

BUAP

FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 20.
"LA MARGARITA"

"PREVALENCIA Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON HIPOTIROIDISMO CONGENITO EN EL HGZ 20"

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN:
PEDIATRIA

PRESENTA:
DRA. YASMIN ARISBETH MORENO VILLARREAL.

DIRECTOR DE TESIS:
DRA. LILITH FERNÁNDEZ AVELINO
ENDOCRINÓLOGA PEDIATRA ADSCRITO AL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NÚMERO 36.

ASESOR(ES) DE TESIS:
DRA. LILITH FERNANDEZ AVELINO
ENDOCRINÓLOGA PEDIATRA ADSCRITO AL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NÚMERO 36.
DRA. SOCORRO MÉNDEZ MARTÍNEZ
JEFATURA DE SERVICIOS Y PRESTACIONES MÉDICAS. COORDINACIÓN DE PLANEACIÓN Y ENLACE, INSTITUCIONAL ADSCRITA AL ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL DE PUEBLA.
ADSCRITO AL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NÚMERO 36.



R-2023-2108-136

HEROICA PUEBLA DE ZARAGOZA. FEBRERO 2025

YASMIN ARISBETH MORENO VILLARREAL

TESIS YASMIN ARISBETH MORENO VILLARREAL.docx

Fundación IMSS, A.C

Detalles del documento

Identificador de la entrega
trn:oid:::3117:403890480

Fecha de entrega
10 nov 2024, 12:24 p.m. GMT-6

Fecha de descarga
10 nov 2024, 12:35 p.m. GMT-6

Nombre de archivo
TESIS YASMIN ARISBETH MORENO VILLARREAL.docx

Tamaño de archivo
4.6 MB

47 Páginas

7,156 Palabras

39,986 Caracteres

25% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

20% Fuentes de Internet
5% Publicaciones
9% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN Salud

Dictamen de Aprobado

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

Registro COFEPRIS **19 CI 21 114 054**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 21 CEI 001 20201117**

FECHA **Jueves, 12 de octubre de 2023**

Doctor (a) Lilith Fernandez Avelino

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **"PREVALENCIA Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON HIPOTIROIDISMO CONGENITO EN EL HGZ 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 **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2023-2108-136

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

Doctor (a) SANTILLANA ARCE JOSE GERMAN
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2108

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTATAL PUEBLA
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 20

PUEBLA, PUEBLA 04 FEBRERO DEL 2025

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES:
Dra. Lilith Fernández Avelino
Dra. Socorro Méndez Martínez

DE LA TESIS TITULADA:
"PREVALENCIA Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO EN EL HGZ 20"

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE:
Dra. Yasmin Arisbeth Moreno Villarreal

DE LA ESPECIALIDAD DE:
Pediatría.

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTÍFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO CON EL NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL:

R-2023-2108-136

PROPORCIONADO POR EL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO EN LÍNEA DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (SIRELCIS).

Dra. Socorro Méndez Martínez
COORDINACIÓN DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL
Ced. Esp. 4584580
Mat. 11279974

AUTORIZO SU IMPRESIÓN
ASESORES:

Dra. Lillith Fernández Avelino.
NOMBRE, FIRMA Y FECHA

Dra. Socorro Méndez Martínez.
NOMBRE, FIRMA Y FECHA

Dr. José Carmelo Peña Pérez.

PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD EN PEDIATRIA.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, a Dios por ser mi fortaleza y nunca abandonarme.

A mi familia todos importantes: a mi padre, mi madre, a mis hermanos, a mi esposo y en especial a mi hijo; quienes se quedaron y tuvieron que soportar mi ausencia durante mi formación como futuro especialista, por siempre apoyarme, por brindarme su apoyo incondicional en todo momento, por no dejarme rendir a tantas adversidades que se presentaron durante todo este proceso, así que gracias por todo familia mía.

A mi hermoso hijo por tener que soportar la ausencia de su madre para que se pudiera cumplir este sueño y por siempre regalarme una sonrisa en todo momento que era el principal motivo para seguir adelante y no rendirme.

A mis maestros, y mis Asesoras la Dra. Lilith, la Dra. Socorro, por siempre darse el tiempo para este proyecto, quienes me aportaron conocimiento durante mi formación, compartiéndome sin limitación su amplia experiencia, siempre enseñándome hacer las cosas bien, corrigiéndome y a contribuir en mi preparación, para ser mejor médico y ser humano, pero sobre todo gracias por darme su voto de confianza.
Son dignos de todo mi respeto y admiración, gracias.

INDICE

RESUMEN 3
1. ANTECEDENTES GENERALES 5
2. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS 8
3. JUSTIFICACIÓN 17
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 18
5. HIPÓTESIS 19
6. OBJETIVOS 19
7. MATERIAL Y MÉTODOS 20
7.1. UBICACIÓN ESPACIO-TEMPORAL 20
7.2. DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO 20
7.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN 21
8. ESTRATEGIA DE MUESTREO. 22
8.1. TAMAÑO DE LA MUESTRA. 22
8.2. TIPO DE MUESTREO. 22
9. DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN. 23
10. ESTRATEGIA DE TRABAJO 28
11. RECOLECCIÓN DE DATOS 30
12. ANÁLISIS ESTADÍSTICO 30
13. LOGÍSTICA 31
14. ASPECTOS ÉTICOS 32
15. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES 37
16. BIBLIOGRAFÍA 38
17. ANEXOS 41

RESUMEN.

Título.PREVALENCIA Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO EN EL HGZ 20

Autores: [1]Yasmin Arisbeth Moreno Villarreal, 2Dra. Lilith Fernández Avelino, 3Dr. Socorro Méndez Martínez,1Residente de Pediatría. 2Endocrinóloga pediatra. 3 Coordinación de planeación y enlace institucional adscrita al órgano de operación administrativa desconcentrada estatal de Puebla.

Introducción La prevalencia global de Hipotiroidismo congénito (HC) se ha reportado entre 1:3000 a 1:4000 recién nacidos vivos, el HC es una enfermedad que puede dejar secuelas irreversibles al no ser tratada, por lo que desde hace muchas décadas se han instalado programas de tamiz neonatal para todo recién nacido vivo. Es importante recalcar que aún se han visto casos diagnosticados tardíamente tanto en población rural como en población urbana de nuestro país, las características clínicas más frecuentes del HC son ictericia neonatal, hernia umbilical, hipotonía, llanto ronco, letargia, estreñimiento crónico, etc.

Objetivo: Determinar la prevalencia y las características clínicas de los pacientes diagnosticados con hipotiroidismo congénito del HGZ 20.

Material y métodos: Se realizó un estudio retrospectivo, que se llevó a cabo en el Hospital General de Zona 20, durante el año 2021 a 2023, Se incluyeron expedientes de recién nacidos con diagnóstico de HC. Para el análisis descriptivo se emplearon medidas de tendencia central y porcentajes para las variables cualitativas y cuantitativas. Los resultados se expresaron con tablas comparativas, gráficas de barras, etc.

RESULTADOS: Se obtuvo un total de 46 recién nacidos con HC, el sexo más frecuente fue femenino, la edad promedio de diagnóstico fue entre el primer mes y tercer mes de vida. La prevalencia fue de 0.33 casos por cada 100 RN, las características clínicas más frecuentes fueron: ictericia neonatal (30.4%), hernia umbilical (26.1%), xerosis (17.4%), hipotonía (10.9%), succión débil, fontanela anterior amplia (6.5%), estreñimiento (4.3%), facies mixedematosa (2.2%).Todos recibieron tratamiento con levotiroxina al momento del diagnóstico y continúan en seguimiento, hasta el momento sin reporte de complicaciones.

