



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

“CARACTERÍSTICAS CLÍNICO EPIDEMIOLOGICAS DE LOS RECIÉN NACIDOS CON
CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL “

T E S I S

PARA OBTENER EL GRADO DE SUBESPECIALIDAD DE

NEONATOLOGÍA

P R E S E N T A

DRA. DALIA ADRIANA PÉREZ LÓPEZ

ASESORA DE TESIS DRA JUANA PÉREZ DURÁN



CIUDAD DE MÉXICO, 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.

Tesista

Nombre: Dra. Dalia Adriana Pérez López.

Área de adscripción: Residente de Neonatología de la UMAE Hospital General CMN “La Raza”
IMSS Ciudad de México

Domicilio: Vallejo y Jacarandas S/N, La Raza, Azcapotzalco, C.P. 029929 CDMX

Teléfono: 5724 5900 Ext. 23506

Correo electrónico: adrianaperlo1@hotmail.com

Área de Especialidad: Pediatría

Matrícula IMSS 99186668

Investigador responsable

Nombre: Dra. Juana Pérez Durán

Médico No Familiar

Área de adscripción: Neonatología de la UMAE Hospital General CMN “La Raza” IMSS Ciudad de México

Domicilio: Vallejo y Jacarandas S/N, La Raza, Azcapotzalco, C.P. 029929 CDMX

Teléfono: 5724 5900 Ext. 23506

Correo electrónico: ligmar04@gmail.com

Área de Especialidad: Pediatría y Neonatología

Matrícula IMSS: 99362802

ÍNDICE

ÍNDICE

Tema	Página
1. Antecedentes	5
1.1 Antecedentes generales	5
1.2 Antecedentes específicos	8
2. Justificación	10
3. Planteamiento del problema	11
4. Hipótesis	12
5. Objetivos	12
5.1 Objetivos generales	12
5.2 Objetivos específicos	12
6. Material y métodos	12
6.1 Tipo de estudio	12
6.2 Ubicación temporal	12
6.3 Universo del estudio	12
6.4 Marco muestral	13
6.5 Criterios de selección	13
6.5.1 criterios de inclusión	13
6.5.2 Criterios de exclusión	13
6.5.3 Criterios de eliminación	13
6.6 Variables y escala de medición	14
6.7 Definición de variables	14
6.8 Métodos de recolección de datos	16
6.9 Análisis de datos	16
7. Logística	17
7.1 Recursos humanos	17
7.2 Recursos materiales	17
7.3 Recursos financieros	17
8. Aspectos éticos	19
9. Bibliografía	21
10. Anexos	25

RESUMEN

Características clínico epidemiológicas de los recién nacidos con cardiopatías congénitas en un hospital de tercer nivel.

Pérez Duran, J. Pérez López, D.

Antecedentes. Las malformaciones congénitas más frecuentes son las cardiopatías congénitas, en nuestro país se desconoce la prevalencia real siendo un problema grave y una patología frecuente en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales que implica incremento en la mortalidad y morbilidad así como el tiempo de estancia hospitalaria, al no contar con estudios de esta índole realizados en nuestra institución, se desconocen datos estadísticos al respecto que nos permitan identificar grupos de riesgo.

Objetivo general. Conocer las características clínicas y epidemiológicas de los recién nacidos con cardiopatías congénitas que ingresaron a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del CMN La Raza.

Material y métodos. Estudio transversal. A realizar en la Unidad médica de alta especialidad hospital general Dr. Gaudencio González Garza Centro Médico Nacional La Raza, en el período de 1 de enero de 2018 a 31 de junio del 2019. Se analizarán los expedientes clínicos de los pacientes ingresados al servicio de Unidad de Cuidados Intensivos neonatales con diagnóstico de cardiopatía congénita corroborada, se registrarán las características clínicas y perinatales, así como los datos demográficos referidos en el expediente clínico .

Análisis estadístico Para la estadística descriptiva se utilizarán como medidas de tendencia central la mediana o la media, y como medidas de dispersión el rango intercuartilar (percentiles 25-75) o desviación estándar, según corresponda la distribución de la muestra. En el análisis bivariado se utilizará Xi cuadrado de Pearson o Test exacto de Fisher según corresponda para las variables cualitativas; para las variables cuantitativas se utilizará Prueba T de Student o U de Mann Whitney. Se pretende modelo de regresión logística para identificar los factores asociados a cardiopatía compleja. Se utilizará el programa Excel 10 para realizar la base de datos y para el análisis estadístico el software SPSS V 24 de IBM, Se considerarán significativos de $p < 0.05$.

Infraestructura y recursos. El presente estudio se efectuará en las instalaciones de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del CMN La Raza, su elaboración así como el trabajo de campo será hecho por residente de segundo año de la subespecialidad de neonatología, con la asesoría y experiencia de 17 años de práctica clínica en el área de neonatología y 6 años de experiencia en asesoría de tesis de la Dra. subespecialista en neonatología Juana Pérez Durán.

Factibilidad. Se considera un estudio factible ya que se cuenta con gran población neonatal con diagnóstico de cardiopatías congénitas y al ser un estudio retrospectivo no requiere financiamiento,

ya que se hará en base a revisión de expedientes clínicos ubicados en el área de estudio y en el archivo propio del hospital.

