

Protocolo de Atención al Neonatos con Hipotiroidismo Congénito



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA



PROTOCOLO DE ATENCION AL NEONATOS CON HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO

Santo Domingo

Ministerio de Salud Pública

Título original

Protocolo de Atención al Neonatos con Hipotiroidismo Congénito

Coordinación editorial:

Dr. Francisco Neftalí Vásquez B.

Copyright © Ministerio de Salud Pública. La mencionada institución autoriza la utilización y reproducción de este documento para actividades académicas y sin fines de lucro. Su contenido es el resultado de las consultas realizadas con los expertos de las áreas y las sociedades especializadas involucradas, tras el análisis de las necesidades existentes en torno al tema en el Sistema Nacional de Salud.

ISBN:

Formato gráfico y diagramación:

Enmanuel Trinidad

Impresión:

Primera edición:

Impreso en República Dominicana



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA



“Año de la Innovación y la Competitividad”

20-08-19

RESOLUCION NO. 000008

QUE PONE EN VIGENCIA LA CUARTA GENERACIÓN DE NUEVE (9) PROTOCOLOS DE ATENCIÓN EN SALUD Y LA TERCERA GENERACIÓN DE CUATRO (4) GUÍAS DE ATENCIÓN EN SALUD PARA DIVERSOS EVENTOS CLÍNICOS.

CONSIDERANDO: Que los Ministros podrán dictar disposiciones y reglamentaciones de carácter interno sobre los servicios a su cargo, siempre que no colidan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No. 42-01, así como la Ley del Sistema Dominicano de Seguridad Social No. 87-01 y sus reglamentos, establecen con claridad que la Garantía de la Calidad es un componente básico de la función de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, las cuales son asignadas al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CONSIDERANDO: Que desde el ejercicio de la función rectora, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, debe establecer las directrices que orienten el desarrollo de intervenciones que garanticen la calidad en salud en el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana a través de la mejora continua y la satisfacción de las necesidades y requerimientos de la población, impactando positivamente en el perfil salud-enfermedad.

CONSIDERANDO: Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud No. 42-01, es la de formular todas las políticas, medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como responsable de la conducción de las políticas públicas en materia de salud, ha contemplado desde hace varios años en su agenda de prioridades la incorporación de toda una serie de disposiciones y lineamientos orientados a insertar el tema de la calidad en la atención como eje fundamental del quehacer diario de los servicios de salud, y que dichas políticas son parte de los instrumentos mediante los cuales el órgano rector promueve y garantiza la conducción estratégica del Sistema Nacional de Salud, asegurando los mejores resultados y el impacto adecuado en la salud de la población.

000008

20-08-19

CONSIDERANDO: Que es imprescindible que las distintas iniciativas de calidad en salud realizadas a nivel institucional y sectorial, promovidas por las instituciones públicas centrales y locales, desarrolladas con la participación y en consulta con la sociedad civil, guarden la necesaria coherencia con los instrumentos del Sistema Nacional de Salud, funcionando de manera articulada con la finalidad de elevar la eficacia de las intervenciones colectivas e individuales.

CONSIDERANDO: Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública ha establecido como una prioridad del Sistema Nacional de Salud fomentar la calidad en los productos y servicios que impactan en la salud de la población.

CONSIDERANDO: Que la implantación y apego a guías y protocolos de atención influye de manera directa en la calidad de la atención de los servicios.

VISTA: La Constitución dominicana del 13 de junio de 2015.

VISTA: La Ley Orgánica de la Administración Pública, No.247-12 de fecha 14 de agosto del 2012.

VISTA: La Ley General de Salud, No.42-01 del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

VISTA: La Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, N0. 87-01 de fecha 8 de mayo del 2001 y sus reglamentos de aplicación.

VISTA: La Ley de la Estrategia Nacional de Desarrollo, No. 1-12 de fecha 25 de enero del 2012.

VISTA: La Ley del Sistema Dominicano para la Calidad, No. 166-12 del 19 de junio de 2012.

VISTA: La Ley que crea el Sistema Nacional de Salud, No. 123-15 de fecha 16 de julio de 2015.

000008

20-08-19

VISTO: El Decreto No. 434-07, que establece el Reglamento General de Centros Especializados de Atención en Salud de las Redes Públicas, de fecha 18 de agosto del 2007.

