



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SECRETARIA DE SALUD

**Benemérito Hospital General con Especialidades
“Juan María De Salvatierra”**

**“RELACIÓN DEL DIAGNÓSTICO PRENATAL ULTRASONOGRÁFICO
Y PRONÓSTICO POSTNATAL DE PACIENTES RECIÉN NACIDOS
CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS”**

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

PRESENTA

DR. MIGUEL FABIÁN COVARRUBIAS DE LA MORA

ASESORES DE TESIS

ASESOR GENERAL: DR. JOSÉ ADÁN RIVERA ROJAS
ASESOR METODOLÓGICO: DRA. MARÍA ANDREA MURILLO
GALLO

LA PAZ, BAJA CALIFORNIA SUR, MAYO 2023



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.

**BENÉMERITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES
“JUAN MARÍA DE SALVATIERRA”.**

TESIS DE POSGRADO

**“RELACIÓN DEL DIAGNÓSTICO PRENATAL ULTRASONOGRÁFICO
Y PRONÓSTICO POSTNATAL DE PACIENTES RECIÉN NACIDOS
CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS” (ESTUDIO RETROSPECTIVO)**

PRESENTA

**DR. MIGUEL FABIÁN COVARRUBIAS DE LA MORA
R4 DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

DR. JOSÉ ADÁN RIVERA ROJAS
ASESOR GENERAL, MEDICO FETAL Y PROFESOR ADSCRITO AL CURSO DE
ESPECIALIZACIÓN DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

DRA. MARÍA ANDREA MURILLO GALLO
ASESOR METODOLÓGICO

DR. MAURICIO PADILLA RAMÍREZ
JEFE DEL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

DRA. VIRIDIANA OLIMON AGUILAR
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN,
CALIDAD Y CAPACITACIÓN

DR. CESAR FIRETH POZO BELTRAN
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA Y CALIDAD ESTATAL

ÍNDICE

<i>Resumen</i>4
<i>Marco teórico</i>4
<i>Antecedentes</i>7
<i>Planteamiento del problema</i>9
<i>Justificación</i>10
<i>Pregunta de investigación</i>12
<i>Hipótesis</i>12
<i>Objetivos</i>12
<i>Material y Métodos</i>13
<i>Análisis de los datos</i>15
<i>Consideraciones éticas</i>16
<i>Limitaciones del estudio</i>16
<i>Resultados</i>16
<i>Discusión</i>24
<i>Conclusiones</i>29
<i>Anexo 1. Variables</i>30
<i>Anexo 2. Consideraciones éticas</i>32
<i>Anexo 3. Comité de bioseguridad</i>36
<i>Bibliografía</i>41
<i>Cronograma</i>45

RESUMEN

Las malformaciones congénitas (MC) son la principal causa de mortalidad perinatal y de estas las cardiopatías congénitas (Cc) son las que más muertes ocasionan, de ahí la importancia de la detección oportuna prenatal para mejorar el diagnóstico, pronóstico y esperanza de vida fetal y neonatal, con un adecuado control prenatal integrado con vigilancia y estudios complementarios como lo es el ultrasonido obstétrico y de mayor importancia el ultrasonido estructural que se debe realizar en el segundo trimestre (abarcando de la 18 a 24 semanas de gestación) normado de forma internacional y nacional en las guías de práctica clínica.

Este estudio tiene como finalidad demostrar la importancia de la detección prenatal de las Cc y se realizó mediante el acceso a los expedientes electrónicos de los recién nacidos diagnosticados con alguna Cc así como a los expedientes de las madres de estos pacientes en un periodo de 7 años del 2015 al 2021, para así obtener los datos necesarios para realizar el análisis estadístico y presentar los resultados.

MARCO TEÓRICO

Las cardiopatías congénitas (Cc) son las anomalías congénitas mayores más frecuentes al nacimiento, con una prevalencia de 6-8 por 1000 recién nacidos vivos. Constituyen la malformación estructural severa de mayor prevalencia y de mayor impacto en la morbimortalidad neonatal, y aun así siguen siendo las anomalías menos diagnosticadas prenatalmente. (1)

La Cc es el tipo más común de defecto congénito, con una prevalencia general de aproximadamente el 1%. La Cc crítica es definida como la necesidad de cirugía o intervención con catéter en el primer año de vida la cual representa aproximadamente el 25% de las enfermedades del corazón. Aunque muchos recién nacidos con cardiopatía coronaria crítica son sintomáticos y se identifican poco después del nacimiento, otros no son diagnosticados hasta después del alta de la hospitalaria. (5) El pronóstico perinatal de las Cc críticas mejora si su diagnóstico es efectuado durante el período antenatal. Esto permite programar la conducta perinatal más apropiada,

considerando que muchas veces el deterioro de estos recién nacidos es súbito y brusco. (4)

En los lactantes con lesiones cardíacas críticas el riesgo de morbilidad y mortalidad aumenta cuando hay un retraso en el diagnóstico y una derivación oportuna a un centro terciario con experiencia para el tratamiento de estos pacientes. (5) En una revisión sistemática y metaanálisis en el 2015, de ocho estudios sobre el efecto del diagnóstico prenatal de Cc crítica en la mortalidad neonatal, el diagnóstico prenatal redujo la mortalidad antes de la cirugía cardíaca planificada en comparación con el diagnóstico posnatal. (6)

Así como lo demostraron en Europa, la ultrasonografía también se puede utilizar para detectar anomalías congénitas; el estudio Eurofetus, un proyecto multicéntrico que incluía 61 unidades obstétricas de ultrasonido de 14 países Europeos, examinó la exactitud de la valoración ecográfica de rutina en el segundo trimestre en poblaciones no seleccionadas. En este estudio fueron detectadas más de la mitad (56%) de las malformaciones y el 55% de las anomalías mayores fueron identificadas antes de las 24 semanas de gestación. (7)

Adicionalmente, en un taller de formación en imágenes organizado por el Instituto Nacional Eunice Kennedy Shriver de Salud Infantil y Desarrollo Humano en los Estados Unidos se llegó al consenso de que a todas las mujeres embarazadas se les debe ofrecer una ecografía para la detección de anomalías fetales y complicaciones durante el embarazo. (7)

El ensayo sobre ultrasonido "Helsinki", efectuado en dos centros en Finlandia, aleatorizó 4.691 pacientes embarazadas. A un grupo se le realizó un ultrasonido de rutina entre las 16 y 20 semanas de gestación y al otro sólo se le realizó una evaluación ecográfica según sospecha médica del obstetra tratante (grupo control). La mortalidad perinatal fue significativamente menor en el grupo examinado que en el grupo control (4,6/1000 v/s 9,0/1000); sin embargo, es muy probable que esta reducción (49,2%) en

la mortalidad se haya debido a la mayor tasa de abortos provocados por la detección precoz de MC mayores. La sensibilidad reportada en la detección de malformaciones en el grupo examinado fue de 36%.(9)

En México, los reportes del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) del año 2015 muestra que la segunda causa de mortalidad infantil se debe a MC las cuales en su mayoría son Cc. Tan solo durante el año de 2013, se reportaron en México 3,593 fallecimientos secundarios a Cc en niños menores de un año, dentro de las cuales más del 50% ocurrieron en el periodo del recién nacido. (2)

En países con un programa de tamizaje prenatal estructurado, el diagnóstico de las Cc críticas en la vida fetal ha mostrado una reducción en la mortalidad en el periodo neonatal (2). El diagnóstico prenatal de este grupo de patologías es crucial para poder brindar un tratamiento de forma oportuna y mejorar el pronóstico de las personas que las padecen en nuestro país.

En el estudio realizado por Mendieta-Alcántara en dos hospitales de Toluca, México en el año 2013 reportaron una mortalidad general por cardiopatías del 0.14% y una mortalidad específica en pacientes cardiopatas del 18.64%. Además de que enfatizaron que la mortalidad estuvo influenciada básicamente por dos situaciones: en primer lugar, el hospital en que se atendió a los pacientes, pues la infraestructura y el personal especializado resultaron muy importantes. En segundo lugar, la presencia de cianosis fue un factor que influyó significativamente en la mortalidad, pues eran pacientes con cardiopatías complejas per se y con pronóstico menos favorable que el resto de cardiopatías. (3)

Al realizar este estudio nos permitirá demostrar la importancia de la detección prenatal de Cc en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra en La Paz, Baja California Sur, entidad federativa que nos compete y con esto reforzar las medidas de control prenatal, así como la importancia de realizar un ultrasonido estructural a todas las pacientes gestantes para mejorar el pronóstico materno y fetal

de esta población. Además, de que al determinar la prevalencia de Cc se podrán realizar las intervenciones pertinentes pre y postnatales. Este tipo de estudio no se ha realizado en esta institución por lo que crearemos nueva información y podremos demostrar muchas de las deficiencias y oportunidades a resolver y fortalecer en el manejo de pacientes en el servicio de ginecología y obstetricia ya que no se cuenta con servicio de medicina materno fetal.

