



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION**

**UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE
PEDIATRIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**“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 EL TITULO DE ESPECIALISTA EN
GASTROENTEROLOGIA Y NUTRICION PEDIATRICA**

**PRESENTA
DRA. EUNICE DE MARIA AGUILAR GUTIERREZ
GASTROENTEROLOGIA Y NUTRICIÓN PEDIATRICA**

**TUTORES
DRA. JUDITH FLORES CALDERON
JEFE DE DEPARTAMENTO DE
GASTROENTEROLOGIA PEDIATRICA**

**DRA. ALICIA REYES CERECEDO
ASESOR METOLOGICO
GASTROENTEROLOGIA Y NUTRICIÓN PEDIATRICA**



Ciudad de México, Agosto 2019



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.



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



Dictamen de Modificación Autorizada

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 0600 con número de registro 17-03-09-015-042 a los COTEPRIIS
HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI S.A.S

REC-05/06/2019

DRA. JUDITH FLORES CALDERON

PRESENTE

Tengo el agrado de notificar, que la modificación al protocolo de investigación en salud 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 PEDIATRÍA DE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI** y con número de registro Institucional: **R-2015-3603-23** y que consiste en:

Cambio de coautoría

que somerá 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 **MODIFICACION AUTORIZADA**.

ATENTAMENTE

DR. (A.) HERMILO DE LA CRUZ YÁÑEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD No. 0600

Hoja 1/2

IMSS
SECRETARÍA DE SALUD

INDICE	PÁGINA
RESUMEN	3
ANTECEDENTES	3
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
JUSTIFICACIÓN	20
OBJETIVOS GENERALES.....	21
HIPÓTESIS GENERALES	22
MATERIAL Y METODOS.....	23
ASPECTOS ETICOS	30
RESULTADOS	31
DISCUSION	38
CONCLUSIONES	43
BIBLIOGRAFÍA	44
ANEXOS.....	46

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 (CNS) la Tarjeta Colorimétrica Visual (TCV) y se difundió el *Lineamiento Técnico Médico para la Detección y Atención Integral de la Atresia de Vías Biliares* (LTMDAI-AVB) para la detección oportuna de AVB, se realizó una evaluación a cinco años de su implementación.

Objetivos: Comparar la edad al momento del diagnóstico y tratamiento de los pacientes con AVB previo a la implementación del LTMDAI-AVB, con la edad de los pacientes en el período posterior inmediato a su incorporación (enero del 2013 a junio del 2015), y en un tercer periodo al contar todas las cartillas nacional de vacunación con la TVC (Julio 2015 a Diciembre de 2018). Conocer la interpretación que tienen los padres sobre las evacuaciones anormales a 5 años de haber iniciado la incorporación de la TCV en la CNS.

Material y métodos: Estudio ambispectivo y comparativo. Se revisaron los casos de pacientes referidos al Hospital de Pediatría de Siglo XXI con sospecha de AVB en el periodo 2010-2018. Se determinó el momento de referencia al tercer nivel de atención así como la edad de cirugía de Kasai en el periodo previo y posterior a la incorporación de la TVC en la Cartilla Nacional de Salud (CNS). El estudio se dividió en tres periodos, pre- inclusión de la tarjeta 2010 a 2013, inclusión 2015 a 2018 y un tercer periodo post-inclusión 2015 a 2018.

Resultados: Se analizaron tres periodos, en el primero se reportan los casos antes de la incorporación de de la TVC a la CNS, en el segundo los resultados inmediatos de la incorporación de la TVC en algunas de las CNS, y en el tercer periodo los resultados con la TCV incluida de manera universal en todas las CNS. El primer periodo de enero de 2010 a Diciembre de 2012 se incluyeron 27 casos de AVB, segundo periodo de Enero de 2013 a Junio de 2015 32 caso y en el

tercer periodo de Julio de 2015 a Junio de 2018, se incluyeron 39 nuevos casos, hombres 23% y mujeres 30%. La mediana de edad de referencia fue de 90, 86 y 95 días respectivamente en pacientes con cirugía de Kasai. Respecto a la mediana de edad de diagnostico 75, 70 y 100 días respectivamente. La mediana de edad de cirugía de Kasai fue de 84,90, y 99 días. Comparando los tres periodos no se observo diferencia entre los grupos con una $p= 0.17$, sin embargo se encontró un incremento en el número de casos referidos e incremento en el porcentaje de pacientes con cirugía de Kasai, 52, 47 y 87% respectivamente. En relación al conocimiento e interpretación de la Tarjeta Colorimétrica se compararon dos periodos, el primero de inclusión inmediata (2013-2015) se encontró carencia de difusión del programa y desconocimiento del lineamiento, solo el 37% de los pacientes se les realizó entrega de Cartilla Nacional de Salud con tarjeta colorimétrica, en el segundo periodo (2015-2018) 40% de los padres recibió información sin embargo no fue significativo ya que los días al diagnóstico y referencia fueron 97.5 y 95.5 respectivamente.

Conclusiones: En México se incorporó la TVC en 2013, la primera evaluación a dos años de su incorporación, mostró disminución en la edad de referencia y diagnóstico en pacientes con sospecha de AVB sin ser estadísticamente significativos. Posterior a la publicación de estos resultados se realizaron campañas de difusión acerca del programa y se incluyó la TCV de manera universal en la CNS; los resultados no fueron los esperados, como en otros países se ha reportado, ya que se observa un incremento en las edades de referencia, diagnostico y cirugía de Kasai. No descartamos el éxito del programa en un futuro, recomendamos nuevas estrategias de difusión, capacitación y comunicación de todos los involucrados en el cuidado de la población pediátrica.

ANTECEDENTES

La colestasis afecta a 1 de cada 2500 recién nacidos a término⁽¹⁻³⁾. Se define como la formación o flujo de bilis reducida que produce la retención en el hígado de sustancias biliares que normalmente se excretan en la bilis y se eliminan en la luz intestinal, es reconocida por la elevación de la bilirrubina conjugada. La hiperbilirrubinemia conjugada a su vez se define como un nivel de bilirrubina directa > 1 mg / dL cuando la bilirrubina total es <5 mg / dL, o > 20% de la bilirrubina total si la bilirrubina total es > 5 mg / dL ⁽¹⁾.

En recién nacidos es común que la ictericia se presente de manera transitoria, ya sea de tipo fisiológica o por incompatibilidad de grupo ABO/Rh; sin embargo, si la ictericia está acompañada de coluria o hipocolia, se deben sospechar las causas más frecuentes de colestasis, tales como atresia de vías biliares (AVB) y hepatitis neonatal idiopática ⁽⁴⁾.

Diversos trastornos se relacionan con la colestasis en el periodo neonatal, los más comúnmente identificables son la atresia biliar (AVB) (25%-40%), varios trastornos monogénicos (25%) y causas multifactoriales ⁽¹⁾.

La atresia de vías biliares se describió por primera vez de manera exhaustiva en una compilación extraordinaria de casos en 1892 por el cirujano escocés John Thomson ⁽²⁾. La AVB es una colangiopatía idiopática fibrosa que ocurre en 1 de cada 6,000 a 18,000 nacidos vivos, su incidencia varía en todo el mundo, tiende a ser más alta en países asiáticos que en Europa y América. Tiene un rango de 0,51 a 0,73 por 10000 en los países occidentales, 1,04-1,10 por 10000 en Japón y 1,46-1,85 por 10000 en Taiwán ⁽⁵⁾. Representa la causa más frecuente de ictericia obstructiva en los primeros 3 meses de vida y la indicación más común para el trasplante pediátrico de hígado^(1,6,7).

Las posibles causas de la atresia biliar se pueden separar en una variedad de categorías etiológicas, que incluyen factores relacionados con inflamación,

toxinas, virus, inmunológicos, maternos fetales y factores genéticos y ambientales (1-3,6). La alta incidencia de atresia biliar en áreas del sudeste asiático y polinesia sugiere una predisposición hereditaria, aunque no se puede excluir un factor dietético o viral local (2).

