



BUAP

**Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los
Trabajadores del Estado**

**Dirección de Estudios de Posgrado del Área de la Salud
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla**

Facultad de Medicina

**“Prevalencia de Bronquiolitis en pacientes con antecedente de prematurez o
cardiopatía congénita tras la aplicación de Palivizumab como método
preventivo, egresados de la unidad de cuidados intensivos neonatales del
Hospital Regional ISSSTE Puebla del 2021 a 2024”**

Para obtener el diploma en la especialidad de “Neonatología”

Presenta

Dra. Jessica Saray Rivera Mireles

Asesor Experto: Dr. José Cid Rolón

Asesor Metodológico: M.D., Ph. D. José Luis Gálvez Romero


Número de registro: 615.2024




Puebla de Zaragoza a 9 de Diciembre del 2024.

AGRADECIMIENTOS

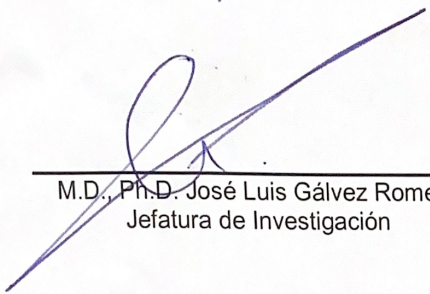
Autorización



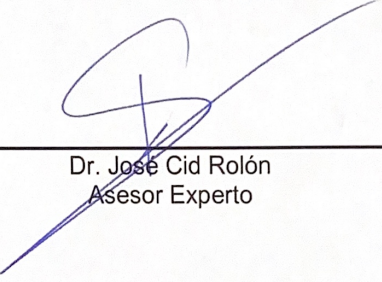
Dr. Carlos Efrén Ruíz Cancino
Director Médico




Mtro. Mario Alberto Sorcia Aguilar
Coordinación de enseñanza e
investigación



M.D., Ph.D. José Luis Gálvez Romero
Jefatura de Investigación



Dr. José Cid Rolón
Asesor Experto



Dra. Jessica Saray Rivera Mireles
Tesisista

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| RESUMEN | 1 |
| INTRODUCCIÓN | 3 |
| ANTECEDENTES..... | 4 |
| Objetivos | 10 |
| Objetivo general | 10 |
| Objetivos específicos..... | 10 |
| Material y Métodos..... | 11 |
| Población de estudio | 11 |
| Definición del grupo control | 11 |
| Definición del grupo a intervenir | 11 |
| Criterios de inclusión | 12 |
| Criterios de exclusión..... | 12 |
| Tipo de muestreo..... | 12 |
| Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra | 12 |
| Descripción operacional de las variables..... | 13 |
| Técnicas y procedimientos empleados..... | 13 |
| Procesamiento y análisis estadístico..... | 15 |
| ASPECTOS ÉTICOS..... | 15 |
| RESULTADOS | 16 |
| DISCUSIÓN | 20 |
| CONCLUSIONES | 23 |
| Conclusiones específicas | 23 |
| Conclusión general | 23 |
| Recomendaciones | 24 |
| Propuesta de mejora (algoritmo)..... | 24 |
| Bibliografía | 25 |
| Anexos..... | 27 |

RESUMEN

Antecedentes. El Virus Sincicial Respiratorio perteneciente a la familia Paramixoviridae ocasiona múltiples enfermedades tales como una simple rinofaringitis hasta una neumonía grave con insuficiencia respiratoria. Palivizumab es un anticuerpo monoclonal, único aprobado por Food and Drug Administration (FDA) para la prevención de infecciones respiratorias por VSR en niños prematuros o con factores de riesgo como cardiopatía congénita, displasia broncopulmonar o síndrome de Down, siendo una población vulnerable a complicaciones graves en nuestro medio.

Objetivo. Determinar la prevalencia de bronquiolitis e ingreso hospitalario por infección de vías respiratorias inferiores en pacientes con antecedente de prematuridad, cardiopatía congénita o factores de riesgo tras la aplicación de palivizumab como método preventivo, egresados de la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital Regional ISSSTE Puebla en un periodo comprendido de 2021 a 2024

Material y métodos. Se realizó un estudio de tipo comparativo, observacional y longitudinal, con el fin de conocer la incidencia y efectividad de la aplicación de palivizumab como método preventivo de bronquiolitis en recién nacidos con antecedente de prematuridad y/o cardiopatía congénita egresados de la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital Regional ISSSTE Puebla en el periodo 2021 a 2024. Se estudiaron a todos los pacientes prematuros y/o cardiopatas que ingresaron a nuestro servicio y cumplieran los criterios de inclusión mediante un análisis descriptivo en un periodo de tres años, los criterios de exclusión fueron expedientes incompletos, imposibilidad de recabar datos vía telefónica y online.

Resultados. Se obtuvo una muestra de estudio de 40 pacientes, 19 (47.5%) eran de sexo femenino y 21 (52.5%) de sexo masculino. La media de la edad gestacional fue de $33.05 \pm DE 0.45$ semanas y el peso al nacimiento fue de $1798.3 \pm DE 101.9$ gramos. Se administró inmunoprofilaxis con Palivizumab a 16 pacientes (40%) de la muestra, dividiendo a los pacientes en dos grupos con y sin aplicación de inmunoprofilaxis. En el primer grupo, compuesto por pacientes que recibieron la aplicación de Palivizumab, sólo 5 pacientes (31.2%) ($p=0.04$) experimentaron infecciones respiratorias en los primeros 6 meses de vida, teniendo compromiso pulmonar en cada caso, sin embargo requiriendo hospitalización únicamente en uno de ellos (6.2%) ($p=0.80$). En comparación los pacientes que no recibieron la aplicación de Palivizumab, 12 pacientes (49.9%) ($p=0.04$) presentaron infecciones respiratorias con compromiso pulmonar en el

mismo periodo, requiriendo de hospitalización y uso de oxígeno en 2 de los casos (8.3%)($p=0.80$).

Conclusión.

La prevalencia de hospitalización por infecciones de vías respiratorias (IVR) en los primeros seis meses de vida de recién nacidos pretermino con factores de riesgo durante el periodo de estudio comprendido entre enero de 2021 y marzo de 2024 del Hospital Regional ISSSTE Puebla fue del 7.5%, observándose una disminución en la tasa de prevalencia de hasta un 18%. Se registraron tres pacientes hospitalizados por patologías respiratorias, de los cuales dos pacientes (66%) no recibieron inmunoprofilaxis, mientras que solo uno (33.3%) recibió inmunoprofilaxis.

INTRODUCCIÓN

La bronquiolitis es un padecimiento agudo e inflamatorio de las vías respiratorias inferiores, predominantemente causado por patógenos virales; siendo el más frecuente el virus sincitial respiratorio, que ocasiona hasta el 80% de los casos en epidemias (SIGN,2006, Zorc, 2010).

Se estima que entre el 11 y el 19% de los niños menores de un año desarrollarán bronquiolitis, y que un 15% de ellos necesitará hospitalización. La tasa de mortalidad de los niños hospitalizados se estima en un 1-2%. La infección por VSR no provoca una respuesta inmunitaria protectora para las infecciones futuras, por lo que son comunes las reinfecciones, sin que exista un tratamiento efectivo (Figueras-Aloy, J., & Carbonell-Estrany, X. 2008). En 2007, en el Instituto Mexicano del Seguro Social se proporcionaron aproximadamente 31,812 atenciones a niños con bronquiolitis en las unidades de primer nivel (DTIES, 2007).