VISTO: La Resolución No. 000013. d/f. 19-06-018, que pone en Vigencia la Tercera Generación de Veintinueve (29) Protocolos de Atención en Salud y Una (1) Guía de Práctica Clínica para la Atención del Recién Nacido Prematuro.

En el ejercicio de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se instruye con carácter de obligatoriedad a todos los servicios y establecimientos de salud públicos, privados, patronatos y ONG a acatar el uso de protocolos de atención para los principales eventos en el proceso asistencial, como herramientas operativas fundamentales para mejoría continua de la calidad de los servicios prestados.

SEGUNDO: Se ordena la puesta en vigencia de las siguientes guías y protocolos de atención en salud:

1. Protocolo de Atención al Neonato con Hipotiroidismo Congénito.
2. Protocolo de Atención para Reanimación Neonatal.
3. Protocolo de Atención para el Manejo de Hipertensión Arterial del Adulto en Condiciones de No Emergencia.
4. Protocolo de Diagnóstico y Tratamiento de Trastorno del Desarrollo Intelectual en Niños, Niñas y Adolescentes.
5. Protocolo de Manejo Nutricional del Paciente con Insuficiencia Renal Crónica.
6. Protocolo de Manejo Nutricional En Paciente Quemado Pediátrico Hospitalizado.
7. Protocolo del Manejo Nutricional en el Paciente Quirúrgico Adulto.
8. Protocolo de Soporte Nutricional en el Período de Embarazo y Lactancia.
9. Protocolo de Anticoncepción.
10. Guía de Consejería en Salud Sexual y Salud Reproductiva.
11. Guía De Diagnóstico Y Tratamiento De VIH/Sida Pediátrico.
12. Guía De Consejería Preconcepcional, Prenatal Y Post Evento Obstétrico En El Contexto De Las Enfermedades Transmitidas Por Picadura De Mosquitos.
13. Guía Para La Atención Integral En Salud De Personas Adolescentes En República Dominicana.

000008

20-08-19

TERCERO: El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social promoverá el uso de protocolos de atención dentro del Sistema Nacional de Salud , correspondiendo a las Direcciones Regionales de Salud la incorporación de los mismos a los sistemas de aseguramiento de la calidad de la atención de los centros de salud ubicados en sus respectivas jurisdicciones y a las Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud, en tanto representantes locales de la rectoría, las funciones de supervisión y monitoreo del proceso de implementación y cumplimiento.

CUARTO: Se instruye al Viceministerio de Garantía de la Calidad, a crear los mecanismos para dar seguimiento a la aplicación y cumplimiento de la presente resolución.

SEXTO: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información publicar en el portal web institucional el contenido de la presente disposición.

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los VEINTE (20) días del mes de AGOSTO del año dos mil diecinueve (2019).



DR. RAFAEL AUGUSTO SÁNCHEZ CÁRDENAS
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social



EQUIPO RESPONSABLE

FORMULADORES

Dr. Elbi Morla
Dra. Rosario Almánzar
Dra. Taína Malena
Dra. Carisa Nieves
Dra. Sixta Castro
Dra. María Méndez

COLABORADORA:

Dra. Ceila Pérez

REVISIÓN EXTERNA:

Dra. Rosario Almanzar
Dra. Carmen Adonise
Dra. Massiel segura
Dra. Mariela Cedano

Sociedad Dominicana de Endocrinología y Nutrición (SODENN)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

UNIDAD DE GUIAS DE PRÁCTICA CLÍNICA Y PROTOCOLOS DE SALUD.

Dra. Andelys De La Rosa
Dra. Elizabeth Tapia V.
Dra. Ana Gil Tavarez

INTRODUCCION

Cuando un niño con hipotiroidismo congénito (HC) no es diagnosticado a tiempo, desarrollará retraso mental irreversible y profundo, que causará alteraciones psicológicas, emocionales y económicas tanto para la familia como para la sociedad. A nivel global, la prevalencia de HC es de 1 por cada 3.000 a 5.000 recién nacidos, con una tasa de mortalidad asociada de un 2%. Es más frecuente en mujeres (2:1) y en niños con síndrome de Down.

