

Protocolo de Investigación: Precisión Diagnóstica Ecográfica para la Determinación de Malformaciones Congénitas Mayores en Hospital “José Carrasco Arteaga”, Cuenca-Ecuador 2016.

Ximena Mercedes Vélez Dávila ¹, Manuel Eugenio Santos Altamirano ².

1. Investigador Principal. Postgrado de Imagenología Universidad de Cuenca.
2. Director de la investigación. Postgrado de Imagenología Universidad de Cuenca.

CORRESPONDENCIA:

Ximena Mercedes Vélez Dávila
 Correo Electrónico: mechevelez0886@hotmail.com
 Dirección: Avenida Remigio Crespo 6-150.
 Código Postal: EC010203. Teléfono: [593] 072 811 471

Fecha de Recepción: 02-10-2016
 Fecha de Aceptación: 29-10-2016
 Fecha de Publicación: 28-11-2016

MEMBRETE BIBLIOGRÁFICO:

Vélez X, Santos M. Protocolo de Investigación: Precisión diagnóstica ecográfica para la Determinación de malformaciones congénitas mayores en Hospital “José Carrasco Arteaga”, Cuenca-Ecuador 2016. Rev Med HJCA 2016; 8(3): 300-306. <http://dx.doi.org/10.14410/2016.8.3.pi.51>

ARTÍCULO ACCESO ABIERTO



© 2016 Vélez et al.; Licencia Rev Med HJCA. Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de “Creative Commons Attribution-NonCommercial-Share Alike 4.0 International License” (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>), la cual permite copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato; mezclar, transformar y crear a partir del material, dando el crédito adecuado al propietario del trabajo original.

El dominio público de transferencia de propiedad (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) aplica a los datos recolectados y disponibles en este artículo, a no ser que exista otra disposición del autor.

* Cada término de los Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS) reportados en este artículo ha sido verificado por el editor en la Biblioteca Virtual de Salud (BVS) de la edición actualizada a marzo de 2016, el cual incluye los términos MESH, MEDLINE y LILACS (<http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>).



RESUMEN

Introducción: Las malformaciones congénitas presentan un gran impacto en la mortalidad infantil por lo que la Organización Mundial de la Salud en el 2010, llamó la atención a todos quienes conforman los sistemas de salud para mejorar la detección temprana. La importancia del diagnóstico prenatal permite programar el parto y la vías más adecuadas para que este no agrave el cuadro mal formativo y para que las actitudes neonatales ya sean reparadoras o reanimadoras se hagan en las mejores condiciones.

Objetivo: Evaluar la precisión diagnóstica de valoración ecográfica para la determinación de malformaciones congénitas mayores, en el Hospital “José Carrasco Arteaga”, Cuenca-Ecuador, desde Junio a Diciembre del 2016.

Metodología: Se plantea un estudio observacional descriptivo, en el período comprendido entre Junio del 2016 a Diciembre del 2016, la muestra a estudiar será todo el universo de pacientes que cursen entre las 20 a 40 semanas de gestación y que acudan al servicio de Ecografía del Hospital. La información será analizada mediante tablas simples de frecuencia y tablas múltiples, para el análisis bivariado, y se utilizará tablas 2x2 para determinación de diagnósticos. Para evaluar la precisión diagnóstica de la ecografía realizada por posgraduadas de imagenología, compararemos los resultados con el diagnóstico postnatal realizado por el servicio de pediatría y neonatología del Hospital “José Carrasco Arteaga”.

Resultados Esperados: Se obtendrán los análisis estadísticos de una prueba terapéutica como sensibilidad, especificidad con intervalo de confianza del 95%.

Descriptores DeCS: ULTRASONOGRAFÍA, ULTRASONOGRAFÍA PRENATAL. DETERMINACIÓN, ANOMALÍAS CONGÉNITAS.

ABSTRACT

Introduction: Congenital malformations has a major impact on infant mortality, and the World Health Organization in 2010 drew attention to all those who make up the health systems to improve early detection. The importance of prenatal diagnosis makes possible to schedule childbirth and the most adequate pathways to avoid that the malformation be worse and so that the neonatal attitudes be either restorative or resuscitating in the best conditions.

Objective: To evaluate the diagnostic precision of ultrasound evaluation for the determination of major congenital malformations in the “José Carrasco Arteaga” Hospital, Cuenca-Ecuador, from June to December, 2016.

Methodology: A descriptive observational study is planned, in the period from June 2016 to December 2016, the sample to be studied will be the entire universe of patients who attend between 20 and 40 weeks of gestation and who come to the ultrasound service of the Hospital. The information will be analyzed using simple frequency tables and multiple tables, for bivariate analysis; and 2x2 tables will be used to determine diagnoses. To evaluate the diagnostic precision of ultrasound performed by postgraduate imaging, we will compare the results with the postnatal diagnosis performed by the pediatric and neonatology department of the “José Carrasco Arteaga” Hospital.