Por lo general, los niños con AVB parecen sanos, con ictericia persistente y heces acólicas, sin afección en su crecimiento y desarrollo, lo cual lleva a los padres y familiares a subestimar la condición del niño. Su condición clínica poco notable a veces puede sugerir falsamente una ictericia fisiológica o relacionada a la lactancia, a menos que se mida un nivel directo de bilirrubina (1,4).

Clínicamente, los niños con atresia biliar desarrollan hepatomegalia y esplenomegalia desde las 4 a 8 semanas de edad, y las pruebas de laboratorio generalmente revelan elevaciones de ALT, AST y bilirrubina total y directa, glutamil transferasa (GGT) y fosfatasa alcalina (2).

Los parámetros de laboratorio muestran un aumento en la bilirrubina sérica con una fracción conjugada elevada (>50% del total). Los valores de GGT > 300 UI/l tiene una especificidad del 98,1% en el diagnóstico de AVB (8). El-Guindi et al. encontraron que GGT en un punto de corte de > 286 UI / L tiene una sensibilidad del 76.7% y una especificidad del 80% para el diagnóstico de AVB (1). La cuantificación de urobilinógeno urinario (significativamente menor en los pacientes con AVB) se ha sugerido como prueba económica y no invasiva para discriminar la AVB de otras causas neonatales colestásicas, especialmente si se combina con la medición de GGT(1).

La imagen ecográfica puede revelar una vesícula biliar ausente o atrésica, así como regiones fibróticas en el porta hepatis ("cordón triangular")(2). El gammagrama de excreción hepatobiliar se considera el método no invasivo más sensible para el diagnóstico de tiene una especificidad entre el 50 y 74% y una sensibilidad del 95% es útil si se demuestra que el isótopo no se observa en

intestino delgado, con lo que puede apoyarse el diagnóstico de AVB ^(3,9). En comparación con la gammagrafía nuclear, la ecografía tiene un mejor valor discriminatorio en el diagnóstico diferencial. Esto se evidencia en la especificidad más alta del signo del cordón triangular (95.8%) contra la gammagrafía (72.9%)⁽³⁾. La biopsia hepática tiene un precisión en el diagnóstico de AVB del 88,2% al 96,9% ⁽³⁾.

El estándar de oro para el diagnóstico de AVB es la colangiografía transoperatoria que tiene una precisión de diagnóstico del 100%⁽³⁾. Se realiza un diagnóstico de AVB si el contraste no llena el conducto hepático común y los conductos intra hepáticos. De acuerdo con este colangiograma peri operatorio, la AVB se divide en tres tipos según la clasificación Ohi, siendo el tipo más común el tipo 3 ⁽⁸⁾.

La portoentero anastomosis en Y de Roux o cirugía de Kasai es la técnica de elección como tratamiento paliativo ⁽⁴⁾. Está bien establecido que el retraso en el diagnóstico de atresia biliar afecta negativamente el resultado de la cirugía de Kasai, y algunos estudios informan peores resultados si el niño tiene más de 45 días de edad. A menudo, los niños se presentan después de una visita pediátrica de rutina a los 60 días de edad, momento en el cual algunos pacientes ya han progresado a cirrosis y enfermedad hepática en etapa terminal, lo que excluye cualquier beneficio de la intervención⁽²⁾.

La tasa de éxito en el establecimiento de drenaje biliar en lactantes con AVB está en función de la edad del paciente cuando se realiza la cirugía de Kasai, que produce una tasa de éxito de hasta el 80% si el procedimiento se realiza entre los 30 y 45 días, aproximadamente el 70% si se realiza dentro de los primeros 60 días de vida y menos del 20% en aquellos operados cuando son mayores de 90 días ⁽¹⁾.

En general, los resultados después de la cirugía de Kasai se dividen entre los pacientes que logran la restauración del flujo biliar y los que no lo hacen. Entre

aquellos con drenaje biliar restaurado, como lo demuestra una bilirrubina sérica total 3 meses después de la cirugía de Kasai <2 mg / dl, la mayoría de los pacientes pueden posponer o evitar el trasplante de hígado, mientras que los niños cuya ictericia no disminuye, por lo general, desarrollan estigmas de cirrosis y requieren una evaluación para el trasplante de hígado en el primer año de vida. Desafortunadamente, no existe una terapia médica que haya demostrado alterar el resultado de la cirugía de Kasai ⁽²⁾.

Diagnosticar la AVB rápidamente es crítico, por que el tratamiento temprano se correlaciona con la necesidad tardía o reducida de trasplante hepático⁽¹⁰⁾. El retraso en la referencia de la AVB se debe a las dificultades en diferenciar de la ictericia fisiológica ⁽¹¹⁾.

Un alto índice de sospecha es la clave para un diagnóstico temprano y para implementar tratamientos oportunos. Incluso cuando no se dispone de un tratamiento específico o curativo, el rápido manejo médico y la optimización de la nutrición son de suma importancia para la supervivencia y evitar las complicaciones⁽¹⁾.

Debido a la importancia del reconocimiento temprano y el tratamiento quirúrgico, se han propuesto varias pruebas de diagnóstico. No hay pruebas de detección al nacimiento, y muchos niños se presentan a la primera revisión médica hasta los dos meses de vida o más tarde. Se ha demostrado que las tarjetas de color de las heces son útiles para hacer el diagnóstico, pero los problemas con la interpretación continúan^(1,4,6).

Matsui et al desarrollaron en Japón una nueva estrategia de cribado de AVB con tarjetas que muestran el color de heces. La tarjeta original fue descrita por Matsui y Dodoriki e inicialmente incluía ocho colores marcados de 1 al 4 como evacuaciones anormales acólicas. Posteriormente, en Taiwán fue modificada por Chen, et al, con la inclusión de seis fotografías de evacuaciones de diferentes

colores, etiquetadas como acólicas, hipocólicas y amarillo pálido para los pacientes con sospecha de colestasis; mientras que la detección de evacuaciones normales era con color amarillo, café o verde ⁽⁴⁾. Esta estrategia tuvo como objetivo identificar a los neonatos con ictericia y heces pálidas a una edad más temprana y, por lo tanto, reducir el retraso en el diagnóstico de AVB.

En Taiwán, un programa nacional de detección se instituyó recientemente con efectividad comprobada. La evaluación de este programa mostró que la edad en realizar la cirugía de Kasai ha disminuido en Taiwán, con cirugías de Kasai tardías (> 90 días de edad) prácticamente eliminadas y mejoras generales en el resultado de supervivencia del hígado nativo⁽⁶⁾. Si la cirugía de Kasai se realiza a los 45 días de vida, se estima que se podrían evitar hasta cinco trasplantes pediátricos de hígado cada año⁽¹²⁾. El empleo de dichas tablas en Taiwán para diagnosticar AVB en los primeros 60 días reveló una sensibilidad, especificidad y valor predictivo de 89.7, 99.9% y 28.6%, respectivamente⁽¹⁾.

El uso propuesto recientemente de imágenes de heces obtenidas con cámaras digitales parece tener una mayor precisión predictiva en comparación con la tarjeta de color de heces estándar, lo que sugiere que pueden representar una herramienta útil para la detección correcta de colestasis en bebés ⁽¹⁾.

Hoshino et al, publicaron un estudio realizado en Japón, acerca de la introducción de una aplicación para iPhone , *Baby Poop*, con esta aplicación se puede lograr una detección más oportuna de los síntomas de AVB a través de la evaluación de las heces mejorando la capacidad de detectar diferencias sutiles en el color, incluso para las heces de AVB no acólicas en las que el drenaje de bilis hacia el duodeno puede dar lugar a un color pigmentado de las heces ⁽¹³⁾. Un estudio similar se realizó en Estados Unidos, Franciscovich et al, *PoopMD* es una aplicación móvil que utiliza la cámara de un teléfono inteligente y un software de reconocimiento de color para analizar las heces de un bebé y determinar si se requiere un seguimiento adicional ⁽¹⁴⁾.