La infección por VSR se ha vinculado con la aparición posterior de hiperreactividad bronquial o sibilancias que pueden perdurar durante años después de la infección. No obstante, en recién nacidos prematuros menores de 35 semanas, se ha demostrado una disminución en la cantidad de episodios de hiperreactividad bronquial y hospitalizaciones en aquellos que han recibido inmunoprofilaxis (Restrepo, N., Moreno, J., 2014).

Hasta el momento la única profilaxis aprobada es mediante la aplicación de palivizumab, un anticuerpo inmunoglobulina G monoclonal humanizado que inhibe específicamente el epítipo del sitio antigénico A de la glucoproteína F, muy estable en todos los serotipos del virus respiratorio sincitial (Figueras-Aloy, J., & Carbonell-Estrany, X. 2008).

El propósito de este proyecto fue evaluar la eficacia de inmunoprofilaxis con palivizumab en la población neonatal con factores de riesgo egresados del área de UCIN mediante el seguimiento de ingresos hospitalarios por infección de vías respiratorias inferiores en el periodo comprendido 2021 a 2024.

ANTECEDENTES

Antecedentes generales

El VSR pertenece a la familia Paramixoviridae. Fue identificado por primera vez en 1955 en chimpancés con enfermedad respiratoria grave y, posteriormente, en niños con infección respiratoria aguda. Es un virus de forma filamentosa, rodeado por una membrana similar a la de las células humanas. Contiene dos proteínas principales en su superficie, la proteína G y la proteína F, que son esenciales para el ataque a la célula y su posterior fusión. En la membrana también se encuentra otra proteína, denominada SH, la cual es un pentámero que actúa como canal de iones y retrasa la muerte de las células infectadas. El proceso de fusión con la célula del epitelio respiratorio comienza con la interacción de la proteína G con receptores que contienen glucosaminoglicanos y regiones cargadas de heparán sulfato. La proteína F se enlaza con los mismos receptores celulares y sufre alteraciones estructurales hasta convertirse en una molécula de tres dominios. Este cambio provoca que la membrana viral se fusione con la membrana celular, iniciando el ciclo del virus que causa daño celular, la formación de sincicios y el fenómeno inflamatorio que genera las manifestaciones clínicas. Los anticuerpos monoclonales previenen la fusión del virus con la célula al neutralizar la proteína F (Moreno-Espinosa, S., et al. 2019).

El Virus Sincicial Respiratorio ocasiona múltiples enfermedades tales como una simple rinoфаринgitis hasta una neumonía grave con insuficiencia respiratoria. Las manifestaciones clínicas dependen de la edad: en los menores de 1 año, la presentación más común es la bronquiolitis; seguido por las infecciones respiratorias altas, y en última instancia, la otitis media aguda (Moreno-Espinosa, S., et al. 2019). La bronquiolitis es una enfermedad caracterizada por inflamación, edema y destrucción de las células epiteliales con aumento de la producción de moco y broncoespasmo. Debe sospecharse en el niño menor de 2 años con rinorrea, tos, dificultad respiratoria, sibilancias o estertores crepitantes finos, así como signos de hiperinsuflación (Guía de práctica clínica Diagnóstico y tratamiento de bronquiolitis aguda en niños en primer nivel de atención, 2015).

En México, la Red para el Estudio de Enfermedades Emergentes evaluó el riesgo de hospitalización por diversos virus respiratorios de pacientes que acudían a consulta por una enfermedad similar a la influenza. El estudio se llevó a cabo de 2010 a 2014, e incluyó a 1,486

niños menores de 5 años: 408 como pacientes ambulatorios y 1,078 como pacientes hospitalizados. El VSR fue el patógeno que aumentó la probabilidad de hospitalización en comparación con otros virus; por ejemplo, en comparación con el virus de la influenza, la hospitalización por VSR fue cinco veces mayor. El VSR sigue un patrón de circulación estacional durante los períodos de otoño e invierno. En general, la circulación inicia en octubre-noviembre y finaliza hacia marzo-abril (Moreno-Espinosa, S., et al. 2019).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a un recién nacido prematuro como aquel que nace antes de completar las 37 semanas de gestación (259 días). Según la OMS, cada año en el mundo nacen cerca de 20 millones de niños con bajo peso, y el 90% de estos nacimientos ocurren en países en desarrollo. (Restrepo, N., Moreno, J., 2014).

Se debe clasificar a los recién nacidos prematuros en subgrupos: prematuro extremo (menos de 28 semanas de gestación), muy prematuro (de 28 a 32 semanas de gestación), y prematuro moderado y tardío (de 32 a 37 semanas de gestación). Los recién nacidos prematuros muestran signos de desarrollo intrauterino incompleto. Presentan características cutáneas como piel delgada, frágil, suave y brillante, con uñas quebradizas. Los músculos están poco desarrollados, el llanto es débil, al igual que la succión y presentan dificultad respiratoria en mayor o menor medida. La prematuridad es una condición clínica que se asocia con otras enfermedades como la desnutrición y trastornos del desarrollo psicomotor. Aumenta de forma significativa la mortalidad neonatal debido a afecciones secundarias a la inmadurez inmunológica (Restrepo, N., Moreno, J., 2014).

Una cardiopatía congénita se define como una alteración en la estructura cardiovascular o en su funcionamiento que involucra el corazón y los grandes vasos y que está presente al nacer, aunque pueda ser detectada más tarde, durante la vida del individuo afectado por la malformación. Se calcula que de cada 1,000 nacidos vivos, entre 8 y 14 tendrán una cardiopatía congénita, pero se debe considerar que cuanto más prematuro sea el recién nacido, mayor será la probabilidad de padecerla. Según un estudio realizado por Mendieta-Alcántara, et al., que incluyó a 23,926 recién nacidos, 177 de ellos fueron diagnosticados con diferentes cardiopatías congénitas y 99 eran prematuros. La cardiopatía más común fue la persistencia del conducto arterioso en el grupo general, así como en los recién nacidos prematuros; en los recién nacidos a término, la más frecuente fue la comunicación interauricular (Mendieta-Alcántara, et al., 2013).

Palivizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que se une a la proteína F, responsable de la fusión del VSR. De esta forma, se evita la formación de sincicios y la adhesión al epitelio respiratorio una vez que el virus ha infectado al huésped, lo que impide el desarrollo de formas leves y/o graves. Después de la aplicación del anticuerpo, la vida media promedio es de 20 días. Si la administración se realiza cada 30 días, sus concentraciones mínimas medias se mantienen por encima de 40 µg/ml después de las dos primeras dosis (CEFEN, 2016).

Antecedentes específicos

El Virus Respiratorio Sincitial es un paramixovirus (ARN) cuyos serotipos de mayor frecuencia son el A y B, que tienen la capacidad de circular simultáneamente. Se ha estudiado al ser humano como única fuente de infección, y el contagio ocurre por vía respiratoria con el contacto cercano de secreciones o superficies contaminadas. El virus puede perdurar varias horas en las superficies infectadas y menos de media hora en las manos. La capacidad de transmisión es alta entre los miembros del hogar, en guarderías, hospitales, entre otros. Tiene un período de eliminación de 3 a 8 días en niños mayores y adultos, pero en niños muy pequeños o con antecedente de prematurez puede extenderse de 3 a 4 semanas. El período de incubación varía de 2 a 8 días, predominando de 4 a 6 días (Pablo, R. J. (2012).

A pesar de infectar a la población pediátrica en general, es en ciertos grupos de riesgo donde el virus ocasiona una infección respiratoria más severa, con requerimiento de oxigenoterapia, mayor número de ingresos en cuidados intensivos y mayor demanda de ventilación mecánica. Estos grupos de riesgo incluyen principalmente a los niños prematuros con edad gestacional de 35 semanas o menos durante su primer año de vida, niños con enfermedades pulmonares crónicas (como enfermedad pulmonar crónica o displasia broncopulmonar, fibrosis quística), niños con cardiopatías congénitas, personas inmunodeprimidas y trasplantadas (Figueras-Aloy, J., & Carbonell-Estrany, X. 2008).

