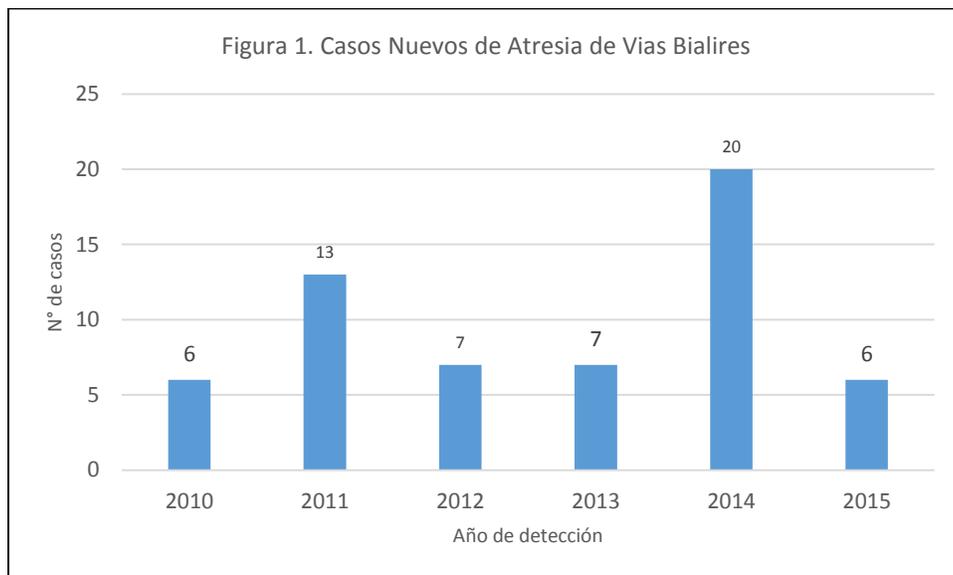
Forma de selección de los participantes:

En la búsqueda de casos para iniciar el estudio se hará en todo paciente que se cumpla los criterios de inclusión detectado por lo que esta no tendrá discriminación de participación.

RESULTADOS

En el periodo de enero 2010 a junio 2015, en el servicio de Gastroenterología de la UMAE Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI, se atendieron por primera vez un total de 61 pacientes con diagnóstico de AVB. Fueron excluidos del estudio dos pacientes a quienes se les realizó cirugía de Kasai fuera de esta unidad; uno de ellos fue un paciente del primer periodo a quien la cirugía se realizó en el día 171 de vida, mientras que el otro paciente fue del segundo periodo y se operó en el día 89.

La mediana de edad al diagnóstico de los 59 pacientes atendidos en los seis años fue de 90 días. Los casos se estudiaron en 2 grupos según el periodo en que fueron evaluados: en el primer periodo (2010 – 2012) fueron 27 pacientes y en el segundo hasta junio de 2015, 32 pacientes. En la Figura 1 se muestra que el mayor número de pacientes en el segundo periodo fue en el año 2014 (n= 20); mientras que el primero fue el año 2011 (n= 13) (Figura 1).



En la Tabla 1 se muestran las características de los pacientes, tomando en cuenta ambos periodos de estudio. Como se observa en el primer periodo hubo una proporción mayor de pacientes del sexo masculino (70%), pero la diferencia no fue estadísticamente significativa. El porcentaje de niños que fue sometido a la cirugía de Kasai, fue similar en el primer y segundo periodo (52% y 47%) respectivamente.

Tabla 1. Características de los 59 pacientes con AVB* atendidos entre Enero 2010 a Junio 2015.

Variable	Periodo 1	Periodo 2	P
	<u>Enero 2010 – diciembre 2012</u>	<u>Enero 2013 - junio 2015</u>	
	n=27	n=32	
Femenino	8 (30%)	18 (56%)	0.06
Masculino	19 (70%)	14 (44%)	
Con Cirugía Kasai	14 (52%)	15 (47%)	0.8
Sin Cirugía Kasai	13 (48%)	17 (53%)	

* Atresia de Vías Biliares

En relación al lugar de origen, únicamente se obtuvo información de los 32 niños del segundo periodo; 14 casos (44%) fueron del área Metropolitana, cinco (16%) de Oaxaca, cuatro (13%) de Veracruz, tres (9%) de Puebla, tres (9%) de Morelos, así como uno (3%) de cada uno de los estados de Yucatán, Tabasco y Guerrero.