ANTECEDENTES

El abordaje de las Cc es importante por su frecuencia, lo es aún más la elevada repercusión en la morbi-mortalidad prenatal y postnatal. Un tercio de la mortalidad por MC se debe a Cc y además, son las responsables de 1 de cada 10 muertes durante el primer año de vida. El diagnóstico prenatal de las Cc sigue constituyendo un reto en la práctica obstétrica diaria. La tasa de detección de las principales malformaciones difiere en los distintos centros y sin duda, son las Cc una de las áreas más problemáticas. (11)

Las diferencias en la disponibilidad de instalaciones y personal especialista para el diagnóstico prenatal preciso y oportuno así como la interrupción del embarazo en fetos no viables, así como la aceptación por parte de la población de la interrupción de embarazos anómalos pueden influir en gran medida en la Tasa de Mortalidad Perinatal (TMP) regional. En los países desarrollados se ha demostrado que el diagnóstico prenatal oportuno y preciso seguido de la interrupción de embarazos anómalos reduce la TMP a la mitad. (10)

Respecto a las causas de mortalidad perinatal persisten las disparidades relativas entre las distintas poblaciones raciales / étnicas. Las tasas de mortalidad neonatal y de TMP para los bebés de raza negra son dos veces mayores que las de los bebés blancos. La disparidad racial puede explicarse en gran parte por la mayor incidencia de prematuridad en las poblaciones negras, donde por falta de recursos institucionales y humanos se realizan menos detecciones de alteraciones congénitas. Comparado

con los Estados Unidos que ha reducido su mortalidad perinatal hasta 6 de cada 1000, mientras que en África Subsahariana llega hasta 45 de cada 1000. (10)

En un estudio realizado por Pilar y Rodríguez en Barcelona, España en el año 2011 justifican que en una población de bajo riesgo, se recomienda una ecografía a las 11 y hasta las 13.6 semanas para el estudio de marcadores de aneuploidías (sonograma genético), una ecografía de cribado de MC a las 20 y hasta las 22 semanas de gestación y un control ecográfico de crecimiento fetal alrededor de las 32 semanas. En casos de presencia de marcadores sugestivos de cardiopatía en la exploración de las 11 y hasta las 13.6 semanas, se recomienda una ecocardiografía precoz a las 14 y 16 semanas. Consideramos marcadores de cardiopatía la medición de una translucencia nuchal (TN) superior al percentil 99°, un flujo atrial revertido en la onda de velocidad de flujo del ductus venoso (DV) y regurgitación tricuspídea sugestivos de alteraciones estructurales. (1)

La Organización Mundial de la Salud estima que a nivel internacional ocurren 210,358 muertes por MC durante los primeros 28 días de vida. En México, en el 2010 las MC se ubicaron en el segundo lugar dentro de las principales causas de la mortalidad infantil.

En una revisión sistemática en 2015 se evaluó el efecto del diagnóstico prenatal de enfermedad cardíaca congénita y la mortalidad neonatal, concluyendo que el diagnóstico prenatal redujo la mortalidad después de una cirugía cardíaca planeada comparada con el diagnóstico postnatal (OR combinado 0.26, IC 95% de 0.08-0.84, 1 muerte / 207 diagnósticos prenatales vs 31 muertes/ 821 diagnósticos postnatales). (13)

De acuerdo a lo que establece la Guía de Práctica Clínica Mexicana de Control Prenatal Con Atención Centrada en la Paciente con última actualización en el 2017 se recomienda que al realizar un ultrasonido en el segundo trimestre se incluya una exploración del corazón fetal obligada. La ecografía obstétrica básica debe incluir la

embarazo lo más cercano a la normalidad y de esta manera poder realizar intervenciones como terminar embarazos que pudieran condicionar un pronóstico adverso a la madre o al producto al nacimiento, determinar la vía de nacimiento del feto y proveer las intervenciones necesarias al recién nacido y así mejorar la tasa de éxito en nuestros controles de embarazo.

JUSTIFICACIÓN

Las Cc son las anomalías congénitas mayores más frecuentes al nacimiento, con una prevalencia de 6-8 por 1.000 recién nacidos vivos de acuerdo a datos estadísticos en países del continente americano y europeo. Estas alteraciones constituyen la malformación estructural severa de mayor prevalencia y de mayor impacto en la morbimortalidad neonatal, y aun así siguen siendo las anomalías menos diagnosticadas prenatalmente.

Para nuestro país la última estadística del INEGI que demuestra el efecto de las Cc es la del año 2015, la cual muestra que la segunda causa de mortalidad infantil se debe a MC las cuales en su mayoría son Cc. Tan solo durante el año de 2013, se reportaron en México 3,593 fallecimientos secundarios a Cc en niños menores de un año, dentro de las cuales más del 50% ocurrieron en el periodo del recién nacido, por lo que se resalta la importancia de realizar un estudio donde se demuestre la escasa detección de Cc en nuestro entorno. Así con este estudio, se podrá ofrecer propuestas para mejorar el control prenatal y con ello la detección de Cc.

El control de embarazo de acuerdo a las guías de práctica clínica mexicanas establece que se debe realizar la detección de alteraciones estructurales en el segundo trimestre de embarazo con un ultrasonido estructural para demostrar con éste la viabilidad del producto de la gestación, tomar decisiones como envío a un tercer nivel para la atención del recién nacido, decidir la vía de nacimiento y detectar factores asociados a estas alteraciones para poder intervenir en caso necesario tanto en el embarazo en estudio como en posteriores gestaciones.

Es de gran importancia que en México se vigile la detección de MC con especial énfasis en la detección de Cc por la alta incidencia y el mal pronóstico que estas confieren al recién nacido. En nuestro hospital se cuenta con innovaciones en cuanto al tratamiento de los niños con alteraciones cardíacas sin embargo en el servicio de Ginecología y Obstetricia no se ha normado las intervenciones para ayudar en la detección oportuna de estas alteraciones.

Lo anterior es factible debido a que se trata del hospital de referencia del estado y cuenta con un programa de cirugías de Cc que brinda atención a toda la población del estado garantizando una mayor oportunidad ante la detección prenatal de estas alteraciones para que a los recién nacidos con dichas afecciones se les brinde atención oportuna y así ofrecerles un mejor pronóstico.

De acuerdo a La Sociedad Internacional de Ultrasonido en Obstetricia y Ginecología (ISUOG) la evaluación del segundo trimestre o del ultrasonido estructural debe incluir en la evaluación del corazón fetal las evaluaciones ecográficas cardíacas básicas (donde se rastrea de manera rápida la existencia de las cuatro cámaras cardíacas y de sus dimensiones) y las extendidas las cuales están diseñadas para maximizar la detección de la enfermedad congénita del corazón durante una exploración del segundo trimestre; entonces al realizar un adecuado control prenatal se debe incluir esta evaluación para detectar las alteraciones cardíacas.

De acuerdo a un estudio reportado por la División de Cardiología Pediátrica, Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina de la Universidad de Louisville, Louisville, KY, EE. UU en el año 2015, demostraron que para los recién nacidos con el diagnóstico prenatal de cardiopatía congénita se redujo el riesgo de muerte antes de la cirugía cardíaca planificada en comparación con los pacientes con un diagnóstico posnatal comparable, debido a que no tenían factores de riesgo adicionales y sus familias buscaron tratamiento. Por lo tanto, deben considerarse más estudios y esfuerzos para mejorar el diagnóstico prenatal de Cc.

Al lograr demostrar la importancia de estas intervenciones se podrá guiar una conducta en el control prenatal para incrementar las detecciones de malformaciones cardíacas congénitas y poder brindar un mejor pronóstico tanto materno como fetal en nuestra población.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el efecto de la detección temprana de las cardiopatías congénitas mediante ultrasonido obstétrico en el pronóstico de pacientes recién nacidos en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra?

HIPÓTESIS

La detección temprana de las Cc mediante ultrasonido obstétrico mejora sustancialmente el pronóstico de pacientes recién nacidos al poder planear la vía de nacimiento y el nivel de atención hospitalario que el recién nacido requerirá.

OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar el efecto de la detección temprana de las cardiopatías congénitas mediante ultrasonido obstétrico en el pronóstico de pacientes recién nacidos en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra en el periodo del 01 de enero del 2015 a 31 de diciembre del 2021.

Objetivos particulares

1. Determinar la prevalencia de detección prenatal de Cc en un hospital de segundo nivel.
2. Conocer cuáles son las cardiopatías más frecuentes detectadas de manera pre y post natal.
3. Determinar la prevalencia de detección postnatal de Cc.

4. Identificar los factores de riesgo materno y paterno para desarrollo de Cc.
5. Relacionar los factores asociados con más fuerza a la mortalidad específica en los recién nacidos con cardiopatía congénita.
6. Obtener el porcentaje de recién nacidos que fueron intervenidos quirúrgicamente para corrección de Cc al haber sido diagnosticados de manera prenatal.
7. Determinar la tasa de mortalidad en los recién nacidos asociada con cardiopatía congénita con diagnóstico pre o post natal.

MATERIAL Y MÉTODOS

Nivel, tipo y método

El presente estudio es de nivel relacional y de tipo analítico, transversal, observacional y retrospectivo. Las variables se obtuvieron de expedientes clínicos de pacientes recién nacidos que habían sido diagnosticados con Cc pre y pos natal así como de los expedientes maternos de estos pacientes en el Benemérito Hospital con Especialidades Juan María de Salvatierra durante el periodo 01 enero 2015 al 31 de diciembre del 2021.

Área de estudio

El estudio se realizó en el Benemérito Hospital con Especialidades Juan María de Salvatierra, hospital de segundo nivel de atención que recibe a los pacientes derechohabientes del Instituto de Salud para el Bienestar de la región en Baja California Sur.

Universo, población y muestra

Universo: El universo estuvo conformado por los expedientes de pacientes recién nacidos atendidos en el Benemérito Hospital con Especialidades Juan María de Salvatierra durante el periodo 01 enero 2015 al 31 de diciembre del 2021.

Población: La población fue compuesta por los expedientes de pacientes recién nacidos atendidos en el de Benemérito Hospital con Especialidades Juan María de Salvatierra durante el periodo 01 enero 2015 al 31 de diciembre del 2021 con diagnóstico de alguna cardiopatía congénita.

Muestra: Expedientes clínicos de los pacientes recién nacidos y los expedientes de las madres de estos pacientes atendidos en el Benemérito Hospital con Especialidades Juan María de Salvatierra durante el periodo 01 enero 2015 al 31 de diciembre del 2021 con diagnóstico prenatal de alguna cardiopatía congénita mediante realización de ultrasonido obstétrico así como los diagnosticados al nacimiento.

Criterio de inclusión

- Expedientes de madres de recién nacidos con diagnóstico de cardiopatía congénita prenatal mediante ultrasonido obstétrico.
- Expedientes de madres de recién nacidos con diagnóstico de cardiopatía congénita postnatal.
- Expedientes de recién nacidos con diagnóstico de cardiopatía congénita de manera prenatal mediante ultrasonido obstétrico.
- Expedientes de recién nacidos con diagnóstico postnatal de cardiopatía congénita.
- Pacientes con diagnóstico equivocado de cardiopatía congénita.

Criterio de exclusión

- Recién nacidos con diagnóstico de lesiones menores, como defectos del tabique auricular secundum.
- Recién nacidos con diagnóstico de Conducto Arterioso Permeable.
- Pacientes referidos ya con diagnóstico de alguna Cc.