Expected Results: Statistical analyzes of a therapeutic test such as sensibility, specificity with a 95% confidence interval.

DeCS Descriptors: ULTRASONOGRAPHY, PRENATAL ULTRASONOGRAPHY. DETERMINATION, CONGENITAL ABNORMALITIES.

INTRODUCCIÓN

Las malformaciones congénitas son un grupo de patologías que tienen un gran impacto en la mortalidad infantil, la detección temprana se vuelve en estos casos la mejor arma para el manejo de éstas y sus desenlaces [1]. Anualmente en el mundo se estima que aproximadamente 276 mil recién nacidos fallecen durante el primer mes de vida, debido a malformaciones congénitas. Además estas, pueden llevar a discapacidades crónicas, las cuales pueden afectar en gran medida la calidad de vida de los pacientes y sus familiares. Adicionalmente este problema involucra una importante carga económica dentro de los sistemas de salud y por ende de la sociedad [2].

Las malformaciones congénitas (MC) se pueden clasificar en malformaciones mayores y menores. Las mayores son anomalías que logran comprometer significativamente la vida del paciente, en caso de no ser corregidas. Las MC menores tienen un impacto principalmente estético y no compromete la función corporal [3].

No se puede establecer una causa o factor de riesgo en aproximadamente 50% de los casos de MC. Sin embargo algunos factores de riesgo identificados son dos: factores genéticos como la consanguinidad y comunidades étnicas, factores socioeconómicos y demográficos siendo más frecuentes en familias y países de ingresos bajos, edades extremas maternas al momento de la concepción, infecciones maternas como sífilis, rubeola, estado nutricional de la madre cuando presenta deficiencia de yodo, ácido fólico, sobrepeso, obesidad y diabetes [2]. Por último, factores ambientales como exposición a plaguicidas, químicos, medicamentos, alcohol, tabaco, drogas, radiación, o estar en contacto cercano con basureros, minas y fundiciones [2].

La atención de las MC se puede realizar en tres fases: período pre-conceptivo, a través de exámenes que permitan identificar a personas en riesgo de padecerlo, el período peri-conceptivo, en que se puede detectar anomalías por medio de exámenes como la ecografía la cual nos brinda la posibilidad de descubrir precozmente MC fetales graves y la fase post natal [2].

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En Latinoamérica se realizó un Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas -ECLAMP- que se llevó a cabo entre los años de 1995-2008, dio como resultado que la tasa de malformaciones fetales fue de 2.7% con valores que varían entre 1.4% en Ecuador hasta 4.2% en Brasil y Chile, teniendo estos países la tasa más alta [4].

En Colombia las MC son la segunda causa de mortalidad infantil y generan aproximadamente un 30% de la discapacidad en la población general, con una frecuencia entre el 3 y 7%. Siendo las más presentadas, cardiopatías congénitas, el síndrome de Down, labio leporino y paladar hendido y los defectos de cierre de tubo neural [1].

En el año del 2010 se realizó un estudio en la ciudad de Cuenca sobre "Prevalencia de MC y factores asociados en neonatos nacidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso", el cual reporta una prevalencia de 4.9%, de estas el 71.2% correspondió a malformaciones mayores y el 28.8% a MC menores [5].

Del 2011 al 2013 se realizó un estudio de "Frecuencia y factores de riesgo para el desarrollo de MC en pacientes pediátricos" en el Hospital José Carrasco Arteaga en el cual se reportó un total de 5.47% de MC, hay que tener en consideración que la clasificación de MC no está bien definida en este estudio y posiblemente exista un subregistro de los factores de riesgo para el desarrollo de MC [6].

De acuerdo al Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), se registraron 4.218 muertes debidas MC fetales durante los años 2001-2013, correspondientes aproximadamente al 5% de las muertes fetales en el Ecuador [7].

Teniendo en cuenta estas estadísticas, se estudiará la precisión diagnóstica de la ecografía para MC fetales, en mujeres embarazadas de 20 a 40 semanas de gestación que acudan al servicio de imagenología del Hospital "José Carrasco Arteaga", durante Mayo 2016- Abril 2017, comparándola con el niño al momento de su nacimiento.

JUSTIFICACIÓN

Las MC tienen un gran impacto en el sistema de salud y en la sociedad, por la discapacidad que éstas generan, la pérdida económica familiar y por lo cual se hace imperativo integrar servicios que colaboren en la prevención, detección y tratamiento de defectos congénitos dentro del sistema de atención de salud existente. Incluimos en estos servicios, imagenología ya que juega un papel importante en la detección temprana de anomalías durante el embarazo, la importancia del diagnóstico prenatal permite programar el parto y la vía más adecuada para que este no agrave el cuadro malformativo y para que las actitudes neonatales ya sean reparadoras o reanimadoras se hagan en las mejores condiciones.