Tiempo para el diagnóstico y tratamiento de la AVB

En la Tabla 2 se muestra la comparación entre los dos periodos de estudio en relación a la edad en días, al momento de referencia, diagnóstico de AVB y cirugía de Kasai. La edad de referencia y de diagnóstico fue menor en aquellos en quienes se les realizó cirugía de Kasai. Al comparar ambos periodos de tiempo se determinó que la mediana de edad de referencia a un tercer nivel de atención en el periodo 2013–2015 fue menor (86 vs. 90 días), lo mismo se observó en cuanto a la edad al diagnóstico (70 vs. 75 días), ya que tanto la mediana como los valores mínimos y máximos fueron menores. Sin embargo, la edad de la cirugía de Kasai fue muy similar entre ambos periodos de tiempo (84 vs 90).

Otro punto a destacar es que entre quienes no se realizó la cirugía de Kasai, la edad de referencia y del diagnóstico fue mayor en el segundo periodo.

Tabla 2. Comparación de la edad (en días) de los pacientes con diagnóstico de AVB^a, Referencia y Cirugía de Kasai antes y después de la incorporación de la TCV^b

Variables	Periodo 1			Periodo 2		
	Enero 2010 –diciembre 2012			Enero 2013 - junio 2015		
	Mediana	Mínimo	Máximo	Mediana	Mínimo	Máximo
Edad de referencia en los pacientes <i>con</i> cirugía de Kasai a 3° nivel	90	30	210	86	28	117
Edad de referencia en los pacientes <i>sin</i> cirugía de Kasai a 3° nivel	150	60	450	162	81	306
Edad al diagnóstico de AVB en pacientes <i>con</i> cirugía de Kasai	75	30	150	70	11	110
Edad al diagnóstico de AVB en pacientes <i>sin</i> cirugía de Kasai	120	30	210	148	56	282
Edad de Cirugía de Kasai	84	22	124	90	28	119

^a Atresia de Vías Biliares

^b Tarjeta Colorimétrica Visual

Características del grupo de pacientes del segundo periodo 2013 – 2015.

En la Tabla 3 se describe el proceso de atención, basado en el LTMDAI-AVB en los 32 niños con AVB del periodo 2013–2015. Aun cuando a 31 (97%) se les entregó la Cartilla Nacional de Salud en los primeros cinco días de vida en su UMF, solamente 12/32 (37%) correspondió a la nueva cartilla donde se incluye la tarjeta colorimétrica visual, 11/12 (91.6%) se les brindó información apropiada sobre el uso de la tarjeta.

Una parte del LTMDAI-AVB corresponde al proceso de atención de los niños con sospecha de AVB; en 17/32 (53%) se determinaron los niveles de bilirrubinas en su hospital general de zona y en el 100% se realizó USG de vías biliares.

Tabla 3. Proceso de Entrega CNS ^a, Difusión de TCV ^b y Apego al LTMDAI-AVB ^c en los 32 pacientes con AVB

Variable	n (%)
CNS Nueva	12 (37%)
Información sobre TCV	11 (34%)
No información sobre TCV	21 (66%)
Entrega de Cartilla del 3° al 5° día en UMF ^d	31 (97%)
Toma de Bilirrubinas en 2° Nivel de atención	17 (53%)
USG 2° Nivel	32 (100%)

a) Cartilla Nacional de Salud

b) Tarjeta Colorimetría Visual

c) Lineamiento Técnico Médico para la Detección y Atención Integral de la Atresia de Vías Biliares

d) Unidad de Medicina Familiar

A fin de establecer si la nueva CNS con la tarjeta colorimétrica tuvo algún impacto, se comparó el proceso de diagnóstico y tratamiento entre los 12 que sí se les entregó y los 20 que no se entregó. Como se muestra en la Tabla 4, en el grupo que si recibió la CNS nueva, la edad de referencia con cirugía de Kasai fue menor (76.5 vs 86 días), así como la edad a la cirugía de Kasai (82 vs 90 días) respectivamente, sin embargo, tal como ocurrió con el grupo completo, la diferencia no fue estadísticamente significativa.

