ARTÍCULO ORIGINAL

Cobertura, positividad e incidencia en el pesquisaje neonatal del hipotiroidismo congénito en la provincia de Cienfuegos. 2012-2016

Coverage, positiveness and incidence in neonatal inquiry of congenital hypothyroidism in the Cienfuegos Province. 2012-2016

María de Jesús Sánchez Bouza[1] Julia Surí González[2] Isabel Vega Bolaños[3] Regla Balmaseda Rangel[3] Ana Esther Benavides Sureda[3] Pedro Sánchez Frenes[4]

[1] Facultad de Ciencias Médicas de Cienfuegos, Cuba
[2] Policlínico Octavio de la Concepción y de la Pedraja. Área III, Cienfuegos, Cuba
[3] Hospital Pediátrico Paquito González Cueto, Cienfuegos, Cuba
[4] Banco de Sangre Provincial, Cienfuegos, Cuba

Cómo citar este artículo:
Sánchez-Bouza M, Surí-González J, Vega-Bolaños I, Balmaseda-Rangel R, Benavides-Sureda A, Sánchez-Frenes P. Cobertura, positividad e incidencia en el pesquisaje neonatal del hipotiroidismo congénito en la provincia de Cienfuegos. 2012-2016. **Medisur** [revista en Internet]. 2018 [citado 2024 Mar 28]; 16(5):[aprox. 6 p.]. Disponible en: https://medisur.sld.cu, medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/3903

Resumen

Fundamento: en Cuba, donde se concibe la salud como un componente principal de la calidad de vida, se desarrolla desde hace años un programa para la detección neonatal de hipotiroidismo congénito, enfermedad endocrina más frecuente en esa etapa de la vida, que constituye la causa más común de retraso mental prevenible.
Objetivo: caracterizar la positividad del primer ensayo, la incidencia de la enfermedad y la cobertura del Programa de Pesquisaje Neonatal del Hipotiroidismo Congénito en la provincia de Cienfuegos.
Métodos: estudio descriptivo retrospectivo que incluyó a todos los recién nacidos en Cienfuegos durante los años 2012 al 2016. Se empleó revisión documental de registros sanitarios. Se distribuyeron los resultados de la pesquisa teniendo en cuenta el número de recién nacidos vivos estudiados (cobertura), los casos positivos en la primera determinación (positividad) y los confirmados (incidencia), según áreas geográficas de la provincia y años, expresados en porcientos y tasas.
Resultados: se obtuvo 100 por ciento de cobertura para el estudio. Se observó una distribución heterogénea de los resultados positivos de la primera determinación de laboratorio entre las regiones y entre esta determinación y la confirmación en algunos territorios. La tasa de incidencia de hipotiroidismo congénito en la provincia fue de 0, 23 por cada 1000 recién nacidos vivos, todos del sexo femenino.
Conclusiones: los resultados apuntan hacia un exitoso programa de pesquizaje en la provincia, perfectible en algunos aspectos, sobre todo en la fase pre analítica de los ensayos de laboratorio para mantener y lograr resultados superiores en la aplicación del programa.

Palabras clave: hipotiroidismo congénito, enfermedades y anomalías neonatales congénitas y hereditarias, incidencia

Abstract

Foundation: in Cuba, where health is conceived as a main component of quality of life, a program for early detection of congenital hypothyroidism is developed. This is the most endocrine disease in this period of life which is the most common cause of preventive mental retardation.
Objective: to characterize the positiveness of the first trial, the incidence of the disease and the coverage of the Inquiry Neonatal Program of Congenital Hypothyroidism in the Cienfuegos Province.
Methods: retrospective descriptive study which included all newborns in Cienfuegos from 2012 to 2016. A sanitary documentary review was done. The inquiry results were taken into consideration the number of studied alive newborns (coverage), the positive cases in the first determination (positiveness) and the confirmed ones (incidence), according to the geographical areas of the province and years expressed in percentages and rates.
Results: a 100% of coverage was achieved for the study. A heterogeneous distribution was observed of the positive results of the first laboratory determination and the confirmation in some territories. The incidence rate of congenital hypothyroidism was 0, 23 for every 1000 born alive, all from the female sex.
Conclusion: the results show the success of the Inquiry Program in the province which may be improved in some aspects mainly in pre-analytical stage of the laboratory trials to maintain its results and achieve better ones.