Es importante abordar las MC desde la etapa prenatal con la ayuda de la ecografía, ya que es un estudio disponible, de bajo costo, que no presenta contraindicaciones en el embarazo, y ayuda a una adecuada valoración fetal. Siempre y cuando tengamos en cuenta que ésta depende de la resolución y calidad del equipo, del tipo de malformación observada y especialmente del entrenamiento del observador. En el Hospital "José Carrasco Arteaga", la totalidad de las valoraciones obstétricas ecográficas son realizadas por médicos posgraduados de imagenología, que han llevado un tiempo de entrenamiento de 6 meses a 1 año. Sin embargo no podemos asegurar que este tiempo de entrenamiento sea suficiente para una adecuada valoración de anomalías congénitas.

Por lo tanto este estudio se centra en las MC dentro del servicio de imagenología del Hospital "José Carrasco Arteaga" y como dato adjunto sabiendo que en el área de investigación del Ministerio de Salud Pública, en afectaciones genéticas congénitas y cromosómicas se ha establecido como una de prioridades de investigación en salud en Ecuador entre los años 2013 al 2017 [7].

Los resultados de este estudio se difundirán en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, en el Hospital "José Carrasco Arteaga" y en el Ministerio de Salud Pública, además se publicará los resultados en la revista indexada de la Facultad, esperándose que este estudio se tome como referencia para futuros proyectos de salud tanto en la ciudad como en el país.

MARCO TEÓRICO

El ultrasonido fue utilizado en la obstetricia a partir del año de 1958 haciendo posible la obtención de información del feto y su medio ambiente de forma directa pero no invasiva, gracias a esto se puede determinar la edad gestacional, viabilidad fetal, localización placentaria, pero también se puede observar anomalías con los fetos ya que los avances tecnológicos han permitido con el tiempo ir mejorando la imagen [8, 9].

El Instituto Americano de Medicina en Ultrasonido (AIUM) presenta cuatro tipos de estudios ecográficos, siendo el inicial el del primer trimestre, el básico, luego dentro del segundo y tercer trimestre en el cual se estudia la edad gestacional y características como peso,

localización placentaria, útero, anexos, número de fetos, índice de líquido amniótico, presentación fetal, latido cardíaco, y también se puede evaluar malformaciones fetales gruesas. El tercero o estudio dirigido que es utilizado cuando se trata de urgencias o se requiere de cierta información específica como perfil biofísico, localización de la placenta. Y por último el diagnóstico, el cual se utiliza cuando las pacientes por su evaluación clínica o estudio básico ecográfico tienen riesgo alto en formar o desarrollar una anomalía fetal [10].

"Las anomalías congénitas son en muchos países causas importantes de mortalidad infantil, enfermedad crónica y discapacidad. En 2010, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución sobre defectos de nacimiento en la que se pidió a todos los Estados Miembros que fomentaran la prevención primaria y la salud de los niños con anomalías congénitas mediante: el desarrollo y fortalecimiento de los sistemas de registro y vigilancia, el desarrollo de conocimientos especializados y la creación de capacidades; el fortalecimiento de la investigación y los estudios sobre la etiología, el diagnóstico y la prevención; y el fomento de la cooperación internacional" [2].

Las MC se definen como anomalías estructurales o funcionales, que ocurren durante la vida intrauterina y se detectan durante el embarazo, en el parto o en un momento posterior de la vida, que resulta de una alteración inherente en el desarrollo y que se hace evidente al examen físico del recién nacido o posterior al nacimiento cuando se hace patente el defecto funcional de un órgano interno afectado [11]. Sus causas y factores de riesgo no son posibles de asignar a un solo origen específico pero se han identificado algunos factores de riesgo como: factores socioeconómicos y demográficos, genéticos, infecciones, estado nutricional de la madre y factores ambientales [2].

Según el daño que estas causen se dividen en mayores y menores, los defectos mayores tienen un compromiso funcional importante para la vida del individuo, por lo que tienen secuelas médicas o estéticas, requieren de atención precoz, algunas veces de urgencia y por tanto, tienen también repercusión psicosocial. Las MC menores son defectos relativamente frecuentes que no son considerados importantes en la atención médica y que tampoco tienen una connotación especial a nivel psíquico o social [11].