Criterios de eliminación

- Expedientes incompletos.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio de nivel relacional y de tipo analítico, transversal, observacional y retrospectivo en el cual se revisaron 183 expedientes de recién nacidos diagnosticados con alguna cardiopatía congénita mediante ultrasonido obstétrico, así como los diagnosticados al nacimiento junto con los expedientes maternos en el Benemérito Hospital con Especialidades Juan María de Salvatierra durante el periodo 01 enero 2015 al 31 de diciembre del 2021, de los cuales se eliminaron 72 expedientes incompletos o eran pacientes originarios de otra entidad federativa los cuales fueron referidos a esta unidad para realizarse intervención quirúrgica. Se revisaron con el fin de demostrar la importancia del diagnóstico prenatal y el mejor pronóstico que éste les confiere a los recién nacidos, se recabaron los datos como el tipo de cardiopatía, el diagnóstico prenatal o posnatal de la alteración, si se planeó la vía de nacimiento, cuál fue la vía de nacimiento del recién nacido, factores de riesgo maternos o paternos asociados a estas alteraciones y con ello se calculó la frecuencia de las diferentes cardiopatías así como si fueron diagnosticadas durante el control prenatal y el beneficio que obtuvieron gracias al diagnóstico oportuno.

Se presentó el protocolo ante el Comité de Investigación del hospital y una vez aprobado se inició el estudio según el cronograma. El estudio se realizó por medio de revisión de expedientes clínicos y obtención de datos; los cuales se vaciaron a la hoja de recolección para posteriormente realizar el análisis estadístico.

ANÁLISIS DE DATOS

Se realizó estadística descriptiva con frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas. El análisis de las variables categóricas de las diferentes Cc y el ultrasonido relacionado a su diagnóstico, así como la evaluación de las diferencias entre variables cualitativas. Los datos se visualizaron y se analizaron en Excel.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo con los principios establecidos en Declaración de Helsinki; y en apego a la Ley General de Salud del territorio mexicano al título Quinto en relación con la investigación para la Salud, capítulo único del artículo del 96 al 103 se comprende el desarrollo de acciones que contribuyen al conocimiento de los vínculos entre las causas de la enfermedad, la práctica médica y la estructura social. Se consideró una investigación sin riesgo por lo que el estudio considerara siempre lo siguiente:

- Confidencialidad de la información obtenida
- Uso de la información con fines científicos y procurando mejorar las condiciones de salud en el futuro.
- Ser objetivo y honesto con los resultados obtenidos.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Fue una limitante la falta de información en los expedientes electrónicos que se revisaron.

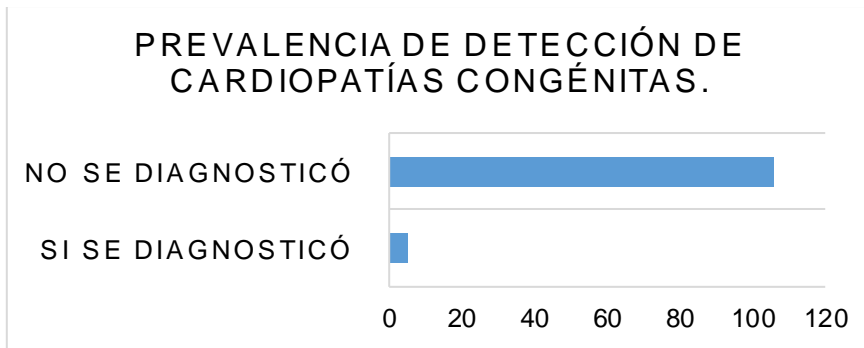
RESULTADOS

Datos demográficos

Para describir las características de la población en estudio, se registraron datos demográficos como edad y antecedentes de los padres, la información relacionada con el control prenatal haciendo especial énfasis en los ultrasonidos prenatales y sus reportes. Respecto a los niños y niñas con diagnósticos de cardiopatías congénitas se registraron datos como las semanas de gestación al diagnóstico de Cc, tipo de cardiopatía, la vía de nacimiento y las principales complicaciones que los llevaron a la muerte.

Detección prenatal de cardiopatías congénitas.

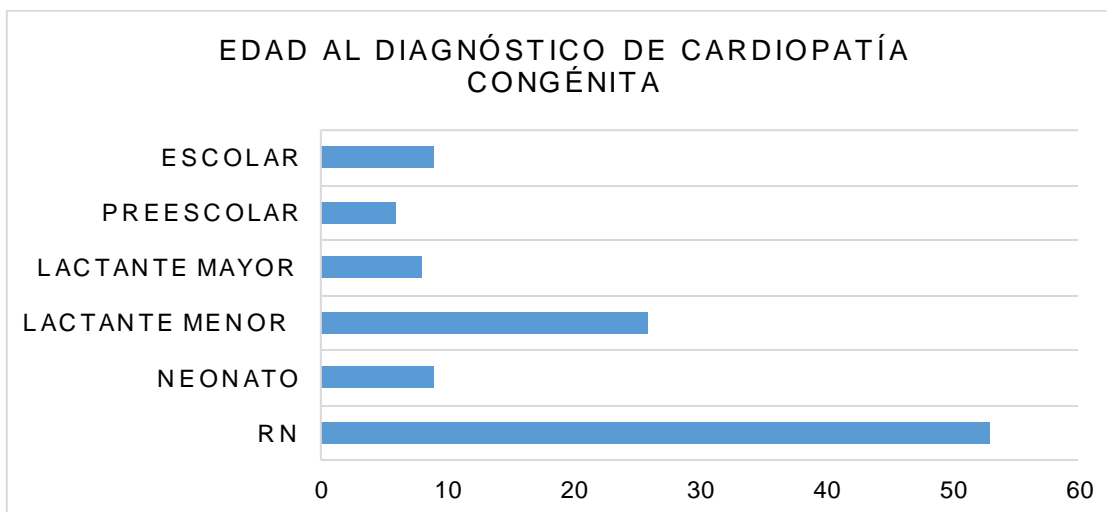
Para determinar la prevalencia de detección prenatal de Cc se documentó a que pacientes se les realizó el diagnóstico de manera prenatal mediante ultrasonido, encontrando que de 111 casos solo se detectó al 5.55% mientras que 95.49% se detectó de manera pos natal. (Gráfica 1).



Gráfica 1: Prevalencia de detección prenatal de Cardiopatías congénitas.

Edades gestacionales y pos natales al diagnóstico de cardiopatía congénita

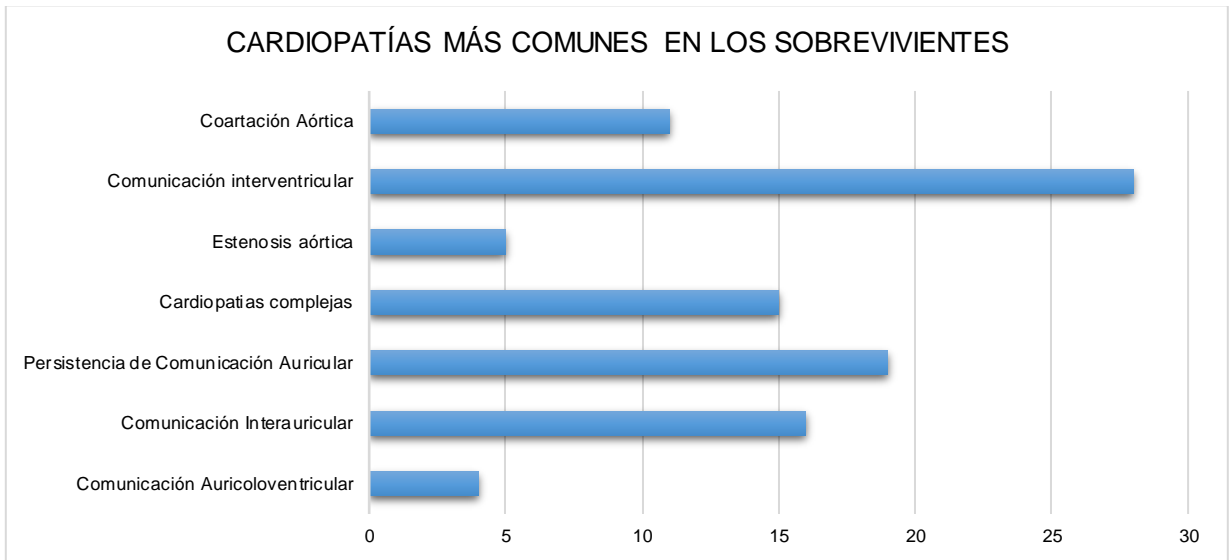
Se realizó análisis de las edades al diagnóstico de cardiopatía congénita encontrando que 47.74% fueron diagnosticados en la etapa de recién nacidos (Gráfica 2), de todos los 111 casos, solo 5 fueron diagnosticados en la etapa prenatal, en las semanas (12, 23,33, 37 semanas y un caso no se registró la edad al diagnóstico), de estos casos dos diagnosticados de manera prenatal se planeó su nacimiento por cesárea programada y estos mismos dos casos murieron en etapa RN por choque cardiogénico. Uno de ellos con coartación aórtica y otro con cardiopatía compleja.



Gráfica 2: Edad al diagnóstico de cardiopatía congénita.

Cardiopatías más frecuentes en los sobrevivientes

Se capturó la información de los expedientes electrónicos para recuperar la cantidad de pacientes sobrevivientes y de estos se determinó que tipo de cardiopatía fue la más frecuente en ellos, encontrando que la comunicación interventricular pura, aislada y en conjunto con otras cardiopatías conforma el tipo más común, seguida de la persistencia de comunicación interauricular, lo que vemos representado en la Gráfica 3.

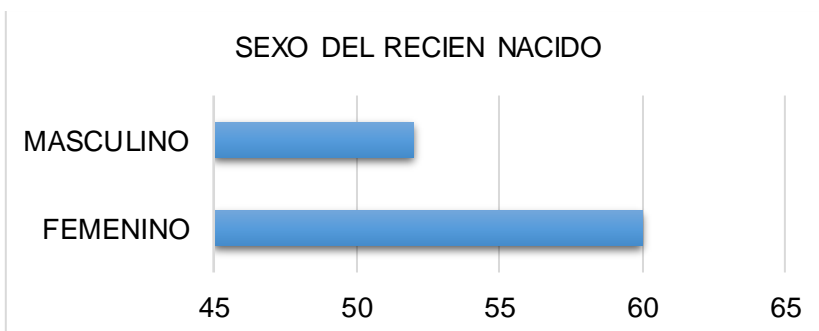


Gráfica 3: Cardiopatías más comunes en los sobrevivientes.

