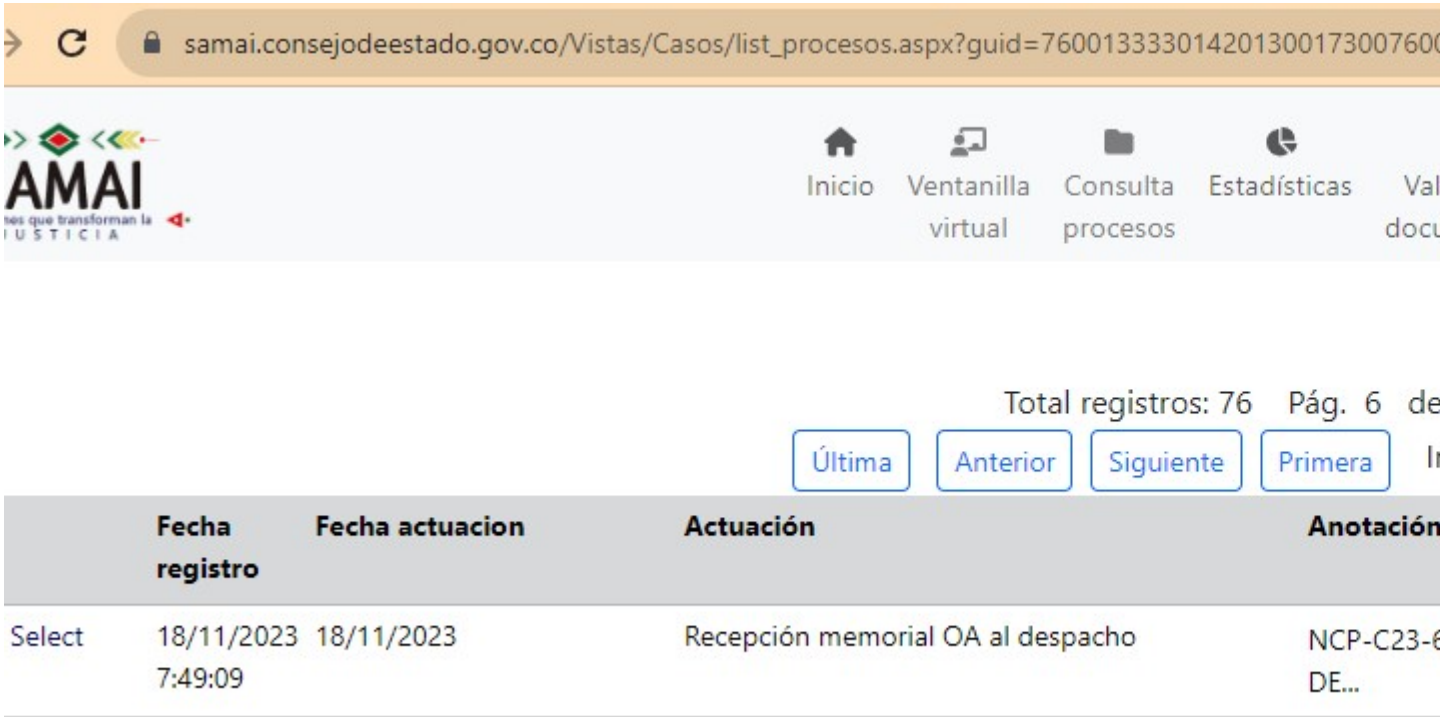
Juzgado 14 Administrativo - Valle del Cauca - Cali

De: Nathalia Corrales Patiño
Enviado el: sábado, 18 de noviembre de 2023 07:50 a. m.
Para: Juzgado 14 Administrativo - Valle del Cauca - Cali
CC: Control Trámite Correos Oficina Apoyo Juzgados Administrativos - Valle del Cauca - Cali; marthaortiz255@hotmail.com
Asunto: RV: C23-63593 RV: MEMORIAL RAD. 2013-173 - RECURSO DE REPOSICIÓN EN SUBSIDIO DEL DE APELACION
Datos adjuntos: RECURSO DE REPOSICION EN SUBSIDIO DEL DE APELACION GLORIA ALICIA CALLE ANGEL RAD. 2013-173.pdf



Cordial saludo,

Envío constancia de memorial radicado en samai.

NATHALIA CORRALES PATIÑO
ÁREA DE CORRESPONDENCIA Y ARCHIVO
Oficina de Apoyo Juzgados Administrativos de Cali
Dirección Ejecutiva Seccional de Administración Judicial Cali-Valle del Cauca

Rama Judicial
Consejo Superior de la Judicatura
República de Colombia

De: Oficina 02 Apoyo Juzgados Administrativos - Valle del Cauca - Cali <of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Enviado: jueves, 16 de noviembre de 2023 16:49
Para: Nathalia Corrales Patiño <ncorralp@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Asunto: C23-63593 RV: MEMORIAL RAD. 2013-173 - RECURSO DE REPOSICIÓN EN SUBSIDIO DEL DE APELACION

DHORA STELLA RAMÍREZ
ÁREA DE CORRESPONDENCIA Y ARCHIVO
Oficina de Apoyo Juzgados Administrativos de Cali
Dirección Ejecutiva Seccional de Administración Judicial Cali-Valle del Cauca

Rama Judicial
Consejo Superior de la Judicatura
República de Colombia

De: Martha cecilia ortiz calero <marthaortiz255@hotmail.com>
Enviado: jueves, 16 de noviembre de 2023 16:37
Para: Oficina 02 Apoyo Juzgados Administrativos - Valle del Cauca - Cali <of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Asunto: MEMORIAL RAD. 2013-173 - RECURSO DE REPOSICIÓN EN SUBSIDIO DEL DE APELACION

Buenas tardes,

Por medio de este, envío recurso de reposición en subsidio del de apelación del proceso radicado 2013-173 que cursa en el juzgado 14 administrativo de Cali.

Por favor, confirmar recibido.

Atentamente,

MARTHA CECILIA ORTIZ CALERO
ABOGADA
TELEFONO 8882031 - CELULAR 315-6746171

DIRECCION OFICINA: CALLE 11 NRO. 4-34 OFICINA 812 EDIFICIO PLAZA DE CAICEDO
CALI

Santiago de Cali, noviembre 16 de 2023.

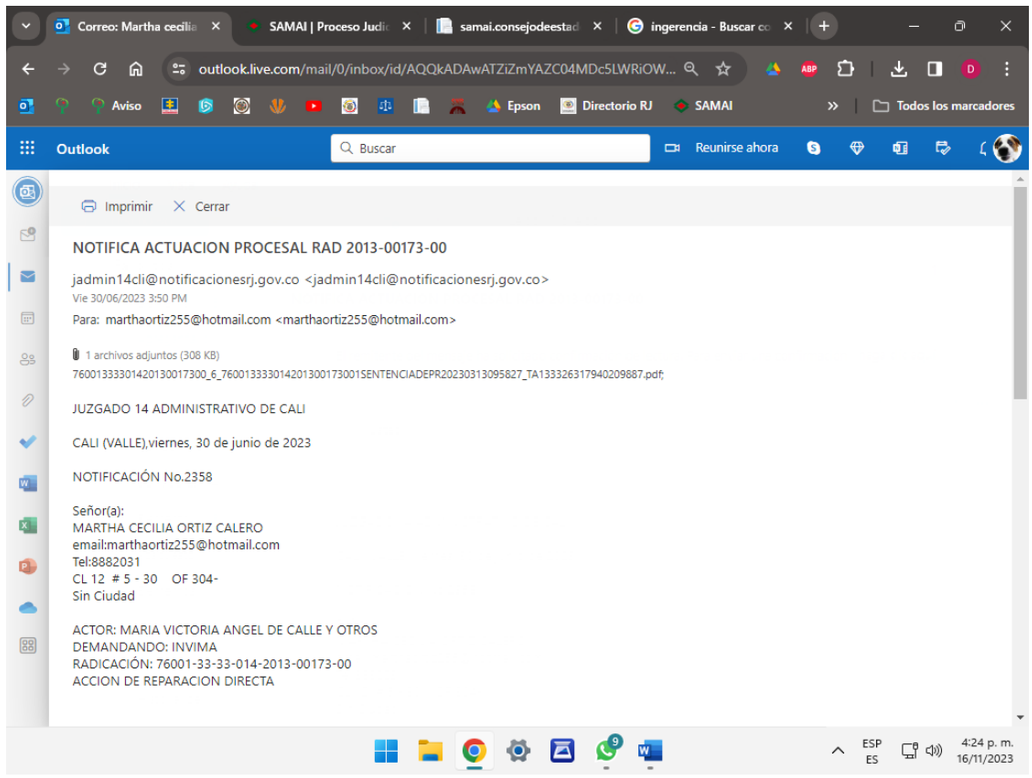
Señor
JUEZ 14 ADMINISTRATIVO ORAL DEL CIRCUITO DE CALI- VALLE
E. S. D.

REFERENCIA: REPARACION DIRECTA
DEMANDANTE: GLORIA ALICIA CALLE ANGEL
DEMANDADO: INVIMA Y OTROS
RADICACIÓN: 2013-00173

MARTHA CECILIA ORTIZ CALERO, mayor de edad vecina de esta ciudad identificada con cedula de ciudadanía Nro. 31.905.331 de Cali (V), abogada titulada y en ejercicio con Tarjeta Profesional No. 49.825 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en mi calidad de apoderada de la parte demandante, respetuosamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICION EN SUBSIDIO DEL DE APELACION** contra el auto No. 502 del 15 de noviembre de 2023 y notificado por estados el día 16 de noviembre de 2023, por el cual se rechaza el recurso de apelación interpuesto contra la sentencia No. 035 de fecha 13 de marzo de 2023 por extemporáneo, recursos que sustento en la siguiente forma:

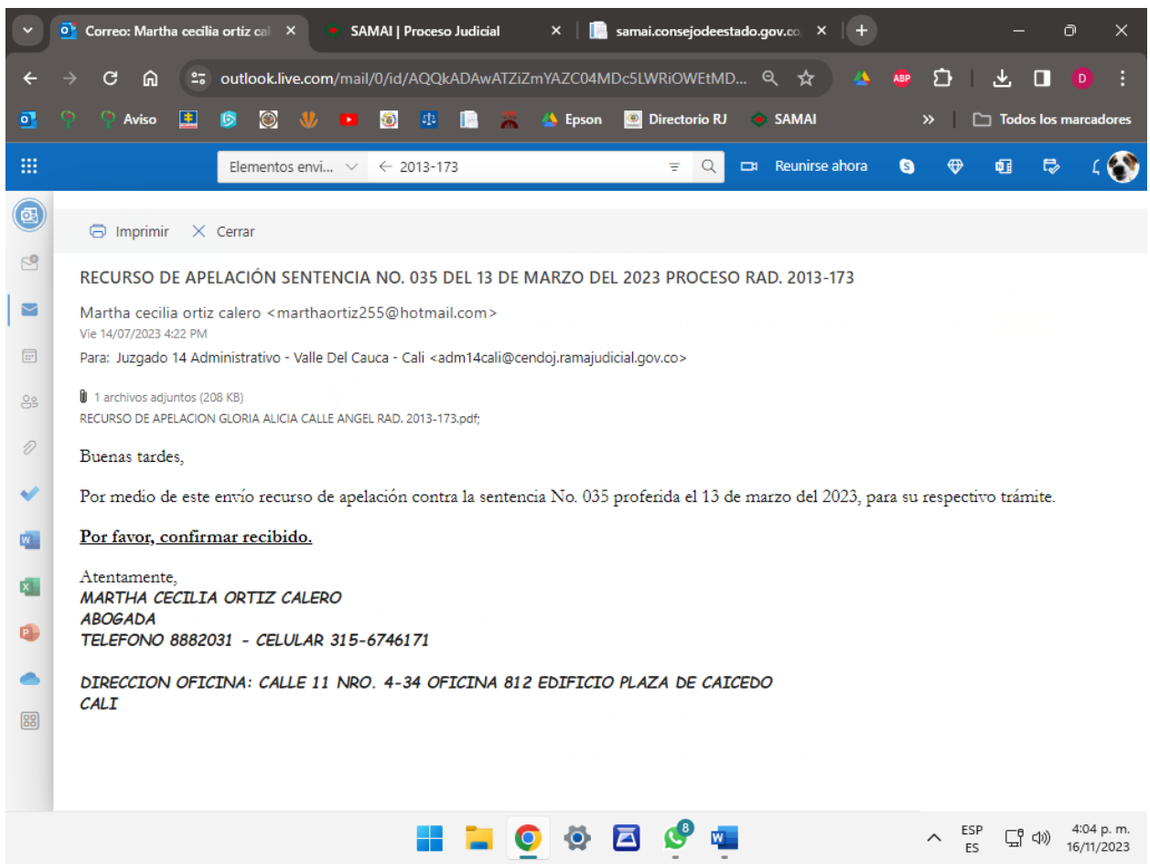
El auto No. 502 del 15 de noviembre del 2023, que rechaza el recurso de apelación interpuesto con el argumento de que fue presentado extemporáneamente, del cual discrepo toda vez que como se puede observar en la constancia de envío cuya copia adjunto, que el escrito de recurso de apelación fue remitido al Juzgado 14 Administrativo de Cali, Valle del Cauca el día 14 de julio del 2023 a las 4:22 p.m, encontrándome dentro del término para interponer el recurso de apelación tal como lo explico con los siguientes soportes:

1. La sentencia No. 035 se notifica el día 30 de junio del 2023.



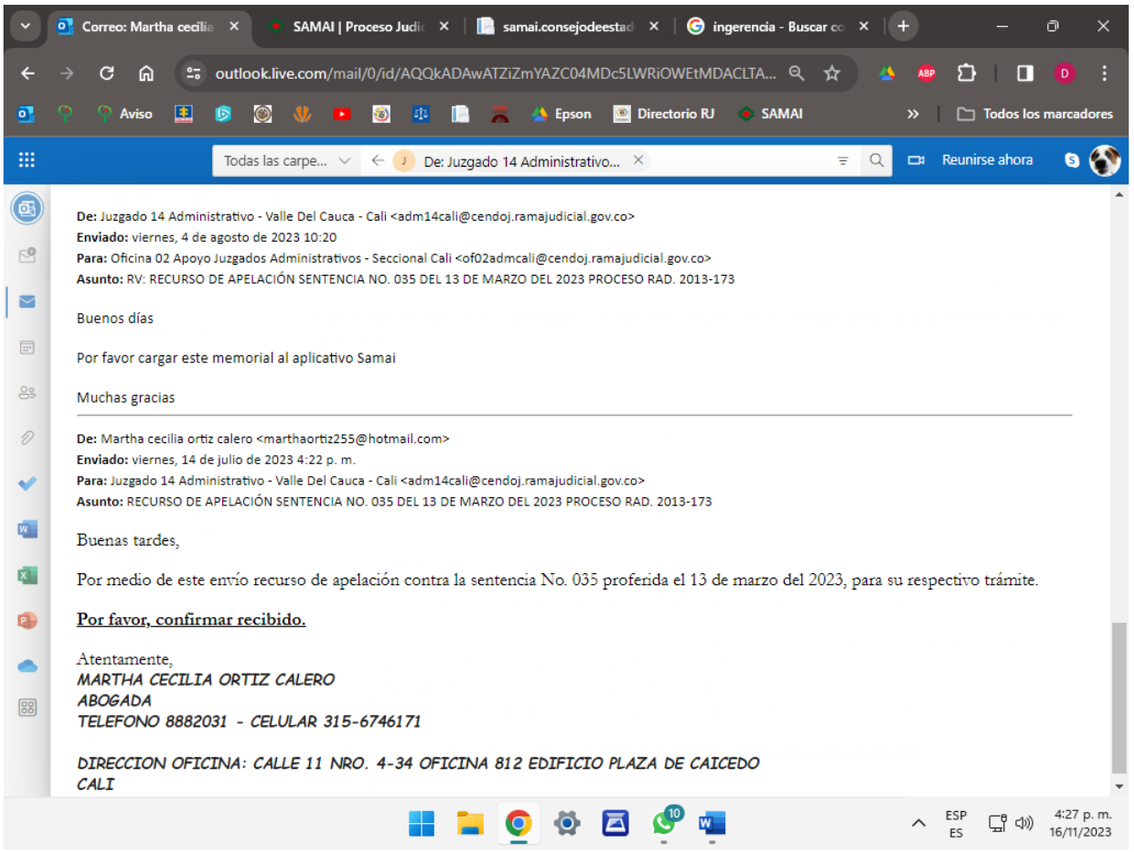
2. El término para apelar es de 10 días y comienza a contarse desde el día siguiente de la notificación; inicia el término el día 04 de julio de 2023 y culmina el día 17 de julio de 2023.

3. Interpuse el recurso de apelación debidamente sustentado el día 14 de julio de 2023; es decir el día 7 del término.



4. El recurso fue recibido por el Juzgado 14 Administrativo del Circuito de Cali, el día 14 de julio del 2023 a las 4:22 p.m.

5. El día 04 de agosto el Juzgado 14 Administrativo lo direcciona a la Oficina de Apoyo de los juzgados administrativos.



De: Juzgado 14 Administrativo - Valle Del Cauca - Cali <adm14cali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Enviado: viernes, 4 de agosto de 2023 10:20
Para: Oficina 02 Apoyo Juzgados Administrativos - Seccional Cali <of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Asunto: RV: RECURSO DE APELACIÓN SENTENCIA NO. 035 DEL 13 DE MARZO DEL 2023 PROCESO RAD. 2013-173

Buenos días

Por favor cargar este memorial al aplicativo Samai

Muchas gracias

De: Martha cecilia ortiz calero <marthaortiz255@hotmail.com>
Enviado: viernes, 14 de julio de 2023 4:22 p. m.
Para: Juzgado 14 Administrativo - Valle Del Cauca - Cali <adm14cali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Asunto: RECURSO DE APELACIÓN SENTENCIA NO. 035 DEL 13 DE MARZO DEL 2023 PROCESO RAD. 2013-173

Buenas tardes,

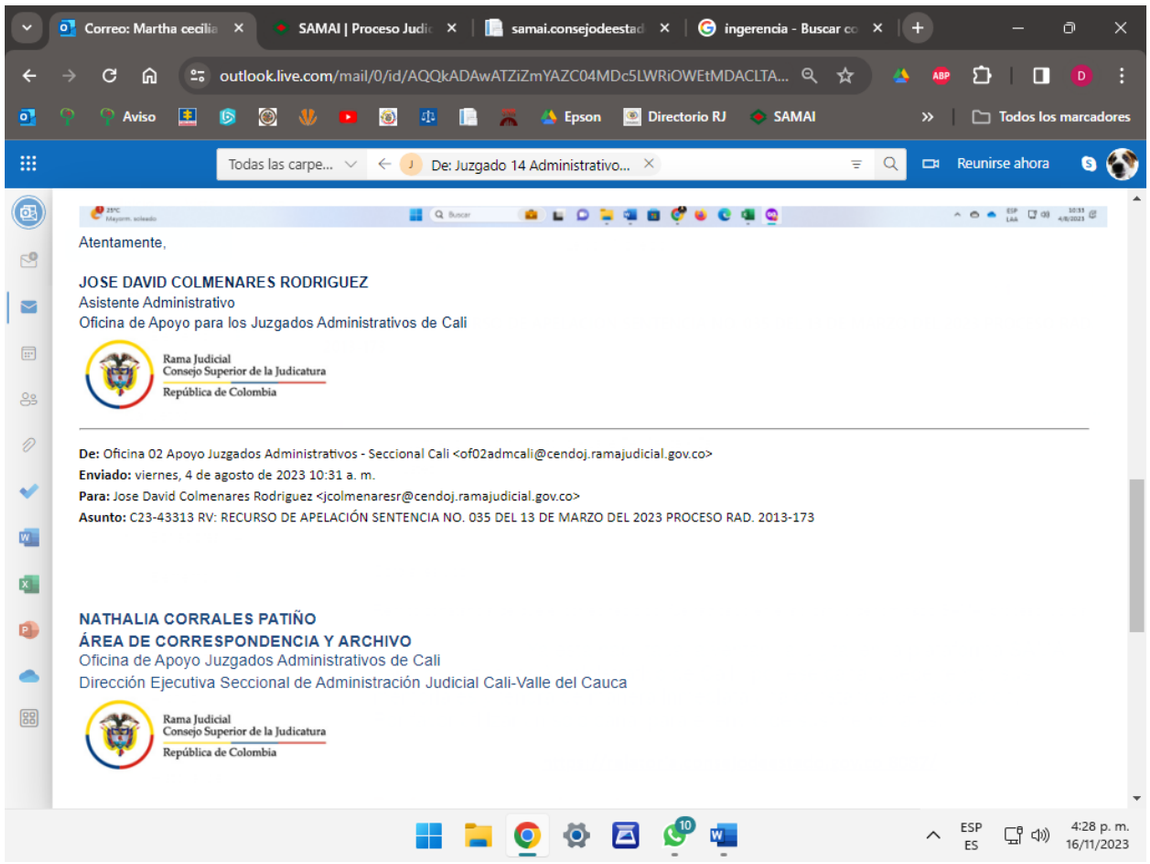
Por medio de este envío recurso de apelación contra la sentencia No. 035 proferida el 13 de marzo del 2023, para su respectivo trámite.

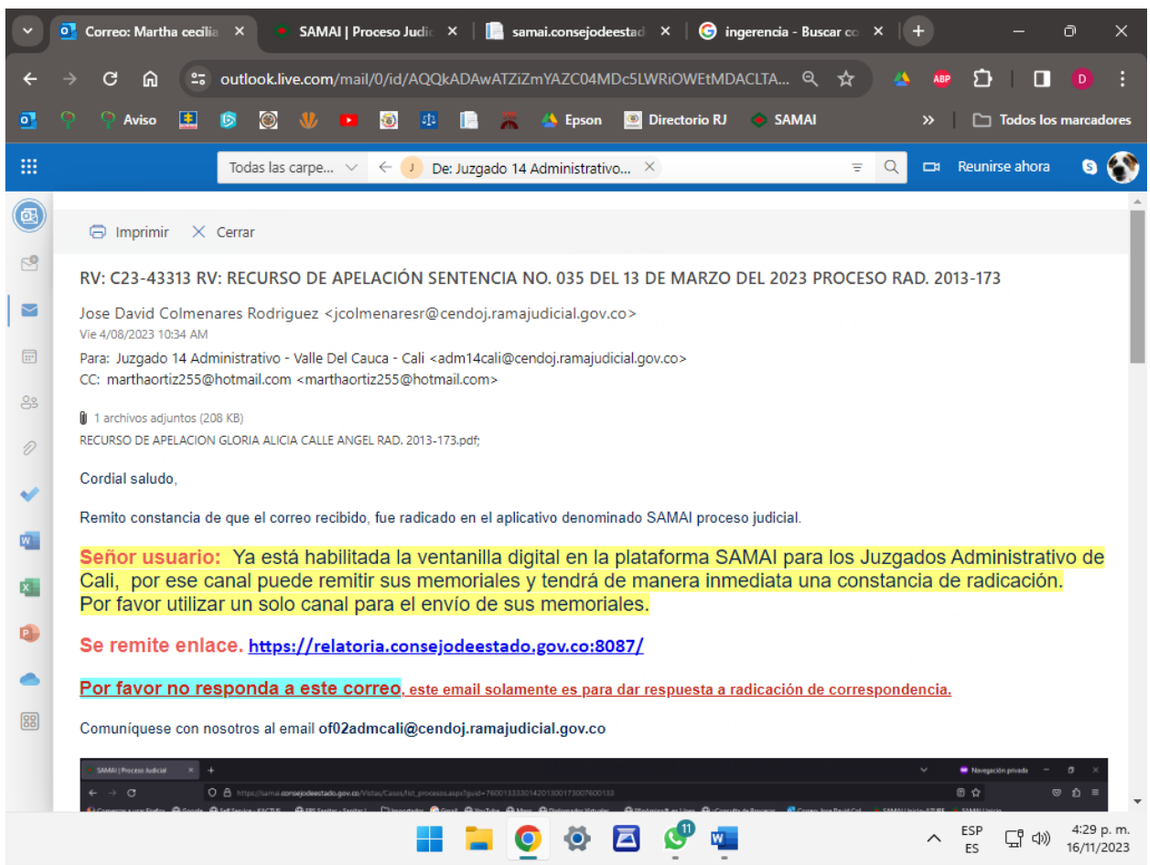
Por favor, confirmar recibido.

Atentamente,
MARTHA CECILIA ORTIZ CALERO
ABOGADA
TELEFONO 8882031 - CELULAR 315-6746171

DIRECCION OFICINA: CALLE 11 NRO. 4-34 OFICINA 812 EDIFICIO PLAZA DE CAICEDO
CALI

6. El mismo 04 de agosto la oficina de apoyo de los juzgados administrativos a eso de las 10:34 a.m. ya había cargado el recurso de apelación al aplicativo SAMAI.





Así las cosas y tal como consta en el comprobante de envío el recurso de apelación fue radicado vía correo electrónico, directamente en el buzón electrónico del Juzgado 14 Administrativo del Circuito de Cali, el día 14 de Julio del 2023 a las 4:22 p.m., por lo que, no es correcto afirmar que el recurso se interpuso extemporáneamente.

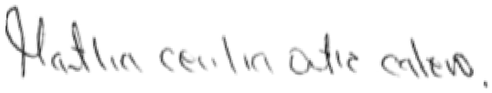
Lo que observo es que, están teniendo como fecha de recibido del recurso de apelación el día 04 de agosto del 2023, lo que considero que no es correcto porque esa es la fecha en que el Juzgado 14 Administrativo del Circuito de Cali, lo envía a la oficina de apoyo para que esta oficina se lo direccione y cargue al aplicativo SAMAI el mismo día 04 de agosto del 2023;

Con base en el análisis anterior, por fechas, el recurso de apelación si fue interpuesto dentro del término legal concedido, toda vez, que cuando se envió al juzgado, estaba corriendo el día 07 del término concedido. Es decir, que lo presenté 3 días antes al vencimiento del término.

El tramite que le haya dado el juzgado internamente al escrito que contiene el recurso de apelación, no es de mi competencia y no se me debe adjudicar ningún tipo de extemporaneidad porque en el tramite administrativo que se le dio al recurso no es de mi injerencia; lo único cierto es que el recurso fue interpuesto el día 14 de julio del 2023, encontrándome dentro del día 7 del término para interponer el recurso de apelación.

Por todo lo anterior le solicito, **REPONER**, para **REVOCAR** el auto atacado y en su lugar conceder el recurso de apelación, contra la sentencia debidamente interpuesto dentro del término legal.

Atentamente,



MARTHA CECILIA ORTIZ CALERO

C.C. Nro. 31.905.331 de Cali
T.P. Nro. 49.825 C.S.J.

Juzgado 14 Administrativo - Valle del Cauca - Cali

De: David Fernando Sandoval Morales
Enviado el: viernes, 17 de noviembre de 2023 04:05 p. m.
Para: Juzgado 14 Administrativo - Valle del Cauca - Cali
CC: paniaguacali1@gmail.com
Asunto: RV: C23-63799 RV: RECURSO DE REPOSICION Y EN SUBSIDIO APELACION PROCESO 76001333301420170006900
Datos adjuntos: REPOSICION Y EN SUBSIDIO APELACION MARÍA LUZ ELENA ORTEGA TUTACHA Y OTROS (YIMY RENTERIA OTERO) Rad. 76001333301420170006900.pdf

Cordial saludo,

Remito constancia de radicación en adjunto denominado SAMAI proceso judicial. Por favor no responda a este correo, este email solamente es para dar respuesta a radicación de correspondencia. Comuníquese con nosotros al email of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co

	Fecha registro	Fecha actuacion	Actuación
Select	17/11/2023 16:03:47	17/11/2023	Recepción memorial OA al despa

DAVID FERNANDO SANDOVAL MORALES
Oficina de Apoyo Juzgados Administrativos Cali
Reparto
Dirección Ejecutiva Seccional de Administración Judicial Cali-Valle del Cauca

Rama Judicial
Consejo Superior de la Judicatura
República de Colombia

De: Oficina 02 Apoyo Juzgados Administrativos - Valle del Cauca - Cali <of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Enviado: viernes, 17 de noviembre de 2023 15:23
Para: David Fernando Sandoval Morales <dsandovalm@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Asunto: C23-63799 RV: RECURSO DE REPOSICION Y EN SUBSIDIO APELACION PROCESO 76001333301420170006900

NATHALIA CORRALES PATIÑO
ÁREA DE CORRESPONDENCIA Y ARCHIVO
Oficina de Apoyo Juzgados Administrativos de Cali
Dirección Ejecutiva Seccional de Administración Judicial Cali-Valle del Cauca

Rama Judicial
Consejo Superior de la Judicatura
República de Colombia

De: KAREN MERCEDES CASTRO MARTELO <paniaguacali1@gmail.com>
Enviado: viernes, 17 de noviembre de 2023 9:06
Para: Oficina 02 Apoyo Juzgados Administrativos - Valle del Cauca - Cali <of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Asunto: RECURSO DE REPOSICION Y EN SUBSIDIO APELACION PROCESO 76001333301420170006900

Señor.
JUZGADO 014 ADMINISTRATIVO DE CALI
E.S.D.

REF. Nulidad y Restablecimiento del Derecho instaurado por ADMINISTRADORA COLOMBIANA DE PENSIONES- COLPENSIONES- contra MARÍA LUZ ELENA ORTEGA TUTACHA Y OTROS (YIMY RENTERIA OTERO) Rad. 76001333301420170006900

Mediante el presente me permito adjuntar recurso de reposición y en subsidio apelación contra auto que negó la medida cautelar dentro del proceso de la referencia.

Atentamente
KAREN CASTRO MARTELO
ABOGADA EXTERNA COLPENSIONES

Señor.
JUZGADO 014 ADMINISTRATIVO DE CALI
E.S.D.

REF. Nulidad y Restablecimiento del Derecho instaurado por ADMINISTRADORA COLOMBIANA DE PENSIONES- COLPENSIONES- contra MARÍA LUZ ELENA ORTEGA TUTACHA Y OTROS (YIMY RENTERIA OTERO) Rad. 76001333301420170006900

Asunto: RECURSO DE REPOSICION Y EN SUBSIDIO APELACIÓN CONTRA AUTO DEL 14 DE NOVIEMBRE DE 2023- AUTO QUE NIEGA MEDIDA CAUTELAR.

Quien suscribe, **KAREN MERCEDES CASTRO MARTELO**, identificada con cedula de ciudadanía N° 1.128.051.897 de Cartagena, portadora de la tarjeta profesional N° 217.556 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada sustituta de la parte demandante **ADMINISTRADORA COLOMBIANA DE PENSIONES- COLPENSIONES**, de conformidad a la sustitución de poder conferido, encontrándome dentro de la oportunidad legal correspondiente me permito presentar recurso de **REPOSICIÓN Y EN SUBSIDIO APELACION** contra auto del 14 de noviembre de 2023 por medio del cual se niega la medida cautelar solicitada y lo hago en los siguientes términos:

OPORTUNIDAD

El artículo 242 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo dispone respecto de la procedencia del recurso de reposición lo siguiente:

"*Salvo norma legal en contrario, el recurso de reposición procede contra los autos que no sean susceptibles de apelación o de súplica.*

En cuanto a su oportunidad y trámite se aplicará lo dispuesto en el Código de Procedimiento Civil…"

Teniendo en cuenta que se remite a lo señalado en el Código General del proceso, es pertinente hacer referencia al artículo 318 que establece:

"*Salvo norma en contrario, el recurso de reposición procede contra los autos que dicte el juez, contra los del magistrado sustanciador no susceptibles de súplica y contra los de la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia, para que se reformen o revoquen.*

El recurso de reposición no procede contra los autos que resuelvan un recurso de apelación, una súplica o una queja.

El recurso deberá interponerse con expresión de las razones que lo sustenten, en forma verbal inmediatamente se pronuncie el auto. ***Cuando el auto se pronuncie fuera de audiencia el recurso deberá interponerse por escrito dentro de los tres (3) días siguientes al de la notificación del auto***…"

En atención a que el auto fue notificado por estado el 15 de noviembre de 2023, me encuentro dentro de la oportunidad para presentar recurso.

