



Facultad de Medicina
Dirección de Estudios de Postgrado del Área de la Salud
Instituto Mexicano del Seguro Social

**“Malformaciones estructurales congénitas
detectadas por ecografía en el servicio de Perinatología
del Hospital General de Zona no. 20”**

BUAP

Tesis para obtener el diploma de especialidad en Ginecología y Obstetricia

Presenta:

Dra. María Yesenia Picazo Arenas

Asesor Experto

Dr. Adalberto Castilla Zenteno

Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia

Sub- Especialidad en Medicina Materno Fetal HGR 36, IMSS

Asesor Metodológico

MC. Dra. Dolores Guillermina Martínez Marín

Jefatura de división en investigación en salud HGR 36 IMSS

Maestría en Ciencias Médicas

Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia. Sub-Especialidad en

Medicina Materno Fetal HGR 36, IMSS



SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Registro SIRELCIS: R-2020-2108-012

H. Puebla de Zaragoza agosto 2020



BUAP

**Facultad de Medicina
Dirección de Estudios de Postgrado del Área de
la Salud
Instituto Mexicano del Seguro Social**

**“Malformaciones estructurales congénitas
detectadas por ecografía en el servicio de Perinatología
del Hospital General de Zona no. 20”**

Tesis para obtener el diploma de especialidad en Ginecología y Obstetricia

Presenta:

Dra. María Yesenia Picazo Arenas

Asesor Experto

Dr. Adalberto Castilla Zenteno

Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia

Sub- Especialidad en Medicina Materno Fetal HGR 36, IMSS

Asesor Metodológico

MC. Dra. Dolores Guillermina Martínez Marín

Jefatura de división en investigación en salud HGR 36 IMSS

Maestría en Ciencias Médicas

Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia. Sub-

Especialidad en Medicina Materno Fetal HGR 36, IMSS



SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Registro SIRELCIS: R-2020-2108-012

H. Puebla de Zaragoza agosto 2020

AGRADECIMIENTOS

A mis padres: Sergio Picazo Juárez y Dora Georgina Arenas Monzón por educarme y darme los elementos necesarios para alcanzar mis metas, por enseñarme a ser fuerte e independiente, por darme amor, por enseñarme el valor de la humildad y la empatía, sobre todo por darme la vida. Porque son las personas que más amo en este mundo, mi apoyo incondicional, por eso y mucho más, gracias.

A mi hermano: Bertín Picazo Arenas por ser mi ejemplo a seguir, mi consejero en las situaciones difíciles. Por siempre confiar en mis capacidades e impulsarme a ir más allá.

A mis amigos: A mis amigas incondicionales, aquellas a las que llamo hermanas y que a pesar de la distancia han sabido siempre estar a mi lado Alexis Calva Rojas y Miriam Juárez Zúñiga. A esos amigos que encontré en este camino llamado residencia, hermanos de formación, mi apoyo en las buenas y las malas; Annie, Edgar, Denise, Sandi, Miriam, Fanny, Nacho y Magui, siempre estarán en mi corazón.

A mis maestros: Porque sin ustedes nada llegaría a ser posible, por su paciencia y dedicación, por el interés de formarnos capaces en esta carrera que llamamos vida. Dr. Adalberto Castilla, Dr. Fernando López Díaz, Dr. Fernando Bibiano Pano, Dra. Celestina González Frías, Dra. Liliana Flores Bello, Dr. Alejandro Taboada, Dra. Dolores Guillermina Martínez Marín, Dra. Aurora Garzón, Dr. Alejandro Varela, Dra. Isabel Lobatón, y al que ya no está con nosotros Dr. Oscar Emeterio Ceballos.

Por último, no siendo menos importante, **gracias a Dios**. Por darme vida y la oportunidad de realizar mis metas y sueños, por darme luz en el camino y fortaleza para siempre seguir adelante.

Leopoldo Picazo Cuaquentizi que desde el cielo me mandas bendiciones, papá Polo aquí está tu doctora.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2108.-
H GRAL ZONA NUM 20

Registro COFEPRIS 19 CI 21 114 054
Registro CONBIOÉTICA en trámite

FECHA Viernes, 17 de julio de 2020

Dr. ADALBERTO CASTILLA ZENTENO

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **MALFORMACIONES ESTRUCTURALES CONGENITAS DETECTADAS POR ECOGRAFIA EN EL SERVICIO DE PERINATOLOGIA DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 20** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional

R-2020-2108-012

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

ERNESTO CORONA ALVARADO
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2108

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Instituto Mexicano del Seguro Social
Delegación Estatal Puebla
Coordinación de Educación e Investigación en Salud
Hospital General de Zona No. 20
 Puebla, Puebla, agosto 2020



De la tesis titulada

“Malformaciones estructurales congénitas detectadas por ecografía en el servicio de Perinatología del Hospital General de Zona no. 20”

Realizada por el médico residente: Dra. María Yesenia Picazo Arenas de la especialidad de Ginecología y Obstetricia.

Hacemos constar que este trabajo científico ha sido revisado y autorizado con el número de registro nacional R-2020-2108-012 proporcionado por el sistema de registro en línea de la Comisión de Investigación en Salud (SIRELCIS).

Autorizamos su impresión

MC. Dra. Dolores Guillermina Martínez Marín


Asesor metodológico

Dr. Adalberto Castilla Zenteno


Dr. Adalberto Castilla Zenteno
 GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
 MEDICINA MATERNO FETAL
 CED PROF 2766077
 IMSS MAT 11589523

Asesor experto

Dra. María Isabel Lobatón Paredes


Dra. María Isabel Lobatón Paredes
 GINECO - OBSTETRA
 Ced. Prof. 4857122
 Matrícula: 98022258

Profesor titular

INDICE

| | |
|---|----|
| RESUMEN | 6 |
| MARCO TEÓRICO GENERAL | 8 |
| ANTECEDENTES ESPECÍFICOS..... | 11 |
| JUSTIFICACIÓN | 17 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 18 |
| OBJETIVOS..... | 19 |
| VARIABLES..... | 24 |
| ANALISIS ESTADISTICO..... | 27 |
| ASPECTOS ÉTICOS | 28 |
| RECURSOS HUMANOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD. | 29 |
| RESULTADOS..... | 31 |
| DISCUSIÓN..... | 41 |
| CONCLUSIONES..... | 46 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS..... | 47 |
| ANEXOS..... | 49 |
| CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES | 56 |

RESUMEN

“MALFORMACIONES ESTRUCTURALES CONGÉNITAS DETECTADAS POR ECOGRAFIA EN EL SERVICIO DE PERINATOLOGÍA DEL H.G.Z 20”

AUTORES: Picazo Arenas M.Y*, Castilla Zenteno A**, Martínez Marín D.G***,

*Médico Residente del Cuarto Año de Ginecología y Obstetricia

** Médico especialista en Ginecología y Obstetricia. Sub- Especialidad en Medicina Materno Fetal HGR 36, IMSS.

*** Maestra en ciencias médicas e investigación clínica. Jefa de la división de educación e investigación en salud. HGR 36 IMSS. Ginecóloga y obstetra médico materno fetal.

Introducción: La tasa de malformaciones detectadas a nivel mundial es de 3.2 % y son diagnosticadas en un alto porcentaje por ecografía prenatal.

Objetivo: Describir cuáles son las Malformaciones Estructurales Congénitas detectadas por ecografía en el servicio de perinatología del Hospital General de Zona No. 20.

Material y Métodos: Estudio descriptivo, observacional, transversal, retrospectivo, homodémico y unicentrico. Se estudiaron expedientes de pacientes embarazadas con ecografía donde se detectaron malformaciones estructurales de enero 2020 a julio 2020.

Resultados: Se estudiaron 48 casos, encontrando las siguientes malformaciones; sistema genitourinario n= 9 (23.1%), sistema cardiocirculatorio n=9 (23.1%), pared abdominal n=5 (12.8%), sistema nervioso central n=4 (10.2%), aparato respiratorio n=4 (10.2%), sistema musculoesquelético n=3 (7.7%), cara, labio y paladar n=3 (7.7%), sistema digestivo n=2 (5.1%). Con afección a 1 sistema 81.2% y afección a más de 2 sistemas 18.8%.

Predominó el diagnóstico por ecografía durante el segundo trimestre n=26 (54.2%) en la semana 25. La edad materna promedio de diagnóstico fue de 27 años (Rango de 14 a 42 años), con presentación en primigestas de n= 19 (39.6%) y con escolaridad menor al nivel medio superior n=34 (70.8%). Se encontraron n=11 (23%) asociados a comorbilidades, el resto n= 37 (77%) pacientes sanas. La vía de resolución abdominal fue la más frecuente con un n=30 (62.5%). De los 48 casos reportados el 100% fueron corroborados al nacimiento, con un n= 29 (60.4%) de malformaciones visibles. De los recién nacidos n= 14 (29.2 %) con defunción y n= 19 (39.6 %) permaneció hospitalizado en área de Cuidados Intensivos y Cunero Patológico.

Conclusiones: Las Malformaciones estructurales congénitas detectadas por ecografía en el servicio de Perinatología del Hospital General de Zona no. 20 coinciden con la literatura, siendo el aparato genitourinario 23.1% y cardiocirculatorio 23.1% los más afectados.