El estudio multicéntrico IMpact presentó en 1998 los resultados de la aplicación mensual de Palivizumab, reportando una disminución del 55% en las hospitalizaciones por VSR en comparación con el placebo (4,8% frente a 10,6%; $p < 0,001$) (Restrepo, N., Moreno, J., 2014).

Los niños prematuros sin Displasia Broncopulmonar del Prematuro (DBP) experimentaron una reducción del 78% en las hospitalizaciones por VSR (8,1% frente a 1,8%), mientras que los niños con DBP mostraron una disminución del 39% (12,8% frente a 7,9%; $p=0,003$). El estudio IMPact concluyó que la aplicación mensual intramuscular de Palivizumab era segura y eficaz para prevenir la infección por VSR en niños prematuros y en aquellos con DBP (Restrepo, N., Moreno, J., 2014).

Palivizumab es un anticuerpo monoclonal, único aprobado por Food and Drug Administration (FDA) para la prevención de infecciones respiratorias por VSR en niños prematuros o con factores de riesgo como cardiopatía congénita, displasia broncopulmonar o síndrome de Down, siendo una población vulnerable a complicaciones graves en nuestro medio (Restrepo, N., Moreno, J., 2014).

La efectividad de los niveles de Palivizumab en sangre para la prevención de VSR aun no se encuentra bien establecida. Las concentraciones de 25 a 35 mcg/ml se asociaron a una disminución media del 99% del Virus Sincitial Respiratorio. Por esta razón, la concentración ideal para lograr una reducción de al menos el 99% del virus es de 40 mcg/ml. En lactantes de alto riesgo, los niveles plasmáticos superiores a 40 mcg/ml se alcanzaron de manera constante con dosis mensuales intravenosas de 15 mg/Kg (Silvia, F. J. 2015).

Se alcanza un estado de equilibrio estable de Palivizumab a las 48 horas. A los treinta días, la concentración del medicamento en sangre con una dosis intramuscular de 15 mg/kg fue de 37 mcg/ml después de la primera dosis, después de la segunda dosis 57 mcg/ml, de la tercera 68 mcg/ml y después de la cuarta dosis 72 mcg/ml. La vida media de eliminación varía entre 13 y 27 días (Silvia, F. J. 2015).

Grupos de riesgo por edad gestacional:

- 1) Pacientes con antecedente de prematuridad y edad gestacional igual o inferior a 32 semanas. El sistema inmunológico de los prematuros con edad gestacional menor o igual a 28 semanas no genera IgA protectoras hasta varios meses después de su nacimiento, siendo esta la razón para recomendar la inmunoprofilaxis hasta los 12 meses. El periodo de inmunodeficiencia es más corto en los prematuros con edades gestacionales entre 29 y 32 semanas, por lo que en ellos la inmunoprofilaxis se recomienda hasta los 6 meses (Figueras-Aloy, J., & Carbonell-

Estrany, X. 2008).

- 2) Pacientes con antecedente de prematuridad y edad gestacional entre 32 y 35 semanas. Estos prematuros han mostrado tasas de reingreso por VRS iguales o mayores que las de los pacientes menores de 32 semanas (Figueras-Aloy, J., & Carbonell-Estrany, X. 2008).

Las principales recomendaciones generales para el uso de Palivizumab en niños con alto riesgo son:

- 1) Niños menores de 24 meses con DBP que reciben tratamiento médico (oxígeno, broncodilatador, diurético o terapia con corticoesteroides) durante los seis meses previos al comienzo de la temporada de VSR (Restrepo, N., Moreno, J., 2014).
- 2) Todos los recién nacidos menores de 32 semanas (≤ 31 semanas 6 días) (Restrepo, N., Moreno, J., 2014).
- 3) Recién nacidos entre la semana 32 y 0 días y la semana 34 y 6 días que presenten al menos uno de los siguientes factores de riesgo: asistir a guarderías, tener uno o más hermanos, o vivir de manera permanente con otros niños menores de cinco años (Restrepo, N., Moreno, J., 2014).
- 4) Niños con malformación congénita de las vías respiratorias o trastornos neuromusculares (Restrepo, N., Moreno, J., 2014).
- 5) Niños menores de 24 meses con cardiopatía congénita hemodinámicamente relevante, sea esta cianótica o no (Restrepo, N., Moreno, J., 2014).
- 6) Niños con inmunodeficiencia severa (Restrepo, N., Moreno, J., 2014).
- 7) Para niños nacidos antes de la semana 32, se recomiendan hasta cinco dosis, y para los mayores de esa edad gestacional, deben administrarse hasta tres dosis (Restrepo, N., Moreno, J., 2014).

El almacenamiento y el traslado del palivizumab deben llevarse a cabo entre 2 y 8 °C, evitando la congelación. Una vez preparada la solución de palivizumab, se debe dejar reposar al menos 20 minutos a temperatura ambiente y administrarse dentro de las 3 horas posteriores a su preparación. La dosis mensual será de 15 mg/kg por vía intramuscular (Restrepo, N., Moreno, J., 2014).

Las enfermedades intercurrentes no impiden la administración de palivizumab. La inmunoprofilaxis con palivizumab no interfiere con el calendario de vacunación habitual, el cual debe ser seguido con normalidad, y tampoco afecta a la vacunación antigripal, que puede administrarse a partir de los 6 meses de edad (Restrepo, N., Moreno, J., 2014).

Planteamiento del Problema

El Hospital Regional ISSSTE Puebla es centro de referencia de pacientes críticos de gran parte del estado, incrementando la población pediátrica de riesgo susceptible a contagio por virus sincicial respiratorio. En la actualidad no existe terapia específica contra esta infección, el tratamiento utilizado es solo sintomático. En los últimos años se ha hecho énfasis en su prevención con adecuadas medidas higiénicas e inmunoprofilaxis.

En nuestra unidad de cuidados intensivos neonatales se realiza la aplicación de anticuerpo monoclonal como tratamiento profiláctico, por lo cual nace la pregunta de investigación:

¿Cuál es la incidencia de Bronquiolitis en pacientes con antecedente de prematurez o cardiopatía congénita tras la aplicación de palivizumab como método preventivo, egresados de la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital Regional ISSSTE Puebla del 2021 a 2024?

Objetivos

Objetivo general

Determinar la prevalencia de ingreso hospitalario por Bronquiolitis en pacientes con antecedente de prematurez o cardiopatía congénita tras la aplicación de palivizumab como método preventivo, egresados de la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital Regional ISSSTE Puebla en un periodo comprendido de 2021 a 2024

Objetivos específicos

- Identificar la eficacia de palivizumab como método preventivo de bronquiolitis en recién nacidos prematuros y cardiópatas
- Determinar la edad gestacional y condiciones asociadas con mayor riesgo de ingreso hospitalario por bronquiolitis
- Identificar el número de pacientes que concluye la aplicación correcta del esquema de vacunación con palivizumab en nuestro centro Hospitalario

Material y Métodos

Diseño del estudio

Estudio de casos y controles

Objetivo: comparativo

Intervención del investigador: observacional

Temporalidad: longitudinal

Direccionalidad: retrospectivo

Conformación de grupos: homodémico

Población de estudio

Lactantes con el antecedente de prematurez menor a 35 semanas de gestación, peso bajo al nacer y aquellos con comorbilidades como síndrome de Down, cardiopatía congénita hemodinamicamente significativa diagnosticada mediante ecocardiograma o con diagnóstico de displasia broncopulmonar que estuvieron hospitalizados durante la etapa neonatal en la unidad de cuidados intensivos y que cumplían criterios de aplicación de palivizumab.