Sexo de los pacientes con diagnóstico de cardiopatía congénita.

Se obtuvieron los datos del expediente electrónico registrando el sexo de los pacientes con lo que se encontró un 54% de femeninos y el resto, 46% fueron masculinos.

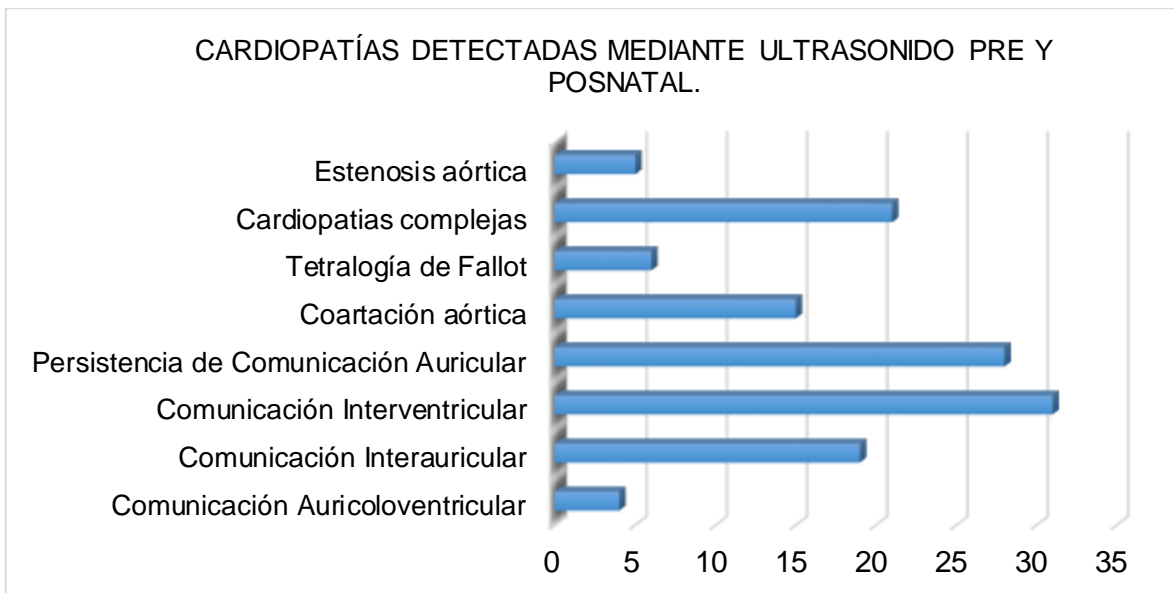
Gráfica 4.



Gráfica 4: Sexo del recién nacido.

Cardiopatías congénitas más frecuentes en la población estudiada

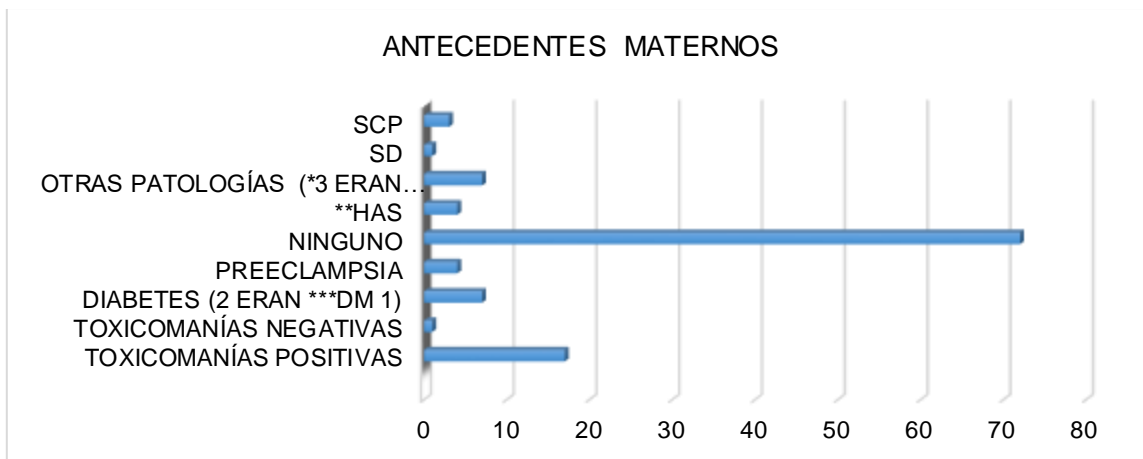
Para conocer cuáles son las cardiopatías más frecuentemente detectadas de manera pre y pos natal se tomaron los datos de los expedientes y se encontró que la comunicación interventricular fue la Cc más frecuente seguido de la persistencia de comunicación auricular tal como se describe en la gráfica 5.



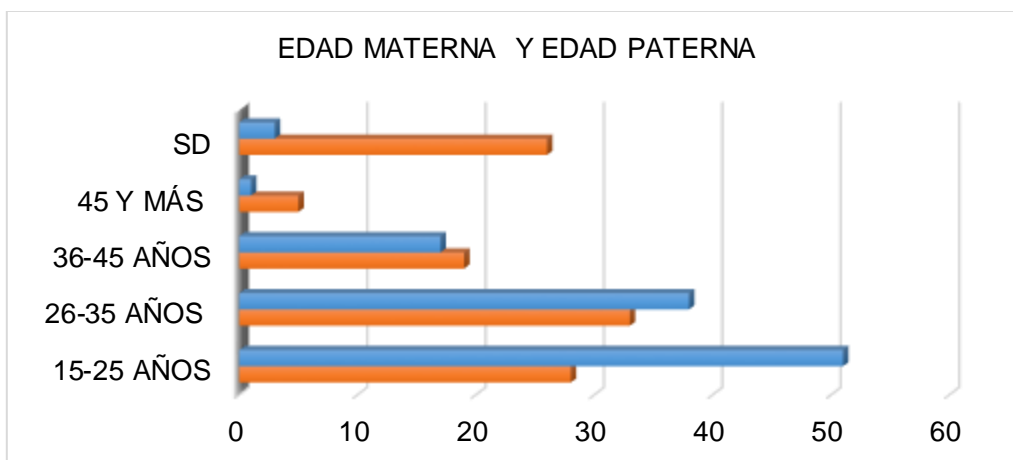
Gráfica 5: Cardiopatías detectadas mediante ultrasonido pre y posnatal.

Factores asociados a la cardiopatía congénita en los recién nacidos.

Se estudiaron los factores de riesgo maternos y paternos para desarrollo de Cc encontrando que 64.86% de las madres no tenían ningún antecedente, 15.31% presentaban toxicomanías (alcoholismo y tabaquismo dentro de las más frecuentes) y en tercer lugar con la misma frecuencia se encontró a la Diabetes y madres con otras patologías hipertensivas donde algunas de éstas también eran portadoras de cardiopatías no especificadas. Gráfica 6 y 7.



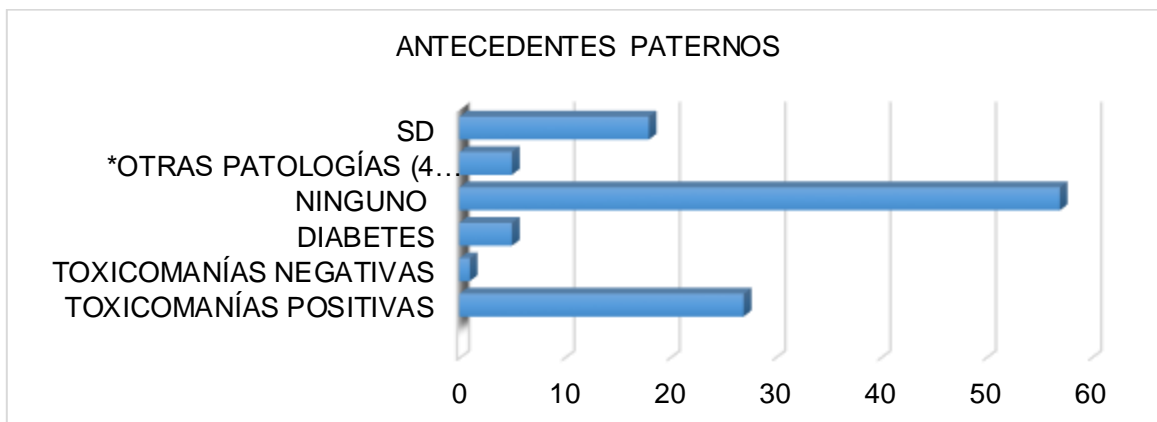
Gráfica 6: Antecedentes maternos. SCP (*Sin Control Prenatal*), SD (*Sin Datos*). (*3 pacientes eran cardiópatas, sin tipo especificado). (** Hipertensión Arterial Sistémica), (**DM 1 Diabetes Mellitus tipo 1).



Gráfica 7. Edad materna y paterna. (En color azul la edad materna y en rojo la edad paterna). SD (*Sin Datos*).

De la misma manera se evaluaron las edades y antecedentes paternos y maternos, donde se encontró que estos datos fueron una debilidad del estudio por la falta de información en los expedientes; respecto a la edad en las madres el grupo que representó la moda fue el rango de edad de 15 a 25 años representando el 45.94% de los casos y de 26 a 35 años en los padres alcanzando un 29.72% del total de los casos. Respecto a los antecedentes maternos y paternos se encontró a las

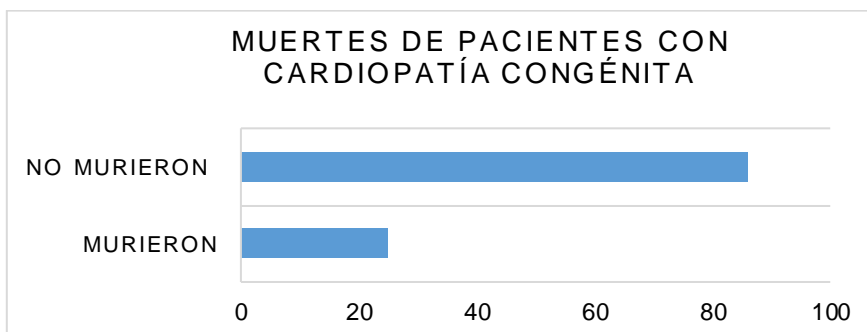
toxicomanías (alcoholismo y tabaquismo) como un fuerte factor de riesgo para Cc y con una frecuencia similar se asoció a la Diabetes Mellitus. Gráficas 6, 7y 8.



