

**BARRERAS ASOCIADAS AL DIAGNÓSTICO OPORTUNO DE HIPOTIROIDISMO
CONGÉNITO EN EL DEPARTAMENTO DEL CAQUETÁ DURANTE EL AÑO 2020**



AUTORES

CINDY SULENY GIL ZAMUDIO

KATHERINE JOHANA PRIETO CASTILLO

**CORPORACIÓN UNIVERSITARIA IBEROAMERICANA
FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES
PROGRAMA ACADÉMICO ESP. GERENCIA CALIDAD EN SALUD
BOGOTÁ D.C
JUNIO DEL 2021**

**BARRERAS ASOCIADAS AL DIAGNÓSTICO OPORTUNO DE HIPOTIROIDISMO
CONGÉNITO EN EL DEPARTAMENTO DEL CAQUETÁ DURANTE EL AÑO 2020**



AUTORES

CINDY SULENY GIL ZAMUDIO

KATHERINE JOHANA PRIETO CASTILLO

DOCENTE ASESOR

MARY BARRERA

**CORPORACIÓN UNIVERSITARIA IBEROAMERICANA
FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES
PROGRAMA ACADÉMICO ESP. GERENCIA CALIDAD EN SALUD
BOGOTÁ D.C
JUNIO DEL 2021**

Contenido

Introducción.....	6
Capítulo 1. Descripción general del proyecto:	8
1.1 Problema de Investigación.....	8
1.2 Objetivos.....	9
1.2.1 Objetivos General.....	9
1.2.1.1 Objetivos Especificos.....	9
1.3 Justificación.....	10
Capítulo 2. Marco de Referencia.....	12
Antecedentes.....	12
Definición.....	15
Epidemiología del hipotiroidismo Congénito	16
Causas del hipotiroidismo congénito	17
Señales y los síntomas del hipotiroidismo congénito	18
Importancia del evento en salud Publica.....	19

Tamizaje para el hipotiroidismo congénito.....	19
Componentes del tamizaje o diagnóstico.....	19
Consideraciones Técnicas.....	20
Registro de envío de muestras para procesamiento y resultados.....	21
Análisis del laboratorio.....	21
Definiciones de caso.....	22
Información de interés en salud pública.....	22
Componentes de la información.....	23
Tratamiento para el hipotiroidismo congénito.....	24
Seguimiento del Laboratorio.....	24
Marco legal.....	25
Capítulo 3. Marco Metodológico.....	25
3.1 Tipo.....	25
3.2 Población de estudio.....	26
3.2.1 Criterio de inclusión	26

3.2.2 Criterio de exclusión.....	26
3.2.3 variables para analizar en el estudio.....	26
3.3 Procedimientos.....	28
3.4 Técnicas e instrumentos aplicados para la recolección de información.	28
3.4.1 Bases de datos extraídas del SIVIGILA.....	28
3.4.2 Bases de datos notificación libro diario TSH Neonatal año 2020.....	29
3.4.3 Bases de datos actividades de los laboratorios de procesamiento en el evento de hipotiroidismo congénito año 2020.....	29
3.4.4 Formularios Google.....	29
3.5 Técnica para análisis de la información	29
3.6 Consideraciones éticas.....	31
Capítulo 4. Análisis e interpretación de la información.....	32
4.1 Tamizaje neonatal en la atención del parto	32
4.2 Oportunidad del diagnóstico	35
4.3 Confirmación y Notificación de casos probables de hipotiroidismo congénito por las IPS, EAPB y los laboratorios de referencia en el departamento del Caquetá.....	38
Discusión.....	42

Conclusión.....	43
Referencias.....	47
Bibliografía.....	48

Figuras

Figura 1 Glándula tiroides.....	15
Figura 2 Apariencia del hipotiroidismo	19
Figura 3 Muestra de sangre de cordón y talón.....	20
Figura 4 Recién nacidos vivos en el departamento año 2020.....	32
Figura 5 Oportunidad en el diagnóstico.....	36

Graficas

Grafica 1 Recién nacidos vivos reportados por entidad año 2020	33
Grafica 2 Recién nacidos vivos tamizados en laboratorios de procesamiento	36
Grafica 3 Casos probables y confirmados	38
Grafica 4 Notificación de casos según laboratorios de procesamiento.....	39

Tablas

Tabla 1 Formas de presentación del Hipotiroidismo congénito.....	16
Tabla 2 Componentes de la información.....	23
Tabla 3 Cronograma de ejecución.....	28
Tabla 4 Cobertura del tamizaje neonatal.....	34
Tabla 5 Porcentaje en la oportunidad de diagnóstico.....	37
Tabla 6 Ajuste de los casos en SIVIGILA según verificación epidemiológica.....	43

Anexos

Anexo 1 Base de datos SIVIGILA	49
Anexo 2 Base de datos consolidado Notificación libro TSH Neonatal año 2020.....	50
Anexo 3. Base de datos actividades de los laboratorios de procesamiento.....	51
Anexo 4. Formularios Google.....	52

Introducción

El hipotiroidismo congénito es un trastorno del metabolismo cuyas consecuencias clínicas ocasionan un grave retardo mental, así como la aparición de secuelas físicas y neurológicas que afectan el desarrollo del niño. Las hormonas tiroideas son imprescindibles para lograr el desarrollo y la maduración cerebral normales, por lo tanto, es una causa prevenible de retraso mental, por lo que es de suma importancia que el diagnóstico y tratamiento sean realizados precozmente.

A nivel mundial se estima que el hipotiroidismo afecta el 7% del total de la población y la población infantil un 5%, motivo por el cual el sistema de seguridad social ha establecido la obligatoriedad de realizar el tamizaje de Hipotiroidismo congénito a todo recién nacido mediante la resolución 412 del 2000 y la resolución 3384 de 2000 para establecer las actividades mínimas que las EPS, ARS deben garantizar a sus afiliados. En el departamento del Caquetá para el año 2017 se tamizaron un total de 6700 recién nacidos vivos con un total de 30 casos probables, en el año 2018 se tamizaron un total de 6692 con 43 casos probables y finalmente para el año 2019 se tamizaron un total de 6484 con 42 casos probables, sin embargo, aún no se ha determinado del total de los casos probables cuantos se han confirmado y cuantos de han descartado.

El tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito es una actividad esencial en Salud Pública, cuyo objetivo es la detección temprana y el tratamiento oportuno de los recién nacidos afectados. La rápida intervención médica y el tratamiento precoz evita el daño cerebral, reduce la morbimortalidad y las posibles discapacidades asociadas a esta enfermedad.

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito

La finalidad de esta investigación es establecer cuáles son las Barreras presentadas para el diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito a los RN vivos del departamento del Caquetá para evitar mortalidades y discapacidades que de no ser tratadas a tiempo afectan la calidad de vida del RN, por lo tanto se entrara a identificar en primer lugar si se está realizando el tamizaje a todos los RN vivos del departamento, se revisara la oportunidad en el diagnóstico y se verificara si tanto las EAPB como las IPS y los laboratorios de procesamiento si realizan las notificaciones y ajustes correspondientes al evento.

De esta manera y bajo estos objetivos la investigación se enmarco dentro del tipo de estudio Histórico Retrospectivo, donde se recolecto la información gracias al apoyo de la secretaria de Salud departamental de Caquetá, la cual podrá en base a este proyecto realizar un diagnóstico de la vigilancia del evento para poder implementar y crear estrategias que ayuden fortalecer el programa de hipotiroidismo congénito.

La Población de estudio incluida fueron los RN vivos de las Instituciones prestadoras de servicios de salud de los 16 municipios del Departamento y como población excluida los RN que no registran atención al parto dentro de una IPS, RN de otros Departamentos que se hallan trasladado al Caquetá para la realización del examen y RN de otro año diferente al 2020. La recolección de la información se realizó con las Bases de datos extraídas del SIVIGILA, bases de datos del Laboratorio de Salud Pública y formularios sistematizados.

Capítulo 1. Descripción general del proyecto:

1.1 Problema de Investigación

“Los recién nacidos que no pueden producir suficiente hormona tiroidea tienen hipotiroidismo congénito, también conocido como hipotiroidismo neonatal, lo que significa que nacen sin la glándula tiroides o que esta no funciona bien. Si esta afección no se diagnostica y trata, los niños pueden sufrir trastornos neurológicos irreversibles y problemas de crecimiento.” (Brown)

A pesar de que generalmente no se presentan signos o síntomas evidentes en el nacimiento, las consecuencias son muy negativas a medida que el desarrollo del niño se lleva a cabo, de esta manera el problema de investigación se enfoca en la pregunta: ¿Se realiza el diagnóstico oportuno y la detección temprana de Hipotiroidismo congénito a los Recién nacidos vivos ya que todos se deben manejar como casos probables, donde la oportunidad en el diagnóstico juega un papel muy importante en la detección temprana de la anomalía congénita?