Así mismo, de conformidad a lo preceptuado por la Ley 2080 de 2021 por medio de la cual se reforma el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que en su artículo 62 modifica el artículo 243 del CPACA que a su tenor literal establece:

ARTÍCULO 62. Modifíquese el artículo 243 de la Ley 1437 de 2011, el cual quedará así:
ARTÍCULO 243. Apelación. Son apelables las sentencias de primera instancia y los siguientes autos proferidos en la misma instancia:
"(…)
5. El que decrete, deniegue o modifique una medida cautelar. (Negrilla fuera del texto)
(…)"

ANTECEDENTES

A través de auto de fecha 14 de noviembre de 2023, el Despacho resolvió:

"Negar la medida cautelar de suspensión provisional de los efectos de los actos administrativos contenidos en la Resolución GNR 103802 del 20 de mayo de 2013 y la Resolución GNR 170016 del 14 de mayo de 2014, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.
(…)"

MOTIVOS DE INCONFORMIDAD

SOLICITO AL DESPACHO SE REVOQUE AUTO DE FECHA 14 DE NOVIEMBRE DE 2023 Y EN CONSECUENCIA SE PROCEDA A DECRETAR LA MEDIDA CAUTELAR DE SUSPENSION DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS RESOLUCIÓN GNR 103802 DEL 20 DE MAYO DE 2013 Y LA RESOLUCIÓN GNR

170016 DEL 14 DE MAYO DE 2014

Sea lo primero mencionar que la demanda se encuentra razonablemente fundada en derecho, toda vez que loa actos administrativos Resolución GNR 103802 del 20 de mayo de 2013 y la Resolución GNR 170016 del 14 de mayo de 2014, son contrarios a la Constitución y la Ley.

Tal como fue expuesto en la demanda, al señor Fernando Ramírez Rayo por medio de las mencionadas resoluciones se le reconoce una prestación, sin tomar en consideración que la Administradora Colombiana de Pensiones - Colpensiones, no era la entidad competente para el mencionado reconocimiento, atentando contra el principio de la estabilidad financiera del Sistema General de Pensiones, ocasionando así evidentemente un detrimento al erario público.

Ante la negativa del despacho en cuanto a proceder con la suspensión de los actos administrativos demandados, es necesario señalar y reiterar que el pago de una prestación generada sin el cumplimiento de los requisitos legales, atenta contra el principio de Estabilidad Financiera del Sistema General de Pensiones, establecido por el Acto Legislativo 001 de 2005 como una obligación del Estado, entendido como el manejo eficiente de los recursos asignados a dicho sistema con el objetivo de garantizar a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la seguridad social, procurando que las decisiones que afecten dicho sistema, como el reconocimiento de prestaciones, se adopten teniendo en cuenta que está conformado por recursos limitados, que se distribuyen de acuerdo con las necesidades de la población, con el objetivo de que los derechos adquiridos se hagan efectivos.[1]

Es así como este perjuicio inminente en contra de la Estabilidad Financiera del Sistema General de Pensiones se configura en la medida en que dicho sistema debe de disponer de un flujo permanente de recursos que permita su mantenimiento y adecuado funcionamiento, y el no recuperar los dineros pagados de más afecta gravemente su capacidad de otorgar y pagar las prestaciones a los afiliados que si tienen derecho a su reconocimiento, vulnerando como consecuencia el principio de progresividad, y el acceso a las pensiones de todos los colombianos.

Adicional a lo anterior, y haciendo referencia al enriquecimiento sin causa, tenemos que *Son tres los requisitos que deben probarse para que se declare la existencia de un enriquecimiento de esta índole y se ordene la devolución de los bienes correspondientes: 1) un enriquecimiento o aumento de un patrimonio; 2) un*

[1] Ver sentencia SU1073 de 2012 de la Corte Constitucional

empobrecimiento correlativo de otro, y 3) que el enriquecimiento se haya producido sin causa, es decir, sin fundamento jurídico[2].

Por lo anterior, respetuosamente le solicito su señoría, REVOCAR el auto objeto del presente recurso y en su lugar decretar la medida cautelar consistente en la SUSPENSION PROVISIONAL de los actos administrativos RESOLUCIÓN GNR 103802 DEL 20 DE MAYO DE 2013 Y LA RESOLUCIÓN GNR 170016 DEL 14 DE MAYO DE 2014, por ser contrarios a la Constitución y la Ley.

PETICION

1.- REVOCAR el auto del 14 de noviembre de 2023, y en su lugar DECRETAR la medida cautelar de suspensión provisional de los actos administrativos Resolución RESOLUCIÓN GNR 103802 DEL 20 DE MAYO DE 2013 Y LA RESOLUCIÓN GNR 170016 DEL 14 DE MAYO DE 2014.

Autorizo notificaciones al correo paniaguacali1@gmail.com y al cel: 3014080633.

Cordialmente,



KAREN M. CASTRO MARTELO.
C.C. 1128051897 de Cartagena
T.P. N° 217.556 del C.S.J
CEL. 3014080633

[2] Corte Constitucional **Ref.: Expediente T-62131**. **Actor: AMPARO OCAMPO VARGAS**. **Magistrado Ponente: Dr. EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ.**

LÓPEZ QUINTERO
ABOGADOS & ASOCIADOS
Honestidad y Eficiencia

Cali V., 16 de noviembre de 2023 (***8-35)***

Honorable Juez
OSCAR EDUARDO GARCÍA GALLEGO
JUZGADO CATORCE ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO DE CALI
Cali, Valle del Cauca

REFERENCIA:	Expediente rad. No. 76001-33-33-**014-2019-00103-00**
ASUNTO:	**DESISTIMIENTO RECURSO DE APELACIÓN**
DEMANDANTE:	**ORLANDO MUÑOZ CORREA**
DEMANDADO:	LA NACIÓN – MINISTERIO DE EDUCACIÓN NACIONAL FONDO DE PRESTACIONES SOCIALES DEL MAGISTERIO - FOMAG

ANGÉLICA MARÍA GONZÁLEZ, mayor de edad, identificada con cédula de ciudadanía No. **41.952.397** de Armenia y T.P. No. **275.998** del C.S. de la J., de una manera muy respetuosa y de conformidad con el artículo 344 del C.G.P. manifiesto que **DESISTO DEL RECURSO DE APELACIÓN** que fue instaurado contra la sentencia de fecha 13 de junio de 2023, notificada el día 14 de junio de 2023, proferida por el Juzgado Catorce Administrativo Oral del Circuito de Cali dentro del trámite de reconocimiento pensional del docente en mención, y **el cual, desde su fecha de radicación, es decir, desde el 26 de junio de 2023 se encuentra pendiente de estudio,** para que el Honorable Juez determine si concede o no dicho recurso.

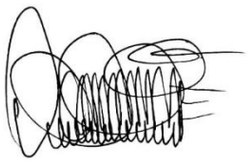
Dicha solicitud de desistimiento, obedece a que el docente **ORLANDO MUÑOZ CORREA** manifiesta por escrito su deseo de no continuar con el proceso en segunda instancia, pues considera que el proceso en la etapa judicial ha sido demasiado demorado, y no le es posible seguir esperando los diferentes pronunciamientos judiciales; lo anterior, teniendo en cuenta que ha solicitado su pensión de conformidad con lo dispuesto en la Ley 812 de 2003, y el Fondo de Prestaciones Sociales del Magisterio como respuesta le informa, que no puede iniciar el trámite de esta solicitud, puesto que el objeto de la misma se encuentra en proceso judicial. (Aun teniendo en cuenta, que el proceso tramitado no se fundamenta con un reconocimiento por Ley 812)

LÓPEZ QUINTERO
ABOGADOS & ASOCIADOS
Honestidad y Eficiencia

Así las cosas, solicito que se deje ejecutoriada la sentencia de primera instancia, además, como soporte de la presente solicitud, adjunto escrito allegado por la parte demandante.

Notificaciones: Las recibiré en los teléfonos: **317-567-22-73, 312-267-69-41.**
Correo electrónico: abogada1lopezquinteroarmenia@gmail.com

Atentamente,



ANGÉLICA MARÍA GONZÁLEZ
C.C. 41.952.397 de Armenia
T.P. No. 275.998 del C.S. de la J.

Palmira, noviembre 14 – 2023

Señores
LOPEZ QUINTERO. ABOGADOS & ASOCIADOS
Calle 9 No. 4-39, OF. 101
Santiago de Cali

Asunto: Solicitud de desistimiento.

Referencia: Proceso No. 60013333014201900103OO, Juzgado 14 administrativo de Cali.

Cordial saludo.

Por este medio comedidamente, me permito solicitar a esa Oficina jurídica, proceder con los trámites pertinentes relacionados con mi ***decisión irrevocable*** de ***desistir*** a partir de la fecha, de la ***solicitud de apelación*** presentada por Ustedes ante el Juzgado de la referencia, respecto a la ***sentencia de primera instancia*** proferida por ese Despacho judicial el día 14 de junio del presente año y con la cual se me niega la pretensión motivo de la demanda elevada contra la Entidad FIDUPREVISORA que propendía lograr un mejor nivel pensional para mi desde el mes de julio del año 2019.

En virtud de lo anterior, puntualizo lo siguiente:

-1. Que ***me acojo*** al fallo la mencionada sentencia.
-2. Que la Firma López Quintero Abogados & Asociados, ***cumplió*** como mi apoderada correctamente con todos los procedimientos de ley atinentes al proceso de la referencia iniciado desde octubre del 2018, fecha en la que otorgue el poder.
-3. Que, por lo mismo, ***exonero*** de todo mal procedimiento o responsabilidad a esta Firma jurídica pues no es de su domino, el tiempo de duración del proceso.
-4. Que los motivos de mi decisión son tres básicamente: mi ***estado de salud física***, mi ***edad de 65 años*** cumplidos y, en tercer lugar, que no he logrado por mi cuenta ***reiniciar*** los tramites de mi pensión al tenor del Decreto-Ley 1278 del 2002, pues la demanda que ha habido en curso contra la FIDUPREVISORA, impide que prosiga con dicha tramitación la cual inicie en enero de este año 2023, pues el pasado mes de julio se me notifico por esa Entidad, que no podía pretender dos acciones para el mismo fin.

Agradeciendo su amable atención y en espera de su pronta colaboración,

Atentamente,

ORLANDO MUÑOZ CORREA
C. C. 79.145.506 de Usaquen-Bogota
Calle 14 A No. 30-84
C. E. taxader1958@gmail.com
Cel. 3172319761 y 3178798022

Doctor
OSCAR EDUARDO GARCÍA GALLEGO
Juez Catorce Administrativo Oral de Cali (Valle)
E. S. D.

OFAPJA29NOV- 6PM 3:53

PROCESO:	76001333301420190017500
MEDIO DE CONTROL:	REPARACIÓN DIRECTA
DEMANDANTES:	KATERINE MORALES MOLINA Y OTROS
DEMANDADOS:	MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y OTROS
ASUNTO:	CONTESTACIÓN DE DEMANDA

LUZ MARINA VALENCIA BUITRAGO mayor de edad, con domicilio y residencia en Cali, identificada con la C.C. No.30.283.066 expedida en Manizales, Abogada en ejercicio portadora de la T.P.97231 del C.S.J., obrando en calidad de Apoderada Judicial del **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** conforme al poder conferido por la Directora Técnica de la Dirección Jurídica de la entidad en la oportunidad procesal, procedo a contestar la demanda de Reparación Directa instaurada por los señores **KATERINE MORALES MOLINA Y OTROS**, en los siguientes términos:

I. PRONUNCIAMIENTO FRENTE A LAS PRETENSIONES

Me opongo a la prosperidad de las declaraciones y condenas solicitadas por la parte actora en contra del MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, en razón a que este ente ministerial no tiene dentro de sus competencias constitucionales, legales y reglamentarias, la prestación directa o indirecta de los servicios médicos de salud, razón por la cual no incurrió en ninguna acción u omisión generadora de los presuntos daños antijurídicos alegados por la parte demandante.

No es procedente la declaratoria de responsabilidad solidaria del MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL con los demás demandados, porque el ente ministerial no tuvo participación alguna o injerencia frente a las actuaciones referidas en los hechos de la demanda, por tanto, las pretensiones carecen de fundamento constitucional o legal, tal como se indicará en las razones de defensa.

II. PRONUNCIAMIENTO FRENTE A LOS HECHOS DE LA DEMANDA

Con relación a los hechos narrados en el escrito de demanda y comoquiera que son transcripción literal de la historia clínica de la señora BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES y conclusiones hechas por el apoderado de los actores frente a los diferentes actos médicos relacionados en dicho documento, debe indicarse que al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL no le constan por ser ajenos a sus competencias, razón por la cual no tuvo acceso a la historia clínica de la paciente, pues dentro de sus funciones no se encuentra la prestación de los servicios de salud.

Tampoco nos constan las demás circunstancias narrados en los hechos, pues en los primeros 20 de ellos no se narra ningún conflicto que interese al proceso, sino que se enlistan los parentescos entre los demandantes y los demás se reitera, son apreciaciones subjetivas que hace el apoderado de la parte actora frente al servicio médico brindado a la paciente en los establecimientos de salud que atendieron a la

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

señora BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES, pero en sí no se establece ningún título de imputación concreto respeto de la presunta falla médica que hubiera desencadenado en el fallecimiento de la referida usuaria del servicio.

Los demás demandados a quienes se les endilga solidariamente la presunta responsabilidad médica, gozan todos ellos de personería jurídica y autonomía administrativa y sobre los mismos, el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL no tiene injerencia alguna frente a sus actuaciones u omisiones, indicando por demás que brilla por su ausencia la indicación para cada uno de los demandados las circunstancias por las cuales se establecen las relaciones jurídicas que permitan inferir una legitimación en la causa para pedir el resarcimiento del presunto perjuicio sufrido por los demandantes.

III. FUNDAMENTOS DE DEFENSA

Las razones de la defensa de este Ministerio en relación con la demanda, se fundamentan en la falta de legitimación en la causa por pasiva y en la ausencia de responsabilidad por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, argumentos que serán desarrollados, para su mayor entendimiento, luego de hacer mención a la naturaleza jurídica y funciones de las entidades aquí demandadas, así:

La Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema general de seguridad social integral, en el artículo 155 precisó la estructura, conformación y organización del Sistema de Seguridad Social en Salud, asignándole a cada uno de sus integrantes unas competencias y responsabilidades, a saber:

"1. Organismos de dirección, vigilancia y control:
a) Los Ministerios de Salud y de Trabajo;
b) El consejo nacional de seguridad social en salud, y
c) La superintendencia nacional en salud;

2. Los organismos de administración y financiación:
a) Las entidades promotoras de salud;
b) Las direcciones seccionales, distritales y locales de salud, y
c) El fondo de solidaridad y garantía.

1. Las instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas, mixtas o privadas.

4. Las demás entidades de salud que, al entrar en vigencia la presente ley, estén adscritas a los Ministerios de Salud y Trabajo.

5. Los empleadores, los trabajadores y sus organizaciones y los trabajadores independientes que cotizan al sistema contributivo y los pensionados.
6. Los beneficiarios del sistema general de seguridad social en salud en todas sus modalidades.

7. Los comités de participación comunitaria "Copacos" creados por la Ley 10 de 1990 y las organizaciones comunales que participen en los subsidios de salud."

NATURALEZA Y FUNCIONES DE LOS ACTORES DEL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD

DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

El Ministerio de la Protección Social, era un organismo perteneciente a la Rama Ejecutiva del poder público, cuyas funciones se encontraban expresamente consagradas en las disposiciones legales, especialmente en las contenidas en la Ley 10 de 1990; 100 de 1993; 489 de 1998 y 715 de 2001, y en el Decreto 205 de 2003, este último derogado por el artículo 66 del Decreto 4107 de 2011.

Al respecto, la Ley 715 de 2001 definió lo relativo a los recursos y competencias de la Nación y las entidades territoriales de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política, con la finalidad de organizar la prestación de los servicios de educación y salud, en cuanto al segundo, estableció principalmente como competencias a cargo de la Nación - Ministerio de Salud y Protección Social (actualmente), la dirección del sector salud y del SGSSS en el territorio nacional, entre otras, a través de la formulación de las políticas, programas y proyectos de interés nacional para el sector salud y el SGSSS, coordinando su ejecución, seguimiento y evaluación.

Posteriormente, la Ley 1444 de 2011, en su artículo 6º, dispuso: "Escíndase del Ministerio de la Protección Social los objetivos y funciones asignados por las normas vigentes al Despacho del Viceministro de Salud y Bienestar, y los temas relacionados al mismo, así como las funciones asignadas al Viceministerio Técnico".

El artículo 9º de la misma normativa, creó el Ministerio de Salud y Protección Social, cuyos objetivos y funciones serían los del escindido Ministerio de la Protección Social.

En atención a lo anterior, el Presidente de la República en ejercicio de las facultades extraordinarias conferidas por el literal b) del artículo 18 de la Ley 1444 de 2011, expidió el Decreto 4107 del mismo año "Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social", asignando en su artículo 1º como objetivos del mencionado organismo, en materia de salud, dentro del marco de sus competencias, la formulación, adopción, dirección, coordinación, ejecución y evaluación de la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud.

Así mismo, determinó para éste la dirección, coordinación y evaluación del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y el Sistema General de Riesgos Profesionales, en lo de su competencia. Adicionalmente le asignó lo referente a la formulación, establecimiento y definición de los lineamientos relacionados con los sistemas de información de la Protección Social.

Por lo anterior, se considera que no existe legitimación en la causa por pasiva del Ministerio de Salud y Protección Social en el trámite de la referencia, pues ninguna actuación fue desplegada por esta Cartera. Tal como se afirmó en los hechos como en las pretensiones de la presente demanda, éstos están dirigidos en contra las entidades que prestaron el servicio de salud a la paciente y no contra el Ministerio de Salud y Protección Social.

DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

En los términos del artículo del Decreto 2462 de 2013 *"Por medio del cual se modifica la estructura de la Superintendencia Nacional de Salud"*, la misma ha sido definida como una entidad de carácter técnico adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, encargada de operar el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de acuerdo a las funciones descritas en el artículo 6º de la mencionada normativa, la Ley 100 de 1993 y la Ley 1122 de 2007; atendiendo los siguientes objetivos (artículo 39 de la Ley 1122 de 2007):

- *Fijar las políticas de Inspección, Vigilancia y Control;*
- *Vigilar el cumplimiento de las normas;*

- *Supervisar la calidad de la atención de la salud y control del aseguramiento, la afiliación, la calidad de la prestación de los servicios y la protección de los usuarios;*
- *Velar por la eficiencia en la generación, recaudo, flujo, administración, custodia y aplicación de los recursos con destino a la prestación de los servicios de salud;*
- *Exigir la observancia de los principios y fundamentos del servicio público esencial de Seguridad Social en Salud;*
- *Proteger los derechos de los usuarios, en especial, su derecho al aseguramiento y al acceso al servicio de atención en salud, individual y colectiva, en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad en las fases de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación en salud;*
- *Velar porque la prestación de los servicios de salud se realice sin ningún tipo de presión o condicionamiento frente a los profesionales de la medicina y las instituciones prestadoras de salud;*
- *Evitar que se produzca el abuso de la posición dominante;*
- *Promover la participación ciudadana y establecer mecanismos de rendición de cuentas a la comunidad, que deberá efectuarse por lo menos una vez al año, por parte de los actores del Sistema.*
- *Ejercer la inspección, vigilancia y control a los Regímenes Exceptuado y Especiales y las funciones Jurisdiccionales y de Conciliación.*

Con relación al presente asunto, las competencias de la referida entidad se encuentran previstas en las normas que a continuación se citan:

ARTÍCULO 6o. FUNCIONES. La Superintendencia Nacional de Salud ejercerá las siguientes funciones:

1. *Dirigir, coordinar y ejecutar las políticas de inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud.*
2. *Ejercer la inspección, vigilancia y control del cumplimiento de las normas constitucionales y legales que reglamentan el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), incluyendo las normas técnicas, científicas, administrativas y financieras del Sector Salud.*

(...)

10. *Inspeccionar, vigilar y controlar que la prestación de los servicios de salud individual y colectiva, se haga en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación en los diferentes planes de beneficios, sin perjuicio de las competencias asignadas, entre otras autoridades, a la Superintendencia del Subsidio Familiar, la Superintendencia de la Economía Solidaria y la Superintendencia Financiera.*

ARTÍCULO 21. FUNCIONES DEL DESPACHO DEL SUPERINTENDENTE DELEGADO PARA LA SUPERVISIÓN INSTITUCIONAL. Son funciones del Despacho del Superintendente Delegado para la Supervisión Institucional, las siguientes:

(...)

2. *Ejercer la inspección y vigilancia sobre el cumplimiento de los requisitos para el funcionamiento o habilitación de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB), o las que hagan sus veces, cualquiera que sea su naturaleza o régimen, empresas de medicina pre-pagada o ambulancia pre-pagada, de conformidad con lo establecido en la normativa vigente y recomendar al Superintendente Nacional de Salud la autorización, revocatoria o suspensión del certificado de funcionamiento o habilitación, en el marco de competencias previstas en la ley.*

(...)

7. *Ejercer la inspección y vigilancia de la prestación de los servicios de salud acorde con los diferentes planes de beneficios, planes adicionales de salud contemplados en las normas que regulen el Sistema General de Seguridad Social en Salud y las actividades en salud derivadas del seguro obligatorio de accidentes de tránsito, de accidentes de trabajo y enfermedad profesional.*

ARTÍCULO 22. FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA PARA ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS (EAPB). Son funciones de la Dirección de Inspección y Vigilancia para Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), o las que hagan sus veces, las siguientes:

1. *Realizar actividades de inspección y vigilancia integral a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), o las que hagan sus veces, de conformidad con lo establecido*

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

en la normativa vigente, sobre el cumplimiento de las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud, de conformidad con las directrices impartidas por la Delegada.

ARTÍCULO 23. FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA PARA PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Son funciones de la Dirección de Inspección y Vigilancia para Prestadores de Servicios de Salud, las siguientes:

1. *Realizar actividades de inspección y vigilancia integral a los Prestadores de Servicios de Salud, sobre el cumplimiento de las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud, de conformidad con las directrices impartidas por la Delegada.*

(...)

4 *Realizar las actividades de inspección y vigilancia para asegurar la garantía de la calidad en la atención y prestación de servicios de salud, por parte de los Prestadores de Servicios de Salud, de conformidad con la política, regulación y directrices impartidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.*

Adicionalmente, el título VII de la Ley 1438 de 2011 *"Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones"*, estableció elementos para lograr mayor efectividad en las actividades del sistema de inspección, vigilancia y control que realiza la Superintendencia Nacional de Salud, indicando los sujetos de inspección y control integral, asignando unos recursos para su fortalecimiento y nuevas actividades, y otorgando la facultad a la entidad para desconcentrarse y delegar sus funciones a nivel departamental o distrital, entre otras.

DE LOS DEPARTAMENTOS

En virtud del artículo 43 de la Ley 715 de 2001, se asignó en materia de salud a los departamentos, sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, la dirección, coordinación y vigilancia del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia, para lo cual, entre otras, se les otorgó las siguientes funciones: la dirección del sector salud en el ámbito departamental; gestionar la prestación de servicios de salud, mediante instituciones prestadoras de servicios de salud públicas o privadas; dirigir y controlar dentro de su jurisdicción el Sistema de Vigilancia en Salud Publica.

DE LOS MUNICIPIOS

En virtud del Artículo 44 de la ley 715 de 2001, se asignó en materia de salud a los Municipios, sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, la dirección y coordinación del sector salud y el SGSSS en el territorio de su jurisdicción, para lo cual, entre otras, se les concedió, entre otras, las relacionadas con: la dirección del sector en el ámbito municipal; la formulación, ejecución y evaluación de planes, programas y proyectos en salud, en armonía con las políticas y disposiciones del orden nacional y departamental; la gestión y supervisión del acceso a la prestación de servicios de salud para la población de su jurisdicción; y la financiación y cofinanciación de la afiliación al Régimen Subsidiado de la población pobre y vulnerable y la ejecución eficiente de los recursos destinados para tal fin.

DE LAS EMPRESAS SOCIALES DEL ESTADO –ESE

En relación con las Empresas Sociales del Estado (E.S.E.), la ley 100 de 1993 prevé que son una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, creadas por la ley, por las asambleas o concejos, según el caso y que son aquellas a través de las cuales las entidades territoriales prestan de manera directa servicios de salud.

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

Dado que en la presente solicitud de conciliación se convoca a una ESE del orden territorial como es la ESE HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO, se amplía la naturaleza jurídica de éstas con base en el Decreto 1876 de 1994 que indica que las Empresas Sociales del Estado constituyen una categoría especial de entidad pública, descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, creadas o reorganizadas por ley o por las asambleas o concejos.

DE LAS ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD – EPS

Dentro de la organización del Sistema General de Seguridad Social en Salud, la Ley 100 de 1993, define las EPS como aquellas entidades responsables de la afiliación y el registro de los afiliados del recaudo de sus cotizaciones por delegación del Fondo de Solidaridad y Garantía (en el régimen subsidiado no se efectúa el recaudo de cotizaciones), y determina fundamentalmente la función relacionada con la organización y garantía de la prestación del Plan Obligatorio de Salud (POS) a sus afiliados de manera directa por medio de sus propias Instituciones Prestadoras de Salud o indirecta (a través de contratos con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS o de profesionales); así mismo, establece que estas pueden ser de carácter público, privado o mixto y son entidades que gozan de personería jurídica y tienen su propia organización administrativa y financiera.

Por su parte, la Ley 1122 de 2007 definió el aseguramiento *como "(...) la administración del riesgo financiero, la gestión del riesgo en salud, la articulación de los servicios que garantice el acceso efectivo, la garantía de la calidad en la prestación de los servicios de salud y la representación del afiliado ante el prestador y los demás actores sin perjuicio de la autonomía del usuario; así mismo, designa a las EPS como las responsables de cumplir con las funciones indelegables del aseguramiento y tienen la obligación de asumir el riesgo transferido por el usuario y cumplir con las obligaciones establecidas en los Planes Obligatorios de Salud.*

Las Entidades Promotoras de Salud en cada régimen son las responsables de cumplir con las funciones indelegables del aseguramiento (...)"

DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD – IPS

Dentro de la organización del Sistema General de Seguridad Social en Salud, la Ley 100 de 1993, dispone que las Instituciones Prestadoras de Salud son aquellas *entidades oficiales, mixtas, privadas, comunitarias y solidarias, organizadas para la prestación de los servicios de salud, bajo los principios de calidad y eficiencia, a los afiliados y beneficiarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud, dentro de las Entidades Promotoras de Salud o fuera de ellas, y determina que son organismos con autonomía administrativa, técnica y financiera.*

DEL CONTROL DE TUTELA DEL MINISTERIO RESPECTO DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

Con relación a dicho control tutela, los artículos 103 y siguientes de la Ley 489 de 1998, determinan:

"Artículo 103. Titularidad del control. El Presidente de la República como suprema autoridad administrativa y los ministros y directores de Departamento Administrativo, ejercerán control administrativo sobre los organismos o entidades que conforman la Administración Pública.

Artículo 104. Orientación y la finalidad. ***El control administrativo que de acuerdo con la ley corresponde a los ministros y directores de los departamentos administrativos se orientará a constatar y asegurar que las actividades y funciones de los organismos y entidades que integran el respectivo sector administrativo se cumplan en armonía con las políticas***

***gubernamentales**, dentro de los principios de la presente ley y de conformidad con los planes y programas adoptados.*

Artículo 105. Control administrativo. ***El control administrativo sobre las entidades descentralizadas no comprenderá la autorización o aprobación de los actos específicos que conforme a la ley competa expedir a los órganos internos de esos organismos y entidades***". (Negrita fuera de texto).

De conformidad con lo anterior, si bien existe un control de tutela ejercido por el órgano central frente a las entidades descentralizadas que forman parte del mismo (Superintendencia Nacional de Salud), éste se encuentra destinado solo a asegurar y constatar que las funciones que adquieran ellas por especialidad se cumplan en armonía con las políticas gubernamentales, sin tener facultad legal para extender su autoridad respecto a su autonomía administrativa y presupuestal, menos aun tratándose de aquellos actos o competencias que por autoridad de la ley les incumba desarrollar en forma independiente en razón al fin para el cual fueron creadas.

IV. EXCEPCIONES

1) FALTA DE LEGITIMACIÓN MATERIAL EN LA CAUSA POR PASIVA

Ha señalado la doctrina y la jurisprudencia que la legitimación en la causa sólo es predicable de quienes participaron realmente en los hechos que dan lugar a la demanda.

Según los hechos de la demanda en ninguno de ellos se evidencia cuál es la relación si quiera formal y menos aún material del ente ministerial con las presuntas fallas o negligencias endilgadas a los demandados y según la imputación del daño que hacen los demandantes en el libelo, los presuntos problemas de salud y el fallecimiento de la señora BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES se dio por la presunta falla del servicio médico y no porque este ministerio demandado hubiera incurrido en incumplimiento frente a alguna de sus obligaciones, no encontrándose concretamente una relación como es obvio, de las acusaciones y el resultado fatal para la paciente con las atribuciones que por ley le competen al MINSALUD.

Frente a la excepción de Falta de Legitimación en la Causa por Pasiva, el H. Consejo de Estado – Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Tercera, Consejera Ponente Doctora Ruth Estella Correa Palacio, dentro del proceso Radicación 52001-23-31-000-1997-08942-01 (17866) del 18 de febrero de 2010, Actor Marco Tulio Acevedo Arévalo y Otros, Demandado: Ministerio de Salud y Otros, indicó:

> *"... Considera la sala que le asiste razón a la Nación – Ministerio de Salud al manifestar su falta de legitimación en la causa en el caso concreto, en tanto no intervino en la prestación del servicio asistencial de que se trata en la demanda y porque como Director del Sistema de Salud le corresponde formular las políticas del sector, de acuerdo con los planes y programas de desarrollo económico y social y en la expedición de las normas científico-administrativas de obligatorio cumplimiento por las entidades que lo integran, pero no asume responsabilidad por los servicios que éstas prestan. El Sistema Nacional de Salud está integrado por un conjunto de entidades públicas y privadas coordinadas entre sí para la prestación del servicio de salud, en el cual cada una de dichas entidades conserva su propia identidad ..."*

En conclusión, no teniendo el Ministerio de Salud y Protección Social participación alguna en las imputaciones de hecho efectuadas por la parte demandante y al no existir imputación jurídica en virtud de la cual pueda asignarse algún tipo de responsabilidad, no existe legitimación en la causa por pasiva en cabeza de este ente Ministerial.

2) AUSENCIA DE RESPONSABILIDAD POR PARTE DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En primer lugar, es necesario precisar que el fundamento de la responsabilidad reposa en la premisa de que todo aquel que cause un daño a otro se encuentra en el deber jurídico de repararlo.

Por mandato constitucional (artículo 90 de la CP), radica en cabeza del Estado, la obligación de responder patrimonialmente por los perjuicios antijurídicos que hayan sido causados por la acción u omisión de las autoridades públicas, lo cual implica que una vez generado dicho perjuicio, el mismo pueda ser atribuido a una actuación de la administración, generando la obligación para la Nación de reparar integralmente al afectado.

En este orden de ideas, la jurisprudencia de lo Contencioso administrativo, ha manifestado que los elementos de la responsabilidad del Estado son la actuación culposa de la administración, la generación de un daño y la existencia de una relación de causalidad entre los mismos, no simplemente desde el punto de vista fáctico sino jurídico.

Así las cosas, y teniendo en cuenta que con miras a hacerle imputable al Estado la reparación de un daño antijurídico, ha de demostrarse no solo la efectiva existencia del mencionado daño, sino su nexo de causalidad con la actuación u omisión de la administración, debiéndose en todo caso indicar en el caso que nos atañe, que de ninguna forma podría afirmarse que el daño que se alega como causado es imputable al actuar del Ministerio de Salud y Protección Social, dado que no fue quien prestó el servicio médico, pues no está dentro de sus funciones y competencias las prestación de servicios de salud y es un hecho probado es que en el escrito de demanda se afirma que el daño fue producido por los prestadores de salud que atendieron a la señora BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES

Por todo lo anterior, se evidencia que no se presenta en los hechos expuestos, una actuación administrativa u omisión por parte del Ministerio, ni un nexo entre la atención brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES y las funciones propias de esta Cartera, por lo que no es dable endilgarle responsabilidad alguna por tales hechos.

3) INEXISTENCIA DE FALLA EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO POR PARTE DE ESTE MINISTERIO

La falla en el servicio según la doctrina, se desprende de la prestación de un servicio estatal que, al no ser suministrado en debida forma, deriva en un daño cuya consecuencia es la obligación para el Estado de responder directamente por éste.

La jurisprudencia por su parte, la ha definido como:

> *"(...) la falla del servicio o la falta en la prestación del mismo se configura por retardo, por irregularidad, por ineficiencia, por omisión o por ausencia del mismo. El retardo se da cuando la Administración actúa tardíamente ante la ciudadanía en prestar el servicio; la irregularidad, por su parte, se configura cuando se presta el servicio en forma diferente a como debe hacerse en condiciones normales, contrariando las normas, reglamentos u órdenes que lo regulan y la ineficiencia se da cuando la Administración presta el servicio pero no con diligencia y eficacia, como es su deber legal. Y obviamente se da la omisión o ausencia del mismo cuando la Administración, teniendo el deber legal de prestar el servicio, no actúa, no lo presta y queda desamparada la ciudadanía".* Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencia del 30 de noviembre de 2006, exp. 14880.

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 - Linea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

Así las cosas, dicho título de imputación se configura cuando: 1) La administración no desarrolla las obligaciones a su cargo, 2) Cuando no efectúa a tiempo su cumplimiento, 3) Cuando las ejecuta en forma indebida, y/o 4) Cuando desborda las funciones que le fueron asignadas.