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. En México, a partir del año 2013 se incorporó la tarjeta colorimétrica visual (TCV) para la detección oportuna de la AVB a la Cartilla Nacional de Salud (CNS)⁽⁴⁾.

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⁽⁴⁾.

Para la detección oportuna de AVB, se inició en Taiwán un programa de detección universal en 2004 que involucra el uso de una TCV. El programa consiste en colocar la TCV dentro del Manual de salud infantil que se proporciona para cada recién nacido. Cuando los niños son llevados a hospitales o clínicas para vacunarse a los 2 meses de edad, se les pregunta a sus padres o tutores sobre el color de las heces. Si se sospecha la presencia de heces hipocólicas, los niños son remitidos a un gastroenterólogo pediatra para un estudio adicional⁽⁷⁾.

Debido a que el programa de detección de AVB mediante la TCV es una estrategia viable, rentable y beneficiosa se ha aplicado actualmente a nivel regional o nacional en algunos países, incluidos Brasil, Japón, Suiza, Canadá y los Países Bajos.

Las tasas de hospitalización y mortalidad de los casos de AVB en Taiwán se redujeron de manera significativa después del lanzamiento del programa de detección de AVB mediante la tarjeta colorimétrica. Lee et al, 2016, realizaron un estudio de cohorte a nivel nacional en Taiwán a 14 años de implementado el programa con la TVC, describen una asociación significativa entre la tasa de hospitalización y los resultados finales de la tasa de trasplante hepático o la muerte. Concluyendo que el programa de detección puede ayudar a reducir la

tasa de hospitalización y la mortalidad de los casos de AV, así como brindar un gran beneficio financiero ⁽⁷⁾.

Por lo tanto, reducir la edad a la que los niños se someten al procedimiento de Kasai es un método importante para mejorar los resultados. Lee et al, 2016, reportaron que las tasas de trasplante hepático fueron del 25,6% y del 32,3% en los pacientes que recibieron el procedimiento de Kasai dentro de los 60 días o después de los 60 días de edad, respectivamente⁽¹⁵⁾. Las edades medias en el momento del diagnóstico fueron de 57.9, 55.6 y 52.6 días en 1997-2001, 2002-2006 y 2007-2011, respectivamente. Además, la proporción de casos de AVB que recibieron el procedimiento de Kasai dentro de los 60 días de edad aumentó gradualmente del 76% al 81%⁽⁷⁾.

El valor de la operación de Kasai en la atresia biliar ahora es incuestionable, cuando es realizado por cirujanos con experiencia en la técnica con acceso sin restricciones a las instalaciones de asistencia médica, cuidados postoperatorios y nutricionales apropiados. En general, en el Reino Unido, alrededor del 55% de los pacientes con AVB permanecen sin ictericia, por lo que tienen la posibilidad de supervivencia a corto y mediano plazo con hígado nativo ⁽¹⁶⁾ .

Respecto a las causas que se asocian al retraso en el tiempo de referencia, Harpavat, et al en 2018, publicaron un estudio en el que se incluyeron los niños nacidos entre 2007 y 2014 y diagnosticados con AVB (n= 65). Se examinaron dos períodos de forma retrospectiva: P1, el tiempo desde el nacimiento hasta la derivación al especialista, y P2, el tiempo desde la derivación del especialista hasta el tratamiento. Se analizaron los factores socio demográficos asociados con P1 y P2 con curvas de Kaplan-Meier y modelos de riesgo proporcional de Cox. Además, para caracterizar mejor la P2, se estudiaron los resultados de laboratorio y la histología del tejido temprano ⁽¹⁷⁾. Dentro de los resultados reportados, el tiempo medio de P1 fue de 72.9 a 39.9 días y el tiempo medio de P2 fue de 15,6 a 23,0 días. P1 asociado con raza / etnia, con tiempos más cortos en pacientes blancos no hispanos en comparación con pacientes negros e hispanos (p<0.007 y

$p < 0.004$, respectivamente). P2 asociado con la edad de referencia, con tiempos más cortos en pacientes referidos después de 30, 45 o 60 días de vida ($P < 0,001$, $P < 0,001$ y $P < 0,001$, respectivamente). Una razón potencial para P2 más largo en los niños referidos antes de los 30 días es que los niveles de aminotransferasas eran normales o casi normales. El estudio concluye dos oportunidades para acelerar el diagnóstico y el tratamiento de la AVB. Primero, para lograr referencias rápidas para todas las razas / etnias, se deben considerar estrategias de detección universales. En segundo lugar, para garantizar evaluaciones eficientes independientes de la edad, se pueden desarrollar algoritmos diseñados para detectar características tempranas de AVB ⁽¹⁷⁾.

Los médicos y trabajadores de atención primaria de salud deben ser conscientes de la necesidad de referir a los lactantes con persistencia de ictericia más allá de 14 días, o con heces de color pálido persistente durante tres días consecutivos. En Taiwán, la sensibilidad de detección de AVB mejoró con el uso de tarjetas de 72% a 91% en el lapso de un solo año. Japón también reportó una sensibilidad del 76,5% y especificidad del 99.9% para la tarjeta de color de heces en el diagnóstico de AVB ⁽¹¹⁾.

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⁾. 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 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) ⁽¹⁸⁾. 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 ($p=0.051$) ⁽¹⁸⁾.

En 2015, Reyes-Cerecedo et al, publicaron los resultados a dos años de implementada la TCV, se incluyeron 59 niños con diagnóstico de AVB atendidos en dos hospitales de tercer nivel de atención. Se compararon la edad de referencia, el diagnóstico, la cirugía antes y después de la incorporación de la TCV. El periodo de captación de pacientes fue de enero de 2010 a junio de 2015. Se incluyeron pacientes que reunieron los siguientes criterios: diagnóstico confirmado de AVB, es decir, niños con ictericia y acolia en quienes se demostró ausencia o disminución del tamaño de la vesícula biliar, con resultado histopatológico compatible con AVB, y colangiografía transoperatoria con ausencia de flujo biliar hacia el duodeno.

Para medir el impacto que tuvo la implementación de la TCV, los niños se dividieron en dos grupos: el primero estuvo constituido por pacientes referidos desde enero de 2010 hasta diciembre de 2012 (primer periodo), a los que no se otorgó la tarjeta colorimétrica; el segundo grupo fueron aquellos referidos desde enero de 2013 hasta junio de 2015 (segundo periodo), a quienes sí se otorgó la

TCV. Se reportó sin diferencias en la edad al diagnóstico (75 vs 70 días) ni edad al momento de la cirugía (84 vs 90 días) entre antes y después de la implementación de la TCV. En cuanto a la cirugía de Kasai, se realizó en 29 de los 59 de los casos (49%), sin mostrar diferencias entre ambos periodos ($p = 0.8$); el resto de los casos no fueron operados por haber sido referidos después del tercer mes de vida. La mediana de edad al momento de referencia al tercer nivel de atención fue de 76.5 vs. 86 días ($p = 0.3$), la edad al momento del diagnóstico fue de 71 vs. 70 días ($p = 0.7$), y la edad al momento de la cirugía fue de 82 vs. 90 días ($p = 0.4$), respectivamente, sin mostrar diferencia significativa entre los periodos⁽⁴⁾.

Para determinar el conocimiento de la TCV, solo se interrogó a las madres de los pacientes hospitalizados en el segundo periodo. El cuestionario consistió en las siguientes preguntas directas: 1) ¿quién (personal) había otorgado la TCV?; 2) ¿qué información recibieron para el uso de la TCV?; 3) si habían recibido la información dentro de los primeros 5 días de vida de su hijo/a; 4) si podían identificar las evacuaciones anormales, de acuerdo con la TCV; y 6) si sabían qué hacer en caso de que su hijo/a tuviera una evacuación anormal. Se entrevistó a las 32 madres de los niños con AVB del segundo periodo. El 97% (31/32) respondió que recibieron la CNS en su unidad de medicina familiar dentro de los primeros 5 días de vida; sin embargo, solo en 12 (37%) casos incluía la TCV. De estos 12 con TCV, 11 padres (91.6%) afirmaron saber detectar y qué hacer al identificar evacuaciones anormales. En un subanálisis de estos 32 pacientes no se detectó diferencia entre quienes tenían o no la TCV con relación a la edad de referencia, la edad al diagnóstico y la edad al momento de la cirugía.