Identificar si los Recién nacidos vivos del departamento cumplen con el tamizaje para hipotiroidismo congénito, determinar tanto la oportunidad y la calidad en el diagnóstico y verificar si se está realizando la notificación y confirmación adecuada del caso, podría brindar al departamento la información adecuada para poder vigilar las acciones en salud que se realizan a nivel de Hipotiroidismo congénito y a los actores involucrados les permitirá realizar un autodiagnóstico acerca del manejo del evento de tal manera que se pueda contar con las directrices necesarias para la detección temprana de la patología y la prevención de daños neurológicos irreversibles y problemas del

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito crecimiento, a los cuales se somete la población infantil cuando no se tiene el seguimiento establecido.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general

Establecer las barreras presentadas para el diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito de los Recién Nacidos vivos del Departamento del Caquetá durante el año 2020

1.2.1.1 Objetivos Específicos:

Comprobar si se está realizando el tamizaje neonatal para Hipotiroidismo congénito en la Atención al parto de los Nacidos vivos de las Instituciones Prestadoras de Salud del Departamento.

Revisar la oportunidad del diagnóstico en cuanto al tiempo en la Toma de muestra y la emisión del resultado de TSH Neonatal para Hipotiroidismo Congénito.

Verificar si se realiza la confirmación y notificación de los casos probables de hipotiroidismo congénito por las IPS, EAPB y laboratorios de referencia en el departamento del Caquetá.

1.3 Justificación

El problema del Hipotiroidismo congénito al igual que otras enfermedades metabólicas además de contribuir a la mortalidad puede generar una discapacidad grave cuando no son tratadas a tiempo, ya que al ser un síndrome bioquímico y clínico afecta el periodo de desarrollo del niño a nivel del sistema nervioso central y esquelético, que cuando más tardío es la detección y el tratamiento, más graves son las consecuencias, esto en términos de aseguramiento de la calidad incrementarían los costos en la atención, ya que después de establecerse el caso los tratamientos y los seguimientos duplican los esfuerzos y las acciones.

El diagnóstico oportuno de los recién nacidos en la determinación de Hipotiroidismo congénito, no solo hace parte del cuarto objetivo del milenio para la ONU que busca reducir la mortalidad infantil, también lo vemos en el plan decenal de salud buscando minimizar y acabar la discapacidad. En su listado de “intolerables” “encontrar un niño muerto o discapacitado por Hipotiroidismo congénito, puede traer implicaciones para los prestadores de salud que sean responsables de tal negligencia” (SALUD, 2014).

Cualquier programa de detección y tamizaje, debe contar con un sistema de información y seguimiento, adecuado, especialmente en los casos donde existan niños en alto riesgo, que requieran confirmación de resultados y oportunidad en el tratamiento ante un resultado positivo.

A la fecha solamente se cuenta con registros de las bases de datos del Laboratorio de salud pública en cuanto a la información recepcionada de la Red de Laboratorios de los 16 municipios con los siguientes resultados:

Año 2017: Total de recién nacidos tamizados 6700 y 30 casos probables.

Año 2018: Total de recién nacidos tamizados 6692 y 43 casos probables.

Año 2019: Total de recién nacidos tamizados 6484 y 42 casos probables.

De la información anteriormente relacionada no se conocen los casos realmente confirmados y descartados, el seguimiento realizado a los mismos y por lo tanto la calidad de la notificación, lo cual da origen a la necesidad de conocer el estado real del evento, de esta manera se realizó el análisis del año 2020, con la información consignada en las bases de datos tanto del SIVIGILA (evento 2015 RN vivos notificados en el departamento), las bases de datos del programa de TSH Neonatal y los consolidados de las Actividades de los laboratorios de referencia y el uso de formularios google para la identificación de las barreras diagnósticas de los actores involucrados.

Por otra parte, a pesar de que la calidad en el diagnóstico y la captación de los casos es un requisito del sistema de seguridad social donde tanto las EPS como IPS tienen la obligatoriedad de su realización, seguimiento y reporte, la movilidad geográfica de los pacientes, la ubicación de los casos y la misma consecución de la información es un proceso que aún no cuenta con una cobertura total, siendo este también el caso del departamento del Caquetá, donde a la fecha el programa de Hipotiroidismo congénito apenas está comenzando a fortalecerse, teniendo en cuenta que no todas las EPS y las IPS cuentan con profesionales en salud encargados del evento donde se realice un adecuado seguimiento a los casos probables y confirmados para Hipotiroidismo congénito.

El control de la información y la pertinencia no solo es responsabilidad de las entidades públicas y privadas, sino de los entes reguladores que son los responsables de la información que suministrada al Instituto nacional de salud y al ministerio de la protección social pueden generar estrategias de control y prevención que aseguren la calidad en la atención.

Capítulo 2. Marco de Referencia

Antecedentes:

La principal causa del Hipotiroidismo Congénito es el déficit endémico de yodo sin embargo, en Colombia se declaró la suficiencia de este en el año 1998 gracias a la campañas de yodación en alimentos como la sal, aunque también este defecto congénito se puede originar por deficiencias de la glándula y se relaciona cerca del 85% de los casos a disgénesia tiroidea, mientras que alteraciones en la hormonogénesis e hipotiroidismo transitorio corresponden al 15% y las alteraciones en hipófisis e hipotálamo y la resistencia periférica a la hormona tiroidea ocurren con menor frecuencia.

A nivel mundial se estima que el hipotiroidismo afecta el 7% del total de la población y la población infantil un 5%, mostrándose una prevalencia de 1:4000 en recién nacidos. En Colombia los valores los encontramos en 1:1.886 y 1:2.500, motivo por el cual el sistema de seguridad social ha establecido la obligatoriedad de realizar el tamizaje de Hipotiroidismo congénito a todo recién nacido mediante la resolución 412 del 2000 y la resolución 3384 de 2000 para establecer las actividades mínimas que las EPS, ARS deben garantizar a sus afiliados.

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito

“Desde al año 2000 se inició en forma organizada a nivel nacional, el programa de Tamizaje Neonatal que tiene componentes de detección al momento del nacimiento, confirmación inmediata para inicio de tratamiento, seguimiento del manejo integral del niño y vigilancia del evento por parte de las autoridades de salud.” (Bermudez)

En el año 2010 la Asamblea Mundial de la salud declaro a todos los estados fomentar la prevención primaria y la salud de los niños con malformaciones congénitas mediante 4 pasos importantes:

- Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas de Registro y Vigilancia.
- Desarrollo de conocimientos especializados y la creación de capacidades.
- Fortalecimiento de la investigación y los estudios sobre etiología, diagnóstico y prevención.
- Fomento de la cooperación internacional.

Durante la asamblea de mayo de 2014, la OMS recalco nuevamente la situación actual de la carga de morbilidad mundial que guarda relación con afecciones neonatales congénitas.” (Salud, 2017)

Para el año 2012, también el INS estimó una cobertura del programa de tamizaje aproximada del 80.2%, reportándose 612 casos, de los cuales en 22 este no se realizó. Las mayores dificultades radican en no tener unificados centros hospitalarios regionales para el proceso, la no oportuna entrega de los resultados, las deficiencias de la salud pública y el no tener aún tamizaje neonatal universal

Del 2012 a 2021 en el plan Decenal de salud Publica el componente de desarrollo integral de niñas, niños y adolescentes en la vigilancia de los defectos congénitos se constituye un componente esencial para las acciones de prevención y control de estas enfermedades de morbimortalidad.

A la fecha en Colombia, el tamizaje neonatal de HC lo establece INS y se realiza en sangre de cordón umbilical teniendo en cuenta todos los aspectos técnicos para una excelente muestra. En caso de ser positivo, se realizan exámenes de TSH y T4 libre de sangre periférica para definir si es un caso de HC; cuando el diagnóstico es definitivo se busca su etiología y las alteraciones asociadas. Desde la implementación del tamizaje se han reportado incidencias de 1:536 recién nacidos a 1:3600 recién nacidos.

El Departamento del Caquetá, se localiza al sur del país y sus territorios hacen parte de la región de la Amazonia ubicándose como el límite noroeste de la región. Cuenta con una superficie 88.965 Km², lo que representa el 7.79 % del territorio nacional siendo el tercer departamento más extenso del país; a su vez representa el 22,9% del área que Colombia aporta a la Gran cuenca Amazónica. Florencia es su capital y está dividido política y administrativamente en 16 municipios.

De acuerdo con el Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE el Departamento del Caquetá cuenta con una población de 508.534 Habitantes, Su Ubicación Geográfica está situado al sur de la Republica de Colombia y hace parte de la región de la Amazonia ubicándose como el límite noroeste de la misma, limita por el Norte con los departamentos del Huila y Meta, por el Este con los departamentos del Guaviare y Vaupés, por el Sur con el río Caquetá que lo separa de los departamentos del Amazonas y Putumayo, y por el Oeste con los departamentos del Cauca y Huila con una extensión de 88.965 kilómetros cuadrados (Km²), ocupando el tercer (3) lugar en extensión a nivel nacional.