1. ANTECEDENTES

1.1 Antecedentes generales.

Las cardiopatías congénitas son anomalías estructurales del corazón o de los grandes vasos, resultado de alteraciones en el desarrollo embrionario del corazón entre la 3^a y 10^a semanas de gestación. ¹

Las cardiopatías congénitas constituyen defectos estructurales y/o funcionales del corazón y los grandes vasos, como consecuencia de un error en la embriogénesis de estas estructuras. Se producen como resultado de alteraciones en el desarrollo embrionario del corazón, sobre todo entre la tercera y décima semanas de gestación.²

Actualmente los cardiólogos pediatras, manejan una definición aceptada por la literatura, la cual habla de una anomalía estructural evidente del corazón o de los grandes vasos intratorácicos con una repercusión real o potencial. ³

Los niños con cardiopatías congénitas representan una prevalencia a nivel mundial de 2.1 a 12.3 % por 1000 recién nacidos. Más del 90% de estos pacientes sobreviven hasta la edad adulta en países desarrollados. Tanto el diagnóstico temprano como el tratamiento médico y los avances en la cirugía, han supuesto una mejora de la supervivencia, lo que ha introducido nuevos retos a las instituciones de salud.⁴

Aproximadamente de 8 hasta 11.4 de cada mil recién nacidos vivos presentan cardiopatías congénitas. Constituyen un problema de salud pública y son una importante causa de muerte en menores de cuatro años. ⁵

Además del 18 a 25% de los niños afectados por cardiopatía congénita, mueren en el 1er año de vida y alrededor del 4% de los que sobreviven fallecen antes de los 18 años de edad.⁶

Entre 10 a 20% de las cardiopatías congénitas se relacionan con alteraciones genéticas, cromosómicas, enfermedades maternas, exposición a teratógenos y recurrencia familiar.³

Las causas de cardiopatías congénitas son complejas e involucran tanto factores genéticos como ambientales; 8% se explican por un defecto genético y existe una recurrencia familiar de 2.3 a 8%, dependiendo del defecto encontrado.⁷

Esta expresión anómala de genes y la intervención de factores epigenéticos por defectos en un único gen genera gran parte de las presentaciones polimórficas, si este gen controla procesos embrionarios básicos, como el establecimiento izquierda-derecha del eje embrionario que comienza en el nódulo de Hensen donde se rompe la simetría inicial y se inducen cascadas de expresión génica que confieren a cada lado del embrión propiedades específicas.^{8,9}

La expresión anormal de estos genes induce la aparición del síndrome de heterotaxia que se acompaña de malformaciones cardíacas como en el síndrome de Kartagener.¹⁰

Se conoce que el riesgo de padecer una cardiopatía congénita es mayor cuando la ha presentado un progenitor o un hermano, es más común en los hijos cuando la madre es la afectada, en comparación al padre. El tabaquismo, alcoholismo y los factores que causan hipoxia placentaria están asociados a la aparición de esta entidad.¹¹

Un tercio de los niños que nacen con cardiopatía congénita desarrollan síntomas en los primeros días de vida extrauterina. El 80% de los niños con enfermedad crítica se manifiesta con insuficiencia cardíaca congestiva (es frecuente que durante su alimentación presenten taquicardia, sudoración y retracción subcostal).¹²

Existen cuatro grupos de síntomas y signos que deberán ser evaluados: 1) soplo; 2) insuficiencia cardíaca; 3) alteraciones del ritmo y 4) cianosis. Si alguno de ellos está presente el médico debe descartar la presencia de una cardiopatía congénita.¹³

En el periodo neonatal la clasificación de las cardiopatías congénitas con mayor utilidad para la práctica clínica es la que hace referencia a la fisiopatología del ductus, pudiendo diferenciarse tres tipos: Cardiopatía cianóticas ductus dependientes, con bajo gasto casi siempre ductus dependientes y con aumento del flujo pulmonar no ductus dependiente.¹⁴

Por otra parte existe otra clasificación en relación a la presencia o ausencia de cianosis; donde las cardiopatías cianógenas corresponden a aquellas con cortocircuito intracardiaco de derecha a izquierda y, por lo tanto, la característica clínica predominante es la cianosis, son: Tetralogía de Fallot, transposición de grandes vasos, retorno venoso pulmonar anómalo completo, doble salida del ventrículo derecho, atresia tricuspídea, atresia pulmonar, anomalía de Ebstein y ventrículo único. ¹⁵

Las cardiopatías acianógenas son: comunicación interventricular, comunicación interauricular, conducto arterioso permeable, canal auriculoventricular, estenosis pulmonar, estenosis aórtica y coartación aórtica. ¹⁶

La persistencia del conducto arterioso es la cardiopatía más frecuente en la etapa pediátrica que se caracteriza por una ausencia en el cierre del conducto arterioso después de la tercera semana de vida donde existe una comunicación entre la arteria pulmonar con la aorta descendente, presentándose en más del 60% de los pacientes menores de 28 semanas de gestación. ¹⁷

Otra de las cardiopatías congénitas más frecuentes es el defecto septalatrioventricular es una cardiopatía congénita que se caracteriza por la falta de separación entre el atrio derecho y el ventrículo izquierdo lo que origina una unión atrioventricular común y dos defectos septales adicionales: comunicación interventricular y en la gran mayoría de los casos una comunicación interatrial tipo foramen primun. ¹⁸

La coartación aórtica indica una estrechez significativa en la luz de la aorta torácica, con relación al conducto arterioso, llevando a un gradiente de presión hemodinámicamente significativo. Es 2 a 5 veces más frecuente en hombres que en mujeres. ¹⁹