Conclusión La prevalencia del HC fue alta, con respecto a lo publicado previamente, las características clínicas más frecuentes fueron la ictericia neonatal, seguida de la hernia umbilical; el sexo más afectado fue el femenino.

Palabras clave: Hipotiroidismo congénito, recién nacido, prevalencia, característica clínica.

1. **ANTECEDENTES GENERALES.**

Antes del siglo XXI el Hipotiroidismo Congénito era una enfermedad muy poco conocida y los pacientes que padecían esta enfermedad metabólica eran considerados enfermos mentales ya que se presentaban con alteraciones neurológicas tipo paranoia, esquizofrenia, alucinaciones olfatorias visuales o auditivas e incluso estado demencial; fue hasta el año 1975 que se reconoció la enfermedad, y se creó un programa de tamizaje en Canadá, donde a partir de radio inmunoensayo se detectaban niveles de hormona tiroidea (T4) a partir de usar manchas de sangre seca obtenidas en papel de filtro, lo que hoy conocemos como tamiz neonatal (TN) (1).

El hipotiroidismo congénito (HC) se define como el "resultado del déficit de hormonas tiroideas causado por alteraciones en el desarrollo de la glándula tiroides (disgenesias), síntesis de hormonas tiroideas (dishormonogenesis), transporte intracelular a células blanco y/o acción de las hormonas tiroideas (resistencia a hormonas tiroideas) desde el nacimiento"(2).

Se establece que la producción de las hormonas tiroideas está regulada mediante estímulos que son captados desde el hipotálamo, el primer estímulo viaja a la hipófisis anterior y este a su vez estimula la producción y liberación de la hormona estimulante de tiroides (TSH) la cual llega hasta la glándula tiroides e incita a la producción de hormonas tiroideas T3 (triyodotironina) y T4 (tiroxina)) mediante el aminoácido tirosina (2).

Las hormonas tiroideas se producen en la célula folicular tiroidea la cual requiere aporte de yodo el cual va a ser oxidado por la enzima peroxidasa tiroidea para su posterior unión con los residuos de tirosina, dando lugar a monoyodotirosinas(MIT) y

diyodotirosinas(DIT) lo que posteriormente dará lugar a la tiroxina (T4) y la triyodotironina (T3), todo este proceso se realiza dentro de la molécula tiroglobulina en la cual se encuentran las moléculas de tirosina las cuales actúan como sustrato principal para dar lugar a dichas hormonas tiroideas para su posterior liberación al torrente sanguíneo por el estímulo de la hormona tirotropina. (3)

La hormonas tiroideas actúan en diferentes sistemas del cuerpo humano por ejemplo a nivel del sistema nervioso central permiten la diferenciación neuronal, la sinapsis y la mielinizaciòn en el período prenatal y neonatal, a nivel cardiovascular tiene efecto cronotropico e inotrópico positivo ya que aumenta la sensibilidad de los receptores beta a las catecolaminas lo que aumenta por tanto la frecuencia cardiaca, y la contractilidad cardiaca; a nivel reproductivo favorecen la espermatogénesis, maduración del folículo y ovulación; en lo metabólico modifican la síntesis, movilización y degradación de los lípidos; a nivel respiratorio aumenta la frecuencia respiratoria en reposo, la ventilación por minuto, la respuesta ventilatoria a la hipercapnia y la hipoxia lo que promueve llevar una mayor cantidad de oxígeno y aumentar el flujo sanguíneo a los tejidos, por ultimo pero no menos importante estimulan el crecimiento lineal, el desarrollo y la maduración ósea; por eso es que cuando hay deficiencia de estas hormonas tenemos diferentes manifestaciones clínicas. (3).

Al darse cuenta de que el hipotiroidismo congénito deja secuelas importantes al no ser detectado precozmente se han instauraron métodos de tamizaje para su detección, estos se iniciaron en España en el año 1978 como un programa de detección precoz, actualmente diversas organizaciones mundiales como la Academia Americana de Pediatría, la Sociedad Europea de Endocrinología Pediátrica entre muchas otras

publicaron guías clínicas enfocadas en la importancia de realizar un buen tamizaje para enfermedades metabólicas a todos los recién nacidos de manera obligatoria buscando cobertura del 100% (4).

Actualmente el tamiz neonatal para el hipotiroidismo congénito consiste en la medición de la hormona estimulante de tiroides (TSH) y tiroxina total (T4).

En México se ha establecido de manera obligatoria a través de la Norma Oficial Mexicana 007-SSA2-1993 la realización del tamiz neonatal en todo recién nacido del país entre el día 3 y 5 de vida extrauterina y en aquellos a los que no se les realizó en este periodo de tiempo se deberán someter a pruebas de detección de niveles de TSH y T4 libre en cuanto se capten (6).

Una concentración de TSH mayor a 40nU/ L o mayor de 20Mu/L acompañada de T4 menor de 5 picogramos por decilitro son resultados alterados, sospechosos de hipotiroidismo congénito (6).

La importancia de que el tamiz metabólico sea obligatorio y que se realice entre los días anteriormente comentados radica en la prevención de secuelas que alteren la calidad de vida de los RN.

Dado que la atención en unidades de cuidados intensivos neonatales ha crecido, la realización del tamiz neonatal en estos pacientes conlleva condiciones de enfermedad grave, prematuridad, bajo peso entre otras lo que puede resultar en falso negativo o positivo en el TN, por ende las nuevas guías de HC mantienen la consideración de que se recabe una segunda muestra entre los 10 y 14 días de edad en estos pacientes.

En cuanto a los recién nacidos gemelares de ser uno positivo y otro negativo se deberá repetir para el caso negativo (7).

Se ha visto que el hipotiroidismo congénito tiene poca expresividad en la etapa neonatal debido al paso transplacentario de hormonas tiroideas maternas que ayudan a que al nacimiento no se tengan signos de la enfermedad, así mismo se ha observado que su forma de presentación varía de acuerdo a la población estudiada, por eso se ha considerado que el diagnóstico clínico de hipotiroidismo congénito es prácticamente imposible de visualizar en los primeros días de vida, es por eso que se estableció la importancia de realizar pruebas de tamizaje para detectar casos sospechosos y así en caso de confirmarse dar inicio al tratamiento (8).

El lineamiento técnico establece que los signos y síntomas que pueden presentarse en hipotiroidismo congénito durante el primer mes de vida son: fontanela posterior > 1 cm, fontanela anterior amplia, ictericia prolongada > de 7 días, piel seca y/o moteada, hernia umbilical, distensión abdominal, hipoactividad, hipotermia, constipación, fascies mixedematosa, succión débil, lentitud en la ingesta de la vía oral, llanto ronco y de poca intensidad (6).

Recordemos que el tratamiento oportuno de hipotiroidismo congénito brinda un mejor pronóstico al recién nacido y asegura una calidad de vida digna, garantizando neurodesarrollo y crecimiento semejante a cualquier niño, sin embargo es importante recalcar que aún se han reportado casos en la literatura de hipotiroidismo congénito diagnosticados tardíamente (9).

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.

La prevalencia global establecida en los últimos 20 años de hipotiroidismo congénito ha mostrado cierta variabilidad sin embargo en el último meta análisis realizado entre los años 1969 hasta el 2020 **por Liu L, et al.,** fue de 4.24 por cada 10 000 RN.

Las ultimas investigación realizadas específicamente en México por **Vela-Amieva M, et al** en donde utilizaron al TN como método diagnóstico, resume una prevalencia de 7.3 cada 10 000 RN (11).