Key words: congenital hypothyroidism, congenital, hereditary, and neonatal diseases and abnormalities, incidence

Aprobado: 2018-09-05 12:35:13

Correspondencia: María de Jesús Sánchez Bouza. Facultad de Ciencias Médicas de Cienfuegos mf4709@ucm.cfg.sld.cu

INTRODUCCIÓN

En Cuba, donde se concibe la salud como un componente principal de la calidad de vida y como un objetivo estratégico en el crecimiento y desarrollo de la sociedad, el Estado asume la plena responsabilidad de la atención a la salud de toda la población. La pesquisa de diversas enfermedades neonatales tiene vital importancia para alcanzar estos resultados.[1,2]

Los errores innatos del metabolismo intermediario (EIM) son enfermedades genéticas heterogéneas que causan importante morbimortalidad y representan un reto diagnóstico. La detección precoz de estas enfermedades y su tratamiento oportuno disminuyen su morbilidad e incrementan la calidad de vida de los pacientes y las familias.[2,3]

Dentro de este grupo de enfermedades, el hipotiroidismo congénito es la enfermedad endocrina más frecuente y es la causa más común de retraso mental prevenible. Su origen es la deficiencia en la producción de hormonas tiroideas como consecuencia de alteraciones en el desarrollo morfológico o funcional de la glándula tiroides en el transcurso de su embriogénesis.[4]

En el mundo se registra una frecuencia de 1 por 100 000 para el hipotiroidismo terciario y secundario, 1 de cada 4 000 nacidos vivos para el primario, mientras que para el hipotiroidismo transitorio se refiere 1 por cada 50 000-200000. En Cuba la cifra es de 1 por 2 503 nacimientos con vida.[5]

En la década del 70 se comenzó en Cuba a implementar de forma masiva los programas para detectar varias de estas enfermedades al nacimiento. En la actualidad esta pesquisa incluye el diagnóstico de fenilcetonuria, hipotiroidismo congénito, galactosemia, deficiencia de biotinidasa, e hiperplasia adrenal congénita.[6]

En esta pesquisa se utiliza la tecnología SUMA, sigla de sistema ultra micro analítico, procedimiento integral, completamente cubano, que incluye equipos, reactivos y software. Utiliza como procedimiento analítico habitual un tipo de inmunoensayo llamado enzimoinmunoensayo que se basa en la elevada especificidad y sensibilidad de la reacción antígeno–anticuerpo para la detección de diversas sustancias o compuestos ya sea en forma cualitativa o cuantitativa.[7,8]

En la provincia de Cienfuegos en el año 1987 fue inaugurado el laboratorio SUMA para la cuantificación de αlfafetoproteínas. A partir del 2005 se incorporó el diagnóstico de otras enfermedades metabólicas y en el 2010 se extendió la red de laboratorio por todos los municipios.[9]

La utilidad de este programa de pesquisa neonatal en la actualidad es indiscutible, dado que esta enfermedad, si no se diagnostica y trata precozmente en los primeros meses de vida, lleva a un daño neurológico irreversible con el consiguiente retardo mental.[10]

Existen algunas investigaciones que evalúan la marcha de estos programas utilizando variables clínicas, analíticas, epidemiológicas, entre otras. En este trabajo se utilizaron variables generales para obtener una visión integral del comportamiento del Programa, con el objetivo de caracterizar la positividad del primer ensayo, la incidencia de la enfermedad y la cobertura del Programa de Cienfuegos, de tal forma que la información obtenida permita acercar a las personas con poder de decisión y a aquellas involucradas en la formulación de políticas públicas a una realidad científicamente documentada.

MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo conducido por el Hospital Pediátrico Paquito González Cueto y la Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos, que incluyó todos los recién nacidos vivos de la provincia de Cienfuegos durante el periodo comprendido desde el primero de enero del 2012 hasta el 31 de diciembre del 2016.

Para la obtención de los datos se realizó la revisión documental de registros estadísticos del Laboratorio SUMA del Programa de Pesquizaje de Errores Innatos del Metabolismo (EIM) para el hipotiroidismo congénito y los registros de estadística de la Dirección Provincial de Salud de Cienfuegos.

Las variables analizadas fueron:

a. Cobertura: se calculó a través de la relación entre el número de recién nacidos vivos estudiados y el total de recién nacidos vivos en un tiempo y área

geográfica determinada por 100.

b. Positividad del primer ensayo: se determinó mediante la división entre el número de muestras con resultados positivos en el primer ensayo y el total de muestras ensayadas en un tiempo y área geográfica determinada por 100.
c. Incidencia de la enfermedad: se estableció dividiendo el número de recién nacidos vivos con resultados confirmados de hipotiroidismo congénito entre el total de recién nacidos vivos en un tiempo y área geográfica determinada por 1000.

Métodos de laboratorio.

Se utilizaron para todos los ensayos UMELISA (TecnoSuma La Habana Cuba), los siguientes estuches:

UMELISA TSH NEONATAL. Para la primera determinación en sangre de talón entre el 5to y el 7mo días en papel de filtro a todos los recién nacidos. Nivel de corte de 15 mUI/L.

A los que resultaron elevados en este ensayo, se les realizó una segunda toma de muestra de suero de talón para la confirmación del resultado mediante dos ensayos adicionales:

UMELISA TSH: para la determinación de TSH en suero con nivel de corte de 10 mUI/L

UMELISA T4: para la determinación de T4 en suero con nivel de corte de 99,9 nmol/L

Las determinaciones para la pesquisa se realizaron en los Centros Integrales de Pesquisa de cada municipio y la confirmación se ejecutó en el Laboratorio SUMA del Hospital Pediátrico Provincial.

Para el análisis espacial de los resultados, la provincia fue dividida en cuatro regiones: región oeste conformada por los municipios de Aguada de Pasajeros, Rodas y Abreu; región este por el municipio de Cumanayagua; región norte quedó constituida por los municipios de Palmira, Cruces y Lajas y por último el municipio de Cienfuegos, cabecera provincial, conformó la región central

Los datos se procesaron en el paquete estadístico SPSS versión 12.0 en castellano. Los resultados se presentan en gráficos mediante números absolutos y porcentaje.

El estudio fue aprobado por el Consejo Científico de la UCM de Cienfuegos.