En este estudio se observó que la incorporación de la TCV a la CNS no tuvo impacto en la disminución de la edad de referencia, la edad al diagnóstico ni la edad de cirugía en pacientes con AVB⁽⁴⁾.

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 gammagrama 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 gammagrama 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 ^(18,20).

El éxito en programas para la *Detección y Atención Integral de la Atresia de Vías Biliares* en otros países se ha basado en suficiente personal que proporciona capacitación a los padres sobre el uso y la identificación de las heces en la TCV, comunicación telefónica durante 24 horas ante un caso sospechoso de AVB y amplia cobertura de la TCV. Es evidente que la utilización de la TCV en otros países ha sido de utilidad y a casi 20 años de su incorporación se ha logrado el impacto buscado, disminuyendo el número de días hasta el diagnóstico y la cirugía en los niños con AVB ⁽⁴⁾.

A dos años de haber arrancado 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, se realizó la primera valoración del programa en dos hospitales de tercer nivel, concluyendo que la incorporación de la TCV a la CNS no tuvo impacto en la disminución de la edad de referencia, la edad al diagnóstico ni la edad de cirugía en pacientes con AVB (4). Por lo que se realizó una evaluación al programa a 5 años de su implementación considerando que todas las CNS cuentan con la TCV y se ha llevado a cabo mayor difusión 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 si 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 5 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 se realizó una primera evaluación que no mostró una diferencia estadísticamente significativa en la edad de referencia, edad al diagnóstico ni en la edad de cirugía en pacientes con AVB ⁽⁴⁾. En consecuencia se propusieron estrategias como programas de capacitación y actualización del personal responsable de los procesos relacionados con la detección diagnóstico y tratamiento en los diferentes niveles de atención y fortalecimiento de la comunicación entre los servicios de pediatría, epidemiología y unidades de medicina familiar para el registro, vigilancia y seguimiento de los casos. Con el objetivo de evaluar un tercer periodo de estudio en donde ya se haya mejorado la difusión a nivel nacional y cumplir con las metas señaladas

Con base a lo anterior se plantea el análisis de un tercer periodo 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:

- 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 a 5 años de su implementación?
- 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 ⁽¹⁹⁾.

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 ⁽²⁰⁾.

El estudio permitirá identificar la eficacia que ha tenido el programa implementado desde el 2013, comparando con un primer análisis a dos años y medio de su inicio, y dando seguimiento a las recomendaciones propuestas derivadas de un primer análisis.

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 , P1), con la edad de los pacientes en el período posterior inmediato a su incorporación (enero del 2013 a junio del 2015, P2), y en un tercer periodo al contar todas las cartillas nacional de vacunación con la TVC (Julio 2015 a Diciembre de 2018, P3).
2. Conocer 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 a 5 años de haber iniciado la incorporación de la TCV en la CNS.

Objetivos específicos

- Describir la edad al diagnóstico antes (periodo 1) y después (Periodo 2 y 3) del *Lineamiento Técnico Médico para la Detección y Atención Integral de la Atresia de Vías Biliares*.
- Comparar la edad de referencia a tercer nivel en los tres periodos evaluados.
- Comparar la edad en la que se realizó la cirugía de Kasai, en los tres periodos evaluados.
- 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 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, comparativo y ambispectivo.

Población de estudio

Para el objetivo general 1: Pacientes referidos al Hospital de Pediatría de Siglo XXI con sospecha de AVB en el periodo Julio de 2015 a Junio de 2018.

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 Julio de 2015 a Junio de 2018.

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 Julio de 2015 a Junio de 2018 por sospecha de AVB

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.

DESCRIPCION DE LAS VARIABLES

<i>VARIABLE</i>	<i>DEFINICION CONCEPTUAL</i>	<i>DEFINICION OPERACIONAL</i>	<i>ESCALA DE MEDICION</i>	<i>UNIDAD</i>
VARIABLES PARA EL OBJETIVO 1				
Edad al diagnóstico de AVB (dependiente)	Tiempo que ha vivido una persona	Edad del paciente en que se realizó el diagnostico en tercer nivel.	Cuantitativa	Días
Edad al tratamiento de AVB (dependiente)	Tiempo que ha vivido una persona	Edad del paciente en que se realizó el diagnostico en tercer nivel.	Cuantitativa	Días
Edad de referencia a 3° Nivel de atención.	Tiempo que ha vivido una persona	Edad en el momento de la primera consulta en la UMAE Hospital de Pediatría, plasmada en el expediente	cuantitativa	Días
Periodo de estudio (independiente)	Espacio de tiempo que incluye toda la duración o proceso de una cosa	Año en qué nació el paciente, tomando en cuenta el periodo 2010-2012 como antes de la incorporación de la TCV en la CNS y como aquellos que nacieron en el periodo 2013-2018, periodo posterior a la incorporación de la TCV en la NS .	Cualitativa nominal.	1.- Periodo previo a la incorporación de la TCV en la CNS 2.-Periodo posterior inmediato a la incorporación de la TCV en la CNS (enero del 2013 a junio del 2015), 3.- Periodo posterior a la incorporación de la TCV en la CNS (Julio 2015 a Diciembre de 2018).
Sexo	Características	Género de los pacientes	Cualitativa	Hombre

(demográfica)	genotípicas y fenotípicas del individuo estudiado	con AVB, de acuerdo a lo referido en el expediente	Nominal	Mujer
Lugar de referencia (demográfica)	Población o sitio	Unidad que envía al paciente referida en el expediente.	Nominal	1.- Cd de México y área metropolitana 2.- Puebla, 3.- Veracruz 4.- Morelos 5.- Guerrero. 6.- Chiapas 7.- Oaxaca 8.- Yucatán 9.- Tabasco. 10.- Querétaro. 11.- Quintana Roo
Entrega de cartilla del 3° al 5° día de vida en su UMF	Poner a disposición la cartilla nacional de vacunación	Interrogatorio a los padres sobre la entrega de Cartilla Nacional de Salud	Nominal	Si No
Determinación de bilirrubinas en UMF	Pigmento de origen biliar y tonalidad amarillenta que surge como resultado de la descomposición de la hemoglobina.	Determinación de bilirrubinas realizada en UMF referido en el expediente.	Nominal	Si No
Toma de USG de hígado y vías biliares en 2° nivel de atención.	Emisión de sonido en dirección a un cuerpo para que se forme una imagen.	Realización de USG en UMF referido en el expediente.	Nominal	Si No

VARIABLES PARA EL OBETIVO 2				
Entrega de CNV	Poner a disposición la cartilla nacional de vacunación.	Se les preguntará a los padres si les entregó la Cartilla Nacional de Salud en su UMF	Nominal	Si No
Identificación de una evacuación anormal	Expulsión de residuos orgánicos o excrementos del cuerpo	Apoyándose en la Tarjeta Colorimétrica Visual se solicitará a los padres que identifiquen la coloración anormal de las evacuaciones.	Cualitativa Nominal	Si No
Sexo	Características genotípicas y fenotípicas del individuo estudiado	De acuerdo interrogatorio directo a quien contesta encuesta.	Cualitativa Nominal	Hombre Mujer
Edad de quien contesta encuesta	Tiempo que ha vivido una persona	Edad de la madre o padre, quien contesta encuesta.	cuantitativa	Años
Nivel educativo de quien contesta encuesta	Proceso continuo de desarrollo de las facultades físicas, intelectuales y morales del ser humano	Último grado de estudios alcanzado de quien contesta encuesta.	Nominal	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 realizará mediante el censo de pacientes con diagnóstico de síndrome colestásico referidos al Hospital de Pediatría Siglo XXI del año 2015 al 2018.
- b) Revisión de expedientes:** Se realizará 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 recolectará 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 realizará en las siguientes etapas:

- a) Búsqueda de los posibles participantes:** Se realizará mediante la localización de los niños menores de 1 año, que se ingresaron al servicio de Lactantes entre enero y junio del 2019 con antecedente de síndrome colestásico.
- b) Interrogatorio a los padres:** Previo al interrogatorio, se solicitará el consentimiento informado para su realización (anexo 2). Se procederá a realizar la encuesta a los padres de los niños hospitalizados en el servicio de lactantes, se interrogará 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 mostrará la Tarjeta Colorimétrica Visual y se les solicitará que identifiquen la coloración de las heces de su hijo y sin saber si es anormal o normal, se les solicitará que mencionen si es 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 realizará un 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 realizará análisis bivariado para el objetivo 1, en el cual se comparará el promedio de edad de referencia entre el grupo cuyo periodo fue previo a la implementación del LTMDAI-AVB, en el periodo posterior inmediato a la implementación del LTMDAI-AVB y en el periodo posterior tardío a la implementación del LTMDAI-AVB. De acuerdo con el tipo de distribución, se empleará 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.

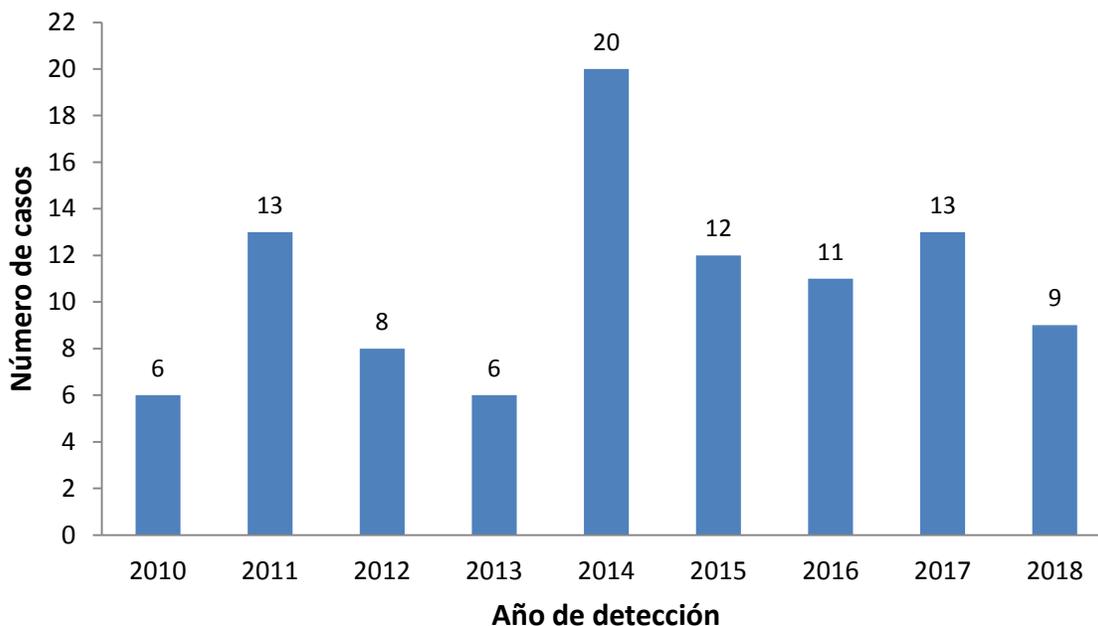
RESULTADOS

En el periodo de Julio 2015 a Junio 2018, en el servicio de Gastroenterología de la UMAE Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI, se atendieron por primera vez un total de 103 casos con diagnóstico de síndrome colestásico y sospecha de AVB, 49 de ellos con diagnóstico de AVB. Se excluyeron del estudio 10 pacientes, que fueron referidos con cirugía de Kasai fuera de la unidad.

De los 39 pacientes incluidos en el estudio, 30 pacientes corresponden al sexo femenino (77 %) y 9 masculino (23%). La mediana de edad de referencia al tercer nivel fue de 95 días.

En comparación con la primera revisión se observa que el mayor número de casos detectados y tratados fue en el año 2014, como se observa en la figura 1.

Figura 1. Nuevos casos de atresia de vías biliares



En la Tabla 1 se muestran las características de los pacientes, tomando en cuenta los tres periodos de estudio.

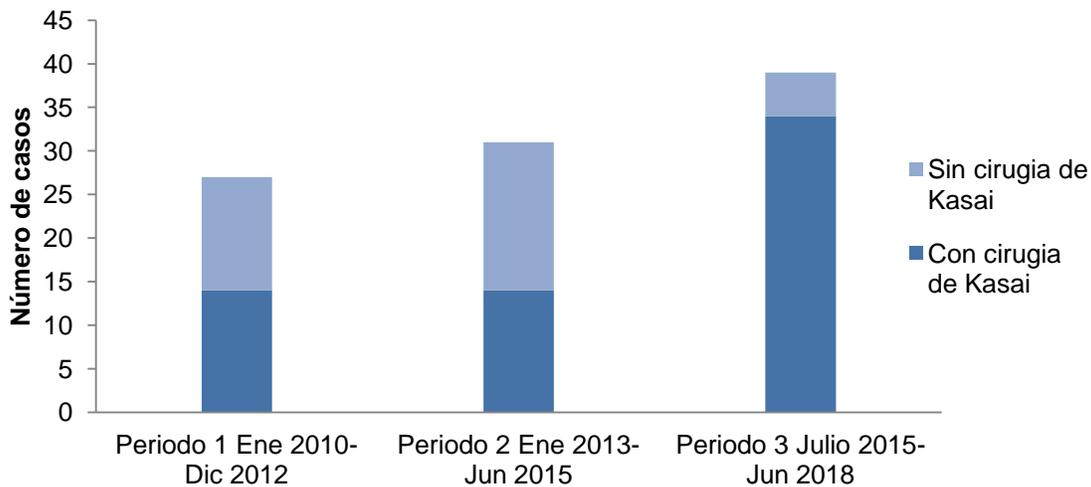
Tabla 1. Características de los 98 pacientes con AVB atendidos entre Enero de 2010 a Julio de 2018

Variable	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3
	Enero 2010-Dicimbre 2012 n=27	Enero 2013- Junio 2015 n=32	Julio 2015- Junio 2018 n=39
Femenino	8 (30%)	18 (56%)	30 (77%)
Masculino	19 (70%)	14 (44%)	9 (23%)
Con cirugía Kasai	14 (52%)	15 (47%)	34 (87%)
Sin cirugía Kasai	13 (48%)	17 (53%)	5 (13%)

Como se observa en el primer periodo hubo una proporción mayor de pacientes del sexo masculino (70%). El porcentaje de niños que fue sometido a la cirugía de Kasai, fue similar en el primer y segundo periodo (52% y 47%) respectivamente, sin embargo en el tercer periodo aumenta el porcentaje de niños con cirugía de Kasai hasta el 87%, como se observa en la figura 2.

En relación al lugar de origen , se obtuvo la información de 71 niños, que corresponden al segundo y tercer periodo; 34 casos (48%) fueron del área Metropolitana, Oaxaca y Veracruz siete casos en cada estado (10%), seis de Morelos (8%), Puebla y Yucatán con cuatro casos en cada estado (6%), Tabasco tres (4%), Chiapas y Querétaro dos casos en cada estado (3%) y un caso en Guerrero (1%).

Figura 2. Pacientes con y sin cirugía de Kasai realizadas entre Enero de 2010 a Julio de 2018



Tiempo para el diagnóstico y tratamiento de la AVB

En la Tabla 2 se muestra la comparación entre los tres periodos de estudio en relación a la edad en días, al momento de referencia, diagnóstico de AVB y cirugía de Kasai.