MARCO TEÓRICO GENERAL

ANTECEDENTES GENERALES: Las anomalías congénitas se denominan como defectos de nacimiento, trastornos congénitos o malformaciones congénitas. Se trata de alteraciones estructurales, funcionales o metabólicas que ocurren durante la vida intrauterina. Algunas se detectan previo al nacimiento (prenatalmente), durante el parto o en un momento posterior de la vida. De acuerdo con la OMS (Organización Mundial de la Salud), el término malformación congénita debe confinarse a defectos estructurales presentes al nacimiento (1, 2).

Se calcula que cada año 303.000 recién nacidos fallecen durante las primeras cuatro semanas de vida en el mundo debido a anomalías congénitas (1).

Según el INEGI (Instituto Nacional de Estadística y Geografía), 25.4% de las muertes infantiles ocurren por malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas en niños, de las cuales: 16.5 % corresponden a infantes entre 1 y 4 años y 6.6 % corresponde a niños entre 5 y 14 años. Datos de la OMS estiman que las anomalías congénitas afectan a 1 de cada 33 niños teniendo como resultado 3.2 millones anuales de niños con discapacidades relacionadas con defectos de nacimiento (1).

En México, en el periodo de 2010 a 2014, el porcentaje de MC (Malformaciones Congénitas) fue 25.5% (con 6,719 defunciones). Ubicándose en estos años en el segundo lugar dentro de las principales causas de la mortalidad infantil. Con relación a la tasa de mortalidad infantil, las MC han tenido un descenso continuo al registrar tasas del orden de 27.0 en 1990, 16.0 en 2000 15.0 en 2010 y 12.1 en 2014 por

cada 1,000 niños nacido vivos. Durante 2014 se registraron 4,015 defunciones por MC con predominio en el periodo neonatal (59.8%) respecto al primer año de vida (40.2%) (2, 3).

Según la OMS los factores de riesgo que pueden provocarlas son:

Factores socioeconómicos y demográficos: Las anomalías congénitas son más frecuentes en las familias y países de ingresos bajos; se calcula que aproximadamente un 94%. En donde las mujeres a menudo carecen de acceso a alimentos nutritivos, con mayor exposición a agentes o factores que afecten un desarrollo prenatal normal, en especial el alcohol e infecciones. La edad materna afecta respecto a determinado tipo de malformaciones; siendo más frecuentes las cromosomopatías en el rango de edad materna avanzada, principalmente como el síndrome de Down, mientras que el riesgo de determinadas anomalías aumenta en madres jóvenes (4).

Factores genéticos: La consanguineidad, es decir el matrimonio entre familiares, aumenta la prevalencia de anomalías congénitas genéticas raras (2,4).

Estado nutricional de la madre: Las carencias de yodo y folato, el sobrepeso y enfermedades como la diabetes mellitus están relacionadas con algunas anomalías congénitas (4).

Factores ambientales: La exposición a plaguicidas, al alcohol, el tabaco, los medicamentos psicoactivos y la radiación durante el embarazo pueden aumentar el riesgo de que el feto o el neonato sufra anomalías congénitas. Van de la mano con

el tipo de profesión de la madre, con los cuales pueda estar más expuesta a estos factores (2,4).

Las malformaciones congénitas estructurales pueden ser menores o mayores. La malformación menor tiene mínimo efecto en la función, pero puede tener algún efecto cosmético. La malformación mayor tiene un efecto significativo en la función o en la aceptación social (2).

Las anomalías fetales pueden diagnosticarse de manera temprana mediante estudios de imagen; de los cuales, el ultrasonido estructural resulta ser el de mayor importancia. El ultrasonido en el segundo y tercer trimestre ofrece la posibilidad de evaluar la anatomía fetal para la detección de anomalías. Entre las 18 a 22 semanas de gestación es posible detectar gran parte de las alteraciones estructurales, su diagnóstico temprano puede permitir tomar conductas ante parto o intraparto como la referencia oportuna a unidades especializadas en donde puede resolverse de la mejor manera la anomalía coexistente (5).

Los tratamientos suelen ser complejos y ameritan trabajo multidisciplinario que contemple la mejor adaptación del niño, su familia y el medio donde el niño/niña se desarrolla. En casos incompatibles con la vida optar por la interrupción voluntaria (2,5).

El pronóstico general de los recién nacidos con MC es relativamente malo, 25% fallece en la primera infancia, otro 25% desarrollará una discapacidad física o mental y sólo el restante 50% tendrá una perspectiva favorable al cabo del tratamiento (2).

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

Los factores de riesgo que causan malformaciones son tan variados y complejos que no es de extrañar que el 40% sea de causas desconocidas (6).

Conocer la prevalencia de defectos congénitos y su tendencia es importante para identificar posibles factores novedosos que sean causales o preventivos (7).

Respecto a los factores de riesgo relacionados en el año 2017 se publicó un estudio retrospectivo de corte transversal que incluyó a padres de niños con cardiopatías atendidas en consulta, con una muestra de 500 personas, a quienes se aplicó un cuestionario para la identificación de los factores sociodemográficos y los factores de riesgo preconceptionales, obteniendo como resultado la pertenencia a un estrato socioeconómico medio-bajo, el tipo de vivienda, la exposición a factores ambientales como fertilizantes, combustibles, el consumo de medicamentos antihipertensivos, el consumo de alcohol y cocaína (8).

Según Nazer, en un estudio retrospectivo realizado en Chile; analizó la relación de malformaciones congénitas (gastrosquisis) asociada con la edad materna baja. En 721.901 nacimientos se encontraron 107 gastrosquisis y el 75.7 % fueron hijos de mujeres menores de 25 años con un promedio de edad materna de 21.6 años (9).

Como parte de los factores de riesgo estudiados, según Emergui Zrihen en un estudio de casos y controles retrospectivo realizado en la población española; en mujeres que utilizaron técnicas de reproducción asistida y su asociación a la aparición de malformaciones congénitas se denotaron 619 con edades de entre 35 y 40 años, con técnica mayormente utilizada Fecundación in Vitro. En cuanto a la

aparición de malformaciones detectadas en la ecografía morfológica, no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre casos y controles, con lo cual se concluyó que la utilización de técnicas de reproducción asistida no se relaciona con la aparición de malformaciones congénitas (10).

Uno de los medicamentos en estudio asociados, a los defectos de nacimiento más importantes en mujeres hipertensas, son los relacionados con la inhibición de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Las mujeres con hipertensión tratadas con IECA en el embarazo temprano tienen un mayor riesgo de defectos de nacimiento importantes, lo que tal vez se explica por otros factores asociados con la hipertensión materna. Las mujeres expuestas (inadvertidamente) durante el embarazo temprano pueden ser tranquilizadas y cambiar el tratamiento a medicamentos antihipertensivos recomendados para el embarazo (11).

La ecografía es beneficiosa para la detección temprana de malformaciones congénitas; en poblaciones de bajo riesgo la sensibilidad es baja, variando del 17% al 35%, y la especificidad es del 99%, mientras que en poblaciones de alto riesgo la sensibilidad es mayor del 90% (2).

Respecto a la ecografía, existen muchos estudios que fundamentan la edad gestacional idónea para la realización e identificación de anomalías estructurales. Uno de los estudios más reconocidos en el mundo, respecto a la ecografía en el segundo trimestre de la gestación llamado EUROFETUS; tuvo como propósito evaluar la precisión en la detección prenatal de defectos congénitos. Ese ensayo incluyó a mujeres embarazadas asignadas al azar y médicos especializados en

ecografía para evaluación de la anatomía fetal. Se obtuvo una sensibilidad de 61.4% cuando el cribado se efectuó antes de las 24 semanas (73% para defectos mayores y 45.7% para defectos menores) (5).

De acuerdo a una revisión de casos efectuada por el Colegio Mexicano de Obstetricia en el año 2015, se estableció la prevalencia de malformaciones congénitas diagnosticadas en la Unidad de Medicina Materno Fetal del Hospital de San José, Bogotá, Colombia al compararla con las estadísticas nacionales e internacionales, en la cual se estudiaron y registraron 11,914 nacimientos y de éstos se diagnosticaron 236 fetos malformados (1.98%) a una edad gestacional promedio al momento del diagnóstico de 26.7 semanas, con una desviación estándar de 7.1 semanas. Las malformaciones congénitas más frecuentes fueron en el sistema nervioso central: 88 casos (37%) y de éstas, la más prevalente fue la ventriculomegalia 16 (7%). De los 236 fetos malformados, 165 (70%) tuvieron sólo un sistema afectado, 29 (12%) 2 sistemas afectados y 42 (17%) más de tres sistemas dañados. Se logró establecer una concordancia de 86% entre el diagnóstico antenatal y posnatal. La mortalidad perinatal fue de 34.7%, sobre todo en fetos con hernia diafragmática congénita (16 casos; 88.8%), hidrops fetal no inmune (8 casos; 80%), anomalías cardiovasculares (31 casos; 46.2%) y genitourinarias (13 casos; 24%). Y los fetos con malformaciones del SNC, como la secuencia craneo-anencefalia, holoprosencefalia (12).

Por otra parte, existen defectos estructurales no visibles o menores; los cuales se diagnostican únicamente mediante autopsia en los casos de muerte fetal y sospecha de malformación. De acuerdo al departamento de patología de Dayanand

Medical College and Hospital, se realizó autopsia a fetos del año 2004 a 2014 de quienes se tenía sospecha sobre malformaciones fetales con desconocimiento sobre la causa de muerte fetal. Se realizaron 100 autopsias; se determinó la sensibilidad del USG con la de la autopsia, se obtuvieron 134 malformaciones en 40 casos. Como resultados se observó una concordancia total del 32.5 % y parcial de 42.5 % (13).