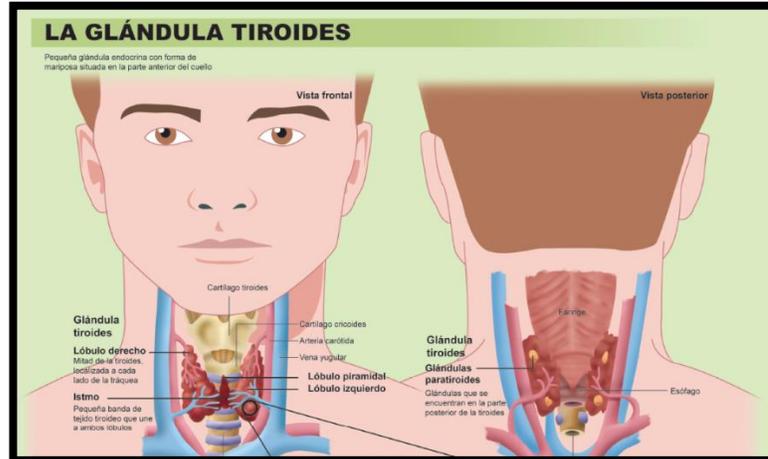
En el departamento del Caquetá la cobertura en tamizaje neonatal para el año 2012 fue de un total de 17717 tamizados de los cuales 155 fueron casos probables, 37 casos fueron rellamados para confirmación, y 2 casos fueron confirmados, lo que indica que solo

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito el 23.9% de los casos probables tuvieron búsqueda activa para la confirmación. (Bermudez).

Definición:

El hipotiroidismo congénito es la enfermedad endocrina más frecuente en neonatos que se puede presentar clínica o subclínicamente y es la principal causa de retraso mental el cual puede ser tratable cuando se realiza un diagnóstico temprano para un tratamiento oportuno. “Los recién nacidos que no pueden producir suficiente hormona tiroidea tienen hipotiroidismo congénito, también conocido como hipotiroidismo neonatal, lo que significa que nacen sin la glándula tiroides o que esta no funciona bien” (Rosalind Brown, s.f.)

Figura 1. Glándula tiroides vista frontal y vista posterior



La glándula de la Tiroides es una glándula de tamaño reducido ubicada debajo de la piel y de los músculos en la parte anterior del cuello, de color rojo amarronado, con dos lóbulos y un peso de menor a 30 gramos, que se encarga de realizar múltiples funciones como crecer, regular la energía y el desarrollo sexual, cuando los recién

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito nacidos presentan alguna alteración generalmente tiene que someterse a tratamientos de por vida.

Tabla 1 *Formas de presentación del Hipotiroidismo congénito*

Hipotiroidismo congénito primario	Hipotiroidismo congénito secundario	Hipotiroidismo congénito periférico	Hipotiroidismo congénito transitorio
<p>Disgenesia tiroidea: debido anomalías en el desarrollo de la glándula tiroidea (tiroides ausente, hipoplasia y hemigenesia).</p> <p>Mutaciones en los factores de transcripción.</p> <p>Dishormonogenesis tiroidea debido a producción impedida de hormona tiroidea.</p> <p>Mutación en el gen de la tiroperoxidasa.</p>	<p>Deficiencia TSH aislada</p> <p>Mutación en el gen de la subunidad B.</p> <p>Deficiencia de hormona liberadora de tirotropina TRH.</p> <p>Síndrome de interrupción del tallo hipofisiario, lesión hipotalámica.</p> <p>Resistencia a TRH: mutaciones en genes de receptor de TRH.</p> <p>Factores deficientes en el desarrollo de la función pituitaria.</p>	<p>Resistencia a hormona tiroidea.</p> <p>Mutación en el receptor tiroideo B.</p> <p>Anormalidades en el transporte de la hormona.</p> <p>Síndrome Allan Herdon-Dudley.</p>	<p>Uso materno de drogas antitiroideas.</p> <p>Paso transplacentario de anticuerpos maternos bloqueadores de receptor de TSH.</p> <p>Exceso o deficiencia de lodo materno o neonatal.</p> <p>Mutaciones heterocigóticas de THOX2 o DUOXA2.</p> <p>Hemangioma Hepático congénito.</p>

Epidemiología del hipotiroidismo Congénito:

Epidemiológicamente el Hipotiroidismo congénito tiene una prevalencia mundial de 1 por cada 3000 RN vivos y su incidencia es de uno por cada 3000 a 4000 habitantes la cual se ve aumentada en embarazos múltiples y en madres mayores de 39 años. Estas

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito cifras sin embargo pueden ser inexactas debido a los manejos hospitalarios en cuanto a la realización de la prueba y aunque puede no haber manifestaciones clínicas al nacer, un 5% si las pueden desarrollar durante el primer mes; por otro lado, hay una mayor asociación entre niños hipotiroideos con síndrome de Down que en niños con función tiroidea normal.

En el 85% de las veces el Hipotiroidismo Congénito es de tipo esporádico, mientras que un 15% es hereditario, también el 85% de casos obedece a algún tipo de disgenesia tiroidea, otras etiologías ocupan un menor número de casos, como las mutaciones del gen de la tiroglobulina, un tipo de HC autosómico recesivo, ocurriendo lo contrario en caucásicos, Stoppa y cols indican que la mayoría de casos en población negra se deben a causas diferentes a la disgenesia tiroidea.

Se ha observado una mayor incidencia de HC en hispanos y asiáticos, que en nativos americanos y en afrodescendientes, teniendo la población negra, la menor incidencia, en Estados Unidos se ha reportado una incidencia de 1 en 1902 nacidos vivos para la población negra, para los blancos de 1 en 1815 y para los asiáticos de 1 en 1016, para Canadá la incidencia es de 1 en 3500 nacidos vivos, en Europa es de entre 1 por cada 6000, en México de 1 en 2800. La incidencia en España es de 1 en 2875, Costa Rica 1 en 6309, Brasil 1 en 2760 y para la India 1 en 2500 y en lo respectivo a Colombia la enfermedad se presenta aproximadamente en el 50,5% en hombres y 49,5% en mujeres, lo que indica que no hay diferencias de género con una incidencia de 1 en 2500.

Causas del hipotiroidismo congénito:

- Falta de desarrollo en la glándula tiroides.
- La falta de glándula tiroides
- Producción defectuosa de la hormona tiroidea (una afección hereditaria)

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito

- Problemas con la glándula pituitaria (ubicada en la base del cerebro), que envía señales a la tiroides para que produzca la hormona tiroidea
- Menos común es la tiroides defectuosa de la madre o los medicamentos que tomó durante el embarazo.

Señales y los síntomas del hipotiroidismo congénito:

“Muchos bebés con hipotiroidismo congénito parecen normales al momento de nacer o durante varios meses después del nacimiento” (Rosalind Brown, s.f.). Pero otros pueden presentar estas señales y síntomas:

- Ictericia
- Estreñimiento
- Cara con apariencia hinchada
- Abdomen hinchado, a veces con hernia umbilical
- Cráneo con grandes partes blandas
- Falta de tono muscular
- Lengua larga y abultada
- Aletargamiento
- Llanto ronco
- Problemas de alimentación

La hormona tiroidea también puede presentar deficiencia en bebés mayores o niños pequeños, incluso si los exámenes al momento de nacer fueron normales.

Figura 2. *Apariencia del hipotiroidismo congénito.*



Importancia del evento en salud Pública:

“El cuarto objetivo del milenio para la ONU es reducir la mortalidad infantil en dos terceras partes, entre 1990 y 2015” (Bermudez), razón por la cual surge el objetivo de prevenir las enfermedades congénitas que son las que ,más influyen en la morbilidad y mortalidad de los defectos congénitos.

Adicional a esto el problema con el hipotiroidismo congénito y otras enfermedades metabólicas es que generan discapacidad cuando no se tratan a tiempo.

Tamizaje para el hipotiroidismo congénito:

Busca detectar la enfermedad al momento del nacimiento para desarrollar acciones que ayuden a la disminución de la discapacidad, morbilidad y mortalidad, mediante el tratamiento oportuno.

Componentes del tamizaje o diagnóstico:

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito

Toma de muestra: Para llevar a cabo el tamizaje, es necesario la obtención de una muestra de sangre en tarjetas de papel de filtro. Ésta puede ser obtenida de dos formas dependiendo del protocolo establecido en la institución donde se realice, ya sea del cordón umbilical o del talón.

Sangre de cordón umbilical: se toma los primeros 20 minutos después del pinzamiento, la tarjeta se coloca en el soporte de secado y ser entregada en las 3 próximas horas al laboratorio, todo debe quedar documentado en el libro de registro de TSH Neonatal de la sala de parto o del laboratorio.

Sangre de Talón: 24 horas después de tener lactancia por lo tanto se recomienda tomar entre las 48-72 horas.

Figura 3. Muestra de sangre de cordón y Talón.



Consideraciones Técnicas:

- Vehículo para la muestra: debe contener los parámetros de calidad que garantice que la muestra pueda ser procesada, como temperatura ambiente, humedad y tiempo de secado.

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito

- Tarjeta de registro de datos: La muestra debe ser tomada en una tarjeta estandarizada con la información básica, está conformada por dos partes, el papel certificado para la adición de la muestra y la parte impresa que tiene la información requerida.
- Procedimiento de toma de muestras: se encuentra en los anexos 6 y 7 del manual en la página del Instituto nacional de salud.

Registro de envío de muestras para procesamiento y resultados:

- Triple embalaje para protección de la muestra.
- Libro o registro de control de toma y envío de muestras para tamizaje.
- Verificación de la calidad de la muestra y la información.
- Informar al laboratorio del tamizaje.

Análisis del laboratorio:

Flujo de muestras – trazabilidad: el laboratorio debe garantizar el cumplimiento de cobertura y oportunidad, así se realice referencia de la muestra el responsable es el laboratorio de la IPS donde nació el bebe.