Se ha visto que la prevalencia del HC ha ido en aumento, esto se ha deducido con el análisis de varios estudios realizados en nuestro país, por ejemplo el estudio realizado en el 2003 con título "Epidemiología del hipotiroidismo congénito en México" por **Vela-Amieva M, et al,** establece una prevalencia de 4.12 por cada 10 000 recién nacidos, ahora en un segundo estudio realizado del 1 de enero de 2017 al 31 de mayo de 2018 por **Mirna Angélica Hinojosa-Trejo y Marcela Vela-Amieva** en el cual se tomaron en cuenta recién nacidos tamizados de la secretaria de salud estableció una prevalencia ya de 7.3 pacientes por cada 10 000 recién nacidos por lo tanto al compararlos nos percatamos que por lo menos en los últimos 15 años se han reportado 3 casos más de lo basal diagnosticados con hipotiroidismo congénito por lo tanto podemos inferir que la prevalencia ha ido en aumento con el tiempo (12).

En un estudio retrospectivo realizado en año 2018 en el hospital del niño poblano se encontró que en el Estado de Puebla con respecto a sus municipios puebla ocupo el lugar donde se reportaron el mayor porcentaje de casos con hipotiroidismo congénito con un total de 60 casos (22.8%) seguido por Cholula con 13 casos (4.9%), Atlixco 9 casos(3.4%), Tehuacán 7 casos (2.66%), San Martin Texmelucan y Tecamachalco con 6

casos cada uno (2.2%) y de estos pacientes sólo en el 42.2% se diagnosticó con alguna manifestación clínica de hipotiroidismo congénito dentro de las cuales se reportaron hernia umbilical, ictericia, piel seca, estreñimiento, fascies tosca, llanto ronco, fontanela amplia (13).

En cuanto a genero este estudio reporto al sexo femenino con mayor predisposición de padecer hipotiroidismo congénito, ya que se llegó a establecer una relación 1:1.3 con respecto al sexo masculino, con un total de 113 casos Masculinos (42.9%) y 150 casos Femeninos (57.0%).

En un estudio realizado en Finlandia por **Danner et al**., mencionan que una de las causas que incrementaron el número de casos de hipotiroidismo congénito fueron "la reducción progresiva del valor de corte de diagnóstico de TSH (El límite de corte de TSH sérica fue de 20-40 mU/l equivale aproximadamente a 12-25 mU/l en papel de filtro) y la estrategia de reevaluación para los recién nacidos considerados de mayor riesgo, como gemelos y los recién nacidos prematuros.(14)

En Bucaramanga Colombia **Fonseca-Martínez S, Arenas-Millán L, Rincón-Orozco B, Martínez-Vega R.**, determinaron factores de riesgo para HC como control prenatal incompleto, ser madre primigesta, apgar menor de 9 a los 5 minutos y bajo peso al nacer (15).

En México los factores de riesgo considerados en la guía de práctica clínica mexicana son: nivel socioeconómico bajo, madre menor de 16 y mayor de 38 años, el uso de algunos medicamentos como amiodarona, salicilatos, difenilhidantoina que interfieren con la absorción de tiroxina (5).

En la guía de práctica clínica del Perú del 2021 aun ha establecido a la baja ingesta de yodo en la población como factor de riesgo de HC y en etapas posteriores menciona en riesgo a los recién nacidos que son alimentados con leche de formula ya que esta tienen menor contenido de yodo (16).

Acevedo Rojas A. y Martínez Rojas en un estudio descriptivo realizado en Santander Colombia encontró que la ictericia neonatal prologada (40%) fue la característica más frecuente presentada en su población seguida de la hernia umbilical(15%), hipotonía(15%) y llanto ronco(14%), letargia(14%) y macroglosia(13%)y en menor proporción se describen pies y manos frías en (3%); el retraso mental se presentó en el 64.4% de los casos (17).

En nuestro país mediante un Artículo realizado por **Castilla Peón M F.** titulado " hipotiroidismo congénito" realizado en el Hospital Infantil de México Federico Gómez se determinó a la fontanela posterior amplia como el hallazgo más frecuente y menciona algunas manifestaciones clínicas como; la presencia de macroglosia, edema, llanto ronco, facies tosca, hernia umbilical, hipotonía, piel moteada, hipotermia, letargia, ictericia prolongada (más de dos semanas), bradicardia, dificultad para alimentarse y estreñimiento , sin embargo también se ha encontrado algunas semejanzas en otros países por ejemplo en un estudio realizado en el **Hospital General Enrique Garcés** por **Segovia P.** También se identificó a la fontanela posterior amplia como el hallazgo clínico más frecuente presente en el recién nacido con hipotiroidismo congénito (5, 18).

Ahora tomando en cuenta algunas guías que regulan el actuar médico, se encontró que en la última actualización del 2008 la guía de práctica clínica mexicana describe a la

somnolencia o letargia, hipotonía, facies tosca, hirsutismo en la frente, llanto ronco , bocio, etc. como las manifestaciones clínicas más frecuentes en nuestros recién nacidos (19).

En el artículo titulado “Actualización en hipotiroidismo congénito: etiología, cuadro clínico, diagnóstico y tratamiento” hecho en CMN SXXI hecho por el departamento de endocrinología pediátrica del centro médico nacional del instituto mexicano del seguro social establece que el 95% de los RN con HC son asintomáticos o pueden presentar síntomas muy sutiles como fontanela posterior abierta (> 0.5 cm), por lo que establece como esencial realizar el tamiz neonatal con TSH con el fin de identificarlos y tratarlos en forma oportuna así mismo establecen que es importante una adecuada exploración donde se pueden detectan alteraciones de la línea media como macroftalmia, micro pene acompañado o no de criptorquidia (20).

El tamiz neonatal es una herramienta muy útil y que está al alcance de todo mexicano, motivo por el cual nuevas investigaciones se ha encargado de tomar esto como punto de partida para mejorar la detección oportuna del HC con el único fin de prevenir secuelas en estos nuestros niños, les ha quedado claro que la prevalencia va por ende la importancia de unificar las estrategias de prevención, análisis, detección (21).

2. JUSTIFICACION

Las hormonas tiroideas son esenciales para el desarrollo cerebral normal por lo que una cantidad limitada, disminuida o ausente de estas, da paso alteraciones a este nivel por eso es que el hipotiroidismo congénito es conocido como una de la principales causas de retardo mental prevenible.

En los recién nacidos detectados que comienzan el tratamiento en los primeros días de vida, se reducen la morbilidad, la mortalidad y las posibles discapacidades asociadas con la enfermedad.

Encontramos pocos datos actualizados de la prevalencia y las características clínicas del HC, por lo que consideramos pertinente e importante la realización de este estudio; ya que ayudara al personal de salud encargado de la atención del recién nacido a identificar por lo menos un dato clínico sugestivo de esta enfermedad, con el fin de establecer de manera oportuna un tratamiento farmacológico que equivale a una adecuada calidad de vida.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El hipotiroidismo congénito es una enfermedad que ocasiona alteraciones en diversos órganos y sistemas, con consecuencias principales en sistema nervioso central; estas secuelas son tan importante, que a nivel mundial desde hace ya muchas décadas fueron un motivo para crear los programas de tamizaje obligatorios en todo recién nacido.

Hasta la fecha se busca la cobertura del 100 % de la realización de tamiz neonatal, esto derivado a que en países como el nuestro se siguen reportando diagnósticos tardíos, tanto en población rural como en población urbana.

Si todo el personal de salud que atiende a mujeres embarazadas y recién nacidos conoce las características clínicas del HC se podrá disminuir su prevalencia y por tanto las secuelas que se presentan al no tratarse.

Pregunta del planteamiento del Problema.