En un estudio donde se relaciona la ecografía prenatal y el diagnóstico postnatal de malformaciones congénitas, Según Murcia Pascual en el año 2017; se obtuvo una correlación del 95.6 % pre y postnatal respecto a la ecografía con un mayor índice de malformaciones del sistema urinario, cardíaco y neurológico (14).

La Cardiopatía Congénita (CC) es el defecto de nacimiento más común en todo el mundo. En China, hay aproximadamente 16,000,000 recién nacidos, junto con 130,000 nuevos casos de CC, cada año (8.1 %). CC ha sido la anomalía congénita perinatal más prevalente durante aproximadamente diez años, y sigue siendo una causa congénita primaria de mortalidad en niños menores de cinco años (15). En Bélgica se describió una incidencia de 8,3% en los recién nacidos vivos y nacidos muertos de más de 26 semanas de gestación sin relación con alguna anomalía cromosómica. Sin embargo, es probable que exista aún una mayor incidencia en las gestaciones tempranas en las que existen mayor número de pérdidas ya sea de manera espontánea o interrupción electiva del embarazo (16).

En Líbano la primera experiencia en ecocardiografía fetal para el diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas fue llevada a cabo a través de un estudio

retrospectivo de enero de 2014 a diciembre de 2017 donde se realizaron un total de 350 ecocardiogramas fetales a 299 pacientes, se eligió una población de embarazadas sospechosas y con riesgo de cardiopatía fetal; la edad gestacional media en el momento de la presentación es de 25.3 semanas y la indicación más común para la realización del estudio fue la detección de anomalía cardíaca (27%); sin embargo la dos indicaciones con mayor detección de anomalías cardíacas fetales fueron el antecedentes de un hijo con cardiopatía fetal e historial de Fertilización In Vitro. Se obtuvo un total de 155 fetos diagnosticados con cardiopatía fetal, las cuales se dividieron en mayores y menores, siendo más comunes los defectos del tabique ventricular; se derivaron oportunamente a servicios correspondientes capacitados para la resolución del embarazo (17).

De tal manera, la ecografía ha sido un medio útil para la detección de malformaciones de manera integral. De acuerdo a un estudio realizado en el servicio de Perinatología de la universidad de Baskent del año 2006 a 2013, para la detección de ventriculomegalia en población con factores de riesgo, se realizó ecografía como parte de control prenatal, para detección temprana en una población de 4152 gestantes (sin tomar en cuenta la edad gestacional) usando como criterio diagnóstico un diámetro estandarizado establecido por el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia para la inclusión al protocolo de 10 mm sobre la medición de ventrículo lateral. En el cual se obtuvo como resultados una población de 40 pacientes con detección para ventriculomegalia, con una mediana de detección a una edad gestacional de 22 semanas, denotando sólo 19 pacientes con la presencia de ventriculomegalia, misma que se subdividió por grados de acuerdo

a los hallazgos reportados por ultrasonografía, del cual sólo se obtuvo solo 1 caso de ventriculomegalia grave con hallazgo de un diámetro mayor a 15 mm (18).

La detección de anomalías estructurales dentro del período gestacional hace posible planificar intervenciones durante el embarazo o durante el período inmediato y posparto temprano, reduciendo así la morbilidad y mortalidad perinatal e infantil. Además, la detección temprana facilita la planificación multidisciplinaria para las intervenciones materno-fetales que puede ser requerido durante el período de gestación y proporciona mayor información para padres y familiares (19).

En el año 2017 se publicó un estudio realizado por el Instituto Nacional de Pediatría, del tipo transversal del año 2015, en el cual se estudiaron la prevalencia de malformaciones congénitas detectadas al nacimiento en un hospital de segundo nivel de Sinaloa; se detectaron 117 MC en 98 neonatos, de un total de 4,097 estudiados, obteniendo una prevalencia de 2.39% en el análisis por individuo y de 2.85%, tomando en cuenta el total de MC. Los aparatos y sistemas más afectados fueron: genitourinario (29.1%), osteomuscular (21.4%) y circulatorio (16.2%). El 65.3% (n=64) de los recién nacidos correspondían al sexo masculino, con una proporción de afección por sexo (masculino: femenino) de 1.88, lo que indica una mayor prevalencia de malformaciones congénitas en neonatos masculinos (20).

JUSTIFICACIÓN

El problema de malformaciones fetales es una causa frecuente de mortalidad infantil, ya que ocupa el segundo lugar a nivel nacional y es causa de defectos y secuelas en infantes que genera a su vez un impacto en los ámbitos familiar, económico y social.

En este estudio se pretende arrojar información para conocer los tipos de malformaciones encontradas y su frecuencia, así como la descripción clínica y socio demográfica de la madre.

Representando este trabajo un elemento de soporte para establecer en la consulta prenatal estudios específicos, de ellos la ecografía estructural, entre otros, para la detección de anormalidades. Lo cual permitiría hacer una detección temprana y posibles intervenciones multidisciplinarias materno fetales, para reducir la mortalidad infantil.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el estado de Puebla, el Hospital General de Zona No. 20 es uno de los principales centros de atención y referencia de pacientes obstétricas; con un número de nacimientos al año de 5470, aproximadamente 15 por día. El servicio de perinatología otorga un total de consultas por año de 3434; siendo en promedio 250 a 300 por mes. El control llevado a cabo en este servicio es un filtro para la detección de malformaciones estructurales visibles por ecografía.

Dado el impacto y la importancia referida previamente, se genera la siguiente pregunta: ¿Cuáles son las malformaciones estructurales congénitas detectadas por ecografía en el servicio de perinatología del Hospital General de Zona No 20 La Margarita?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL: Describir cuáles son las malformaciones estructurales congénitas detectadas a través de la ecografía fetal en el servicio de perinatología del Hospital General de Zona No. 20 La Margarita.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Describir clínica social y demográficamente a la madre.
- Determinar la edad gestacional al momento del diagnóstico de las malformaciones.
- Categorizar las malformaciones por aparatos y sistemas.
- Corroborar la malformación detectada prenatalmente por ecografía al nacimiento.

HIPOTESIS

Las malformaciones estructurales congénitas detectadas por ecografía en el servicio de perinatología del Hospital General de Zona No. 20, son similares a las reportadas por la literatura.

MATERIAL Y METODOS

Tipo de estudio:

Por el objetivo General: **Descriptivo**

Por la maniobra del Investigador: **Observacional**

Por la temporalidad: **Transversal**

Por la recolección de los datos en el tiempo: **Retrospectivo**

Por la conformación de grupos: **Homodémico**

Por la unidad de centros a participar: **Unicéntrico**

UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL:

La investigación se efectuó en el servicio de Ginecología y Obstetricia en el Hospital General de Zona No. 20, en el periodo de enero a julio del 2020.

ESTRATEGIA DE TRABAJO

1. El proyecto se sometió a evaluación por el local de ética e investigación del IMSS, a fin de obtener la autorización y número de registro correspondiente.
2. Una vez aceptado el protocolo de investigación se llevó a cabo la recolección de datos a través de los expedientes clínicos.
3. Se recolecto información de los expedientes con referencia a las hojas de consulta externa del servicio de perinatología.
4. Se aplicaron criterios de inclusión, exclusión y eliminación para el llenado de la hoja de recolección de datos.

5. A través de la hoja de recolección de datos se obtuvo información sobre las variables como edad de la paciente, edad gestacional de diagnóstico y tipo de malformación detectada.
6. Una vez analizados los datos se elaboraron los resultados.

MARCO MUESTRAL

Población de Estudio: Las mujeres derecho habientes y no derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social en periodo de gestación, referidas al servicio de Perinatología.

Selección de la Muestra: La selección de pacientes se efectuó aplicando criterios de inclusión, exclusión y eliminación a las mujeres derechohabientes que acudieron al servicio de perinatología del Hospital General de Zona No. 20 La Margarita.

Universo de Estudio: Expedientes de pacientes que acudieron a realización de ecografía al servicio de perinatología

Sujeto de Estudio: Expedientes de pacientes con detección de malformación congénita estructural a través de ecografía realizada en el servicio de perinatología.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de Inclusión

1. Expedientes de pacientes a quienes se realizó ultrasonido y fue detectada alguna malformación estructural.
3. Cualquier edad de la madre.
4. Cualquier número de gestación.
5. Portadora o no de patología sistémica de base asentada en el expediente.
6. Que el ultrasonido se haya realizado por un obstetra (Perinatólogo o médico materno fetal) en el servicio de perinatología del Hospital General de Zona No. 20
7. Embarazo único o múltiple.
8. Cualquier edad gestacional.

Criterios de Exclusión

1. Expedientes de pacientes que no cumplan con criterios de inclusión.

Criterios de Eliminación

1. Expedientes incompletos, sin reporte de ultrasonido que describa el defecto o malformación estructural.
2. Pérdida de la información: Expedientes de pacientes que por alguna causa no continuaron atención y seguimiento del embarazo en la consulta de perinatología y no se corrobora defecto al nacimiento.

DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

Por conveniencia. No probabilístico, limitado por el tiempo.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se estudiaron los expedientes de pacientes que acudieron a la consulta de perinatología, con detección por ecografía de malformación estructural.