Tabla 4. Conocimiento de Tarjeta Colorimétrica Visual y relación con Referencia, Diagnóstico y Cirugía de Kasai en pacientes del periodo Enero 2013 – Junio 2015.

Variables	Cartilla Nacional de Salud <i>con</i> Tarjeta Colorimétrica Visual			Cartilla Nacional de Salud <i>sin</i> Tarjeta Colorimétrica Visual			P
	n= 12			n =20			
	Mediana	Mínimo	Máximo	Mediana	Mínimo	Máximo	
Edad de referencia <i>sin</i> cirugía de Kasai	172.5	81	194	159	121	306	0.8
Edad de referencia <i>con</i> cirugía de Kasai	76.5	29	105	86	56	117	0.3
Edad al diagnóstico <i>sin</i> cirugía de Kasai	128	58	194	156	56	282	0.3
Edad al diagnóstico <i>con</i> cirugía de Kasai	71.5	56	93	70	56	93	0.7
Edad de referencia 1° a 2° Nivel de Atención	22.5	4	48	15	2	50	0.9
Edad de referencia 2 a 3° Nivel de atención	14.5	3	26	29	1	56	0.1
Edad de referencia al 3° Nivel de atención	76.5	28	105	86	56	117	0.3
Edad al Kasai	82	28	116	90	63	119	0.4

Conocimiento e interpretación de la Tarjeta Colorimétrica en población sin AVB

De enero a junio del 2015 se realizó una encuesta a 103 padres de niños que no tuvieran alguna enfermedad, a fin de determinar cómo se lleva a cabo, tanto el proceso de entrega de nueva CNS como el conocimiento para detectar un color anormal en las evaluaciones de sus hijos. Fueron 41 madres (40%) y 62 padres (60%), cuya escolaridad varió desde primaria completa hasta quienes tenían una carrera universitaria completa; refirieron haber cursado la secundaria completa (35%) y completaron los estudios de bachillerato (34%).

Como se observa en la Tabla 5, la gran mayoría se entregó la CNS (n=94, 91.3%), sin embargo, a 67% (n=69) se les entregó sin la tarjeta colorimétrica. En ambas versiones, la CNS se entregó principalmente por personal de enfermería (n=94, 91.3%), siendo en el 86.4% (n=89) en las UMF y dentro de los primeros cinco días de vida en el 57% (n=59).

Si bien hubo un número mayor que tenían conocimiento de la tarjeta y del programa de detección de AVB, llamó la atención que en los 34 padres de niños que recibieron la CNS con tarjeta colorimétrica visual, el periodo de nacimiento de sus hijos en todos fue durante el periodo de enero del 2014 a junio del 2015, 10 (30%) recibieron información sobre el programa para detección oportuna de AVB; además únicamente nueve (26.5%) tenían conocimiento de la tarjeta y 13 (38%) identificaron e interpretaron las evacuaciones anormales en la tarjeta.

Tabla 5. Características de los 103 padres de niños encuestados de enero a junio 2015 sobre el conocimiento e interpretación de la Tarjeta colorimétrica Visual

Variables		Frecuencia	%
Entrega de Cartilla Nacional de Salud	Si	94	91
	No	9	9
CNS ^a (con TCV ^b)	Nueva	34	33
CNS (sin TCV)	Vieja	69	67
Información del programa de detección oportuna de AVB ^c	Si	20	19.4
	No	83	80.6
Conocimiento de la Tarjeta Colorimétrica Visual	Si	35	34
	No	68	66
Interpretación de evacuaciones anormales	Si	36	35
	No	67	65
Persona que entrega la cartilla	Enfermera	94	91.3
Tiempo de entrega de cartilla (días)	1 a 5	59	57
	7 a 15	36	35
	30 o más	8	8
Entrega de cartilla en UMF ^d	Si	89	87
	No	14	13

^aCartilla Nacional de Salud, ^bTarjeta Colorimétrica Visual, ^cAtresia de Vías Biliares, ^dUnidad de Medicina Familiar

DISCUSION

La atresia de vías biliares es una de las causas de colestasis más común en niños menores de 3 meses, la cirugía de Kasai es una determinante importante en la supervivencia de los pacientes siendo mejor en quienes se realiza antes de los 60 días vs 91 días, reportándose supervivencia de 57% vs 13% respectivamente ⁽¹⁵⁾.