La tetralogía de Fallot es una cardiopatía congénita que se caracteriza por presentar estenosis infundibular de la arteria pulmonar, cabalgamiento aórtico, comunicación interventricular e hipertrofia del ventrículo derecho. Es la cardiopatía congénita cianógena más prevalente, representando entre 3.5 a 8% de los defectos cardiacos congénitos.²⁰

En cuanto a la frecuencia de aparición de las cardiopatías, especialmente de las más frecuentes, es decir, la comunicación interventricular (CIV), la comunicación interauricular (CIA) y el conducto arterioso permeable (CAP), tiende a cambiar en función del lugar en donde se haga el estudio, las alteraciones asociadas y la edad de los pacientes.²¹

Entre los auxiliares diagnósticos se encuentra la radiografía de tórax que valora el tamaño y la posición del corazón, el electrocardiograma detecta una incidencia de alteraciones del ritmo de entre 1 a 10% en los recién nacidos sanos durante los primeros días de vida extrauterina; no obstante, esta cifra es mayor en pacientes ingresados en las unidades de terapia intensiva neonatal.^{22, 23}

El ecocardiograma es, después de la radiografía de tórax y el electrocardiograma; el método diagnóstico más utilizado en la actualidad, ya que permite obtener acuciosa información de las estructuras cardíacas tanto desde un punto de vista anatómico como funcional. Es considerado como un estudio fundamental para la evaluación de los pacientes con cardiopatía congénita y base para establecer la indicación quirúrgica.²⁴

Entre los métodos de estudios imagenológicos nuevos, se incluye una nueva técnica de ultrasonido de alta resolución como la ecocardiografía tridimensional. En la cual, entre las 18 a 22 semanas de gestación es posible detectar gran parte de las alteraciones estructurales, su diagnóstico permite la referencia oportuna a unidades especializadas en donde puede resolverse de la mejor manera la anomalía coexistente.^{25, 26}

1.2 antecedentes específicos

Pérez Lezcure y cols, en el 2017; en España, analizaron de manera descriptiva y retrospectiva a 64,831 menores de un año que fueron diagnosticados de cardiopatía congénita al alta hospitalaria sobre 4,766.325 nacimientos con una incidencia del 13.6 %. La incidencia excluyendo la comunicación interauricular fue del 7,29%. Los diagnósticos más frecuentes fueron: comunicación interauricular (6,31‰), comunicación interventricular (3,48%), ductus arteriosus persistente (2,71%), coartación de aorta (0.55%), estenosis pulmonar (0.50%), trasposición de grandes vasos (0.49%), canal auriculoventricular (0.45%) y tetralogía de Fallot (0.41%).²⁷

En otro estudio descriptivo en Colombia de 405.408 recién nacidos, la prevalencia de cardiopatías congénitas fue de 15,1 por cada 10.000 recién nacidos en todo el período, pero se evidenciaron valores por encima de 20 por 10.000 en los tres años anteriores. Del total de recién nacidos evaluados, 46 % correspondió al sexo femenino, 53,16 % al sexo masculino y 0,33 % a sexo indeterminado. De los nacidos con malformaciones, 397 cardiopatías se clasificaron como aisladas, 142 se asociaron con otras malformaciones extracardíacas y 74 se consideraron complejas.²⁸

Gabriel Mendieta y cols; encontraron en un estudio descriptivo de incidencia multicéntrico en la ciudad de Toluca; de manera retroactiva de 5 años, donde en los recién nacidos prematuros la incidencia fue de 35.6 x 1,000 y la de los RN a término fue de 3.68 x 1,000. La cardiopatía más frecuente fue la persistencia de conducto arterioso en el grupo general, así como en los recién nacidos pretérmino; en los recién nacidos a término, la de más frecuencia fue la comunicación interarticular. La mortalidad específica asociada a los pacientes cardiopatas fue del 18.64%.²⁹

Para conocer la prevalencia e incidencia de las cardiopatías congénitas en el Servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital Central Militar, en el periodo de enero del 2006 a enero del 2010; Solano-Fiesco y cols, hicieron un estudio retrospectivo, transversal y descriptivo en 1119 expedientes clínicos de pacientes en edad pediátrica; obteniendo como resultados que 628 pacientes se diagnosticaron con cardiopatía congénita, 337 del sexo masculino y 291 del femenino. La comunicación interauricular fue la cardiopatía congénita más frecuente, seguida de comunicación interventricular y el conducto arterioso. La incidencia fue de 0.3% y la prevalencia de 6.4/1 000.³⁰

Silva-Ocas, y cols, en el 2016 hicieron una revisión sistemática bajo un diseño de metaanálisis para revisar una posible asociación entre preeclampsia y cardiopatía congénita en el neonato; encontrando que la preeclampsia de inicio temprano (<34 semanas), fue el factor de riesgo más importante asociado al desarrollo de cardiopatía congénita en neonatos. La severidad de un defecto cardiaco se asocia con la intensidad y el momento de inicio de los desequilibrios en los factores angiogénicos.³¹

Por otra parte, López Baños y cols, realizaron un estudio observacional, analítico, de casos y controles con el propósito de identificar los factores de riesgo prenatales relacionados con la aparición de las cardiopatías congénitas en el territorio San Antonio de los Baños, La Habana, Cuba en 89 gestantes cuyo producto de concepción tuvo cardiopatías congénitas. El 66.3 % de los casos con cardiopatías congénitas tenían algún familiar con esta patología, se identificó asociación entre la ingestión de medicamentos teratógenos y la presencia de las cardiopatías congénitas, las edades extremas de la vida no constituyen factor de riesgo.³²