Realización de las pruebas de TSH y otros tamizajes: debe cumplir con los procedimientos y las condiciones del manual de habilitación de los prestadores de servicios de salud, por lo tanto, deben estar inscritos en el programa de Evaluación Externa Directa Desempeño TSH que coordina el Instituto Nacional de salud.

Almacenamiento de las muestras: 3 meses para utilizadas dentro de una eventual confirmación.

Interpretación de los resultados: Caso probable, caso confirmado y normal, el cual se clasifica según el punto de corte.

Definiciones de caso:

Caso probable:

- ✓ Recién nacido vivo con TSH Neonatal en talón mayor al punto de corte 10MUI/l. Menor de un año con examen físico que detecte retardo en el desarrollo psicomotor, asociado o no a algunos de los siguientes signos: trastornos en la alimentación, hipotonía, macroglosia, fontanela posterior amplia, baja talla, hernia umbilical, piel seca y fría, cardiopatía sin causa establecida.

Caso confirmado por laboratorio:

- ✓ Recién nacido vivo con confirmación por laboratorio de TSH elevada y T4L disminuido.
- ✓ Niño menos de 1 año con TSH elevada y T4L disminuido o en el límite inferior.

Situaciones especiales:

- ✓ TSH elevado pero menor a 40mUI/L y T4L baja hablamos de hipotiroidismo transitorio.
- ✓ Recién nacidos prematuros con TSH elevada que se normaliza al tamizaje dentro de las dos semanas siguientes.

Información de interés en salud pública:

El tamizaje neonatal se realiza como una estrategia de prevención para poder tener tiempo de dar inicio a las acciones de manejo del caso que eviten las discapacidades y mortalidades, por lo tanto, se debe garantizar el seguimiento de los casos, de tal manera que se reciba el tratamiento a tiempo tanto farmacológico como de rehabilitación y las valoraciones de los especialistas que se requieran de acuerdo al desarrollo del niño.

Es decir, se debe mantener activa la vigilancia en salud pública para que se retroalimente la información del laboratorio y los entes reguladores a fin de garantizar para garantizar el diagnóstico oportuno de la anomalía congénita.

Componentes de la información:

- Vigilancia basada en el laboratorio ya que se capta antes de que el hipotiroidismo se haga evidente clínicamente.
- Notificación obligatoria al SIVIGILA.
- Informes de los programas de EED coordinado por la Red de laboratorios.
- Integración de varias fuentes de información como las Unidades de análisis y COVE.

Tabla 2 Componentes de la información.

INFORMACIÓN	INSTRUMENTO	RESPONSABLE	PERIODICIDAD
Casos probables al SIVIGILA.	Ficha del evento	Referente SIVIGILA	Semanal
Casos confirmados al SIVIGILA.	Ajuste de ficha	Referente SIVIGILA	Circunstancial
Salud pública, casos por mes.	EEID TSH neonatal	LSP Departamental	Mensual
Información casos confirmados	Anexo 3 casos confirmados	Laboratorio de tamizaje	Mensual /trimestral

Tratamiento para el hipotiroidismo congénito:

Un niño con hipotiroidismo congénito debe tomar la hormona tiroidea para compensar su glándula ya sea porque no produzca la hormona o por deficiencias en su producción, generalmente el niño deberá tomar el medicamento de por vida.

En otro caso algunos bebés pueden nacer con un hipotiroidismo de carácter temporal, causado por un parto prematuro, enfermedad tiroidea en la madre o medicamentos ingeridos en el embarazo, el cual suele desaparecer por sí solo en las primeras semanas de vida.

La terapia adecuada y oportuna pretende normalizar la T4L y la TSH en un mes. Para controlar el éxito del tratamiento se realiza la medición de T4L y TSH en suero a las dos semanas de inicio del tratamiento, donde la TSH se debe normalizar y la T4L debe aumentar, este control se debe realizar durante los tres primeros años de vida los cuales son los más importantes dentro del desarrollo cerebral, al igual que se convierten en los más críticos para la administración del medicamento de la manera adecuada.

Seguimiento del Laboratorio:

Los niños con hipotiroidismo tienen riesgo de padecer otras anomalías congénitas, por lo tanto, se debe iniciar control con especialista, plan de evaluación de función tiroidea que garantice el óptimo tratamiento con el siguiente esquema de seguimiento:

- 2-4 semanas iniciada la terapia con L-T4
- Mensual durante los primeros 6 meses de vida.
- Luego cada 2 meses hasta completar el primer año de vida.
- Luego cada 3 meses hasta los 3 años.
- Luego cada 6 meses hasta los 10 años.

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito

- Después de los 10 años a criterio médico

Adicional a este esquema se deberá realizar control en casos especiales como:

- En caso de duda en los cuidados y tratamientos.
- Por cambio de dosificación.
- Niños en grupo de riesgo como estadios en UCI, hipotiroidismo subclínico.

Marco legal:

Resolución 0412, decreto 1544 de 2000 y resolución 03384 de 2000 del ministerio de salud y de la protección social donde se reglamentó la obligatoriedad del tamizaje para los Recién nacidos vivos en el diagnóstico de hipotiroidismo congénito, mediante la medición de TSH de cordón y talón.

Decreto 2323 de 2006 donde se organiza la Red nacional de laboratorios y se reglamenta su gestión, con el fin de garantizar el adecuado funcionamiento y la vigilancia de los eventos de interés en salud pública.

Ley 1980 de 2019 donde se reglamenta la ley de tamizaje neonatal en Colombia a través del diagnóstico temprano de patologías congénitas, para recibir el tratamiento oportuno y disminuir las discapacidades de los recién nacidos.

Capítulo 3. Marco Metodológico

3.1 Tipo

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito

La investigación se encuentra enmarcada dentro del tipo de estudio Histórico Retrospectivo, ya que va a determinar las barreras asociadas al diagnóstico oportuno de Hipotiroidismo Congénito, que se han presentado con la población Recién nacida y que facilita el desarrollo de la patología en el Departamento del Caquetá en el año 2020. Es de aclarar que este proyecto cuenta con toda la información requerida y suministrada por la secretaria departamental de Salud del Caquetá, ya que será de gran utilidad para realizar un diagnóstico más acertado del programa en el departamento.

3.2 Población de estudio:

3.2.1 Criterio de inclusión:

Todos los Recién nacidos vivos de las Instituciones prestadoras de servicios de salud de los 16 municipios del Departamento, ya que el tamizaje para Hipotiroidismo congénito es de carácter obligatorio.

Casos probables del total de la población incluida inicialmente.

3.2.2 Criterio de exclusión:

Recién nacidos que no registres atención al parto dentro de una IPS.

Recién nacidos vivos de otros Departamentos que se hallan trasladado al Caquetá para la realización del examen ante la sospecha de caso probable.

Recién nacidos vivos de otro año diferente al 2020.

Recién Nacidos con diagnostico por clínica que no evidencien una confirmación por laboratorio, la cual es clave en el diagnóstico y seguimiento.

3.2.3 variables para analizar en el estudio:

En cuanto a la parte operacional del evento a estudio se tendrán en cuenta las siguientes variables como parte esencial en la investigación:

Número de nacidos vivos notificados al SIVIGILA en el Departamento del Caquetá en el año 2020.

Número de tamizajes para Hipotiroidismo congénito notificados por los laboratorios de la Red Departamental del Caquetá en el año 2020.

Número total, de laboratorios que realizan el diagnóstico para Hipotiroidismo congénito.

Oportunidad del diagnóstico de hipotiroidismo congénito con respecto a la toma de la muestra y la emisión del resultado.

Número de casos probables y confirmados de Hipotiroidismo Congénito reportados por los laboratorios de procesamiento en el departamento del Caquetá durante el año 2020.

Ajuste de casos para Hipotiroidismo Congénito por las IPS al SIVIGILA en el departamento del Caquetá durante el año 2020.

Inconvenientes presentados en las IPS y laboratorios de Referencia dentro del diagnóstico, confirmación y notificación de Hipotiroidismo congénito.

Inconvenientes presentados en las EAPB dentro del diagnóstico, confirmación y notificación de Hipotiroidismo congénito.

Teniendo en cuenta la definición de las variables del proyecto la recolección de datos se llevará a cabo a través de las notificaciones mensuales por parte de las UPGD al

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito SIVIGILA, las notificaciones al área de epidemiología de la secretaria Departamental de salud y las notificaciones mensuales obligatorias al Laboratorio de Salud pública, como parte del programa de TSH Neonatal.

3.3 Procedimientos

A continuación, se relaciona el cronograma de trabajo donde se explican las fases de la investigación relacionando las actividades y los tiempos de ejecución:

Tabla 3 Cronograma de ejecución del proyecto

ACTIVIDADES	2020		2021			
	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril
Tema de investigación						
Antecedentes bibliográficos						
Determinación del problema						
Objetivos						
Justificación						
Presupuesto						
Cronograma						
Marco teórico						
Diseño metodológico						
EJECUCIÓN Y DESARROLLO DEL ESTUDIO						
Solicitud de datos						
Recopilación de datos						
Análisis e interpretación de datos						
Conclusiones						
Redacción informe final						
Presentación informe final						

3.4 Técnicas e instrumentos aplicados para la recolección de información

3.4.1 Bases de datos extraídas del SIVIGILA:

Consolidado del evento 215 del año 2020 para verificación del total de Recién

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito nacidos notificados como casos probables con sus posteriores ajustes.