¿Cuál es la prevalencia y las características clínicas que presentan los pacientes diagnosticados con hipotiroidismo congénito en el Hospital General de Zona Número 20?

4. HIPÓTESIS.

La prevalencia y las características clínicas del hipotiroidismo congénito han cambiado a través del tiempo.

5. OBJETIVOS

Objetivo General.

a) Determinar la prevalencia y las características clínicas de los pacientes con hipotiroidismo congénito del HGZ 20.

Objetivo Específico.

1. Determinar la prevalencia del hipotiroidismo congénito del HGZ20
2. Determinar el sexo más frecuente afectado en el hipotiroidismo congénito
3. Determinar si la toma de tamiz neonatal se realizó en todos los pacientes diagnosticados con hipotiroidismo congénito.

4. Determinar el porcentaje de tamices neonatales sospechosos de HC que terminaron con prueba confirmatoria positiva para HC.

6. MATERIAL Y MÉTODOS.

- Por el objetivo general: Descriptivo.

- Por maniobra que realizará el investigado: Observacional.

- Por la temporalidad: transversal.

- Por la conformación: Unicentrico.

- Por la obtención de los datos: retrospectivo.

- Por número de centros a participar: multicéntrico.

6.1 UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL

La investigación se efectuó en el área de endocrinología y epidemiologia pediátrica en el Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita” localizado en la ciudad de Puebla de Zaragoza, Puebla a partir de la autorización del protocolo.

6.2 DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO.

Población de estudio: Derechohabientes que nacieron en el Instituto Mexicano del Seguro Social del Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita” localizado en la ciudad de Puebla de Zaragoza, Puebla, y que fueron diagnosticados con hipotiroidismo congénito, durante el periodo 2020 al 2023.

7.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

a)- Criterios de Inclusión:

- Pacientes de 7 días a 3 meses de vida del Hospital General de Zona 20 “La Margarita”
- De género tanto masculino como femenino.
- Pacientes con diagnóstico de hipotiroidismo congénito con tamiz sospechoso y que cuenten con prueba confirmatoria.

b)- Criterios de exclusión

-Pacientes en los que se descartó hipotiroidismo congénito aunque tuvieron un tamiz sospechoso.

c)- Criterios de eliminación

- Pacientes con expediente clínico incompleto

8. ESTRATEGIA DE MUESTREO

8.1. TAMAÑO DE LA MUESTRA

- se tomaron en cuenta a 46 pacientes registrados por el área de epidemiología diagnosticados con hipotiroidismo congénito y se calculó el tamaño de la muestra tomando en cuenta la siguiente formula:

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

Donde N fue el total de la población correspondiente a 46 pacientes registrados en epidemiologia del año 2020 al 2023.

- Zα es igual a 1.96 (seguridad 95%).

- P que es la proporción esperada, en este caso 50% (0.5).

- q es 1- p (en este caso 50% (0.5).

- d es la precisión (5%).

Tamaño de la muestra: 9.8 pacientes.

8.2. TIPO DE MUESTREO

El tipo de muestreo del presente protocolo fue consecutivo no probabilístico.

9. DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Valor o medida
Prevalencia	Proporción de individuos de un grupo o una población que presenta una característica o evento determinado.	Se refiere a la aparición de una enfermedad o de otro atributo o hecho en una población y examina casos existentes.	Nominal	Cuantitativa	Porcentaje
Hipotiroidismo congénito	Es la deficiencia de hormonas tiroideas presente al nacimiento.	Condición clínica causante de discapacidad intelectual prevenible diagnosticada en recién nacidos en los que se realizó tamiz neonatal.	Nominal	Cualitativa	1. Positivo **2.** Negativo
Género	Características fenotípicas que diferencian a un hombre de una mujer.	Diferencias físicas entre hombres y mujeres que encontramos durante la exploración física, definiéndose como Hombre y mujer.	Nominal	Cualitativa dicotómica	Hombre Mujer
Macroglosia	Condición donde la lengua en posición de reposo protruye más allá del reborde alveolar.	Característica clínica presente en recién nacido diagnosticados o no con hipotiroidismo congénito.	Nominal	Cualitativa Dicotómica	1. Si 2. No
Fontanela posterior amplia	Es la unión de los dos huesos parietales y el	Característica clínica presente en el	Nominal	Cualitativa dicotómica	1. Si 2. No

	hueso occipital.	paciente con hipotiroidismo congénito			
Hipotonía	Disminución de la resistencia al movimiento pasivo, que produce un incremento de los rangos del movimiento articular.	Condición clínica que puede estar o no presente en el paciente con hipotiroidismo congénito no tratado	Nominal	Cualitativa dicotómica	1. Si 2. No
Letargia	Estado de somnolencia o estupor profundo.	Se obtiene con resultado de la presencia de hipotiroidismo congénito sin tratamiento, o debido a la aplicación de ciertos medicamentos.	Nominal	Cualitativa dicotómica	1. Si 2. No
Llanto ronco	El llanto es una emisión vocal no lingüística, pero es un prerrequisito necesario para el desarrollo posterior del lenguaje	es una expresión anormal como parte de la sintomatología de la enfermedad siendo los más afectados los niños con atirosis y expresa la falta de modulación debido a las características asociadas al mixedema como a las condiciones respiratorias y de la cavidad oral.	Nominal	Cualitativa dicotómica	1.-Presente 2.-Ausente

Succión débil	La succión es un movimiento rítmico y coordinado de la lengua y la boca del lactante, el cual se desencadena al introducir el pezón, el dedo o el biberón dentro de la Cavidad oral.	La succión débil se produce cuando el bebé modifica su patrón original de succión-deglución debido a factores externos que le han influido negativamente.	Nominal	Cualitativa dicotómica	1.-Si 2.-No

10. ESTRATEGIA DE TRABAJO

- La presente tesis se sometió a evaluación por parte del CLIS. Una vez autorizado, se realizó la siguiente estrategia de trabajo:
- Se acudió al área de epidemiología donde se proporcionó una hoja de consentimiento informado donde el equipo se comprometió a mantener en privado los datos proporcionados y solo se usaron para fines de investigación.
- Se tomaron en cuenta los registros del expediente médico de todos los derechohabientes recién nacidos y lactantes diagnosticados con hipotiroidismo congénito durante el periodo de estudio.
- Se identificó el cuadro clínico presente al nacimiento y presente en el momento del diagnóstico.

- Se eliminaron casos sospechosos por tamiz neonatal pero con prueba confirmatoria negativa.
- Se buscaron datos proporcionados por el expediente clínico físico y electrónico disponible en el sistema ECE y se llenó la hoja de recolección de datos posteriormente se analizaron con SPSS para los datos estadísticos.

1. RECOLECCIÓN DE DATOS.

-El proceso de recolección de datos se terminó tomando en cuenta en el periodo de estudio establecido.

12. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

- Se calculó la prevalencia del hipotiroidismo congénito con la siguiente formula P= C /N X 100, así mismo se calculó toda la información recolectada en las hojas del Instrumento de Recolección de Datos presentada en el Anexo 5, los resultados se efectuaron mediante medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo con la distribución de los datos y se vaciaron en el programa estadístico SPSS v.5, donde se procesaron todos los datos.

13. LOGÍSTICA

13.1. Recursos humanos

1Dra. Lilith Fernández Avelino Endocrinóloga pediatra, HGZ36

2Dra. Socorro Méndez Martínez, Coordinación de Planeación y Enlace Institucional, adscrita al Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada en Puebla.

3. Dra. Yasmin Arisbeth Moreno Villarreal, Residente de Pediatría del Hospital General de Zona Número 20

13.2 Recursos materiales.

Se contó con las instalaciones de la unidad médica, material bibliográfico, biblioteca, equipo de cómputo, impresora, internet y paquete de análisis estadístico SPSS v.25.