Gráfica 8: Antecedentes paternos. SD (Sin Datos).” (*OTRAS PATOLOGÍAS (4 HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA / 1 PARKINSON)

Mortalidad asociada a cardiopatía congénita y su relación con algún Síndrome

De acuerdo a la información recuperada, se encontró que de los 111 casos, fallecieron 25 por complicaciones cardiacas (todos murieron de manera pos natal) representando un 22.5%.Gráfica 9.



Gráfica 9. Muertes de pacientes con cardiopatías congénitas.

Para analizar los factores que se asociaron con más fuerza a la mortalidad de los RN afectados se recuperó la información de las notas de defunción de los RN diagnosticados con Cc, donde se encontró al choque cardiogénico como principal

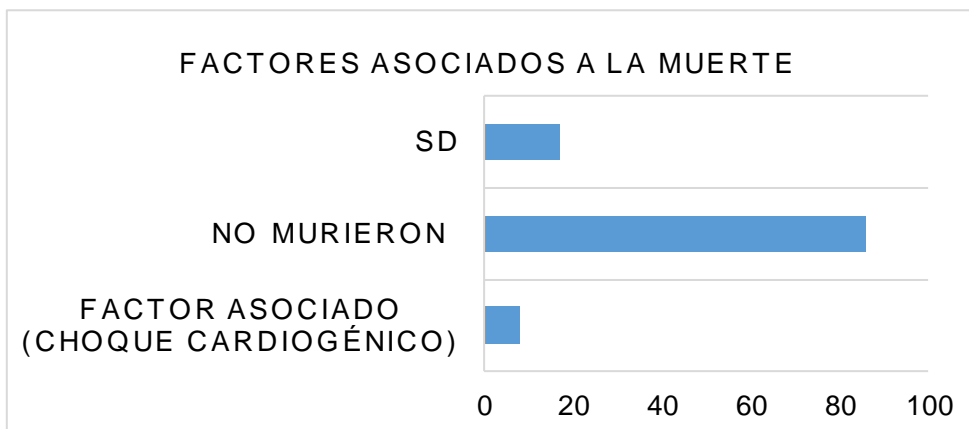
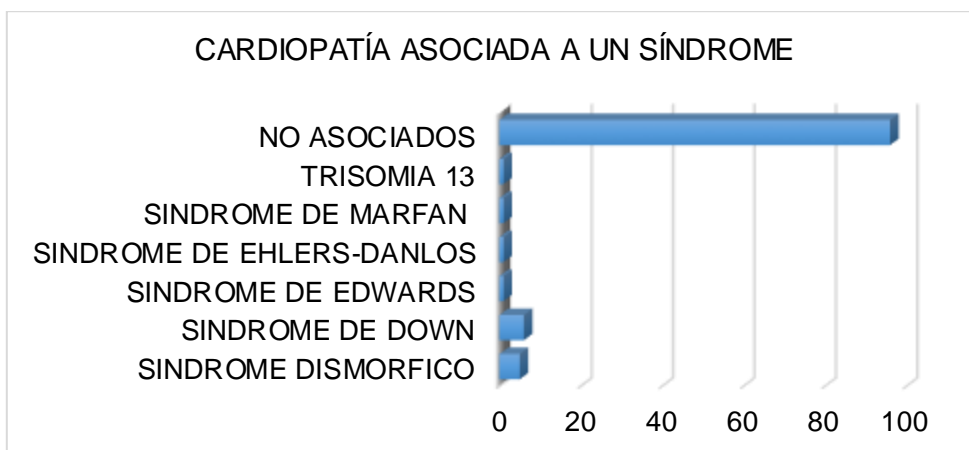


Gráfico 10. Factores asociados a la muerte. SD (*Sin Datos*).

Se recabaron datos de los expedientes de los RN con relación a síndromes y alteraciones cromosómicas para determinar si hubo asociación de las Cc con estos, de los 111 casos, 86% no estuvieron asociados a este grupo de padecimientos, considerándolo como cardiopatías aisladas o fueron síndromes no diagnosticados. El Síndrome de Down y Síndrome Dismórfico ocuparon una incidencia de 5.4% y 4.5% respectivamente. Gráfica 11.

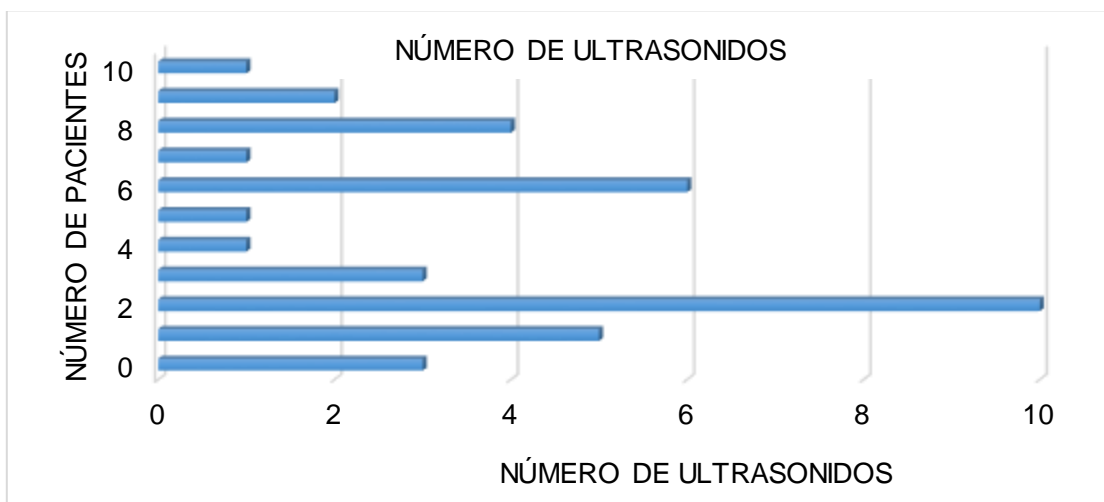


Gráfica 11: Cardiopatías asociadas a síndromes.

Ultrasonidos realizados en el control prenatal.

Se tomó información de los expedientes de las madres y de los recién nacidos con diagnóstico de Cc para recabar si se realizó o no ultrasonidos en el control prenatal y la cantidad de éstos. Se obtuvo que 60.3% no tenían registro de los ultrasonidos realizados,

3 casos tuvieron 13 ultrasonidos obstétricos en su control prenatal representando un 11.71%, 2 casos reportaron 10 ultrasonidos obstétricos con un 9.0% del total y a 6 pacientes les practicaron 6 ultrasonidos prenatales con un 5.40% del total, de estos pacientes que se les realizó desde 4 a 10 ultrasonidos. La cardiopatía más frecuente fue la comunicación interventricular con 6 casos seguido de la Atresia de la arteria pulmonar con 5 casos. Gráfica 12.



Gráfica 12: Número de ultrasonidos realizados en el control prenatal. (68 pacientes sin reportes de ultrasonidos realizados).

Aunque se planteó como objetivo el recuperar información que demostrara a que porcentaje de pacientes se les programó una intervención médica o quirúrgica como tratamiento por el diagnóstico de una cardiopatía congénita no se encontró información detallada de esto en los expedientes.

De la misma manera otro objetivo fue determinar la tasa de mortalidad en los recién nacidos asociada con cardiopatía congénita con diagnóstico pre o post natal, mas no se logró obtener la información suficiente para calcular dicho dato.

DISCUSIÓN

En este estudio se analizó la información de expedientes electrónicos de recién nacidos con diagnóstico de algún tipo de cardiopatía congénita, al igual que los expedientes de las madres de estos pacientes para recabar datos sobre el control prenatal y saber cómo objetivo principal si fueron diagnosticados de manera prenatal.

Respecto a la prevalencia de detección prenatal en nuestro estudio encontramos una prevalencia 5.55%, la cual si la comparamos con un estudio reciente de la Red Nacional de Detección de Cardiopatías Congénitas (RENAC) realizado desde el año 2009 al 2018 en Argentina y de otros sistemas de vigilancia de Estados Unidos de América, Europa y Colombia, en el cual reportan que el 43.93 % de la Cc tuvieron detección prenatal, además de una mortalidad perinatal del 25% (15) podremos demostrar que en nuestro estado, la detección prenatal de Cc queda por debajo de estos porcentajes, lo que da pie a áreas de oportunidad para fortalecer principalmente el control prenatal y diagnóstico en segundo nivel de atención especializada.

La mayoría de los estudios analizados de la base de datos Pub Med por el grupo que encabezó Mathias Nelle desde el año 2009(22) hacen referencia a que en los hospitales de tercer nivel con servicios perinatales se alcanza hasta un 85-95% de diagnósticos prenatales de Cc, confiriendo un mejor pronóstico para estos fetos con planeación de intervenciones al término del embarazo, por lo tanto, en nuestro estado estamos muy por debajo de la detección ultrasonográfica prenatal a nivel mundial.

La cardiopatía congénita detectada con mayor frecuencia en nuestro estado fue la comunicación interventricular, en el estudio antes citado (RENAC) (15), fue la Tetralogía de Fallot, misma que se ubica en el 5to lugar en nuestros resultados. En estudios realizados en México, precisamente en Toluca de Lerdo (3) se reportó a la Persistencia de conducto arterioso como Cc más frecuentemente detectada de manera prenatal, otro análisis realizado por Centro Médico Nacional Siglo XXI, demostró que la persistencia de conducto arterioso representó el 20% de las Cc detectadas, esto lo atribuyeron a la altura sobre el nivel del mar a la que se encuentra la Ciudad de México; y la comunicación

interventricular quedó en un tercer lugar con un 11% de las Cc reportadas(18), sin embargo en el país no se cuentan con estudios amplios donde se pueda comparar los tipos más frecuentes de estas malformaciones por regiones o estados, por lo que queda abierta la línea de estudio para el resto de estados del país.