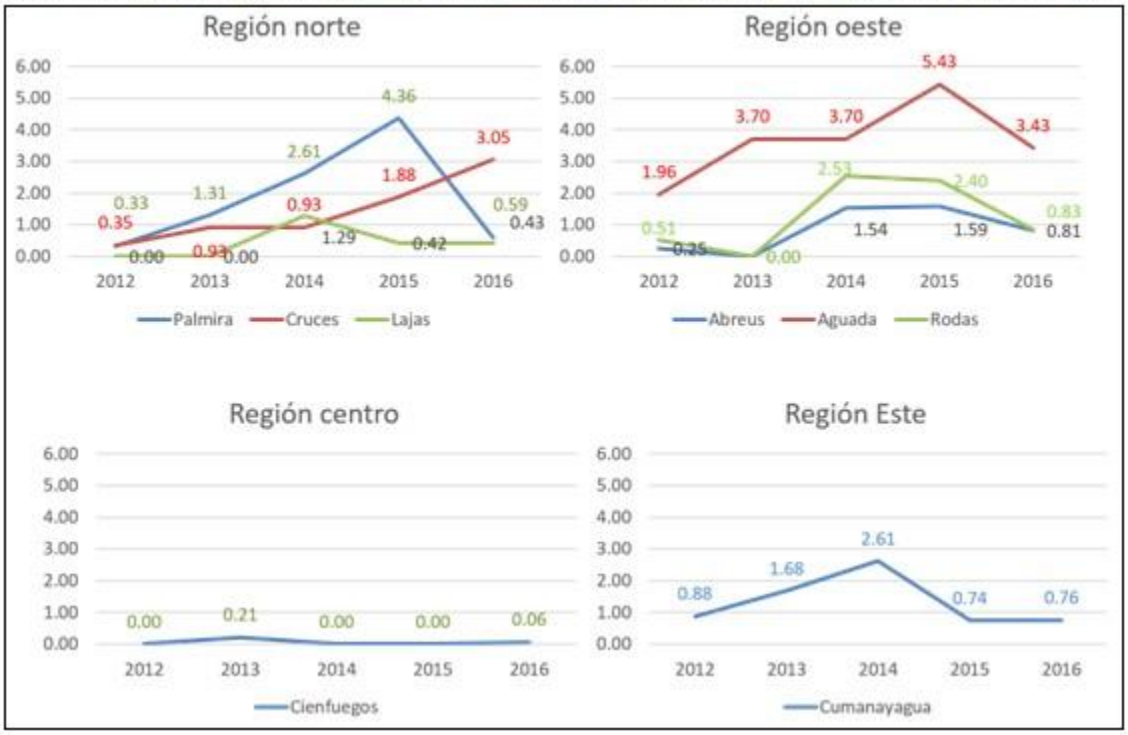
RESULTADOS

Durante el periodo de estudio en la provincia ocurrieron 21613 nacimientos. Se observó un comportamiento, de manera general, homogéneo del total de recién nacidos por años, en correspondencia al número de habitantes. Las regiones con mayores nacimientos fueron la región centro (n= 9115) y región oeste (n= 5423), seguida de la región norte (n=4342) y en último lugar la región este (n=2733). En las cuatros regiones se estudiaron todos los recién nacidos vivos para una cobertura del programa de 100%. (Gráfico 1).

Gráfico 1. Total de nacidos vivos según regiones geográficas y años

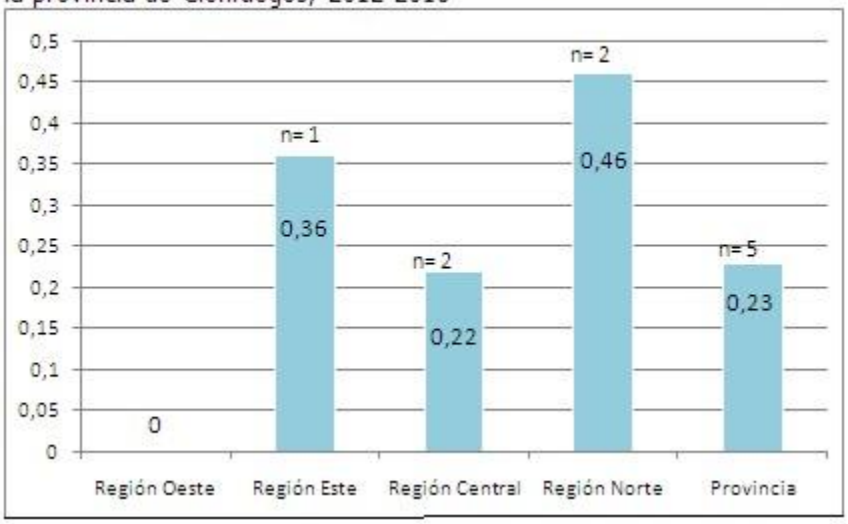
Se observó una distribución heterogénea del porciento de positividad de la primera determinación (UMELISA TSH NEONATAL) según regiones geográficas y años. Las regiones oeste (1,87%), norte (1, 34%) y este (1, 33%) muestran los mayores valores de positividad que contrastan con los expuestos en la región centro (0, 05%). En el año 2015 se muestran los mayores índices en los territorios de Aguada de Pasajeros, Palmira y Cruces. Es meritorio destacar una diferencia de más de 100 veces porcentual entre el valor más bajo de positividad de 0.00 alcanzado en el periodo de estudio por varios territorios y años y el más alto de 5,4 (Aguada). (Gráfico 2).