13.3. Recursos financieros

Los propios del Instituto Mexicano del Seguro Social y de los investigadores.

13.4. Factibilidad

La presente investigación es factible, dado que se cuenta con los insumos materiales y humanos suficientes, así como la infraestructura necesaria donde se llevará a cabo la investigación (UMF). Este estudio servirá como preámbulo a nuevas investigaciones y seguimiento de nuestra población derechohabiente.

14. ASPECTOS ÉTICOS

La bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales. El presente estudio estuvo sujeto a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial; estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

El estudio se someterá para su aprobación al Comité Local de Investigación 2108 del IMSS, Puebla, sede del estudio. Con el propósito de garantizar la confidencialidad de los pacientes, no se usarán nombres de los pacientes u otro tipo de identificadores

personales, sólo se manejarán los números de afiliación y/o de expedientes clínicos para la recolección de datos, pero se omitirán del análisis, resultados y conclusiones.

El presente estudio observa los principios enunciados en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptada por la 18ª Asamblea General de la AMM, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea de la AMM, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª Asamblea de la AMM, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea general de la AMM, Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea Somerset West, África, octubre 1996, 52ª asamblea de la AMM, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; 53ª Asamblea general de la WMA, Washington 2002 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 29); 55ª Asamblea General de la AMM, Tokio, Japón 2004 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 30), 59ª Asamblea General de la AMM, Seúl, octubre 2008. La cual es una propuesta de principios éticos que sirven para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos y establece que el deber del médico es promover y velar por la salud de las personas y los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. Asimismo, se apega a las normas éticas propuestas en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su Título Primero (Disposiciones Generales) artículo 3º, apartado II, al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, Título Segundo (de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos), Capítulo I, artículo 13º (en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar); considerando también el artículo 16, donde dice que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad

del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: La Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la Ley General de Salud y el reglamento en materia de investigación para la salud, son de observancia obligatoria para la salud, son de observancia para solicitar la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación, para el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o rehabilitación. De esta norma se consideran los artículos. 4.3, 4.11, 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.11, 5.12, 6.1, 6.2, 7, 7.1, 7.3, 10, 11, 12 y 17.

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General en Salud en materia de investigación, que establece los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, de la cual se consideran los artículos 13, en la que deberán prevalecer el criterio del respeto a la dignidad y la protección de derechos y bienestar del sujeto de estudio. Con respecto al artículo 14, el estudio se apegará a las fracciones I, IV, V, VI, VII y VIII. En cuanto al artículo 16, se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, así como la confidencialidad de los datos proporcionados.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico, que establece los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y

confidencialidad del expediente clínico considerando los siguientes artículos del 5.1 al 5.14.

De acuerdo a este Reglamento, títulos del primero al sexto y noveno de 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las Instituciones de Atención a la Salud. En el Artículo 17: Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. **El presente protocolo de estudio se considera que es una investigación con riesgo mínimo**: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL que se definen en el artículo 65 de este Reglamento. En el Artículo 18: El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

DECLARACIÓN DE HELSINKI: Con base en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para la investigación en salud en seres humanos con última revisión en 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. En su Artículo 100: La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación;

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

CÓDIGO DE NÜREMBERG: Los protocolos experimentales deben realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

INFORME DE BELMONT: Distingue entre investigación y la práctica se desdibuja en parte porque a menudo ambas se dan juntas.

Finalmente, se cumplieron con los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, el Informe Belmont y Códigos y Normas Nacionales e Internacionales vigentes para las buenas prácticas de la investigación clínica.

15. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

"PREVALENCIA Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON HIPOTIROIDISMO CONGENITO EN EL HGZ 20"

Diagrama de Gantt.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES						
Actividades	**Primer bimestre**	**Segundo bimestre**	**Tercer bimestre**	**Cuarto bimestre**	**Quinto bimestre**	**Sexto bimestre**
Búsqueda bibliográfica	X	X	X	X	X	X
Redacción del protocolo	X					
Aprobación del protocolo		X				
Recolección de información			X	X	X	
Análisis de datos					X	
Escrito final y publicación						X

16.- RESULTADOS:

Se estudiaron un total de 46 pacientes, de los cuales se obtuvo una prevalencia del 0.33 casos por cada 100 recién nacidos en el Hospital “La Margarita”. El género más afectado fue el femenino (n=30) con respecto al masculino (n=16) con una relación 1: 0.35, es decir que por cada 1 mujer afectada hay 0.35 hombres afectados. El 73.9% fueron del sexo femenino y el 26.1% fueron del sexo masculino, la edad promedio de diagnóstico fue entre el primer mes y tercer mes de vida. Es importante recalcar que de los 46 pacientes, en 44 pacientes (95.7%) se reportó tamiz neonatal sospechoso, solo 2 de ellos (4.3%) no presentaron alteración en el tamiz neonatal; sin embargo se realizó una prueba confirmatoria al identificar alguna manifestación clínica sospechosa y fueron diagnosticados con hipotiroidismo congénito.

En cuanto a los signos y síntomas presentados, de la población estudiada solo 25 pacientes (54.3%) presentaron algún tipo de signo o síntoma y 21 pacientes (45.7%) se mostraron asintomáticos.

De los signos y síntomas incluidos en este estudio se encontró a la ictericia neonatal con 30.4%(n=14) como el signo más frecuente, seguida de la hernia umbilical la cual se presentó en el 26.1% (n=12)de la población, la piel seca fue el siguiente signo con un 17.4%(n=8) seguida de la hipoactividad presentada en el 10.9%(n=8) de la población, otros signos clínicos que también se presentaron pero en menor porcentaje fue la succión débil, fontanela anterior y posterior amplia con 6.5%(n=3); el 4.3%(n=2) de nuestra población presento estreñimiento y el 2.2%(1) de la población presento fascie mixedematosa, succión débil e hipotermia.

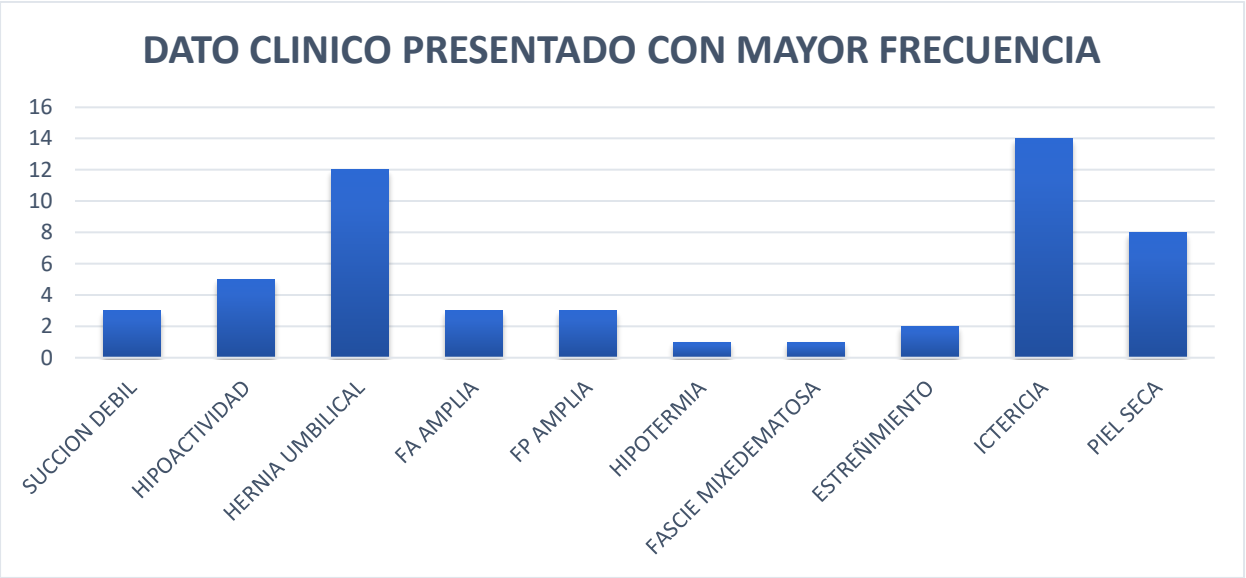


Figura 1. Características clínicas más frecuentes presentadas en los casos de hipotiroidismo congénito estudiados.