Definición del grupo control

Lactantes con el antecedente de prematurez menor a 35 semanas de gestación, peso bajo al nacer y aquellos con comorbilidades como síndrome de Down, cardiopatía congénita hemodinamicamente significativa diagnosticada mediante ecocardiograma o con diagnóstico de displasia broncopulmonar que estuvieron hospitalizados durante la etapa neonatal en la unidad de cuidados intensivos y que cumplían criterios de aplicación de palivizumab.

Definición del grupo a intervenir

Lactantes con el antecedente de prematurez menor a 35 semanas de gestación, peso bajo al nacer y aquellos con comorbilidades como síndrome de Down, cardiopatía congénita hemodinamicamente significativa diagnosticada mediante ecocardiograma o con diagnóstico de displasia broncopulmonar que estuvieron hospitalizados durante la etapa neonatal en la unidad de cuidados intensivos y que cumplían criterios de aplicación de palivizumab.

Criterios de inclusión

- Lactantes con el antecedente de edad gestacional menor a 35 semanas de gestación, Síndrome de Down o peso bajo al nacer, que hayan estado hospitalizados durante la etapa neonatal en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales
- Lactantes que durante sus primeros 6 meses de vida fueron diagnosticados con cardiopatía congénita mediante ecocardiograma o displasia broncopulmonar, que hayan estado hospitalizados durante la etapa neonatal en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales
- Lactantes que durante sus primeros 6 meses de vida presentaron infección de vías respiratorias bajas con o sin aplicación de Palivizumab en el Hospital Regional ISSSTE Puebla.

Criterios de exclusión.

- Pacientes que no terminaron esquema de aplicación de palivizumab
- Pacientes de riesgo que no hayan sido hospitalizados durante su etapa neonatal en la unidad de cuidados intensivos ISSSTE Puebla.
- Expedientes clínicos incompletos.
- Imposibilidad de comunicación telefónica con los padres.
- Negación de los padres para participar en el estudio.

Tipo de muestreo.

Sistemático de casos consecutivos.

Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra

Consideramos el grupo de pacientes que cumplen los criterios de inclusión con un tamaño de muestra de 40 pacientes.

Descripción operacional de las variables.

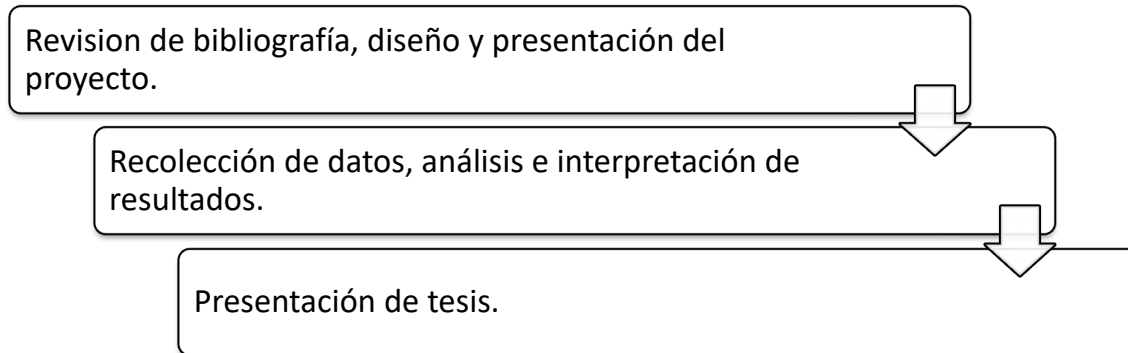
| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Clasificación metodológica | Escala de medición | Valor | Instrumento de medición |
|--|---|---|----------------------------|--|-----------------------------|-------------------------|
| Sexo | Característica fenotípica que define a una persona como hombre o mujer | Característica fenotípica que define a una persona como hombre o mujer | Independiente | Categoría nominal dicotómica | 1: Hombre 2: Mujer | Expediente clínico |
| Edad Gestacional | Número de días entre la fecha de última menstruación y momento del parto | Número de semanas cumplidas desde la concepción hasta el nacimiento | Independiente | Categoría numérica continua | 1= Pretermino 2= Término | Expediente clínico |
| Peso al nacimiento | Fuerza con la que la Tierra atrae un cuerpo por acción de gravedad, al momento del nacimiento | Peso del recién nacido a su nacimiento | Independiente | Categoría Cuantitativa continua | Gramos | Expediente clínico |
| Cardiopatía congénita | Alteraciones estructurales del corazón producidas por defectos en la formación del mismo durante el periodo embrionario | Defecto cardíaco presente al momento del nacimiento | Independiente | Categoría cualitativa nominal dicotómica | 1= Si 2= No | Expediente clínico |
| Displasia broncopulmonar | Dificultad respiratoria crónica multifactorial frecuente entre menor edad gestacional | Lesión pulmonar que induce a una detención y alteración del desarrollo alveolar y vascular | Independiente | Categoría cualitativa nominal dicotómica | 1= Si 2= No | Expediente clínico |
| Edad actual | Tiempo de vida posterior al nacimiento a la fecha | Tiempo de vida posterior al nacimiento a la fecha | Independiente | Categoría Numérica continua | AÑOS | Expediente clínico |
| Asfixia perinatal | Agresión producida al feto o recién nacido al momento del nacimiento por falta de oxígeno | Recién nacido con datos de hipoperfusión o hipoxemia posterior al nacimiento | Independiente | Categoría cualitativa nominal dicotómica | 1= Si 2= No | Expediente clínico |
| Sepsis neonatal | Síndrome caracterizado por la presencia de datos de respuesta inflamatoria sistémica durante los primeros 28 días de vida | Proceso infeccioso presentado en el recién nacido menor a 28 días de vida | Independiente | Categoría cualitativa nominal dicotómica | 1= Si 2= No | Expediente clínico |
| Síndrome de dificultad respiratoria | Trastorno respiratorio causado por falta de surfactante pulmonar en recién nacidos pretermino | Datos de dificultad respiratoria en recién nacidos prematuros que inicia en las primeras 24 horas de vida | Independiente | Categoría cualitativa nominal dicotómica | 1= Si 2= No | Expediente clínico |

“Prevalencia de Bronquiolitis en pacientes con antecedente de prematuridad o cardiopatía congénita tras la aplicación de Palivizumab como método preventivo”

| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Clasificación metodológica | Escala de medición | Valor | Instrumento de medición |
|--|--|--|----------------------------|--|---|---|
| Ventilación mecánica | Terapia ventilatoria asistida | Ventilación mecánica asistida en los primeros 28 días de vida | Independiente | Categoría cualitativa nominal dicotómica | 1= Si 2= No | Expediente clínico |
| Edad a la que apareció el primer cuadro de infección de vías respiratorias | Tiempo de vida a la aparición de síntomas respiratorios | Tiempo de vida a la aparición de síntomas respiratorios | Independiente | Categoría numérica continua | 0: NO HA PRESENTADO 1: 1-2 MESES 2: 3-4 MESES 3: 5-6 MESES | Cuestionario online |
| Número de infecciones respiratorias durante los primeros 6 meses de vida. | Infección respiratoria recurrente definida como 2 o más infecciones en 6 meses. | Infección respiratoria recurrente definida como 2 o más infecciones en 6 meses. | Independiente | Categoría numérica continua | 0: NINGUNA 1: 1 A 3 2: MÁS DE 3 | Cuestionario online |
| Numero de veces que se identifica afección pulmonar | Infección respiratoria baja incluye los procesos que afectan el parenquima pulmonar (neumonía) y traqueobronquial (bronquitis) | Infección respiratoria baja incluye los procesos que afectan el parenquima pulmonar (neumonía) y traqueobronquial (bronquitis) | Independiente | Categoría numérica continua | 0: NINGUNA VEZ 1: 1 A 3 VECES 2: MÁS DE 3 | Cuestionario online |
| Necesidad de hospitalización por afección respiratoria | Tiempo de estancia en unidad hospitalaria para vigilancia y manejo. | Tiempo de estancia en unidad hospitalaria para vigilancia y manejo | Independiente | Categoría cualitativa nominal dicotómica | 1= Si 2= No | Cuestionario online |
| Numero de hospitalizaciones por causas respiratorias durante los primeros 6 meses de vida | Numero de veces que se requiere vigilancia hospitalaria continua por padecimientos respiratorios. | Tiempo de estancia en unidad hospitalaria | Independiente | Categoría numérica continua | 0: NINGUNA 1: 1 A 2 2: MÁS DE 2 | Cuestionario online |
| Necesidad de oxígeno suplementario | Necesidad de oxigenoterapia para lograr saturación de oxígeno mayor al 95% | Necesidad de oxigenoterapia para lograr saturación de oxígeno mayor al 95% | Independiente | Categoría Numérica continua | 1: SÍ 2: NO | Cuestionario online |
| Aplicación de palivizumab | Dosis aplicada de anticuerpo monoclonal | Dosis aplicada de anticuerpo monoclonal | Dependiente | Categoría numérica continua | 1: SÍ 2: NO | Cuestionario online y registros de aplicación |

Técnicas y procedimientos empleados

Se revisaron expedientes clínicos de pacientes de UCIN en el periodo comprendido enero 2021 a Marzo 2024 que cumplieran con los criterios de inclusión, así como cuestionario telefónico y online a los padres para recolectar información. Se usaron tablas y graficas para demostrar los resultados obtenidos en este estudio.



Procesamiento y análisis estadístico.

Los datos fueron recolectados en hoja diseñada específicamente para este fin, así como también se procesaron en programa Excel.

Las variables nominales fueron expresadas en frecuencia y en porcentaje. Las variables numéricas se expresaron en medidas de posición, medidas de tendencia central y de dispersión. Para el análisis empleamos Chi cuadrada y calculamos una RR (Riesgo Relativo) y consideramos como significativo un valor de $p < 0.05$.

ASPECTOS ÉTICOS.

Este proyecto se realizó bajo los principios éticos en materia de investigación.

Se vigiló en todo momento los principios de autonomía, beneficencia y no maleficencia, justicia y protección de datos personales. Se invitó a los participantes a través de aviso de privacidad.

El proyecto fue evaluado y aprobado por los comités de investigación y ética en investigación del Hospital Regional ISSSTE Puebla. El número de registro del proyecto fue: **615.2024**.

RESULTADOS

En el periodo de estudio señalado, un total de 384 recién nacidos fueron egresados del área de cuidados intensivos neonatales, de los cuales 151 (39.3%) cumplían con los criterios para la aplicación de inmunoprofilaxis. Se excluyeron 31 pacientes debido a la falta de expediente clínico, 20 pacientes por la imposibilidad de acceder a su número telefónico, 52 pacientes por no poder establecer contacto telefónico con los padres y 8 padres se negaron a participar en el estudio.

La muestra final para el estudio consistió en 40 pacientes, de los cuales 19 (47.5%) eran de sexo femenino y 21 (52.5%) de sexo masculino.

La media de la edad gestacional fue de $33.05 \pm DE 0.45$ semanas y el peso al nacimiento fue de $1798.3 \pm DE 101.9$ gramos.

Los factores de riesgo asociados durante la estancia en la unidad de cuidados intensivos neonatales fueron los siguientes: 3 pacientes (7.5%) presentaron síndrome de Down, 2 pacientes (5%) sufrieron asfixia perinatal al nacimiento, 20 pacientes (50%) presentaron síndrome de dificultad respiratoria y 14 pacientes (35%) requirieron ventilación mecánica. Presentaron sepsis neonatal 32 pacientes (80%). Casi la totalidad de la muestra, 36 pacientes (90%) fueron diagnosticados con cardiopatía congénita, 13 pacientes (32.5%) presentaron displasia broncopulmonar y 12 pacientes (30%) fueron egresados con oxígeno domiciliario.

Se administró inmunoprofilaxis con Palivizumab a 16 pacientes (10.5%) de la muestra, quienes completaron el esquema de 5 dosis mensuales de 15 mg/kg, alcanzando un 100% de cumplimiento.

Se llevó a cabo un análisis de asociación entre factores de riesgo para susceptibilidad a la infección por VSR y la aplicación de inmunoprofilaxis, agrupando a los pacientes de la siguiente manera:

Primer grupo: Pacientes que recibieron la aplicación de palivizumab 16 (40%), con los siguientes factores de riesgo:

- Trisomía 21: 3 pacientes
- Asfixia perinatal: 1 paciente

- Síndrome de dificultad respiratoria: 12 pacientes
- Cardiopatía congénita: 13 pacientes
- Sepsis neonatal: 14 pacientes
- Displasia broncopulmonar: 9 pacientes
- Oxígeno domiciliario: 8 pacientes

Segundo grupo: Pacientes que no recibieron la aplicación de palivizumab 24 (60%), con los siguientes factores de riesgo:

- Trisomía 21: No hubo pacientes
- Asfixia perinatal: 1 paciente
- Síndrome de dificultad respiratoria: 8 pacientes
- Cardiopatía congénita: 23 pacientes
- Sepsis neonatal: 18 pacientes
- Displasia broncopulmonar: 4 pacientes
- Oxígeno domiciliario: 4 pacientes

La prevalencia de infecciones respiratorias en nuestra unidad hospitalaria fue del 31.2% en pacientes con aplicación de Palivizumab en comparación con el 50% ($p=0.04$) del grupo sin aplicación de inmunoprofilaxis. Presentando resultados estadísticamente significativos.

En el primer grupo, compuesto por pacientes que recibieron la aplicación de Palivizumab, 11 pacientes (68.7%) no presentaron cuadros respiratorios en los primeros 6 meses de vida, mientras que 5 pacientes (31.2%) experimentaron infecciones respiratorias entre el tercer y cuarto mes.

Por otro lado, en el segundo grupo, formado por pacientes que no recibieron la aplicación de Palivizumab, 5 pacientes (20.8%) tuvieron su primera infección respiratoria entre el primer y segundo mes de vida, 3 pacientes (12.5%) entre el tercer y cuarto mes, y 4 pacientes (16.6%) entre el quinto y sexto mes.

En el grupo de pacientes que recibieron la aplicación de Palivizumab, 5 pacientes (31.2%) presentaron menos de 3 infecciones respiratorias en los primeros 6 meses de vida, mientras que en el grupo sin Palivizumab, 9 pacientes (37.5%) experimentaron más de 3 infecciones respiratorias durante el mismo período. Detectándose como factores de riesgo estadísticamente

significativos la presencia de trisomía 21(18.7%)(p=0.03), síndrome de dificultad respiratoria (59%)(p=0.01), displasia broncopulmonar (72.8%)(p=0.009), uso de ventilación mecánica (79.1%)(p=0.003) y requerimiento de oxígeno domiciliario (66.6%)(p=0.02).

De los pacientes que presentaron infecciones respiratorias en los primeros 6 meses de vida, 5 pacientes (31.2%) del grupo con Palivizumab mostraron compromiso pulmonar, frente a 12 pacientes (50%) (p=0.4) del grupo sin Palivizumab.

En cuanto a la hospitalización, 1 paciente (6.2%) del grupo con Palivizumab requirió ingreso hospitalario, mientras que 2 pacientes (8.3%) (p=0.8) del grupo sin Palivizumab también necesitaron hospitalización, todos requirieron el uso de oxígeno.