Se analizaron tres periodos, en el primero se reportan los casos antes de la incorporación de de la TVC a la CNS, en el segundo los resultados inmediatos de la incorporación de la TVC en algunas de las CNS, y en el tercer periodo los resultados con la TCV incluida de manera universal en todas las CNS. El primer periodo de enero de 2010 a Diciembre de 2012 se incluyeron 27 casos de AVB, segundo periodo de Enero de 2013 a Junio de 2015 32 caso y en el tercer periodo de Julio de 2015 a Junio de 2018, se incluyeron 39 nuevos casos, hombres 23% y mujeres 30%. La mediana de edad de referencia fue de 90, 86 y 95 días respectivamente en pacientes con cirugía de Kasai. Respecto a la mediana de edad de diagnostico 75, 70 y 100 días respectivamente. La mediana de edad de cirugía de Kasai fue de 84,90, y 99 días. Comparando los tres periodos no se observó diferencia entre los grupos con una $p= 0.17$, sin embargo

se encontró un incremento en el número de casos referidos e incremento en el porcentaje de pacientes con cirugía de Kasai, 52, 47 y 87% respectivamente.

Variable	Periodo 1			Periodo 2			Periodo 3		
	Enero 2010-Dicimbre 2012			Enero 2013- Junio 2015			Julio 2015- Junio 2018		
	n=27			n=32			n=39		
	Mediana	Máximo	Mínimo	Mediana	Máximo	Mínimo	Mediana	Máximo	Mínimo
Edad de referencia en los pacientes con cirugía de Kasai a 3° nivel	90	30	210	86	28	117	95.5	24	209
Edad de referencia en los pacientes sin cirugía de Kasai a 3° nivel	150	60	450	162	81	306	190	67	231
Edad al diagnostico de AVB en pacientes con cirugía de Kasai	75	30	150	70	11	110	97.5	28	228
Edad al diagnostico de AVB en pacientes sin cirugía de Kasai	120	30	210	148	56	282	190	72	243
Edad al realizar cirugía de Kasai	84	22	124	90	28	119	99	34	228

Características del grupo de pacientes del tercer periodo 2015 – 2018.

En la Tabla 3, se describe el proceso de atención, basado en el LTMDAI-AVB, comparando los resultados reportados en la primera evaluación posterior a la incorporación inmediata de la TCV a la CNS, con los resultados una vez que la TCV se encontraba incluida de manera universal en todas las CNS. En el tercer periodo (Julio 2015- Junio 2018) en 30 de los 39 pacientes incluidos, se les

entregó Cartilla Nacional de Salud (77%) a los 30 pacientes se les entregó CNS con TCV incluida, 12/30 (40%) de los padres refirió tener conocimiento de la tarjeta colorimétrica visual, 14/30 (47%) supo interpretar de manera correcta la tarjeta colorimétrica visual.

Tabla 3. Comparación del Proceso de entrega de CNS^a, Difusión de TCV^b y apego al LTMDAI-AVB^c, en dos periodos después de la incorporación de la TCV^b		
Variable	Periodo 2	Periodo 3
	Enero 2013- Junio 2015	Julio 2015- Junio 2018
	n=32	n=30
	n (%)	n (%)
CNS nueva	12 (37%)	30 (100%)
Información sobre la TCV	11 (34%)	12 (40%)
No información sobre TCV	21 (66%)	18 (60%)
Entrega de Cartilla del 3° al 5° día en UMF^d	31 (97%)	12 (40%)

a) Cartilla Nacional de Salud
b) Tarjeta Colorimétrica Visual
c) Lineamiento Técnico Médico para la Detección y Atención Integral de la Atresia de Vías Biliares
d) Unidad de Medicina Familiar

Una parte del LTMDAI-AVB corresponde al proceso de atención de los niños con sospecha de AVB; en 21/39 (53%) se determinaron los niveles de bilirrubinas en su hospital general de zona y en 31/39 (80%) se realizó USG de vías biliares.

Conocimiento e interpretación de la Tarjeta Colorimétrica en población sin AVB

Se realizó una encuesta a padres con hijos sin AVB, a fin de determinar cómo se lleva a cabo, tanto el proceso de entrega de la CNS como el conocimiento para detectar un color anormal en las evaluaciones de sus hijos. Se realizó la encuesta a 30 padres, con una edad promedio de 31 años, cuya escolaridad varió desde primaria completa hasta quienes tenían una carrera universitaria completa, el 33% refirió tener estudios universitarios.

Como se observa en la Tabla 4, a 83% (n=25) de los padres se les entregó CNS. Únicamente el 40% (n=12) refirió conocer la TCV, 47% (n=14) identificaron e interpretaron las evacuaciones anormales en la tarjeta. La CNS se entregó por personal de enfermería en el 50% de los casos y 11/30 (36%) fue entregado por otro personal, principalmente asistentes en archivo. Siendo en el 66% (n=20) en las UMF y dentro de los primeros cinco días de vida en el 43% (n=13). Con la finalidad de conocer si su médico familiar reforzó la información, se agregó una pregunta más a la encuesta realizada durante la primera evaluación del LTMDAI-AVB, 17%(n=5) afirmó haber recibido información del programa durante la primera consulta del niño sano.

No se observan cambios en comparación a lo reportado durante el segundo periodo (2015) en donde 34 padres de niños que recibieron la CNS con tarjeta colorimétrica visual, 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 4. Características de 30 padres de niños encuestados en enero de 2019 sobre el conocimiento e interpretación de la Tarjeta Colorimétrica Visual

Variables		Frecuencia	%
Entrega de la Cartilla Nacional de Salud	Si	25	83
	No	5	17
Información del programa de detección oportuna de AVB	Si	3	10
	No	27	90
Conocimiento de la TCV	Si	12	40
	No	18	60
Interpretación de las evacuaciones anormales	Si	14	47
	No	16	53
Persona que entrega la cartilla	Enfermera	15	50
Tiempo de entrega de la cartilla (días)	1 a 5	13	43
	7 a 15	6	20
	30 o más	11	37
Entrega en su UMF	Si	20	66
	No	10	34

DISCUSION

La atresia de vías biliares es una de las causas de colestasis más común en niños menores de 3 meses⁽⁴⁾. Es crítico el diagnóstico oportuno de la AVB, dado que el tratamiento temprano se correlaciona con la necesidad tardía o reducida de trasplante hepático⁽¹⁰⁾.

A fin de disminuir la edad de referencia, diagnóstico y tratamiento de los pacientes con AVB 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, se llevo a cabo la primera evaluación a dos años y medio de su incorporación, la cual mostró disminución en la edad de referencia y diagnóstico en pacientes con sospecha de AVB sin ser estadísticamente significativos, poniendo al descubierto la falta de cobertura de cartillas nuevas en las unidades de medicina familiar y la falta de conocimiento del LTMDAI-AVB.

A 5 años de haber iniciado el LTMDAI-AVB, se evaluaron 39 nuevos casos de AVB, posterior a haberse incluido la TCV de manera universal en la CNS, los resultados no fueron los esperados, como en otros países se ha reportado, ya que se observa un incremento en las edades de referencia, diagnóstico y cirugía de Kasai. De los 39 casos el 77% son mujeres, similar a lo reportado por Gu et al, en 34 pacientes con atresia biliar, 11 (32,4%) hombres y 23 (67,6%) eran mujeres⁽¹⁹⁾.

En los últimos 10 años, el color de las heces de los bebés se ha convertido en una estrategia principal para la detección de AVB en varios países, incluidos Taiwán, Japón, Suiza y Argentina. El primer programa de cribado universal con una tarjeta de color de heces se introdujo en Taiwán en 2004 y ha servido como un modelo exitoso para su implementación en otros países.

Es importante señalar que la implementación de los programas de detección, no solo han incluido el uso de la TCV, sino educación a los padres y al personal médico.