Conveniente y por límite de tiempo.

VARIABLES

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

| Variable | Tipo de Variable | Definición Conceptual | Definición Operacional | Escala de Medición | Indicador | Valor o medida |
|------------------------|------------------|---|---|--------------------|--|--|
| Malformación congénita | Cualitativa | Anomalías estructurales o funcionales, como los trastornos metabólicos, que ocurren durante la vida intrauterina y se detectan durante el embarazo, en el parto o en un momento posterior de la vida. | Todas aquellas malformaciones fetales estructurales descritas por ecografía previas al nacimiento. | Nominal Politómica | Se obtendrán los datos del expediente clínico. | Cardíacas Tracto Genito-Urinario Pared Abdominal Músculo esqueléticas Sistema nervioso Sistema digestivo De pared abdominal Múltiples Labio, paladar |
| Edad | Cuantitativa | Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento | Años cumplidos desde su nacimiento, hasta el momento actual. | Discreta | Se obtendrán los datos del expediente clínico. | Años |
| Escolaridad | Cualitativa | Período de tiempo que un niño o un joven asiste a la escuela para estudiar y aprender, especialmente el tiempo que dura la enseñanza obligatoria. | Años que la persona asistió a la escuela. | Nominal Politómica | Se obtendrán los datos del expediente clínico. | Primaria. Secundaria. Medio superior. Licenciatura. Analfabeto. |
| Ocupación | Cualitativa | Es un término que proviene del latín ocupativo y que está vinculado al verbo ocupar. Se utiliza como sinónimo de | Los términos de ocupación y ocupacional puede referirse a empleo, profesión, vocación profesional, terapia ocupacional. | Nominal Politómica | Se obtendrán los datos del expediente clínico. | Profesionista Comerciante Obrero Labores del hogar |

| | | | | | | |
|---------------------------------|--------------|--|---|-----------------------|--|---|
| | | trabajo, labor o quehacer. | | | | |
| Comorbilidad | Cualitativa | También conocida como "morbilidad asociada" uno o más trastornos además de la enfermedad o trastorno primario. | Enfermedades diagnosticadas previamente al embarazo. | Nominal Politómica | Se obtendrán los datos del expediente clínico. | Diabetes pregestacional Hipertensión crónica Hipotiroidismo Cardiopatía Artritis Reumatoide Otros |
| Edad Gestacional de Diagnóstico | Cuantitativa | Duración del embarazo calculada desde el primer día de la última menstruación normal hasta el nacimiento o hasta el evento gestacional en estudio. La edad gestacional se expresa en semanas y días completos. | Semanas de gestación basados en fecha de última regla y/o ultrasonido traspolado. | De intervalo | Se obtendrán los datos del expediente clínico. | 0 a 12.6 sdg 13 a 26.6 sdg 27 a 37 sdg |
| Gesta | Cuantitativa | Número de embarazos, incluyen partos, cesáreas, abortos. | Parto vaginal, Cesárea, Aborto o cualquier otro tipo de embarazos. | De razón | Se obtendrán los datos del expediente clínico. | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10. |
| Aborto | Cuantitativa | Terminación del embarazo espontáneo o provocada de la gestación antes de la 20 semana o expulsión del producto de la gestación con un peso menor de 500 g. | Antecedentes de abortos previos en las pacientes estudiadas. | Discreta | Se obtendrán los datos del expediente clínico. | Número de abortos previos. |
| Vía de resolución del embarazo | Cualitativa | Conjunto de fenómenos activos y pasivos que permiten la expulsión por vía | Vía de resolución abdominal (cesárea) o vaginal (parto). | Nominal Dicotómica | Se obtendrán los datos del expediente clínico. | Parto Cesárea |

| | | | | | | |
|--|-------------|--|---|--------------------|--|--|
| | | vaginal del feto de 22 semanas o más, incluyendo la placenta y sus anexos. | | | | |
| Género del Neonato | Cualitativa | Género: conjunto de características diferenciadas que cada sociedad asigna a mujeres y hombres. Neonato: recién nacido con 28 días o menos desde su nacimiento. | Género del recién nacido diferenciado por sus caracteres sexuales primarios. | Nominal Dicotómica | Se obtendrán los datos del expediente clínico. | Masculino Femenino |
| Malformaciones Macroscópicas | Cualitativa | Anomalías estructurales presentes en la superficie del cuerpo. | Defectos estructurales anatómicos visibles macroscópicamente en el recién nacido. | Nominal Dicotómica | Se obtendrán los datos del expediente clínico, | Visible No visible |
| Destino del Recién Nacido posterior a la resolución del Embarazo | Cualitativa | Desenlace: modo en que se resuelve o acaba una acción. Neonato: recién nacido con 28 días o menos desde su nacimiento. | Seguimiento de pacientes para conocer la resolución posterior a su nacimiento. | Nominal Politémica | Se obtendrán los datos del expediente clínico. | CUPA (Cunero Patológico) /UCIN (Unidad de Cuidados Intensivos) Consulta Externa Envío a 3er Nivel Defunción |

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis de los datos se realizó mediante estadística descriptiva de datos numéricos y porcentajes.

Se utilizó el Software estadístico SPSS (IBM SPSS statistics) versión 23, año 2014.

ASPECTOS ÉTICOS

El estudio fue aprobado por el Comité Local de Investigación en Salud. Fue diseñado de acuerdo a los lineamientos anotados en los siguientes códigos:

Reglamento de la ley General de Salud: De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, para la salud, Títulos del primero al sexto y noveno 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de Atención a la Salud.

Se ajusta a los principios éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación plasmados en el reporte Belmont.

Reglamento federal: título 45, sección 46 y que tiene consistencia con las buenas prácticas clínicas.

Declaración de Helsinki: Principios éticos en las investigaciones médicas en seres humanos, con última revisión en Brasil, 2013.

Principios éticos que tienen su origen en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, titulado: "Todos los sujetos en estudio firmarán el consentimiento informado acerca de los alcances del estudio y la autorización para usar los datos obtenidos en presentaciones y publicaciones científicas, manteniendo el anonimato de los participantes".

Nivel de riesgo mínimo según el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

RECURSOS HUMANOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

Recursos humanos

- Dr. Adalberto Castilla Zenteno médico especialista en Ginecología y Obstetricia. Sub- Especialidad en Medicina Materno Fetal HGR 36, IMSS.
- Asesor metodológico: Dra. Dolores Guillermina Martínez Marín jefa de división en investigación en salud HGR 36 IMSS. Maestría en Ciencias Médicas. Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia. Sub-Especialidad en Medicina Materno Fetal HGR 36, IMSS.
- Médico residente de 4to año de la especialidad Ginecología y Obstetricia María Yesenia Picazo Arenas responsable del análisis de datos.

Recursos materiales

- Plumas y lápices para el llenado de los cuestionarios.
- Consentimiento informado.
- Hojas de recopilación de datos.
- Equipo de cómputo.
- Software SPSS Versión 23.

Financiamiento

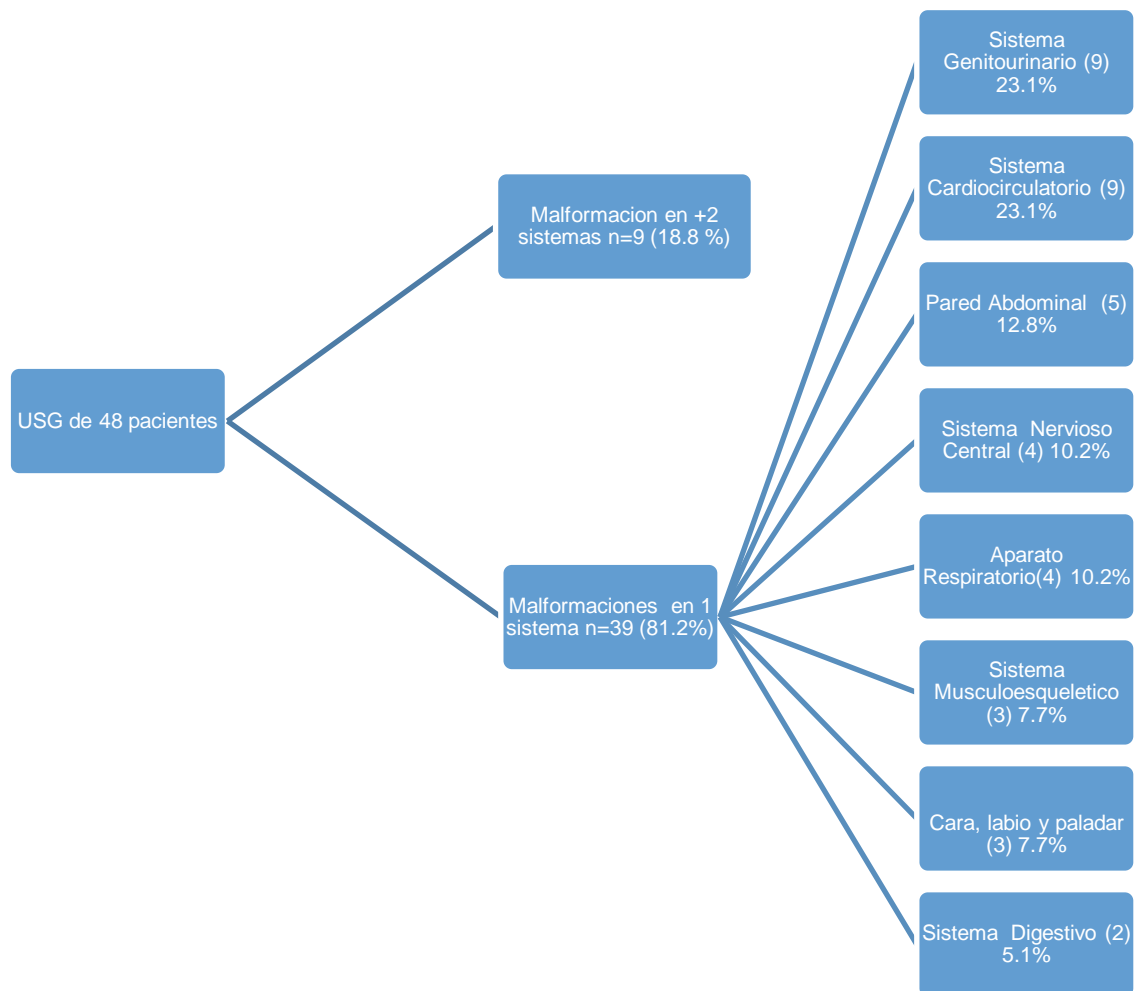
Será financiado por el investigador.