En otro estudio comparativo, los padres de los pacientes con cardiopatía congénita, tuvieron una edad promedio mayor y hubo una mayor proporción de recién nacidos pequeños para la edad gestacional, en comparación con los neonatos con cardiopatía congénita leves. Pero ninguna de

estas variables tuvo significancia estadística. Por otro lado, ser primípara se mostró como un factor protector, con valores en el intervalo de confianza menores que uno, pero con una p mayor a 0.05.³³

Las series de eventos moleculares y morfogenéticos colectivos y cualquier desviación del curso normal pueden dar lugar a malformaciones estructurales, en un estudio de casos y controles realizado entre marzo y agosto de 2012 entre niños de hasta 10 años de edad que asistían a un hospital de atención terciaria en Maharashtra, India, se incluyeron en el estudio un total de 75 casos de cardiopatías congénitas y un número igual de controles emparejados, arrojando resultados La proporción de hombres y mujeres fue de 1.5: 1 entre los casos y de 1.7: 1 entre los controles la comunicación interventricular fue la anomalía cardíaca más frecuente en 37 casos (49.33%). En las características neonatales, los casos tuvieron un número significativamente mayor de prematuridad y bajo peso al nacer, en comparación con el control ($p = 0,006$), OR-3.25 (IC 95% 1.35-8.25) y ($p < 0.001$), OR-3.86 (95% IC 1,85- 8,11) respectivamente. Veintiséis (35%) de los niños nacieron de un matrimonio consanguíneo, mientras que 8 (11%) en los controles y la asociación se encontraron estadísticamente significativos [$p < 0.01$, OR-4.44 (95% C.I = 1.75-12.24)]. Se observaron asociaciones similares con antecedentes familiares de cardiopatías congénitas [OR 4.10 (95% C.I = 1.34-14.97), co-morbilidades [$p = 0.02$, OR- 2.7 (95% CI 1.1-6.93)], en conclusión se mostró que los factores maternos como la consanguinidad, los antecedentes familiares de cardiopatías congénitas, las comorbilidades como la diabetes gestacional, la hipertensión y la ingesta de medicamentos durante el embarazo fueron factores de riesgo subyacentes significativos para el desarrollo de las enfermedades coronarias en los niños.³⁴

2. JUSTIFICACIÓN

Las malformaciones congénitas más frecuentes son las cardiopatías congénitas. La prevalencia reportada a nivel mundial va de 2.1 a 12.3 por 1000 recién nacidos. En nuestro país, se desconoce su prevalencia real; como causa de muerte infantil, se ubica en el sexto lugar en menores de un año y como la tercera causa en los niños entre uno y cuatro años; con base en la tasa de natalidad, se calcula que alrededor de 10 mil a 12 mil niños nacen con algún tipo de malformación cardíaca.

Es de suma importancia conocer la magnitud del problema, identificar la cantidad de niños que nacen con alguna cardiopatía congénita, delimitar las zonas mayormente afectadas para poder

priorizar la atención médica prenatal y poder otorgar tratamiento oportuno y evitar en la mayoría de las posibilidades las complicaciones inherentes a la patología de base.

La Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales de la Unidad médica de alta especialidad hospital general "Dr. Gaudencio González Garza" Centro Médico Nacional La Raza, recibe pacientes de diversas zonas que corresponde a su área de influencia, por lo que conocer las características de esta población podría ayudar a establecer medidas preventivas.

Conocer la experiencia de lo que sucede con los neonatos que presentan cardiopatía congénita, contribuirá al desarrollo de una línea de investigación que nos puede proporcionar un panorama más amplio de esta patología.

Así, el proveer nuevos datos epidemiológicos locales, nos proporcionará información pertinente y así poder elaborar estrategias preventivas que ayuden a disminuir las complicaciones secundarias a las cardiopatías congénitas y nos permitirá poder identificar grupos de riesgo para otorgar la atención prenatal necesaria. Por lo que se propone en el presente trabajo de investigación determinar las características clínico epidemiológicas de las cardiopatías congénitas para dimensionar su magnitud y estar en posibilidades de proponer alternativas de solución factibles que permitan mejorar la calidad de la atención médica otorgada a los pacientes con estas anomalías congénitas y sus familiares.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las anomalías cardíacas y valvulares representan la categoría más numerosa de defectos congénitos, afectan a 1% de los niños nacidos vivos. Recientemente se ha detectado un incremento relativo de las anomalías cardíacas, lo cual obedece a la incorporación de métodos diagnósticos más sofisticados y específicos a la hora de diagnosticar dichas alteraciones. De lo cual, 30% de las anomalías cardíacas ocurren en lactantes con alguna malformación grave.³⁵

En países latinos ocuparon el segundo lugar entre las principales causas de muerte en menores de 1 año durante los años 2015 y 2016, con tasas de mortalidad de 1 y 0.9 por 1 000 nacidos vivos respectivamente.³⁶ La detección, diagnóstico y tratamiento oportunos de las cardiopatías congénitas representan un reto importante para los sistemas de salud, ya que se asocian con elevada morbilidad y mortalidad neonatal. En las instituciones de nuestro país no se cuentan con programas

para detección de cardiopatías fetales, donde en nuestro hospital no es la excepción, sin embargo es importante conocer su comportamiento en nuestra población. Nuestra población es de alto riesgo para el desarrollo de esta entidad, ya que se considera así, a los hijos de madres diabéticas, fetos con retardo en el crecimiento intrauterino, polihidramnios y oligohidramnios, antecedentes de hijo con cardiopatía congénita, trisomía o fetos hidróticos. Ante este panorama se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son las características clínico epidemiológicas de los recién nacidos con cardiopatías congénitas en un hospital de tercer nivel

4. HIPÓTESIS

No aplica por ser un estudio descriptivo. Por lo que se realiza pregunta de investigación.