Consolidado de Recién nacidos notificados en el departamento durante el año 2020.

3.4.2 Bases de datos notificación libro diario TSH Neonatal año 2020:

Consolidados de los laboratorios de los 16 municipios pertenecientes a la Red Departamental que realizan la notificación mensual pertenecientes a una IPS con sala de partos.

3.4.3 Bases de datos actividades de los laboratorios de procesamiento en el evento de hipotiroidismo congénito año 2020:

Consolidados Actividades laboratorios de procesamiento de la Red Departamental que realizan la notificación mensual y participan en las evaluaciones externas indirecta de desempeño para TSH neonatal.

3.4.4 Formularios Google

Formularios Google del correo institucional de la dependencia del Laboratorio de Salud Pública Departamental para caracterización de EAPB, IPS y Laboratorios de Referencia.

3.5 Técnica para análisis de la información

Las bases de datos en Excel proporcionaron la opción de Filtrar la información y de utilizar las herramientas del programa necesarias para crear y determinar los valores mediante las fórmulas que esta misma proporciona, al igual que el caso de los formularios Google los cuales también se descargarán en libros de Excel para

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito consolidar de una manera más eficiente la información. a nivel municipal y por IPS del departamento para determinar la población de inclusión y parte de la población de exclusión.

El número de RN vivos tamizados se identifica cuando se cruza la información correspondiente con el número de nacidos vivos de las Instituciones Prestadoras de servicios de salud según la Base de datos de SIVIGILA 2020, el total de Recién nacidos vivos relacionados en el consolidado libro diario de TSH Neonatal y el número total de Recién nacidos tamizados para Hipotiroidismo congénito de los laboratorios de referencia del departamento.

La oportunidad del diagnóstico del evento se revisa con el consolidado Bases de datos actividades de los laboratorios de procesamiento en el evento de hipotiroidismo congénito año 2020 al verificar el tiempo empleado entre la fecha de nacimiento y la fecha de emisión de resultado evidenciando el tiempo entre la toma de la muestra y la emisión del resultado.

Se verifica si se está realizando la confirmación y la notificación del Hipotiroidismo congénito por medio de las UPGD, EAPB y los laboratorios de referencia, mediante el cruce de toda la información reportada cada uno.

Se verifica si el número de casos notificados al SIVIGILA corresponde al número de casos reportados al Laboratorio de salud Pública como evidencia de la calidad de la notificación del evento, mediante el cruce de información.

Se establece el seguimiento a los casos probables de Hipotiroidismo congénito para su posterior confirmación cuando se analiza los ajustes realizados al SIVIGILA por parte de las UPGD y cuando se solicita la información del seguimiento de casos a las EAPB.

Se determinarán las barreras presentadas en el diagnóstico y en la notificación

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito oportuna del evento, teniendo en cuenta el manejo del programa de Hipotiroidismo congénito por cada actor involucrado, en cuanto a la calidad de las muestras para el diagnóstico, el tiempo de procesamiento, los laboratorios de referencia, la confirmación de resultados y la notificación inmediata al aplicar los formularios google con respuestas de selección múltiple y consolidando la información en Excel.

3.6 Consideraciones éticas

Este trabajo de investigación se realizó teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 8430 de 1993 que reglamenta la investigación en salud en Colombia y se sometió a una evaluación por parte del comité de ética del centro de investigaciones de la IPS de estudio. En todo momento se protegió la privacidad de los individuos objeto de estudio y los datos serán utilizados exclusivamente con fines académicos.

Según dicha resolución se considera que el presente estudio es una investigación sin riesgo ya que se cumplieron métodos de investigación documental, en los que no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas o psicológicas de los individuos que participaron en el estudio. Se respetó la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos que guían la investigación sobre seres humanos. La investigación fue llevada a cabo teniendo en cuenta los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía del paciente.

Riesgos físicos, legales y sociales a los que puede verse sometido el paciente: Dado que se trató de un estudio donde la fuente de información es secundaria (base de datos) se consideró que no existen riesgos físicos, legales o sociales que pudieran derivarse de las actividades relacionadas con esta investigación.

Métodos utilizados para minimizar los riesgos principales: Se garantiza la confidencialidad y reserva de la información de los pacientes. Los investigadores tendrán a su cargo la custodia de la información. La información impresa será guardada bajo llave

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito y archivada. La información electrónica es protegida mediante una contraseña que filtre su acceso.

Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes en el estudio: Los resultados arrojados en este estudio podrían contribuir a mejorar la atención y calidad de vida de los recién nacidos.

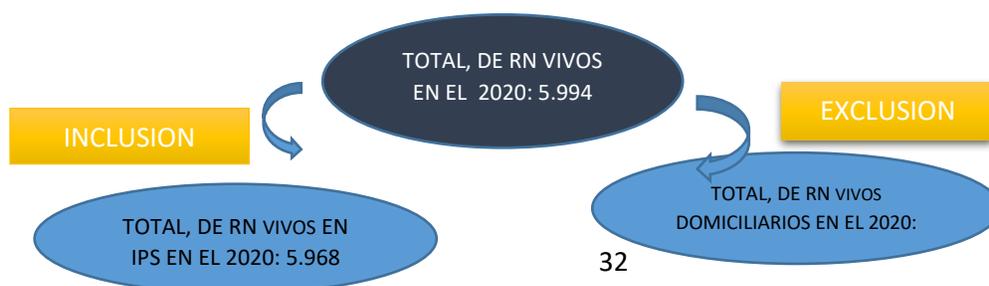
Capítulo 4. Análisis e interpretación de resultados

4.1 Tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito en la atención del parto de todos los nacidos vivos en las IPS del departamento.

Como parte del análisis de las variables establecidas para el estudio que hace referencia al Número de nacidos vivos notificados al SIVIGILA en el Departamento del Caquetá en el año 2020 se analizan los siguientes resultados:

Observamos el reporte de 20 IPS del Departamento ubicadas en los 16 municipios, con un total de 5.968 recién nacidos vivos, es de aclarar que el departamento para el año 2020 tiene la cifra de 5.994 RN vivos, lo que nos indica que según nuestros criterios de exclusión 26 de estos casos no entrarían en estudio ya que su atención al parto fue domiciliaria.

Figura 4. Recién nacidos vivos en el departamento año 2020.



Grafica 1. Recién nacidos vivos reportados por entidad en el departamento año 2020.



La variable del Número de tamizajes para Hipotiroidismo congénito notificados por los laboratorios de la Red Departamental del Caquetá en el año 2020, muestra los siguientes resultados:

Número de muestras recepcionadas en cada laboratorio de la red para TSH neonatal es de 5.044 RN registrados en sus bases de datos y los Recién nacidos reportados en el consolidado de actividades de laboratorio muestran un total de 5944 muestras procesadas, lo que indica una diferencia en los registros de información de 900 pacientes que se deberán entrar a revisar para excluir los que no hagan parte del estudio.

Tabla 4. Cobertura del Tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito año 2020.

TAMIZAJE NEONATAL PARA HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO EN LA ATENCIÓN DEL PARTO DEL DEPARTAMENTO DEL CAQUETÁ			
DEPARTAMENTO	IPS REPORTE AL SIVIGILA	REPORTE DE LABORATORIOS	LABORATORIOS DE PROCESAMIENTO
CAQUETÁ	5.968	5.044	5.944

Analizando y uniendo las variables anteriormente descritas se encuentran que no coincide la notificación de las IPS al SIVIGILA, con la Notificación de los Laboratorios de la Red y la Notificación de las actividades de los laboratorios de procesamiento, ya que las IPS reportaron un total de RN vivos de 5968 de los cuales los laboratorios de Procesamiento les realizaron el diagnóstico a 5944 pacientes. Esto indica que no se le realizó el tamizaje neonatal para Hipotiroidismo congénito a 24 pacientes que equivalen al 0.4% de los RN vivos.

El registro de tamizajes de las bases de datos de laboratorios evidenció un subregistro de 900 pacientes comparados con los datos de los laboratorios de procesamiento y un subregistro con los laboratorios de la Red de 924 RN vivos, lo que evidencia que no existe un control adecuado de la información acerca de la obligatoriedad del examen frente al RN vivo en las instituciones.

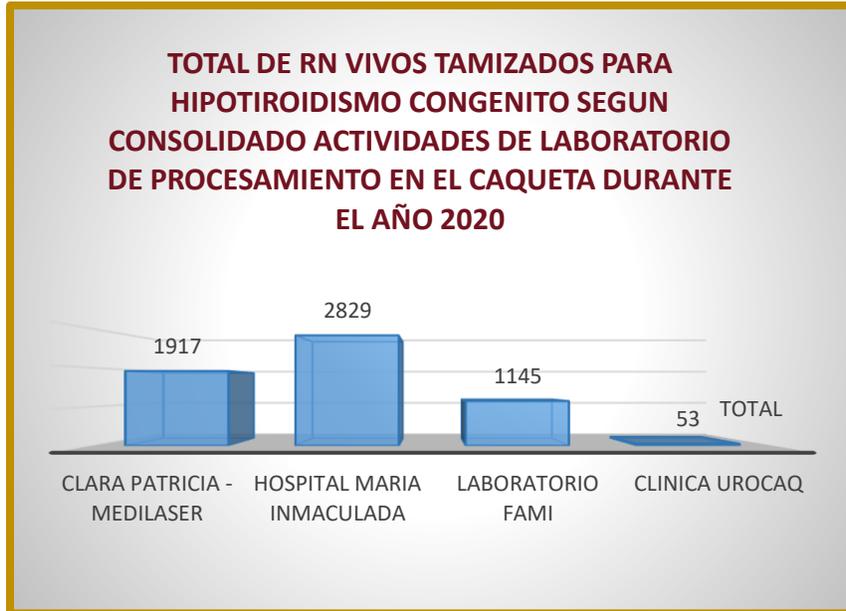
La preocupación de que las cifras no evidencien el 100% en la cobertura del tamizaje indica que existen casos que no son tamizados o bien son tamizados y no son reportados, lo que indica que algunos casos no son visibles para el sistema y los respectivos entes, por tal motivo no adquieren un seguimiento y adecuado manejo del caso.