A fin de disminuir la edad de referencia, diagnóstico y tratamiento de los pacientes con Atresia de Vías Biliares y basados en los resultados en otros países, en enero del 2013 en México se incorporó a la cartilla nacional de salud la tarjeta colorimétrica visual para detección de heces acólicas.

En otros países se tienen experiencias previas. Por ejemplo, en un programa en Taiwán en un piloto de detección oportuna de AVB se inició con la incorporación de la tarjeta colorimétrica visual en el 2002; la tarjeta colorimétrica que utilizaron mostraba 7 diferentes imágenes de evacuaciones marcadas como normales (amarillas-verdes) y anormales (pálidas-acólicas), posteriormente sufrió cambios hasta quedar 6 imágenes de evacuaciones; se incluyeron 29 pacientes, de los cuales 26 fueron referidos antes de los 60 días de vida, teniendo como resultado que a 58.6% de los niños detectados se les realizara cirugía de Kasai en los primeros 60 días de vida ⁽¹⁵⁾.

En nuestro estudio evaluamos dicha utilidad en el periodo pre y posterior a la incorporación de la tarjeta en nuestro sistema de salud, inicialmente sola y después dentro de la cartilla de vacunación, nuestros resultados mostraron disminución en la edad de referencia en pacientes con sospecha de AVB de 90 vs 86 días ($p=0.5$) previo y posterior a la incorporación de la tarjeta colorimétrica. La mediana de edad de los pacientes a quienes se les realizó diagnóstico de AVB aunque disminuyó de 75 a 70 días previo y posterior no mostraron diferencia estadísticamente significativa ($p=0.6$). A diferencia de nuestros resultados, el estudio realizado en Taiwán por Hsiao y cols. previo y posterior a la incorporación de la tarjeta colorimétrica, incluyó 75 pacientes con sospecha de AVB; 29 de 40 niños (72.5%) en 2004 con AVB, fueron referidos antes de los 60 días gracias a la identificación de heces acólicas

mediante la tarjeta colorimétrica y la detección incrementó a 97% (34 de 35) pacientes en 2005 ($p=0.004$)⁽⁴⁾.

De igual manera en 2011, Tseng y cols. evaluaron la efectividad de la tarjeta colorimétrica en 472 niños con diagnóstico de atresia de vías biliares, 312 se identificaron previo a la aplicación de la cartilla colorimétrica (1996-2003) y 160 se identificaron con el programa en marcha (2004); 440 de los 472 pacientes se sometieron a Kasai y 32 sin Kasai recibieron trasplante hepático. Al evaluar la efectividad de la tarjeta se encontró que la edad media de referencia por sospecha de AVB disminuyó de 47 días a 43 días ($p=0.028$), la edad media de los pacientes con Kasai disminuyó de 51 días a 48 días posterior a la incorporación de la tarjeta colorimétrica ($p=0.051$)^(15,12). Lien y cols. en 2011 reportaron resultados a 3 años en Taiwán. Los principales hallazgos de la efectividad de la tarjeta colorimétrica fueron: disminución en la edad de referencia de los niños con AVB de 47 días a 43 días ($p=0.028$), observando esta disminución en días de vida al diagnóstico después de la introducción de la tarjeta colorimétrica. La edad media de cirugía de Kasai disminuyó después de la introducción de la tarjeta de 51 días a 48 días ($p=0.051$)⁽¹⁴⁾.