En los años del 2001 al 2005, en nuestro país, se realizó un estudio donde se ocuparon los datos que se expresaron en el Estudio Colaborativo Latino Americano de MC, donde se demuestran 60 malformaciones congénitas encontradas, cabe recalcar que estas MC fueron contadas no por niño sino por malformación presentada, las que se presentaron con más frecuencia y las que vamos a tomar como parte de referencia en nuestro estudio fueron, hidrocefalia 5.5%, espina bífida 4.2%, anencefalia 3.1%, onfalocelo 1.3%, gastrosquisis 0.1% y otras malformaciones 16% [12].

Hidrocefalia: ecográficamente se define como la presencia de dilatación de las astas posteriores de los ventrículos laterales siendo esta mayor a 10 mm, es una recomendación de la Sociedad Internacional de Ultrasonido en Obstetricia y Ginecología (ISUOG) [13]. Espina bífida y mielomeningocele: Vértebra toma forma de U y se puede asociar a un saco quístico posterior a la columna. Antes de la semana 24 podemos observar el signo de limón que hace referencia a la concavidad externa de los huesos frontales del feto este signo tiene una sensibilidad del 89 % si se presenta antes de la semana 24 [14].

Anencefalia: En el segundo y tercer trimestre no se observa tejido nervioso, ojos proptóticos, aspecto de rana [15].

Onfalocelo: se basa en la visualización del defecto anterior de la pared abdominal, el saco herniario con contenido abdominal y la inserción umbilical en la base del saco [15].

Gastrosquisis: demostración de un cordón umbilical normalmente situado y de asas intestinales herniadas flotando libremente en el líquido amniótico [15].

Para un correcto diagnóstico ecográfico del segundo y tercer trimestre debe de seguir parámetros de un examen fetal estándar, y tiene que estar adecuadamente documentado, esto es esencial para la atención de calidad al paciente, debe de incluir un registro permanente de las imágenes ecográficas, incorporando en lo posible los parámetros de medición y hallazgos anatómicos [10].

Las imágenes deben estar debidamente etiquetadas con la fecha del examen, la identificación del paciente, y, en su caso, orientación de la imagen. Un informe escrito de los hallazgos ecográficos se debe incluir en la historia clínica del paciente. Debe de reportarse latido cardíaco, el número y la presentación al igual que una estimación cualitativa o semicuantitativa de volumen de líquido amniótico, la ubicación placentaria, la apariencia, y la relación con el orificio cervical interno deben ser registradas. El cordón umbilical debe ser fotografiado, y el número de buques en el cordón debe ser evaluado cuando sea posible [10].

Las mediciones a ser consideradas para evaluar la edad gestacional son tomadas teniendo en cuenta que la medición cráneo-caudal de primer trimestre es la más precisa, más allá de este período, una variedad de parámetros ecográficos, como el diámetro biparietal, circunferencia abdominal, y la longitud de la diáfisis femoral, pueden ser utilizados para estimar la edad gestacional, y el peso fetal [10]. Discrepancias significativas entre la edad gestacional y mediciones fetales pueden sugerir la posibilidad de alteración del crecimiento fetal, restricción del crecimiento intrauterino, o macrosomía. Evaluar la anatomía fetal por medio ecográfico según la AIUM es adecuado a partir de las 20 semanas de gestación, puede ser posible documentar estructuras normales antes de este tiempo, aunque algunas estructuras pueden ser difíciles de visualizar debido al tamaño fetal, posición, movimiento, y el aumento de espesor de la pared materna. Los estudios de diagnóstico de ultrasonido del feto son generalmente considerados como seguros durante el embarazo [10].

La detección prenatal de malformaciones congénitas, tiene gran relevancia al momento de decidir la vía de atención del parto, el nivel de complejidad de atención y el resultado del parto debido a la instauración temprana del tratamiento, así como para ofrecer ayuda y asesoría a las mujeres gestantes y familiares de un niño con malformaciones congénitas. La sensibilidad y especificidad de la ecografía obstétrica para detectar malformaciones congénitas dependerá de muchos factores, entre los cuales se encuentra, el tipo de malformación, el tiempo utilizado en el examen, la experiencia del observador, la calidad y la tecnología del equipo y los factores de riesgo maternos asociados. Por lo que es de ayuda conocer la tasa de detección ecográfica de malformaciones congénitas de cada centro de imágenes hospitalario, para futuras decisiones a tomar de acuerdo con la información que brinde el examen [16].

En un estudio sobre Detección ecográfica de anomalías congénitas en 76.155 nacimientos en Bogotá y Cali-Colombia entre los años 2011 a 2012, se obtuvo una tasa de detección de anomalías congénitas ecografía de apenas el 31.45 % [16]. Otros estudio sobre detección prenatal de defectos del nacimiento por ultrasonido en 18 hospitales de Sudamérica dio como resultado que de 812 anomalías detectadas al nacimiento, 457 fueron diagnosticadas en la etapa prenatal con un rango de 56.3% [17]. Estos bajos porcentajes muestran la necesidad de mejorar la calidad de la ecografía para obtener mayor sensibilidad y un diagnóstico prenatal adecuado que contribuya a la disminución de la morbilidad, y mortalidad infantil [16].