Con respecto al seguimiento es importante recalcar que solo 63% de la población estudiada se encuentra en seguimiento por parte del servicio de endocrinología pediátrica del hospital, con tratamiento farmacológico y del 37% de la población restante no se encontraron registros de su evolución en expediente electrónico.

17.- DISCUSIÓN:

El hipotiroidismo congénito sigue siendo una enfermedad que se puede detectar precozmente y que es causante de discapacidad intelectual si esta no se trata de manera oportuna.

La prevalencia del hipotiroidismo congénito en nuestra unidad hospitalaria tomando el periodo de enero 2020 a diciembre del 2023 fue de 0.33 por cada 100 recién nacidos, en contraste de lo que mencionan **Mirna Angélica Hinojosa-Trejo y Marcela Vela-Amieva**

y Vela-Amieva M, et al ya que el estudio realizado por la primera autora en el 2018 se reportan 7.3 casos por 10,000 recién nacidos vivos es decir 1 caso por cada 1,373 recién nacidos vivos y en la segunda revisión realizada tiempo atrás específicamente en el 2003 reportan 4.12 x 10 000 recién nacidos.

En cuanto al sexo más afectado, en este estudio se encontró que el hipotiroidismo congénito se presenta mayormente en el sexo femenino con respecto al masculino con una relación de 1:0.35, lo cual no difiere de las investigaciones previamente realizadas por **Balcázar-Ochoa M** en el 2018, estudio que se realizó en el hospital del niño poblano en el que encontraron que el sexo más afectado también fue es el sexo femenino con una relación mayo de 1:1.3., con respecto al masculino. En cuanto a las características clínicas, la más presentada fue la ictericia neonatal con 30.4% seguida de la hernia umbilical con un 26.1%, las otras características clínicas que se presentaron fueron piel seca (xerosis), hipoactividad, succión débil, fontanela anterior y posterior amplia, seguidas del estreñimiento, fascie mixedematosa e hipotermia.

La investigación realizada por **Castilla Peón M F.** difiere de los resultados encontrados en esta investigación, ya que en el realizado por esta autora establece a la fontanela posterior amplia como el hallazgo más frecuente, seguida de la presencia de macroglosia, edema, llanto ronco, facies tosca, hernia umbilical, hipotonía, piel moteada, hipotermia, letargia, ictericia prolongada (más de dos semanas), bradicardia, dificultad para alimentarse y estreñimiento, dejando muy atrás la presencia de ictericia neonatal y hernia umbilical en los recién nacidos con hipotiroidismo congénito; por su parte **Segovia P.** en su estudio realizado en ecuador en el 2017 estableció también a la fontanela amplia como el dato clínico más frecuente.

En este trabajo no encontramos ningún caso en el que se reporta piel fría como lo mencionan **Acevedo Rojas A. y Martínez Rojas**, sin embargo, si coincide con la ictericia neonatal (40%) como la manifestación clínica más frecuente encontrada en los pacientes con hipotiroidismo congénito.

18.- CONCLUSIÓN:

Durante 3 años se documentaron 46 casos de recién nacidos con hipotiroidismo congénito, la prevalencia fue de 0.33 por cada 100 recién nacidos, el sexo femenino fue el más afectado ya que se encontró en el 73.9% de la población. La edad promedio de diagnóstico fue entre el primer mes y tercer mes de vida.

La ictericia neonatal fue el dato clínico más encontrado en la población seguida de la hernia umbilical en el 26.1%.

Todos los recién nacidos con hipotiroidismo congénito recibieron tratamiento con levotiroxina al momento del diagnóstico. Los pacientes en seguimiento se reportan hasta el momento sin secuelas.

19.- LIMITACIONES

El estudio se realizó con datos obtenidos de sistema ECE y expediente clínico de los últimos 3 años, no fue posible interactuar con los pacientes para verificar la presencia o no de alguna secuela.

20.- BIBLIOGRAFIA

1. Meléndez A, Salas R, Arteaga E, Nasarian M, Duno M. Historia del Hipotiroidismo Congénito (Cretinismo): Perspectiva social y cientifica. Comun Salud 2019;17:68-78.

2. Ares-Segura S, Rodríguez-Sánchez A, Alija-Merillas M, Casano-Sánchez P, Chueca-Guindulain MJ, Grau-Bolado G. Hipotiroidismo y bocio. Protoc Diagn Ter Pediatr 2019;1:183-203.

3. Sasigarn A, Goldis M. Congenital Hypothyroidism. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023.

4. López R, Castiñeiras D. Neonatal screening for congenital hypothyroidism. Rev Esp Salud Publica;2021Jan 26:95:e202101010.

5. Castilla-Peón MF. Hipotiroidismo congénito. Bol Med Hosp Infant Méx 2015;72:140-148. https://doi.org/10.1016/j.bmhimx.2015.05.001

6. Córdova-Villalobos J, Hernández-Ávila M, et al. Lineamiento Técnico. Tamiz Neonatal Detección, Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento de los Errores Innatos del Metabolismo. Ciudad de México, México: Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva: 2010. http://cnegsr.salud.gob.mx/contenidos/descargas/PublicacionesSMP/TN_E_Innatos_Metabolismo.pdf . Consultado 10 agosto 2023.

7. Mora-Sitja M , Sanz-Fernández M, González-Pinto L, Rodríguez-Sánchez A. Revisión de las guías de hipotiroidismo congénito. Novedades en el manejo del hipotiroidismo congénito. Rev Esp Endocrinol Pediatr 2022;13:7-12. Doi. 10.3266/RevEspEndocrinolPediatr.pre2022.Mar.721

8. Flores-Robles C, Coronado-Zarcoa I, Ortega-González C, Arreola Ramírez G, Reyes-Munoz E. Tamizaje neonatal de hipotiroidismo congénito, análisis de la evidencia actual y propuesta de tamizaje para la población mexicana. Perinatol Reprod Hum 2018;32:43-52. doi.org/10.1016/j.rprh.2018.04.003

9. Rodríguez A, Chueca M, Alija M, Ares S, Moreno JC, Rodríguez MD. Diagnóstico y seguimiento de los pacientes con hipotiroidismo congénito diagnosticados por cribado neonatal. An Pediatr 2018;90:250.e1-250.e8. https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2018.11.002

10. Liu L, He W, Zhu J, et al. Global prevalence of congenital hypothyroidism among neonates from 1969 to 2020: a systematic review and meta-analysis. Eur J Pediatr 2023;182:2957–2965. https://doi.org/10.1007/s00431-023-04932-2.

11. Vela-Amieva M, Gamboa-Cardiel S, Pérez-Andrade M, Ortiz-Cortes J, Gonzalez-Contreras CR, Ortega-Velazquez V. Epidemiologia del Hipotiroidismo Congenito en México. Salud Pública Méx 2004;46:141-148.