Cabe mencionar que los estudios realizados previamente en otros países, cuentan con personal que proporciona capacitación a los padres sobre uso e identificación de las heces acólicas de tarjeta colorimétrica visual, comunicación telefónica durante 24 horas ante un caso sospechoso de AVB; además existe una amplia cobertura en cuanto a la cesión de la cartilla *con* tarjeta colorimétrica. En esos estudios, se han evaluado los resultados del programa de detección, los cuales han sido satisfactorios a 5 y 10 años de haberse iniciado, a diferencia de nuestro estudio en donde evaluamos los resultados iniciales a 2 años y medio de haber iniciado el programa, esto pone al descubierto la falta de cobertura de cartillas nuevas en las unidades de medicina familiar y la falta de conocimiento del LTMDAI-AVB.

Esto se deduce con base al cuestionario hecho a los familiares de los niños en donde encontramos que si bien existe entrega de Cartilla Nacional de Salud ésta no contiene todavía la tarjeta colorimétrica visual o no se realiza la entrega de la

tarjeta por separado; aunado a esto teniendo la tarjeta no se da información ni capacitación a los padres para la detección e interpretación de heces acólicas; además de mencionar problemas administrativos y falta de comprensión de la enfermedad por parte del primer nivel de atención.

Con base en los resultados que se han obtenido en otros países para el diagnóstico oportuno de AVB, consideramos que seguramente puede funcionar en nuestro país pero falta mucho por realizar; por ejemplo, los resultados de este estudio son de utilidad porque permitió detectar los problemas para su adecuada utilización por lo tanto recomendamos:

- Programas de capacitación y actualización del personal responsable de los procesos relacionados con la detección diagnóstico y tratamiento en los diferentes niveles de atención.
- Fortalecer la comunicación entre los servicios de pediatría, epidemiología y unidades de medicina familiar para el registro, vigilancia y seguimiento de los casos.

CONCLUSIONES

Para que exista un cambio real en cuanto a la detección oportuna de niños con AVB, es necesario la cobertura del programa a todos los niveles del Sector Salud y en todo el país, lo que con lleva trabajo adicional, necesidad de mayor difusión del programa así como la intervención de los medios de comunicación, lo que implica un apoyo financiero adicional al presupuesto. Una vez logrado esto, es posible esperar resultados similares a otros países; es necesario que estudios similares al presente se realicen pero en un periodo mayor a los 6 años de instaurado el programa. Esto implicaría un tercer periodo de estudio en donde ya se haya mejorado la difusión a nivel nacional y cumplir con las metas señaladas.

BIBLIOGRAFÍA

1. - Moyer V., Freese DK., Whittington PF., et al. Guidelines for cholestatic jaundice in infants: Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2004; 39:115-128.
2. - Balistrieri WF, Bezerra JA, Ryckman FC. Biliary atresia and other disorders of the extrahepatic bile ducts. *Liver Disease in Children* 3rd ed. Cambridge University Press. 2007, 247-269.
- 3.- Larrosa A, Madrazo GA, Heller RS. et al. Síndrome de ictericia colestásica en el lactante. *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2002; 59: 138-143.
4. - Hsiao CH, Chang MH, Chen HL. et al. Universal Screening for Biliary Atresia using an infant stool color card in Taiwan. *Hepatology.* 2008; 47:1233-1240.
- 5.- Kieling CO; dos Santos Jorge L, Vieira SMG. et al. Delayed portoenterostomy. *J de Pediatr (Rio J).* 2008; 84: 436-441.
6. - Bhatia V, Bavdekar A. Matthai J. et al. Management of neonatal cholestasis: consensus statement of the pediatric gastroenterology chapter of Indian academy of pediatrics. *Indian Pediatr.* 2014; 51: 203-210.
7. - Larrosa HA, Caro LAM, Duodenal tube test in the diagnosis of biliary atresia. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2001; 32: 311-315.
8. - Russo P, Magee JC, Biotnott J. et al. Design and validation of biliary atresia research consortium histologic assessment system for cholestasis in infancy. *Clin Gastroenterol Hepatology.* 2011; 9:357-362.
9. - Humphrey TM, Stringer MD. Biliary atresia: US diagnosis. *Radiology.* 2007; 244:845-851.