A pesar de que la Academia Americana de Pediatría y la Sociedad Estadounidense de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (NASPGHAN) recomiendan medir la BD cuando la hiperbilirrubinemia persiste después de 2 semanas de edad en recién nacidos a término (3 semanas en neonatos alimentados exclusivamente con leche materna), se omite en muchos bebés con AVB, por lo que varios autores consideran incluir la medición de bilirrubina conjugada para asegurar suficiente sensibilidad y especificidad⁽²⁰⁾. En el último periodo evaluado, se reportó que en el 53% de los pacientes se determinaron los niveles de bilirrubinas en su hospital general de zona.

Los resultados de un estudio de cohorte regional realizado en Tochigi, Japón que abarcó 19 años (1994 a 2011) demostró que la sensibilidad y la especificidad de la tarjeta de color de heces son 76.5 y 99.9%, respectivamente⁽¹⁹⁾. A pesar de estos resultados, como se informó anteriormente, los colores de las heces de los pacientes con AVB no siempre son acólicas, ya que la obliteración del conducto biliar a menudo ocurre gradualmente. De hecho, según el Registro japonés de atresia biliar, el 72.9% (924/1267) de los padres de pacientes con AVB inicialmente identifica las heces de sus bebés como normales⁽¹³⁾.

Lin et al, realizaron un estudio de cohorte de una población en 15 años basados en una población de Taiwán, hubo un total de 540 casos de AVB (275 mujeres) con una incidencia de 1.62 por 10000 nacimientos vivos. La mediana de edad diagnóstica de tres cohortes fueron 57.9, 55.6 y 52.6 días. La proporción de casos de AVB que recibieron la operación Kasai dentro de los 60 días de edad aumentó del 76% al 81%. El número de casos recién diagnosticados por año varió entre 24 y 52, con una carga de casos promedio de 36 nuevos pacientes BA por año⁽⁵⁾.

En diciembre de 2013, se implementó un programa piloto de detección en Beijing, China, utilizando imágenes digitales reemplazaron a las fotografías. Enfermeras capacitadas les dieron la TCV a los padres cuando se instruyó a las familias sobre la detección neonatal de desordenes genéticos. Se pidió a los padres que revisaran el color de las heces a los 14 días de vida, 1 mes de edad y entre 1 y 4

meses de edad. Los médicos también revisaron el color de las heces del bebé en la visita de salud en el día 42. Se les dijo a los padres que informaran el color anormal de las heces al médico, y el bebé era entonces remitido a un especialista para una evaluación adicional. La devolución de la tarjeta la tasa fue del 92,5%; los autores también informan una sensibilidad del 100% y especificidad del 99.9% con las TCV modificadas utilizando fotografías digitales (5) .

En Canadá, se realizó una evaluación en los dos primeros años del Programa de detección domiciliaria de atresia biliar en toda la provincia en Columbia Británica. La mediana de edad de la cirugía de Kasai en los grupos de éxito y fracaso del programa fue de 49 (42–52) y 116 (49–184) días, respectivamente. La edad media actual de cirugía de Kasai es de 64 días en Canadá y el 20% de los casos de AVB, se realizó la cirugía de Kasai a > 90 días de edad⁽²¹⁾. Este programa era coordinado por los servicios perinatales, todas las enfermeras de la sala de maternidad y las parteras practicantes en toda la provincia recibieron seminarios educativos sobre el programa de detección directamente en la sala de maternidad o mediante seminarios web. Las enfermeras utilizaron una hoja de instrucciones educativas con guión para explicar uniformemente el proceso de evaluación a las familias, se les pidió a los padres ver las evacuaciones de sus hijos de manera diaria los primeros 30 días de vida, inicialmente, incluyó 6 fotos de heces (3 normales y 3 anormales). En junio de 2015, la tarjeta fue revisada para incluir 9 fotos de heces la carta colorimétrica tiene 6 imágenes que representan evacuaciones anormales, y 3 imágenes evacuaciones normales, si los padres notaban una evacuación anormal, se les indicó llamaran a un centro de detección, donde se proporcionaría el teléfono de un hepatólogo pediatra quien decidiría si se requería otra evaluación. Adicionalmente los laboratorios estaban automatizados para enviar un mensaje en pacientes entre 7 días y un año de edad, cuando la fracción directa de Bilirrubina era mayor al 20% del total ⁽²¹⁾.

A diferencia del programa realizado en Canadá, en nuestro país, los padres no tienen la posibilidad de llamar directamente a un gastroenterólogo pediatra, y se

puede dar el retraso en el envío, por desconocimiento en el primer o segundo nivel de atención, situación que se mencionó en uno de los 39 casos, el paciente acudió más de dos veces a un segundo nivel, por síndrome colestásico y acolia, sin haber sido referido de manera oportuna.

Surge la siguiente pregunta ¿sabe los médicos y personal de salud identificar el color anormal de las heces?, varios estudios han examinado la capacidad del público lego o de los profesionales de la salud para reconocer el color anormal de las heces del recién nacido. Bakshi descubrió que las enfermeras y los médicos pediátricos pudieron identificar el 63% de las fotos de heces sospechosas de AVB. Un estudio holandés tuvo resultados similares, con el 61% de los médicos jóvenes y el 36% de los médicos generales que reconocieron las heces acólicas ⁽²¹⁾.

Harpavat et al, identificaron factores adicionales que influyen en el momento del diagnóstico de AVB, realizaron el análisis en 2 períodos secuenciales: P1, el tiempo desde el nacimiento hasta la derivación a un especialista, y P2, el tiempo desde la derivación del especialista al tratamiento, con los siguientes resultados P1 asociado con raza / etnia, con tiempos más cortos en bebés blancos no hispanos en comparación con bebés negros no hispanos e hispanos (P= 0.007 And P= 0.004, respectivamente) y P2 asociado con la edad de referencia, con tiempos más cortos en lactantes referidos después de 30, 45 o 60 días de vida (P <0.001, P <0.001, y P = 0.001, respectivamente). Una posible razón para prolongar la P2 en los lactantes remitidos a los 30 días es que los niveles de aminotransferasa fueron normales o casi normales ⁽¹⁷⁾. En nuestro estudio no se tomaron diferencias en cuanto a la raza o color de piel, o niveles de aminotransferasa al momento del envío, situación que puede ser similar a la reportada por Harpavat et al.

En otros países como Japón y Estados Unidos, han propuesto el uso de aplicaciones diseñadas para ayudar a identificar las heces acólicas, Baby Poop

(Baby uchi , en Japones) y PoopMD ^(13,14) . Los resultados sugirieron que el tono y la saturación están fuertemente asociados con las heces de AVB.

Con base en lo anterior, se debe tomar en cuenta la calidad de las imágenes de la TCV que se usa en nuestro país, y el hecho de que no siempre se encuentra acolia inicialmente en los casos de AVB.

Con base a lo publicado en otros países, aun hay varios puntos a considerar, de manera positiva, observamos un aumento en el número de casos referidos y número de cirugías de Kasai realizadas en el último periodo. Pese a que todas las CNS cuentan con la TCV, el programa requiere mayor difusión y comprensión de la magnitud, así como considerar un lenguaje más claro , imágenes con mejor resolución o incluso considerar aplicaciones en equipos móviles, en nuestro país no se tienen estudios de costo- efectividad del programa. Nuestro estudio se limita a una región e institución, ya que no se consideran los procedimientos realizados fuera del IMSS. No descartamos el éxito del programa en un futuro, recomendamos nuevas estrategias de difusión, capacitación y comunicación de todos los involucrados en el cuidado de la población pediátrica.

CONCLUSIONES:

1. No ha disminuido la edad de diagnóstico y tratamiento de los niños de AVB.
2. Los padres no identifican apropiadamente las evacuaciones anormales, y desconocen el uso de la TCV.
3. El número de casos de AVB y el número de cirugías de Kasai realizadas en nuestro centro han aumentado en los últimos años.