Así mismo, es necesaria la existencia de un nexo causal entre el mal funcionamiento del servicio y el daño que se produjo con ocasión del mismo. Frente al tema, ha indicado el Consejo de Estado[1]:

> *"(...) en cuanto tiene que ver con los elementos cuya acreditación resulta necesaria en el expediente para que proceda declarar la responsabilidad del Estado con base en el título jurídico -subjetivo- de imputación consistente en la falla en el servicio, la jurisprudencia de esta Corporación ha sido reiterada y uniforme en el sentido de señalar que se precisa de la concurrencia de (i) un daño o lesión de naturaleza patrimonial o extrapatrimonial, cierto y determinado -o determinable-, que se inflinge a uno o varios individuos; (ii) una conducta activa u omisiva, jurídicamente imputable a una autoridad pública, con la cual se incumplen o desconocen las obligaciones a cargo de la autoridad respectiva, por haberle sido atribuidas las correspondientes funciones en las normas constitucionales, legales y/o reglamentarias en las cuales se especifique el contenido obligacional que a la mencionada autoridad se le encomienda y (iii) una relación o nexo de causalidad entre ésta y aquél, vale decir, que el daño se produzca como consecuencia directa de la circunstancia consistente en que el servicio o la función pública de la cual se trate, no funcionó o lo hizo de manera irregular, ineficiente o tardía. Así, por ejemplo, se ha sostenido:*
>
> *(...) para que el sentenciador pueda ordenar la reparación pretendida, deben estar acreditados con las pruebas que obran en el proceso* ***los elementos que estructuran la responsabilidad extracontractual por falla del servicio, a saber: i) la existencia de un daño, lesión o menoscabo de tipo patrimonial o moral, cierto y determinado, que afecta de forma individual a una pluralidad de sujetos; ii) la conducta activa u omisiva de la autoridad que lo infiere; y iii) la relación de causalidad entre ésta y aquél, es decir, que el daño se originó como consecuencia directa de la actuación atribuida a la administración, por omisión, retardo, irregularidad, ineficiencia o ausencia del servicio***[2]
>
> *Por lo demás,* ***como criterio de identificación para la determinación de la falla del servicio, en forma constante la jurisprudencia ha dicho que, por regla general, "... las obligaciones a cargo de la administración (...) deben ser determinadas, especificadas, por las leyes o los reglamentos que se expidan para precisar las funciones que a cada organismo administrativo haya de ejecutar (...)"[3]»[4]"*** (Negrita fuera de texto)

Corolario de todo lo expuesto es que el presunto daño ocasionado a los demandantes no es imputable al actuar del Ministerio de Salud y Protección Social, toda vez que la prestación de los servicios de salud y las funciones derivadas del aseguramiento, son competencias totalmente ajenas a aquellas que le han sido atribuidas por la constitución y la ley.

---

[1] Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia del 9 de febrero de 2011, C.P. Mauricio Fajardo Gómez, Rad. 73001-23-31-000-1998-00298-01 (18793).

[2] Nota original de la sentencia citada: La responsabilidad patrimonial por falla del servicio, como se ha manifestado por la Corporación de tiempo atrás, se configura por los siguientes elementos: "a) Una falta o falla del servicio o de la administración, por omisión, retardo, irregularidad, ineficiencia o ausencia del servicio. La falta o falla de que se trata, no es la personal del agente administrativo, sino la del servicio o anónima de la administración; "b) Lo anterior implica que la administración ha actuado o ha dejado de actuar, por lo que se excluyen los actos del agente, ajenos al servicio, ejecutados como simple ciudadano;"c) Un daño que, implica la lesión o perturbación de un bien protegido por el derecho, bien sea civil, administrativo, etc., con las características generales predicadas en el derecho privado para el daño indemnizable, como de que sea cierto, determinado o determinable, etc.; "d) Una relación de causalidad entre la falta o falla de la administración y el daño, sin la cual aún demostrada la falta o falla del servicio, no habrá lugar a la indemnización." Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Sentencia de 28 de octubre de 1976, C.P. Jorge Valencia Arango.

[3] Nota original de la sentencia citada: Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Sentencia de 30 de junio de 1990, Exp. 3510, C.P. Antonio J. Irisarri Restrepo. En igual sentido, Sentencia de 27 de abril de 1989, Exp. 4992.

[4] Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia del dieciséis de abril (16) de dos mil siete (2007); Consejera ponente: Ruth Stella Correa Palacio; Radicación número: 25000-23-25-000-2002-00025-02(AG); En el mismo sentido, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia del 4 de diciembre de 2.007; Radicación N°: 50422-23-31-000-916715-01; Expediente No. 16.827.

2) LA INNOMINADA

Ruego al señor Juez dar aplicación a lo dispuesto en numeral 6 del artículo 180 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que prescribe:

> *" (....)*
>
> *6. **Decisión de excepciones previas.** El Juez o Magistrado Ponente, de oficio o a petición de parte, resolverá sobre las excepciones previas y las de cosa juzgada, caducidad, transacción, conciliación, falta de legitimación en la causa y prescripción extintiva.*

Con fundamento en lo expuesto anteriormente, solicito respetuosamente al señor Juez, declarar la prosperidad de las excepciones propuestas por el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, o en su defecto denegar las pretensiones de la demanda respecto de la entidad que represento, desvinculándolo de la presente acción.

V. PRUEBAS

Solicito se tengan como pruebas las aportadas en el proceso y las decretadas de oficio por el señor Juez.

Con la relación a la PRUEBA TESTIMONIAL solicitada por la parte actora, reclamo del señor Juez que al momento de decretarla y practicarla, se advierta a los testigos a cerca de la limitación de sus declaraciones únicamente sobre las circunstancias fácticas de la demanda que se infiere es el objeto de la prueba al tenor de lo dispuesto por el artículo 212 del C.G.P., pero que no podrán hacer manifestaciones sobre la prestación del servicio médico ni las omisiones en su prestación, pues éstas serían conclusiones que únicamente podrían realizar si se comprueban que dichos testigos son especialistas en medicina y estuvieron en contacto directo con la historia clínica de la paciente.

VI. ANEXOS

- Poder legalmente conferido por la Directora Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social, con sus respectivos actos de delegación para la representación legal.

VII. NOTIFICACIONES

a) La demandada NACIÓN - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL recibe notificaciones en la Carrera 13 No. 32-76 Piso 10°, Edificio Urano, Bogotá D.C. Teléfono: 3305000 ext. 5082 – 5050 y correo electrónico: notificacionesjudiciales@minsalud.gov.co

b) La suscrita apoderada legal recibe notificaciones en la Carrera 5 No.10-63 oficina 220 del Edificio Colseguros de la ciudad de Cali. Celular 3108915518 – Correo electrónico: luzmavalencia@homail.com

Cordialmente,

LUZ MARINA VALENCIA BUITRAGO
C.C.No.30.283.066 de Manizales
T.P. 97231 del C.S.J.

V

La salud es de todos

SEÑORES
JUZGADO CATORCE ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO
CALI

PROCESO : 2019 175
ACCION : REPARACION DIRECTA
DEMANDANTE : KATERINE MORALES MOLINA Y OTROS
DEMANDADO : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL Y OTROS

ANDREA ELIZABETH HURTADO NEIRA, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá, identificada con la cédula de ciudadanía No.**46.682.025**, en calidad de Directora Técnica de la Dirección Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 4479 del 17 de Octubre de 2018 y posesionado el 19 de octubre de 2018, y en virtud de lo dispuesto por el numeral 9º del Artículo 7º del Decreto 4107 de 2 de Noviembre de 2011 y de la Resolución 1960 del 23 de Mayo de 2014 por la cual se delega en el Director Jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social la representación Judicial y Extrajudicial, manifiesto que mediante el presente escrito, confiero poder especial, amplio y suficiente a la doctora **LUZ MARINA VALENCIA BUITRAGO,** identificada con cédula de ciudadanía número **30.283.066** de Manizales, abogada titulada con tarjeta profesional No. **97.231** del Consejo Superior de la Judicatura, para que en nombre de la Nación – Ministerio de Salud y Protección Social, represente a la Entidad dentro del proceso de la referencia.

La apoderada queda facultada para adelantar todas las gestiones que precise el cabal cumplimiento de este mandato y la adecuada defensa de los intereses de la Nación – Ministerio de Salud y Protección Social. En consecuencia sírvase reconocerle personería.

Cordialmente,

ANDREA ELIZABETH HURTADO NEIRA
Directora Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social
C.C. No. 46.682.025 de Bogotá

Acepto:

LUZ MARINA VALENCIA BUITRAGO
C.C. No. 30.283.066 de Manizales
T.P. No. 97.231 del Consejo Superior de la Judicatura

Proyectó: Aurora Perez
Revisó Dra. Luz Marina Valencia
Radicado: 20194200713592

Cooperativa
Emssanar E.P.S.
Institución Prestadora de Servicios de Salud

COOEMSSANAR IPS
NIT 900077584-5

RECIBIDO

OFAR JA 19 DEC- 10:43

Señores
JUZGADO CATORCE ADMINISTRATIVO ORAL DEL CIRCUITO DE CALI
E. S. D.

REFERENCIA: **MEDIO DE CONTROL REPARACION DIRECTA**
DEMANDANTE: **KATERINE MORALES MOLINA Y OTROS**
DEMANDADO: **COOEMSSANAR IPS Y OTROS**
RADICACION: **76001333301420190017500**
ASUNTO: **CONTESTACIÓN DEMANDA**

EDWAR AUGUSTO GUTIERREZ CANO, Abogado en Ejercicio, mayor de edad, identificado con la cedula de ciudadanía número 16.933.136 y con Tarjeta Profesional de Abogado número 144.509 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado en representación legal y judicial de la empresa **COOPERATIVA DE SERVICIOS DE SALUD COOEMSSANAR IPS**, identificada con el NIT # **900077584-5** de la Cámara de Comercio de Pasto, materializando el derecho que me asiste, por medio del presente escrito allego a su Despacho memorial, con el objeto de contestar la demanda de reparación directa, instaurada por la señora **KATERINE MORALES MOLINA Y OTROS**, a través de Apoderado; para lo cual es pertinente, referirse a la demanda propuesta por la parte demandante, en los siguientes términos:

A LOS HECHOS DE LA DEMANDA

AL HECHO 1: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 2: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 3: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 4: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 5: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 6: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 7: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 8: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 9: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 10: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

Cooperativa Emssanar I.P.S. Institución Prestadora de Servicios de Salud

COOEMSSANAR IPS
NIT 900077584-5

AL HECHO 11: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 12: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 13: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 14: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 15: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 16: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 17: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 18: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 19: ME ATENGO a lo debidamente probado ante el Despacho.

AL HECHO 20: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 21: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 22: ES CIERTO, el Doctor Fredy Enrique Sandoval Muñoz, médico adscrito a COOEMSSANAR IPS, ordeno el día 6 de Agosto de 2015, los siguientes exámenes:

CODIGO	DESCRIPCION	FECHA - HORA
890206	Atencion primera vez nutricion y dietetica	06/08/2015 08:21
895100	Electrocardiograma de ritmo o de superficie sod +	06/08/2015 08:21
902210	Hemograma i [hemoglobina hematocrito y leucograma] metodo manual	06/08/2015 08:21
903026	Microalbuminuria por eia +	06/08/2015 08:21
903801	Acido urico	06/08/2015 08:21
903815	Colesterol de alta densidad [hdl]	06/08/2015 08:21
903816	Colesterol de baja densidad [ldl] enzimatico	06/08/2015 08:21
903818	Colesterol total	06/08/2015 08:21
903825	Creatinina en suero - orina u otros	06/08/2015 08:21
903841	Glicemia pre o en suero - lcr u otro fluido diferente a orina	06/08/2015 08:21
903859	Potasio	06/08/2015 08:21
903868	Triglicéridos	06/08/2015 08:21
907106	Urcanalisis con sedimento y densidad urinaria +	06/08/2015 08:21

Es pertinente resaltar que la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta falla en el servicio por parte de mi representada, ni pretende endilgar responsabilidad a mi defendida, pues nótese, que nunca la nombra en los hechos motivo de la demanda, siendo consiente el demandante que, la EPS EMSSANAR ESS., no tuvo participación directa en los hechos sucedidos., por lo cual estamos frente a una falta de legitimación en la causa por pasiva.

AL HECHO 23: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

Cooperativa Emssanar I.P.S. Institución Prestadora de Servicios de Salud

COOEMSSANAR IPS
NIT 900077584-5

Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 24: ES CIERTO que la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, tuvo cita el día 16 de Diciembre de 2015; sin embargo según el examen físico y la valoración realizada por el Doctor MANUEL CASAS MORENO, médico adscrito a COOEMSSANAR IPS, se diagnosticó:

PARACLINICOS	
DX PRINCIPAL	M069 - Artritis reumatoide- no especificada
TIPO DX	Impresión diagnostica
CAUSA EXTERNA	Enfermedad general
RELACIONADO 1	N644 - Mastodinia
RELACIONADO 2	R51X - Cefalea
DIAGNOSTICO CLINICO	Poliartralgia ,astalgia
ANALISIS Y PLAN	Acido urico , tto analgesico, mamografia

Por lo cual se le ordenaron los siguientes exámenes y medicamentos:

SOLICITUDES			
CÓDIGO	DESCRIPCION	FECHA - HORA	CANTIDAD
903801	Acido urico	16/12/2015 09:53	1
876802	Xeromamografia o mamografia - bilateral	16/12/2015 09:52	1
FÓRMULAS MÉDICAS			
CÓDIGO	DESCRIPCION	FECHA – HORA	CANTIDAD
341	Ketotifeno 1 mg/5 ml (0 02%) jarabe. DOSIS: 1 cucharada cada 12 horas	16/12/2015 09:53	1
396	Metocarbamol 750 mg tabletas. DOSIS: 1 cada 8 horas	16/12/2015 09:53	24
4	Acetaminofen 500 mg tableta. DOSIS: 1 cada 8 horas	16/12/2015 09:53	45
583	Tramadol clorhidrato 100 mg/ml (10%) solucion oral. DOSIS: 9 gotas cada 12 horas	16/12/2015 09:53	1

Garantizando a la paciente el acceso a la salud. Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 25: ES CIERTO que la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, tuvo cita el día 13 de Junio de 2016, sin embargo según el examen físico y la valoración realizada por el Doctor MANUEL CASAS MORENO, médico adscrito a COOEMSSANAR IPS, se diagnosticó:

DX PRINCIPAL	K291 - Otras gastritis agudas
TIPO DX	Impresión diagnostica
CAUSA EXTERNA	Enfermedad general
RELACIONADO 1	K30X - Dispepsia
DIAGNOSTICO CLINICO	Gastritis , colon irritable

Garantizando a la paciente el acceso a la salud. Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 26: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

Cooperativa
Emssanar E.P.S.
Institución Prestadora de Servicios de Salud

COOEMSSANAR IPS
NIT 900077584-5

AL HECHO 27: NO ME CONSTA por lo anterior me atengo a lo descrito en la historia clínica, notas de enfermería y notas de evolución y a lo probado idóneamente a través de las declaraciones que rindieran los médicos tratantes de la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, sobre la ciencia de su actuar.

Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 28: ES CIERTO que la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, tuvo cita el día 6 de Diciembre de 2016, sin embargo la paciente consulto porque "*me arden mucho los ojos y me lloran*":

MOTIVO CONSULTA	ME ARDEN MUCHO LOS OJOS Y MELLORAN
ENFERMEDAD ACTUAL	CUADRO DE 2 AñOS DE ARDOR OCULAR Y EPIFORA REFIERE HACE 5 MESES CAMBIO LAS GAFAS NIEGA OTROS

Con base en el motivo de la paciente, se realizó valoración por parte de la Doctora FAIZURY VALLEJO TRUJILLO, médico adscrito a COOEMSSANAR IPS, diagnosticó:

HALLAZGOS EXAMEN FISICO	
1. CABEZA : Normal	11. ABDOMEN : Normal
2. OJOS : Normal	12. PELVIS : Normal
3. OIDOS : Normal	13. TACTO RECTAL : Normal
4. NARIZ : Normal	14. GENITOURINARIO : Normal
5. BOCA : Normal	15. EXTREMIDADES SUP : Normal
6. GARGANTA : Normal	16. EXTREMIDADES INF : Normal
7. CUELLO ; CONTRACTURA MUSCULAR CERVICAL	17. ESPALDA : Normal
8. TORAX : Normal	18. PIEL : Normal
9. CORAZÓN : RITMICOS	19. ENDOCRINO : Normal
10. PULMÓN : Normal	20. SISTEMA NERVIOSO : Normal

EVALUACION PARACLINICOS	
DX PRINCIPAL	H042 - Epifora
TIPO DX	Impresión diagnostica
CAUSA EXTERNA	Enfermedad general
RELACIONADO 1	M624 - Contractura muscular
DIAGNOSTICO CLINICO	Epifora--espasmo muscular
ANALISIS Y PLAN	Se da tto con cromoglicato de sodio una cada 1 2h segun caso ---naproxeno cada 12 horas metocarbamol cada noche cianocobalamina amp im cada 8 dias no 2/ sedentaria se educa de la importancia de la actividad fisica diaria

FÓRMULAS MÉDICAS

CODIGO	DESCRIPCION	FECHA – HORA	CANTIDAD
159	Cromoglicato de sodio 20 mg/ml (2%) solucion oftalmica. DOSIS: Una gota cada 12 horas	06/12/2016 07:48	1
103	Cianocobalamina 1 mg/ml solucion inyectable. DOSIS: 1 cada 8 dias	06/12/2016 07:42	2
396	Metocarbamol 750mg tabletas. DOSIS: 1 cada 24 horas	06/12/2016 07:42	7
4076	Naproxeno 250mg capsulas. DOSIS: 1 cada 12 horas	06/12/2016 07:42	14

INDICACIONES

Fecha: 06/12/2016 07:43 VALLEJO TRUJILLO FAIZURY
ACTIVIDAD FISICA DIARIA DIRIGIDA/ESTILOS DE VIDA SALUDABLE

Garantizando a la paciente el acceso a la salud. Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

Cooperativa Emssanar I.P.S. Institución Prestadora de Servicios de Salud

COOEMSSANAR IPS
NIT 900077584-5

AL HECHO 29: ES CIERTO que la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, tuvo cita el día 30 de Enero de 2017, con el Doctor Fredy Enrique Sandoval Muñoz, médico adscrito a COOEMSSANAR IPS, pero **NO ES CIERTO**, que no se tuviera la información de control de los años 2015 y 2016, tal como lo demuestro con la historia clínica que aporto en copia, la cual contiene todas y cada una de las atenciones brindadas a la paciente en los años 2015 y 2016.

AL HECHO 30: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 31: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 32: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 33: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 34: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 35: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 36: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 37: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 38: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 39: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 40: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 41: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 42: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 43: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 44: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 45: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 45: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 46: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 47: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 48: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

Cooperativa Emssanar I.P.S. Institución Prestadora de Servicios de Salud

COOEMSSANAR IPS
NIT 900077584-5

AL HECHO 49: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 50: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 51: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 52: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 53: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 54: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 55: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 56: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 57: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 58: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 59: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 60: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 61: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 62: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 63: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 64: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 65: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 66: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 67: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 68: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 69: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 70: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 71: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 72: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

Cooperativa Emssanar I.P.S. Institución Prestadora de Servicios de Salud

COOEMSSANAR IPS
NIT 900077584-5

AL HECHO 73: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 74: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 75: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 76: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 77: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 78: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 79: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 80: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 81: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 82: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 83: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 84: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 85: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 86: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 87: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 88: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 89: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 90: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 91: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 92: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 93: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 94: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 95: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 96: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

Cooperativa Emssanar E.P.S. Institución Prestadora de Servicios de Salud

COOEMSSANAR IPS
NIT 900077584-5

AL HECHO 97: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 98: NO ME CONSTA, por ser un hecho ajeno a COOEMSSANAR IPS.

AL HECHO 99: NO ME CONSTA, por lo anterior me atengo a lo descrito en la historia clínica, notas de enfermería y notas de evolución y a lo probado idóneamente a través de las declaraciones que rindieran los médicos tratantes de la paciente, sobre la ciencia de su actuar.

AL HECHO 100: NO ME CONSTA, por lo anterior me atengo a lo descrito en la historia clínica, notas de enfermería y notas de evolución y a lo probado idóneamente a través de las declaraciones que rindieran los médicos tratantes de la paciente, sobre la ciencia de su actuar.

AL HECHO 101: NO ME CONSTA, por lo anterior me atengo a lo descrito en la historia clínica, notas de enfermería y notas de evolución y a lo probado idóneamente a través de las declaraciones que rindieran los médicos tratantes de la paciente, sobre la ciencia de su actuar.

Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 102: NO ME CONSTA, por lo anterior me atengo a lo descrito en la historia clínica, notas de enfermería y notas de evolución y a lo probado idóneamente a través de las declaraciones que rindieran los médicos tratantes de la paciente, sobre la ciencia de su actuar.

Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 103: NO ME CONSTA, por lo anterior me atengo a lo descrito en la historia clínica, notas de enfermería y notas de evolución y a lo probado idóneamente a través de las declaraciones que rindieran los médicos tratantes de la paciente, sobre la ciencia de su actuar.

Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 104: NO ES CIERTO, por parte de COOEMSSANAR IPS, se le garantizo el acceso a la salud a la paciente, de las otras atenciones **NO ME CONSTA,** por lo anterior me atengo a lo descrito en la historia clínica, notas de enfermería y notas de evolución de mi representada y a lo probado idóneamente a través de las declaraciones que rindieran los médicos tratantes de la paciente, sobre la ciencia de su actuar.

Cooperativa Emssanar I.P.S. Institución Prestadora de Servicios de Salud

COOEMSSANAR IPS
NIT 900077584-5

Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 105: NO ES CIERTO, por parte de COOEMSSANAR IPS, se le garantizo el acceso a la salud a la paciente, de las otras atenciones **NO ME CONSTA,** por lo anterior me atengo a lo descrito en la historia clínica, notas de enfermería y notas de evolución de mi representada y a lo probado idóneamente a través de las declaraciones que rindieran los médicos tratantes de la paciente, sobre la ciencia de su actuar.

Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 106: NO ME CONSTA, por lo anterior me atengo a lo descrito en la historia clínica, notas de enfermería y notas de evolución y a lo probado idóneamente a través de las declaraciones que rindieran los médicos tratantes de la paciente, sobre la ciencia de su actuar.

Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 107: NO ES CIERTO, por parte de COOEMSSANAR IPS, se le garantizo el acceso a la salud a la paciente, de las otras atenciones **NO ME CONSTA,** por lo anterior me atengo a lo descrito en la historia clínica, notas de enfermería y notas de evolución de mi representada y a lo probado idóneamente a través de las declaraciones que rindieran los médicos tratantes de la paciente, sobre la ciencia de su actuar.

Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud

AL HECHO 108: NO ME CONSTA, por lo anterior me atengo a lo descrito en la historia clínica, notas de enfermería y notas de evolución y a lo probado idóneamente a través de las declaraciones que rindieran los médicos tratantes de la paciente, sobre la ciencia de su actuar.

Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 109: ES CIERTO que la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, tuvo cita el día 16 de Diciembre de 2015; sin embargo según el examen físico y la

Cooperativa Emssanar I.P.S. Institución Prestadora de Servicios de Salud

COOEMSSANAR IPS
NIT 900077584-5

valoración realizada por el Doctor MANUEL CASAS MORENO, médico adscrito a COOEMSSANAR IPS, se diagnosticó:

PARACLINICOS	
DX PRINCIPAL	M069 - Artritis reumatoide- no especificada
TIPO DX	Impresión diagnostica
CAUSA EXTERNA	Enfermedad general
RELACIONADO 1	N644 - Mastodinia
RELACIONADO 2	R51X - Cefalea
DIAGNOSTICO CLINICO	Poliartralgia ,astalgia
ANALISIS Y PLAN	Acido urico , tto analgesico, mamografia

Por lo cual se le ordenaron los siguientes exámenes y medicamentos:

SOLICITUDES			
CÓDIGO	DESCRIPCION	FECHA - HORA	CANTIDAD
903801	Acido urico	16/12/2015 09:53	1
876802	Xeromamografia o mamografia - bilateral	16/12/2015 09:52	1
FÓRMULAS MÉDICAS			
CÓDIGO	DESCRIPCION	FECHA – HORA	CANTIDAD
341	Ketotifeno 1 mg/5 ml (0 02%) jarabe. DOSIS: 1 cucharada cada 12 horas	16/12/2015 09:53	1
396	Metocarbamol 750 mg tabletas. DOSIS: 1 cada 8 horas	16/12/2015 09:53	24
4	Acetaminofen 500 mg tableta. DOSIS: 1 cada 8 horas	16/12/2015 09:53	45
583	Tramadol clorhidrato 100 mg/ml (10%) solucion oral. DOSIS: 9 gotas cada 12 horas	16/12/2015 09:53	1

Garantizando a la paciente el acceso a la salud. Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 110: ES CIERTO que la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, tuvo cita el día 10 de Marzo de 2015; sin embargo según el examen físico y la valoración realizada por la Doctora LINA MARCELA MOLINA GRIJALBA, médico adscrito a COOEMSSANAR IPS, se diagnosticó "contractura muscular":

HALLAZGOS EXAMEN FISICO	
1. CABEZA : Normal	11. ABDOMEN : PANICULO ADIPOSO
2. OJOS : Normal	12. PELVIS : Normal
3. OIDOS : Normal	13. TACTO RECTAL : Normal
4. NARIZ : Normal	14. GENITOURINARIO : Normal
5. BOCA : Normal	15. EXTREMIDADES SUP : Normal
6. GARGANTA : Normal	16. EXTREMIDADES INF : Normal
7. CUELLO : Normal	17. ESPALDA : DOLOR A NIVEL MUSCULAR DE MIEMBROS SUERIORES, NUCA Y ESPALADA. NO DOLOR EN ARTICULACION DE HOMBROS A LA MOVILIZACION
8. TORAX : RSCSRSRS NO SOPLOS NI SOBREAGREGADOS, CAMPS PULMONARES BIEN VENTILADOS	18. PIEL : Normal
9. CORAZÓN : Normal	19. ENDOCRINO : Normal
10. PULMÓN : Normal	20. SISTEMA NERVIOSO : Normal

EVALUACION PARACLINICOS	
DX PRINCIPAL	M624 - Contractura muscular
TIPO DX	Impresión diagnostica
CAUSA EXTERNA	Enfermedad general
RELACIONADO 1	E660 - Obesidad debida a exceso de calorias
DIAGNOSTICO CLINICO	Contractura muscular
ANALISIS Y PLAN	Pte en el momento estable, con dolores musculares en miembros superiores y nuca, se beneficiaria de terapia fisica por lo que se solicita, se hace recomendacion en nutricion dieta rica en fibra, baja en harinas y azucares, actividad fisica , se explicansignos de alarma.

SOLICITUDES			
CODIGO	DESCRIPCION	FECHA - HORA	CANTIDAD
931601	Terapia fisica integral sesi	10/03/2015 15:40	10
FÓRMULAS MÉDICAS			
CÓDIGO	DESCRIPCION	FECHA – HORA	CANTIDAD
1344	Dexametasona acetato 8 mg/2ml (solucion inyectable). OBSERVACION: 1 am dia. DOSIS: 1 amp dia	10/03/2015 15:39	1
14150501143	Diclofenaco 50mg tabletas (tapsin). OBSERVACION: 1 tab ca 8 horas. DOSIS: 1 cada 8 horas	10/03/2015 15:39	15
14161001005	Complejo b tb (eskin). OBSERVACION: 1 al dia. DOSIS: 1 cada 24 horas	10/03/2015 15:39	30

RIÑONES - EXAMENES DE LABORATORIO - RESULTADOS CONTROL			
Glicemia en Suero	109	Glicemia Pospandrial	152
Cuadro Hemático	N	Triglicéridos	122
Albuminuria	52	Colesterol Total	201
Parcial Orina Completa	PROTEINAS 100	Creatinina Serica	0.8

Cooperativa Emssanar I.P.S. Institución Prestadora de Servicios de Salud

COOEMSSANAR IPS
NIT 900077584-5

Garantizando a la paciente el acceso a la salud. Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 112: NO ES CIERTO, la consulta se realizó el día 16 de Diciembre de 2015 y no como erróneamente lo planeta la parte demandante.

Mi representada garantizo a la paciente el acceso a la salud. Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud

AL HECHO 113: ES CIERTO que la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, tuvo cita el día 13 de Junio de 2016, sin embargo según el examen físico y la valoración realizada por el Doctor MANUEL CASAS MORENO, médico adscrito a COOEMSSANAR IPS, se diagnosticó:

DX PRINCIPAL	K291 - Otras gastritis agudas
TIPO DX	Impresión diagnostica
CAUSA EXTERNA	Enfermedad general
RELACIONADO 1	K30X - Dispepsia
DIAGNOSTICO CLINICO	Gastritis , colon irritable

Garantizando a la paciente el acceso a la salud. Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 114: NO ES UN HECHO, son meras especulaciones de la parte actora, quien no tienen la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 115: NO ME CONSTA, por lo anterior me atengo a lo descrito en la historia clínica, notas de enfermería y notas de evolución y a lo probado idóneamente a través de las declaraciones que rindieran los médicos tratantes de la paciente, sobre la ciencia de su actuar.

Por otra parte es necesario resaltar que la parte actora emite conceptos personales de tipo científico, sin tener la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 116: NO ES UN HECHO, son meras especulaciones de la parte actora, quien no tienen la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 117: NO ES UN HECHO, son meras especulaciones de la parte actora, quien no tienen la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 118: NO ES UN HECHO, son meras especulaciones de la parte actora, quien no tienen la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 119: NO ES UN HECHO, son meras especulaciones de la parte actora, quien no tienen la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 120: NO ES UN HECHO, son meras especulaciones de la parte actora, quien no tienen la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 121: NO ES UN HECHO, son meras especulaciones de la parte actora, quien no tienen la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 122: NO ME CONSTA, que se pruebe.

AL HECHO 123: NO ME CONSTA, que se pruebe.

AL HECHO 124: NO ME CONSTA, que se pruebe.

AL HECHO 124: NO ME CONSTA, que se pruebe.

AL HECHO 125: NO ES UN HECHO, son meras especulaciones de la parte actora, quien no tienen la condición de profesional de la salud.

AL HECHO 126: NO ES UN HECHO, son meras especulaciones de la parte actora, quien no tienen la condición de profesional de la salud.

ARGUMENTOS DE LA DEFENSA

El caso bajo estudio, debe precisarse que el régimen de imputación de responsabilidad aplicable es la FALLA EN EL SERVICIO y, teniendo en cuenta la tesis del Consejo de Estado actual, esto es falla probada del servicio, oportuno es efectuar una reseña sintética sobre la Evolución Jurisprudencial de la Responsabilidad del Estado por la Prestación del Servicio de Salud, por cuanto la misma no ha sido un tema pacífico y que podemos relacionar así:

> "...Un primer momento en la evolución jurisprudencial sobre la responsabilidad por el servicio médico asistencial, exigía al actor aportar la prueba de la falla para la prosperidad de sus pretensiones, por

considerar que se trataba de una obligación de medio y por lo tanto, de la sola existencia del daño no había lugar a presumir la falla del servicio"[1]... es decir, operaba la llamada falla probada del servicio. "...En este sentido se dijo que le incumbía a la parte actora la carga de demostrar: a) Que el servicio no funcionó o funcionó tardía o irregularmente porque no se prestó dentro de las mejores condiciones que permitía la organización misma del servicio (su infraestructura) en razón de las dolencias tratadas, no sólo en cuanto a equipo, sino en cuanto a personal médico y paramédico; b) Que la conducta así cumplida u omitida causó un daño al usuario y comprometió la responsabilidad del ente estatal a cuyo cargo estaba el servicio; y c) Que entre aquélla y éste existió una relación de causalidad..."[2]

Por otra parte, el Consejo de Estado hacia el año de 1990, comenzó a introducir la teoría de la falla presunta, providencia en la cual destacó:

"...esta falla o culpa de la administración se presume, no por las obligaciones de elegir y controlar a los agentes cuidadosamente, sino por el deber primario del Estado de prestar a la colectividad los servicios públicos de allí que le baste a la víctima demostrar la falla causante y el daño, quedándole a la administración como descargo la demostración de un elemento extraño (fuerza mayor, hecho de un tercero o culpa de la víctima)...".

"...El Art. 1604 debe aplicarse, como en varias oportunidades lo ha

---

1 Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia del 31 de Agosto de 2006, Expediente No. 15772, Consejera Ponente: Dra. Ruth Stella Correa Palacio.