Tabla 1. Datos demográficos generales

| Variable | n= 40 Fcia (%) |
|---------------------------------------|----------------------|
| Sexo | |
| Femenino | 19 (47.5) |
| Masculino | 21 (52.5) |
| Edad Gestacional SDG $\bar{x} \pm DE$ | 33.05 \pm 0.45 |
| Peso al nacer g $\bar{x} \pm DE$ | 1798.30 \pm 101.93 |
| Patologías Neonatales | |
| Asfixia Perinatal | 2(5) |
| Trisomía 21 | 3(7.5) |
| Síndrome de Dificultad Respiratoria | 20 (50) |
| Cardiopatía Congénita | |
| Sepsis Neonatal | 36(90) |
| Displasia Broncopulmonar | 32(80) |
| Uso de ventilación mecánica | 13(32.5) |
| Uso de oxígeno al egreso | 14(35) |
| | 12(30) |

Tabla 2. Asociación de factores de riesgo entre lactantes con y sin aplicación de Palivizumab.

| Variable | Grupo A con Palivizumab n=16 Fcia (%) | Grupo B sin Palivizumab N=24 Fcia (%) | * <i>p</i> |
|--|--|--|------------|
| Asfixia Perinatal | 1(6.2%) | 1(4.1%) | 0.8 |
| Trisomía 21 | 3 (18.7%) | 0(%) | 0.03 |
| Síndrome de dificultad Respiratoria | 12(75%) | 8(33.3%) | 0.01 |
| Cardiopatía congénita | 13(81.2%) | 23(95.8%) | 0.1 |
| Sepsis Neonatal | 14(87.5%) | 18(75%) | 0.3 |
| Displasia Broncopulmonar | 9(56.2%) | 4(16.6%) | 0.009 |
| Uso de ventilación mecánica | 10(62.5%) | 4(16.6%) | 0.003 |
| Uso de oxígeno al egreso | 8(50%) | 4(16.6%) | 0.02 |

* Los datos fueron analizados con t de student y se consideró valor de $p < 0.05$

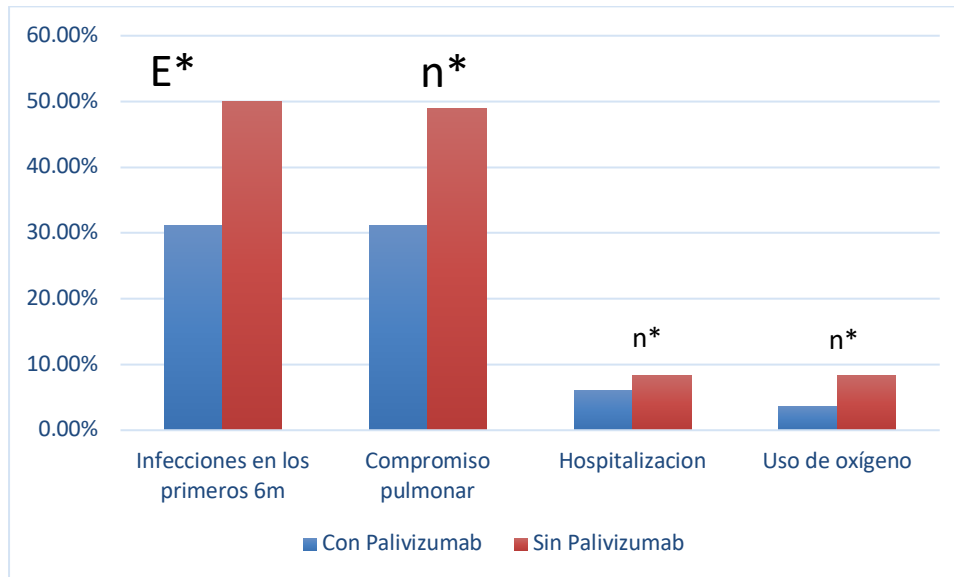
Tabla 3. Efectividad de Palivizumab para prevenir infección respiratoria durante los primeros seis meses de vida en prematuros con factores de riesgo del HRP.

| Variable | Grupo A con Palivizumab n=16 Fcia (%) | Grupo B sin Palivizumab n=24 Fcia (%) | OR (IC _{95%}) | * p |
|--|---|---|------------------------------------|------|
| Edad de aparición del 1er cuadro respiratorio | | | | |
| Ninguna | 11(68.7%) | 12(50%) | NA | 0.04 |
| Durante el 1° y 2° mes | 0 | 5(20.8%) | | |
| Durante el 3° y 4° mes | 5(31.2%) | 3(12.5%) | | |
| Durante el 5° y 6° mes | 0 | 4(16.6%) | | |
| Número de Infecciones respiratorias en los primeros 6 meses de vida | | | NA | 0.02 |
| Ninguna | 11(68.7%) | 12(59%) | | |
| De una a tres | 5(31.2%) | 3(12.5%) | | |
| Más de tres | 0 | 9(37.5%) | | |
| Número de ocasiones con compromiso pulmonar | | | NA | 0.4 |
| Ninguna | 11(68.7%) | 12(50%) | | |
| De una a tres | 4(25%) | 11(45.8%) | | |
| Más de tres | 1(6.2%) | 1(4.1%) | | |
| Requirió hospitalización por cuadro respiratorio | 1(6.2%) | 2(8.3%) | 0.7 (0.06 a 8.8) | 0.80 |
| Número de Hospitalizaciones por afección respiratoria | | | | 0.80 |
| Ninguna | 15(93.7%) | 22(91.6%) | 1.023 (0.85-1.2) 0.75(0.74-7.5) | |
| De una a dos | 1(6.2%) | 2(8.3%) | | |
| Requirió apoyo de Oxígeno | | | | 0.80 |
| Sí requirió | 1(3.8%) | 2(8.3%) | 0.75(0.74-7.5) 1.02(0.8-1.2) | |
| No requirió | 15(36.2%) | 22(91.6%) | | |

* La diferencia de frecuencias fue analizada con Chi cuadrada y se consideró significancia estadística un valor de $p < 0.05$.

GRÁFICOS Y FIGURAS

Gráfico 1. Efectividad de Palivizumab para prevenir infección respiratoria durante los primeros seis meses de vida en prematuros con factores de riesgo del HRP.



E*= Estadísticamente significativa

n*= Estadísticamente no significativa

DISCUSIÓN

En el Hospital Regional ISSSTE Puebla, se cuenta con registros del uso de Palivizumab desde el año 2021 en pacientes prematuros que cumplen con los criterios establecidos por la normatividad de la Guía Mexicana de Práctica Clínica, logrando una disminución del 18.8% en las infecciones respiratorias con compromiso pulmonar. De acuerdo con la literatura, el primer estudio realizado con Palivizumab fue reportado en 1998 por el grupo de estudio IMPact-RSV, el cual demostró que la inmunoprofilaxis con Palivizumab redujo en un 55% las hospitalizaciones asociadas a infecciones por el virus sincicial respiratorio (VSR).

Los predisponentes a infección respiratoria en los pacientes egresados de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Regional ISSSTE Puebla, durante el periodo comprendido entre enero de 2021 y marzo de 2024, incluyen prematurez, trisomía 21, síndrome de dificultad respiratoria, displasia broncopulmonar, el uso de ventilación mecánica y la necesidad de oxígeno domiciliario. Estos hallazgos coinciden con los resultados reportados en una revisión sistemática realizada por Shi et al., en la cual se evidenció una asociación significativa entre estos factores (Shi T, et al. 2017).