OBJETIVOS

Objetivo general:

Evaluar la precisión diagnóstica de valoración ecográfica para MC mayores, en embarazadas desde las 20 semanas hasta las 40 semanas de gestación, realizadas en el área de imagenología del Hospital “José Carrasco Arteaga”, Cuenca-Ecuador, Junio 2016 a Diciembre 2016, con los correspondientes diagnósticos postnatales

Objetivos específicos:

1. Caracterizar a la población del estudio según edad de la madre, residencia, instrucción.
2. Caracterizar a la población según la edad gestacional del feto, sexo y el tipo de mal formación que presenta.
3. Identificar el número y tipo de malformaciones congénitas mayores a través de valoración ecográfica en las pacientes embarazadas de 20 a 40 semanas de gestación, que acuden al servicio de imagenología del Hospital “José Carrasco Arteaga”.
4. Comparar los resultados obtenidos en ecografía con los correspondientes diagnósticos postnatales.

METODOLOGÍA

Tipo de estudio:

Se plantea un estudio observacional descriptivo, para evaluar la precisión de las ecografías ante malformaciones congénitas mayores, en pacientes entre 20 a 40 semanas de gestación, que acuda al servicio de imagenología del Hospital “José Carrasco Arteaga” entre Junio a Diciembre 2016, comparando con su correspondiente diagnóstico postnatal.

Universo:

Pacientes embarazadas de 20 a 40 semanas de gestación que acuden al servicio de imagenología del Hospital “José Carrasco Arteaga” desde el 01 Junio 2016 al 31 de Diciembre del 2016

Área de Estudio:

Servicio de imagenología – área de ecografía del Hospital “José Carrasco Arteaga”, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Cuenca – Ecuador

Criterios de inclusión:

Los reportes de las historias clínicas de las pacientes que acuden al departamento de imagenología del “Hospital José Carrasco Arteaga”.

Criterios de exclusión:

Informes de historias clínicas de las pacientes gestantes que se encuentren por debajo de las 20 semanas de gestación.

VARIABLES DEL ESTUDIO:

Variable.	Concepto	Dimensión.	Indicador.	Escala.
Edad.	Tiempo que ha vivido una persona	Años Cumplidos	Historia Clínica.	= o < a 20 años. De 20 a 34 años >de 34 años(23).
Residencia.	Construcciones arquitectónicas que sirven como vivienda o como espacio para que las persona residan en ellas, (19)	Referencial	Registro de Historia Clínica.	Urbana. Rural.
Instrucción.	Conjunto de enseñanzas o datos impartidos a una persona o entidad(21).	Psicopedagógico.	Años aprobados.	Ninguna Primaria, Secundaria, Tercer nivel, Cuarto nivel
Malformación congénita.	Cualquier trastorno en el desarrollo embrionario y fetal, que determina una alteración de la forma o función de un órgano o sistema. Son anomalías que pueden comprometer significativamente la vida del paciente, en caso de no ser corregidas y requieren de pronta intervención médica(22).	Imagenológico Ecográfico	Informe de imagenología sobre: Hidrocefalia Espina bífida y mielomeningocele Anencefalia Onfalocelo Gastrosquisis Otras	Si presenta No presenta.
Edad fetal	Tiempo en semanas de gestación que brinde el ecógrafo, según medias antropométricas.	Temporal: semanas y días.	Medias antropométricas	20 – 30 semanas 30 a 40 semanas
Sexo.	Condición orgánica masculina o Femenina del producto de la gestación.	Fenotípico	Registra el Formulario	Hombre Mujer

Procedimiento

El equipo a utilizar es un Ecógrafo Medison Accuvix A30 4d. Con sonda Samsun Medison VR de 3,5 MHz conectado al explorador, equipado con el software obstétrico de medidas biométricas de Hadlock. Serán tomados los informes de las ecografías que fueran realizadas de la siguiente manera: Con la paciente en decúbito supino y el médico sentado a su derecha se procederá a: tomar las medidas antropométricas como el diámetro biparietal el cual se mide a nivel de los tálamos y cavum septum pellucidum, los hemisferios del cerebro no deben ser visibles en este plano de exploración, la medición se toma desde el borde exterior del cráneo proximal al borde interior del cráneo distal, la Circunferencia de la cabeza se mide en el mismo nivel que el diámetro biparietal, alrededor del perímetro exterior de la bóveda craneal. Esta medición no se ve afectada por la forma de la cabeza [9].