12. Prevalencia al nacimiento de hipotiroidismo congénito Congenital hypothyroidism birth prevalence: Mirna Angélica Hinojosa-Trejo,1 Marcela Vela-Amieva,2 Isabel Ibarra-González,3 Ana Paola de Cosío-Farias,4 Luz del Alba Herrera-Pérez,5 Guillermo Caamal-Parra,5 Lidia Elizabeth Bolaños-Córdova,1 Erika Paola García-Flore

13. Balcázar-Ochoa M. Epidemiología de pacientes del estado de Puebla referidos al Hospital Para el Niño Poblano con diagnóstico de hipotiroidismo congénito en el año 2018 [tesis de especialidad]. Puebla: Benemérita Universidad Autónoma de Puebla; 2019.

14. Danner E, Niuro L, Huopio H, et al. Incidence of primary congenital hypothyroidism over 24 years in Finland. Pediatr Res 2023;93:649–653. https://doi.org/10.1038/s41390-022-02118-4

15. Fonseca-Martínez S, Arenas-Millán L, Rincón-Orozco B, Martínez-Vega R. Factores asociados a casos probables de hipotiroidismo congénito en neonatos nacidos en Bucaramanga, Colombia. Rev Ces Med 2023;37:12-28. DOI: 10.21615/cesmedicina.7020

16. Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Hipotiroidismo Congénito. Perú: Ministerio de salud; 2021. https://www.insnsb.gob.pe/docstrans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2021/RD%20N%C2%B0%20000092-2021-DG Consultado 04 de junio 2023.

17. Acevedo-Rojas M, Mendoza-Rojas V. Características clínicas de los niños con hipotiroidismo congénito en Santander, Colombia. Rev Fac Med 2019;67:23-27. https://doi.org/10.15446/revfacmed.v67n1.65772

18. Segovia P. Correlación entre la presencia de fontanela posterior amplia e hipotiroidismo en recién nacidos en el servicio de neonatología del Hospital Enrique Garcés, durante el período agosto 2017 - agosto 2019.[tesis de especialidad].Ecuador. Pontificia universidad católica del ecuador;2020.

19. Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Prevención, detección, diagnostico, hipotiroidismo congénito en el primer nivel de atención. México: ISSSTE; 2016.

20. Rivera-Hernández A, Huerta-Martínez H, Centeno-Navarrete Y, Zurita-Cruz J. Actualización en hipotiroidismo congénito: etiología, cuadro clínico, diagnóstico y tratamiento. Segunda parte. Rev Mex de Pediatría 2018;85:34-40.

21. Flores-Robles C, Coronado-Zarcoa I, Ortega-González C, Arreola Ramírez G, Reyes-Munoz E. Tamizaje neonatal de hipotiroidismo congénito, análisis de la evidencia actual y propuesta de tamizaje para la población mexicana. Perinatol Reprod Hum 2018;32:43-52. doi.org/10.1016/j.rprh.2018.04.003

21. ANEXOS

ANEXO 1.

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

12 de Septiembre de 2023

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al comité de Ética en Investigación de Hospital General de Zona 20 " La Margarita" que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación, **Prevalencia y Características Clínicas de los pacientes diagnosticados con Hipotiroidismo Congénito en el HGZ 20**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

A. Prevalencia
B. Hipotiroidismo congénito
C. Género
D. Signos clínicos
E. Macroglosia
F. Fontanela posterior amplia
G. Hipotonía
H. Letargia
I. Llanto ronco
J. Ictericia neonatal
K. Hernia umbilical
L. Succión débil

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

Es apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación, del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas, a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **Prevalencia y Características Clínicas de los pacientes diagnosticados con Hipotiroidismo Congénito en el HGZ 20**, cuyo propósito es producto de tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente:

Dra. Lilith Fernández Avelino

Endocrinóloga pediatra adscrito al Hospital General Regional número 36

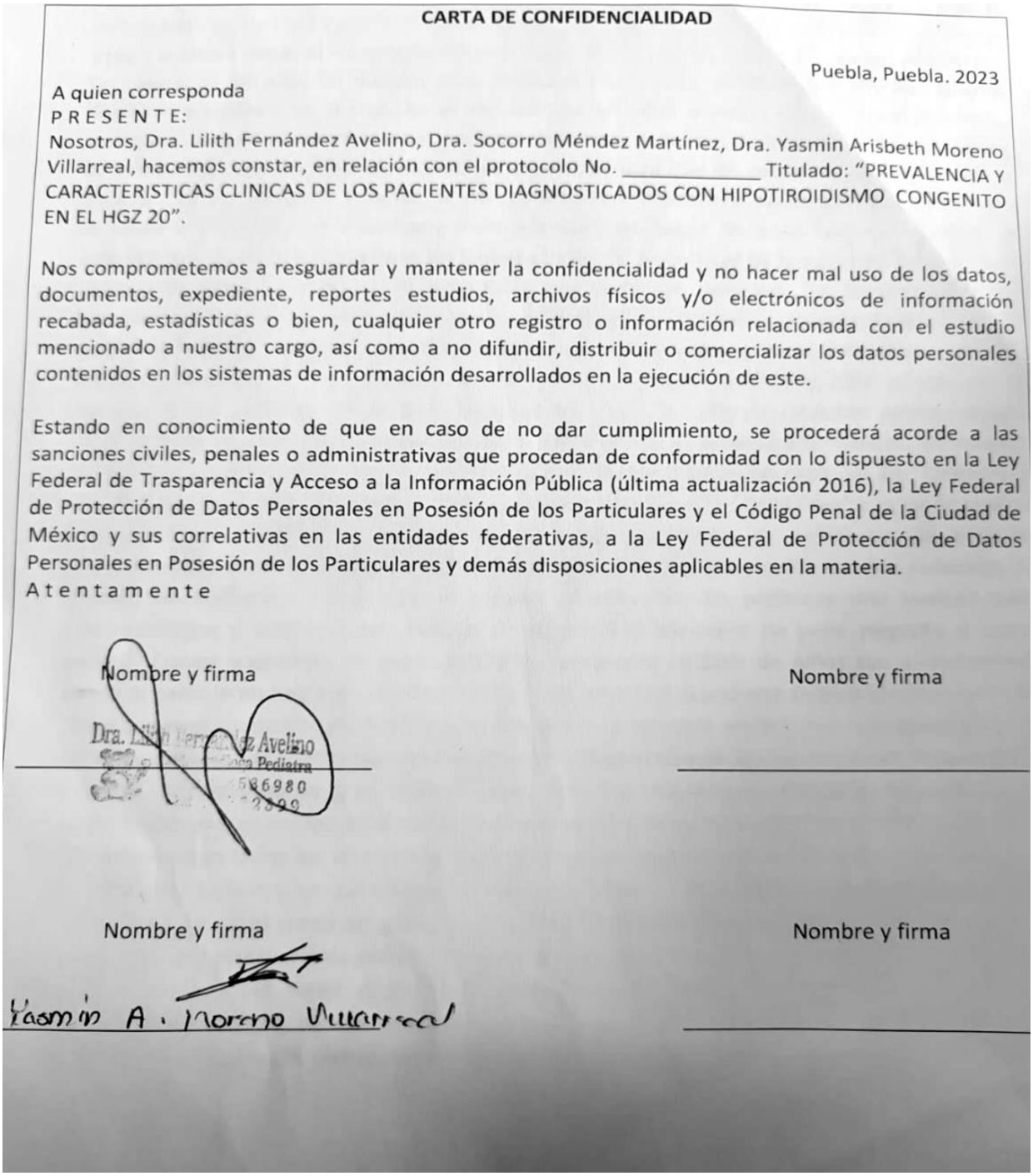
Investigador responsable.