Factibilidad

No se generó ningún costo adicional para el desarrollo del presente proyecto, no se invirtió en ningún procedimiento a los ya realizados en los pacientes. Por lo que el expediente clínico contiene todas las variables a estudiar. Se contó con la factibilidad de recabar el total de la muestra estimada.

RESULTADOS

Un total de 48 pacientes fueron integradas en este estudio, de las cuales se encontró Malformaciones Congénitas con afección a 1 sistema n=39 (81.2%), y a más de 2 sistemas n=9 (18.8%). Entre las malformaciones que afectaron a un sistema o aparato, las más frecuentes fueron las del sistema genitourinario n=9 (23.1%) y del sistema cardiocirculatorio n=9 (23.1%), seguidas de las de pared abdominal n=5 (12.8%), sistema nervioso central n=4 (10.2%), aparato respiratorio n=4 (10.2%), sistema musculoesquelético n=3 (7.7%), labio y paladar n=3 (7.7%), sistema digestivo n=2 (5.1%). (flujograma 1).



Flujograma 1. Malformaciones detectadas, clasificadas por sistemas y aparatos.

Datos Sociodemográficos

El promedio de edad de las pacientes fue de 27 años (rango de 14 a 42 años).

(cuadro 1).

| EDAD DE LAS PACIENTES | |
|------------------------------|---------|
| Mínimo | 14 años |
| Máximo | 42 años |
| Promedio | 27 años |
| D.E | 6.04 |

Cuadro 1

En relación a la ocupación de las pacientes, se encontró n=24 (50%) para labores del hogar, empleadas n=21 (43.8%), obreras n=2 (4.2%), comerciantes n=1 (2.1%).

(cuadro 2).

| OCUPACIÓN | | |
|--------------------------|--------|--------|
| | n (48) | % |
| Comerciante | 1 | 2.1% |
| Obrero | 2 | 4.2% |
| Empleado | 21 | 43.8 % |
| Labores del Hogar | 24 | 50% |

Cuadro 2

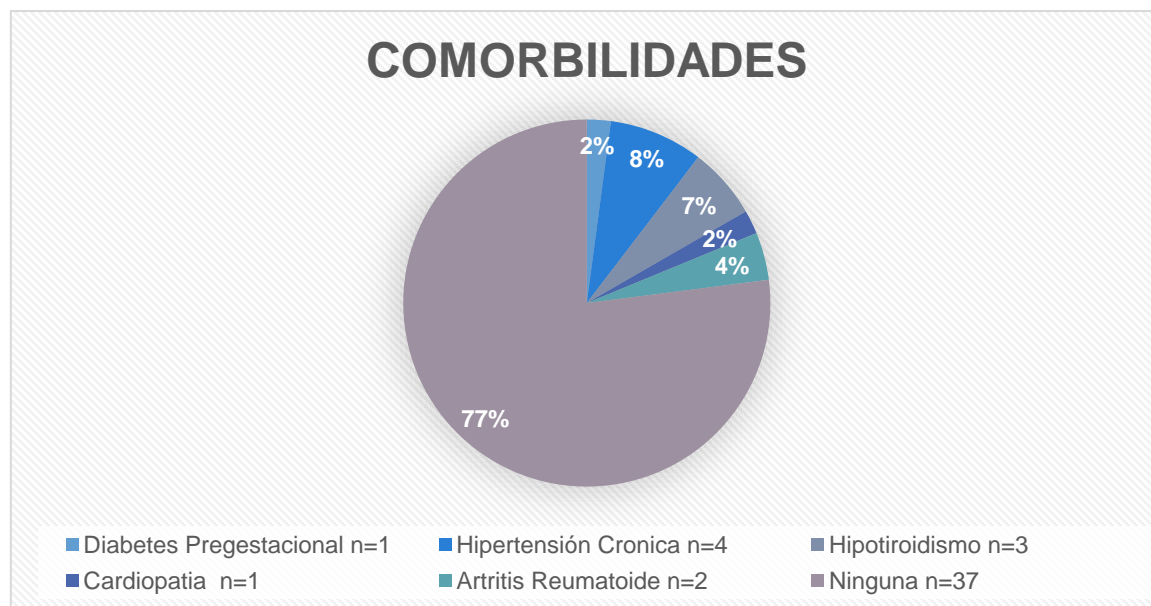
De acuerdo al nivel de escolaridad, se encontró que n=34 (70.8%) contaban con un nivel de escolaridad por debajo del nivel medio superior y solo n=14 (29.2%) contaban con licenciatura. (cuadro 3).

| ESCOLARIDAD | | |
|--------------------------------------|--------|--------|
| | n (48) | % |
| Menor al Nivel Medio Superior | 34 | 70.8 % |
| Licenciatura | 14 | 29.2 % |

Cuadro 3

Antecedentes Personales Patológicos

De los 48 casos estudiados, n=11 (23%) presentaba comorbilidad, entre las cuales se apreciaron las siguientes patologías: Hipertensión Crónica n=4 (8.3%), Hipotiroidismo n=3 (6.3%), Artritis Reumatoide n=2 (4.2 %), Cardiopatía n=1 (2.1%), Diabetes Pregestacional n=1 (2.1 %) (Gráfica 1).



Gráfica 1

Antecedentes Ginecoobstetricos

De acuerdo al número de gestas, se encontró que la presentación de malformaciones fetales fue de “Novo” en las madres Primigestas n=19 (39.6 %) y disminuyó conforme aumentaba el número de gestas (cuadro 4).

| NÚMERO DE GESTAS | | |
|-------------------------|--------|--------|
| | n (48) | % |
| GESTA 1 | 19 | 39.6 % |
| GESTA 2 | 15 | 31.3 % |
| GESTA 3 | 10 | 20.8 % |
| GESTA 4 | 4 | 8.3 % |

Cuadro 4

No se realizaron detecciones por ecografía fetal en el primer trimestre, en el segundo trimestre se detectó un número n=26 (54.2%), seguido del tercer trimestre n=22 (45.8%) (cuadro 5).

| EDAD GESTACIONAL AL DIAGNOSTICO | | |
|--|--------|--------|
| | n (48) | % |
| Primer Trimestre (0 a 12.6 semanas) | 0 | 0 % |
| Segundo Trimestre (13 a 26.6 semanas) | 26 | 54.2% |
| Tercer Trimestre (27 A 37 Semanas) | 22 | 45.8 % |

Cuadro 5

Se llevo a cabo el diagnostico predominantemente en la semana 25 de diagnóstico n= 9 (18.8 %, seguido de la semana 24 con n=5 (10.4%). Denotando que el diagnóstico por ecografía resulta ser más frecuente durante el segundo trimestre (Cuadro 6)

| SEMANAS AL DIAGNÓSTICO | | |
|-------------------------------|--------|-------|
| | n (48) | % |
| SEMANA 18 | 1 | 2.1 % |
| SEMANA 19 | 1 | 2.1% |
| SEMANA 21 | 1 | 2.1 % |
| SEMANA 22 | 3 | 6.3% |
| SEMANA 23 | 2 | 4.2% |
| SEMANA 24 | 5 | 10.4% |
| SEMANA 25 | 9 | 18.8% |
| SEMANA 26 | 4 | 8.3% |
| SEMANA 28 | 1 | 2.1 % |
| SEMANA 29 | 2 | 4.2% |
| SEMANA 31 | 4 | 8.3% |
| SEMANA 32 | 3 | 6.3% |
| SEMANA 33 | 4 | 8.3% |
| SEMANA 34 | 3 | 6.3% |
| SEMANA 35 | 3 | 6.3 % |
| SEMANA 36 | 1 | 2.1 % |
| SEMANA 37 | 1 | 2.1% |

Cuadro 6

En la ecografía fetal de las 48 pacientes, se encontró afección a 1 sistema n=39 (81.2%), más de 2 sistemas n=9 (18.8). (Gráfico 2). De las malformaciones que afectaron a un sistema o aparato, las más frecuentes fueron las del sistema genitourinario n=9 (23.1%) y del sistema cardiocirculatorio n=9 (23.1%), seguidas de las de pared abdominal n=5 (12.8%), sistema nervioso central n=4 (10.2%), aparato respiratorio n=4 (10.2%), sistema musculoesquelético n=3 (7.7%), labio y paladar n=3 (7.7%), sistema digestivo n=2 (5.1%). (Gráfico 3).