10. - Campbell DP, Smith EI, Bathia M. et al. Hepatic portoenterostomy: an assessment of its value in the treatment of biliary atresia. *Ann Surg.* 1975; 181: 591-595.
11. - Ohi R. Biliary atresia. A surgical perspective. *Clin Liver Dis.* 2000; 4: 779-804.
12. - Tseng JJ, Lai MS, Lin MC. et al. Stool Color Card Screening for Biliary Atresia. *Pediatrics.* 2011; 128: 1209 – 1215.
- 13.- Flores CJ. Hepatología pediátrica. *Rev Gastroenterol Mex.* 2013; 7:117-119.
14. - Lien T. H, Chang M.H, Wu J.F. et al. Effects of the Infant Stool Color Card Screening Program on 5-Year Outcome of Biliary Atresia in Taiwan. *Hepatology.* 2011; 53: 202-208.
15. - Chen SM, Chang MH, Du JC. et al. Screening for biliary atresia by infant stool color card in Taiwan. *Pediatrics.* 2006; 117:1147-1153.
- 16.- Muñoz HO. Programas Integrados de Salud (PREVENIMSS) *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2006; 44:S1-S2 (acceso 21.01.15). http://revistamedica.imss.gob.mx/index.php?option=com_multicategories&view=article&id=1232:programas-integrados-de-salud-prevenimss&Itemid=640.
- 17.- Lineamiento técnico médico para la detección y atención integral de enfermedades metabólicas congénitas y otras enfermedades prevenibles al nacimiento 2012 (acceso 21.01.15). <http://es.scribd.com/doc/105505996/Lineamientos-Enfermedades-Metabolicas-Congenitas>.
- 18.- Nio M, Ohi R, Miyano T. et al. Five and 10-years survival rates after surgery for biliary atresia: a report from de Japanese Biliary Atresia Registry. *J Pediatr Surg.* 2003; 38: 997-1000.

19. - The UK National Screening Committee (UK NSC), Screening for Biliary Atresia
External review against programme appraisal criteria, UK 2012. (accesso
22.04.2015) file:///A:/Downloads/Biliary_Atresia_-_Consultation%20(1).pdf

ANEXOS

ANEXO 1. Hoja de recolección de datos de pacientes con Atresia de Vías Biliares.

Sexo del niño: Masculino Femenino

Edad de la madre: _____ años.

Edad del padre: _____ años.

Lugar de referencia: _____.

Tiempo de referencia de 1° a 2° nivel de atención (días): _____.

Tiempo de referencia de 2° a 3° nivel de atención (días): _____.

Determinación de bilirrubinas en su UMF: SI No

Toma de USG hígado y vías biliares en 2° nivel de atención: SI No

Días transcurridos entre primera determinación de bilirrubinas > 2 mg y envió a 2° nivel de atención (días): _____.

Edad de referencia a 3° nivel de atención (días): _____.

Cirugía de Kasai: SI No

Edad al Kasai: _____ días.

Edad al Diagnóstico de AVB en 3° nivel: _____ días.

ANEXO 2. Consentimiento Informado.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA
"DOCTOR SILVESTRE FRENK FREUND"
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

NOMBRE DEL ESTUDIO: RESULTADOS INICIALES DEL PROGRAMA PARA LA DETECCIÓN Y ATENCIÓN INTEGRAL DE LA ATRESIA DE VÍAS BILIARES EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA DE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

LUGAR Y FECHA: México. D.F. a _____ de _____ del _____

NUMERO DE REGISTRO: R - 2015 – 3603 - 23

JUSTIFICACION Y OBJETIVO DEL ESTUDIO: Con este estudio se pretende ofrecer información sobre los avances que ha tenido la implementación en UMF del *Lineamiento Técnico Médico para la Detección y Atención Integral de la Atresia de Vías Biliares*, en el cual se describe la inclusión de la Tarjeta Colorimétrica Visual, como parte de la Cartilla Nacional de Vacunación. En el IMSS esperamos que los resultados ayuden a mejorar este programa que tiene como propósito fundamental realizar diagnóstico más temprano de niños con AVB para ofrecerles mejor calidad de vida.