2 Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia del 24 de Agosto de 1992, Expediente No. 6754, Consejero Ponente: Dr. Carlos Betancur Jaramillo.

sostenido la H. Corte Suprema de Justicia, tanto en el campo de la responsabilidad contractual como extracontractual y si ello es así los eximentes de responsabilidad (fuerza mayor o caso fortuito) o la culpa exclusiva de la víctima serán de cargo del deudor (aquél a quien se imputa la responsabilidad)."[3]

Sin duda, resultaría más beneficioso para la administración de justicia en general, resolver esta clase de conflictos, si en lugar de someter al paciente, normalmente el actor o sus familiares, a la demostración de las fallas en los servicios y técnicas científicas prestadas por especialistas, fueron éstos, los que por encontrarse en las mejores condiciones de conocimiento técnico y real por cuanto ejecutaron la respectiva conducta profesional, quienes satisficieran directamente las inquietudes y cuestionamientos que contra sus procedimientos se formulan."[4]

Seguidamente la alta corporación viró su análisis hacia teorías extranjeras puntualizando:

"...Esta, por lo demás, es la orientación moderna de algunas legislaciones, que pretenden en los casos de los profesionales liberales atribuir a éstos la carga de la prueba de haber cumplido una conducta carente de culpa.

Precisamente, en relación con el tema comentado y su consagración en el "Proyecto de unificación de la legislación civil y comercial" de Argentina, el profesor Augusto M. Morello en su obra "La Prueba. Tendencias modernas", Editorial Platense - Abeledo - Perrot, 1991, páginas 84 y 85 escribe:

---

3 Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia del 24 de Octubre de 1990, Expediente No. 5902, Consejero Ponente: Dr. Gustavo de Greiff Restrepo.

4 Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia de Julio 30 de 1992, Expediente No. 6897, Consejero Ponente: Dr. Daniel Suárez Hernández.

"1) En consonancia con las ideas hoy predominantes, se ha desplazado el eje de referencia hacia el consumidor jurídico -quien es el que recaba la tutela jurisdiccional- más que colocarlo en el vértice del operador (juez o abogado) del fenómeno litigioso involucrado.

"2) Responde solidariamente a la más conveniente función razonablemente posible, del lado del consumidor e igualmente, del lado del profesional accionado, con los concurrentes beneficios para el órgano destinatario de la prueba.

"Si como con acierto se ha puntualizado, en principio y como regla, no es otro que el médico y no el enfermo el que mejor conoce "cuál fue la situación al comienzo de la atención, qué terapia era la más conveniente de acuerdo con el diagnóstico, qué dificultades se presentaron, con qué medios técnicos disponían, cuáles fueron las causas probables de la frustración, qué rol le cupo a la entidad sanatorial", la norma insinuada recoge esa evidencia de la situación real para reglamentarla en la asignación de un deber de cooperación (carga) que no significa, de por sí, atribuir culpa en el obrar del médico en el caso.

"3) Las dos anteriores se enlazan, así mismo, con la incidencia económica que tanto CALABRESI, como ALPA en su contexto más global y reparando en la dimensión social que lleva hoy la mayoría de los fenómenos jurídicos, advierten con claridad;..."[5]

Casi una década después nuevamente los Consejeros cuestionan su razonamiento y exponen que es en cada caso particular en el que corresponde al Juez establecer quién debe probar determinado hecho. Así, en sentencia de 2000,

---

5 Ibídem.

con ponencia Dr. Alier Eduardo Hernández se concertó:

"...se considera necesario precisar que, si bien tiene origen en el llamado principio de las cargas probatorias dinámicas -cuya aplicación, aunque no tiene sustento en nuestra legislación procesal, puede decirse que encuentra asidero suficiente en las normas constitucionales que relevan el principio de equidad- ha resultado planteada en términos tan definitivos que se ha puesto en peligro su propio fundamento. En efecto, el planteamiento ha llevado a aplicar, en todos los casos de daño causado en desarrollo de la prestación del servicio médico asistencial, la teoría de la falla del servicio presunta, exigiéndosele siempre a las entidades públicas demandadas la prueba de que dicho servicio fue prestado debidamente, para poder exonerarse de responsabilidad.

Resulta, sin embargo, que no todos los hechos y circunstancias relevantes para establecer si las entidades públicas obraron debidamente tienen implicaciones técnicas o científicas. Habrá que valorar, en cada caso, si éstas se encuentran presentes o no. Así, habrá situaciones en las que, sin duda, es el paciente quien se encuentra en mejor posición para demostrar ciertos hechos relacionados con la actuación de la entidad respectiva. Allí está, precisamente, la explicación del dinamismo de las cargas, cuya aplicación se hace imposible ante el recurso obligado a la teoría de la falla del servicio presunta, donde simplemente se produce la inversión permanente del deber probatorio.

Así las cosas, la tarea del juzgador resulta más ardua y exigente, pues es él quien debe establecer, en cada caso, cuál de las partes se encuentra en condiciones más favorables para demostrar cada uno de los hechos

relevantes..."[6]

En igual sentido obsérvese el fallo del 01 de Julio de 2004, con ponencia obviamente del mismo Consejero citado, en desacuerdo con que el principio de la carga dinámica de la prueba se torne general:

"... la demostración de la falla en la prestación del servicio médico asistencial será carga de la parte demandante, a menos que aquélla resulte extraordinariamente difícil o prácticamente imposible y dicha carga se torne, entonces, excesiva. Sólo en este evento y de manera excepcional, será procedente la inversión del deber probatorio, previa la inaplicación del artículo 177 del Código de Procedimiento Civil -que obligaría a la parte actora a probar siempre el incumplimiento por el demandado de su deber de prestar debidamente el servicio mencionado, por resultar la regla en él contenida, en el caso concreto, contraria a la equidad, prevista en el artículo 230 de la Constitución Política como criterio auxiliar de la actividad judicial." Y concluye que: "...tratándose de la relación de causalidad, no se plantea la inversión -ni siquiera eventual- del deber probatorio, que sigue estando, en todos los casos, en cabeza del demandante. No se encuentra razón suficiente para aplicar, en tales situaciones, el citado principio de las cargas probatorias dinámicas. Se acepta, sin embargo, que la demostración de la causalidad se realice de manera indiciaria, siempre que, dadas las circunstancias del caso, resulte muy difícil -si no imposible- para el demandante, la prueba directa de los hechos que permiten estructurar ese elemento de la obligación de indemnizar."... "...Y debe insistirse en que la presunción de la causalidad

[6] Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia de 10 de Febrero de 2000, Expediente No. 11878, Consejero Ponente: Dr. Alier Eduardo Hernández.

será siempre improcedente; aceptarla implicaría incurrir en una evidente contradicción, en la medida en que supondría la aplicación, tratándose de la responsabilidad por la prestación del servicio médico asistencial, de un régimen más gravoso para el demandado inclusive que el objetivo, dado que si bien en éste la falla del servicio no constituye un elemento estructural de la obligación de indemnizar, el nexo causal está siempre presente y la carga de su demostración corresponde al demandante, en todos los casos."[7]

El anterior criterio se reitera y consolida en sentencias del 07 de Diciembre de 2004, expediente No. 16402; 31 de Agosto de 2006, expediente No. 15772[8]; 03 de octubre de 2007, expediente No. 16402.

Actualmente el Consejo de Estado toma sus decisiones conforme al régimen de la **falla del servicio probada**, que cimentó en el demandante la carga de probar sus pretensiones, aunque como quedó visto no cause extrañeza que se avizoren cambios, por cuanto el tema de la responsabilidad médica en materia probatoria,

---

7 Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia del 01 de Julio de 2004, Expediente No. 14696, Consejero Ponente: Dr. Alier Eduardo Hernández.

8 "*...la Sala ha recogido las reglas jurisprudenciales anteriores, es decir, las de presunción de falla médica, o de la distribución de las cargas probatorias de acuerdo con el juicio sobre la mejor posibilidad de su aporte, para acoger la regla general que señala que en materia de responsabilidad médica deben estar acreditados en el proceso todos los elementos que la configuran, para lo cual se puede echar mano de todos los medios probatorios legalmente aceptados, cobrando particular importancia la prueba indiciaria que pueda construirse con fundamento en las demás pruebas que obren en el proceso, en especial para la demostración del nexo causal entre la actividad médica y el daño.*

Se acoge dicho criterio porque además de ajustarse a la normatividad vigente (Art. 90 de la Constitución y 177 del Código de Procedimiento Civil), resulta más equitativa. La presunción de la falla del servicio margina del debate probatorio asuntos muy relevantes, como el de la distinción entre los hechos que pueden calificarse como omisiones, retardos o deficiencias y los que constituyen efectos de la misma enfermedad que sufra el paciente. La presunción traslada al Estado la carga de desvirtuar una presunción que falló, en una materia tan compleja, donde el alea constituye un factor inevitable y donde el paso del tiempo y las condiciones de masa (impersonales) en las que se presta el servicio en las instituciones públicas hacen muy compleja la demostración de todos los actos en los que éste se materializa."... Consejera ponente: Dra. Ruth Stella Palacio

Cooperativa
Emssanar E.P.S.
Institución Prestadora de Servicios de Salud
COOEMSSANAR IPS
NIT 900077584-5

ha sido tema de discusión en innumerables oportunidades. Para verificar esta aseveración, considero pertinente citar el siguiente fallo reciente que reza:

> "...La determinación del régimen jurídico aplicable en eventos en los cuales se discute la responsabilidad extracontractual del Estado derivada del despliegue de actividades médico-asistenciales no ha sido pacífica en la jurisprudencia, como quiera que paralelamente a la postura que ha propendido por cimentar la responsabilidad estatal en estos casos sobre la falla presunta del servicio, ha tenido acogida, igualmente, la posición por lo demás prohijada por la Sala en sus más recientes fallos de acuerdo con la cual el título jurídico de imputación a tener en cuenta en los supuestos en comento es el de la falla del servicio probada."[9] (Subrayado y negrillas fuera del texto original).

A LAS PRETENSIONES, DECLARACIONES Y CONDENAS

Con fundamento en la contestación de la demanda, por considerarlas infundadas, por no existir causa imputable, ni nexo causal, ni culpa, ni falla institucional o daño indemnizable, no existe obligación alguna.

Me opongo a todas y cada una de las pretensiones de la demanda por no ser mi representada responsable bajo ningún punto de vista de los hechos y los daños que se le imputan, por lo tanto solicito sean negadas y en su lugar se falle que al **COOPERATIVA DE SERVICIOS DE SALUD COOEMSSANAR IPS**, no está obligado al pago de suma de dinero alguna a favor de los demandantes, por no ser responsable civilmente, patrimonialmente y se condene en costas a la parte actora.

Con fundamento en la contestación de la demanda, por considerarlas infundadas, por no existir causa imputable, ni nexo causal, ni culpa, ni falla institucional o daño indemnizable, ni error médico, no existe obligación alguna.

---

[9] Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia del 28 de Enero de 2009, Expediente No. 16700, Consejero Ponente: Dr. Mauricio Fajardo Gómez.

En consecuencia, me opongo a todas y cada una de las pretensiones de la demanda por considerarlas completamente ajenas a la realidad de los hechos ocurridos y por no ser mi representada responsable bajo ningún punto de vista de los hechos y los daños que se le imputan, por lo tanto solicito sean negadas y en su lugar se falle que COOEMSSANAR IPS, no está obligado al pago de suma de dinero alguna a favor de los demandantes, por no ser responsable administrativamente y se condene en costas a la parte actora.

Tratándose de la prestación del servicio público médico-hospitalario, el Estado asume una carga especialísima de protección, toda vez que las personas que se someten a la praxis médica, quirúrgica u hospitalaria, lo hacen con la finalidad de que un grupo de personas con un conocimiento profesional y técnico brinden soluciones efectivas a situaciones que se relacionan de manera directa o indirecta con el concepto de salud. En ese orden de ideas, el principio de confianza legítima en materia de la prestación del servicio médico-hospitalario se torna más exigente, como quiera que los parámetros científicos, profesionales y técnicos que rodean el ejercicio de la medicina se relacionan con el bien jurídico base y fundamento de los demás intereses jurídicos, esto es, la vida, y por conexidad la salud. En esa panorámica, el daño ostenta la naturaleza de cierto, actual y determinado, motivo adicional para predicar el cumplimiento de los preceptos normativos contenidos en el artículo 90 de la Constitución Política, necesarios para sustentar el acaecimiento del mismo[10].

La obligación de prestar asistencia médica es compleja, es una relación jurídica total, compuesta por una pluralidad de deberes de conducta (deber de ejecución, deber de diligencia en la ejecución, deber de información, deber de guardar secreto médico, etc.). Ese conjunto de deberes que conforma una trama, un tejido, una urdimbre de la vida social responde a la idea de organización -más que de organismo- en punto a la susodicha relación jurídico total (...). Por tanto, aquel deber jurídico principal supone la presencia de otros deberes secundarios de conducta, como los de diagnóstico, información, recepción de la voluntad jurídica del enfermo -llamada comúnmente consentimiento del paciente-, prescripción, guarda del secreto profesional, satisfacción del plan de prestación en su integridad (actividad que supone no abandonar al enfermo y cuidar de él hasta darlo de alta)[11].

Por la compleja y dispendiosa naturaleza de su oficio, en el cual se involucra la vida y la salud de las personas, debe exigírsele al médico una especial prudencia y diligencia en su relación con el paciente. En todo caso, debe anotarse, que el comportamiento del

---

10 Sentencia de 4 de diciembre de 2007, expediente 17.918

11 BUERES ALBERTO, *Responsabilidad civil de los médicos*, vol I, Buenos Aires, págs. 89, 90

médico y de la institución prestadora del servicio de salud, sólo pueden ser juzgados teniendo en cuenta las características especiales de quien lo ejerce, el estado de desarrollo del área profesional de la cual se trate, la complejidad del acto médico, la disponibilidad de elementos y las circunstancias específicas de cada enfermedad y de cada paciente en particular; de allí que no es dable exigir a ningún médico, como no se puede hacer con ningún otro miembro de la sociedad, el don de la infalibilidad, pues de lo contrario, todas las complicaciones posibles que surjan dentro del vínculo médico-paciente serían imputables a los profesionales de la salud, lo cual es absurdo. Lo que se juzga no es en realidad un resultado inadecuado, sino si ese resultado es consecuencia de un acto negligente o descuidado que no se ciñó a las reglas o postulados de la profesión, teniendo en cuenta las circunstancias específicas de cada caso en particular.

1. INEXISTENCIA DE FALLA EN EL SERVICIO MÉDICO PRESTADO.

Esta excepción tiene su fundamento en el hecho que a la paciente, se le prestó toda la atención que requería por parte del personal médico y asistencial de COOEMSSANAR IPS, con el único fin de salvaguardar la salud y vida de la paciente, tal como se puede evidenciar de la historia clínica.

Como puede constatarse, a la paciente se le brindó la atención médica correspondiente con el equipo médico, agotando todos los recursos tanto técnicos como médico-científicos con el fin mejorar, o recuperar las condiciones clínico-patológicas de la paciente, y donde a pesar de dicha situación, COOEMSSANAR IPS siempre le brindó a la paciente la atención médica de calidad de acuerdo a las patologías que presentaba, de lo que se concluye que no existe falla alguna en el servicio médico prestado por la institución que represento. Es por estos aspectos, que desde ahora solicitamos al despacho se sirva declarar probada esta excepción.

2. PERICIA, DILIGENCIA Y CUIDADO EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO MÉDICO BRINDADO.

El personal médico de COOEMSSANAR IPS, actuó, como quedará demostrado en el proceso, con adecuada diligencia, al brindarle a la paciente la atención, valoración, observación, manejo y ayudas diagnósticas de acuerdo con el cuadro clínico por el cual ingresó a la IPS.

La historia clínica correspondiente a la paciente evidencia una atención con seguimiento por parte de los galenos tratantes, quienes de acuerdo a sus

conocimientos científicos y experiencia, atendieron a la paciente, por tanto no puede endilgársele responsabilidad alguna a mi representada, pues todo su actuar se enmarcó dentro de los protocolos institucionales médicos, y LA LEX ARTIS, para este tipo de casos, tal como será demostrado en el proceso. Es por estas claras razones que esta excepción deberá declararse probada por el despacho.

3. INEXISTENCIA DEL NEXO CAUSAL COMO ELEMENTO DE RESPONSABILIDAD.

La existencia de la responsabilidad médica está determinada por tres elementos, sin los cuales la exoneración de la misma es evidente. Así, debe presentarse el hecho que genere un daño y que entre estos dos exista un nexo de causalidad que haya conllevado al último. Para el caso que nos ocupa, puede verse que la entidad que represento actuó de conformidad con las reglas de la "lex artis" y por tanto, no existe Nexo Causal entre la conducta del personal médico de COOEMSSANAR IPS y el daño aducido por la parte actora, pues como se desprende de la historia clínica de la paciente se le prestó toda la atención que requería por parte del personal médico y asistencial de nuestra Institución, con el único fin de salvaguardar la salud y vida de la paciente, tal como se puede evidenciar de la historia clínica. En consecuencia, está excepción deberá declararse probada.

4. EXONERACIÓN POR CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN DE MEDIO BRINDADA.

La paciente, quien fuera atendida por el equipo médico, fue tratada conforme el diagnóstico inicial y las complicaciones presentes al momento del ingreso a la institución. Al equipo médico le correspondió atender, cumpliendo con los deberes profesionales que la ciencia médica en particular le exigía, siéndole propio el de abstenerse de prometer un resultado en razón precisamente de las características propias de la ciencia médica y en atención al reconocimiento de los factores de orden endógeno y exógeno que conlleva todo tratamiento médico, el cual está plagado de riesgos considerables, factores de riesgo que pueden ser endógenos o biológicos. Propios del individuo y exógenos o del medio ambiente. Y es que el médico contrae frente al paciente una obligación de **medio** y no de resultado, consistente en la aplicación de su saber y de su proceder, a favor de la salud del paciente, ya que está obligado al practicar una conducta diligente que normal y ordinariamente pueda alcanzar la curación, sin que ello signifique que el fracaso del tratamiento o la ausencia de éxito se traduzca en incumplimiento.

Considerar que la obligación médica es una obligación de resultado, desconociendo su naturaleza, sería tanto como aplicar la responsabilidad objetiva en éste campo, lo

cual no es de recibo, pues resulta claro que en ésta materia el riesgo que representa el tratamiento lo asume el paciente y es él quien debe soportar sus consecuencias cuando ellas no puedan imputarse a un comportamiento irregular de la entidad o del equipo médico. En igual sentido la Corte Constitucional en sentencia T-645 de noviembre 26/1996 M.P. Alejandro Martínez Caballero, expuso que el Derecho a la salud no implica una obligación de resultado. Por su parte la Corte Suprema Ha sido reiterativa en reconocer la obligación medica como de medio. (Sentencia de enero 30/2001 M.P. José Fernando Ramírez).

5. EXONERACIÓN POR ESTAR PROBADO QUE EL EQUIPO MÉDICO AL IGUAL QUE COOEMSSANAR IPS, EMPLEARON LA DEBIDA DILIGENCIA Y CUIDADO EN EL MANEJO BRINDADO AL PACIENTE.

Por cuanto el objeto de la obligación del equipo médico de la institución se desarrolló dentro de los lineamientos que la técnica médico científica acepta y recomienda como tratamiento para la atención de la paciente de acuerdo con su solicitud, estado de salud y compromisos presentes, fue atendida en forma oportuna y permanente de acuerdo a su evolución contando con el equipo médico especializado que requería tratándose de profesionales médicos idóneos, calificados de forma diligente y oportuna, la labor de los profesionales de la salud se desarrolló dentro de lineamientos esperados. Debemos destacar que la medicina no es una ciencia exacta en ninguna de sus especialidades y aunque los procedimientos difieren en complejidad y escala de dificultades técnicas, los resultados de éstos procedimientos médicos podrán ser esperables, pero nunca predecibles, ya que ningún médico en cualquiera de las especialidades, como el caso en mención, por más experto y hábil que sea, puede garantizar previo a la atención médica, un resultado ciento por ciento satisfactorio ya que en el mismo tratamiento o procedimiento se pueden presentar complicaciones o riesgos inherentes al procedimiento implementado que pese a haber implementado en su oportunidad el tratamiento reconocido y aceptado y **basado en evidencias,** no significa que eventualmente se presenten circunstancias de caso fortuito que constituyen un hecho muchas veces imprevisible, y que aun siendo previsibles resulta inevitable o insuperable. Por lo tanto, solicitamos al despacho se sirva declarar probada esta excepción.

6. INEXISTENCIA DE LA OBLIGACIÓN DE INDEMNIZAR POR AUSENCIA DE LOS ELEMENTOS ESTRUCTURALES DE RESPONSABILIDAD.

Finalmente, continuando con el planteamiento realizado en las excepciones anteriores y fundamentadas en los hechos y contestación, no otra cosa se puede

predicar como conclusión que NO EXISTE RELACIÓN DE CAUSALIDAD entre la conducta del equipo médico de COOEMSSANAR IPS, y el evento del riesgo terapéutico, que nos lleve a hacer la imputación jurídica.

Como ingrediente de la conducta médica no se vislumbra en ningún momento que el equipo médico institucional haya incurrido en alguna modalidad culposa en el manejo y procedimiento realizado a la paciente, la prudencia prestada, ninguna culpa le es imputable y ninguna responsabilidad puede exigírsele.

Por el contrario como lo advertíamos en otro aparte de esta contestación, la atención ha sido diligente y cuidadosa. No se configura la culpa en ninguna de sus formas. **No hubo impericia**, ya que al equipo médico tratante lo respalda no solo una vasta experiencia en el área aplicable al caso, sino que cuentan con la idoneidad necesaria. El tratamiento utilizado está certificado por diversas instituciones de carácter médico de reconocimiento legal que aceptan y recomiendan el tratamiento emprendido. **No hubo negligencia,** ya que aplicaron los conocimientos médicos científicos indicados y lo hicieron en forma adecuada y oportuna, sin que se hubiera dado en ningún momento un descuido u omisión. **Y mucho menos se dio imprudencia,** pues la institución puso a disposición, todos los medios adecuados para la consecución de su fin. Si por darse un resultado inesperado, no obstante el esfuerzo, la diligencia, el cuidado y la prudencia prestada, ninguna culpa le es imputable y ninguna responsabilidad puede exigírsele a la institución ni al equipo médico.

7. SOLICITUD EXAGERADA DE PRETENSIONES Y CARENCIA DE PRUEBA DE LOS SUPUESTOS PERJUICIOS.

Esta defensa tiene su fundamento en el hecho que la parte actora solamente se limita reclamar unos supuestos perjuicios que carecen de fundamento fáctico, jurídico y probatorio, teniendo en cuenta que tanto la ley, la jurisprudencia y la doctrina han sido claras en establecer que todo perjuicio debe ser probado, pues no basta con la sola manifestación de haber sufrido unos supuestos perjuicios, ya que es deber de la parte actora demostrar de manera idónea la indemnización que reclama, ya que los perjuicios no han sido establecidos como un premio o un regalo.

La parte actora dentro de los diversos rubros de carácter indemnizatorio que solicita, señala el daño moral, sin embargo el rubro tasado en ningún momento corresponde a los criterios jurisprudenciales que sobre la materia las altas cortes hasta la fecha han venido reconociendo. Por lo tanto, solicito al despacho se sirva declarar probada esta excepción.

Cooperativa Emssanar I.P.S. Institución Prestadora de Servicios de Salud

COOEMSSANAR IPS
NIT 900077584-5

8. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO

En el caso en estudio la relación de causalidad entre la conducta médica e institucional y el resultado desfavorable en la paciente se ve interrumpida por la configuración de la fuerza mayor o caso fortuito, y el compromiso mismo del paciente, circunstancia esta que se define, como aquella que no ha podido preverse, o que siendo prevista no haya podido evitarse, lo cual significa que escapa al poder o capacidad humana, lo que constituye lo insuperable.

En efecto se tiene dicho que no debe perderse de vista que también la ciencia médica tiene sus limitaciones y que en el tratamiento clínico o quirúrgico de las enfermedades existe siempre un área que escapa al cálculo riguroso o a las previsiones más prudentes y por ende obliga a restringir el campo de la responsabilidad. Consecuentemente la falta de éxito, el agravamiento del estado del paciente, la aparición de complicaciones, riesgos terapéuticos, resultados desfavorables, evoluciones tórpidas, en la medida que no obedecen a la gestión culposa del propio médico, y que en cambio son atribuibles a las limitaciones propias de la ciencia médica frente a la etiología y solución anticipada, constituye contingencias puramente aleatorias del curso de la patología o enfermedad, que le son absolutamente irreprochables frente al actuar médico, pues cuando como consecuencia del propio estado de salud del paciente o de sus especiales reacciones orgánicas, se produjeran indeseadas derivaciones, no será responsable la institución ni el médico tratante en la medida que concurra en la especie las imprescindibles notas de imprevisibilidad o inevitabilidad que caracteriza todo **casus**, pues como desafortunadamente ocurrió en el caso que ahora nos ocupa, se presentaron algunas complicaciones en la paciente que desencadenaron en una histerectomía abdominal total, situación que todos lamentamos, pero que escapa a la voluntad humana.

Como en el caso en estudio, bien lo señala el tratadista Mosset Iturraspe "*el organismo humano puede tener reacciones, alteraciones, vicisitudes en una palabra que pueden ser calificados como "casus", verdaderos fortuitos, hechos que escapan al conocimiento científico aquilatado, verdaderos imponderables" será así una circunstancia de inocuidad del acto médico con la consecuente ausencia de culpa.*"

Si concluimos que no existe causalidad jurídica entre atención médica y lo que se reclama, debemos entonces orientar nuestra atención a identificar que dichos factores de atribución corresponden a la clínico-patología de base. Tal sumatoria como carácter mediato, como riesgo inherente, intrínseco y propio o particular del paciente,

que no podría ser superada pese a las medidas adoptadas por el equipo médico en la instancia que fuera atendido.

De igual forma se ha dicho que la CAUSA EXTRAÑA exonera de responsabilidad a quien aparece como presuntamente responsable, teniendo en cuenta que, en determinado momento, el daño productivo debe considerarse como causado por un fenómeno exterior a la actividad del agente; por lo tanto, la actividad del implicado no aparece sino como un simple instrumento de causas anteriores, y la CAUSA EXTRAÑA, pues, es independientes de la culpabilidad, y solo está referida a la causalidad que debe existir entre el hecho del agente y el daño producido. Conforme lo manifiesta el tratadista ROGER DALCQ, en su obra "Traité de la Responsabilité Civile, 1 edición, Bruselas, Editorial Maison Ferdinand Larcier, Tomo II, número 2742:

> ***"...aportando la prueba de la CAUSA EXTRAÑA, el demandado demuestra que el daño producido tiene otra causa diferente de su actividad y que, en consecuencia, él nunca ha sido responsable. El demandado aporta la prueba de que erróneamente una presunción de responsabilidad ha sido invocada contra él".***

Para poder entender este planteamiento es necesario aclarar que se entiende por CAUSA EXTRAÑA "*Es aquel efecto imprevisible e irresistible cuyo origen no es imputable a la esfera jurídica del deudor*". (Javier Tamayo Jaramillo, De la Responsabilidad Civil, 2ª Edición, Tomo 1, Volumen 2, página 242).

Estando libre por lo tanto de toda responsabilidad no solo el equipo médico tratante sino la institución hospitalaria como lo hemos venido advirtiendo y evidenciando en este escrito, y verificable a través del proceso, es por ello que solicitamos la prosperidad de esta defensa como quiera que los hechos se presentaron por caso fortuito y se configura una eximente de responsabilidad, por lo que la entidad demandada que represento no puede responder en este proceso.

9. LA INNOMINADA

Pido comedidamente al señor juez, declarar probada cualquier excepción cuando en el proceso se hallen probados hechos que la constituyan, con base en lo dispuesto en el art. 282 del C.G.P.

En consecuencia, solicito al despacho se sirva declarar probadas las excepciones formuladas en la presente contestación de la demanda, pues las mismas cuentan con

fundamento fáctico, jurídico y probatorio.

PETICION

1. Téngase su señoría probadas las excepciones de fondo presentadas por el suscrito a través del presente escrito.

2. Desestimar las pretensiones de la parte Actora.

3. Condenar en costas y agencias en derecho a la parte actora.

PRUEBAS

Solicito señor Juez, se decreten, practiquen y tengan como tales las siguientes:

DOCUMENTALES:

- Adjunto copia de integra de la historia clínica de la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, con lo que demuestro que se le garantizo el acceso a la salud y se le presto el servicio de conformidad con las condiciones de ingreso de la paciente a la atención brindada por mi representada.

TESTIMONIAL:

- Solicito al Despacho se sirva citar y comparecer ante su Despacho a los Doctores FAIZURY VALLEJO TRUJILLO, LINA MARCELA MOLINA GRIJALBA, FREDY ENRIQUE SANDOVAL MUÑOZ y MANUEL CASAS MORENO, quienes fungieron como médicos tratantes de la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES y los cuales pueden ser citados a través del suscrito o en la oficina de Gestión Humana, ubicada en la Calle 5ta # 19-12 del Barrio los libertadores de la ciudad de Cali.

- Solicito señor Juez me permito contrainterrogar a los testigos convocados en el presente proceso por la parte demandante y demás demandados.

- Igualmente en caso de decretar interrogatorio de parte.

LLAMAMIENTO EN GARANTIA

En documento separado formulare llamamiento en garantía a la entidad LIBERTY SEGUROS S.A.

Cooperativa
Emssanar
I.P.S.
Institución Prestadora de Servicios de Salud

COOEMSSANAR IPS
NIT 900077584-5

ANEXOS

Con la presente me permito anexar los siguientes documentos:

- Los documentos relacionados en el acápite de pruebas
- Poder debidamente conferido a mi favor.
- Certificado de existencia y representación legal.
- Copia para el traslado y Archivo del Despacho.

NOTIFICACIONES

Mi poderdante, en la Calle 5ta # 19-12 Barrio Libertadores de Cali, Teléfonos 5129200.

El suscrito, en la Calle 5ta # 19-12 Barrio Libertadores de Cali, Teléfonos 5129200 EXT 13416.
Email; edwargutierrez@emssanar.org.co

Del señor Juez

Atentamente,

EDWAR AUGUSTO GUTIERREZ CANO
C.C. N°. 16.933.136
T.P. N° 144.509 del C. S. de la J.

JAMES GIRALDO SILVA

ABOGADO
Universidad Libre-Seccional Cali

Señor
Juez Catorce Administrativo Oral del Circuito
Cali Valle

OFRPJ 19DEC-19PM 3:04

Ref. REPARACIÓN DIRECTA
Dte. KATERINE MORALES MOLINA Y OTROS
Ddo. Nación – Ministerio de Salud, GESENCRO y OTROS
RAD. 2019-00175

JAMES GIRALDO SILVA, mayor de edad, identificado con CC 16. 278.471 de Palmira Valle, con T.P. 130093 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando conforme al poder conferido por el señor EDWIN HARVEY ETAYO RUIZ, mayor de edad, identificado con CC 6.645.625 de Palmira Valle, domiciliado en Palmira Valle, Representante legal de GESENCRO S.A.S., con NIT 900732243-9, con domicilio principal en Palmira Valle, dentro del término legal conferido procedo a dar contestación a la demanda de REPARACIÓN DIRECTA promovida por OMAR MORALES, OMAR JAVIER MORALES GARCIA, KAYLER ANDRESS MORALES CASTAÑEDA, KATHERINE MORALES MOLINA, ANDERSSON JAVIER MORALES MOLINA, GLORIA INÉS MORALES GARCIA, KEVIN DANIEL. DEIBER FELIPE ARIAS MORALES, GERALDINE GOMEZ MORALES. LEYDI MERIYIN MORALES DE GARCIA, MAIKEN ANDRES PARADA MORALES, SALOME CASTILLO MORALES, BLANCA NIDIA MORALES GARCIA, ELINN MANUELA ESCOBAR MORALES, CESAR DAVID SANCHEZ MORALES, JULIAN ALEXIS, OMAR SANTIAGO MORALES GARCIA, JOSE JAIR MORALES GARCIA, MAUREN LUCIANA MORALES OBREGON, YULIANA XIMENA MORALES GARCIA, AYLIN XIMENA MARULANDA MORALES, MARIA JOANA MORALES GARCIA, YELEN DAYANA Y ANDREY GEOVANNY LLANOS MORALES, NIKOL DANIELA MORALES GARCIA, ANGELICA MARIA MORALES GARCIA, BRAYAN

Carrera 29 # 31-41 Of. 302
Telefax 2859656- Celular 3122892429
Palmira Valle

17

ALEJANDRO MORALES GARCIA, DILAN SANTIAGO Y JUAN SEBASTIAN TRUQUE MORALES, MARTHA LUCIA MORALES GARCIA, JOEL FILIP Y KAREN VANESSA GRANDA MORALES, JORGE LUIS GRANDA MORALES, MARIA ELENA GARCIA OSORIO, JANETTE GARCIA OSORIO, LUZ NUBIA GARCIA OSORIO, ALVARO GARCIA OSORIO, LUZ MERY GARCIA OSORIO, CARLOS ARTURO GARCIA OSORIO, MARTHA RUBY GARCIA OSORIO, FERNANDO GARCIA OSORIO.

A LOS HECHOS

AL HECHO PRIMERO. Es cierto. Se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda.