Nuestro país cuenta con una tasa de nacimientos promedio de 19/1000 habitantes (banco mundial) y una población estimada de 9.8 millones de personas, por lo que se espera entre 40 y 60 recién nacidos con hipotiroidismo al año.

El desarrollo neurocognitivo alcanzado por los niños con HC depende de forma importante de la edad a la que se inicia el tratamiento con hormona tiroidea. Las manifestaciones clínicas al nacimiento suelen pasar desapercibidas, lo que, sumado a la importancia de un tratamiento temprano para la prevención del retraso mental, hizo necesario implementar programas de tamizaje, desarrollados por investigadores de los Estados Unidos de América y Canadá en la década de los años 60, denominados Tamiz Neonatal. Esta estrategia ha logrado detectar los casos y prevenir las secuelas asociadas a retraso mental, gracias a un diagnóstico y tratamiento oportuno.

1. OBJETIVOS

Prevenir, diagnosticar y tratar oportunamente el hipotiroidismo congénito en los recién nacidos, a fin de eliminar el retraso mental debido a esta enfermedad y evitar las complicaciones asociadas.

2. EVIDENCIAS

- 1- Hipotiroidismo congénito. Guía de práctica clínica. Ministerio de Salud Pública de Ecuador. 2015
- 2- Guías de consenso sobre tamizaje, diagnóstico y manejo del HC, Sociedad Europea de Endocrinología pediátrica, 2014.

3. USUARIOS DEL PROTOCOLO

Pediatras, neonatólogos, personal de enfermería, médicos generales. Residentes de Pediatría y Perinatología. Médico de familia y enfermeras.

4. POBLACION DIANA

Todos los recién nacidos niños y niñas con diagnóstico de Hipotiroidismo Congénito

5. DEFINICION

El Hipotiroidismo Congenito (HC) se define como una deficiencia de hormonas tiroideas, secundaria a una producción insuficiente, o a una disminución de la actividad biológica de éstas en los tejidos, que puede estar presente desde el momento de nacer o aún antes y deberse a cualquier anomalía en el eje hipotálamo-hipófisis-tiroideo. Su importancia radica en ser una de las causas prevenibles de retardo mental más frecuente.

6. CLASIFICACIÓN DEL HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO

A: Primario: Cuando el trastorno está en la glándula:

- Ausencia de desarrollo de la tiroides o atireosis
- Tiroides ectópica o hipoplásica
- Disgenesia tiroides por alteraciones de las enzimas de la síntesis de las hormonas dentro de la glándula
- Insensibilidad a la TSH que impide que se formen las hormonas tiroideas

B.: Central: Cuando el trastorno está en el hipotálamo o la hipófisis y no se logra formar la TSH que estimula a la glándula tiroideas a producir sus hormonas.

C.: Periférico-----Síndrome de resistencia periférica a hormona tiroideas.

Diagnóstico

A. Historia obstétrica perinatal de factores de riesgo:

- Madre con dieta baja en yodo.
- Exposición fetal a anticuerpos maternos bloqueadores del receptor de TSH.
- Exposición fetal a drogas anti tiroideas.
- Exposición materna a fármacos como la amiodarona, o dopamina en el recién nacido.
- Factores genéticos desconocidos aún en etapa de investigación (disgenesia y dishormonogénesis están asociadas a mutaciones en el gen del receptor de TSH).

b.- Anamnesis

Examen físico

Realizar examen físico en búsqueda de las siguientes características:

Fontanelas muy amplias

Piel moteada

Llanto ronco

Hernia umbilical

Piel seca

Ictericia prolongada

Facies típica

Macroglosia

Somnolencia

Hipo- actividad

Ruido nasal

Estreñimiento

Problemas alimentarios

Retraso del desarrollo psicomotor.

Pueden coexistir malformaciones congénitas (especialmente cardíacas, musculoesqueléticas, renales, gastrointestinales, y del sistema urogenital, espina bífida, hendidura palatina, atresia de coana, displasia de cadera), así como síndromes dismórficos (20%) y alteraciones del desarrollo neurológico

C. Análisis de laboratorio:

Determinación de TSH por tamizaje neonatal.

Si los valores de TSH son mayores de 20mIU/MI se considera positivo y se realiza determinación de T4 libre y TSH en sangre central y se procede según flujograma diagnóstico anexo.