4.2 Oportunidad del diagnóstico en cuanto al tiempo en la toma de muestra y la emisión del resultado para hipotiroidismo congénito.

Para la verificación de la oportunidad en el diagnóstico revisaremos las variables que hacen referencia al Número total de laboratorios que realizan el diagnóstico de Hipotiroidismo congénito y la oportunidad del diagnóstico con respecto a la toma de la muestra y la emisión del resultado:

Observamos un total de cuatro laboratorio Hospital María Inmaculada recepciona los filtros de los RN vivos de la entidad, incluyendo las sedes de 3 municipios del departamento, laboratorio Clara patricia SAS -Clínica Medilaser recepciona los filtros de los RN vivos de la entidad, laboratorio Fami (Laboratorio de referencia) recepciona muestras de la población de Asmet salud de los municipios del departamento y laboratorio Clínica Urocaq recepciona las muestras de la población de Asmet salud atendida en el Hospital municipal de Florencia.

Grafica 2. Recién nacidos vivos tamizados en laboratorios de procesamiento.



Se revisa la oportunidad de diagnóstico de cada uno de los laboratorios de procesamiento frente a rangos de tiempo establecidos en el tiempo de atención al RN, una semana, hasta un mes (2-4 semanas) y mayor a un mes (después de 5 semanas) y se toma una población total de 772 muestras de RN vivos de cordón y talón que equivalen al total de las muestras enviadas para las Evaluaciones externas del desempeño al laboratorio de Salud pública durante el año 2020.

Figura 5. Oportunidad en el diagnóstico de Hipotiroidismo congénito

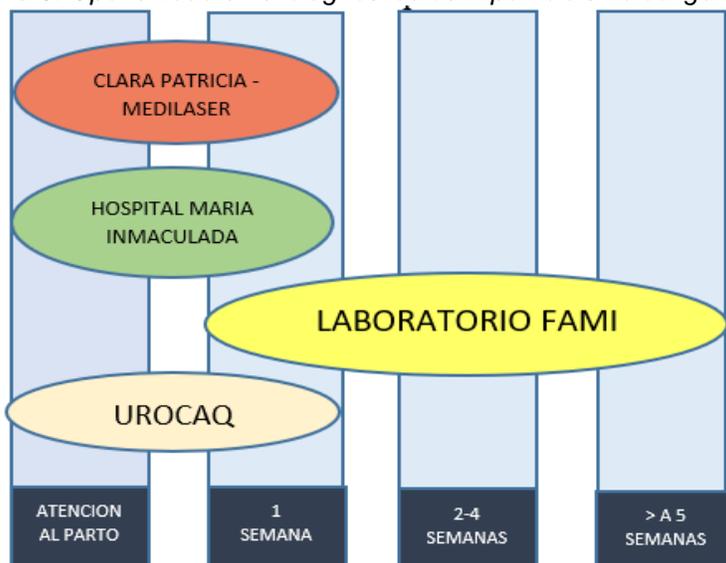


Tabla 5. *Porcentaje en la oportunidad de diagnóstico de hipotiroidismo congénito.*

No muestras recepcionadas procesadas en atención al parto	No muestras recepcionadas procesadas en 1 semana	No muestras recepcionadas procesadas en 2-4 semana	No muestras recepcionadas procesadas >5 semana
201 (26%)	370 (47.9%)	197 (25.5%)	4 (0.6%)

Analizando el número de casos diagnosticados según los rangos de tiempo, se evidencia que solo el 26% (201 muestras) fueron recepcionadas y procesadas en la primera atención al recién nacido, el 47.9% (370 muestras) fueron procesadas en la primera semana, el 25.5% (197 muestras) fueron recepcionadas y procesadas entre 2-4 semanas y el 0.6% (4 muestras) fueron recepcionadas y procesadas después de la quinta semana, lo que quiere decir que la oportunidad en el diagnóstico en el departamento está en una semana, sin embargo se deberá replantear el tiempo diagnóstico de un mes, ya que esto dificultara el seguimiento de los pacientes a los cuales se les debe realizar confirmación del caso.

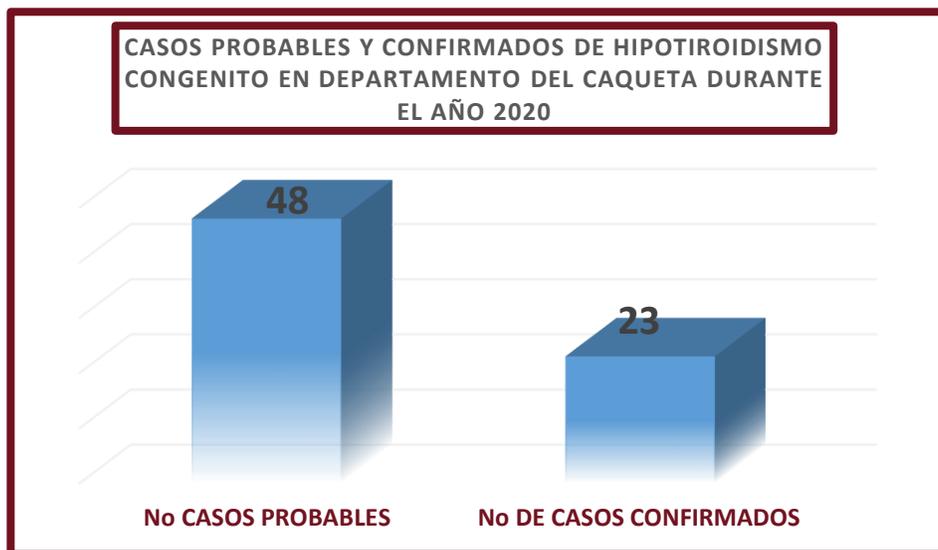
El Laboratorio Clara Patricia SAS - Clínica Medilaser diagnóstica el 58.2% de las muestras dentro de la atención al RN, y el Laboratorio Hospital María Inmaculada el 41.8% de las muestras, lo que indica que son las únicas entidades que tienen la mejor oportunidad diagnóstica al pertenecer a una IPS con atención al parto y tener una periodicidad en el montaje de las pruebas de varios días a la semana.

4.3 Confirmación y Notificación de casos probables de hipotiroidismo congénito por las IPS, EAPB y los laboratorios de referencia en el departamento del Caquetá.

Para la verificación de la confirmación y notificación de casos probables se analizarán las variables del Número de casos probables y confirmados de Hipotiroidismo congénito reportados por los laboratorios de procesamiento.

Comparación de casos probables y confirmados donde se reportan un total de 48 casos probables para el evento contra 23 casos confirmados por laboratorio

Grafica 3. Casos probables y confirmados de Hipotiroidismo congénito



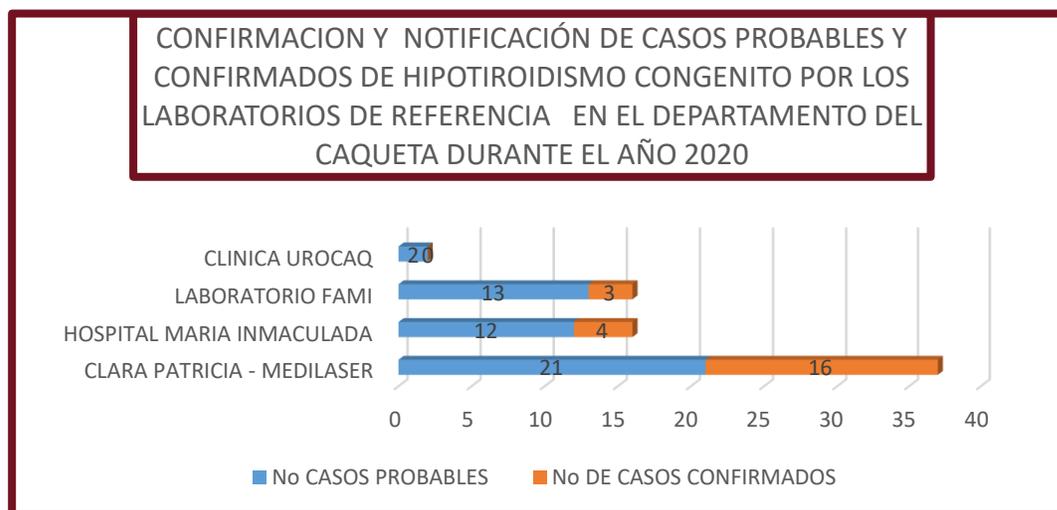
El Laboratorio Clara patricia SAS - Clínica Medilaser notifico en el año 21 casos probables de los cuales confirmo 76.2% (16 casos), Laboratorio Hospital María Inmaculada reporto 12 casos y confirmo el 33.3% (4 casos), laboratorio Fami reporto 13 casos y confirmo 23% (3 casos) y Clínica Urocaq reporto 2 casos que no tienen confirmación.