De acuerdo a los reportes del INEGI para el año 2021 se reportaron 140 muertes fetales asociadas con alguna malformación cardíaca en la república mexicana, de los que especifica que 137 de estos casos si recibieron atención prenatal por lo que se evidencia la no detección de las malformaciones de manera prenatal, y el resto, los otros 3 casos no tienen reporte de haber tenido control prenatal. Dentro de los mismos reportes del INEGI se hace referencia a que los casos más frecuentes fueron las malformaciones no especificadas, y al ventrículo izquierdo hipoplásico y Tetralogía de Fallot como tercer y cuarto lugar en frecuencia como es reportado por algunos estudios internacionales(15), mientras que otros reportes de Chile, hacen referencia a que las dos Cc más detectadas de manera prenatal son las comunicaciones interventriculares e interauriculares y hacen referencia a que al ser las más comunes también son las más detectadas por el tamizaje prenatal.(26)

Con relación a lo antes mencionado encontramos en nuestro estudio que el 60% de los pacientes no tenían registros ultrasonográficos del control prenatal, el reporte de ultrasonidos realizados fue de 4 hasta 13 ultrasonidos y de estos pacientes la Cc más frecuente fue la Comunicación interventricular, seguido por la atresia de la arteria pulmonar, a pesar de que algunos de estos pacientes tuvieron más ultrasonidos que los indicados por norma oficial mexicana no se detectaron las malformaciones mayores. En México la NOM-007 indica realizar tres ultrasonidos obstétricos (dentro de estos se indica realizar ultrasonido estructural a la semana 18-22 como está recomendado a nivel internacional por la OMS publicado en el comunicado de prensa desde el año 2016) y como mínimo de 5 a 8 consultas de control prenatal (25, 26, 27).

Además de lo anterior se obtuvo que 60.3% no tenían registro de los ultrasonidos realizados, 3 casos tuvieron 13 ultrasonidos obstétricos en su control prenatal

representando un 11.7%, 2 casos presentaron 10 ultrasonidos obstétricos con un 9.0% del total y a 6 pacientes les practicaron 6 ultrasonidos prenatales con un 5.40% del total, de estos pacientes que se les realizó desde 4 a 10 ultrasonidos la cardiopatía más frecuente fue la Comunicación interventricular con 6 casos y se siguió por la Atresia de la arteria pulmonar con 5 casos.

Se registró a las Cc que presentan los pacientes sobrevivientes para determinar la asociación a un mejor pronóstico con algún tipo Cc, se encontró que la comunicación interventricular pura ocupó el primer lugar, seguido de la persistencia de comunicación interauricular mas no se encontró reportes en la literatura de alguna ocasión de las cardiopatía detectadas de manera prenatal con mayor sobrevida, se podría inferir su mejor pronóstico al ser estas malformaciones simples y no complejas.

Al igual se calculó el sexo de los pacientes encontrando que la moda fue el sexo femenino con 60 pacientes del total, siendo el mismo caso que el anterior donde no se logró tener referencias bibliográficas para comparar los resultados obtenidos, dejando una línea más de estudio para determinar si hay o no asociación al sexo.

Respecto a los factores que se han relacionado al desarrollo de Cc en este estudio encontramos a la Diabetes Mellitus asociado al 15.3% de los casos, ubicándose en el tercer lugar, antecedido por pacientes toxicómanas y pacientes sin factores de riesgo respectivamente; la Diabetes Mellitus también se encontró como un factor asociado en un reporte del año 2020 del Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina, en el cual reportan a esta enfermedad como principal factor determinante para realizar ecocardiograma prenatal debido a la alta asociación con las Cc. Dentro de otros factores para un correcto tamizaje están las patologías con anticuerpos anti-Ro/anti-La positivos, infecciones maternas y exposición a teratógenos(16), esto relacionado a factores maternos; en contraste, en dicho estudio no se hace mención de antecedentes paternos.

En nuestro estudio se encontró que a pesar de no contar con información completa de los antecedentes paternos, se obtuvo que las toxicomanías fue el factor más común, la

Diabetes Mellitus y antecedentes paternos de cardiopatías (no especificadas en los expedientes), dicha información fue precedida por expedientes incompletos donde faltaban los antecedentes paternos; esta falta de información muestra la importancia de incluir en el control prenatal y valoración obstétrica el interrogatorio sobre antecedentes paternos. Es importante contar con esta información, ya que en este estudio, a pesar de no contar con información detallada si se encontró dos de los factores más fuertemente asociados a estas malformaciones en las madres.

En relación a lo antes discutido en nuestro estudio encontramos asociación de fetos cardiopatas con antecedentes paternos a toxicomanías (tabaquismo y alcoholismo dentro de las más frecuentes), estos correspondieron al 24.3% del total, sin embargo el Hospital Clínic Barcelona (23) ya en su última actualización hace referencia a la necesidad de una detección oportuna guiados por la carga familiar y paterna a un hijo previo con Cc, progenitor afectado por Cc o síndromes o condiciones con asociación alta a Cc, sin hacer referencia a las toxicomanías en el padre mientras que en las madres si toman en cuenta a esta exposición.

Se detectó asociación con síndromes malformativos como Síndromes Dismórficos de los cuales no se tiene el diagnóstico específico y Síndrome de Down hasta en 5% de los casos, mientras que la mayoría (86%) no tuvieron asociación sindromática con estas alteraciones. Lo anterior se confirma con publicaciones actuales donde se refiere que el 21.2-25% de pacientes con Cc, principalmente con malformaciones mayores, tienen anomalías extra cardíacas, síndromes malformativos o cromosomopatías, que complican el cuidado de los enfermos e incrementan la mortalidad (17).

Dentro de las muertes reportadas en este protocolo se encontró que 8 de 111 pacientes fallecieron secundario a choque cardiogénico, lo que representa un 7.2% de muertes en este estudio. Este resultado es menor a lo ya descrito por estudios internacionales como el reportado por el Hospital Italiano de Buenos Aires, en el año 2020(16). En cuanto a México, según el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) para el año 2022, se ha reportado a las malformaciones congénitas como segunda causa principal de

muerte,(rangos de edad <1 año y de 1-4 años) (19) . Esto concuerda con lo encontrado en la población de estudio de esta tesis, en que los resultados mostraron que las cardiopatías congénitas son la malformación mayor más común en los recién nacidos por lo que podemos inferir que la no detección de Cc sigue siendo un área vulnerable de salud en este estado y probablemente a nivel nacional.

En México hasta el último reporte por el INEGI en el año 2021(21) se cuantificaron 1,912,178 nacimientos por año, por lo tanto calculado con lo reportado en Estados Unidos de América por los CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades) desde el año 2006 (20) y las últimas actualizaciones reportadas en UpToDate del 2023(10) corresponde a 1% de los nacimientos con alguna Cc, reportes similares a los datos del Protocolo de Medicina Materno fetal por el Hospital Clínic Barcelona (23) que va del 0.8-1% de los nacimientos con alguna Cc, de tal manera que estas malformaciones representarían 19,121.78 recién nacidos con Cc en México. Ante lo mencionado con el empleo del adecuado control prenatal y uso de ultrasonido obstétrico se podrían detectar la mayoría de las malformaciones mayores y poder realizar intervenciones multidisciplinarias para el término del embarazo, mejorando el pronóstico fetal.

Entre las limitaciones de este estudio se encontró que los registros de los pacientes no estaban completos, probablemente debido a esto se encontró un alto porcentaje de pacientes afectados que de acuerdo a la información encontrada no contaban con antecedentes de importancia; respecto a los antecedentes paternos 51.3% no contaban con antecedentes relevantes, y las madres el 64.8% no se recabó ningún antecedente. Con base a los resultados obtenidos en este estudio y a la información que se pudo constatar que falta en los registros, se propone realizar este estudio de manera prospectiva para realizar otras investigaciones respecto a la región geográfica, ocupación o exposición a algún agente teratógeno, infecciones u otros posibles factores asociados que ya se hayan estudiado en otros protocolos.

La mortalidad en los pacientes con Cc reportada en una publicación del año 2020 de dos hospitales, uno de segundo y otro de tercer nivel en Jalisco, México (24), relacionan la alta mortalidad con la baja infraestructura hospitalaria y bajos recursos para atender este tipo de pacientes, mencionan contar con el recurso humano mas no material para la atención oportuna, debido a lo anterior reportan una mortalidad global de 12% en los años comprendidos del 2015 al 2018, mientras que en nuestro estudio se puede calcular una mortalidad de 22.52% siendo la causa más probable la baja detección prenatal en conjunto con la falta de planeación de la atención de los nacimientos.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio encontramos que la prevalencia de detección prenatal de cardiopatías congénitas en la población del Hospital Juan María de Salvatierra en La Paz, BCS, fue de 5.55% por lo tanto se encuentra infra diagnosticada.

Dentro de la población estudiada la cardiopatía congénita detectada con mayor frecuencia fue la Comunicación Interventricular pura y combinada con otras malformaciones representando el 25.22%.

La prevalencia de detección posnatal de Cc en nuestro estudio representó el 94.45%. La población más afectada por Cc fueron los fetos con antecedentes de madres y padres con diabetes y antecedentes de toxicómanas; además los Síndromes dismórficos estudiados fuera de los antecedentes maternos y paternos fueron las alteraciones más asociadas con las Cc.

En nuestros pacientes estudiados la principal causa de muerte asociada fue el choque cardiogénico demostrando que la necesidad de detección prenatal lograría preparar el evento obstétrico con un equipo multidisciplinario para que el binomio sea exitoso principalmente con obstetras, médico materno fetal, neonatólogos, cardiólogo pediatra y cirujano cardiorácico en casos necesarios.