El eje largo del fémur se mide con mayor precisión con el haz del ultrasonido perpendicular al eje, con exclusión de la epífisis femoral distal [9]. La circunferencia abdominal se debe determinar en la línea de la piel en un cierto punto de vista transversal a nivel de la unión de la vena umbilical, seno portal, y el estómago fetal, cuando sean visibles [9]. Evaluar la anatomía fetal, se realizará teniendo en cuenta las siguientes estructuras: Cabeza, cuello, tórax, abdomen y extremidades, sitio de inserción del cordón umbilical, número de vasos del cordón umbilical y género [9].

Las imágenes deben estar debidamente etiquetadas con la fecha del examen, la identificación del paciente, y, en su caso, orientación de la imagen. Un informe escrito de los hallazgos ecográficos se debe incluir en la historia clínica del paciente. Debe de reportarse latido cardíaco, el número y la presentación al igual que una estimación cualitativa o semicuantitativa de volumen de líquido amniótico, la ubicación placentaria, la apariencia, y la relación con el orificio cervical interno deben ser registradas [9].

Procedimiento post natal:

La información obtenida será correlacionada con el producto luego de su nacimiento por medio del sistema AS400 del Hospital "José Carrasco Arteaga", donde se obtendrá el diagnóstico del producto luego de su nacimiento.

Obtención de datos:

Previo permiso y autorización del Hospital "José Carrasco Arteaga" de Cuenca, se obtendrá los datos necesarios de las historias clínicas de las pacientes atendidas en los servicios de imagenología, obstetricia, y neonatología, a través del sistema AS400 del hospital durante el periodo de Junio 2016 – Diciembre del 2016.

Análisis de los Datos:

La información será recogida en formulario, se ingresan y se construirán una base de datos en Word, Excel, SPSS, y se analizarán datos mediante tablas simples de frecuencia y tablas múltiples, para el análisis bivariado y se utilizará tablas 2x2 para determinación de diagnósticos en donde se tomará como Gold Estándar el examen clínico pediátrico (Columnas) y el test de prueba la ecografía del Postgradista (Filas). Con estandarización de resultados positivos en la fila superior y en la columna a la izquierda se dividirán las casillas estandarizadas: a, b, c, d.

La realizará un análisis de prueba diagnóstica con 11 componentes con su respectivo intervalo de confianza al 95%:

1. Prevalencia $[(a+c)/n]$
2. Sensibilidad (S) $[a/(a+c)]$: es la probabilidad de que un individuo enfermo tenga un test Positivo. La sensibilidad indica la proporción del total de enfermos que el test es capaz de detectar.

3. Especificidad (E) $[d/(d+b)]$: es la probabilidad de que un individuo sano tenga un test Negativo. La especificidad indica la proporción de individuos sanos confirmados como tales por el resultado negativo del test.
4. Tasa de falsos negativos [TFN= 1-S]: Es la probabilidad de que un individuo estando enfermo sea clasificado como sano.
5. Tasa de falsos positivos [TFP 1-E]: Es la probabilidad de que a un individuo sano se le clasifique como enfermo.
6. Lihelihood ratio para un resultado positivo (S/1-E): Razón de probabilidad positiva. Compara la probabilidad de que un paciente enfermo presente un resultado positivo comparado con la probabilidad de que el resultado positivo se presente en un individuo sano.
7. Lihelihood ratio para un resultado negativo [(1-S)/E]: Razón de probabilidad negativa. Compara la probabilidad de que un paciente enfermo presente un resultado negativo comparado con la probabilidad de que el resultado negativo se presente en un individuo sano.
8. Valor predictivo positivo $[a/a+b]$: Se trata de la proporción de verdaderos positivos entre aquellos que han sido identificados como positivos en una prueba de test.
9. Valor predictivo negativo $[d/c+d]$: Se trata de la proporción de verdaderos negativos entre aquellos que han sido identificados como negativos en un test.
10. Valor global (eficiencia) del test $[(a+d)/n]$: Indica la proporción de resultados válidos entre el conjunto de resultados.
11. Índice de Youden $[S-(1-E)]$: cuando más cercano es a 1, mejor es la prueba que se está evaluando.

Normas Éticas:

Se guardará absoluta confidencialidad de los pacientes y sus diagnósticos en este estudio el cual cumple con la aprobación de los Comités de Ética y de Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca así como del Hospital "José Carrasco Arteaga".

No se trabajará con consentimiento informado pues la información será tomada de las historias clínicas de las pacientes, en el caso de utilizarse fotografías para comprobación de hallazgos se solicitará el consentimiento informado a los padres y se precautelará la identidad del recién nacido.

CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	TIEMPO EN MESES																							
	2016												2017											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Aprobación del protocolo																								
Recolección de datos																								
Control y seguimiento																								
Elaboración del informe final																								
Presentación de la tesis																								



Recursos:

Director: Dr. Miguel Eugenio Santos Altamirano. Autor Md: Ximena Mercedes Vélez Dávila. Indirecto: Posgradistas de segundo año de imagenología de la Universidad de Cuenca y médicos especialistas en el área de imagenología que laboren en el Hospital “José Carrasco Arteaga”.
Materiales: Las instalaciones del servicio de imagenología del Hospital “José Carrasco Arteaga” Cuenca, ecografo de marca, Medison Accuvix A30 4d, con digitalizador de imágenes y otros insumos propios de ultrasonido como Gel de ultrasonografía y placas 10x8 cm para impresión.
Sistema de información AS400 del Hospital “José Carrasco Arteaga”.
Costos: se declara un costo de 2160 USD que será cubierto por el investigador principal.

CONTRIBUCIONES DE LOS AUTORES

XV: idea de investigación, diseño, revisión bibliográfica, recolección de datos, redacción, planificación del análisis estadístico. MS: análisis crítico del protocolo.

INFORMACION DE LOS AUTORES

-Ximena Vélez. Médica General, Postgradista de la especialidad de Imagenología de la Universidad de Cuenca-Ecuador.  ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-7088-7856>
-Manuel Santos: Médico Radiólogo. Tutor principal de la especialidad de Imagenología de la Universidad de Cuenca-Ecuador.  ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4833-5486>

ABREVIATURAS

MC: Malformaciones Congénitas. S: Sensibilidad. E: especificidad.

AGRADECIMIENTOS

La investigadora principal agradece a la Institución en donde se realizará el estudio.


CONFLICTO DE INTERESES

Los autores reportan no tener conflictos de intereses. La presente Investigación es parte del programa de postgrado de Imagenología como requisito previo al grado de la Universidad de Cuenca.

COMO CITAR ESTE ARTICULO:

Vélez X, Santos M. Protocolo de Investigación: Precisión diagnóstica ecográfica para la Determinación de malformaciones congénitas mayores en Hospital “José Carrasco Arteaga”, Cuenca-Ecuador 2016. Rev Med HJCA 2016; 8(3): 300-306. <http://dx.doi.org/10.14410/2016.8.3.pi.51>