Gráfico 2

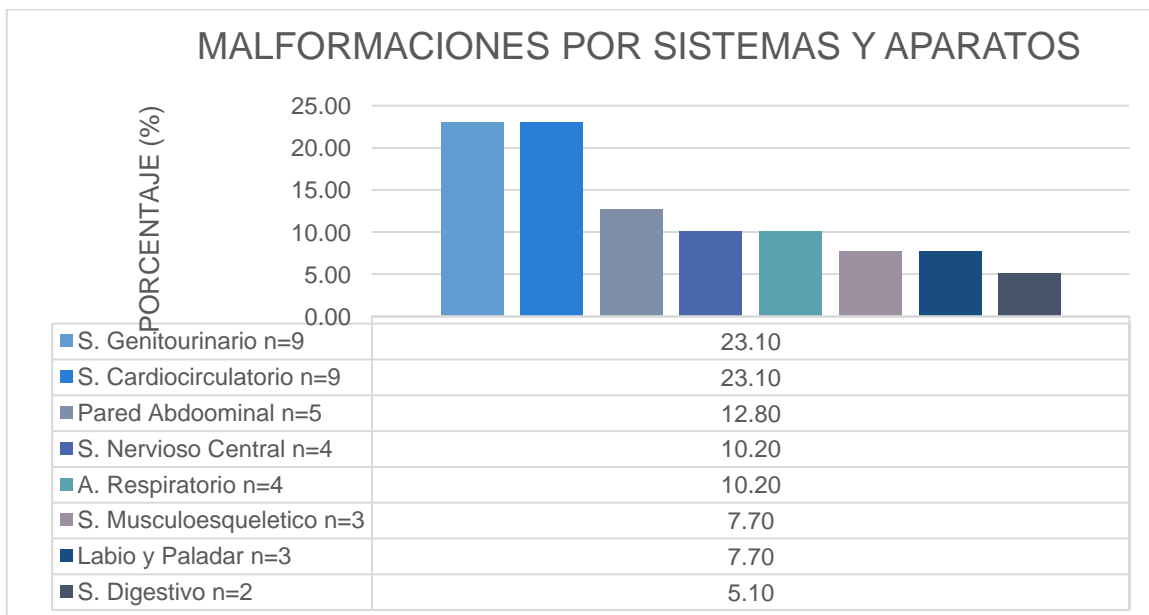


Gráfico 3

De acuerdo a los 39 casos reportados para malformaciones encontradas en 1 sistema o aparato; se destaca la frecuencia encontrada para la presencia de doble sistema colector n=5 (12.8%), gastrosquisis n=5 (12.8%), comunicación Interventricular n=4 (12.8 %). (cuadro 7)

| TIPOS DE MALFORMACIÓN EN AFECCIÓN A 1 SISTEMA O APARATO | | |
|--|--------|--------|
| | n (39) | % |
| SISTEMA GENITOURINARIO | | |
| Doble sistema colector | 5 | 12.8 % |
| Tumor de ovario | 1 | 2.56% |
| Ectasia Renal | 1 | 2.56% |
| Tumor Renal | 2 | 5.12% |
| SISTEMA CARDIOCIRCULATORIO | | |
| Comunicación Interventricular | 4 | 10.24% |
| Tetralogía de Fallot | 1 | 2.56% |
| Cavidad Derecha Hipoplásica | 2 | 5.12% |
| Atresia Tricúspidea | 1 | 2.56% |
| Situs Solitus | 1 | 2.56% |
| PARED ABDOMINAL | | |
| Gastrosquisis | 5 | 12.8 % |
| SISTEMA NERVIOSO CENTRAL | | |
| Hidrocefalia | 3 | 7.69% |
| Porencefalia | 1 | 2.56% |

| | | |
|-------------------------------------|---|--------|
| APARATO RESPIRATORIO | | |
| Malformación Adenomatoidea Quística | 4 | 10.25% |
| SISTEMA MUSCULOESQUELETICO | | |
| Displasias Oseas | 2 | 5.12% |
| Pie Equino varo | 1 | 2.56% |
| LABIO, BOCA Y PALADAR | | |
| Labio y paladar hendido | 3 | 7.69% |
| SISTEMA DIGESTIVO | | |
| Atresia Duodenal | 2 | 5.12% |

Cuadro 7

La vía de resolución abdominal predominó n=30 (62.5%) sobre la vía vaginal n=18 (37.5%) (cuadro 8).

| VIA DE RESOLUCIÓN DEL EMBARAZO | | |
|---------------------------------------|--------|--------|
| | n (48) | % |
| VIA ABDOMINAL | 30 | 62.5 % |
| VIA VAGINAL | 18 | 37.5 % |

Cuadro 8

En los recién nacidos el género masculino fue el más afectado n=32 (66.7%), respecto al género femenino (cuadro 9).

| GENERO DEL RECIEN NACIDO | | |
|---------------------------------|--------|--------|
| | n (48) | % |
| MASCULINO | 32 | 66.7 % |
| FEMENINO | 16 | 33.3 % |

Cuadro 9

De los 48 casos con reporte ecográfico prenatal para malformación congénita, el 100% fue corroborado posterior a su nacimiento, sin embargo, n=29 (60.4 %) denotaron malformación visible y el resto requirió otro tipo de estudio para ser corroborada (cuadro 10).

| MALFORMACION MACROSCOPICA | | |
|----------------------------------|--------|--------|
| | n (48) | % |
| VISIBLE | 29 | 60.4 % |
| NO VISIBLE | 19 | 39.6 % |

Cuadro 10

De los 48 recién nacidos n= 14 (29.2%) presentaron defunción y n=19 (39.6%) hospitalización (cuadro 11).

| DESTINO DEL NEONATO POSTERIOR RESOLUCION DEL EMBARAZO | | |
|--|---------------|----------|
| | n (48) | % |
| CUPA/UCIN | 19 | 39.6 % |
| CONSULTA EXTERNA | 10 | 20.8 % |
| ENVIO A 3ER NIVEL | 5 | 10.4 % |
| DEFUNCIÓN PREVIA (OBITO) Y PRIMERAS HORAS AL NACIMIENTO | 14 | 29.2 % |

Cuadro 11

DISCUSIÓN

Los resultados arrojados por esta investigación representan un punto de partida para la realización de estudios de seguimiento, puesto que; no se cuenta con estudios previos similares en esta unidad hospitalaria, que por motivos de contingencia a partir del año 2017 se volvió uno de los principales centros de referencia para la atención de pacientes ginecobstetricias. Pudiéndose implementar así medidas para la detección temprana de malformaciones congénitas en las pacientes que acuden a la consulta de perinatología a través del ultrasonido del segundo trimestre, con un enfoque más apegado y en búsqueda dirigida e intencionada de estos defectos estructurales. Y de esta manera, poder tener un seguimiento adecuado para el feto con la intención de determinar su pronóstico.

En este estudio, las malformaciones fueron analizadas por sistemas y aparatos con base a la afectación de un sistema o más de dos sistemas o aparatos. Las malformaciones más frecuentes encontradas fueron del Sistema Genitourinario y Sistema Cardiocirculatorio, que resultaron similares con respecto a lo reportado en la literatura mundial; según se establece en el acta de Ginecología y Obstetricia del año 2017 en la cual se menciona que la incidencia a nivel mundial de las malformaciones cardíacas es de 8.1 % y ha sido la más prevalente por más de 10 años, así como la principal causa de mortalidad en infantes menores de 5 años.

En cuanto al continente americano y a nivel nacional, la literatura difiere respecto a la frecuencia y el tipo de malformación; esto de acuerdo a la región, población y las condiciones asociadas. Como se puede evidenciar en un estudio llevado a cabo por

el Colegio Mexicano de Ginec Obstetricia en el año 2015 donde se comparan estadísticas nacionales con Sudamérica, en el cual se encontró que las malformaciones más frecuentes fueron las del sistema nervioso central siendo la ventriculomegalia la más prevalente. En otra revisión realizada por el Instituto Nacional de Pediatría en un hospital de 2do nivel de Sinaloa en el año 2015, se encontró una mayor frecuencia de malformaciones congénitas en el sistema genitourinario y osteomuscular.

En este estudio, durante el primer trimestre no se realizó ninguna detección, a pesar de que se obtuvieron 9 casos reportados como múltiples malformaciones, probablemente asociadas a trisomías (no corroboradas ya que no se cuenta marcadores en el instituto). La edad gestacional donde se realizó el mayor porcentaje diagnósticos fue en el segundo trimestre; seguido por el tercer trimestre. Denotando que un gran porcentaje de diagnóstico se realiza de forma tardía; ya que en este estudio el mayor porcentaje de detección se realizó en la semana 25. De acuerdo a la literatura la sensibilidad de la ecografía es mayor si el diagnóstico se realiza previo a la semana 24 con un porcentaje del 61.4%, en caso de poblaciones con alto riesgo, la sensibilidad es aún mayor de hasta el 90%. En este punto pudiera hacerse énfasis en implementar medidas para una detección más temprana que pudiera permitir mejor seguimiento y medidas de acción complementarias necesarias.