Nuestro estudio además proporciona evidencia que los niños nacidos prematuramente tenían un mayor riesgo de hospitalización por VSR, incluidos los nacidos pretérmino moderado-tardío (33–35 semanas de gestación).

El virus sincicial respiratorio (VSR) es el patógeno más comúnmente aislado en infecciones del tracto respiratorio inferior en pacientes menores de un año de edad. Se ha emitido un aviso epidemiológico por parte del Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica debido a un aumento en los casos de otros virus respiratorios, destacándose el VSR, en México durante la temporada estacional 2023-2024, convirtiéndose en un reto de salud pública.

Las medidas de prevención, como el lavado de manos, el uso de equipo de protección, la limpieza y la ventilación adecuada del ambiente, han demostrado ser efectivas en la reducción de la propagación de infecciones. No obstante, en la población de riesgo, estas medidas pueden resultar insuficientes. Los hallazgos obtenidos en nuestro estudio coinciden con la evidencia existente, la cual respalda el uso de Palivizumab para minimizar la infección y los reingresos hospitalarios debido a infecciones por el virus sincicial respiratorio.

Palivizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado diseñado para dirigirse al epítipo del sitio A antigénico de la proteína F del virus sincicial respiratorio (VSR). Este anticuerpo tiene una

actividad neutralizante que inhibe la función de fusión de la proteína F, lo que resulta en la inducción de inmunidad pasiva en el individuo al que se le administra.

Las limitantes de este estudio incluyen principalmente el tamaño de la muestra, obteniéndose un número reducido de participantes debido a falta de acceso a los expedientes clínicos completos, además la dificultad para contactar a todos los participantes para la aplicación de los cuestionarios afectando la capacidad de recopilar información, lo que podría haber influido en los hallazgos.

En futuras investigaciones, se recomienda ampliar el tamaño de la muestra de los participantes e implementar métodos de seguimiento más efectivos, determinar la asociación entre infección por virus sincicial respiratorio y presencia de enfermedades alérgicas posteriores.

CONCLUSIONES

Conclusiones específicas

Palivizumab es eficaz para la reducción de infecciones respiratorias bajas en recién nacidos con factores de riesgo. Observándose una disminución hasta del 18% en la tasa de prevalencia de infecciones de vías respiratorias (IVR).

Los factores de riesgo más relevantes en aquellos que requirieron de hospitalización fueron la presencia de prematurez extrema, diagnóstico de cardiopatía congénita, sepsis neonatal, uso de ventilación mecánica y displasia broncopulmonar.

Se identificó que todos los pacientes que iniciaron el esquema de aplicación lo concluyeron de manera satisfactoria.

Conclusión general

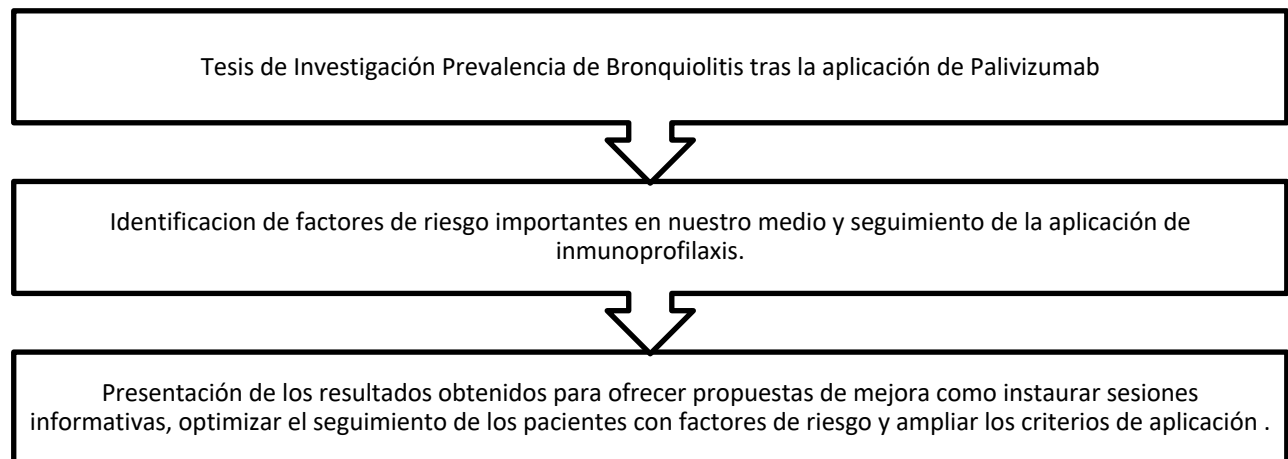
La prevalencia de hospitalización por infecciones de vías respiratorias (IVR) en los primeros seis meses de vida de recién nacidos pretermino con factores de riesgo durante el periodo de estudio comprendido entre enero de 2021 y marzo de 2024 del Hospital Regional ISSSTE Puebla fue del 7.5%, observándose una disminución en la tasa de prevalencia de hasta un 18%. Se registraron tres pacientes hospitalizados por patologías respiratorias, de los cuales dos pacientes (66%) no recibieron inmunoprofilaxis, mientras que solo uno (33.3%) recibió inmunoprofilaxis.

Recomendaciones

Se sugiere llevar a cabo campañas informativas dirigidas a los padres sobre la importancia de la inmunoprofilaxis con anticuerpo monoclonal para la reducción de infecciones por el virus sincicial respiratorio, con el objetivo de garantizar el cumplimiento en la aplicación del tratamiento, así como optimizar el seguimiento de los pacientes de riesgo. En futuras investigaciones se sugiere determinar la asociación entre infección por virus sincicial respiratorio y presencia de enfermedades alérgicas posteriores.

Adicionalmente, se propone ampliar los criterios de aplicación del tratamiento, incluyendo a pacientes nacidos antes de las 35 semanas de gestación y con un peso al nacer inferior a 1800 gramos.

Propuesta de mejora (algoritmo)



Bibliografía

Aldao, J., Lattof, M., Hernández, C., & Cuña, I. (2005). Virus respiratorio sincitial en neonatología. *Archivos de Pediatría del Uruguay*, 76(3), 239-242

Carbonell-Estrany X, Figueras-Aloy J (2008) Prevención de la infección por virus respiratorio sincitial (VRS). *Protocolos diagnóstico terapéuticos de la AEP; Neonatología* 235-241

Comité de Estudios Fetoneonatales (CEFEN), Fernández Jonusas, S., Albas Maubett, D., Satragno, D., Cattaino, A., Martín Alonso, M., Rubio, C., Nieto, R., Comité de Cardiología, Comité de Neumonología, Comité de Infectología, Subcomisión de Epidemiología, Subcomisión de Investigación, Grupo de Trabajo Seguimiento de Alto Riesgo CEFEN, & Expertos. (2016). Recomendaciones sobre el uso de palivizumab. Actualización 2015. *Archivos argentinos de pediatría*, 114(1), 84–88.

Figueras-Aloy, J., & Carbonell-Estrany, X. (2008). Utilidad del palivizumab en el recién nacido pretérmino. *Anales de Pediatría Continuada*, 6(5), 288–291.

Guía de práctica clínica de Diagnóstico y Tratamiento de Bronquiolitis aguda en niñas/niños y en el primer nivel de atención. MEXICO : Instituto Mexicano del Seguro Social; 2 de diciembre del 2015. Actualización parcial.

Moreno-Espinosa, S., Estrada-Ruelas, I., Sánchez-Miranda, Y., Flores-Arizmendi, R. A., Macías-Avilés, H. A., Ruiz-Gutiérrez, H. H., Lima-Rogel, V., Gutiérrez-Padilla, J. A., & González-Gómez, L. A. (2019). Prevención de la infección grave por virus sincitial respiratorio en la población pediátrica en México: postura de un grupo de expertos. *Boletín médico del Hospital Infantil de México*, 77(3).