Gráfico 2. Porcentaje de la primera determinación elevada según regiones geográficas y años



De manera general se confirmaron cinco recién nacidos con hipotiroidismo, distribuidos según regiones de la siguiente forma: dos en la región central (2013 y 2016), dos en la región norte (ambos en el municipio de Cruces en los años 2015 y 2016 y por la región este un caso en el 2016. La tasa de incidencia de HC en la provincia fue de 0,23 por cada 1000 recién nacidos vivos. (Gráfico 3).

Gráfico 3. Incidencia de hipotiroidismo congénito según regiones de la provincia de Cienfuegos, 2012-2016



Todos los casos diagnosticados de esta enfermedad durante el estudio en la provincia de Cienfuegos fueron hembras.

Analizando los resultados entre el número de casos elevados en la primera determinación y los casos confirmados en el segundo ensayo, se observó una diferencia que se hace más notoria en la región oeste (Rodas, Abreu y Aguada).

DISCUSIÓN

Se plantea que para que un programa de pesquisa tenga éxito es necesario que la cobertura de la población tamizada supere el 95 %. A nivel de América Latina la pesquisa neonatal presenta gran heterogeneidad. Uruguay se encuentra entre los países con mayor cobertura junto a Chile, Costa Rica y Cuba, alcanzándose desde 2008, el 99,5% de los recién nacidos. En otros, lamentablemente, la cobertura es inferior al 1%, como Guatemala, República Dominicana, Bolivia, Panamá y Ecuador.[11]

La tasa de incidencia de HC se encuentra por debajo de la reportada (de 1 por 2 503 nacimientos) con vida en Cuba. Todos los casos fueron remitidos al especialista en endocrinología encargado de su seguimiento y evolución.

Varios autores coinciden en plantear que no existe predominio de un sexo sobre otro entre los que padecen hipotiroidismo. Sin embargo, en un estudio realizado en México se notifica un mayor número de varones con el padecimiento.[12] En este estudio todos los casos fueron de hembras.

Según Balabasquer y colaboradores, estas discrepancias pueden aceptarse hasta un 2 %, considerando que estos estudios de tamizaje en recién nacidos tienen *per se* un número elevado de falsos positivos debido a la complejidad de la toma de muestra y a las características propias de los métodos analíticos utilizados.[13,14] De forma adicional otros elementos de la fase pre analítica de los ensayos pueden haber influido en los resultados de esta investigación como el secado, conservación y el traslado de muestras entre otros.

Sería oportuno destacar la importancia de establecer indicadores de calidad como el porciento de segundos ensayos que permita controlar los procedimientos de manera global previniendo futuros errores y falsos positivos innecesarios.

Se puede concluir que los resultados apuntan hacia un exitoso programa para la detección neonatal de hipotiroidismo congénito en la provincia de Cienfuegos, perfectible en algunos aspectos, sobre todo en la ejecución de la fase pre analítica de los ensayos de laboratorio que favorezcan mantener y lograr resultados superiores en la aplicación del Programa Cubano de Pesquisa Neonatal de Enfermedades Metabólicas Hereditarias.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Morales Ojeda R. Cobertura Universal de la salud. Experiencia cubana. Convención Internacional de Salud Pública. Cuba Salud 2015 [Internet]. Washington: OPS; 2015. [cited 12 May 2017] Available from: https://www.paho.org/cub/index.php?option=com_content&view=article&id=437:convencion-de-salud-de-cuba-2015&Itemid=424.