Debe tomarse en cuenta que la edad gestacional de diagnóstico y el tipo de malformación encontrada está asociada a si esta última es de índole mayor o menor, ya que algunas pueden llegar a ser indetectables durante el primer e incluso el segundo trimestre de la gestación a menos que la unidad hospitalaria contara con

estudios complementarios como son marcadores bioquímicos y genéticos, teniendo que realizar una historia clínica minuciosa, para tomar en cuenta los antecedentes familiares y personales de los padres.

Para la caracterización clínica, social y demográfica de la madre cabe destacar que los factores de riesgo asociados coinciden con todo lo reportado en la literatura, entre ellos edad materna con una mínima de 14 y máxima de 42. Como lo reportado en el estudio de Nazer, en donde se asoció el diagnóstico de gastrosquisis a edad materna baja con mujeres menores de 27 años. El nivel socioeconómico y de educación influye de la misma manera como se menciona en un estudio realizado por Andrea D. del año 2017 en el cual se estudiaron los factores de riesgo preconceptionales en padres y madres de niños con cardiopatía congénita, el cual coincide con que la aparición de malformaciones congénitas está más relacionada con niveles educación bajos con una relación del 70.8% para pacientes que tienen un nivel escolar por debajo del medio superior.

Respecto a la asociación de patología materna y detección de malformaciones fetales; 11 de las pacientes presentaron comorbilidades, de las cuales destacó Hipertension Crónica, representando esto un porcentaje considerable, ya que como se menciona en el estudio ECLAMC en sus múltiples revisiones; la patología con mayor estudio para asociación a defectos al nacimiento es la Diabetes mellitus, sin tener un estudio que designe que tipo de patología crónica suele asociar mayor índice de incidencia de malformaciones, en este caso se encontró que la hipertensión crónica cuenta con mayor índice para la asociación de estos casos. Lo cual constituye un antecedente para su seguimiento (21).

En las pacientes primigestas se presentó mayor frecuencia de malformaciones de Novo, coincidiendo con lo reportado en revisiones del año 2015. Así mismo la vía de resolución del embarazo fue en su mayor porcentaje abdominal, predominando esta sobre la vaginal.

De acuerdo a los resultados postnatales estas predominaron en el género masculino, superando al género femenino por el doble, corroborando lo reportado en la literatura como se hace mención en el estudio Publicado por Calderón A, del Instituto Nacional de Pediatría en el cual se estudiaron las malformaciones congénitas presentes al nacimiento y las características perinatales; apreciando una mayor frecuencia para el género femenino.

Por último, este estudio revela que las malformaciones congénitas tienen un gran impacto en la morbilidad y mortalidad neonatal, ya que n=14 (29.2%) de los 48 casos se reportaron como defunción inmediata al nacimiento (2 de ellos óbitos); según lo reportado por la literatura, las cifras de mortalidad suelen alcanzar hasta el 50 % dentro de los primeros años. Cabe destacar que el seguimiento a los pacientes se dio dentro de los primeros 7 días posteriores al nacimiento, en los cuales los neonatos vivos fueron hospitalizados en área de cuidados intensivos y cunero patológico, algunos para ser sometidos a cirugías complementarias y otros tantos para la realización de estudios que corroboraron la malformación, mismo que destaca el elevado costo que representa para el instituto la estancia de cada recién nacido, además del deterioro social y anímico para madres y padres por el alto índice de estancia hospitalaria y mortalidad a largo plazo.

Dentro de las recomendaciones que se dejan abiertas en este estudio en primer orden se encuentra la adecuada capacitación al personal para la realización de

ecografía durante el primer y segundo trimestre, así como la complementación con otro tipo de estudios como son los marcadores bioquímicos ya que, en los resultados reportados se obtuvieron casos con múltiples malformaciones las cuales se pueden asociar a cromosomopatías. Así mismo se abre la pauta para realizar un estudio de seguimiento para los recién nacidos con malformaciones estructurales, para realizar su caracterización y determinar su evolución clínica posterior al nacimiento.

CONCLUSIÓN

Las malformaciones estructurales congénitas detectadas por ecografía en el servicio de perinatología del Hospital General de Zona no. 20 coinciden con la literatura, siendo el aparato genitourinario 23.1% y cardiocirculatorio 23.1% los más afectados.

BIBLIOGRAFÍA

1. OMS/Organización Mundial de la Salud. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/congenital-anomalies>
Cited 7 de sept 2016.
2. García H. Malformaciones congénitas mayores, la necesidad del manejo multidisciplinario. *Revista Mexicana de Pediatría. Rev Mex Pediatr* 2018; 85(3); 81-82.
3. Navarrete E, Canon S. Malformaciones congénitas al nacimiento: México 2018- 2013. *Bol. Med. Hosp. Infant Mex.* 2017; 74 (4): 301-308.
4. Estran B. Las Malformaciones Congénitas, influencia de los factores socio ambientales en las diferentes comunidades Autónomas. Colegio Orvalle. Febrero 2018. Página 9-10.
5. Restrepo G. Diagnóstico prenatal de anomalías congénitas, una plática ausente en Colombia. *Revista Med* 24 (1): 2016: 102 -110.
6. Torres M. Malformaciones Congénitas en Recién Nacidos Vivos: Morbimortalidad en el Hondomani San Bartolome. [Tesis de Especialización]. Universidad Mayor de San Marcos. Facultad de Medicina. Lima.
7. Sallout B, Obedat N, Shakeel F, et al. Prevalence of major congenital anomalies at King Fahad Medical City in Saudi Arabia: a tertiary care centre-based study. *Ann Saudi Med.* 2015;35(5):343-51.

8. Andrea D, Valencia R, Jairo A. Factores sociodemográficos y factores de riesgo preconceptionales en padres y madres de niños con cardiopatía congénita. Elsevier. Enfermería clínica. 2018; 28(5):300-308.
9. Nazer J. Gastrosquisis ¿Una pandemia con tasas en nacimiento? Experiencia del estudio colaborativo latino americano de malformaciones.
10. Emergui Y et al. Malformaciones congénitas en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida. Elsevier Clin Invest Gin Obst 2017; 44(4) 152-156.
11. Huelzenbein M. Increased rate of birth defects after first trimester use of angiotensin converting enzyme inhibitors. Treatment or Hypertension related observational cohort study. Elsevier, Pregnancy Hypertension 13 (2018) 65-71.
12. Molina S. Prevalencia de malformaciones congénitas diagnosticadas por ultrasonido: tres años de experiencia en una unidad de medicina materno fetal universitaria. Ginecol Obstet Mex 2015; 83:680-689.
13. Grover S. Lethal congenital Malformations in fetuses antenatal Ultrasound or Perinatal Autopsy. Fetal and Pediatric Pathology 2017 Vol. 0 No. 0-12.
14. Murcia P, Delgado C, Jiménez C, et al. Correlación entre la ecografía prenatal y el diagnóstico postnatal de las malformaciones congénitas. Revista de Cirugía Pediátrica. Cir Pediatr. 2017; 30; 126-130.
15. Chu C, Yan Y, Ren Y, Li X, Gui Y. Prenatal diagnosis of congenital heart diseases by fetal echocardiography in second trimester: a Chinese multicenter study. Acta Obstet Gynecol Scand. 2017;96(4):454-63. PMID: 28029179; doi: 10.1111/aogs.13085

16. Muñoz H, Copado Y, Diaz C, et al. Diagnóstico y Manejo Prenatal de Patología Cardíaca Fetal. Rev. Med. Clin. Condes. 2016; 27(4) 447-475.
17. Charafeddine F, Hachem A, Kibbi N, et al. The first Fetal Echocardiography experience for Prenatal diagnosis of Congenital Heart Disease in Lebanon: Successes and challenges. J Saudi Heart Assoc. 2019 jul;31(3):125-129.
18. Ulas A, Prenatal evaluation and postnatal early outcomes of fetal ventriculomegaly. Elsevier Oficial Journal of the European Pediatric Neurology Society 18. 2014: 736-740.
19. Felix F, Borges A, Glavao C, et al. Fetal structural anomalies diagnosed during the first, second and third, second and third trimesters of pregnancy using ultrasonography: a retrospective cohort study. Sao Paulo Med J. 2019; 137(5): 391-400.
20. Calderón A, Rojas V. Prevalencia de malformaciones congénitas detectadas al nacimiento en un hospital de segundo nivel de Sinaloa. Acta Pediátrica de México. Vol. 38. Núm. 6 (2017).
21. Ospina R, Castro D, et al. Factores asociados a malformaciones congénitas. En un centro de tercer nivel región centro occidental- Colombia (ECLAMC). Revista médica de Risaralda 2018;23 (1):14-22.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