Mendieta-Alcántara G, Santiago-Alcántara E, Mendieta-Zerón H, Dorantes-Piña R, Ortiz de Zárate-Alarcón G y Otero-Ojeda G. (2013) Incidencia de las cardiopatías congénitas y los factores asociados a la letalidad en niños nacidos en dos hospitales del Estado de México *Gaceta Médica de México*. 149:617-23

Pablo, R. J. (2012). The epidemiology and clinical characteristics of respiratory syncytial virus infection in children at a public pediatric referral hospital in Mexico. *International Journal of Infectious Diseases*, 16, 508–513.

Pedraz, C., Carbonell-Estrany, X., J, F. A., & Quéro, J. (2003). Effect of palivizumab prophylaxis in decreasing respiratory syncytial virus hospitalizations in premature infants. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 22(9), 823-827.

Restrepo, N., & Moreno, J. Y. (2014). Prematurez y uso de palivizumab en prevención de infección grave por virus sincitial respiratorio. *Revista Médica Sanitas*, 17(3), 150-158

Silvia, F. J. (2015). *Recomendaciones sobre el uso de palivizumab. Argentina: Sociedad Argentina de Pediatría, subcomites, comites y grupos de trabajo.*

Simoës EAF, Groothuis JR, Carbonell-Estrany X, Rieger CH, Mitchell I, Fredrick LM, et al. Palivizumab prophylaxis, respiratory syncytial virus, and subsequent recurrent wheezing. *J Pediatrics*. 2007;151:34-42.

The Impact-RSV Study Group. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. *Pediatrics*. 1998;102:531-7.

Anexos

CUESTIONARIO

1. Nombre del paciente con apellidos maternos
2. Número de veces que se enfermó de las vías respiratorias en los primeros 6 meses de vida
 - a) Ninguna
 - b) 1 a 3
 - c) Más de 3
3. ¿Qué edad tenía cuando presentó la infección respiratoria?
 - a) No ha presentado
 - b) 1 a 2 meses
 - c) 3 a 4 meses
 - d) 5 a 6 meses
4. Número de veces que se identificó por parte del médico ruidos pulmonares anormales (bronquitis o neumonía)
 - a) Ninguna
 - b) 1 A 3
 - c) Más de 3
5. ¿Requirió hospitalización?
 - a) Sí
 - b) No
6. Número de veces que requirió hospitalización
 - a) Ninguna
 - b) 1 a 2
 - c) Más de 2
7. ¿Necesitó apoyo con oxígeno?
 - a) Sí
 - b) No
8. Número de dosis recibidas de palivixumab
 - a) 1 a 2 dosis
 - b) 3 a 5 dosis

AVISO DE PRIVACIDAD

De conformidad con lo establecido en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, Dra Jessica Saray Rivera Mireles pone a su disposición el siguiente aviso de privacidad.

Dra Jessica Saray Rivera Mireles, es responsable del uso y protección de sus datos personales, en este sentido y atendiendo las obligaciones legales establecidas en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, a través de este instrumento se informa a los titulares de los datos, la información que de ellos se recaba y los fines que se le darán a dicha información.

Además de lo anterior, informamos a usted que Dra Jessica Saray Rivera Mireles, tiene su domicilio ubicado en: Hospital Regional ISSSTE Puebla.

Los datos personales que recabamos de usted serán utilizados para las siguientes finalidades, las cuales son necesarias para concretar nuestra relación con usted, así como para atender los servicios y/o pedidos que solicite: Este estudio se realiza con el fin de medir la efectividad de la vacunación con anticuerpos monoclonales para la prevención de infecciones pulmonares graves causadas por el virus sincicial respiratorio en pacientes de riesgo durante sus primeros 6 meses de vida.

Para llevar a cabo las finalidades descritas en el presente aviso de privacidad, utilizaremos los siguientes datos personales: Historial médico de su hijo o tutelado.

Además de estos datos personales, se hará uso de los siguientes datos que conforme a ley son considerados como datos personales sensibles, por lo cual requieren de su autorización expresa y por escrito para poder hacer uso de ellos. En este sentido, nos comprometemos con usted a no realizar ningún tipo de uso o tratamiento de sus datos personales sensibles, en tanto no se recabe la autorización firmada por escrito o a través de un sistema de firma electrónica, en el que usted nos otorgue expresamente el consentimiento para tratar sus siguientes datos personales sensibles: Condiciones al nacimiento, enfermedades crónicas, historial médico de su hijo.

Por otra parte, informamos a usted, que sus datos personales serán compartidos con las siguientes autoridades, empresas, organizaciones o personas distintas a nosotros: Asesor experto y metodológico, así como comité investigador.

Su información será compartida exclusivamente para los fines que a continuación se mencionan: Realización de análisis estadístico con el fin de establecer la eficacia de palivizumab como método preventivo de infección respiratoria inferior en recién nacidos prematuros y cardiopatas, determinar la edad gestacional y condiciones asociadas con mayor riesgo de ingreso hospitalario por infección de vías respiratorias inferiores, identificar el número de pacientes que concluye la aplicación correcta del esquema de vacunación con palivizumab.

Al estar involucrados datos personales sensibles, se requiere de su autorización expresa y por escrito para poder compartir sus datos, en este sentido, nos comprometemos con usted a no compartir sus datos personales sensibles, en tanto no se recabe la autorización firmada por escrito o a través de un sistema de firma electrónica, en el que usted nos otorgue expresamente el consentimiento para compartir sus datos personales sensibles exclusivamente con las autoridades, empresas, organizaciones, o personas que se mencionan y para los fines señalados.

Usted tiene en todo momento el derecho a conocer qué datos personales tenemos de usted, para qué los utilizamos y las condiciones del uso que les damos (Acceso). Asimismo, es su derecho solicitar la corrección de su información personal en caso de que esté desactualizada, sea inexacta o incompleta (Rectificación); de igual manera, tiene derecho a que su información se elimine de nuestros registros o bases de datos cuando considere que la misma no está siendo utilizada adecuadamente (Cancelación); así como también a oponerse al uso de sus datos personales para fines específicos (Oposición). Estos derechos se conocen como derechos ARCO.

Para el ejercicio de cualquiera de los derechos ARCO, se deberá presentar la solicitud respectiva a través del

siguiente correo electrónico: jey.mirelees@hotmail.com.

Lo anterior también servirá para conocer el procedimiento y requisitos para el ejercicio de los derechos ARCO.

En todo caso la respuesta a la solicitud se dará en el siguiente plazo: 3 días hábiles.

Los datos de contacto de la persona o departamento de datos personales, que está a cargo de dar trámite a las solicitudes de derechos ARCO, son los siguientes:

- a) Nombre del responsable: Jessica Saray Rivera Mireles
- b) Domicilio: Hospital Regional ISSSTE Puebla

Cabe mencionar, que en cualquier momento usted puede revocar su consentimiento para el uso de sus datos personales. Asimismo, usted deberá considerar que para ciertos fines la revocación de su consentimiento implicará la conclusión de su relación con nosotros.

Para revocar el consentimiento que usted otorga en este acto o para limitar su divulgación, se deberá presentar la solicitud respectiva a través del siguiente correo electrónico: jev.mirelees@hotmail.com

Del mismo modo, podrá solicitar la información para conocer el procedimiento y requisitos para la revocación del consentimiento, así como limitar el uso y divulgación de su información personal.

Nos comprometemos a mantenerlo informado sobre los cambios que pueda sufrir el presente aviso de privacidad, sin embargo, usted puede solicitar información sobre si el mismo ha sufrido algún cambio a través del siguiente correo electrónico: jev.mirelees@hotmail.com