Grafica 4. Notificación de casos de Hipotiroidismo congénito según laboratorio de procesamiento.

SIVIGILA	CLARA PATRICIA - MEDILASER	HOSPITAL MARIA INMACULADA	SIN INFORMACION DE IPS
CONFIRMADO	0	1	0
DESCARTADO	15	8	0
SIN AJUSTE	0	0	1
OTRO AJUSTE	1	0	1

El ajuste de casos para Hipotiroidismo congénito por las UPGD al SIVIGILA en el departamento se evidencia de la siguiente manera:

Tabla 6. Ajuste de casos de Hipotiroidismo congénito según IPS.



Únicamente clínica Medilaser y Hospital María Inmaculada notificaron el evento donde este último fue el único que confirmó 1 caso, los casos confirmados por laboratorio

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito fueron 15 de Clínica Medilaser y 8 de Hospital María Inmaculada para un total de 23, los cuales fueron descartados en el ajuste al SIVIGILA, pero para este trabajo de investigación se conservaron los datos, ya que en la revisión de cada caso descartado al SIVIGILA se observó que los ajustes no cumplieron con los criterios para la definición de caso, por lo tanto esas UPGD no registraron adecuadamente la información. Un caso no presentó ajuste al SIVIGILA y es de una IPS sin información y Clínica Medilaser presentó otro ajuste diferente al evento.

En cuanto a los resultados del diligenciamiento y consolidación de los formularios Google, donde se relacionan los inconvenientes presentados en las IPS y los laboratorios de Referencia dentro del diagnóstico, confirmación y notificación del evento se encontraron los siguientes hallazgos:

- Las IPS y laboratorios de Referencia que realizaron la caracterización fueron los mismos laboratorios de procesamiento relacionados hasta el momento, con la novedad de que el laboratorio de la Clínica Urocaq no cuenta con control de calidad externo que asegure la confiabilidad e los resultados, sin embargo, este laboratorio únicamente procesó un total de 53 muestras lo que equivale a un 0.89% de los tamizados durante el año 2020.
- Todos los Laboratorios de procesamiento cuentan con profesional encargado del evento.
- Se identifican como inconvenientes principales en el diagnóstico que las muestras no se alcanzan a procesar dentro de la atención del Recién nacido, seguida por el hecho de que las EAPB no autorizan los exámenes de TSH y T4L para confirmación en la misma entidad y el laboratorio no se encarga de la notificación al SIVIGILA.

En referencia al diligenciamiento y consolidación de los formularios Google, donde se relacionan los inconvenientes presentados por las EAPB dentro del diagnóstico, confirmación y notificación del evento se encontraron los siguientes hallazgos:

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito

- Las EAPB que realizaron la caracterización fueron régimen especial-Policía, Famac, Medimas, Asmet salud, Sanitas y Nueva EPS.
- La EAPB Régimen especial-Policía no cuenta con referente para el programa, lo que indica que no hay un seguimiento para el evento.
- Asmet salud y medimas son las únicas EAPB que tienen registro del total de RN vivos en el departamento durante el año 2020.
- Las EAPB identifican como principal barrera en el diagnóstico que las muestras no se alcanzan a procesar dentro de la atención del Recién nacido, seguida por el desconocimiento de la calidad de las muestras para la confiabilidad del resultado.

Se evidencia que la cobertura no es coherente con el seguimiento, toda vez que el hecho de tomar la muestra para medir la hormona tiroidea (TSH) no es garantía de que el niño ha sido confirmado o descartado mediante la siguiente medición. Entonces si bien existe una cobertura en tamizaje neonatal, implica que también se realiza un seguimiento para garantizar el proceso confirmado con manejo clínico.

Por lo anterior, es fundamental contar con la notificación real para realizar el inicio oportuno del tratamiento y seguimiento eficaz especializado. Si bien, la notificación es alta en comparación con el número de partos, el consolidado puede mejorar contando con bases de datos congruentes y confiables.

Discusión

Según nuestro estudio acerca de las Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito en el departamento del Caquetá durante el año 2020, encontramos otras variables diferentes a las planteadas inicialmente, enfocadas en la calidad de la información reportada al ente regulador del departamento que juega un rol importante con los objetivos planteados:

En cuanto al verdadero número de RN que se están tamizando dentro de la atención al parto se evidencio un total de 24 sin notificación de laboratorio ni reporte de resultados, por lo tanto se tomó la decisión de indagar si existen otros laboratorios de referencia en el Departamento que procesaran TSH Neonatal, encontrándose un laboratorio de la Red que remite sus muestras a un laboratorio de referencia de otro departamento y con 1 paciente reportado en todo el año, dado esto no se puede garantizar que este laboratorio haya realizado la notificación completa de los RN tamizados, ya que cuenta con una contratación de varias EAPB a las cuales les recepciona exámenes de los 16 municipios del departamento.

Dado lo anterior quedarían 23 resultados y notificaciones pendientes de los cuales no se tiene conocimiento por no estar registrados en las bases de datos de los laboratorios de procesamiento, este resultado no se puede revisar con años anteriores ya que hasta el momento este es el primer estudio realizado en el Departamento que se asocie al evento.

En la verificación de los respectivos ajustes a los casos probables se encontró que aún existen 12 casos donde no se tiene ninguna evidencia acerca de la pertinencia del ajuste, por lo tanto, seguirá quedando como caso probable ante el Laboratorio de Salud Pública del Departamento.

Tabla 6. Ajustes de los casos en SIVIGILA según verificación de vigilancia epidemiológica.

EAPB	SANITAS	FUERZAS MILITARES.	NUEVA EPS	COOMEVA	ASMET SALUD
No de casos en SIVIGILA	2	1	2	2	19
No de casos verificado con TSH T4L	1	0	0	0	13
OBSERVACIONES	1 confirmado con TSH Neonatal	Sin respuesta	Sin respuesta	Sin respuesta	1 reporte Pendiente. 5 pacientes sin ubicar.

Conclusiones

A la pregunta de si se está realizando el diagnóstico oportuno de Hipotiroidismo congénito a los RN nacidos vivos del departamento del Caquetá, para evitar mortalidades y discapacidades que alteren la calidad de vida del RN, establecimos unos criterios de exclusión por el acceso a la información, en este caso 26 RN se excluyeron por no estar dentro del registro de nacimientos de las IPS en el SIVIGILA, sin embargo se observó que no se cuenta con la información del TSH neonatal de 23 pacientes de un total de 5.968 que equivale a un 99.62% de población tamizada.

En relación al análisis de la información obtenida mediante los instrumentos empleados se pueden derivar varias conclusiones entre las cuales la principal determina que a pesar de que el departamento cuenta con un amplio porcentaje en el cumplimiento del tamizaje neonatal, si se evidencian algunas barreras que se asocian a los objetivos de estudio y que se enfocan en la calidad de la información, ya que esta al no tener claridad, pertinencia y congruencia deja vacíos en el adecuado diagnóstico del evento.

Con lo anteriormente expuesto observamos que a pesar de que todos los laboratorios de las IPS tienen la obligación con el ente territorial de enviar los consolidados mensuales

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito de Hipotiroidismo congénito, el total de TSH neonatales tomados durante el año 2020 es más bajo que el reportado por los laboratorios de referencia (5.044 – 5944) quedando un subregistro de 900 resultados por verificar, de esta manera se trabajó con la información de los laboratorios de referencia Hospital Departamental María Inmaculada, clínica Medilaser, laboratorio Fami y clínica Urocaq.

La oportunidad de diagnóstico de cada uno de los laboratorios de procesamiento se midió en cuatro momentos: Atención al RN, una semana, hasta un mes (2-4 semanas) y mayor a un mes (después de 5 semanas), donde Hospital Departamental María Inmaculada, clínica Medilaser y clínica Urocaq tienen una adecuada oportunidad del diagnóstico que se encentra dentro del día 1 al día 7 de Nacido vivo, contrario al laboratorio Fami que depende de la referencia de muestras que le realizan las IPS de los municipios y que se encuentra en mayor proporción entre la semana 2 y 4 posterior al nacimiento del RN.

La verificación que se realiza para la notificación y la confirmación de los casos probables de Hipotiroidismo congénito mostro que de un total de 48 casos identificados como casos probables en las bases de datos de los laboratorios de procesamiento, únicamente se notificaron 27 al SIVIGILA y de estos se realizaron los posteriores ajustes quedando 1 caso confirmado, 23 descartados, 1 sin ajuste y 2 con otro ajuste, de tal manera que encontramos 21 casos sin notificar o clasificados como un Hipotiroidismo transitorio que a la hora de ingresar al SIVIGILA ya se habían descartado.

De los casos ajustados al SIVIGILA se concluye que el principal inconveniente presentado en las IPS es el ajuste inadecuado que se le realiza al caso por desconocimiento del protocolo de Tamizaje neonatal y la Guía de práctica clínica para Defectos congénitos, evidenciándose a la hora de realizar la verificación de la notificación de los 27 casos que únicamente 14 tuvieron el ajuste correcto (en base al resultado de

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito del TSH y el T4L), quedando aun 9 casos pendientes por la revisión del T4Libre (ajustados únicamente con el TSH en suero y en cordón).