AL HECHO SEGUNDO. Es cierto. Pues así se deriva de la prueba documental que obra en el proceso.

AL HECHO TERCERO. Es cierto. Con la documentación aportada se puede constatar lo referido.

AL HECHO CUARTO. Es cierto. Se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda.

AL HECHO QUINTO. Es cierto. Se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda.

AL HECHO SEXTO. Es cierto. Se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda.

AL HECHO SÉPTIMO. Es cierto. Se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda.

JAMES GIRALDO SILVA

ABOGADO

Universidad Libre-Seccional Cali

AL HECHO OCTAVO. Es cierto. Con la documentación aportada se puede constatar lo referido.

AL HECHO NOVENO. Es cierto. Se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda

AL HECHO DÉCIMO. Es cierto. Se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda

AL HECHO DÉCIMO PRIMERO. Es cierto. Se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda

AL HECHO DÉCIMO SEGUNDO. Es cierto. Se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda

AL HECHO DÉCIMO TERCERO. Es cierto. Con la documentación aportada se puede constatar lo referido.

AL HECHO DÉCIMO CUARTO. Es cierto. Se puede acreditar con la prueba documental aportada en el proceso.

AL HECHO DÉCIMO QUINTO. Es cierto, pues así se deriva de la prueba documental que obra en el proceso.

AL HECHO DÉCIMO DIECISÉIS. Es cierto. Se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda.

AL HECHO DÉCIMO DIECISIETE. Es cierto. Se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda.

AL HECHO DÉCIMO DIECIOCHO. Es cierto. Se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda.

Carrera 29 # 31-41 Of. 302

Telefax 2859656- Celular 3122892429

Palmira Valle

AL HECHO DÉCIMO NOVENO. Es parcialmente cierto y explico. En las pruebas allegadas, el Registro Civil de Nacimiento del señor FERNANDO GARCIA OSORIO no es legible.

AL HECHO VIGÉSIMO: El apoderado a la par de consignar de manera literal el informe de la citología cervicovaginal practicada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, realiza valoraciones médicas, sin contar con la pericia para ello y las mismas no constituyen un hecho.

AL HECHO VIGÉSIMO PRIMERO: Nuevamente el apoderado realiza apreciaciones médicas que no se encuentran consignadas en los resultados de los exámenes, sino que derivan de juicio propio, el cual no está respaldado por la pericia que se requiere para ello.

AL HECHO VIGÉSIMO SEGUNDO: Es cierto. Se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda.

AL HECHO VIGÉSIMO TERCERO: Los resultados del hemograma que le fuera practicado a la paciente BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, no cuentan con la documentación que los acredite. Así mismo el apoderado procede a exponer sus apreciaciones, que como se ha indicado anteriormente no cuentan con el respaldo médico para ello.

AL HECHO VIGÉSIMO CUARTO: El abogado hace un juicio técnico más no un hecho, luego de transcribir lo consignado en la historia clínica, por tanto a través de las pruebas científicas es que se puede acreditar la correlación del dolor de espalda con el cáncer de ovario.

AL HECHO VIGÉSIMO QUINTO: Los médicos actúan de acuerdo a la lex artix, y ese es el criterio empleado al momento de hacer una

auscultación al paciente, así como los métodos o ayudas diagnósticas corresponden a la lex artix.

AL HECHO VIGÉSIMO SEXTO: No es cierto, puesto que lo consignado en este hecho, no se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda.

AL HECHO VIGÉSIMO SÉPTIMO: Lo narrado en el mismo no corresponden a la literatura de un hecho, pues el apoderado reincide en realizar valoraciones que no devienen de su profesión y las mismas no cuentan con un respaldo médico para ello.

AL HECHO VIGÉSIMO OCTAVO: Luego de indicar la patología y los medicamentos que le fueron suministrados a la paciente BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, el apoderado emite un diagnóstico de acuerdo a la sintomatología de la paciente, sin tener la pericia para ello.

AL HECHO VIGÉSIMO NOVENO: No constituye un hecho, es solo la consigna de la historia clínica de manera integral.

AL HECHO TRIGÉSIMO: Falso y explico. La paciente es remitida por parte de la EPS a la clínica GESENCRO S.A.S, donde el 10 de febrero de 2017 a las 07:37 AM es atendida y es ingresada al programa del centro médico, así pues puede acreditarse en la Historia Clínica de la atención brindada a la paciente por parte de GESENCRO S.A.S, que se aporta con la presente contestación.

AL HECHO TRIGÉSIMO PRIMERO: Debe indicarse que usualmente la primera consulta, lo que permite es dar una visión general sobre la condición del paciente, antecedentes y hacer el primer acercamiento diagnóstico, por lo cual se enviaron los medicamentos mencionados.

Por lo anterior a la paciente BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, le fueron solicitados algunos paraclínicos para determinar si existía compromiso del funcionamiento renal dado que la paciente tenía un diagnóstico de Hipertensión de larga data, asociado que en los paraclínicos iniciales se encontró una proteinuria además de glucemia pre en rangos de prediabetes.

AL HECHO TRIGÉSIMO SEGUNDO: Es cierto. Así puede observarse en la documentación aportada.

AL HECHO TRIGÉSIMO TERCERO: El apoderado consigna de manera literal las observaciones de la ecografía abdominal realizada a la paciente BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MROALES, sin embargo insiste en formular juicios técnicos sin contar con la acreditación para ello o bien un sustento médico que soporte lo señalado por aquel.

AL HECHO TRIGÉSIMO CUARTO: Es cierto. Se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda.

AL HECHO TRIGÉSIMO QUINTO: Se advierte que nuevamente el apoderado realiza valoraciones sin contar con una titulación o bien la pericia necesaria para emitir las mismas, luego de trazar de manera literal el informe de radiología.

AL HECHO TRIGÉSIMO SEXTO: Es parcialmente cierto y explico. A la paciente BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES le fue asignada cita dentro de la consulta del 10 de marzo de 2017. Entre los días 22 de marzo y el día 09 de abril de 2017, la paciente BLANCA ALBEIDA, no solicitó ninguna cita adicional, ya que para el 10 de abril de 2017, contaba con una consulta, cuya historia clínica se anexa a esta contestación.

AL HECHO TRIGÉSIMO SÉPTIMO: El apoderado insiste en formular valoraciones externas al informe de la ecografía renal del 22 de marzo de 2017, el cual se reproduce de manera literal, sin tener experiencia acreditada para ello.

AL HECHO TRIGÉSIMO OCTAVO: Dichos medicamentos fueron recetados de conformidad a la sintomatología presentada por la paciente el día de la consulta.

AL HECHO TRIGÉSIMO NOVENO: Es parcialmente cierto y explico. Dado el antecedente de la paciente BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, de HTA de larga data (Dx aproximado en el año de 1990) asociado a proteinuria es importarte descartar posible alteraciones estructurales de riñón y la vía urinaria.

AL HECHO CUADRAGÉSIMO: Es cierto. Se encuentra acreditado con la documentación aportada con la demanda.

AL HECHO CUADRAGÉSIMO PRIMERO: El abogado hace un juicio técnico más no un hecho, luego de transcribir lo consignado en el informe de TOMOGRAFÍA DE ABDOMEN Y PELVIS CON CONTRASTE y procede a correlacionar el edema que se indicó en dicho informe con la sintomatología de la paciente, sin tener un sustento médico para ello.

AL HECHO CUADRAGÉSIMO SEGUNDO: De nuevo, debe insistirse que el apoderado no cuenta con los conocimientos pertinentes para realizar valoraciones médicas en cuanto a qué procedimientos debían llevarse a cabo o bien a qué centros hospitalarios debía ser remitida la paciente BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES.

AL HECHO CUADRAGÉSIMO TERCERO: Es cierto. Puede constatarse con la documentación aportada.

AL HECHO CUADRAGÉSIMO CUARTO: El apoderado recurre a exponer en su totalidad lo consignado en la Historia Clínica, pero no formula un hecho.

AL HECHO CUADRAGÉSIMO QUINTO: No constituye un hecho, es solo la consigna del informe de los exámenes practicados a la paciente, de manera integral.

AL HECHO CUADRAGÉSIMO SEXTO: El apoderado reproduce de forma literal la historia clínica de la paciente para la fecha del 16 de abril de 2017 e insiste en realizar apreciaciones personales en cuánto a que procedimientos y exámenes debían, según él, practicársele a la paciente.

AL HECHO CUADRAGÉSIMO SÉPTIMO: El apoderado recae en consignar de manera literal el informe de la Historia Clínica de la paciente y no formula un hecho, sino que continúa emitiendo juicios personales sobre la situación médica de la paciente.

AL HECHO CUADRAGÉSIMO OCTAVO: De forma insistente no se formula un hecho sino que solo se reproduce de manera literal el informe de la historia clínica de la paciente y sobre este el apoderado realiza valoraciones, que de nuevo insisto, no pueden formularse sin contar con la pericia para ello.

AL HECHO CUADRAGÉSIMO NOVENO: No constituye un hecho, es solo la consigna de la historia clínica de manera integral.

AL HECHO QUINCUAGÉSIMO: No constituye un hecho, es solo la consigna de la historia clínica de manera integral.

AL HECHO QUINCUAGÉSIMO PRIMERO: Es parcialmente cierto. De acuerdo a lo consultado a los médicos tratantes, la sintomatología de la paciente era muy general y estos síntomas pueden estar presentes tanto en patologías benignas como malignas. Algunos síntomas como la pérdida no justificada de peso o antecedentes familiares pueden alertar para realizar estudios adicionales que permitan realizar un diagnóstico más temprano. Desafortunadamente este tipo de patología en particular en estadio temprano rara vez produce síntomas y este es detectado ya en estadios tardíos cuando ya tenemos extensión a abdomen y pelvis.

AL HECHO QUINCUAGÉSIMO SEGUNDO: No constituye un hecho, es solo la consigna de la historia clínica de manera integral.

AL HECHO QUINCUAGÉSIMO TERCERO: La narración refiere al informe de la Historia Clínica, más no es un hecho.

AL HECHO QUINCUAGÉSIMO CUARTO: El abogado hace un juicio técnico más no un hecho, luego de transcribir lo consignado en la historia clínica y procede y conceptúa un diagnóstico médico, sin ser el competente para ello.

AL HECHO QUINCUAGÉSIMO QUINTO: La narración realizada por el apoderado no constituye un hecho, puesto que solo se consagra de manera literal el informe de la historia clínica de la paciente.

AL HECHO QUINCUAGÉSIMO SEXTO: No constituye un hecho, es solo la consigna de la historia clínica de manera integral.

AL HECHO QUINCUAGÉSIMO SÉPTIMO: De nuevo no se formula un hecho, sino que se consagra de manera literal la historia clínica de la paciente.

AL HECHO QUINCUAGÉSIMO OCTAVO: No se formula un hecho, se consagra la literalidad de la historia clínica de la paciente y el apoderado realiza juicios

AL HECHO QUINCUAGÉSIMO NOVENO: De forma reiterativa solo se transcribe la historia clínica de la paciente, más no se narra un hecho.

AL HECHO SEXAGÉSIMO: No constituye un hecho, es solo la consigna de la historia clínica de manera integral.

AL HECHO SEXAGÉSIMO PRIMERO: De nuevo el apoderado transcribe de forma literal la historia clínica de la paciente y no formula un hecho.

AL HECHO SEXAGÉSIMO SEGUNDO: El apoderado reproduce de manera literal la historia clínica de la paciente, sin formular un hecho.

AL LOS HECHOS SEXAGÉSIMO TERCERO AL SEXAGÉSIMO NOVENO: No se formulan hechos, sino que de forma literal se registra la historia clínica de la paciente.

AL HECHO SEPTUAGÉSIMO: El apoderado reproduce de forma literal la historia clínica de la paciente para la fecha del 21 de abril de 2017 e insiste en realizar apreciaciones personales en cuánto a que procedimientos debían, según él, practicársele a la paciente, sin tener respaldo científico para ello

DESDE EL HECHO SEPTUAGÉSIMO PRIMERO HASTA EL HECHO SEPTUAGÉSIMO CUARTO: Se transcribe de forma literal la historia clínica de la paciente, pero no se formula un hecho.

AL HECHO SEPTUAGÉSIMO QUINTO: Es cierto. Se puede acreditar con la documentación aportada.

AL HECHO SEPTUAGÉSIMO SEXTO: Es cierto. Con la documentación aportada se puede constatar lo referido.

AL HECHO SEPTUAGÉSIMO SÉPTIMO: Transcripción literal de la historia clínica de la paciente BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, no se está narrando un hecho.

AL HECHO SEPTUAGÉSIMO OCTAVO: El apoderado insiste en emitir juicios personales sobre los procedimientos médicos que le fueron suministrados a la paciente.

DESDE EL HECHO SEPTUAGÉSIMO NOVENO HASTA EL HECHO NONAGÉSIMO OCTAVO: Se realiza la transcripción literal del reporte de la historia clínica de la paciente, por lo cual no se están formulando propiamente hechos.

AL HECHO NONAGÉSIMO NOVENO: Es parcialmente cierto y explico. A la paciente en la fecha de su ingreso a GESENCRO S.A.S, le fue realizado los tratamientos y procedimientos de acuerdo a la patología que en su momento presentaba, por lo cual no se configuró negligencia por parte de dicha entidad médica.

AL HECHO CENTÉSIMO: Se constata que la paciente BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, decidió acudir de manera particular a realizar el examen reseñado, no obstante lo anterior no fue producto de una negligencia por parte de GESENCRO S.A.S, pues a la paciente le fue recetado los medicamentos y demás, necesarios para la patología que al momento de sus consultas presentaba.

AL HECHO CENTÉSIMO PRIMERO: Deberá probarse ya que el concepto médico referido en este hecho, no tiene sustento por parte de

un perito o experto en medicina que pueda sustentar lo indicado por el apoderado.

AL HECHO CENTÉSIMO SEGUNDO: Deberá probarse ya que el concepto médico referido en este hecho, no tiene sustento por parte de un perito o experto en medicina que pueda sustentar lo indicado por el apoderado.

AL HECHO CENTÉSIMO TERCERO: Es cierto. Empero, he de insistir, que las valoraciones médicas realizadas por el apoderado no son pertinentes, en vista de que el mismo no cuenta con la pericia para emitir las mismas.

AL HECHO CENTÉSIMO CUARTO: Es cierto. Se puede acreditar con la documentación aportada.

AL HECHO CENTÉSIMO QUINTO: El apoderado insiste en emitir juicios personales sobre los procedimientos médicos que según el debían ser suministrados a la paciente, sin contar con un sustento médico para ello.

AL HECHO CENTÉSIMO SEXTO: Deberá probarse ya que el concepto médico referido en este hecho, no tiene sustento por parte de un perito o experto en medicina que pueda sustentar lo indicado por el apoderado. Llama la atención que el apoderado, mencione un Cáncer de Colón, cuando esta no es la patología diagnosticada en su momento a la paciente.

AL HECHO CENTÉSIMO SÉPTIMO: No es cierto. A la paciente le fueron practicados los exámenes de acuerdo a la patología que presentaba en su momento, así como le fueron formulados los medicamentos para el tratamiento de la misma.

AL HECHO CENTÉSIMO OCTAVO: Es parcialmente cierto, dado que los exámenes pertinentes para detectar la patología de Cáncer de Ovario, son Ecografía abdominopélvica, el cual fue practicado a la paciente y Marcador tumoral Ca125 el cual no es específico y puede estar aumentado en otras patologías.

DESDE EL HECHO CENTÉSIMO NOVENO AL HECHO CENTÉSIMO DÉCIMO TERCERO: Se realiza la transcripción literal del reporte de la historia clínica de la paciente, por lo cual no se están formulando propiamente hechos.

AL HECHO CENTÉSIMO DÉCIMO CUARTO: No es cierto. Dentro de las instalaciones de GESENCRO S.A.S, la paciente BLANCA ALBEIDA, fue atendida de forma oportuna, le fueron recetados los medicamentos acordes para tratar la patología que para esas fechas presentaba la misma.

AL HECHO CENTÉSIMO DÉCIMO QUINTO: No es cierto. A las instalaciones de GESENCRO S.A.S, la paciente BLANCA ALBEIDA, ingresó presentando epigastralgia, distención abdominal inapetencia e ictericia, síntomas muy generales que puede ser causado por patología de origen benigno como maligno; por lo anterior, se le suministró el tratamiento adecuado a dicha sintomatología.

AL HECHO CENTÉSIMO DÉCIMO SEXTO: No es cierto. A la paciente BLANCA ALBEIDA, fue tratada de acuerdo a la sintomatología que presentaba en su momento, la cual no permitía concluir la aparición de una patología maligna como el cáncer de ovario, pues la misma era general y puede presentarse para cualquier otro tipo de patologías, ya sean benignas o malignas.

AL HECHO CENTÉSIMO DÉCIMO SÉPTIMO: No es cierto. A la paciente BLANCA ALBEIDA, en las instalaciones de GESENCRO S.A.S le fue realizada la ecografía abdominopélvica, con la finalidad de establecer la patología y brindar así el tratamiento necesario para la misma.

AL HECHO CENTÉSIMO DÉCIMO OCTAVO: No es cierto. Como se mencionó anteriormente, la sintomatología de la paciente era muy general y los síntomas que presentaba la misma, pueden estar presentes tanto en patologías benignas como malignas. Los cambios en las tallas y el peso, solo pueden alertar para realizar estudios adicionales que permitan realizar un diagnóstico más temprano. Sin embargo, este tipo de patología en particular en estadios tempranos rara vez produce síntomas y este es detectado ya en estadios tardíos cuando ya tenemos extensión a abdomen y pelvis.

AL HECHO CENTÉSIMO DÉCIMO NOVENO: No es cierto. A la paciente se le brindó el tratamiento acorde a la sintomatología que presentaba en su momento, que como se ha indicado a lo largo de esta contestación, no era posible precisar el tipo de enfermedad en estadios tempranos, pues dichos síntomas también se producen por causa de otras patologías, como la gastritis.

AL HECHO CENTÉSIMO VIGÉSIMO: No me consta. Deberá probarse la falla médica por deficiente prestación del servicio de salud que debía brindarse a la paciente, en vista de que GESENCRO S.A.S, una vez fue remitida la misma, procedió a realizar los exámenes pertinentes de acuerdo a la patología que padecía la paciente para ese momento y así suministrarle los medicamentos necesarios para contrarrestar la sintomatología que presentaba la misma.

AL HECHO CENTÉSIMO VIGÉSIMO PRIMERO: No es cierto. Puesto que como se mencionó anteriormente, a la paciente se le brindó el

tratamiento oportuno para la sintomatología que presentaba en su momento y al no contar con un diagnóstico claro, no era prudente iniciar ningún tipo de tratamiento específico.

AL HECHO CENTÉSIMO VIGÉSIMO SEGUNDO: Deberá probarse. Lo anterior por cuanto no se demuestra documentos que acrediten la procedencia de la indemnización o reparación formulada en este hecho.

AL HECHO CENTÉSIMO VIGÉSIMO TERCERO: Deberá probarse. Lo anterior por cuanto no se demuestra documentos que acrediten la procedencia de la indemnización de los perjuicios causados a favor de los demandantes.

AL HECHO CENTÉSIMO VIGÉSIMO CUARTO: No me consta. Deberá probarse. Lo anterior por cuanto no se demuestra documentos que acrediten las sumas de dinero que la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, devengaba con su trabajo.

AL HECHO CENTÉSIMO VIGÉSIMO QUINTO: Deberá probarse, pues como se ha insistido a lo largo de esta contestación, por parte de GESENCRO S.A.S, no le fue generado daño alguno a la paciente BLANCA ALBEIDA, teniendo en cuenta que a la misma se le prestó la atención oportuna, de manera diligente y su patología fue tratada de acuerdo a los parámetros de la lex artix.

AL HECHO CENTÉSIMO VIGÉSIMO SEXTO: No es cierto. Tal como se indica en las excepciones que a continuación formulo, no existe nexo causal entre el deceso de la paciente y el actuar de la entidad que represento.

JAMES GIRALDO SILVA
ABOGADO
Universidad Libre-Seccional Cali

A LAS PRETENSIONES

A nombre de la parte que represento, ME OPONGO a cada una de las pretensiones formuladas, por carecer de fundamento. Por no existir nexo causal alguno entre el deceso de la paciente y el actuar médico de mi representada.

EXCEPCIONES DE FONDO

1. INEXISTENCIA DEL NEXO CAUSAL

El nexo causal entendido como aquella relación necesaria y eficiente entre el hecho generador del daño y el daño probado, no se configura en el siguiente caso como lo estima el apoderado de la parte demandante y ello deviene de que la labor desempeñada por GESENCRO S.A.S, fue diligente, en la medida en que le fue proporcionado a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, la atención médica requerida para la patología que presentaba aquella, esto es, diagnóstico de Hipertensión de larga data, la cual se asociaba en los paraclínicos iniciales, donde se encontró una proteinuria además de glucemia pre en rangos de prediabetes. Respecto de dicha patología, le fue suministrada la medicación necesaria para contrarrestar los síntomas que en su momento presentaba la paciente, para abril de 2017.

Como consecuencia de no existir un claro diagnóstico para la paciente, pues la sintomatología era muy general que podía generarse por causa de cualquier enfermedad, ya sea benigna o maligna, le fue ordenada una nuez cita, a la cual la misma no asistió. Es menester precisar que en los exámenes presentados por la paciente, y que la misma decidiera realizar de manera particular se obtuvo como resultado lo siguiente:

Carrera 29 # 31-41 Of. 302
Telefax 2859656- Celular 3122892429
Palmira Valle

Ecografía abdominal total: hígado de ecotextura normal, contornos hepáticos lisos, no hepatomegalia, no imágenes nodulares, no dilatación de las vías biliares, vesícula escleroatrofica de paredes engrosadas espesor 5 mm con litiasis de 22 mm en su interior, no liquido libre rodeando la vesícula, páncreas normal. Llama la atención en pelvis imagen con efecto de masa mixta compleja, bordes irregulares, mide 12x8 cms - 30% contenido solido - 70% contenido liquido con útero flotante y áreas de necrobiosis. ***Descartar ca de ovario.***

Así las cosas, la atención que le fue suministrada a la paciente correspondió a la enfermedad que para ese momento padecía la misma, por lo que el poderdante de la parte demandante tendrá que demostrar en juicio la causalidad adecuada entre el daño padecido y la conducta de riesgo imputada, como bien lo ha dicho el Consejo de Estado en reiterada jurisprudencia:

El accionante también tiene que demostrar en juicio la causalidad adecuada entre el daño padecido y la conducta de riesgo imputada al Estado mediante prueba directa o indirecta, porque la ley no ha señalado en materia de relación causal ni presunciones legales respecto de las cuales, probado un hecho (s) el legislador infiera su causalidad adecuada, ni tampoco los conocimientos del juez sobre la realidad social lo autorizan para deducir con certeza el nexo de causalidad eficiente y determinante. La prueba del nexo puede ser: a) directa, mediante los medios probatorios que lo representan por sí mismo y/o b) indirecta, mediante indicios: este medio de convicción lógico indirecto, requiere de la demostración de unos hechos indicadores que apunten con fuerza el hecho indicado. (Consejo de Estado, sentencia del 02 de mayo de 2002)

Como quiera que en dichos exámenes y para la mensualidad en que la paciente le fue prestada la atención médica requerida en las

instalaciones de GESENCRO S.A.S, donde reitero, le fue suministrada el servicio correspondiente en la cita, esto es, el tratamiento para la patología diagnosticada, no puede ligarse a mi poderdante dentro del nexo de causalidad ente el servicio prestado por las patologías y enfermedades padecidas por la paciente BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, para el momento de la atención en GESENCRO S.A.S con el deceso de la misma, pues el mismo presenta una ruptura, en el entendido que GESENCRO S.A.S, brindo la atención médica correspondiente a los protocolos de esta índole y, procedimientos que deben acatarse para atender este tipo de casos, donde por los resultados de los exámenes se tenía un diagnóstico totalmente distinto a la causa de la muerte de la paciente y éste a su vez había sido descartado en dicho documento.

2. CUMPLIMIENTO DE LA LEX ARTIS POR PARTE DE GESENCRO.

Cuando la paciente consulta por primera vez al programa en GESENCRO el 10 de febrero de 2017, al indagar por la enfermedad actual se encuentra un subjetivo que es donde se le pregunta a la paciente sobre su estado general.

La sintomatología que refería la paciente (epigastralgia, distención abdominal inapetencia e ictericia) son síntomas muy generales que puede ser causado por patología de origen benigno como maligno.

Debemos tener en cuenta que usualmente la primera consulta es para darnos una visión general sobre la condición del paciente, antecedentes y hacer el primer acercamiento diagnóstico. En algunas ocasiones los pacientes no tienen toda la información o desconocen sus diagnósticos y tratamientos que han recibido o que están recibiendo actualmente.

La paciente aportó algunos paraclínicos extrainstitucionales con fecha de enero-24-2017 en donde se evidencia los niveles de glucemia en la sangre en rangos de prediabetes, hipercolesterolemia, albuminuria positiva y proteinuria en muestra aislada de orina :(24/01/17: HB: 17 HTO: 52 PL: 158 LEU: 6.7 N: 38% LINF: 51% uroanálisis: proteinuria 100 mg/dl)

Cuando la paciente asiste a consulta se solicitan algunos paraclínicos para determinar si hay compromiso del funcionamiento renal dado que la paciente tiene un diagnóstico de Hipertensión de larga data, asociado que en los paraclínicos iniciales se encontró una proteinuria además de glucemia pre en rangos de prediabetes.

El resultado de la ecografía renal y de vías urinarias evidenció (22/03/2017) liquido de ascitis en cavidad abdominal y pélvica. Esta ecografía fue valorada por medicina general cuando asiste a la consulta programa el día 10 de abril del 2017. Además de esto la paciente al momento de la consulta realizada por medicina general aporta ecografía abdominal total realizada el día (21-03-2017): ecografía abdominal total: hígado de ecotextura normal, contornos hepáticos lisos, no hepatomegalia, no imágenes nodulares, no dilatación de las vías biliares, vesícula escleroatrofica de paredes engrosadas espesor 5 mm con litiasis de 22 mm en su interior, no liquido libre rodeando la vesícula, páncreas normal. Llama la atención en pelvis imagen con efecto de masa mixta compleja, bordes irregulares, mide 12x8 cms - 30% contenido solido - 70% contenido liquido con útero flotante y áreas de necrobiosis. Descartar ca de ovario.

Además de esto la paciente al momento de la consulta realizada por medicina general aporta ecografía abdominal total realizada el día (22-03-2017) al parecer solicitada en otra institución. ecografía abdominal total: hígado de ecotextura normal, contornos hepáticos lisos, no

hepatomegalia, no imágenes nodulares, no dilatación de las vías biliares, vesícula escleroatrofica de paredes engrosadas espesor 5 mm con litiasis de 22 mm en su interior, no liquido libre rodeando la vesícula, páncreas normal. Llama la atención en pelvis imagen con efecto de masa mixta compleja, bordes irregulares, mide 12x8 cms - 30% contenido solido - 70% contenido liquido con útero flotante y áreas de necrobiosis. Descartar ca de ovario.

Con lo encontrado en la ecografía abdominal total, además de los síntomas referidos por la paciente, medicina general comenta caso con medicina interna (Dr. Daniel Gutiérrez) por lo cual se sugiere que la paciente debe ser remitida la servicio de urgencia para inicio de estudios tipo (Tomografía Abdominal total y del pelvis simple y contrastado) para descartar una posible patología de origen neoplásico. Este estudio en particular se sugiere realizar de manera intrahospitalario dado que siendo GESENCRO una institución ambulatoria, que no cuenta con este servicio y que además no estaba Contratado con la institución tomaría un tiempo prudencial `para su autorización por la EPS y dado la condición de la paciente no era prudente esperar dicho trámite administrativo.

Las consultas tienen una periodicidad mensual y a la paciente se le agendó cita para el día 15 de mayo del 2017 con nefrología, donde no asiste.

La paciente salió de la consulta realizada el día 10 de marzo del 2017 con la cita asignada, como se dijo, para el 15 de mayo de 2017 y en ese periodo la paciente no solicito ninguna cita adicional.

La sintomatología de la paciente es muy general y estos síntomas pueden estar presentes tanto en patologías benignas como malignas. Desafortunadamente este tipo de patología en particular en estadio

tempranos rara vez produce síntomas y este es detectado ya en estadios tardíos cuando ya tenemos extensión a abdomen y pelvis.

Debo indicar finalmente que a la paciente se le prescribieron y practicaron todos los exámenes que la ciencia médica establece para tener mejores diagnósticos, de ahí que se denominen ayudas diagnósticas. De ahí que, obtenido le resultado, como se indicó líneas atrás, el Dr. Gutiérrez recomendó la hospitalización. Adicionalmente se indicó que requería TAC SIMPLE Y CONTRASTADO ABDOMINO PELVICO y que al egreso de hospitalización nuevamente pidiera cita con nefrología. Dicho examen no estaba a cargo de GESENCRO por ser sólo la IPS que brindaba la atención médica diagnóstica.

PRUEBAS

Solicito al despacho la práctica de las siguientes pruebas, que tiene como finalidad desvirtuar las aseveraciones de negligencia y responsabilidad en la atención de la paciente y en el desenlace fatal. Igualmente para sustentar o acreditar las excepciones planteadas, así:

A. TESTIMONIOS

Solicito recepcionar los testimonios técnicos de las siguientes personas, para que en la fecha y hora que sirva señalar acerca del conocimiento que tienen no sólo de la atención adecuada de la paciente sino también del proceder ajustado o no a la lex artis y su incidencia en el resultado dañoso producido.

Dr. JORGE ENRIQUE GOMEZ CUELTAN, identificado con CC.1.144.138.041. Medicina General, quien se localiza en Palmira Valle, en la calle 37 A #27-29

Dr. DANIEL ALBERTO GUTIERREZ, identificado con VCC 94329870, Medicina Interna y Nefrología, quien se localiza en Palmira Valle, en la calle 37 A #27-29

LEIDY VANESSA IMBACHI MARTINEZ, identificada con CC 1.113.656.124, Medicina General, quien se localiza en Palmira Valle, en la calle 37 A #27-29

B. INTERROGATORIO DE PARTE: Solicito se decrete interrogatorio de parte a los demandantes OMAR MORALES, OMAR JAVIER MORALES GARCIA, KAYLER ANDRESS MORALES CASTAÑEDA, KATHERINE MORALES MOLINA, ANDERSSON JAVIER MORALES MOLINA, GLORIA INÉS MORALES GARCIA, KEVIN DANIEL. DEIBER FELIPE ARIAS MORALES, GERALDINE GOMEZ MORALES, LEYDI MERIYIN MORALES DE GARCIA, MAIKEN ANDRES PARADA MORALES, SALOME CASTILLO MORALES, BLANCA NIDIA MORALES GARCIA, ELINN MANUELA ESCOBAR MORALES, CESAR DAVID SANCHEZ MORALES, JULIAN ALEXIS, OMAR SANTIAGO MORALES GARCIA, JOSE JAIR MORALES GARCIA, MAUREN LUCIANA MORALES OBREGON, YULIANA XIMENA MORALES GARCIA, AYLIN XIMENA MARULANDA MORALES, MARIA JOANA MORALES GARCIA, YELEN DAYANA, Y ANDREY GEOVANNY LLANOS MORALES, NIKOL DANIELA MORALES GARCIA, ANGELICA MARIA MORALES GARCIA, BRAYAN ALEJANDRO MORALES GARCIA, DILAN SANTIAGO Y JUAN SEBASTIAN TRUQUE MORALES, MARTHA LUCIA MORALES GARCIA, JOEL FILIP Y KAREN VANESSA GRANDA MORALES, JORGE LUIS GRANDA MORALES, MARIA ELENA GARCIA OSORIO, JANETTE GARCIA OSORIO, LUZ NUBIA GARCIA OSORIO, ALVARO GARCIA OSORIO, LUZ MERY GARCIA OSORIO, CARLOS ARTURO GARCIA OSORIO, MARTHA RUBY GARCIA OSORIO, FERNANDO GARCIA OSORIO.

C. DOCUMENTALES:

JAMES GIRALDO SILVA

ABOGADO

Universidad Libre-Seccional Cali

- Certificado de existencia y representación del GRUPO DE ESPECIALISTAS EN MANEJO INTEGRAL DE ENFERMEDADES CRONICAS S.A.S (GESENCRO S.A.S).

- Copia de la Historia Clinica de la Atención que se le brindó a la paciente BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, en GESENCRO S.A.S.

Los mismos pueden contactarse en las oficinas de GESENCRO S.A.S, cuya dirección se indica en el acápite de las notificaciones.

ANEXOS

Me permito anexar los documentos indicados como pruebas, poder a mi favor y copia de esta contestación.

NOTIFICACIONES

Gesencro S.A.S en la Calle 37A #27 -29 y 27 -31 de Palmira, al correo electrónico: dirección.general@gesencro.com y número telefónico: 285 58228 y 300 878 8612.