ANEXO 1. VARIABLES

VARIABLE INDEPENDIENTE	CONCEPTO	DEFINICIÓN OPERACIONAL	MEDICIÓN	VALORES	UNIDAD DE MEDIDA
CARDIOPATÍA CONGÉNITA	MALFORMACIÓN ESTRUCTURAL O ALTERACIÓN FUNCIONAL DEL CORAZÓN Y SUS VASOS, YA PRESENTE EN EL NACIMIENTO	MALFORMACION ESTRUCTURAL DEL CORAZON DIAGNOSTICADA POR ECOGRAFIA FETAL Y REGISTRADA EN EL EXPEDIENTE	CUANTITATIVA NORMAL	PRESENTE /NO PRESENTE	
DIAGNOSTICO ANTENATAL CON ULTRASONIDO CONVENCIONAL	ESTUDIO DE IMAGEN REALIZADO DE CONTROL EN EL SEGUNDO O TERCER TRIMESTRE DE GESTACIÓN CON DETECCIÓN DE ALTERACIONES CARDIACAS FETALES.	ESTUDIO REALIZADO POR GINECÓLOGO O RADÍÓLOGO PARA CONTROL DE EMBARAZO.	1. CONCORDANCIA 2. DISCORDANCIA	CUALITATIVA NOMINAL DICOTONICA SI/NO	
ECOCARDIOGRAFIA ANTENATAL CONFIRMATORIA	ESTUDIO DE IMAGEN REALIZADO CON EL FIN DE CONFIRMAR UNA ALTERACIÓN CARDIACA EN EL FETO EN EL SEGUNDO O TERCER TRIMESTRE DE GESTACIÓN.	ESTUDIO REALIZADO POR MÉDICO FETAL, RADÍÓLOGO O CARDIOLOGO PEDIATRA PARA CONFIRMAR EL DIAGNÓSTICO	1. CONCORDANCIA 2. DISCORDANCIA	CUALITATIVA NOMINAL DICOTONICA SI/NO	
EDAD GESTACIONAL AL DIAGNÓSTICO DE CARDIOPATÍA	EDAD GESTACIONAL A LA QUE SE LE REALIZA EL DIAGNOSTICO O SOSPECHA DE CARDIOPATÍA CONGÉNITA	EDAD GESTACIONAL EN SEMANAS A LA QUE SE LE REALIZA EL DIAGNOSTICO O SOSPECHA DE CARDIOPATÍA CONGÉNITA	1. DISCORDANCIA 2. CONCORDANCIA	CUALITATIVA NOMINAL (SEMANAS DE GESTACIÓN)	
EDAD GESTACIONAL AL NACIMIENTO	EDAD GESTACIONAL AL NACIMIENTO	EDAD GESTACIONAL AL NACIMIENTO CALCULADA POR CAPURRO O NEW BALLARD	1.- NUMERICA	CUANTITATIVA (EN SEMANAS COMPLETAS)	

ECOCARDIOGRAFIA POSTNATAL CONFIRMATORIA	ESTUDIO DE IMAGEN REALIZADO PARA EL DIAGNOSTICO DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS CARDIÓLOGO PEDIATRA	ESTUDIO REALIZADO POR CARDIOLOGO PEDIATRA ECOCARDIOGRAFISTA PARA DETECTAR SI ESTA O NO LA CARDIOPATÍA CONGÉNITA EN EL INDIVIDUO.	1. CONCORDANCIA 2. DISCORDANCIA	CUALITATIVA NOMINAL DICOTONICA SI/NO	
TIPO DE CARDIOPATÍA CONGÉNITA	CLASIFICACIÓN DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS SEGÚN SU FISIOPATOLOGÍA	SEGÚN SU CLASIFICACIÓN FUNCIONAL	1.- CIANÓGENA 2.- ACIANÓGENA	CUALITATIVA NOMINAL POLITOMICA CANAL AV, CIA, CIV, PCA, COAO, FALLOT, DISPLACIAS POLIVALVULARES, CARDIOPATÍAS COMPLEJAS	
SEXO	SE REFIERE AL GÉNERO DE UNA PERSONA	MASCULINO FEMENINO	MASCULINO FEMENINO	CUALITATIVA NOMINAL MASCULINO/FEMENINO	
MADRE CON ALGUNA COMORBILIDAD	PATOLOGÍA MATERNA DE CUALQUEIR TIPO	PATOLOGÍA MATERNA DE CUALQUEIR TIPO	1. CONCORDANCIA 2. DISCORDANCIA	CUALITATIVO NOMINAL SI/NO	
CARDIOPATIA ASOCIADA A ALGÚN SINDROME CROMOSÓMICO	CUALQUEIR SINDROME ADQUIRIDO DE MANERA PRENATAL	CONFIRMACIÓN DE SINDROME PREGESTACIONAL EN EL PRODUCTO (TIPO DE SÍNDROME)	1. CONCORDANCIA 2. DISCORDANCIA	CUALITATIVA NOMINAL SI/NO	



ANEXO 2. CONSIDERACIONES ÉTICAS

1. El protocolo

GUÍA PARA LA EVALUACIÓN

corresponde a:

a)

DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS

Investigación sin riesgo ¹

SI NO

¹Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b) Investigación con riesgo mínimo ²

SI NO

² Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo ³

SI NO

³ Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de

administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

2. ¿Se incluye formato de consentimiento informado? ⁴

SI NO

4. Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito.

3. En el caso de incluir el Formato de Consentimiento Informado, señalar si están integrados los siguientes aspectos:

- | | | | | |
|---|----|--------------------------|----|--------------------------|
| a) Justificación y objetivos de la investigación | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| c) Molestias y riesgos esperados | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| d) Beneficios que pudieran obtenerse | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| e) Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| f) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| h) Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| i) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| j) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |

- k) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación SI NO
- l) Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación SI NO
- m) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe SI NO
- n) El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda SI NO
- ñ) La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario SI NO

4. Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces

- a) El investigador debe asegurarse previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades SI NO
- b) Se obtiene el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate. SI NO
- c) Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer. SI NO

5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos. **NO PROCEDE**

- a) ¿Se aseguró el investigador que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición? SI NO

- b) Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, se asegura que existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico sobre el embarazo en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto) **SI** **NO**
- c) Que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación **SI** **NO**
- d) Que se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación **SI** **NO**
- e) Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso (el consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido) **SI** **NO**
- f) La descripción del Proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio **SI** **NO**
- g) Se entrega de una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente **SI** **NO**
- h) La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información **SI** **NO**
- i) La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación **SI** **NO**
- j) Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad **SI** **NO**

ANEXO 3. COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



Hospital General
Juan María de Salvatierra

Benemérito
Hospital General con Especialidades
"Juan María de Salvatierra"



FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

FECHA	DIA	MES	AÑO
	02	05	2021

NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:

077-077-2021

TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:

ESTUDIO ANALÍTICO SOBRE LA RELACIÓN DEL DIAGNÓSTICO PRENATAL ULTRASONOGRÁFICO Y PRONÓSTICO POSTNATAL DE PACIENTES RECIÉN NACIDOS CON CC

Evaluación

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4	
No aplica	X

B. ¿En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

SI NO aplica X

Si la respuesta es "NO aplica" a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue únicamente esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

DR. MIGUEL FABIÁN COVARRUBIAS DE LA MORA

Nombre y firma del(los) investigador(es) responsable(s)

En caso de que la respuesta sea “SI” a la pregunta 2 continúe proporcionando toda la información que se solicita a continuación:

1. ¿Durante el desarrollo del protocolo utilizará y/o generará materiales o Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI) como son muestras clínicas, tejidos humanos, modelos animales o microorganismos?

SI	NO
----	----

1a. Anote en cada renglón el nombre del **RPBI**, los lugares específicos en donde se obtendrán y donde se llevará a cabo el análisis de las muestras biológicas.

MATERIAL	LUGAR DE TOMA DE MUESTRA	LUGAR DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		

1b. Describa los procedimientos que utilizará para inactivarlos, manejarlos y desecharlos. Especifique claramente el color de los envases en que los deposita.

MATERIAL	PROCEDIMIENTO	COLOR DE ENVASE
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		

2.- Si en su proyecto utilizarán metodologías que involucren **DNA recombinante (DNAr)**, llene la siguiente tabla. Si es necesario anexe líneas.

ORIGEN DEL DNA	HUÉSPED	VECTOR	GRUPO DE RIESGO	USO EXPERIMENTAL

2a. Mencione las medidas de confinamiento para el manejo de riesgo, que utilizará en las actividades que involucren DNA recombinante.

2b. Describa el procedimiento para el posible tratamiento y medidas para la eliminación de residuos que involucren DNA recombinante o fragmentos de ácidos nucleicos de cualquier origen generados en la realización del proyecto.

2c Si en su protocolo se expondrá a animales vivos a rDNA, células con rDNA o virus recombinantes, describa su procedimiento de emergencia en caso de liberación accidental de algún animal expuesto a rDNA.

3- En su proyecto, ¿utilizará y/o generará materiales o Residuos Químicos Peligrosos (RQP) con características CRETI (corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable)?

SI	NO
----	----

3a.- Anote en cada fila el nombre de los materiales peligrosos o RQP, su código CRETI, el procedimiento para desecharlos y lineamientos para atender emergencias en caso de ruptura del envase, derrame, ingestión o inhalación accidental

MATERIAL	CODIGO CRETI	PROCEDIMIENTO PARA DESECHARLO	LINEAMIENTOS DE EMERGENCIA
a)			
b)			
c)			
d)			
e)			

4.- ¿En el proyecto se utilizará cualquier fuente de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, partículas alfa, beta, neutrones o cualquier material radiactivo) o fuentes radiactivas no encapsuladas?

SI	No
----	----

4a. Señale el tipo de radiación que utilizará.

4b. Indique cuanta radiación recibirá el paciente por día y/o experimento, estudio, etc

4c. Lugar donde se realizará la manipulación del material radiactivo

4d. Describa el procedimiento que usará para el desecho de los residuos radiactivos

4e. Indique el número de licencia de la CNSNS y nombre del encargado de seguridad radiológica autorizado para uso de dichas fuentes y lugar (ej. nombre del laboratorio, dirección, teléfono, etc.) de asignación.