| | |
|---|--|
| Nombre del estudio: | Malformaciones congénitas detectadas en el servicio de perinatología correspondiente al Hospital General de Zona No. 20 La Margarita. |
| Patrocinador externo (si aplica): | |
| Lugar y fecha: | Puebla, Pue., |
| Número de registro: | |
| Justificación y objetivo del estudio: | La presente investigación servirá como referencia estadística y de consulta para la unidad hospitalaria sobre la población de estudio a efectuar, ya que se tendrá como antecedente para próximos estudios relacionados con el tema. Siendo el principal objetivo determinar el número de casos reportados de malformaciones detectadas a través de estudios de imagen realizados por el servicio de perinatología del hospital general de zona No. 20 La Margarita. |
| Procedimientos: | Se realizará una recolección de datos sobre los expedientes correspondientes de acuerdo al registro de bitácoras, agendas y listas de consulta externa sobre pacientes con diagnóstico de malformaciones detectadas por imagen a través de la consulta. |
| Posibles riesgos y molestias: | No se prevé causar ningún daño moral ni legal por hacer recurso de la información en base a la persona y el estudio del expediente correspondiente. |
| Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: | Al aceptar su participación en el estudio, usted permitirá generar una base de datos que detectará las malformaciones más frecuentes en el hospital general de zona No.20, mediante estudios de imagen |
| Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: | Al contar con los resultados obtenidos se reforzarán las áreas preventivas para la detección de anomalías encontradas por estudios de imagen. |
| Participación o retiro: | <p>Su participación en este estudio es completamente voluntaria y libre de decidir si acepta a participar o no. Si usted decide no participar seguirá recibiendo atención médica, brindada por el Instituto Mexicano del Seguro Social. Se le ofrecerán los procedimientos (tratamientos médico y rehabilitación) establecidos de atención médica.</p> <p>Se podrá retirar del estudio en cualquier momento de que usted decida, sin que tenga repercusión alguna en el trato o la atención que usted solicite en la unidad, sin ser presionado para continuar con su participación. Se dará respuesta a las dudas que se tengan en relación al estudio. En ningún momento modificaremos nada en relación con su atención.</p> |
| Privacidad y confidencialidad: | <p>La información que nos proporcione y que pudiera identificarlo(a) como nombre, teléfono o dirección será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios, mismos que no se divulgarán, ni serán expuestos o publicados garantizando su privacidad.</p> <p>Los investigadores involucrados en este proyecto de investigación, sabrán que usted está participando en este estudio y nadie más tendrá acceso a la información, a menos que usted así lo desee.</p> <p>Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias no se dará información que pudiera revelar su identidad. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos y este número será usado en nuestras bases de datos.</p> |

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

- No acepto que mi familiar o representado participe en el estudio
 Si acepto que mi familiar o representado participe solo para este estudio
 Se acepto que mi familiar o representado participe este estudio y estudios futuros.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:

Dr. Adalberto Castilla Zenteno

Colaboradores:

Dra. Dolores Guillermina Martínez Marín / Dra. María Yesenia Picazo Arenas

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comiteeticainv.imss@gmail.com

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
PARTICIPACION EN PROTOCOLOS DE
INVESTIGACION (PADRES O REPRESENTANTES DE
NIÑOS O PERSONAS CON DISCAPACIDAD)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

| | |
|---|--|
| Nombre del estudio: | Malformaciones congénitas detectadas en el servicio de perinatología correspondiente al Hospital General de Zona No. 20 La Margarita. |
| Patrocinador externo (si aplica): | |
| Lugar y fecha: | Puebla, Pue., |
| Número de registro: | |
| Justificación y objetivo del estudio: | La presente investigación servirá como referencia estadística y de consulta para la unidad hospitalaria sobre la población de estudio a efectuar, ya que se tendrá como antecedente para próximos estudios relacionados con el tema. Siendo el principal objetivo determinar el número de casos reportados de malformaciones detectadas a través de estudios de imagen realizados por el servicio de perinatología del hospital general de zona No. 20 la Margarita. |
| Procedimientos: | Se realizará una recolección de datos sobre los expedientes correspondientes de acuerdo al registro de bitácoras, agendas y listas de consulta externa sobre pacientes con diagnóstico de malformaciones detectadas por imagen a través de la consulta. |
| Posibles riesgos y molestias: | No se prevé causar ningún daño moral ni legal por hacer recurso de la información en base a la persona y el estudio del expediente correspondiente. |
| Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: | Al aceptar su participación en el estudio, usted permitirá generar una base de datos que detectará las malformaciones más frecuentes en el hospital general de zona No.20, mediante estudios de imagen |
| Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: | Al contar con los resultados obtenidos se reforzarán las áreas preventivas para la detección de anomalías encontradas por estudios de imagen. |
| Participación o retiro: | <p>Su participación en este estudio es completamente voluntaria y libre de decidir si acepta a participar o no. Si usted decide no participar seguirá recibiendo atención médica, brindada por el Instituto Mexicano del Seguro Social. Se le ofrecerán los procedimientos (tratamientos médico y rehabilitación) establecidos de atención médica.</p> <p>Se podrá retirar del estudio en cualquier momento de que usted decida, sin que tenga repercusión alguna en el trato o la atención que usted solicite en la unidad, sin ser presionado para continuar con su participación. Se dará respuesta a las dudas que se tengan en relación al estudio. En ningún momento modificaremos nada en relación con su atención.</p> |
| Privacidad y confidencialidad: | <p>La información que nos proporcione y que pudiera identificarlo(a) como nombre, teléfono o dirección será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios, mismos que no se divulgarán, ni serán expuestos o publicados garantizando su privacidad.</p> <p>Los investigadores involucrados en este proyecto de investigación, sabrán que usted está participando en este estudio y nadie más tendrá acceso a la información, a menos que usted así lo desee.</p> <p>Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias no se dará información que pudiera revelar su identidad. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos y este número será usado en nuestras bases de datos.</p> |

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

- No acepto participar en el estudio
- Si acepto participar solo para este estudio
- Se acepto participar para este estudio y estudios futuros.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dr. Adalberto Castilla Zenteno

Colaboradores: Dra. Dolores Guillermina Martínez Marín / Dra. María Yesenia Picazo Arenas

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comiteeticainv.imss@gmail.com

Nombre y firma del sujeto

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO A MENORES DE
EDAD (12 A 18 AÑOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: Malformaciones congénitas detectadas en el servicio de perinatología correspondiente al Hospital General De Zona No. 20. La Margarita.

Número de registro institucional _____

· Objetivo del estudio y procedimientos: Se realizará una selección de expedientes de archivo clínico que correspondan a

Pacientes con detección por estudios de imagen (ecografía) de malformaciones estructurales congénitas en el servicio de Perinatología del Hospital General de Zona No. 20 La Margarita. Posterior a ello se realizará el llenado de hoja de recolección de datos (anexo) y se llevará a cabo una base de datos, para su análisis de manera estadística.

Hola, mi nombre es María Yesenia Picazo Arenas y trabajo en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Actualmente estamos realizando un estudio para conocer el tipo de malformaciones detectadas por ecografía durante el embarazo para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistiría en otorgar el consentimiento para la revisión del expediente clínico de tu atención, y obtener los datos que solicitamos en nuestra hoja de recolección de datos.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas o resultados sin que tú lo autorices, solo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. (Si se proporcionará información a los padres, favor de mencionarlo en la carta)

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (x) en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre. Si no quieres participar, déjalo en blanco.

Si quiero participar

Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento: _____

Fecha: _____

**MALFORMACIONES ESTRUCTURALES CONGENITAS DETECTADAS POR
ECOGRAFIA EN EL SERVICIO DE PERINATOLOGIA DEL HOSPITAL GENERAL DE
ZONA No 20
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS**

Nombre: _____

Numero de Seguridad Social: _____

Edad: _____

Fecha: _____

Origen: _____ Residencia _____

Estado civil: Soltero Casado Divorciada Viuda

Ocupación: _____

Escolaridad: Primaria Secundaria Bachiller Licenciatura Analfabeta

Diabetes Asociada: Gestacional Pre gestacional

Enfermedad Hipertensiva Asociada: Gestacional Preeclampsia Crónica

Otras Enfermedades asociadas: _____

Tabaquismo: Alcoholismo: Drogas: _____

Numero de gestas: Partos Vaginales: Cesáreas: Abortos: _____

Fecha de Ultima Regla: _____ Fecha Probable de Parto: _____

Edad gestacional de Diagnóstico: _____

De 0 a 12.6 semanas De 13 a 26.6 semanas De 27 a 37 semanas

Hallazgos Ecográficos:

Anomalías Cardíacas:

Anomalías del Sistema Nervioso:

Anomalías Pared Abdominal:

Anomalías del Tracto Digestivo:

Anomalías Genitourinario:

Anomalías Musculo esqueléticas:

Anomalías del Sistema Respiratorio:

Anomalías de cara, labio y paladar:

Anomalías de + de 2 aparatos o sistemas

Resultados Postnatales:

Vía de resolución: Parto Vaginal Cesárea

Género: Masculino Femenino

Malformación no visible: _____

Malformación Congénita: _____

Seguimiento: CUPA/UCIN Envió a 3r nivel Defunción Consulta Externa

**MALFORMACIONES ESTRUCTURALES CONGENITAS
DETECTADAS POR ECOGRAFIA EN EL SERVICIO DE
PERINATOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA N.20**

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

| Actividades | Primer bimestre | Segundo bimestre | Tercer bimestre | Cuarto bimestre | Quinto bimestre |
|---|-----------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Revisión continua de la bibliografía | X | X | X | X | X |
| Elaboración del protocolo | | | X | | |
| Protocolo y propuesta de instrumento/s de recolección de información | | | X | | |
| Registro de protocolo | | | X | X | |
| Aprobación del protocolo por comité local de investigación | | | | x | x |
| Recolección de información y trabajo de campo | | | | | x |
| Análisis de datos y Reporte de trabajo de campo | | | | | x |
| Primer borrador del informe final | | | | | x |
| Informe final con retroalimentación, resumen ejecutivo y propuesta de artículo científico | | | | | |