En lactantes mayores de 28 días con sospecha clínica de HC, en quienes no se pudo realizar el tamizaje, se sugiere tomar TSH y T4 libre para confirmar el diagnóstico (TSH elevada y T4 libre bajo). A las dos semanas de recién nacido.

D.- TAMIZAJE NEONATAL

- 1- Determinación de TSH en muestra capilar del talón.
- 2- tomar la muestra entre el segundo y quinto día de edad. La muestra es depositada en papel filtro, se la deja secar y posteriormente es procesada para medir.
- 3- RN con una edad gestacional menor a 37 semanas, bajo peso al nacer neonatos enfermos, y parto múltiple, especialmente en gemelos del mismo sexo, tamizar nuevamente a la segunda y a la sexta semana de edad y cuando cumplan 37 semanas de edad corregida, por el riesgo de falsos negativos.
- 4- Medir TSH y T4 total o T4L en sangre venosa, en todo neonato con síntomas o signos sugestivos de HC, aun si la prueba de tamizaje fuera normal.
- 5- Tomar una muestra de sangre venosa para medir TSH y T4 l o T4 en todo recién nacido que en la prueba de tamizaje tenga un nivel de TSH > 20 mU/L a fin de confirmar el diagnóstico.
- 6- Iniciar el tratamiento con levotiroxina sin esperar los resultados de la prueba confirmatoria, en el recién nacido que en la prueba de tamizaje tenga un nivel de TSH > 40 mU/L.
- 7- Se confirma el diagnóstico de HC cuando la concentración sérica de TSH es > 10 mU/L y la de T4 o T4L inferior al nivel normal para la edad.

La aplicación por ley de esta acción preventiva de la discapacidad disminuye el costo asociado con este padecimiento.

La elaboración del lineamiento técnico para la detección y tratamiento oportuno e integral del hipotiroidismo congénito, tiene la finalidad de unificar los criterios de atención que el personal de salud brinda haciendo énfasis en la calidad y calidez del servicio. En esta forma se pretende que el tamiz neonatal sea una herramienta segura, de calidad, de gran utilidad para la detección y tratamiento oportuno del HC a fin de evitar la discapacidad

7. CRITERIOS DE INGRESO

- a.) Todos los recién nacidos con diagnóstico confirmado de hipotiroidismo congénito.
- b) Los recién nacidos con sospecha clínica de HC pero pruebas de laboratorios dudosas.

8. TRATAMIENTO

Es ambulatorio y debe iniciarse con Levotiroxina sódica (LT4), tan pronto como sea posible e idealmente antes de las dos semanas de vida. Salvo los casos de HC transitorio el tratamiento con LT4 debe mantenerse durante toda la vida.

Aquellos casos dudosos, pero con sospecha clínica debe reevaluarse el diagnóstico a los 6 años de edad, cuando ya la mayor parte de su cerebro se ha desarrollado.

Dosis diaria recomendada de LT4: 10-15 mcg/kg/día.

Forma de administración:

Administrar una dosis diaria, 30 minutos antes de la toma de alimentos (de preferencia antes de la 10 de la mañana), triturando la tableta y diluyéndola en dosis mínima de agua o leche materna, nunca diluirse en biberón. Al momento de la administración, evitar asociación con compuestos que contengan calcio, soya o hierro, ya que interfieren con la absorción.

Objetivos del tratamiento

Las metas a alcanzar a las dos semanas de iniciada la administración de LT4 deben ser valores séricos normales o discretamente elevados de T4T o T4L y en un mes valores normales de TSH.

Objetivos del seguimiento

El seguimiento debe ser multidisciplinario: neonatólogo, pediatra, endocrinólogo pediatra, neuropediatra, genetista, terapeuta familiar y de estimulación precoz.

El objetivo principal es lograr el equilibrio terapéutico, con control clínico, y monitorización analítica. Se lleva a cabo somatometría en cada visita, y evaluación cuidadosa de su desarrollo, evaluación ósea anualmente, y vigilancia de la velocidad de crecimiento.