PROCEDIMIENTOS: Les realizare encuesta a todos los padres de pacientes referidos a esta unidad por síndrome colestásico para determinar el conocimiento que estos tienen sobre la tarjeta colorimétrica de heces y su interpretación.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS: El tratamiento no dependerá del resultado de la encuesta, tiempo que requiere la encuesta 15 minutos.

POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRA AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO: El presente estudio no ofrecerá ningún tipo de beneficio al paciente, ya que los resultados que se obtengan beneficiaran a futuros pacientes en la detección y referencia oportuna.

INFORMACION SORE RESULTADOS Y ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO: Me comprometo a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que se plantee acerca de los procedimientos que se llevaran a cabo para el diagnóstico, los riesgos y beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con el tratamiento.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD: El investigador responsable me ha dado seguridad de que no se me identificara en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma estrictamente confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque este pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

EN CASO DE DUDAS O ACLARACIONES RELACIONADAS CON EL ESTUDIO DIRIGIRSE A:

INVERTIGADOR RESPONSABLE

Dra. Judith Flores Calderón

Tel. 56276900 Ext. 22365

COLABORADORES

Dra. Alicia Reyes Cerecedo

(55) 66090436

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc No. 330 4° piso Bloque B de la Unidad de Congresos, Col. Doctores. México, D.F., C.P. 06720. Teléfono (55) 56276900 extensión 21230, Correo electrónico: conise@cis.gob.mx.

Nombre del Padre

Nombre, firma y matricula del Investigador responsable

Nombre y firma del testigo

ANEXO 3. Tarjeta colorimétrica visual para la detección de atresia de vías biliares.

 **DETECCIÓN DE ATRESIA DE VÍAS BILIARES**
TARJETA COLORIMÉTRICA VISUAL

Esta tarjeta fue diseñada para identificar enfermedades de las vías biliares y evitar daño irreversible en el hígado de su hijo antes de los 30 días de vida.

Usted puede realizarla entre los **7 y 30 días de vida de su hijo**, comparando los colores de las heces fecales con los de esta tarjeta.

Cuando observe que el color de las evacuaciones es igual o parecido a los cuadros 1, 2 o 3 de la tarjeta, esto es **ANORMAL. NO ESPERE lleve inmediatamente a su hijo al Módulo PREVENIMSS de su Unidad de Medicina Familiar**, en donde le solicitarán: estudios de laboratorio y valoración por su médico familiar.

En caso necesario su médico familiar enviará a su hijo con el médico especialista para completar su atención.

¡La salud y el bienestar de su hijo depende de que sea atendido a tiempo!

	1	ANORMAL
	2	
	3	
	4	NORMAL
	5	
	6	

ANEXO 4.- Encuesta que se realizará a los padres de pacientes con síndrome colestásico.

**UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGIA Y NUTRICION PEDIATRICA
TESIS "RESULTADOS INICIALES DEL PROGRAMA PARA LA DETECCIÓN Y ATENCIÓN INTEGRAL DE LA ATRESIA DE VÍAS BILIARES EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA DE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI"**

No REGISTRO: R - 2015 – 3603 - 23

EDAD DEL ENCUESTADO:

EDAD DEL NIÑO:

ESCOLARIDAD:

AÑO DE NACIMIENTO DEL NIÑO:

CARTILLA NUEVA/VIEJA:

1.- SE LE ENTREGO CARTILLA NACIONAL DE VACUNACION:

SI NO

2.- PERSONA QUE SE LA ENTREGO:

MEDICO ENFERMERA

3.- LE INFORMARON DEL PROGRAMA PARA LA DETECCION OPORTUNA DE AVB:

SI NO

4.- CONOCE LA TARJETA COLORIMETRICA DE LAS EVACUACIONES:

SI NO

5.- IDENTIFICA LAS EVACUACIONES ANORMALES EN LA TARJETA COLORIMETRICA:

SI NO

6.- SABE INTERPRETAR LA TARJETA COLORIMETRICA:

SI NO

7.- LA ENTREGA DE CARTILLA SE REALIZO EN SU UMF:

SI NO

8.- A QUE DIA DE VIDA SE ENTREGO LA CARTILLA DE VACUNACION CON TARJETA COLORIMETRICA:

1° AL 5° día 7° A 15 días 30 o más