PUBLONS

 Contribuye con tu revisión en: <http://publons.com>

Referencias Bibliográficas

1. Ruiz J, Romero R, Buitrago A, Granda C, Suarez F, Ruiz J, et al. Guía de prácticas clínicas. Detección de anomalías congénitas en Recién nacidos. Guía N°03. Bogotá Colombia. Abril 2013. [Citado en enero 2016]. Disponible en http://gpc.minsalud.gov.co/Documents/Guias-PDF-Recursos/Anomalias%20congenitas/GPC_Prof_SaL_AC.pdf
2. Organización Mundial de la Salud. Anomalías Congénitas. N°3070 [Internet]. Abril 2015. [Citado en enero 2016]. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs370/es/>.
3. Aviña JA, Tasteki A. Malformaciones congénitas: clasificación y bases morfológicas. Revista Mexicana de Pediatría [Internet]. 2008; 75(2):71-74. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/pediat/sp-2008/sp082e.pdf>.
4. Nazer J, Cifuentes L. Malformaciones congénitas en Chile y Latino América: Una visión epidemiológica del ECLAMC del período 1995-2008. Rev Médica Chile 2011; 139(1):72-8. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0717-75262013000400009&script=sci_arttext.
5. Peralta M. Prevalencia de malformaciones congénitas y factores asociados en neonatos nacidos en el hospital "Vicente Corral Moscoso". [Tesis]. Cuenca: Postgrado de Pediatría de la Universidad de Cuenca; 2010. [Citado el 19 de marzo del 2016]. Disponible en <http://dspace.uccuenca.edu.ec/bitstream/123456789/4843/1/MEDP14.pdf>
6. Matovelle C, Matovelle M. Frecuencia y factores de riesgo para el desarrollo de Malformaciones congénitas en pacientes pediátricos. [Tesis]. Cuenca: Universidad del Azuay; 2013. [Citado el 19 diciembre del 2015]. Disponible en <http://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/2764/1/09833.pdf>.
7. Instituto nacional de estadísticas y censos. Sistemas integrados de Consultas. Estadísticas vitales. Variables de defunción generales. Causas de defunción fetal [Internet]. Años 2001-2013. [Citada en 16 de diciembre del 2015]. Disponible en. <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/sistema-integrado-de-consultas-redatam/>.
8. Ministerio de Salud Pública. Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud. Dirección de Inteligencia de la Salud. Prioridades de investigación en salud [internet]. 2013-2017. [Citada el 3 de febrero del 2016]. Disponible en: http://www.uccuenca.edu.ec/images/facu_medicina/Investigacion/PRIORIDADES_INVESTIGACION_SALUD2013-2017%20%281%29.pdf.
9. Chapa TR, Larios JL, Aguilar LM. Prevalencia de malformaciones congénitas detectadas por ultrasonido en la Clínica de Especialidades de la Mujer. Rev Sanid Milit Mex 2004; 58(3): 175-18. Disponible en: http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=24031&id_seccion=88&id_ejemplar=2466&id_revista=16.
10. Instituto americano de ultrasonido en medicina. Guía práctica para la realización del examen ultrasonográfico obstétrico ante parto. J Ultrasound Med 2003;22(10):1116-25. Disponible en: <http://www.jultrasoundmed.org/content/22/10/1116.full.pdf>.
11. Taboada N, León C, Martínez S, Díaz O, Quintero K. Comportamiento de algunos factores de riesgo para malformaciones congénitas mayores en el municipio de Rancho. Rev Cuba Obstet Ginecol 2006; 32(2):0-0. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0138-600X200600200009&script=sci_arttext&tlng=pt.
12. Montalvo G, Camacho A, Toscano M, Álvarez J, Muñoz L, Montalvo G, et al. Frecuencia de malformaciones congénitas en hospitales ecuatorianos de la red eclamc. Período junio 2001-junio 2005. Revista Cambios Órgano Oficial de Difusión Científica H.C.A.M 2006; Enero-Junio (9): sn0-0. Disponible en http://www.epidemiologia.anm.edu.ar/fisura_palatina/pdf/2006_FRE-CUENCA_malformaciones_hospitales_ecuatorianos.pdf
13. Hernández SM, Orribo MO, Martínez WI, Padilla PA, Álvarez de la Rosa RM, Troyano LJ. Detección ecográfica y pronóstico de la ventriculomegalia fetal. Rev Chil Obstet Ginecol 2012; 77(4): 249-254. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/rchog/v77n4/art02.pdf>.
14. Ross JM. Signo del limón. Rev Argent Radiol 2014; 78(3):181-3. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048761914000465>.
15. Donoso B, Oyarzún E. Anomalías congénitas. Medwave 2012; 12(09):sn0-0. Disponible en: <http://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/PuestaDia/Practica/5537>.
16. García M, Imbachi L, Huttado P, García G, Zarate I. Detección ecográfica de anomalías congénitas en 76.155 nacimientos en Bogotá y Cali, 2011-201. Rev Biomédica 2014;34:379-86. Disponible en: <http://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/2259>.
17. Campaña H, Ermini M, Aiello H, Krupitzki H, Castilla E, Lopez J, et al. Prenatal Sonographic Detection of Birth Defects in 18 Hospitals From South America. JUM 2010; 29(2): 203-212. Disponible en: <http://www.jultrasoundmed.org/content/29/2/203.short>.
18. Instituto nacional de análisis y censos. Clasificación nacional de ocupaciones. (CIUO 08) [Internet]. Junio 2012. [Citado el 3 de enero del 2016]. Disponible en: <http://www.inec.gob.ec/estadísticas/SIN/metodologías/CIUO%2008.pdf>.
19. Ministerio de trabajo y empleo. Categorización de riesgo por sectores y actividades productivas. [Internet]. [Citada el 10 de enero del 2016]. Disponible en: <http://www.enquitoecuador.com/userfiles/categorizacion-del-riesgo.pdf>
20. Rojas R, Elena M, Barraza OX. Malformaciones congénitas y exposición a pesticidas. Rev Médica Chile 2000;128(4):399-404. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872000000400006&script=sci_arttext&tlng=es.
21. Definición ABC Tu Diccionario Hecho Fácil. [Homepage on the Internet]. Sao Paulo: Editor Red Onmidia LTDA; c2016. Pg: Definición de Instrucción. [Citado 3 de enero de 2016]. Disponible en: <http://www.definicionabc.com/general/instruccion.php>.
22. Definición ABC Tu Diccionario Hecho Fácil. [Homepage on the Internet]. Sao Paulo: Editor red Onmidia LTDA; c2016. Pg: Definición de Instrucción. Definición de Residencia. [Citado 3 de enero de 2016]. Disponible en: <http://www.definicionabc.com/general/residencia.php>.
23. Herrera J, Cinfuentes L. Prevalencia de malformaciones congénitas en hijos de madres mayores de 34 años y adolescentes. Hospital Clínico de la Universidad de Chile [Internet]. 2002-2011. Rev. Chil. Obstet. Ginecol 2013; 78(4):sn0-0. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0717-75262013000400009&script=sci_arttext.