El primer control bioquímico se realiza a las 2 semanas de iniciar el tratamiento, seguido de un control cada 4 semanas, cada 1-2 meses durante el primer semestre de vida, luego cada 2- 3 meses en el segundo semestre, cada 3 meses hasta los 3 años de edad y cada 4 meses a partir de los 3 años. Cuando la edad lo permita debe realizarse test de IQ.

Pronóstico:

En pacientes detectados al nacer y en tratamiento con levotiroxina, la evolución es buena. Sin embargo, en pacientes no diagnosticados en la edad neonatal se presenta grados variables de retardo mental.

9. CRITERIOS DE EGRESO

Para los HC la terapia es de por vida. Sólo para aquellos casos de hipotiroidismo transitorio cuya reevaluación a los 6 años demuestra estudios de laboratorios normales, se considera su egreso del programa.

10. INFORMACION A PADRES, TUTORES Y/ O FAMILIA

El programa de tamiz neonatal suministrara a los padres de hijos afectados además de la información ofrecida directamente por el médico tratante un manual básico sobre el hipotiroidismo congénito y sus consecuencias si el tratamiento no se aplica adecuadamente.

11. INDICADORES:

Para el seguimiento a la implementación del protocolo clínico se debe recolectar información relacionada a los siguientes indicadores.

Proceso de atención	Indicador
Tamizaje Neonatal	Porcentaje de neonatos con hipotiroidismo congénito al cual se le realizó tamizaje neonatal según protocolo.
Tratamiento al recién nacido con HC	Porcentaje de neonatos con Hipotiroidismo Congénito, tratados inicialmente con levotiroxina sódica antes de las dos semanas de vida, según protocolo

12. IMPLEMENTACIÓN:

La institución prestadora de servicios de salud según sus condiciones particulares, el tipo y las características de los protocolos a implementar, define las estrategias de implementación que usará para establecer su respectivo plan. Esto permitirá definir más claramente la contribución del proceso al impacto en la gestión de la organización.

El plan de implementación es el conjunto de directrices que deben seguirse para llevar a la práctica y diseminar adecuadamente la guía dentro de cada institución prestadora de servicios de salud. Así mismo el plan de implementación debe identificar acciones y responsables en cada etapa del proceso.

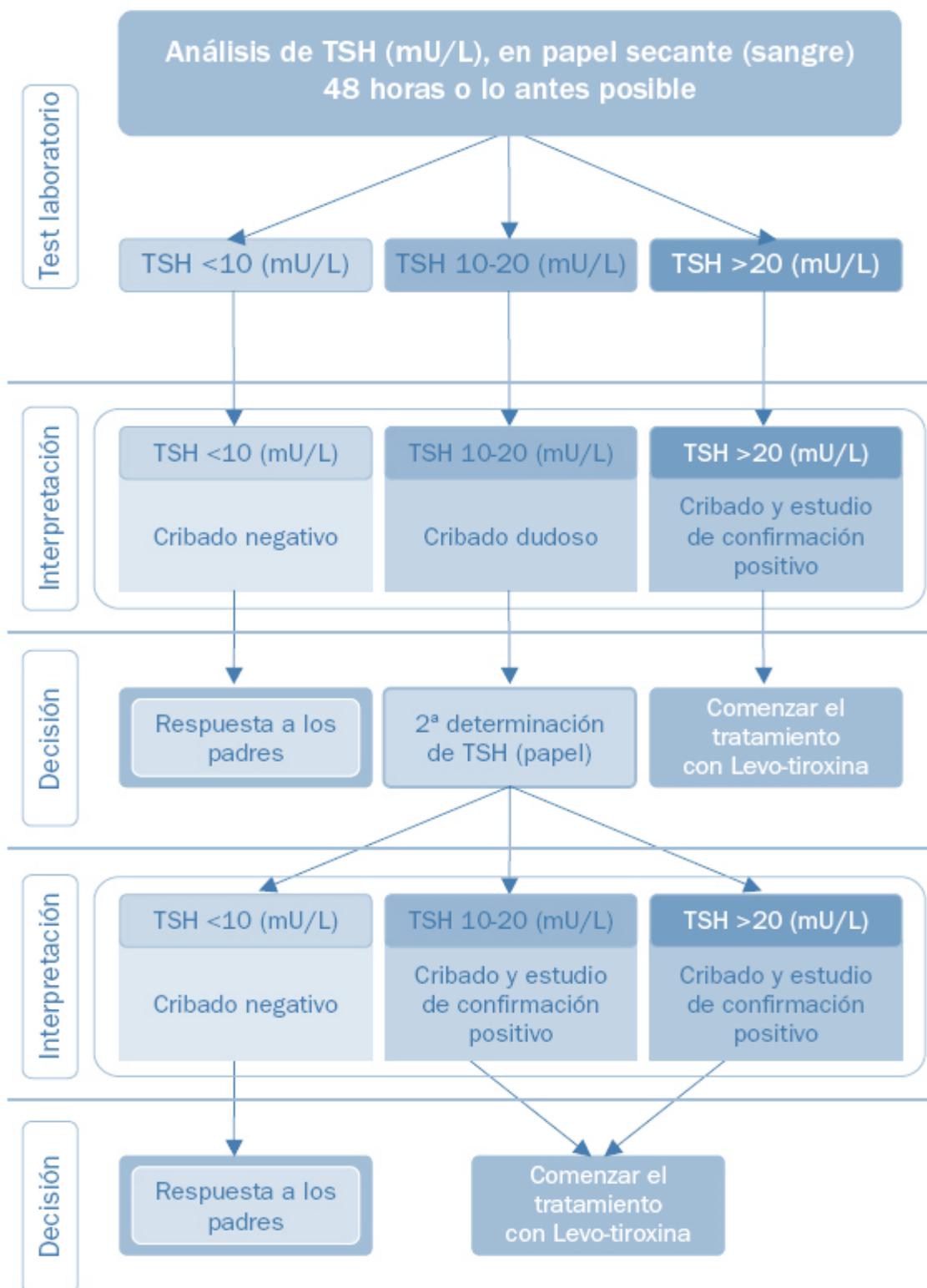
Elementos sugeridos para la implementación:

1. Conformar un equipo responsable de impulsar la implementación compuesto por los profesionales de dicha especialidad.
2. Disponibilidad y acceso: Consiste en garantizar la disponibilidad y acceso de los protocolos en todo momento y todo lugar donde se haya definido que se van a utilizar, como los consultorios.
3. Sesiones formativas: Dirigida a crear espacios en que los usuarios de los protocolos puedan revisar sus conocimientos y actitudes acerca del tema tratado en cada uno de los protocolos, con respecto a los conocimientos y actitudes de sus colegas y el contenido de los mismos.
4. Identifique las barreras y facilitadores de la implementación de las recomendaciones seleccionadas
5. Auditoría y retroalimentación: Se basa en la verificación de resultados
6. Recordatorios: Consiste en disponer diferentes actividades y medios que les recuerden a los usuarios permanentemente que existe un proceso de protocolización institucional, que se deben usar los protocolos y algunos contenidos de los protocolos.
7. Incentivos: Consiste en realizar actividades que motiven la aceptación y práctica de las acciones incluidas en los protocolos, disponiendo reconocimientos de diferente clase para los usuarios en proporción directa a los protocolos.
8. Realice un seguimiento a la adopción de las recomendaciones a través de los indicadores propuestos en el protocolo o pueden desarrollarse unos indicadores específicos.

13. BIBLIOGRAFIA

- 1- Hipotiroidismo congénito. Guía de práctica clínica. Ministerio de Salud Pública de Ecuador. 2015
- 2- Guías de consenso sobre tamizaje, diagnóstico y manejo del HC, Sociedad Europea de Endocrinología pediátrica, 2014.
- 3- Organización Panamericana de la Salud, OPS. Directriz para el fortalecimiento de los programas nacionales de guías informadas por la evidencia. Año 2018.
- 4- .(Hill MA. Embriology Endocrine Thyroid Development.2015. Disponible en <http://embriology.med.unsw.edu.au/embriology/index.php/Endocrine---Thyroiddevelopment>.
- 5- European Society for Paediatric Endocrinology Consensus Guidelines on Screening, Diagnosis, and Management of Congenital Hypothyroidism. 2015

FLUJOGRAMA DE TAMIZ NEONATAL



Fuente: https://www.sergas.es/Docs/Avalia-t/PDFHTML_v.01.00/algorithmo_h.html