El suscrito abogado en la Carrera 29 #31-41, Oficina.302 de Palmira. Teléfono celular 312 289 2429 y al correo electrónico jamesjuridico@hotmail.com.

Del señor Juez,

JAMES GIRALDO SILVA
CC. 16.278.471 de Palmira
T.P. 130093 del C.S. de la Judicatura

Katherine Morales.

...JITO DE CALI
D.
.....

87 F
Traslado

...L. OMAR MORALES Y OTROS
DEMANDADO: HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO E.S.E.
ACTO PROCESAL: CONTESTACIÓN DE DEMANDA Y EXCEPCIONES.

JORGE GERMÁN PUENTE CORAL, mayor de edad, domiciliado y residente en el Municipio de Cali, identificado con cédula de ciudadanía No. 14.466.076, expedida en Cali, Abogado en ejercicio y portador de la Tarjeta Profesional No. 161994 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en mi condición de apoderado del **HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO E.S.E DE PALMIRA**, de acuerdo a poder conferido por el Doctor **JOHN JAIRO SATIZABAL MENA**, en su condición de Gerente, comparezco ante su despacho dentro del término legal oportuno, para dar contestación a la demanda y presentar excepciones de mérito dentro del asunto de la referencia, el cual realizo según mandato e instrucciones de mi poderdante y en los siguientes términos:

POSICIÓN FRENTE A LOS HECHOS FACTICOS DE LA DEMANDA

FRENTE A LOS HECHOS PRIMERO AL DOCE: Son parcialmente ciertos. Respecto a las condiciones civiles de nacimiento de los mencionados en estos hechos es cierto toda vez que se deduce de los documentos aportados, sin embargo respecto a las uniones maritales de hecho indicadas no me consta, pues no existe prueba alguna que demuestre tal condición.

FRENTE AL HECHO TRECE: Es cierto, respecto de la condición civil de Mauren Luciana Morales Obregón, sin embargo respecto a la unión marital del Señor José Jair Morales García no me consta toda vez que no existe documento que acredite tal condición, además que la información suministrada en este hecho está incompleta porque no se menciona quien ostentaría la calidad de su compañera.

FRENTE A LOS HECHOS CATORCE AL DIECIOCHO: Son hechos ciertos y se deducen de los documentos aportados consistente en Registros Civiles de Nacimiento.

FRENTE AL HECHO DIECINUEVE: Es un hecho cierto, pues la condición de hermanos de la fallecida se encuentra acreditada con los Registros Civiles aportados en la demanda.

FRENTA AL HECHO VEINTE: Es parcialmente cierto, en lo que refiere al informe de citología cervicovaginal identificado con placas 035 practicada por el Doctor Hermes Pinzón Ríos en el año 2015, es cierto y se deduce del documento aportado como prueba. En cuanto a la afirmación referente a que la práctica de dicho examen se debe hacer de forma anual y que la ausencia de dicha práctica es probablemente la causa del desarrollo de un cáncer de ovario es totalmente falso, debido a que el examen denominado citología se

FRENTE AL HECHO CINCUENTA Y OCHO.- No es cierto. En cuanto a mi representado Jamás ni siquiera por indicios se ha configurado una pérdida o existencia de falta al principio de oportunidad, conforme a todo lo que ha expuesto anteriormente, las atenciones brindadas al señora Blanca Adelaida García, fueron todas sin duda alguna oportunas, adecuadas, eficaces, jamás se le negó el servicio médico, se le platicaron todos los procedimientos médicos con apoyo de las ayudas diagnósticas del caso, se ordenaron los exámenes de laboratorio y demás exámenes idóneos para lograr determinar y conformar un diagnóstico, con la práctica previa de todos los estudios del caso en un tiempo que como se puede evidenciar en la Historia Clínica fueron inmediatos.

En la Historia Clínica se menciona la valoración por el cirujano de turno, el cual decide dar de alta de Cirugía general, lo cual no quiere decir que se dio de alta del Hospital Raúl Orejuela Bueno, como lo quiere hacer entender el apoderado de la contra parte. El patología de la Paciente BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES, era propia de especialista en ginecología, por lo cual, se continuó su manejo con especializada en esta rama de la medicina.

Tal y como se puede extraer de la Historia Clínica el 17 de Abril de 2017, de manera inmediata se le realizan exámenes de amilasa, PT, PTT Y NR que son exámenes del perfil hepático. El día 11 de Abril de 2017, se le solicitó el Antígeno Carninoembrionario y el CA125 necesario para establecer procesos neoplácicos a nivel de ovarios y a nivel de tracto genito-urinario, los cuales no se habían pedido anteriormente en manejo ambulatorio. El 16 de Abril se le piden a la paciente BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES todos los exámenes necesarios para valorar el Hígado Fosfatasa Alcalina, TGO, TGP y bilirrubina total, bilirrubina indirecta y bilirrubina directa. El 20 de Abril se hace una toma le líquido peritoneal que se había descrito en los exámenes y se manda a laboratorio para hacer exámenes citoquímico. Todo lo anterior demuestra que a la Paciente BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES se le trató como corresponde según protocolos médicos, por lo tanto, de ninguna manera o tipo de interpretación engañosa se puede hablar de una supuesta Pérdida o falta al principio de Oportunidad.

FRENTE A LOS HECHOS CINCUENTA Y NUEVE Y SESENTA.- No es un hecho, simplemente el apoderado hace relación y transcripción de una nota de enfermería por parte del Auxiliar de Enfermería, cuando recibe la paciente en el turno en la sala de ginecoobstetricia en la cual se expone que la paciente está hemodinámicamente estable.

Además de que se limita a transcribir la Historia Clínica donde el médico cirujano general da de alta por la **"especialidad"** pero continúa con manejo por ginecología, recomendando la paciente debe ser manejada por gineco-oncología, por sospecha de un proceso oncológico a nivel de ovarios, que todavía no era confirmado porque los resultados de los exámenes aun no arrojaban resultados con marcadores específicos.

FRENTE A LOS HECHOS SESENTA Y UNO AL SESENTA Y NUEVE.- No son hechos propiamente formulados, toda vez que el apoderado se limita a realizar una transcripción de la Historia clínica, son embargo es mi deber seguir reiterando que conforme a la información consignada en dicho documento, la remisión para manejo de cáncer de ovario que se denomina en medicina de carácter protocolaria, no se puede materializar hasta que no obtengan el resultado de los exámenes practicados tanto del CA125 y del Antígeno Carcinoembrinario, que hasta que no se tengan los marcadores tumorales y los resultados de la biopsia no se puede iniciar el protocolo de ovario.

HOSPITAL
Raúl Orejuela Bueno
Empresa Social del Estado

En la Historia Clínica del 20 de Abril de 2017, se confirma que se va a iniciar remisión para nivel de mayor complejidad para hacer un manejo oncológico e integral de la paciente, se le explica a los familiares tanto las condiciones clínica como el mal pronóstico que tiene la patología con la que cursa la Paciente, prueba clara de que el Hospital Raúl Orejuela Bueno, estaba haciendo todo lo necesario para garantizar el adecuado manejo en protección del bienestar de la paciente.

FRENTE AL HECHO SETENTA.- El Abogado de la parte demandante plantea la dificultad para la comunicación con el Centro de Referencia de EMSSANAR EPS, en la cual la señora GARCIA se encontraba afiliada, sin embargo y para aclarar al plenario, existe constancia en la Historia Clínica que el Médico tratante, se comunicó con dicha EPS, pero lo dejaron en espera y posteriormente se comunicó en tres oportunidades adicionales, sin que jamás dieran respuesta a la llamada telefónica.

En este hecho el Abogado asegura que la remisión no fue realizada y que era de vital importancia para el manejo de la enfermedad, sin embargo, esta remisión como se explicó con anterioridad no se puede hacer sin el resultado de los exámenes de antígeno Carninoembrionario y CA125, pero que de todas maneras dicha remisión se intentó efectuar con la EPSEMSSANAR pero no existió respuesta alguna de parte de esta, quedando la paciente en el Hospital bajo control y seguimiento brindando todos los servicios necesarios.

Conforme el Decreto 4747 de 207, "***mediante el cual se regulan algunos aspectos de las relaciones entre los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del pago de los servicios de salud de la población a su cargo y se dictan otras disposiciones***", y la Resolución 5521 de 2013 "***por la cual se define aclara y actualiza el integralmente el Plan Obligatorio de Salud (POS)***" El Sistema de Referencia y Contra referencia se define como el conjunto de procesos, procedimientos, actividades técnicas y administrativas que permiten prestar adecuadamente los servicios de salud a los pacientes, garantizando la calidad, accesibilidad, oportunidad, continuidad e integralidad de los servicios, en función de la organización de la red de prestación de servicios definida por la Entidad responsable del pago, de esta manera, la **referencia** entendida como el envío de pacientes o elementos de ayuda diagnóstica por parte de un prestador de servicios de salud, a otro prestador para la atención o complementación diagnóstica que, de acuerdo con el nivel de resolución, de respuesta a las necesidades de salud, que para el caso en particular radica jurídicamente en EMSSANAR EPS, pues a voces el Artículo 17 del Decreto 4747 de 2007 expresa lo siguiente:

> **Artículo 17. Proceso de referencia y contra referencia.** "El diseño, organización y documentación del proceso de referencia y contra referencia y la operación del sistema de referencia y contra referencia es obligación de las entidades responsables del pago de servicios de salud, quienes deberán disponer de una red de prestadores de servicios de salud que garanticen la disponibilidad y suficiencia de los servicios en todos los niveles de complejidad a su cargo, así como la disponibilidad de la red de transporte y comunicaciones.
>
> Con el fin de garantizar la calidad, continuidad e integralidad en la atención, es obligación de las entidades responsables del pago de servicios de salud la consecución de institución prestadora de servicios de salud receptora que garantice los recursos humanos, físicos o tecnológicos así como los insumos y medicamentos requeridos para la atención de pacientes

La responsabilidad del manejo y cuidado del paciente es del prestador remisor hasta que ingrese en la institución receptora. Cuando el transporte se realice en una ambulancia debidamente habilitada, que no dependa de la IPS remisora, la entidad que tiene habilitado el servicio de transporte será responsable de la atención durante el mismo, con la tecnología disponible de acuerdo con el servicio de ambulancia habilitado, hasta la entrega del paciente en la entidad receptora definida por la entidad responsable del pago.

Parágrafo. Las entidades responsables del pago de servicios de salud podrán apoyarse para la operación del proceso de referencia y contrarreferencia a su cargo, en los centros reguladores de urgencias y emergencias, para lo cual deberán suscribir contratos o convenios según sea el caso".

Así las cosas, resulta indiscutible que la responsabilidad de la operación del sistema de referencia recae expresamente en EMSSANAR EPS, entidad que debió contar con una red de instituciones prestadoras de servicios de salud, capaces de garantizar los recursos humanos, físicos, tecnológicos, insumos y medicamentos a los cuales el Hospital Raúl Orejuela Bueno intentó acceder mediante llamadas al centro de referencia de EMSSANAR EPS, sin resultados positivos, de manera que el Hospital Raúl Orejuela Bueno E.S.E, en procura de conservar la salud y vida de la Señora BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES AGOTÓ todos los procedimientos médicos establecidos en la literatura científica conforme a los medios disponibles a su alcance mientras se surtía por parte de EMSSANAR los trámites de referencia o remisión porque conforme al Decreto 4747 de 2007 y Resolución 5521 de 2013, le correspondía y le eran jurídicamente exigible, por lo que no se puede predicar de mi representada omisión o falta de diligencia en el servicio de salud ni mucho menos faltas al principio de oportunidad.

FRENTE A LOS HECHOS SETENTA Y DOS AL SETENTA Y SIETE.- No son hechos propiamente formulados, toda vez que el apoderado se limita a realizar una transcripción de la Historia clínica, sin embargo, es mi deber explicar que, conforme a la información consignada en dicho documento, por protocolo cuando un Paciente se encuentra hospitalizado, únicamente tiene la posibilidad de recibir una visita generalmente en las horas de la mañana, dejando un establecido para 24 horas de manejo médico, se dejan las órdenes de los exámenes de laboratorio que requiera el paciente, se dejan las órdenes de los exámenes de imagenología que se requiera y los medicamentos requeridos para 24 horas. No se hace ninguna otra visita, solo una visita por especialista y solo en caso de deterioro del paciente se llamará al especialista.

Según la información del Historial clínico del 22 de abril de 2017, se **puede evidenciar que** estaba pendiente la Remisión, situación que evidentemente no depende del Hospital Raúl Orejuela Bueno E.S.E, si no de la EPS EMSSANAR, quien debía encontrar cupo en otras instituciones de salud de mayor nivel que cuente con la especialidad de donde haya ginecología.

FRENTE A LOS HECHOS SETENTA Y OCHO AL OCHENTA Y SEIS: No son hechos propiamente formulados, toda vez que el apoderado se limita a realizar una transcripción de la Historia clínica, sin embargo, no es cierto lo dicho por el demandante cuando indica ***"que por que una remisión después de tanto días si desde el principio la Señora BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES había llegado con su diagnóstico "es*** una apreciación subjetiva carente de conocimientos, sin sentido frente al tema médico, vale aclara que la paciente no llegó al Hospital Raul Orejuela Bueno E.S.E, con diagnóstico definido. Al día 22 de Abril no había diagnóstico confirmado por Marcadores Tumorales, porque recordemos que estaba pendiente el resultado, por tal motivo, la Remisión se

HOSPITAL
Raúl Orejuela Bueno
Empresa Social del Estado

Debe realizar con posterioridad de varios días, en razón a que la misma sin resultado y sin diagnóstico confirmado de oncología, no es posible, porque el especialista en oncología debe tener dichos resultados para proseguir con un plan de manejo en el paciente.

FRENTE AL HECHO OCHETA Y SIETE.- No es un hecho propiamente formulados, toda vez que el apoderado se limita a realizar una transcripción de la Historia clínica del 23 de Abril de 2017, donde se reporta que la paciente esta con deterioro de su estado clínico , estuporosa, no atiende al llamado. Paciente que en ese momento habría sido apta para intubación y traslado a UCI pero con la firma del Desistimiento por parte de los familiares, simplemente no se realizan tales maniobras por voluntad de la familia y se continúa con el soporte básico para la paciente.

FRENTE A LOS HECHOS OCHENTA Y OCHO AL NOVENTA Y OCHO.- No son hechos propiamente formulados, toda vez que el apoderado se limita a realizar una transcripción de la Historia clínica del 24 de abril de 2017, donde se evidencia el manejo clínico apropiado que va en franco deterioro y se continúan con las medidas de soporte básico secundario posterior a la firma de desistimiento por parte de la familia de no reanimación. A la paciente se le da medidas de soporte en manejo del dolor, medios de confort con alto riesgo de fallecer.

FRENTE AL HECHO NOVENTA Y NUEVE Y CIEN.- Es parcialmente cierto. Es cierto, en lo referente a que El Abogado de la parte demandante hace referencia a la consulta realizada del 16 de Abril 2017, por dolor abdominal, por lo cual, la paciente fue hospitalizada, en cuento a que el el abogado de la parte demandante expresa que la Paciente tuvo que tomar exámenes particulares ante el dolor tan fuerte debido a que la EPS no los autorizó, no le consta a mi representado.

FRENTE AL HECHO CIENTO UNO AL CIENTO SIETE.- No es cierto.- El Abogado de la parte demandante a criterio propio y sin concepto medico perito vinculante se atreve a lazar afirmaciones como que la no realización de los exámenes para comprobar la patología biliar y el cáncer de ovario, hacen sinergismo para la muerte, llevando un deterioro acelerado de la enfermedad. Opinión que no tiene ningún asidero científico ni médico, que compruebe lo manifestado o que arroje criterio científico alguno que en caso de haberse diagnosticado sin el lleno de los exámenes ordenados hubiere existido la posibilidad de un diagnosticado el cáncer de ovario prematuro.

Cabe aclarar dos cosas importantes, las ecografías no son el método adecuado, ni ideal para diagnosticar ni descubrir un cáncer de Ovario y segundo y lo más importante es que la falta de remisión a especialistas y de los exámenes pertinentes en el año 2016 que hace mención el Abogado de la parte demandante, en nada se relacionan con el Hospital Raúl Orejuela Bueno E.S.E debido a que la Señora BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES solo fue remitida al Hospital Raúl Orejuela Bueno en el mes de Abril del 2017.

Respecto de la falta de control de laboratorios, ecografías y citologías y la falta de vinculación de la al Programa de Prevención y Promoción del adulto mayor, cabe aclarar que esto corresponde a la IPS a que refiere en estos hechos, se puede decir que es un tema propio de la IPS COOEMSSANAR y no de mi representado.

FRENTE AL HECHO CIENTO OCHO.- No es cierto y no le consta a mi representado.- El Abogado hace una declaración frente a que el médico adscrito a la IPS COOEMSANAR, luego de detectar un dolor pélvico de 14 días de evolución debió ordenar los exámenes de CA-125 y CA 19-9. Se aclara que ese tipo de marcadores tumorales no se envían a los pacientes con 14 días de dolor pélvico,

sino solo cuando en el examen médico existen otros hallazgos que induzca al médico a una sospecha del curso de algún proceso neoplásico. Según lo relatado por el Abogado de la parte demandante, ha de suponerse que se trata de un manejo ambulatorio por lo tanto hace parte del manejo ambulatorio de la IPS COOEMSANAR y no al Hospital Raúl Orejuela Bueno, vale decir que lo concerniente a min representado, una vez la paciente ingresó al Hospital Raúl Orejuela Bueno E.S.E, efectivamente se solicitaron todos los marcadores tumorales pertinentes para el manejo y sospecha de un cáncer de ovario.

FRENTE A LOS HECHOS CIENTO NUEVE AL CIENTO CATORCE.- No le consta a mí representado, toda vez que son hechos que hacen referencia a atenciones diferentes a las dadas en las instalaciones del Hospital Raúl Orejuela Bueno E.S.E, pero que al parecer se trata de una consulta a su programa para control de su hipertensión, se menciona que no había vuelto a sus controles, lo que a su vez evidencia que la paciente no era responsable con la programación de sus controles.

FRENTE AL HECHO QUINCE.- No es cierto.- Lo dicho por el apoderado demandante es una Aseveración errónea , toda vez que la paciente consulta por síntomas clínicos inespecíficos, lo que significa que podrían estar ser relacionados cualquier otra patología; vale reiterar que una vez la paciente ingresó al Hospital Raúl Orejuela Bueno en Abril de 2017 se le prestaron todos los servicios y se ordenaron la toma inmediata de todos los exámenes para determinar un diagnóstico preciso y claro del cáncer de ovario.

FRENTE AL HECHO CIENTO DIECISEIS Y CIENTO DIECISIETE.- Es parcialmente cierto.- En cuanto a que el manejo del Cáncer de Ovario debe dar por una Institución de nivel superior, es cierto, Sin embargo se aclara a su señoría que la ciudad de Palmira no cuenta con institución que preste servicios de oncología y mucho menos con ginecología oncológica.

Vale resaltar que en el mes de Abril de 2017 cuando la Señora BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES ingresó al Hospital Raúl Orejuela Bueno E.S.E, se le solicitó de manera inmediata valoración por especialista en oncológica ginecológica y se ordenaron los marcadores tumorales necesarios para hacer un diagnóstico preciso y claro del tipo de neoplasia, se explica que sin el resultado de estos marcadores no es viable consultar a un especialista (ginecología oncológica), ya que el especialista que conozca debe tener la confirmación histopatológica y por biopsia del diagnóstico ya establecido.

Se insiste que cuando la Señora BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES ingresó al Hospital Raúl Orejuela Bueno E.S.E, se aplicó todo el protocolo y los exámenes que se deben de enviar para la patología de cáncer de ovario, sin embargo, respecto de las atenciones anteriores en las otras instituciones de salud no estamos en capacidad de emitir conceptos.

FRENTE AL HECHO CIENTO DIECIOCHO.- No es cierto.- El Abogado de la parte demandante hacer referencia a síntomas y signos que no son patognomónicos de un cáncer de ovario, porque dichos síntomas pueden originarse de cualquier otro tipo de enfermedad. Respecto al cambio de talla y de peso puede estar relacionado con otro tipo de enfermedades como la diabetes mal controlada, hipertensiones mal controlada entre otras, máxime cuando existe evidencia que la paciente no asistía con responsabilidad a sus controles.

FRENTE AL HECHO CIENTO DIECINUEVE.- No le consta a min representado.- El Abogado de la parte demandante refiere que la patología fue tratada en un principio como una gastritis y que la

IPS no le dio el manejo para el adulto mayor en forma adecuada, hecho que debe ser desvirtuado por el Abogado de la IPS COOEMSSANAR y no por mi representado.

FRENTE A LOS HECHOS CIENTO VEINTE ALA CIENTO VEINTISEIS.- No son ciertos.- En lo que compete al Hospital Raúl Orejuela Bueno es claro que la Señora BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES ingresa con sus exámenes previos, con su sintomatología que venía de 7 meses de evolución, paciente que fue hospitalizada y se le inició el protocolo de atención médica, con el cual se le empiezan a solicitar todos exámenes idóneos del caso, para poder descartar patologías asociadas a las a que la paciente ya padecía, se le ordenaron los marcadores tumorales para tener un diagnóstico preciso.

No existe nexo causal entre las atenciones dadas a la paciente en el Hospital Raúl Orejuela Bueno ESE de Palmira y la muerte de la señora **BLANCA ADELAIDA GARCIA,** puesto que se puede afirmar inequívocamente que la aparición del cáncer de ovario y la eventual muerte de la paciente, no es consecuencia directa los actos médicos brindados, toda vez que para el momento del ingreso al Hospital Raúl orejuela Bueno E.S.E, (10 de abril de 2017), la paciente ya contaba con siete (7) meses de evolución según lo consignado en la Historia clínica, sin embargo, el tiempo que mi representado necesito para determinar el diagnóstico fue el apenas necesario para su confirmación, se le ordenaron los exámenes necesarios del caso y el tiempo de espera para sus resultados fueron los mínimos que requiere para su estudio y entrega, y de esa manera poder remitir a la paciente con todo el insumo necesario a un nivel superior de atención que cuente con especialista en oncología ginecológica, sin embargo debido a la evolución en el tiempo de su enfermedad lamentable mente falleció.

POSICIÓN FRENTE A LAS PRETENSIONES DE LA DEMANDA

Me permito manifestar en nombre de la institución que represento en esta instancia judicial, que me opongo a que se declaren favorablemente todas y cada una de las pretensiones formuladas por la parte demandante, en cuanto a cómo se demostrará en el proceso o se desvirtuará por lo menos los supuestos de hecho y de derecho que soportan la posible responsabilidad de la entidad demandada que hoy represento.

La tasación de perjuicios realizada por el Abogado de la Parte Demandante derivada de la supuesta indemnización de perjuicios, deben considerarse dispersas y desmembradas, lo que genera un desbordamiento de los extremos indemnizatorios al solicitar indemnización por Alteración de las condiciones de Existencia por valor de ($2.153.101.600), indemnización por Daños a la Vida de Relación por valor de ($2.153.101.600) y la indemnización por Perjuicios Fisiológicos por valor de ($2.153.101.600), toda vez que ese tipo de perjuicios corresponde en realidad a un solo tipo de daño, que en la actualidad se denomina Daño a la Salud, sin que sea posible la discriminación planteada.

Por ende el Abogado de la parte demandante al utilizar los cambios de la tipología del Daño Inmaterial a través de los años para solicitar por cada concepto valores independientes de indemnización, se está apartando de una indemnización justa al tratar de atesorar una gigantesca cuantía indemnizatoria que quebranta el Principio de Reparación Integral y vulnera el Principio de Igualdad material.

La constitucionalización de los daños ha hecho que estos se transformen y se ajusten a las nuevas perspectivas y desarrollos de la sociedad para el restablecimiento patrimonial y/o espiritual, más NO para el enriquecimiento injusto e ilegítimo del afectado; Es por eso que el Principio de Reparación Integral consagrado en el Artículo 16 de la Ley 446 de 1998, establece una justa y correcta medición del daño ocasionado, de tal forma que opere su resarcimiento o indemnización plena, SIN que ello suponga un enriquecimiento injustificado.

El Consejo de Estado ha ido evolucionando y cambiando los conceptos del Daño, de tal manera que del simple daño fisiológico pasó al de daño a la vida de relación, para luego acoger el de Alteración grave a las condiciones de existencia, el cual fue desechado por el de Daño a la Salud concepto vigente en la jurisprudencia colombiana.

El actual perjuicio inmaterial indemnizable a parte del Daño Moral, o de cualquier otro bien, derecho o interés legítimo constitucional, jurídicamente tutelado que no esté comprendido dentro del concepto de "daño corporal o afectación al integridad psicofísica" es el Daño a la Salud, el cual surgió de la necesidad de reconocer un perjuicio más objetivo, que este dotado de claridad y, por lo tanto, que garantice en mayor medida el postulado de la igualdad de indemnizaciones frente a un mismo o similar daño. El Consejo de Estado afirmó que el "Daño a la Salud" se denomina como aquel que resulta de una lesión corporal, es un daño biológico que tiene repercusiones en otras áreas del individuo de talante externo, como son la esfera social, psicológica, sexual, familiar, en fin todo aquello que sea consecuencia de dicha lesión siempre y cuando se demuestre dentro del proceso.

Al enmarcar los perjuicios sicofísicos en el concepto de Daño a la Salud, el Consejo de Estado Sección Tercera siguió el camino que ha venido trazando desde hace más de dos décadas evolucionando en la doctrina de la reparación al perjuicio inmaterial existente en el Derecho Administrativo Colombiano. Esta unificación evita el subjetivismo judicial que conlleva al enriquecimiento sin causa de las víctimas, eliminando la multiplicidad de categorías indemnizatorias asegurando indemnizaciones más respetuosas del derecho a la igualdad.

Es así como el 14 de septiembre del año 2011, el Consejo de Estado Sección Tercera en Sala Plena, en expediente 19031 y 38222 adoptó y expuso la tesis del "Daño a la Salud" con el fin de sistematizar el tema de la indemnización por daños inmateriales que se veía disperso y daba oportunidad para múltiples indemnizaciones por el mismo hecho generador de los perjuicios. De otra parte es evidente que este pronunciamiento tiene como finalidad la unificación jurisprudencial del tema del daño inmaterial por su importancia jurídica, económica y social en los términos de los artículos 270 y 271 de la Ley 1437 de 2011 por ser un tema complejo desde la doctrina, la normatividad, costoso para el Estado y con gran impacto social especialmente en las víctimas a la hora de ser compensados "integralmente" por un hecho dañoso desplegado por la Administración Pública.

En otros términos, esta Sentencia reconoció la importancia de limitar la dispersión que venía operando en materia de la tipología del daño inmaterial en Colombia, para fijar un esquema de reparación que atienda al restablecimiento de los principales derechos que se ven afectados con el daño antijurídico. En ese sentido, se catalogó a la salud como un derecho fundamental que cuenta con reconocimiento autónomo y cuya finalidad es servir de contenedor de categorías del daño inmaterial, en aras de evitar la dispersión de varias nociones abiertas que hacían compleja la aplicación efectiva del principio de igualdad y de reparación integral (v.gr. daño a la vida de relación o la alteración a las condiciones de existencia)

HOSPITAL
Raúl Orejuela Bueno
Empresa Social del Estado

En conclusión en Colombia el sistema indemnizatorio está limitado y no puede dar lugar a que se abra una multiplicidad de categorías resarcitorias que afecten la estructura del derecho de daños y la estabilidad presupuestal que soporta un efectivo sistema de responsabilidad patrimonial del Estado, motivo por el cual cuando el daño se origine en una lesión psíquica o física de la persona el único perjuicio inmaterial, diferente al moral que será viable reconocer por parte del operador judicial será el denominado "daño a la salud o fisiológico", sin que sea posible admitir otras categorías de perjuicios en este tipo de supuestos y, mucho menos, la alteración a las condiciones de existencia, categoría que bajo la égida del daño a la salud pierde relevancia, concreción y pertinencia para indemnizar este tipo de afectaciones.

A esta conclusión ha llegado el Consejo de Estado mediante el siguiente análisis jurisprudencial a partir de la expedición de la Carta Política de 1991.

El primer pronunciamiento que constituyó un conato en el tema se remonta al **14 de febrero de 1992, exp. 6477** se habló por primera vez de daño fisiológico.

El segundo pronunciamiento, en relación con otras categorías de daño inmaterial en Colombia está contenido en la **sentencia del 3 de julio de 1992**, proferida por el Tribunal Administrativo de Antioquia, exp. 25878 que definió que perjuicio sufrido en la vida de relación social y personal, los perjuicios estéticos y el daño corporal especial debía agruparse en uno solo El Perjuicio Fisiológico.
El Tercer pronunciamiento la **sentencia del 6 de septiembre de 1993, exp. 7428**, la Sección Tercera del Consejo de Estado, indicó que el perjuicio Fisiológico o a la vida de relación, exige que se repare la pérdida de la posibilidad de realizar otras actividades vitales, que aunque no producen rendimiento patrimonial, hacen agradable la existencia.

Cuarto pronunciamiento: **sentencia de la Sección Tercera del Consejo de Estado, del 25 de septiembre de 1997, exp. 10.421** se entronizó la asimilación del perjuicio fisiológico, a las categorías referidas al perjuicio de agrado, la pérdida de los placeres de la vida o el daño a la vida de relación. En ese orden de ideas, no se valoraba y fijaba la indemnización con fundamento en el daño o la lesión considerada en sí misma, sino que el juez tenía que verificar el impacto externo, social y relacional que esa afectación producía en el individuo. Por lo tanto, al margen de que el perjuicio tuviera su génesis en una alteración psicofísica o en general de la salud de la persona, era imprescindible que se demostrara qué tanto afectaba la órbita externa esa lesión; por lo tanto, entre mayor vida relacional o social tuviera la víctima, mayor indemnización le correspondía por este concepto.

Debido a esta sentencia algunos autores prefieren no hablar de un perjuicio de agrado, sino de desagrado, a esta opinión la Sala en **Sentencia del 2 de Octubre de 1997** expreso con el concepto aludido que no se trata de indemnizar la tristeza o el dolor, sino más bien sino más bien de compensar, en procura de otorgar al damnificado una indemnización integral... la mengua de las posibilidades de realizar actividades que la víctima bien podría haber realizado o realizar, de no mediar la conducta dañina que se manifestó en su integridad corporal **Consejo de Estado, Sección Tercera, expediente 11.652 M.P Daniel Suárez Hernández.**

Quinto pronunciamiento: **sentencia proferida el 13 de junio de 1997, exp. 12499,** Donde estipula que los perjuicios fisiológicos no son una entidad jurídica propia, pertenecen a una categoría intermedia ya que es una entidad dual o bifronte que cuenta con un contenido genérico y otro contenido específico que debe ser probado en el proceso.

Sexto pronunciamiento del **19 de julio de 2000, expediente 11842, la Sección Tercera del Consejo de Estado**, mediante el cual se desecha definitivamente la utilización de la expresión de perjuicios fisiológicos debido a su uso inadecuado para llamarlo *Daño a la Vida de Relación*, ya que puede

afectar muchos otros actos de la vida, aun los de carácter individual, pero externos, y su relación, en general, con las cosas del mundo.

Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia del 15 de agosto de 2007, exp. AG 2003-385 M.P.: Mauricio Fajardo Gómez, por medio de esta sentencia para dar rigor a en la nomenclatura se deja a un lado el Concepto de Daño a la vida de Relación para ser denominado Daño por Alteración Grave de las Condiciones de Existencia el cual ofrece mayor amplitud y abarca no solo la relación de la víctima con el mundo exterior sino de manera más general los cambios bruscos y relevantes a las condiciones de una persona.

Se adoptó la denominación de *"Alteración a las Condiciones de Existencia"*, para designar ese "específico" perjuicio que desde el año 1993 fue avalado por la jurisprudencia contencioso administrativa, para indemnizar no solo las lesiones a la integridad psicofísica sino cualquier lesión de bienes, derechos o intereses legítimos diversos a la unidad corporal del sujeto, como la honra, el buen nombre, el daño al proyecto de vida, etc.

En **sentencia de la Sección Tercera del Consejo de Estado, del 15 de agosto de 2007, exp. AG 2003-385,** se sostuvo que a partir del fallo anterior la jurisprudencia ha entendido el daño a la vida de relación, como aquel que "rebasa la parte individual o íntima de la persona y además le afecta el área social, es decir su relación con el mundo exterior; por ello se califica en razón al plano afectado la vida de relación (Sección Tercera, Sentencia del 10 de julio de 2003, Radicación n.° 76001-23-31-000-1994-9874-01(14083)

En esta oportunidad la Sala aprovecha para, en aras de precisión y rigor en la nomenclatura, dejar de lado el *nomen* que hasta ahora se ha venido utilizando -en ocasiones de manera inadecuada o excesiva- para acudir al concepto de *Daño por Alteración Grave de las Condiciones de Existencia*, el cual ofrece mayor amplitud que el anterior y abarca no sólo la relación de la víctima con el mundo exterior, sino, de manera más general, esos cambios bruscos y relevantes a las condiciones de una persona.

Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia de Sala Plena del 4 de mayo de 2011, Exp 17396 M.P DaniloOrtiz Rojas, No puede pretenderse que la utilización de la expresión "perjuicios fisiológicos" esté totalmente proscrita de la jurisprudencia de la Sala, y deberá ser utilizada cuando las "alteraciones graves a las condiciones de existencia" tengan origen en afectaciones de carácter físico o fisiológico. Aclara que la expresión "perjuicios fisiológicos" debe entenderse como incluida dentro de los perjuicios denominados "alteraciones graves a las condiciones de existencia", en la medida que se trata de daños surgidos de afectaciones de carácter físico sufridos por uno de los sujetos pasivos del daño.

Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia del 14 de Septiembre de 2011, exps. 38222 y 19031 El daño a la salud desplaza por completo a las demás categorías del daño inmaterial como lo son Alteración grave de las condiciones de existencia (antes denominado Daño a la vida de relación) porque cuando la lesión antijurídica tiene su génesis en una afectación negativa del estado de salud, el único perjuicios inmateriales que hay lugar a reconocer son el Daño Moral y Daño a la Salud.

Consejo de Estado – Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Tercera, sentencia de unificación jurisprudencial del 28 de agosto de 2014, Exp. 28804, M.P. Stella Conto Diaz del Castillo, reitera la Unificación jurisprudencial donde estableció los referentes para la reparación de perjuicios inmateriales y allí reconoce tres tipos de perjuicios inmateriales: i) Perjuicio moral; ii)

HOSPITAL
Raúl Orejuela Bueno
Empresa Social del Estado

Daños a bienes constitucionales y convencionales. iii) Daño a la salud (perjuicio fisiológico o biológico), derivado de una lesión corporal o psicofísica.

Por lo anteriormente expuesto solicito al honorable operador judicial, ajustar las pretensiones formuladas por la parte demandante en caso de una eventual condena, lo que no significa que se estén aceptando como ciertos los hechos demandados, pero que es importante mencionar toda vez que, como se puede observar dichas pretensiones son a todas luces temerarias, desmesuradas y excedidas en todo su contexto, sin que se ajusten a los nuevos parámetros jurisprudenciales expuestos anteriormente.

PÉRDIDA DE OPORTUNIDAD

Mediante la **Sentencia del 14 de Marzo de 2013, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera**. La Sala estableció que uno de los criterios para determinar la existencia de la Pérdida de Oportunidad en cada caso concreto era la *Certeza Respecto de la existencia de una oportunidad* que se pierde, siempre y cuando se acredite inequívocamente la existencia de una esperanza en grado de probabilidad con certeza suficiente, que de no haber ocurrido el evento dañoso, la víctima habría mantenido la expectativa de obtener la ganancia o de evitar el detrimento correspondiente. De igual manera en la **Sentencia del 31 de agosto de 2006, con ponencia de la Magistrada Ruth Estella Correa Palacio expediente 15772**, el Alto Tribunal consideró necesario que de manera científica debe quedar establecido cual era la posibilidad real del paciente de recuperar su salud o de preservar su vida y que esa expectativa real fue frustrada por omisiones o acciones en la acción médica.

Siguiendo estos lineamientos el **29 de noviembre de 2006, con ponencia del magistrado Fredy Ibarra Martínez (expediente 16.334)**, consideró el Alto Tribunal que para que la pérdida de oportunidad pudiera ser indemnizada, debía verificarse si la misma se había puesto en movimiento o no, lo que nos lleva a concluir que esa prueba debe presentarse con criterios cualitativos y cuantitativos. Cualitativos, demostrando que la víctima estaba en una situación idónea para lograr evitar la muerte o mejorar la enfermedad sufrida; cuantitativa, para establecer el monto porcentual de esa posibilidad perdida; todo con el fin de ser determinable el monto indemnizatorio por parte del Juez Administrativo. Criterios que a la fecha siguen vigente con el Fallo de la Sentencia del **Consejo de Estado del 5 de Abril de 2017 C.P Ramiro Pozos Guerrero** donde se estableció que la naturaleza de la Pérdida de Oportunidad en materia de Responsabilidad Médica exige la existencia de una oportunidad y la evidencia de la posibilidad de adquirir el beneficio o evitar el perjuicio.

Basados en los Sentencias del Consejo de Estado mencionadas anteriormente, se puede apreciar en la Demanda que estos requisitos no han sido tenidos en cuenta para la solicitud de la indemnización por perjuicios de la Pérdida de Oportunidad, debido a que la indemnización deberá efectuarse con relación a lo probado en el proceso a través del Dictamen Pericial que establezca el margen de probabilidades respecto del porcentaje o las probabilidades de obtener esta oportunidad, prueba que no puede ser otra que la pericial y que el Abogado de la Parte demandante no ha aportado.

III.FUNDAMENTOS Y RAZONES DE LA DEFENSA

De los documentos aportados en la demanda, específicamente en la historia clínica de la paciente, se pueden concluir los siguientes aspectos:

Los hechos que se plantean con la demanda son evidentes apreciaciones subjetivas de parte del apoderado de los demandantes, pero que en todo caso solo se tratan de relatos carentes de conocimientos médicos, es importante manifestar que el cuadro clínico de la señora BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES, no es una patología de fácil diagnóstico, pues como se expuso con anterioridad existen varios factores que en su conjunto deben arrojar un diagnóstico seguro frente a los síntomas de la paciente, como es debido hablando específicamente de las atenciones brindadas en su favor por parte de mi representado, y teniendo en cuenta que las atenciones anteriores en las demás instituciones de salud también demandadas en este proceso, no lograron determinar la causa de la enfermedad de la señora BLANCA ALBEIDA GARCÍA, no le quedo a mi representado que a partir del ingreso de la paciente en el área de urgencias (10 de abril de 2017), cuya información registrada en la Historia Clínica, para el momento del ingreso en el Hospital Raúl Orejuela Bueno E.S.E, la paciente ya tenía 7 meses de evolución, sin que las entidades que le prestaron el servicio con anterioridad hubieren hecho lo necesario ni siquiera para detectar el origen de su enfermedad, sin embargo, y como se puede extraer de todo el Historial Clínico correspondiente a mi representado, a la señora García, se le brindó todo lo necesario prácticamente desde cero (0), para determinar de manera concreta un diagnóstico contundente, practicó de manera inmediata todos los exámenes del caso, como son exámenes de amilasa, PT, PTT Y NR que son exámenes del perfil hepático. El día 11 de Abril se le solicitó el Antígeno Carninoembrionario y el CA125 necesario para establecer procesos neoplácicos a nivel de ovarios y a nivel de tracto genito-urinario, los cuales no se habían pedido anteriormente en manejo ambulatorio. El 16 de Abril de 2017 se le piden a la paciente BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES todos los exámenes necesarios para valorar el Hígado Fosfatasa Alcalina, TGO, TGP y bilirrubina total, bilirrubina indirecta y bilirrubina directa. El 20 de Abril de 2017 se hace una toma le líquido peritoneal que se había descrito en los exámenes y se manda a laboratorio para hacer exámenes citoquímico.

Así las cosas, la parte demandante de ninguna manera puede atribuir responsabilidad alguna frente a mi representado en el caso médico de la señora García, ni mucho menos debería lanzar criterios personales erróneos en temas de medicina carentes de todo conocimiento médico, que solo pretenden confundir al despacho, criterios que quedaron absolutamente desvirtuados con los argumentos sólidos y contundentes con razonamientos médicos acertados.

Queda desde ya comprobado que la muerte del señora Blanca Garcia no se produjo por efecto de las atenciones brindadas en el Hospital Orejuela Bueno E.S.E, se encuentra demostrado que el actuar del personal médico a nuestro cargo utilizó toda su capacidad asistencial y tecnológica, propia de un nivel dos de atención, bajo ningún punto de interpretación se puede concluir que dichas atenciones fueron el factor determinante del fallecimiento de la señora Blanca, porque inequívocamente fueron adecuadas, acertadas y oportunas, utilizando todos implementos y ayudas diagnósticas. En cuanto al tiempo de atención fue oportuno, y de manera inmediata conforme a los protocolos de atención establecidos, concluyendo rotundamente que vislumbran un horizonte despejado frente al caso que comprueba que no existe nexo de causalidad entre dichas atenciones y la muerte de la paciente, ni mucho menos existió vulneración al principio de oportunidad.

Mediante la **Sentencia del 14 de Marzo de 2013, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera.** La Sala estableció que uno de los criterios

HOSPITAL
Raúl Orejuela Bueno
Empresa Social del Estado

para determinar la existencia de la Pérdida de Oportunidad en cada caso concreto era la *Certeza Respecto de la existencia de una oportunidad* que se pierde, siempre y cuando se acredite inequívocamente la existencia de una esperanza en grado de probabilidad con certeza suficiente, que de no haber ocurrido el evento dañoso, la víctima habría mantenido la expectativa de obtener la ganancia o de evitar el detrimento correspondiente. De igual manera en la **Sentencia del 31 de agosto de 2006, con ponencia de la Magistrada Ruth Estella Correa Palacio expediente 15772**, el Alto Tribunal consideró necesario que de manera científica debe quedar establecido cual era la posibilidad real del paciente de recuperar su salud o de preservar su vida y que esa expectativa real fue frustrada por omisiones o acciones en la acción médica.

Siguiendo estos lineamientos el **29 de noviembre de 2006, con ponencia del magistrado Fredy Ibarra Martínez (expediente 16.334)**, consideró el Alto Tribunal que para que la pérdida de oportunidad pudiera ser indemnizada, debía verificarse si la misma se había puesto en movimiento o no, lo que nos lleva a concluir que esa prueba debe presentarse con criterios cualitativos y cuantitativos. Cualitativos, demostrando que la víctima estaba en una situación idónea para lograr evitar la muerte o mejorar la enfermedad sufrida; cuantitativa, para establecer el monto porcentual de esa posibilidad perdida; todo con el fin de ser determinable el monto indemnizatorio por parte del Juez Administrativo. Criterios que a la fecha siguen vigente con el Fallo de la Sentencia del **Consejo de Estado del 5 de Abril de 2017 C.P Ramiro Pozos Guerrero** donde se estableció que la naturaleza de la Pérdida de Oportunidad en materia de Responsabilidad Médica exige la existencia de una oportunidad y la evidencia de la posibilidad de adquirir el beneficio o evitar el perjuicio.

Basados en los Sentencias del Consejo de Estado mencionadas anteriormente, se puede apreciar en la Demanda que estos requisitos no han sido tenidos en cuenta para la solicitud de la indemnización por perjuicios de la Pérdida de Oportunidad, debido a que la indemnización deberá efectuarse con relación a lo probado en el proceso a través del Dictamen Pericial que establezca el margen de probabilidades respecto del porcentaje o las probabilidades de obtener esta oportunidad, prueba que no puede ser otra que la pericial y que el Abogado de la Parte demandante no ha aportado.

Dentro del escrito la parte demandante como sujeto procesal, invoca la Acción de Reparación Directa como vínculo o mecanismo administrativo para obtener lo pedido siendo esta acción mínimamente argumentada y/o fundamentada, en cuanto a la exposición real de la ocurrencia de los hechos, los cuales aunque fueron descritos numéricamente ordenados, no obedecen necesariamente al status quo que se invoca para la presente Litis, la cual no fue debidamente probada y argumentada a la luz de la carga probatoria que recae sobre la parte demandante.

Como bien se ha expresado anteriormente la parte demandante de manera desfasada pretende que la E.S.E HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO asuma una serie de indemnizaciones que no tiene que asumir, pues su obligación la cual es prestar los servicios de salud, acorde a las necesidades respectivas, se realizaron a cabalidad, no recayendo en actuaciones negligentes ni desproporcionadas.

En tal sentido se visualiza que la parte demandante pretende obtener indemnizaciones económicas, ya sea contra el Hospital y/o cualquiera de las demás personas jurídicas relacionadas,

a fin de únicamente de lograr un lucro, emanando una serie de hechos que como bien se ha expuesto, no se ajustan todos a la realidad de lo acontecido, constituyéndose en apreciaciones acomodadas de la parte demandante.

Cabe advertir que el lamentable fallecimiento de la Señora BLANCA ALBEIDA GARCIA MORALES no surge a causa del actuar del Hospital Raúl Orejuela Bueno, razón apenas lógica para esbozar la ausencia de responsabilidad, ampliamente fundamentada en capítulos precedentes.

IV EXCEPCIONES

1.- INEXISTENCIA DE CULPA O FALLA DEL SERVICIO.

No se vislumbra ni siquiera por indicios que exista algún grado de culpa o falla del servicio, ni de negligencia ni de imprudencia ni menos aún de impericia de parte de la institución y del personal médico a nuestro cargo, que pudiera entenderse al menos como causa remota de la muerte de la señora Blanca Adelaida García

Las actuaciones del personal médico del Hospital Raúl Orejuela Bueno, fueron acertadas, oportunas, por cuanto a la paciente se le brindó una atención de urgencias integra, con la utilización apropiada de los recursos disponibles en la institución de acuerdo a su nivel 2 de atención ordenando la práctica de todos los exámenes pertinentes del caso y lograr un diagnóstico claro y contundente con el propósito de que el especialista que conociere del caso posteriormente cuente con todas las herramientas necesarias para iniciar un tratamiento adecuad, sin embargo vale aclarar que debido a que dichos procedimientos pudiesen interpretarse tardíos, debo mencionar que para el 10 de abril de 2017 fecha en la cual la paciente ingresó a las atenciones del Hospital Raúl Orejuela Bueno E.S.E, ya contaba con siete (7) meses de evolución de su enfermedad, sumado el hecho de que en las instituciones donde le prestaron el servicio médico con anterioridad a las de mi representado no habían logrado determinar la causa de las dolencias ni siquiera ordenaron los exámenes idóneos del caso, por ello una vez mi representado inicia las atenciones prácticamente tuvo que comenzar desde cero (0) en las atenciones y procedimientos para concluir con un diagnostico determinado.

2.- INEXISTENCIA DE NEXO CAUSAL ENTRE LA CONDUCTA DEL PERSONAL MÉDICO DEL HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO Y LA MUERTE DE LA SEÑORA BLANCA ADELAIDA GARCIA

No existe nexo causal entre las atenciones dadas a la paciente en el Hospital Raúl Orejuela Bueno ESE de Palmira y la muerte de la señora **BLANCA ADELAIDA GARCIA,** puesto que se puede afirmar inequívocamente que la aparición del cáncer de ovario y la eventual muerte de la paciente, no es consecuencia directa los actos médicos brindados, toda vez que para el momento del ingreso al Hospital Raúl orejuela Bueno E.S.E, (10 de abril de 2017), la paciente ya contaba con siete (7) meses de evolución según lo consignado en la Historia clínica, sin embargo, el tiempo que mi representado necesito para determinar el diagnóstico fue el apenas necesario para su confirmación, se le ordenaron los exámenes necesarios del caso y el tiempo de espera para sus resultados fueron los mínimos que requiere para su estudio y entrega, y de esa manera poder remitir a la paciente con todo el insumo necesario a un nivel superior de atención que cuente con especialista en

HOSPITAL
Raúl Orejuela Bueno
Empresa Social del Estado

oncología ginecológica, sin embargo debido a la evolución en el tiempo de su enfermedad lamentable mente falleció.

3.- ATENCIÓN CON DILIGENCIA Y CUIDADO MEDIANTE EL CUMPLIMIENTO DE LA LEX ARTIS:

Durante los catorce (14) días con intervalos que la paciente BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES estuvo bajo el cuidado del Hospital Raúl Orejuela Bueno E.S.E, dicha Institución le prestó todos los servicios y cuidados disponibles que estaban a su alcance de acuerdo a os criterios médico necesarios para conservar la salud y la vida de la Paciente, de tal suerte que se requiere, que el Despacho de acuerdo a los lineamientos procesales modernos y nuestros argumentos anotados respecto de la debida diligencia y cuidado en la actuación del Hospital Raúl Orejuela Bueno , como en cuanto en la ausencia del nexo causal entre el presunto daño y la actuación del Hospital, tienda a valorar la conducta desplegada, en aras de ponderar su actitud y de manera especial la intervención oportuna , eficiente y acertada del personal médico, su buena fe y lealtad con la que obró a lo largo de estos 14 días llenos de diferente etapas que integraron los procedimientos médicos realizados a la paciente BLANCA ALBEIDA GARCÍA DE MORALES

4.- EXCESIVA TASACIÓN DE PERJUICIOS: Sin que implique reconocimiento alguno de responsabilidad a cargo del Hospital Raúl Orejuela, las acciones indemnizatorias derivadas de responsabilidad no pueden constituirse en la manera en que el demandante derive un provecho indebido. Los afectados en términos generales tienen derecho si demuestran la responsabilidad a que se indemnice el perjuicio causado y solo ese perjuicio.

En las pretensiones de la demanda existe tasación Excesiva respecto a todos los tipos de perjuicios que se reclaman como quiera que hayan utilizado la tipología del daño inmaterial para cobrar tres veces el mismo perjuicio amen de los pronunciamientos jurisprudenciales en torno a la indemnización de perjuicios. De igual manera los perjuicios de Pérdida de Oportunidad no se encuentran debidamente acreditados ni probados dentro de la demanda y no se ajustan a los criterios actuales respecto al tema dados por el Consejo de estado, en los términos expuestos en el capítulo anterior denominado "Posición frente a las Pretensiones de la demanda"

5.- LA INNOMINADA

Como quiera que el panorama de discusión es bastante amplio, le solicitamos al Señor Juez declarar cualquier excepción que resulte de las pruebas aportadas o recaudadas en el presente proceso.

V. PRUEBAS

DOCUMENTALES

1.- Las aportadas en la demanda.

2.- Impresión de Historia Clínica de la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES.

4.- Copia de los exámenes de Laboratorio (9 folios).

5.- Copia de notas de evolución y tratamiento, notas de enfermería y traslado de pacientes, escala de riesgo de atención en salud.

6.- Los aportados en la demanda.

TESTIMONIALES.-

Solcito se decrete y se recepcione el testimonio de los siguientes profesionales de la salud, quienes estuvieron involucrados de manera directa con las atenciones médicas brindadas a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, a quienes se los podrá citar por intermedio del Hospital Raúl Orejuela Bueno ESE, ubicado en la Carrera 29 Nº 39 – 51 de la ciudad de Palmira.

1.- Doctor JUAN CARLOS ECHEVERRY, identificado con la cédula de ciudadanía número 16.280.465, medico ginecólogo.

2.- Doctora MARTHA MUÑOZ, identificada con la cédula de ciudadanía número, 31.928.276, medica Ginecóloga.

3.- Doctor JUSTY ROMERO ORTIZ, identificado con la cédula de ciudadanía número 8.633.520, Medico >Cirujano.

4.- Doctora Martha Lorena Paladines Placeres, identificada con la cédula de ciudadanía número 31.445.524, Medica Ginecóloga.

5.- Doctora ASTRID JOHANNA LONDOÑO ARANGO, identificada con la cédula de ciudadanía número 29.663.895, Medica de Urgencias.

6.- Doctor JUAN CARLOS VICTORIA, identificado con la cédula de ciudadanía número 16.272.348, Cirugía General.

7.- Doctor LUIS ANGEL ARMILLA RIVERA, identificado con la cédula de ciudadanía número 1.113.657.147

Objeto de la prueba.- Declararán sobre los hechos de la demanda, particularidades de los procedimientos y atenciones brindadas en el Hospital Raúl Orejuela Bueno ESE a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES.

PERICIAL

Sírvase solicitar al INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES de la ciudad de Cali, o quien sea competente para que previa revisión de historia clínica con el objeto de que emita CONCEPTO PERICIAL respecto si la atención brindada al usuario en el Hospital Raúl Orejuela Bueno fue completa, oportuna, adecuada y determinar si las condiciones medicas actuales del paciente es o no consecuencia directa de las atenciones brindadas en esta institución, si existió un mal enfoque diagnóstico o si por el contrario se brindó todo lo necesario para el manejo y contingencias y finalmente si existe evidencia de circunstancias que constituyan negligencia, impericia o imprudencia por parte de los profesionales que participaron en la atención.

VI NOTIFICACIONES.

1.- La parte demandante y su apoderado en las direcciones anotadas en el libelo demandatorio.

HOSPITAL
Raúl Orejuela Bueno
Empresa Social del Estado

2.- El HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO E.S.E. DE PALMIRA, en la Calle 29 Nº 39 51 de Palmira. Teléfono: 2742419. Email.- ajuridicahrob@gmail.com abogadojuridica@hrob.gov.co

3.- El suscrito apoderado en la Calle 29 Nº 39 51 de Palmira. Tel 3012508333.

I. ANEXOS

Poder conferido en mi favor por el Gerente del Hospital Raúl Orejuela Bueno ESE de Palmira, para contestar la demanda y llevar el proceso hasta su terminación.

Atentamente,

JORGE GERMAN PUENTE CORAL
C. de C. No. 14.466.076 de Cali
T.P. No. 161994 Consejo Superior de la J.

Supersalud

La salud es de todos | Minsalud

Señores
JUZGADO 14 ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO DE CALI (ORAL)
E. S. D.

OFAPJR"28JAN-31PM 1:21

Radicado: 760013333014-2019-00175-00
Medio de Control: REPARACIÓN DIRECTA
Demandante: OMAR JAVIER MORALES GARCIA Y OTROS
Demandado: SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD Y OTROS
Asunto: CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

DIEGO ALEJANDRO PEREZ PARRA, mayor de edad, vecino y residente en Bogotá D.C., identificado con cédula de ciudadanía 80.207.148 de Bogotá D.C., abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional 171.560 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en nombre y representación de la **SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD**, de conformidad con el Poder Especial a mi conferido por el Asesor del Despacho, Doctor JOSE MANUEL SUAREZ DELGADO, según resolución 000086 del 22 de enero de 2018 y acta de posesión No. 000037 del 1° de febrero de 2018, con funciones para otorgar poder según resolución 010176 del 9 de octubre de 2018, cuyas copias se adjuntan al respectivo poder, en ejercicio del traslado concedido por su Despacho procedo a **CONTESTAR LA DEMANDA** con fundamento en los documentos que allegó el demandante para el traslado de la misma, lo cual hago en los siguientes términos:

I. A LAS PRETENSIONES Y CONDENAS

Me opongo a todas y cada una de las pretensiones de la demanda en lo concerniente a mi representada, pues como quedará demostrado a lo largo del proceso, el daño cuya reparación se solicita no fue causado por el actuar directo o indirecto de la Superintendencia Nacional de Salud, por cuanto esta Entidad como ente encargado de ejercer las funciones de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud, no presta ni directa ni indirectamente servicios de salud y no es superior jerárquico de las EPS ni de los prestadores de servicios de salud sean estos públicos o privados, por lo que al no existir nexo de causalidad entre su actuar y el daño cuya indemnización se pretende, no le asiste responsabilidad alguna en el caso bajo estudio. Asimismo, ha ejercido las funciones conferidas por la Ley, de manera diligente y oportuna, sin que exista falla del servicio a ella imputable, por lo que su responsabilidad se encuentra incólume en el presente caso.

II. A LOS HECHOS DE LA DEMANDA

Tanto la jurisprudencia como la doctrina colombiana han manifestado de forma clara, que los hechos deben referirse a una serie de acontecimientos, en la cual se tendrá la base primordial para la formulación de los fundamentos de las pretensiones o peticiones de la demanda.

De otra parte, los hechos de la demanda deben ser enunciados de forma clara, concreta, completa y con un consecutivo de relación; toda vez que son los hechos y no las pretensiones los que deben acreditarse mediante los diferentes medios de prueba que la misma ley establece. En el caso que nos ocupa se observa *ab initio* de los hechos narrados en el libelo de demanda, que no existe falla imputable a la Superintendencia Nacional de Salud. Con esta precisión expondré la posición de mi representada frente a cada uno de los hechos expuestos en la demanda:

A los hechos 1 al 19.- No le consta a la Entidad a la que represento la composición del núcleo familiar ni el vínculo marital y filial que ostentan los demandantes. Me atengo a lo que se pruebe en el proceso.

A los hechos 20 al 29.- No le consta a la Entidad a la que represento, toda vez que la Superintendencia Nacional de Salud no presta servicios de salud ni directa ni indirectamente, no es superior jerárquico ni tiene una relación de subordinación con los otros demandados, entidades autónomas, e independientes, con personería jurídica propia, sujeto de derechos y obligaciones, responsable de sus actuaciones y las de sus empleados y dependientes. Me atengo a lo que se pruebe con la Historia Clínica y demás medios recaudados en el proceso.

A los hechos 30 al 34.- Son hechos que no le constan a la Entidad a la que represento. Se repite que la Superintendencia Nacional de Salud no presta servicios de salud ni directa ni indirectamente, no es superior jerárquico ni tiene una relación de subordinación con las Empresas Promotoras de Salud - EPS, ni con las Instituciones Prestadoras de Salud – IPS, sean estas públicas o privadas, como será expuesto en acápite subsiguiente. Me atengo a lo que se pruebe con la Historia Clínica y demás medios recaudados en el proceso.

Al hecho 35.- No le consta a la Entidad a la que represento, pues se trata de hechos desplegados por la parte demandante frente GESENCRO S.A.S, la cual es una Entidad autónoma e independiente respecto de mi representada. Me atengo a lo que se pruebe en el proceso.

Al hecho 36.- No le consta a la Entidad a la que represento. Me atengo a lo que se pruebe en el proceso.

A los hechos 37 y 38.- Son hechos que no le constan a la Entidad a la que represento. Se repite que estos se tratan de hechos desplegados por la parte demandante frente GESENCRO S.A.S, la cual es una Entidad autónoma e independiente respecto de mi representada. Me atengo a lo que se pruebe en el proceso.

A los hechos 39 al 40.- Son hechos que no le constan a la Entidad a la que represento. Se insiste en que la Superintendencia Nacional de Salud no presta servicios de salud ni directa ni indirectamente, no es superior jerárquico ni tiene una relación de subordinación con el HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO, ni con NINGUNA Empresas Promotoras de Salud - EPS, ni con las Instituciones Prestadoras de Salud – IPS, sean estas públicas o privadas, como será expuesto en acápite subsiguiente. Me atengo a lo que se pruebe con la Historia Clínica y demás medios recaudados en el proceso.

Al hecho 41.- No le consta a la Entidad a la que represento, pues se trata de hechos desplegados por la parte demandante frente la empresa Clinimagenes, la cual es una Entidad autónoma e independiente respecto de mi representada. Me atengo a lo que se pruebe en el proceso.

A los hechos 42 al 47.- No le consta a la Entidad a la que represento, toda vez que la Superintendencia Nacional de Salud no presta servicios de salud ni directa ni indirectamente, no es superior jerárquico ni tiene una relación de subordinación con los otros demandados, entidades autónomas, e independientes, con personería jurídica propia, sujeto de derechos y obligaciones, responsable de sus actuaciones y las de sus empleados y dependientes. Me atengo a lo que se pruebe con la Historia Clínica y demás medios recaudados en el proceso.

Al hecho 48.- No le consta a la Entidad a la que represento. Me atengo a lo que se pruebe con la Historia Clínica y demás medios recaudados en el proceso.

A los hechos 49 al 98.- Son hechos que no le constan a la Entidad a la que represento. Se repite que la Superintendencia Nacional de Salud no presta servicios de salud ni directa ni indirectamente, no es superior

jerárquico ni tiene una relación de subordinación con las Empresas Promotoras de Salud - EPS, ni con las Instituciones Prestadoras de Salud – IPS, sean estas públicas o privadas, como será expuesto en acápite subsiguiente. Me atengo a lo que se pruebe con la Historia Clínica y demás medios recaudados en el proceso.

A los hechos 99 y 100.- No son hechos sino conclusiones y argumentaciones respecto del caso concreto, las cuales han sido indebidamente incluidas en el acápite de los hechos.

Al hecho 101.- No le consta a la Entidad a la que represento. Me atengo a lo que se pruebe en el proceso.

A los hechos 102 al 108.- No es un hecho sino conclusiones y argumentaciones del libelista respecto de los hechos narrados con anterioridad, las cuales han sido indebidamente incluidas en el acápite de los hechos.

A los hechos 109 al 113.- No le consta a la Entidad a la que represento. Me atengo a lo que se pruebe con la Historia Clínica y demás medios recaudados en el proceso.

A los hechos 114 al 116.- Son hechos que no le constan a la Entidad a la que represento. Se repite que la Superintendencia Nacional de Salud no presta servicios de salud ni directa ni indirectamente, no es superior jerárquico ni tiene una relación de subordinación con las Empresas Promotoras de Salud - EPS, ni con las Instituciones Prestadoras de Salud – IPS, sean estas públicas o privadas, como será expuesto en acápite subsiguiente. Me atengo a lo que se pruebe con la Historia Clínica y demás medios recaudados en el proceso.

A los hechos 117 y 118.- No es un hecho sino aseveraciones del libelista con base en las interpretaciones personales que realiza. Se recuerda que el titulo de imputación del daño como lo es la falla en el servicio por parte de los prestadores de servicios de salud, es un elemento que debe ser plenamente probado al interior del proceso.

A los hechos 119 y 120.- No es un hecho sino conclusiones y argumentaciones del libelista respecto de los hechos narrados con anterioridad, las cuales han sido indebidamente incluidas en el acápite de los hechos.

Al hecho 121.- Son hechos que no le constan a la Entidad a la que represento. Se repite que la Superintendencia Nacional de Salud no presta servicios de salud ni directa ni indirectamente, no es superior jerárquico ni tiene una relación de subordinación con las Empresas Promotoras de Salud - EPS, ni con las Instituciones Prestadoras de Salud – IPS, sean estas públicas o privadas, como será expuesto en acápite subsiguiente. Me atengo a lo que se pruebe con la Historia Clínica y demás medios recaudados en el proceso.

A los hechos 122 y 124.- No le consta a mi representada el vínculo familiar que tenía la señora BLANCA ALBEIDA DE MORALES, tampoco los lazos y relaciones que tenía con ellos, ni la regularidad con la que compartían, ni la ayuda que se procuraban. Me atengo a lo que se demuestre en el proceso.

Al hecho 125.- No es un hecho sino aseveraciones del libelista con base en las interpretaciones personales que realiza. Se recuerda que el titulo de imputación del daño como lo es la falla en el servicio por parte de los prestadores de servicios de salud, es un elemento que debe ser plenamente probado al interior del proceso.

Al hecho 126.- No es un hecho sino conclusiones y argumentaciones del libelista respecto de los hechos narrados con anterioridad, las cuales han sido indebidamente incluidas en el acápite de los hechos.

III. RAZONES DE LA DEFENSA

Al realizar una lectura detallada del capítulo *"HECHOS"* de la demanda se observa que se narran acciones desplegadas por un entidades privadas., sin embargo, no se hace referencia alguna al actuar de la Superintendencia Nacional de Salud, entidad que como se expone a continuación no es superior jerárquico ni funcional de ninguna ENTIDAD PRESTADORA DE SERVICIOS MEDICOS Y DE SALUD, pública o privada, ni tiene asignada la función de prestar servicios de salud directa o indirectamente, ni de realizar el aseguramiento en salud, razón por la cual no existe nexo de causalidad entre el daño cuya reparación se pretende y el actuar de mi representada.

3.1. NOCIÓN GENERAL DE COMPETENCIA

Desde una perspectiva jurídica, la competencia se asocia a la capacidad, es un reducto de ésta. La doctrina ha definido como factores de competencia, los de territorio, tiempo, materia y grado. En cuanto a la materia, se indica que atañe a *"las funciones determinadas en su calidad y clase que pueden ejercerse"*.[1] Sobre el particular el H. Consejo de Estado ha indicado:

> *"El ordenamiento jurídico exige que para que las autoridades de todo orden puedan ejercer válidamente sus funciones ellas deben tener competencia suficiente para producir sus providencias. Esa competencia tiene tres aspectos a saber: por razón de la materia, por razón del tiempo y por razón del lugar."* [2]

De lo anterior se desprende que la actuación de los funcionarios que componen la administración pública está supeditado a la Constitución y las leyes, es decir, que su capacidad se encuentra limitada expresamente por lo ordenado en ésta y aquéllas.

Esta noción está consagrada en la Carta Política de la siguiente forma:

> *"Artículo 121. Ninguna autoridad del Estado podrá ejercer funciones distintas de las que le atribuyen la Constitución y la ley."*

Así las cosas, la ley o el reglamento determinan las funciones y el servidor público se compromete a cumplirlas en el momento en que asume el cargo. Así lo dispuso el Constituyente de 1991 al señalar:

> *"Artículo 122. No habrá empleo público que no tenga funciones detalladas en ley o reglamento y para proveer los de carácter remunerado se requiere que estén contemplados en la respectiva planta y previstos sus emolumentos en el presupuesto correspondiente.*
>
> *Ningún servidor público entrará a ejercer su cargo sin prestar juramento de cumplir y desempeñar los deberes que le incumben."*

De esta manera, el principio de legalidad en las actuaciones de la Administración Pública implica que las funciones no pueden ser ejercitadas de forma arbitraria e ilimitada, pues su consagración es expresa y de

---

[1] PROCESOS CONTENCIOSOS ADMINISTRATIVOS, Parte General, Gustavo Humberto Rodríguez, Librería Jurídica Wilches, Bogotá 1994, Pág. 274.