Dra. Socorro Méndez Meléndez
COORDINACIÓN DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL
Ced. Esp. 4554580
Mat. 11279974
IMSS

Nombre y firma

ANEXO 2.

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD



CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Puebla, Puebla. 2023

A quien corresponda
P R E S E N T E:
Nosotros, Dra. Lilith Fernández Avelino, Dra. Socorro Méndez Martínez, Dra. Yasmin Arisbeth Moreno Villarreal, hacemos constar, en relación con el protocolo No. _____ Titulado: "PREVALENCIA Y CARACTERISTICAS CLINICAS DE LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON HIPOTIROIDISMO CONGENITO EN EL HGZ 20".

Nos comprometemos a resguardar y mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los datos, documentos, expediente, reportes estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a nuestro cargo, así como a no difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en la ejecución de este.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento, se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Trasparencia y Acceso a la Información Pública (última actualización 2016), la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.
A t e n t a m e n t e

Nombre y firma

Dra. Lilith Fernández Avelino
Pediatra
5986980
2899

Nombre y firma

Nombre y firma

Yasmin A. Moreno Villarreal

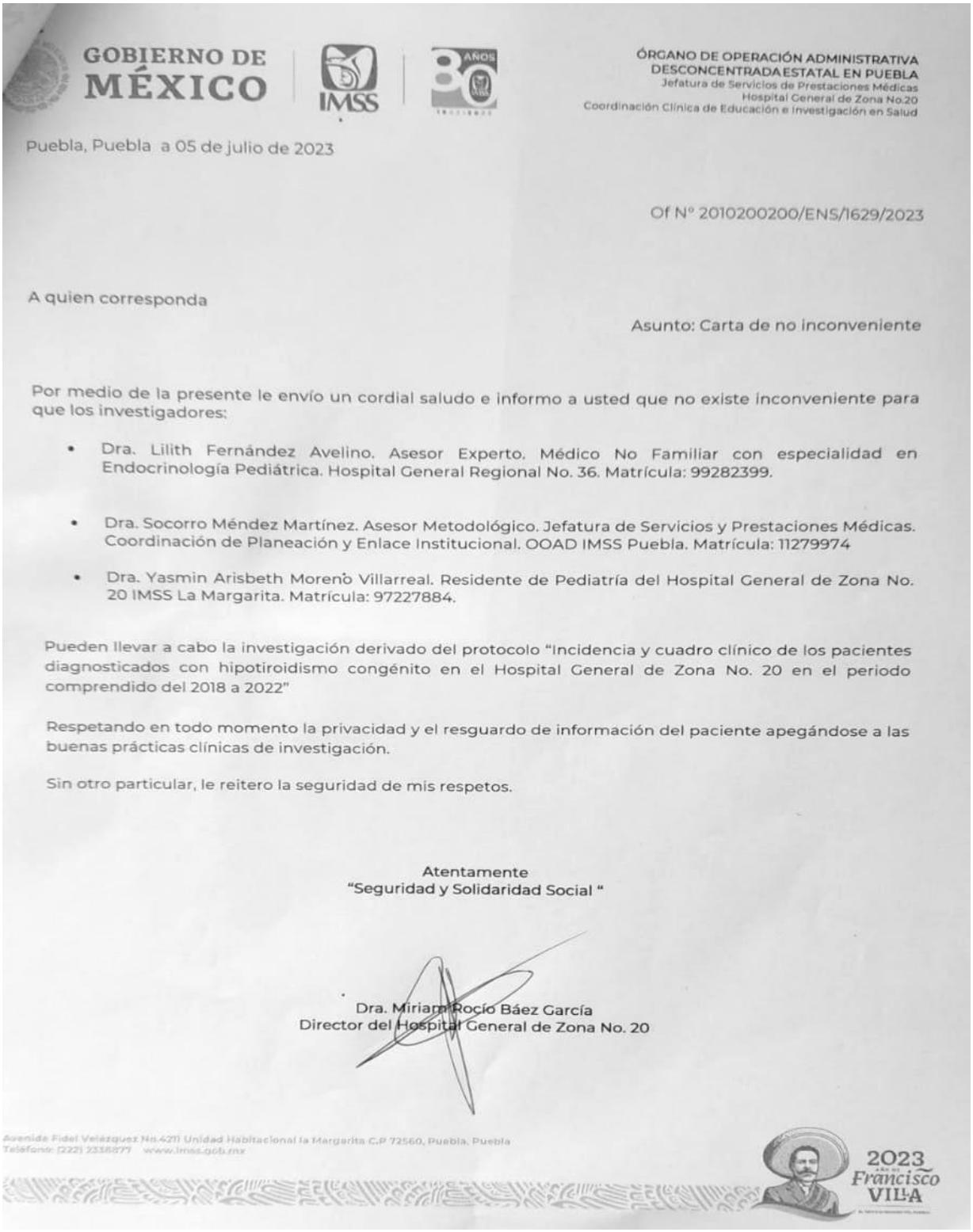
Nombre y firma

ANEXO 3.

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL **"PREVALENCIA Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON HIPOTIROIDISMO CONGENITO EN EL HGZ 20"**		
Nombre:	**Fecha de nacimiento:**	**Género:** M F
Fecha de toma de tamiz neonatal :		**Se realizó pruebas de funcionamiento tiroideo:**
Fecha de inicio de tratamiento:		
Peso:	Talla :	
La madre cuenta con diagnóstico de hipotiroidismo : **Si No**		
Tamiz neonatal sospechoso: **Si No**		
Perfil tiroideo positivo : Sí No		
Presenta síntomas o síntomas:	Si: No:	
¿Qué síntomas o signos clínicos presenta:		
Está en tratamiento:	Si : no :	
Se encuentra en seguimiento por endocrinología pediátrica:	Sí: No:	
	¿Cuáles?:	

ANEXO 4. CARTA DE NO INCOVENIENTE.



GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS | 80 AÑOS

ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL EN PUEBLA
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
Hospital General de Zona No.20
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud

Puebla, Puebla a 05 de julio de 2023

Of Nº 2010200200/ENS/1629/2023

A quien corresponda

Asunto: Carta de no inconveniente

Por medio de la presente le envío un cordial saludo e informo a usted que no existe inconveniente para que los investigadores:

- Dra. Lilith Fernández Avelino. Asesor Experto. Médico No Familiar con especialidad en Endocrinología Pediátrica. Hospital General Regional No. 36. Matrícula: 99282399.
- Dra. Socorro Méndez Martínez. Asesor Metodológico. Jefatura de Servicios y Prestaciones Médicas. Coordinación de Planeación y Enlace Institucional. OOAD IMSS Puebla. Matrícula: 11279974
- Dra. Yasmin Arisbeth Morenò Villarreal. Residente de Pediatría del Hospital General de Zona No. 20 IMSS La Margarita. Matrícula: 97227884.

Pueden llevar a cabo la investigación derivado del protocolo "Incidencia y cuadro clínico de los pacientes diagnosticados con hipotiroidismo congénito en el Hospital General de Zona No. 20 en el periodo comprendido del 2018 a 2022"

Respetando en todo momento la privacidad y el resguardo de información del paciente apegándose a las buenas prácticas clínicas de investigación.

Sin otro particular, le reitero la seguridad de mis respetos.

Atentamente
"Seguridad y Solidaridad Social "

Dra. Miriam Rocío Báez García
Director del Hospital General de Zona No. 20

Avenida Fidel Velázquez No.4211 Unidad Habitacional la Margarita C.P 72560, Puebla, Puebla
Teléfono: (222) 2338879 www.imss.gob.mx

2023 Francisco VILLA