5. Si las muestras (desechos o cualquier producto o sustancia de origen humano, animal o microorganismos) tuvieran que ser transportadas entre las diferentes áreas del hospital, de otra institución al HGEJMS o fuera de nuestra Institución, especifique:

-CÓMO:

-QUIÉN:

-PERIODICIDAD:

- PERMISO OTORGADO POR LA COFEPRIS A LA COMPAÑIA QUE TRANSPORTARÁ LAS MUESTRAS.

6. Describa brevemente la infraestructura y condiciones de trabajo con que cuenta para la realización de su proyecto, en relación con los puntos anteriores.

7. Si tiene algún comentario adicional, por favor, escríbalo abajo

NOTA: *Cuando el protocolo se realice en colaboración con otras instituciones e incluya el manejo de cualquier muestra de origen humano, animal o de algún*

microorganismo, así como el manejo de algún reactivo peligroso (CRETI), se requiere anexar el formato de aprobación por parte de la Comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizaran de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivos; así mismo, en estos proyectos se deberá anexar un apartado de bioseguridad detallando como se manejarán y desecharán los RPBI o CRETÍ.

Se deberá anexar el comprobante de asistencia a cursos de manejo de residuos peligrosos, productos y/o materiales infectocontagiosos de algún participante del proyecto de investigación.

Nombre y firma del investigador
responsable

Nombre y firma del técnico
responsable

BIBLIOGRAFIA

1. Prats, Pilar., Ferrer, Querlat., Rodríguez, Carmina. (2011). Diagnóstico prenatal y evolución de Cc. Elsevier, 22, 128-135.
2. Copado Mendoza D.Y., Martínez García A.J., Acevedo Gallegos S. (2018). Importancia del diagnóstico prenatal de las Cc. Perinatología y Reproducción Humana, 32, 127-130.
3. Gustavo Gabriel Mendieta-Alcántara, Elia Santiago-Alcántara, Hugo Mendieta-Zerón, Ramsés Dorantes-Piña, Gabriela Ortiz de Zárate-Alarcón y Gloria A. Otero-Ojeda. (2013). Incidencia de las Cc y los factores asociados a la letalidad en niños nacidos en dos hospitales del Estado de México. Gaceta Médica de México, 149, 617-623.
4. Fernando Viñals L. y Arrigo Giuliano B. (2002). Cc. Incidencia antenatal. Revista Chilena de Obstetricia, 67, 203-206.
5. Carolyn A. Altman. (2020). Identificación de recién nacidos con cardiopatía congénita crítica. 03 noviembre 2020, de UpToDate Sitio web:<http://www.uptodate.com.conricyt.remotexs.co/contents/identifying-newborns-with-critical-congenital-heart-disease?search=deteccion%20de%20car>.
6. Joshua Copel. (2019). Anomalías cardíacas fetales: detección, evaluación y manejo del embarazo. 03 noviembre 2020, de UpToDateSitio web:<http://www.uptodate.com.conricyt.remotexs.co/contents/fetal-cardiac-abnormalities-screening-evaluation-and-pregnancy-management?sectionName=Indications%20for%20ech>
7. L. J. Salomón, Z. Alfirevic, V. Berghella, C. Bilardo, E. Hernández-Andrade, S. L. Johnsen, K. Kalache, K.-Y. Leung, G. Malinge, H. Munoz, F. Prefumo, A. Toi and W. Lee. (2011). Guías prácticas para la realización de la exploración ecográfica fetal de rutina en el segundo trimestre. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology, 37, 116-126.
8. Hill GD, Block JR, Tanem JB, Frommelt MA. (2015). Disparidades en la detección prenatal de Cc críticas. Prenatal Diagnosis, 35, 859.

9. Lorena Quiroz V., Enrique Siebald C., Cristian Belmar J., Gonzalo Urcelay M., Jorge Carvajal C. (2006). El diagnóstico prenatal de Cc mejora el pronóstico neonatal. *Revista Chilena de Ginecología*, 71, 267-273.
10. Nikolaos Zacharias. (2020). Mortalidad perinatal. 09 de noviembre del 2020, de UpToDate Sitio web: http://www.uptodate.com.conricyt.remotexs.co/contents/perinatal-mortality/print?search=mortalidad%20perinatal&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
11. María José Boillos Calvo. (2015). Aplicación de la tele-ecografía 3D al cribado y diagnóstico prenatal de Cc. Zaragoza, España. : Universidad de Zaragoza Servicio de Publicaciones.
12. Eduardo Navarrete-Hernández, Sonia Canún-Serrano, Javier Valdés-Hernández, Aldelmo Eloy Reyes-Pablo. (2017). MC al nacimiento: México, 2008-2013. *Boletín Médico del Hospital Infantil de*, 74, 301-308.
13. Control prenatal con atención centrada en la paciente. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México, IMSS;2017
14. Dr. G. Touzet Y Dr. Mauricio Herrera. (2014). Guías Prácticas ISUOG (actualizada): evaluación ecográfica de tamizaje del corazón fetal. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, 41, 348-359.
15. Groisman B, Barbero P, Liascovich R, Brun P, Bidondo MP. Detección de cardiopatías congénitas críticas en recién nacidos en Argentina a través del sistema nacional de vigilancia de anomalías congénitas (RENAC). *Arch Argent Pediatr* 2022; 120(1):6-13.
16. Meller CH, Grinenco S, Aiello H, Córdoba A, et al. Cardiopatías congénitas, diagnóstico y manejo prenatal. *Arch Argent Pediatr* 2020; 118(2):e149-e161.
17. Mendieta-Alcántara, GG, Santiago-Alcántara, E., Mendieta-Zerón, H., Dorantes-Piña, R., de Zárate-Alarcón, GO, & Otero-Ojeda, y. AG (s/f). Incidencia de las cardiopatías congénitas y los factores asociados a la letalidad en niños recién nacidos en dos hospitales del Estado de México. *Medigraphic.com*. Recuperado el 10 de marzo de 2023, de <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2013/gm136e.pdf>

18. Calderón-Colmenero, J. (2010, 1 abril). Problemática de las cardiopatías congénitas en México. Propuesta de regionalización Archivos de Cardiología de México. <https://www.elsevier.es/es-revista-archivos-cardiologia-mexico-293-articulo-problematica-cardiopatias-congenitas-mexico-propuesta-X1405994010534076>.
19. INEGI. (2023, enero 24). ESTADÍSTICA DE DEFUNCIONES REGISTRADAS DE ENERO A JUNIO DE 2022. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), México. <https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2023/DR/DR-Ene-jun2022.pdf>
20. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Racial differences by gestational age in neonatal deaths attributable to congenital heart defects. United States, 2003-2006. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2010 Sep 24; 59(37):1208-11. PMID: 20864921.
21. INEGI (Instituto Nacional de Estadística y Geografía) (s.f.). Natalidad y fecundidad. Recuperado el 04 de abril de 2023, de <https://www.inegi.org.mx/temas/natalidad/>
22. Nelle M, Raio L, Pavlovic M, Carrel T, Surbek D, Meyer-Wittkopf M. Prenatal diagnosis and treatment planning of congenital heart defects-possibilities and limits. World J Pediatr. 2009 Feb; 5(1):18-22. doi: 10.1007/s12519-009-0003-8. Epub 2009 Jan 27. PMID: 19172327
23. O. Gómez, M. Bennasar, F. Crispi, N Masoller, E. Marimon, M Pérez, MC Escobar, JM. Martínez. (2018). PROTOCOLO: ECOCARDIOGRAFÍA FETAL HOSPITAL CLÍNICBARCELONA. <https://portal.medicinafetalbarcelona.org/protocolos/es/patologia-fetal/ecocardiografia%20fetal.pdf>
24. Peña-Juárez, Rocío A., & Medina-Andrade, Miguel A. (2020). Current situation of congenital heart diseases in two public hospitals in the state of Jalisco. Archivos de cardiología de México, 90(2), 124-129. Epub 23 de octubre de 2020. <https://doi.org/10.24875/acme.m2000010524>.

25. Secretaría de Salud (2016, abril, 07). NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-SSA2-2016, PARA LA ATENCION DE LA MUJER DURANTE EL EMBARAZO, PARTO Y PUERPERIO, Y DE LA PERSONA RECIEN NACIDA (NOM-007-SSA2-2016). Recuperado de. <https://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Programas/VIH/Leyes%20y%20normas%20y%20reglamentos/Norma%20Oficial%20Mexicana/NOM-007-SSA2-2016%20Embarazo,%20parto%20y%20puerperio.pdf>.
26. Hernán Muñoz. et al. (2016). DIAGNÓSTICO Y MANEJO PRENATAL DE PATOLOGÍA CARDÍACA FETAL. Revista Médica Clínica Las Condes, Vol. 27(4), 447-475. DOI: 10.1016/j.rmcl.2016.07.006
27. OMS (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD). 2016. Recomendaciones de la OMS sobre atención prenatal para una experiencia positiva del embarazo. Recuperado de <https://www.who.int/es/news/item/07-11-2016-pregnant-women-must-be-able-to-access-the-right-care-at-the-right-time-says-who>



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Registro de Protocolo: HGEJMS Enero /2021.

Título del Protocolo: "RELACIÓN DEL DIAGNÓSTICO PRENATAL ULTRASONOGRÁFICO Y PRONÓSTICO POSTNATAL DE PACIENTES RECIÉN NACIDOS CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS"

Investigador Principal: Dr. Miguel Fabián Covarrubias de la Mora.

Fecha de sometimiento del proyecto: Enero del 2021.

Fecha de aprobación por las comisiones: Enero del 2021.

Fecha aproximada de término: Diciembre del 2023.

Instrucciones: Favor de anotar en los encabezados de las columnas los meses y año del bimestre a planificar. En el renglón que corresponda marcar con una X para la actividad correspondiente si aplica en el protocolo.

Fecha de inicio:	BIMESTRE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Marzo/2021												
ACTIVIDAD												
Obtención de insumos	x											
Estandarización de técnica	x											
Inclusión de pacientes		x	x	x	x							
Realización de estudios						x	x	X				
Análisis de los estudios									x	x	x	
Presentación de resultados											x	
Elaboración de manuscritos											x	
Publicación											X	

OTRAS ACTIVIDADES (ESPECIFICAR)

DR. MIGUEL FABIÁN COVARRUBIAS DE LA MORA

Nombre y firma del investigador principal