Las EAPB carecen de herramientas para la verificación de la información, evidenciándose tras la solicitud de los resultados que no se cuenta con la información o no se tiene registro del paciente, de ahí la importancia de las bases de datos actualizadas y completas para cada evento. Cabe resaltar que las IPS deben suministrarles esta información de manera regular y más cuando se observan resultados con reportes críticos.

Para finalizar concluimos que cualquier programa de detección y tamizaje debe contar con un sistema de información y seguimiento adecuado, por lo cual realizaremos las siguientes recomendaciones:

Socializar con cada actor involucrado los resultados obtenidos en este proyecto de investigación, a fin de realizar un plan de mejora enfocado en el diagnóstico oportuno de HC.

Para las Empresas Administradoras de Planes y Beneficios se recomienda contar con un profesional de salud encargado de la notificación para verificar si el total de resultados de TSH Neonatal corresponde al total de RN vivos de la IPS, asegurar la calidad de la muestra para el diagnóstico, verificar la confirmación de los resultados antes de su emisión, realizar la notificación y los ajustes respectivos al SIVIGILA correctamente y Crear canales de comunicación efectivos con las EAPB que garantice la oportunidad de la información. para el evento de Hipotiroidismo congénito.

Para las EAPB se recomienda verificar si el total de resultados de TSH Neonatal de los RN vivos corresponde al total de nacimientos reportados dentro del tiempo que quieran establecer, preferiblemente mensual, revisar la oportunidad del diagnóstico para Hipotiroidismo congénito de su Red prestadora de servicios, autorizar las pruebas confirmatorias del RN para el diagnóstico de HC de manera oportuna y crear canales de

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito
comunicación efectivos con la Red prestadora de servicios que garantice la oportunidad
de la información.

Para el ente de control departamental en este caso el Laboratorio de Salud Pública y la unidad de Vigilancia epidemiológica se recomienda realizar la verificación de manera mensual para aplicar las acciones de mejora de manera oportuna, teniendo en cuenta el total de nacimientos reportados, las notificaciones al SIVIGILA y el número de casos probables para confirmación, con el fin de solicitarles a las IPS y a las EAPB la información necesaria para mitigar los hallazgos encontrados.

Referencias

Trabajos citados

SALUD, I. N. (2014). Manual de tamizaje Neonatal.

<https://>

IGNACIO, H. U. (s.f.). Caracterización de pacientes con hipotiroidismo.

Ojeda-Rincón, S. A. (2016). Hipotiroidismo congénito, la primera causa de. revista de los estudiantes de medicina de la universidad industrial de Santander, 8.

SALUD, I. N. (2013). Informe final Hipotiroidismo congenito .

SALUD, I. N. (03 de 11 de 2017). VIGILANCIA EN SALUD PUBLICA DE LOS DEFECTOS CONGENITOS.

[Jerma González, H. D. \(2009\). Metodología de l Investigación: propuesta, anteproyecto y proyecto. Ecoe Ediciones.](#)

Aita F., C., Alfaro G., & Abellán B. Hipertiroidismo y Psicosis en Pediatría: Reporte de Caso. Revista Clínica de la Escuela de Medicina de la Universidad de Costa Rica, (2015). 5(3).

Bermudez, A. J. (s.f.). INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Obtenido de manual de Tamizaje Neonatal

<https://www.ins.gov.co>

Rosalind Brown, M. S. (s.f.). Hormone Health Network.

<https://www.hormone.org/pacientes-y-cuidadores/hipotiroidismo-congenito#:~:text=Un nivel bajo de T4,ver si falta del todo.>

Barreras asociadas al diagnóstico oportuno de hipotiroidismo congénito
Salud, I. N. (2017). Vigilancia en Salud Pública de los Defectos congénitos . Obtenido de
Vigilancia en Salud Pública de los Defectos congénitos
https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO_Defectos_congenitos.pdf

Bibliografía

Lerma González, H. D. (2016). El proyecto. En Lerma González, H. D., *Metodología de la investigación*. Propuesta, anteproyecto y proyecto. 5a ed. (pp. 65- 101).

Niño Rojas, V. M. (2019). Capítulo segundo. Las bases para el diseño de una investigación. En Niño Rojas, V. M., *Metodología de la investigación*. 2a ed. (pp. 41-67).

Hernández-Sampieri, R. (2018). Capítulo 10. Análisis de los datos en la ruta cuantitativa. En Hernández-Sampieri, R. y Mendoza Torres, C. P. *Metodología de la investigación*. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. (pp. 310-373).

Hernández-Sampieri, R. (2018). Capítulo 13. Recolección y análisis de los datos en la ruta cualitativa. En Hernández-Sampieri, R. y Mendoza Torres, C. P. *Metodología de la investigación*. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. (pp. 440-501).

Grasso, L. (2015). Encuestas. Elementos para su diseño y análisis.
Recuperado de <http://www.ebooks7-24.com.iberobasesdedatosezproxy.com/?il=2718>.

Redacción de Discusión y conclusiones. Dr Cristian Díaz Vélez.
<https://es.slideshare.net/cristiandiazv/redaccin-de-discusin-y-conclusiones>

Base de datos laboratorios de procesamiento 2020.

Consolidado actividades de laboratorio de procesamiento.

Formularios Google caracterización EAPB-IPS.

SIVIGILA RN vivos – Evento 215 Caquetá 2020

Anexos

Anexo 1. Base de datos SIVIGILA evento 215 del año 2020: Total de casos probables con sus respectivos ajustes para el evento de Hipotiroidismo congénito (1).

SITIO NACIMIENTO	INSTITUCIÓN DE SALUD	NÚMERO CERTIFICADO
Etiquetas de fila		
180010002501 HOSPITAL DEPARTAMENTAL HOSPITAL MARIA INMACULADA ESE		2780
180010700102 CORPORACION MEDICA DEL CAQUETA		336
180010746601 CLINICA MEDILASER S.A. FLORENCIA		1802
180015703101 HOSPITAL COMUNAL MALVINAS		139
180290200303 CENTRO DE SALUD ALBANIA		12
180940200301 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA		19
181500200204 HOSPITAL LOCAL CARTAGENA DEL CHAIRA		81
182050200304 HOSPITAL LOCAL CURILLO		40
182050751101 CLINICA DE CURILLO		9
182470200201 HOSPITAL LOCAL EL BUEN SAMARITANO		51
182470748201 CLINICA EL DONCELLO LTDA		1
182560200203 HOSPITAL LOCAL EL PAUJIL		41
184100002502 CENTRO DE SALUD LA MONTAÑITA		26
184600200104 CENTRO DE SALUD MILAN		23
184790002507 CENTRO DE SALUD MORELIA		1
185920200202 HOSPITAL LOCAL SAN JOSE DE PUERTO RICO		110
186100200302 CENTRO DE SALUD SAN JOSE DEL FRAGUA		78
187530001601 HOSPITAL LOCAL SAN RAFAEL		295
187560200103 HOSPITAL LOCAL SOLANO		49
187850200102 CENTRO DE SALUD SOLITA		55
188600200101 CENTRO DE SALUD VALPARAISO		17
CLINICA CHAIRA S.A.S		3
Total general		5968

DEPARTAMENTO RESIDENCIA	CAQUETÁ	NÚMERO CERTIFICADO
Etiquetas de fila		
ALBANIA		59
BELÉN DE LOS ANDAQUÍES		137
CARTAGENA DEL CHAIRÁ		394
CURILLO		104
EL DONCELLO		229
EL PAUJÍL		191
FLORENCIA		2871
LA MONTAÑITA		141
MILÁN		82
MORELIA		53
PUERTO RICO		346
SAN JOSÉ DEL FRAGUA		205
SAN VICENTE DEL CAGUÁN		861
SOLANO		129
SOLITA		118
VALPARAÍSO		74
Total general		5994

Anexo 4. Formularios Google: Caracterización de las Barreras diagnosticas del Hipotiroidismo congénito según EAPB, IPS y laboratorios de procesamiento (2).

**CARACTERIZACION DE LAS BARRERAS
PRESENTADAS EN LAS IPS DENTRO DEL
DIAGNOSTICO DE HIPOTIROIDISMO CONGENITO EN
EL DEPARTAMENTO DEL CAQUETA**

Por favor diligencie la información solicitada para la identificación de las barreras presentadas dentro del evento de Hipotiroidismo congénito en el departamento.
Fecha Limite de Envió: 25 de marzo del 2021.

***Obligatorio**

1. NOMBRE O RAZON SOCIAL *

2. Correo Electrónico *

3. Número telefónico de contacto *

**CARACTERIZACION DE LAS BARRERAS
PRESENTADAS EN LAS EAPB DENTRO DEL
DIAGNOSTICO DE HIPOTIROIDISMO CONGENITO EN
EL DEPARTAMENTO DEL CAQUETA**

Por favor diligencie la información solicitada para la identificación de las barreras presentadas dentro del evento de Hipotiroidismo congénito en el departamento.
Fecha Limite de Envió: 25 de marzo del 2021.

***Obligatorio**

1. NOMBRE O RAZON SOCIAL *

2. Correo Electrónico *

3. Número telefónico de contacto *