¿Cuáles son las características clínico epidemiológicas de los recién nacidos con cardiopatías congénitas en un hospital de tercer nivel?

5. OBJETIVOS:

5.1 Objetivo general

Conocer las características clínicas y epidemiológicas de los recién nacidos con cardiopatías congénitas en un hospital de tercer nivel.

5.2 Objetivo particulares.

1. Conocer los datos perinatales de los recién nacidos con diagnóstico de cardiopatía congénita.
2. Conocer las características clínicas de los recién nacidos con cardiopatía congénita.
3. Determinar la frecuencia (prevalencia) de las diferentes cardiopatías diagnosticadas.
4. Determinar las zonas geográficas de referencia de los pacientes con cardiopatía congénita.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 Tipo de estudio

Estudio descriptivo, retrospectivo, unicéntrico

6.2 Ubicación temporal

Se realizará una revisión y análisis de expedientes clínicos de los pacientes ingresados a la

unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital General La Raza, en el periodo comprendido del 1º de enero de 2018 al 31 de junio del 2019.

6.3 Universo de estudio

Recién nacidos con diagnóstico certero de cardiopatía congénita que hayan ingresados a la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital General La Raza, en el periodo comprendido del primero de enero de 2018 al 31 de junio de 2019.

6.4 Marco muestral

El tamaño de la muestra se calcula para una población finita, considerando que en el 2018 el número de ingresos al servicio de cuidados intensivos neonatales fue de 234. La fórmula a utilizar será la siguiente:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

N: tamaño de la población conocida.

Z α : Nivel de confianza equivalente 1.96%.

p: proporción esperada (12.3%, 0.123)

q : 1-p (1-0.123)

d: precisión 5%

Por lo tanto el tamaño de la muestra está conformado por 97 pacientes.

Tipo de muestreo

No probabilístico.

6.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

6.5.1 Criterios de inclusión

Expedientes clínicos de recién nacidos con diagnóstico de cardiopatía congénita que hayan ingresado a la unidad de cuidados intensivos neonatales del hospital general la raza, en el periodo comprendido del 1º de enero de 2017 al 31 de diciembre del 2019, cuyo expediente se encuentre completo.

6.5.2 Criterios de exclusión

Expedientes clínicos incompletos.

6.5.3 Criterios de eliminación

Ninguno

6.6 VARIABLES Y ESCALA DE MEDICIÓN

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE Y ESCALA A USAR	INDICADOR
Edadmaterna	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Años que se refieren de la madre del paciente en el expediente.	Cuantitativa Discreta, de razón	Años
Número de Gesta	El número en el que una mujer lleva en el útero un embrión o un feto producto de la fecundación del óvulo por el espermatozoide.	Número de embarazos contando el actual	Cuantitativo Discreta, de razón	Número de gestaciones
Edad gestacional del neonato	Semanas de vida intrauterina cumplidas al momento del parto.	Semanas de gestación referidas en el expediente al momento del ingreso a UCIN	Cualitativa Ordinal	1. Recién nacido pretérmino. 2. Recién nacido de término 3. Recién nacido postérmino.
Sexo	condición de un organismo que distingue entre masculino y femenino	Será el sexo referido en el expediente clínico	Nominal	1. Femenino 2. Masculino
Peso al nacimiento	Peso en gramos del niño al momento del nacimiento.	Será el peso referido en el expediente clínico	Cualitativa Ordinal	1. Macrosómico 2. Peso adecuado para la edad gestacional 3. Bajo peso 4. Peso muy bajo
Cardiopatiac ongénitacian	Corresponden a aquellas con cortocircuito intracardiaco de	Cardiopatiarepor tadaporecardi	Cualitativa Nominal	1. Tetralogíade Fallot, 2. Transposición de

ógena	derecha a izquierda	ograma		<p>grandesvasos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Retorno venoso pulmonar anómalo completo. 4. Doble salida del ventrículo derecho. 5. Atresia tricuspídea 6. Atresia pulmonar 7. Anomalía de Ebstein 8. Síndrome de ventrículoúnico
Cardiopatiac ongénitaacia nógena	Son aquellas que no presentan cortocircuito ni comunicación arteriovenosa	Cardiopatiarepor tadaporecocardio ograma	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comunicacióninterve ntricular 2. Comunicaciónintera ricular 3. Conductoarterioso permeable. 4. canal auriculoventricular 5. Estenosispulmonar 6. Estenosisaórtica 7. Coartaciónaórtica.
Sintomatolo- gíaclínica	Son aquellos síntomas y signos que se evalúan en toda cardiopatía congénita	Lo observado en expediente clínico	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sopro 2. linsuficienciacardiaca 3. Alteraciones del ritmo 4. Cianosis.
Mortalidad neonatal	Es la mortalidad del recién nacido en un hospital	Es aquel recién nacido con defunción antes del primer mes	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Neonato vivo 2. Neonato muerto
Confirmación diagnóstica	Confirmación del diagnóstico por medio de la clínica, y de estudios de gabinete, Valorado por cardiólogo pediatra	Según los exámenes realizados anotados en expediente clínico	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Radiografía de tórax 2. Electrocardiograma 3. Ecocardiograma 4. Ultrasonido
Comorbilidad asociada	Es la presencia de patología que acompaña al diagnóstico del paciente con cardiopatía congénita	Según la comorbilidad anotada en el expediente	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Con comorbilidad 2. Sin comorbilidad