2. Cabrera Cruz N, Toledo Fernández AM. Los estudios de pesquisa activa en Cuba. Rev Cubana de Salud Pública [revista en Internet]. 2008 [cited 12 May 2017] ; 34 (1): [aprox. 12p]. Available from: http://www.bvs.sld.cu/revistas/spu/vol34_1_08/spu15108.htm.

3. Ibarra-González I, Fernández-Lainezb C, Belmont-Martínez L, Guillén-López S, Monroy-Santoyo S, Vela-Amieva M. Caracterización de errores innatos del metabolismo intermediario en pacientes mexicanos. An Pediatr [revista en Internet]. 2014 [cited 12 Oct 2017] ; 80 (5): [aprox. 12p]. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403313003809.

4. Borbolla Vacher L, García Martínez DA. Genética médica. In: Torre Montejo E, Pelayo González-Posada EJ. Pediatría. T. 1. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2006. p. 277-310.

5. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. Anuario Estadístico de Salud 2012. La Habana: MINSAP; 2013.

6. Artuch R, Moreno J, Puig RM, Quintana M, Montero R, Ormazábal A, Vilaseca MA. El laboratorio en el diagnóstico de las enfermedades raras. Anales Sis San Navarra [revista en Internet]. 2008 [cited 10 May 2017] ;

31 Suppl 2: [aprox. 3p]. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272008000400007.

7. Rodríguez Cruz M, Cardoso Paredes M, Hipolit Fernández SI. Resultados del programa de pesquisaje neonatal de errores innatos del metabolismo en Las Tunas. Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta [revista en Internet]. 2016 [cited 10 May 2017] ; 41 (5): [aprox. 12p]. Available from: http://revzoilomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/750.

8. Tecnología SUMA. Aplicaciones y usos. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2007.

9. Garrido Martínez Y, Ocaña Gil MA, Sosa Águila LM. El programa de diagnóstico, manejo y prevención de enfermedades genéticas y defectos congénitos en la provincia Cienfuegos: 1987-2007. Rev Cubana Genet Comunit [revista en Internet]. 2009 [cited 10 May 2017] ; 3 (2,3): [aprox. 9p]. Available from: http://bvs.sld.cu/revistas/rcgc/v3n2_3/cienfuegos.pdf.

10. Gruñeiro de Papendieck L, Bernal L, Chiesa A, Prieto L, Bergadá C. Pesquisa neonatal de hipotiroidismo congénito. Experiencia en sangre de cordón. Rev Hosp Mat Inf Ramón Sardá [revista en Internet]. 1995 [cited 11 May 2017] ; XIV (2): [aprox. 12p]. Available from: http://www.sarda.org.ar/content/download/399/1824/file/87-92.pdf.

11. Grob F, Martínez-Aguayo A. Hipotiroidismo congénito: un diagnóstico que no debemos olvidar. Rev Chil Pediatr [revista en Internet]. 2012 [cited Ene 5] ; 83 (5): [aprox. 14p]. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062012000500011.

12. Rojas Bernal DF, Góngora Wilson T, Álvarez Valiente HG, Seisdedos Gómez G, Macías Quintosa A. Diagnóstico por pesquisa neonatal de metabolopatías congénitas en el Centro Provincial de Genética Médica de Santiago de Cuba. MEDISAN [revista en Internet]. 2013 [cited 22 May 2017] ; 17 (9): [aprox. 14p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192013000900011.

13. Killeen AA. Laboratorio clínico en la atención médica moderna. In: Kasper D, Fauci A, Hauser S, Longo D, Jameson JL, Loscalzo J, editors. Harrison. Principios de Medicina Interna. 19a. ed. Nueva York: McGraw-Hill; 2016. p. 345-89.

14. Balabasquer L, Colimodio MJ, Nardi MA, Gimenez MI. Indicador de calidad para Proceso de Pesquisa Neonatal: Porcentaje de recitaciones. 72º Congreso Argentino de Bioquímica [Internet]. Buenos Aires: Hospital Italiano; 2017. [cited 12 Dic 2017] Available from: http://www.abaonline.org.ar/.../35_Indicador_de_calidad_para_proceso%2.