BIBLIOGRAFIA

1. Catzola A, Vajro P. Management options for cholestatic liver disease in children. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2017 Nov 2;11(11):1019–30.
2. Mezina A, Karpen SJ. Genetic Contributors and Modifiers of Biliary Atresia. *Dig Dis*. 2015 May 27;33(3):408–14.
3. Govindarajan KK. Biliary atresia: Where do we stand now? *World J Hepatol*. 2016;8(36):1593.
4. Reyes-Cerecedo A, Flores-Calderón J, Villasis-Keever MÁ, Chávez-Barrera JA, Delgado-González EE. Uso de la tarjeta colorimétrica visual para la detección oportuna de atresia de vías biliares. *Bol Méd Hosp Infant México* [Internet]. 2018
5. Lin J-S. Reduction of the ages at diagnosis and operation of biliary atresia in Taiwan: A 15-year population-based cohort study. *World J Gastroenterol*. 2015;21(46):13080.
6. Morinville V, Ahmed N, Ibberson C, Kovacs L, Kaczorowski J, Bryan S, et al. Home-Based Screening for Biliary Atresia Using Infant Stool Color Cards in Canada: Quebec Feasibility Study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2016 Apr;62(4):536–41.
7. Lee M, Chen SC-C, Yang H-Y, Huang J-H, Yeung C-Y, Lee H-C. Infant Stool Color Card Screening Helps Reduce the Hospitalization Rate and Mortality of Biliary Atresia: A 14-Year Nationwide Cohort Study in Taiwan. *Medicine (Baltimore)*. 2016 Mar;95(12):e3166.
8. Ramachandran P, Safwan M, Reddy MS, Rela M. Recent trends in the diagnosis and management of biliary atresia in developing countries. *Indian Pediatr*. 2015 Oct;52(10):871–9.
9. Sun S, Chen G, Zheng S, Xiao X, Xu M, Yu H, et al. Analysis of clinical parameters that contribute to the misdiagnosis of biliary atresia. *J Pediatr Surg*. 2013 Jul;48(7):1490–4.
10. Hsiao C-H, Chang M-H, Chen H-L, Lee H-C, Wu T-C, Lin C-C, et al. Universal screening for biliary atresia using an infant stool color card in Taiwan. *Hepatology*. 2007 Dec 20;47(4):1233–40.
11. Wang L, Yang Y, Chen Y, Zhan J. Early differential diagnosis methods of biliary atresia: a meta-analysis. *Pediatr Surg Int*. 2018 Apr;34(4):363–80.
12. Kilgore A, Mack CL. Update on investigations pertaining to the pathogenesis of biliary atresia. *Pediatr Surg Int*. 2017 Dec;33(12):1233–41.

13. Hoshino E, Hayashi K, Suzuki M, Obatake M, Urayama KY, Nakano S, et al. An iPhone application using a novel stool color detection algorithm for biliary atresia screening. *Pediatr Surg Int*. 2017 Oct;33(10):1115–21.
14. Franciscovich A, Vaidya D, Doyle J, Bolinger J, Capdevila M, Rice M, et al. PoopMD, a Mobile Health Application, Accurately Identifies Infant Acholic Stools. Vera J, editor. *PLOS ONE*. 2015 Jul 29;10(7):e0132270.
15. Chen S-M. Screening for Biliary Atresia by Infant Stool Color Card in Taiwan. *PEDIATRICS*. 2006 Apr 1;117(4):1147–54.
16. Davenport M, Puricelli V, Farrant P, Hadzic N, Mieli-Vergani G, Portmann B, et al. The outcome of the older (≥ 100 days) infant with biliary atresia. *J Pediatr Surg*. 2004 Apr;39(4):575–81.
17. Harpavat S, Lupo PJ, Liwanag L, Hollier J, Brandt ML, Finegold MJ, et al. Factors Influencing Time-to-diagnosis of Biliary Atresia: *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2018 Jun;66(6):850–6.
18. Lien T-H, Chang M-H, Wu J-F, Chen H-L, Lee H-C, Chen A-C, et al. Effects of the infant stool color card screening program on 5-year outcome of biliary atresia in taiwan. *Hepatology*. 2011 Jan;53(1):202–8.
19. Gu Y-H, Yokoyama K, Mizuta K, Tsuchioka T, Kudo T, Sasaki H, et al. Stool Color Card Screening for Early Detection of Biliary Atresia and Long-Term Native Liver Survival: A 19-Year Cohort Study in Japan. *J Pediatr*. 2015 Apr;166(4):897–902.e1.
20. Goodhue C, Fenlon M, Wang KS. Newborn screening for biliary atresia in the United States. *Pediatr Surg Int*. 2017 Dec;33(12):1315–8.
21. Woolfson JP, Schreiber RA, Butler AE, MacFarlane J, Kaczorowski J, Masucci L, et al. Province-wide Biliary Atresia Home Screening Program in British Columbia: Evaluation of First 2 Years. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2018 Jun;66(6):845–9.

ANEXO 1

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

Sexo del niño **Masculino** _____ **Femenino** _____

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 de hígado y vías biliares en el 2° nivel de atención Si _____ No _____

Días transcurridos entre primera de bilirrubinas >2 mg y envío a segundo nivel de atención _____

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

Cirugía de Kasai Si _____ No _____

Edad de Kasai (días): Si _____ No _____

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 DE PEDIATRIA DE CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI*

LUGAR Y FECHA: Ciudad de México, a _____ de _____ del _____

NUMERO DE REGISTRO: _____

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: se les realizará una encuesta a todos los padres de pacientes referidos a esta unidad por síndrome coléstico 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 SOBRE RESULTADOS Y ALTERANATIVAS 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. Eunice Aguilar Gutiérrez
Tel. (55) 5579078760

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.qob.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

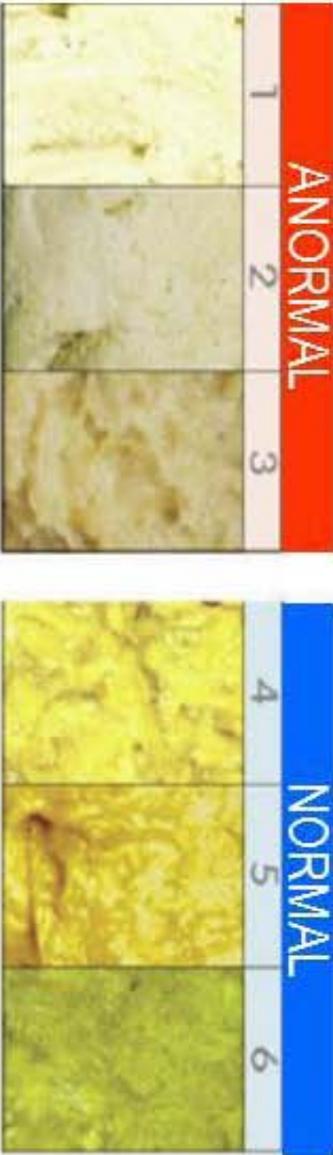
Esta tarjeta fue diseñada para identificar enfermedades de las vías biliares y evitar daño irreversible en el hígado de su hijo antes de los 30 días de vida.

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 DE PEDIATRIA DE CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI "

No REGISTRO:

EDAD DEL ENCUESTADO:
ESCOLARIDAD:

EDAD DEL NIÑO:
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.- SABE INTERPRETAR LA TARJETA COLORIMETRICA:

SI NO

5.1 – SI RESPONDIÓ SI, A LA PREGUNTA ANTERIOR, ¿CUALES SON LOS NUMEROS DE EVACUACIONES QUE SE CONSIDERAN ANORMALES? :

1,2,3 4,5,6

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

SI NO

7.- 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

8.- ¿DURANTE LA PRIMERA CONSULTA DE CONTROL DEL NIÑO SANO, SU MÉDICO REFORZÓ LA INFORMACIÓN PARA EL USO DE LA TARJETA COLORIMETRICA?

SI NO