Prevalencia	Proporción de individuos de un grupo o una población que presentan una característica o evento determinado en un momento o en un período determinado	Proporción determinada de cada tipo de cardiopatía en el periodo de estudio.	Cuantitativa Continua	Porcentaje.
--------------------	--	--	--------------------------	-------------

6.7 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Una vez aprobado el Protocolo de Investigación al Comité de Investigación, y al Comité de Ética en Investigación, se solicitará al departamento de Archivo Clínico los expedientes clínicos de los pacientes recién nacidos atendidos en el Hospital General La Raza, en el periodo comprendido del 1° de enero de 2017 al 31 de diciembre del 2019 con diagnóstico de cardiopatía.

De los expedientes clínicos ya localizados y que cumplieran los requisitos de selección, se obtendrá la información necesaria para el diagnóstico de cardiopatía congénita; con las siguientes variables: edad gestacional, sexo, tipo de cardiopatía (cianógena o acianógena), presencia de mortalidad neonatal, síntomas clínicos, exámenes de gabinete, comorbilidad asociada entre otros.

Se utilizarán números consecutivos de expedientes, sin uso de ficha de identificación de paciente o ningún otro tipo de especificación que afecta la confidencialidad del mismo.

Una vez recolectadas las variables del estudio en un instrumento de recolección (Anexo), se elaborará una base de datos en Excel 2010 y posteriormente se codifica en el software SPSS v. 24 IBM para su análisis estadístico.

6.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis se realizará mediante frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y con medias y desviación estándar o bien, mediana y rangos intercuartilar para variables cuantitativas, de acuerdo a su distribución utilizando la prueba de normalidad de KolmogorovSmirnov o ShapiroWilks, se realizará la base de datos en el programa de Excel 10 de Office y utilizando el paquete estadístico SPSS v24.0 para el análisis propiamente.

7.0 LOGÍSTICA

7.1 RECURSOS HUMANOS

Médico Residente de neonatología.
Asesor Metodológico.

7.2 RECURSOS MATERIALES

1 computadora
Internet
Memorias USB
Hojas
Carpetas
Ipad
Lápices y lapiceros
Gomas

7.3 RECURSOS FINANCIEROS

No se requiere financiamiento.

8. ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo a la Ley general de Salud en materia de investigación en salud, **artículo 17**, el presente protocolo se considera **sin riesgo** para los individuos que participan en el estudio, ya que consiste en la revisión de expedientes. Se trata de una población vulnerable por estar realizado en menores de edad. Los procedimientos se apegan a las normas éticas aplicables, al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.

Los participantes no obtendrán algún beneficio, sin embargo, se espera que los resultados nos permitan conocer las características clínicas y demográficas de los neonatos con cardiopatía que nos permita identificar factores de riesgo para los tipos complejos.

Dado que se trata de un estudio sin riesgo en el que sólo se van a revisar de manera retrospectiva registros clínicos con resguardo de la confidencialidad, el balance riesgo-beneficio fue adecuado.

Se garantizará la confidencialidad de los participantes, ya que la información obtenida será usada sin dar a conocer los datos personales del padre o tutor o del hijo o algún otro dato que podría ayudar a identificarlos. La base de datos ni las hojas de colección contendrán información que los identifique, dicha información será conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave.

Los resultados del estudio, estarán disponibles para la población en general al término del estudio en la biblioteca del Hospital General del CMN La Raza y en foros y revistas de divulgación científica por determinar. Al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes.

Dado que se trata de un estudio retrospectivo con revisión de registros clínicos en el cual la confidencialidad de las participantes se resguardará de manera estricta se propondrá a los Comités de Ética en Investigación y de Investigación en Salud que nos permitan llevar a cabo el estudio sin consentimiento informado. Los participantes fueron seleccionados por haber sido referidos al

Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza con diagnóstico de cardiopatía congénita la cual fue corroborada con el apoyo de los especialistas en cardiología pediátrica y estudios de gabinete.

Forma de otorgar a los participantes los beneficios: NO aplica. Sin embargo, el estudio se considera dentro de las acciones realizadas en beneficio futuro de los recién nacidos con necesidades de NP, dirigidas a proteger, promover y restaurar su salud.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. HuliurdurgaSrinivasaSettyNatrajSetty, Shivan and Sanganna Gouda Patil, Raghu ThagachagereRamegowda, Vijaykumar, IswarappaBalekundreVijayalakshmi, CholenahalliNanjappaManjunath. Comprehensive Approach to Congenital Heart Defects. J CardiovascDisease Res. 2017; 8 (1): 1-5.
2. Valentín Rodríguez A. Cardiopatías congénitas en edad pediátrica, aspectos clínicos y epidemiológicos. RevMéd Electrón. 2018; 1083-1099
3. Robins J. CongenitalAnomalySurveillance. NHS. CreatedGlagow and Clyde. 2016. Pp. 1-87
4. Bouzo-López R, González-Represas A. Evaluación de la capacidad de ejercicio en cardiopatías congénitas. Archivos de Cardiología de México. 2016; 86: 51-63.
5. Fonseca-Sánchez LA y Bobadilla Sánchez J. Abordaje del niño con sospecha de cardiopatía congénita RevMexPediatr 2015; 82(3); 104-113.
6. Medina-Martín AR, Pérez-Piñero MA, Rodríguez-Borrero BJ, Alonso-Clavo M, Ramos-Ramos L, Valdivia-Cañizarez S. Comportamiento clínico epidemiológico de las cardiopatías en el primer año de vida. GacetaMédicaEspirituana 2014; 16: 31-40
7. Dolk, H. Loane, M. Garner, E. Congenital Heart Defects in Europe: Prevalence and Perinatal Mortality, 2000 to 2005.Circulation. 2011; 123:841-849.
8. Edwards J, Gelb B. Genetics of congenital heart disease. CurrOpinCardiol. 2016 May; 31(3): 235-241.
9. Leatherbury L, Berul Ch. Genetics of Congenital Heart Disease. Is the Glass Now Half-Full? Circulation Vascular diseases. 2017; Vol. 10 (3): 11-40.

10. Cervantes-Salazar J, Curi-Curi P, Ramírez-Marroquín S, Calderón-Colmenero J, Muñoz-Castellanos L. Advances in the Genetics of Congenital Heart Disease. *JACC*, 2017; Vol. 69 (7): 859-70.
11. Watson, John. (2014). Factores que contribuyen a las cardiopatías congénitas. University Of UTAH Health Care. New Jersey, USA: <http://healthcare.utah.edu/healthlibrary/related/doc.php?type=90&id=P04891>.
12. Guía de Práctica Clínica Detección de Cardiopatías Congénitas en Niños Mayores de 5 años Adolescentes y Adultos, México: Instituto Mexicano del Seguro Social; 2010. Disponible en: www.imss.gob.mx/profesionales/guiasclinicas/Pages/guias.aspx
13. Fonseca Sánchez LA, Bobadilla Chávez JJ. Abordaje del niño con sospecha de cardiopatía congénita. *Rev MexPediatr* 2015; 82(3); 104-113
14. Romera G, Zunzunegui JL. Recién nacido con sospecha de cardiopatía congénita. *Protocolos Diagnóstico Terapéuticos de la AEP: Neonatología*. Asociación Española de Pediatría. 2005. Disponible en: www.aeped.es/protocolos/
15. Fonseca-Sánchez L, Bobadilla-Chávez JJ. Abordaje del niño con sospecha de cardiopatía congénita. *Revista Mexicana de Pediatría* 2015; 82: 104-113.
16. Quesada T, Navarro Ruiz M. Cardiopatías congénitas hasta la etapa neonatal. Aspectos clínicos y epidemiológicos. *Acta Médica del Centro*. 2014. Vol. 8 (3): 149-153
17. Repercusión hemodinámica en pacientes neonatos con conducto arterioso persistente: factores asociados. [revista en internet]. [citado 2017 Oct 26]; [Aproximadamente 4 páginas]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.camx.2016.05.008>
18. Olivares Fernández R, Zetina Solórzano A. Defecto septalatrioventricular. Experiencia en el tratamiento correctivo de pacientes con defectos del septum atrioventricular. *Gaceta Médica de México*; 2017; 153.

19. Hussam Suradi, Ziyad M. Hijazi. Current management of coarctation of the aorta. *Global Cardiology Science and Practice* 2015:44.
20. Matías Gómez, María Agustina Vayo, Lucía M. Ortiz, Marcelo Portis, Diego Echazarreta, Daniel Marelli. Tetralogía de Fallot con síndrome de válvula pulmonar ausente. Revisión de la literatura. *Insuf Card* 2017; 12(2): 91-95.
21. Hoffman JI, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol.* 2002;39(12):1890-900
22. Chávez-González E, Esquivel-Sosa L, Llanes-Camacho MC. Cardiopatías congénitas más frecuentes: diagnóstico radiológico y su correspondencia con la fisiopatología. *Medicentro* 2008; [revista en internet]. [citado 2017 Sep 9]; 12 (1): 1-9.
23. Garrido-García LM, Delgado-Onofre MG. Trastornos del ritmo en el recién nacido. *Acta Pediátrica Mexicana* 2014; 35: 145-158.
24. Calderón-Colmenero Juan. Métodos diagnósticos en las cardiopatías congénitas. *Arch. Cardiol. Méx.* 2006; 76 (Suppl 2): 152-156.
25. Casillas-Barrera M, Yancor-Sandoval P, Morales-Morales MP, Rodríguez Morales L, Farías-Barajas M. Análisis cuantitativo y cualitativo de las ecografías del segundo y tercer trimestres en mujeres gestantes mexicanas. *Ginecol Obstet Mex.* 2017 junio; 85(6):339-346.
26. Vázquez-Antona C, Alva-Espinosa C, Yáñez-Gutiérrez L, Márquez-González H. Las cardiopatías congénitas en el 2018. *Gaceta Médica de México.* 2018; 154:698-711
27. Lezcure Picarzo J, Mosquera González M, Lataza Zamalloa P, Crespo Marcos D. Incidencia y evolución de las cardiopatías congénitas en España durante 10 años (2003-2012). *An Pediatr (Barc).* 2018;89(5):294-301
28. Stefano Tassinari, Samuel Martínez-Vernaza, Nicole Erazo-Morera, María Camila Pinzón-Arciniegas, Gloria Gracia, Ignacio Zarant. Epidemiología de las cardiopatías congénitas en

- Bogotá, Colombia, entre 2001 y 2014: ¿Mejoría en la vigilancia o aumento en la prevalencia? *Biomédica* 2018;38:141-8
29. Mendieta-Alcántara GG, Santiago-Alcántara E, Mendieta-Zerón H, Dorantes-Piña R, Ortiz de Zárate-Alarcón G y A. Otero-Ojeda G. Incidencia de las cardiopatías congénitas y los factores asociados a la letalidad en niños nacidos en dos hospitales del Estado de México. *Gaceta Médica de México*. 2013; 149: 617:23
30. Solano-Fiesco L, Aparicio-Osorio M, Romero-Ramírez JA. Prevalencia e incidencia de cardiopatías congénitas en el servicio de Cardiología Pediátrica Del Hospital Central Militar; enero 2006-enero 2010. *Revista Sanidad Militar de México* 2015; 69: 171-178.
31. Silva-Ocas I, Gálvez-Olortegui J, Gálvez-Olortegui T, Tavara-Valladolid L, Fiestas-Plucker G, Chaman-Castillo J. Preeclampsia y defecto cardiaco fetal: ¿existe una asociación? Revisión de la evidencia. *Rev. Chil. Obstet. Ginecol.* 2016; 81 (5): 426-432
32. López Baños Lázaro, Fernández Pérez Zonia, García Guevara Carlos. Factores de riesgo prenatales relacionados con la aparición de las cardiopatías congénitas. *Rev Cubana Obstetricia Ginecología* 2012; 38(3): 313-321.
33. Blanco M, Almeida S, Russinyoll G, Rodríguez G, Olivera E, Medina R. Actualización sobre la cardiogénesis y epidemiología de las cardiopatías congénitas. *Rev. Med. Electrón.* 2009; 31(3): 0 - 0.
34. Ankit Kumar, Rakesh Gupta, Prabhat Kumar, Mukti Sharma. "An Assessment of Risk Factors for Congenital Heart Diseases in Children of Age Group 0-10 Years: A Case Control Study". *Journal of Evolution of Medical and Dental Sciences* 2015; Vol. 4, Issue 26, March 30; Page: 4442-4447,
35. Pachajoa H, Villota VA, Cruz LM, Ariza Y. Prevalencia de defectos congénitos diagnosticados en el momento del nacimiento en dos hospitales de diferente nivel de complejidad, Cali, Colombia, 2012-2013. *Biomédica* 2015; 35: 227-234.

36. Hidalgo Reyes A. B, Santana Cabrera B, Hidalgo Reyes B, Reyes Puentes L. Revista Universidad Médica Pinareña. Enero-Abril, 2018; 14(1): 3-13

10. ANEXOS

Anexo 1. Cronograma de actividades

Características clínico epidemiológicas de los recién nacidos con cardiopatías congénitas en un hospital de tercer nivel.

ACTIVIDADES	Marzo - Mayo 2019	Junio 2019	Julio 2019	Agosto - Diciembre 2019
Diseño del protocolo	◆			
Aceptación del protocolo		◆		
Recolección de datos		◆		
Análisis de datos			◆	
Redacción			◆	
Difusión y publicación				◆

Anexo 2

Instrumento de recolección de datos.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONALEZ GARZA CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA	
CARACTERÍSTICAS CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICAS DE LOS RECIÉN NACIDOS CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL.	
Edad materna: ____ años	
G:____ P:____ C:____ Antecedentes de hijos o familiares con cardiopatía congénita. Si () No ()	
Parentesco:_____ Cardiopatía:	
Enfermedades: Si () No () cuales : _____	
Toxicomanías: Si () No () cuales: _____	
Lugar de origen _____	
Edad del padre: _____	
Enfermedades: Si () No () cuales : _____	
Toxicomanías: Si () No () cuales: _____	
Lugar de origen: _____	
Datos del recién nacido	
Edad gestacional: ____ semanas	
Sexo: Masculino ____, Femenino ____	
Peso del neonato al nacer: ____ grs	
Tipo de cardiopatía: Cianógena ____, Acianógena ____	
Diagnóstico: _____	
Sintomatología clínica: 1) Soplo ____ 2) insuficiencia cardiaca ____ 3) alteraciones del ritmo ____ 4) cianosis ____ . Otra _____	
Examen de gabinete confirmatorio del diagnóstico solicitado: _____	
Resultado del examen de gabinete: _____	
Defunción neonatal: Si ____, No ____	
Comorbilidad: No ____, Si ____,	

- | |
|--|
| 1) Sepsis ____ 2) malformaciones congénitas _____ 3) síndromes genéticos _____
4) otras ____Cuál? _____ |
|--|

Anexo 3. Consentimiento Informado.

Características clínico epidemiológicas de los recién nacidos con cardiopatías congénitas en un hospital de tercer nivel.

El presente trabajo corresponde a una investigación de tipo retrospectivo, descriptivo, sin riesgo para el paciente, con base en el Artículo 17 de la Ley Federal de Salud en materia de investigación para la salud en nuestro país, éste (Capítulo I /título segundo: De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos: Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio). Debido a que sólo se revisarán expedientes, lo cual no implica riesgo para el paciente por lo que es Categoría I. Investigación Sin riesgo, se mantendrá la confidencialidad de los pacientes.