[2] CONSEJO DE ESTADO, Sección Cuarta, sentencia del 22 de febrero de 1973, C.P. Hernando Gómez Mejía.

interpretación restrictiva. Esta interpretación se pone de presente en el siguiente texto de la Corte Constitucional, en el cual indica:

> *"Lo anterior equivale a dar por sentado que mientras los particulares pueden hacer todo aquello que no les está expresamente prohibido por la Constitución y la ley, los funcionarios del Estado tan sólo pueden hacer lo que estrictamente les está permitido por ellas. Y es natural que así suceda, pues quien está detentando el poder necesita estar legitimado en sus actos, y esto opera por medio de autorización legal."* [3]

En conclusión, al servidor público sólo le es posible cumplir con las funciones que expresamente se le han asignado. Su inobservancia o extralimitación le acarrea responsabilidades jurídicas y políticas que también las normas legales consignan.[4] Por ende, es preciso que la función se halle expresamente asignada, que la misma surja de manera diáfana de la ley y no por extensión o analogía o bien por el parecer de una entidad. La competencia debe ser expresa.

Estos conceptos son de suma importancia en el presente caso, pues como se verá a continuación no es competencia de la Superintendencia Nacional de Salud, ni de ninguno de sus funcionarios, prestar servicios de salud, de donde se concluye *ab initio* que no puede verse comprometida su responsabilidad en el caso bajo estudio, en el cual se alega la existencia de una falla en la prestación del servicio médico y no una falla en la prestación de las funciones de inspección, vigilancia y control a cargo de mi representada.

3.2. NATURALEZA Y COMPETENCIAS DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

La Superintendencia Nacional de Salud hace parte del Poder Ejecutivo, de conformidad con en el inciso tercero del artículo 115 de la Constitución Política de 1991, el cual establece lo siguiente: *"Las gobernaciones y las alcaldías, así como las superintendencias, los establecimientos públicos y las empresas industriales o comerciales del Estado, forman parte de la Rama Ejecutiva"*.

Ahora bien, de acuerdo con el numeral 22 del artículo 189 de la Constitución Política, le corresponde al Presidente de la República como Jefe de Estado, Suprema Autoridad Administrativa y Jefe del Gobierno, la de ejercer inspección y vigilancia en la prestación de servicios públicos.

Asimismo, el numeral 7º del artículo 189 de la Constitución Política señala que le corresponde al Congreso la creación, supresión o fusión de las superintendencias (y otras entidades) señalando sus objetivos y estructura orgánica, toda vez que es este órgano el que determina la estructura de la administración nacional.

La Superintendencia Nacional de Salud, como cabeza del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud, es una entidad de carácter técnico adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente. [5]

Como se observa, la Superintendencia Nacional de Salud tiene a su cargo las funciones inspección,

---

[3] CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-337 del 19 de agosto de 1993, M.P. Vladimiro NARANJO MESA.
[4] CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-315 del 19 de julio de 1995, M.P. Eduardo CIFUENTES MUÑOZ, p 10.
[5] Artículo 1 Decreto 2462 de 2013.

vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud, las cuales han sido definidas por el artículo 35 de la Ley 1122 de 2007 como:

> *"A. Inspección: La inspección, es el conjunto de actividades y acciones encaminadas al seguimiento, monitoreo y evaluación del Sistema General de Seguridad Social en Salud y que sirven para solicitar, confirmar y analizar de manera puntual la información que se requiera sobre la situación de los servicios de salud y sus recursos, sobre la situación jurídica, financiera, técnica-científica, administrativa y económica de las entidades sometidas a vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud dentro del ámbito de su competencia.*
>
> *Son funciones de inspección entre otras las visitas, la revisión de documentos, el seguimiento de peticiones de interés general o particular y la práctica de investigaciones administrativas.*
>
> *B. Vigilancia: La vigilancia, consiste en la atribución de la Superintendencia Nacional de Salud para advertir, prevenir, orientar, asistir y propender porque las entidades encargadas del financiamiento, aseguramiento, prestación del servicio de salud, atención al usuario, participación social y demás sujetos de vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud, cumplan con las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud para el desarrollo de este.*
>
> *C. Control: El control consiste en la atribución de la Superintendencia Nacional de Salud para ordenar los correctivos tendientes a la superación de la situación crítica o irregular (jurídica, financiera, económica, técnica, científico-administrativa) de cualquiera de sus vigilados y sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento legal bien sea por acción o por omisión."*

Estas funciones son desarrolladas con el fin de alcanzar unos objetivos los cuales se encuentran consagrados en la Ley 1122 de 2007, así:

> *"ARTÍCULO 39. OBJETIVOS DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD. La Superintendencia Nacional de Salud, en ejercicio de sus atribuciones de inspección, vigilancia y control, desarrollará, además de los señalados en otras disposiciones, los siguientes objetivos:*
>
> *a) Fijar las políticas de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud;*
> *b) Exigir la observancia de los principios y fundamentos del servicio público esencial de Seguridad Social en Salud;*
> *c) Vigilar el cumplimiento de las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud y promover el mejoramiento integral del mismo;*
> *d) Proteger los derechos de los usuarios, en especial, su derecho al aseguramiento y al acceso al servicio de atención en salud, individual y colectiva, en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad en las fases de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación en salud;*
> *e) Velar porque la prestación de los servicios de salud se realice sin ningún tipo de presión o condicionamiento frente a los profesionales de la medicina y las instituciones prestadoras de salud;*
> *f) Velar por la eficiencia en la generación, recaudo, flujo, administración, custodia y aplicación de los recursos con destino a la prestación de los servicios de salud;*
> *g) Evitar que se produzca el abuso de la posición dominante dentro de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud;*

h) Promover la participación ciudadana y establecer mecanismos de rendición de cuentas a la comunidad, que deberá efectuarse por lo menos una vez al año, por parte de los actores del Sistema."

Acorde con las normas expuestas la Superintendencia Nacional de Salud, es un ente eminentemente Técnico-Administrativo que se encarga de inspeccionar, vigilar y controlar ***ex post*** el funcionamiento del sistema general de seguridad social en salud, ordenando correctivos hacia futuro para alcanzar la consecución de los fines del Estado, sin que la prestación de servicios de salud se encuentre dentro de la órbita de sus competencias.

Realizadas las aclaraciones pertinentes sobre las funciones y competencias de la Superintendencia Nacional de Salud, que como ya se dijo no es un prestador de servicios de salud, es necesario precisar las funciones y naturaleza de los prestadores de servicios de salud.

3.3. PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD: NATURALEZA Y FUNCIONES

Se consideran Prestadores de Servicios de Salud PSS que se encuentren habilitados, según inciso 7 del artículo 2 del Decreto 1011 de 2006, anexo Técnico No. 2 de la Resolución 1043 de 2006, y el literal a) del artículo 3 del Decreto 4747 de 2007:

- A las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS),
- Los Profesionales Independientes de Salud y
- Los Servicios de Transporte Especial de Pacientes
- Los Prestadores de servicios con objeto social diferente

De esta manera, se entiende por prestadores de servicios de salud:

- A los profesionales independientes de salud y los servicios de transporte especial de pacientes que cumplan con los requisitos de habilitación y sean incluidas en el Registro especial de Salud, ante las entidades Departamentales y Distritales de Salud correspondientes, según lo establecido por el literal i) del artículo 156, los artículos 185, 194 a 197 de la ley 100 de 1993, el Decreto 1011 de 2006, las Resoluciones 1043 de 2006, 1445, 1446, 1448 de 2006, 2599, 2680 y 3763 de 2007 del Ministerio de la Protección Social.
- A las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS-ESE-IPS Indígenas, Grupos de Práctica Profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud), y los prestadores de servicios con objeto social diferente, que cumplan con los requisitos de habilitación y sean incluidas en el Registro especial de Salud, ante las entidades Departamentales y Distritales de Salud correspondientes o ante el Ministerio de la Protección Social, según lo establecido por el literal i) del artículo 156, los artículos 185, 194 a 197 de la ley 100 de 1993, el literal a) del artículo 25 de la Ley 1122 de 2007, el Decreto 1876 de 1994, el Decreto 1011 de 2006, las Resoluciones 1043 de 2006, 1445, 1446, 1448 de 2006, 2599, 2680 y 3763 de 2007 del Ministerio de la Protección Social.

Según lo expuesto, el servicio público esencial de salud, no podrá ser prestado por entidades que no se encuentren debidamente habilitadas y registradas para operar como prestadores de servicios de salud; proceso de habilitación que se implementó para que mediante requisitos mínimos se garanticen la calidad, oportunidad y eficiencia del servicio al usuario.

En cuanto a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, el artículo 185 de la Ley 100 de 1993, señala que "*son funciones de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, prestar los servicios en su nivel de atención correspondiente a los afiliados y beneficiarios dentro de los parámetros y principios señalados en la presente Ley.*" *(...)*

Para que una entidad pueda constituirse como Institución Prestadora de Servicios de Salud deberá cumplir con los requisitos contemplados en las normas expedidas por el Ministerio de Salud." (Las subrayas no son del texto).

Las instituciones prestadoras de salud son entidades oficiales, mixtas, privadas, comunitarias y solidarias, integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Numeral 3º, artículo 155 Ley 100 de 1993), organizadas para la prestación de los servicios de salud a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud dentro de las entidades promotoras de salud o fuera de ellas. (Literal i, artículo 156, Ley 100 de 1993).

Las Instituciones Prestadoras de Servicios deben tener como principios básicos la calidad y la eficiencia y tendrán **autonomía administrativa, técnica y financiera**. Además, propenderán a la libre concurrencia en sus acciones, proveyendo información oportuna, suficiente y veraz a los usuarios y evitando el abuso de posición dominante en el sistema. Están prohibidos todos los acuerdos o convenios entre Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, entre asociaciones o sociedades científicas y de profesionales o auxiliares del sector salud, o al interior de cualquiera de los anteriores, que tengan por objeto o efecto impedir restringir o falsear el juego de la libre competencia dentro del mercado de servicios de salud, o impedir, restringir o interrumpir la prestación de los servicios de salud. (Inciso 2º, artículo 185, Ley 100 de 1993.)

Como se observa las IPS sean estas públicas o privadas, son entes autónomos, con personería jurídica y patrimonio propio, cuya función principal es prestar los servicios de salud, debiendo asumir directamente la responsabilidad por los hechos y actuaciones desplegados en el cumplimiento de esta función.

3.4. CONCLUSIÓN

De conformidad con las normas expuestas, resulta claro que la Superintendencia Nacional de Salud en desarrollo del ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control no es un organismo ejecutor ni prestador del servicio de salud, esto quiere decir que no presta servicios de salud ni los contrata para que un tercero los preste, de lo cual se colige sin mayor esfuerzo que a mi defendida no se le puede endilgar la responsabilidad de los hechos descritos por los accionantes.

En este sentido la responsabilidad surgida con ocasión de una presunta falla del servicio médico NO se puede radicar en cabeza de la Superintendencia Nacional de Salud cuando el servicio ha sido prestado por un tercero, si ello fuera así, es decir si asumiera la prestación directa del servicio de salud, se estarían desconociendo los principios constitucionales y legales en donde se estipula la descentralización funcional y por servicios, como también se desconocería la autonomía de las instituciones prestadoras del servicio de salud.

En consecuencia, y teniendo en cuenta la demanda interpuesta, propongo las siguientes:

IV. EXCEPCIONES

4.1. FALTA DE LEGITIMACIÓN EN LA CAUSA POR PASIVA

La legitimación por pasiva de hecho, que se refiere a la potencialidad del demandado de ser parte dentro del proceso, constituye un requisito de procedibilidad de la demanda en la medida en la que esta no puede dirigirse contra quien no es sujeto de derechos, mientras que, la legitimación por pasiva material, constituye un requisito no ya para la procedibilidad de la acción, sino para la prosperidad de las pretensiones.

En cuanto a este punto, el Honorable Consejo de Estado manifestó:

> *"(...)*
>
> *La legitimación en la causa ha sido estudiada en la jurisprudencia y la doctrina y para los juicios de cognición desde dos puntos de vista: de hecho y material. Por la primera, legitimación de hecho en la causa, se entiende la relación procesal que se establece entre el demandante y el demandado por intermedio de la pretensión procesal; es decir es una relación jurídica nacida de una conducta, en la demanda, y de la notificación de ésta al demandado; quien cita a otro y le atribuye está legitimado de hecho y por activa, y a quien cita y le atribuye está legitimado de hecho y por pasiva, después de la notificación del auto admisorio de la demanda. En cambio la legitimación material en la causa alude a la participación real de las personas, por regla general, en el hecho origen de la formulación de la demanda, independientemente de que haya demandado o no, o de que haya sido demandado o no. Es decir, todo legitimado de hecho no necesariamente será legitimado material, pues sólo están legitimados materialmente quienes participaron realmente en los hechos que le dieron origen a la formulación de la demanda.*
>
> *En la falta de legitimación en la causa material sólo se estudia si existe o no relación real de la parte demandado o demandante con la pretensión que se le atribuye o la defensa que se hace, respectivamente. En últimas la legitimación material en la causa o por activa o por pasiva es una condición anterior y necesaria, entre otras, para dictar sentencia de mérito favorable, al demandante o al demandado"*[6] (Subrayado fuera de Texto).

Conforme a lo expuesto, no es jurídicamente viable pretender que la Superintendencia Nacional de Salud, asuma responsabilidad alguna con ocasión de una presunta falla en unos servicios médico-asistenciales que no fueron prestados por esta Entidad.

En este orden de ideas, el hecho generador del presunto daño que se les causó a los demandantes, proviene de la actividad desarrollada por las instituciones prestadoras del servicio de salud del presente asunto.

las cuales cuentan con personería jurídica propia y desarrollan su objeto social de manera autónoma e independiente, lo que significa que la Superintendencia Nacional de Salud carece totalmente de legitimación en la causa por pasiva, por lo que debe sustraerse del cumplimiento de las pretensiones aludidas.

---

[6] CONSEJO DE ESTADO - SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO - SECCION TERCERA - Consejera ponente: MARIA ELENA GIRALDO GOMEZ - Bogotá, D. C., diecisiete (17) de junio de dos mil cuatro (2004) -Radicación número: 76001-23-31-000-1993-0090-01(14452)

En este sentido la H. Corte Constitucional ha señalado:

> *"La legitimación pasiva se consagra como la facultad procesal que le atribuye al convocante la posibilidad de desconocer o controvertir la reclamación que el actor le dirige mediante la demanda sobre una pretensión de contenido material. La identificación cabal del convocante es una exigencia que tanto la constitución como el Decreto 2591 de 1991 avalan.*
>
> *(...)*
>
> *1.1 La legitimación en la causa es una propuesta de la sentencia de fondo porque otorga a las partes el derecho a que el juez se pronuncie sobre el mérito de las pretensiones del actor y las razones de la oposición por el convocante, mediante sentencia favorable o desfavorable. En resumen, la legitimación en la causa es una calidad subjetiva de las partes en relación con el interés sustancial que se discute en el proceso. Por tanto, cuando una de las partes carece de dicha calidad o atributo, no puede el juez adoptar una decisión de mérito y debe entonces simplemente declarase inhibido para fallar el caso de fondo"* (Subrayado fuera de Texto).

Respeto a la falta de legitimación en la causa por pasiva, el Consejo de Estado con ponencia del Magistrado Hernán Andrade Rincón, expediente No. 2002-00684-01, Reparación Directa. Demandante: Filipo Comas W. Demandados: Nación - Ministerio de Salud, Superintendencia Nacional de Salud y otros, el 16 de julio de 2015 denegó las pretensiones de la demanda en contra de la Superintendencia Nacional de Salud al considerar que la demanda no contenía hechos imputables a esta entidad pública, toda vez que el Hospital San Rafael de Facatativá es una institución prestadora de servicios de salud de segundo nivel y como tal sujeto de obligaciones, capaz de comprometerse directamente en los procesos judiciales y responder eventualmente por los daños y perjuicios que se sean atribuibles, sobre el particular resolvió:

> *"(...)*
>
> ***SEGUNDO: NEGAR** las pretensiones de la demanda respecto del Ministerio de Salud, (sic) la Superintendencia de Salud, (sic) el Departamento de Cundinamarca, la Secretaría Departamental de Salud de Cundinamarca por falta de legitimación en la causa por pasiva."*

Finalmente, en cuanto a la prosperidad de la excepción propuesta, se trae a colación el pronunciamiento realizado en un caso similar al que hoy nos ocupa, por el Tribunal Administrativo del Tolima con ponencia de la Magistrada Susana Nelly Acosta Prada mediante fallo del 20 de marzo de 2015, y en la cual se consideró lo siguiente:

> *"CONSIDERACIONES*
>
> *SOBRE LAS EXCEPCIONES PROPUESTAS*
>
> *FALTA DE LEGITIMIDAD EN LA CAUSA POR PASIVA*
>
> *(...)*
>
> *De igual forma esta excepción es propuesta por la Superintendencia Nacional de Salud, señalando que a dicha entidad no se le puede imputar la falla en el servicio de salud aducida por el accionante, en tanto que el Hospital Federico Lleras Acosta ESE, cuenta con autonomía administrativa y*

financiera, sumado a ello fue la entidad prestadora el servicio de salud la que se encargó de atender al señor Miller Sanabria Pinzón y por lo tanto es dicho centro hospitalario el llamado a responder.

(...)

Bajo esta perspectiva, resulta entonces que ***no se le puede imputar responsabilidad alguna al Departamento del Tolima, ni a la Superintendencia Nacional de Salud, en tanto que si bien fueron incluidas como parte del extremo demandado, también es cierto que no se explica de qué manera se vislumbra concretamente su responsabilidad en los hechos que conllevaron al daño reclamado por los accionantes, máxime cuando dichas entidades no tienen a su cargo la prestación directa del servicio asistencial que es el centro de imputación del presente asunto, razón por la cual, ha de declararse probada las excepciones propuestas, entendidas ellas como una falta de legitimación en la causa por pasiva.***"[7]

En este mismo sentido, manifestó la Sección Tercera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, con ponencia del Magistrado Leonardo Augusto Torres Calderón, lo siguiente:

"Los apoderados de la Nación - Ministerio de Salud y de la Superintendencia Nacional de Salud, propusieron la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva, alegando que dichos organismos no están encargados de prestar atención médica, y qué únicamente están creados por la Constitución y por la ley para fijar políticas de salud, dirigir, vigilar, controlar y supervisar el Sistema General de Salud, por lo que los ***hechos en que se funda la demanda en ningún caso pueden ser imputables a estas entidades****...*

La anterior excepción deberá declararse probada por esta Sala, acogiendo los planteamientos anteriores, teniendo en cuenta que no corresponde ni al Ministerio de Salud ni a la Superintendencia Nacional de Salud, la atención médica y hospitalaria de pacientes (...)[8]"

Igualmente, expreso el Tribunal Contencioso Administrativo del Valle del Cauca en Auto del 5 de febrero de 2010, dentro del proceso de reparación directa No. 76001-33-31-008-2007-00003-01:

"No obstante, advierte la Sala que teniendo en cuenta las funciones de inspección y vigilancia que ejerce la Superintendencia de Salud a las entidades prestadoras del servicio de salud, no comportan la coadministración de las mismas, ni la atención de sus afiliados, no habría lugar en el sub examine, a endilgar responsabilidad administrativa de ésta, por la omisión o negligencia de la entidad particular prestadora del servicio de salud, razón por la cual, en el presente caso no se da la figura del fuero de atracción, que conlleve al conocimiento de la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo del asunto en cuestión."

Y en sentencia No.162 del 14 de Junio de 2013, manifestó este mismo Tribunal:

"Igualmente, esta regla resulta aplicable al caso de la Superintendencia Nacional de Salud, cuyo marco de acción se encuentra delimitado por la ley 100 de 1993, el decreto 1259 de 1994 y el

---

[7] Juzgado 4 Administrativo de Descongestión del Circuito de Ibagué, sentencia del 30 de septiembre del 2014, Radicación número 73001333100920080044300. Confirmada por el Tribunal Administrativo del Tolima mediante fallo del 20 de marzo de 2015, M.P. Dra. Susana Nelly Acosta Prada.

[8] Tribunal Administrativo de Cundinamarca. Sección Tercera, Subsección B. Exp: 991134. Magistrado Ponente: Leonardo Augusto Torres Calderón

artículo 68 de la ley 715 de 2001. Estas normas asignan funciones exclusivas de vigilancia y control, quedando excluida cualquier prestación directa del servicio de salud.

Ahora bien, aunque en algunos casos se puede aceptar la enjuiciabilidad de este ente de control por la omisión de sus funciones; del ejercicio de imputación efectuado en la demanda se dirige al reconocimiento de una falla en la atención médica y no a una declaratoria de responsabilidad por alguna irregularidad en las competencias de vigilancia asignadas a la Superintendencia, por lo cual resulta procedente declarar la falta de legitimación por pasiva de esta entidad."

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, solicito respetuosamente a Despacho declarar la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva.

4.2. INEXISTENCIA DE FALLA ADMINISTRATIVA IMPUTABLE A LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD – INEXISTENCIA DE NEXO CAUSAL – HECHO DE UN TERCERO.

Vistos los hechos se concluye que los elementos estructurales de la responsabilidad del Estado brillan por su ausencia en lo que a la Superintendencia Nacional de Salud hace referencia.

En efecto, dentro del juicio de responsabilidad y en orden a configurar aquella deben concurrir tres elementos. el daño, el nexo de imputación entre aquel y una conducta de la administración que sirva de fundamento a la declaratoria y posterior condena.

Así, para que el daño sea atribuible al Estado, su causa debe obedecer a la acción o a la omisión de las autoridades públicas, en desarrollo del servicio o en nexo con él, situación que en el presente caso no se configura, pues la inspección, vigilancia y control no implican que mi representada coadministre o participe en la actividad de la prestación del servicio de salud.

Como ha sido expuesto a lo largo de este escrito, no le corresponde a la Superintendencia Nacional de Salud prestar los servicios de salud y, asimismo, ejerce sus funciones de inspección, vigilancia y control de forma *ex post* por lo que no produjo el daño.

Teniendo en cuenta lo anterior, salta a la vista que no existe ninguna falla administrativa que le pueda ser imputada a la Entidad que represento, pues no intervino de ninguna manera en la atención médica.

Como consecuencia de lo anterior, es claro que al no existir falla administrativa alguna imputable a la Superintendencia Nacional de Salud, de ninguna manera su responsabilidad puede verse comprometida en el presente caso.

En este sentido, el H. CONSEJO DE ESTADO, ha señalado que cuando la Administración pretenda exonerarse de la responsabilidad derivada por falla en el servicio deberá demostrar la inexistencia de la falla o del nexo causal, o la existencia de una causa extraña, ya sea fuerza mayor, culpa exclusiva de la víctima o el hecho determinante de un tercero, *que rompa o desvirtúe el nexo causal.* (Subrayado fuera del Texto).

Con relación a lo anterior, el Consejo de Estado, Sección Tercera, en sentencia de 1º de agosto de 2002, Expediente 13248, expuso:

"Es necesario recordar que no cualquier causa en la producción de un daño tiene nexo con el hecho

dañino. Sobre el punto se han expuesto dos teorías; la primera de la equivalencia de las condiciones, según la cual todas las causas que contribuyen en la producción de un daño se consideran jurídicamente causantes del mismo. Esta teoría fue desplazada por la de causalidad adecuada, en la cual se considera que el daño fue causado por el hecho o fenómeno que normalmente ha debido producirlo (hecho relevante y eficiente). Por tanto puede suceder en un caso determinado, que una sea la causa física o material del daño y otra, distinta, la causa jurídica, la cual puede encontrarse presente en hechos anteriores al suceso, pero que fueron determinantes o eficientes en su producción."

Conforme a lo anterior es claro que si bien la Superintendencia Nacional de Salud ejerce las funciones de inspección, vigilancia y control sobre los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, las mismas se ejercen de manera general y posterior, por lo que no se observa como su actuar pueda ser la "causa adecuada" del daño reclamado, pues jurídicamente el daño no proviene de la acción u omisión de ninguno de sus agentes, sino de la atención medica-hospitalaria prestada al menor.

Así mismo, entre los elementos, hecho y daño, obligatoriamente debe existir una relación de causa y efecto, es decir, que el daño sea consecuencia del dolo o culpa de la administración, sin presentarse dicha relación no puede deducirse la existencia de responsabilidad.

Teniendo en cuenta que la Superintendencia Nacional de Salud no ha realizado un hecho dañoso, mal podría afirmarse que exista causalidad entre el actuar de mi representada y el presunto daño inferido, cuando es evidente que el mismo es el resultado de la acción del personal médico-asistencial de las instituciones prestadoras del servicio de salud.

En efecto, al analizar el fundamento fáctico de la demanda se observa que no se hace referencia a una conducta, acción, omisión o incumplimiento en las que haya podido incurrir la Superintendencia Nacional de Salud, por el contrario en los hechos relatados, se describen conductas activas y omisivas desplegadas por las Empresas Promotoras de Salud - EPS, ni con las Instituciones Prestadoras de Salud – IPS, sean estas públicas o privadas, siendo claro entonces que se presenta una absoluta inexistencia de nexo causal entre el actuar de la Superintendencia Nacional de Salud y el daño cuyo resarcimiento se pretende, así como el hecho de un tercero, el cual exonera de toda responsabilidad a mi representada.

4.3. EXCEPCIÓN GENÉRICA

Solicito respetuosamente a este Despacho, se sirva declarar probadas las excepciones propuestas y todas aquellas excepciones de mérito que no hubiesen sido presentadas, pero que hayan sido de acuerdo con la ley, debidamente probadas dentro del proceso que nos ocupa, de conformidad con el aforismo latino *iura nov it curia.*

V. PETICIÓN

Respetuosamente solicito señora Juez, de conformidad con lo expuesto en este escrito, se determine que los cargos establecidos en la demanda que nos ocupa, no están llamados a prosperar respecto de la Superintendencia Nacional de Salud por carencia de fundamentos facticos y jurídicos, como quedó debidamente sustentado y en tal virtud, solicito declarar probadas las excepciones propuestas y negar las pretensiones de la demanda frente a mi representada.

VI. ANEXOS

6.1 Poder Especial a mi conferido por el Asesor del Despacho, Doctor JOSE MANUEL SUAREZ DELGADO.
6.2 Copia de la resolución 000086 del 22 de enero de 2018; acta de posesión No. 000037 del 1° de febrero de 2018; Resolución 010176 del 9 de octubre de 2018.

VII. NOTIFICACIONES

La Superintendencia Nacional de Salud recibe notificaciones personales en su sede administrativa ubicada en la Carrera 68A N.° 24B – 10 Edificio Plaza Claro, Torre 3, pisos 4, 9 y 10, Bogotá, correo electrónico: snsnotificacionesjudiciales@supersalud.gov.co

De la Señora Juez,

DIEGO ALEJANDRO PÉREZ PARRA
C.C. No. 80.207.148 DE BOGOTÁ D.C.
T.P. No. 171.560 del C.S. de la J.

Emssanar S.A.S.
¡Siempre cerca de Usted!

EMSSANAR S.A.S.
Registro en Cámara de Comercio No. 15233 libro IX. Octubre 24 de 2016
Nit. 901 021 565 - 8

más fácil
más seguro

Señores
JUZGADO CATORCE ADMINISTRATIVO ORAL DEL CIRCUITO DE CALI
E. S. D.

RECIBIDA
OFRPJA'28 FEB- 4AM 9:58

REFERENCIA: **MEDIO DE CONTROL REPARACION DIRECTA**
DEMANDANTE: KATERINE MORALES MOLINA Y OTROS
DEMANDADO: COOEMSSANAR IPS Y OTROS
RADICACION: 76001333301420190017500

ASUNTO: **CONTESTACIÓN DEMANDA**

RICHAR VILLOTA JARAMILLO, Abogado en Ejercicio, mayor de edad, identificado con la cedula de ciudadanía número 1130677065 y con Tarjeta Profesional de Abogado número 219346 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado en representación legal y judicial de la empresa **EMSSANAR SAS,** materializando el derecho que me asiste, por medio del presente escrito allego a su Despacho memorial, con el objeto de contestar la demanda de reparación directa, instaurada por la señora **KATERINE MORALES MOLINA Y OTROS**, a través de Apoderado; para lo cual es pertinente, referirse a la demanda propuesta por la parte demandante, en los siguientes términos:

A LOS HECHOS DE LA DEMANDA

AL HECHO 1: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 2: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 3: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 4: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 5: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 6: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 7: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 8: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 9: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 10: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 11: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 12: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

VIGILADO Supersalud

AL HECHO 13: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 14: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 15: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 16: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 17: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 18: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 19: NO ME CONSTA, me atengo a lo probado dentro del proceso.

AL HECHO 20: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

AL HECHO 21: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

AL HECHO 22: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

AL HECHO 23: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la

VIGILADO Supersalud

historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

AL HECHO 24: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

AL HECHO 25: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

AL HECHO 26: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

AL HECHO 27: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

VIGILADO Supersalud

AL HECHO 28: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

AL HECHO 29: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

AL HECHO 30: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, mi defendida siempre actuó conforme las solicitudes medicas realizadas por el galeno tratante de la paciente y en los tempos estipulados para la generación de las autorizaciones.

AL HECHO 31: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

AL HECHO 32: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del

VIGILADO Supersalud

Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

AL HECHO 33: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

AL HECHO 34: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

AL HECHO 35: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

AL HECHO 36: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería.

AL HECHO 37: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del

VIGILADO Supersalud

Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial.

AL HECHO 38: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 38: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 38: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 38: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de

VIGILADO Supersalud

EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 40: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 41: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

Es importante indicar, que en este hecho la parte demandante no menciona que, la atención brindada a la citada paciente obedeció a un **SERVICIO DE URGENCIA**, el cual no requiere ningún tipo de servicios de salud por parte de la EPS., en este sentido es necesario resaltar que las remisiones y atenciones medico asistenciales se realizaron directamente por parte de los médicos tratantes adscritos al HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO, quienes actuaron ***con plena autonomía técnica, financiera, administrativa y científica, bajo su propia y exclusiva responsabilidad.***

Por lo anterior, es pertinente manifestar que el **DECRETO 4747 DE 2007, en su Artículo 12** contempla que en el caso de Urgencias un paciente puede acudir a cualquier IPS del país, sea pública o privada, que cuente con este servicio así no exista convenio entre la EPS ASEGURADORA y dicha Entidad, los afiliados a una EPS tienen acceso al servicio de urgencias sin que medie contrato, y no se necesita autorización previa para acceder a los servicios de salud requeridos por Urgencias.

VIGILADO Supersalud

AL HECHO 42: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 43: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 44: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 45: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía

VIGILADO Supersalud

profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 46: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 47: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 48: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 49: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de

VIGILADO Supersalud

EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

La atención brindada a la citada paciente obedeció a un **SERVICIO DE URGENCIA**, el cual no requiere ningún tipo de servicios de salud por parte de la EPS., en este sentido es necesario resaltar que las remisiones y atenciones medico asistenciales se realizaron directamente por parte de los médicos tratantes adscritos al HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO, quienes actuaron ***con plena autonomía técnica, financiera, administrativa y científica, bajo su propia y exclusiva responsabilidad.***

Por lo anterior, es pertinente manifestar que el **DECRETO 4747 DE 2007, en su Artículo 12** contempla que en el caso de Urgencias un paciente puede acudir a cualquier IPS del país, sea pública o privada, que cuente con este servicio así no exista convenio entre la EPS ASEGURADORA y dicha Entidad, los afiliados a una EPS tienen acceso al servicio de urgencias sin que medie contrato, y no se necesita autorización previa para acceder a los servicios de salud requeridos por Urgencias.

AL HECHO 50: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 51: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

VIGILADO Supersalud

AL HECHO 52: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 53: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 54: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 55: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía

VIGILADO Supersalud

profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 56: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 57: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 58: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 59: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de

VIGILADO Supersalud

EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 60: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 61: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 62: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 63: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron

VIGILADO Supersalud

fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 64: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 65: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 66: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

VIGILADO Supersalud

AL HECHO 67: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 68: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 69: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 70: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía

VIGILADO Supersalud

profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 71: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 72: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 73: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 74: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de

VIGILADO Supersalud

EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 75: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 76: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 77: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 78: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las

VIGILADO Supersalud

Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 79: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 80: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 81: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

VIGILADO Supersalud

AL HECHO 82: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 83: Es claro que el hospital para el día 22 de Abril de 2017 le explica a los familiares la condición de la paciente con **cáncer de ovario invasivo en estadio IV**, los familiares NO aceptan intubación y firman libre y voluntariamente, sin ninguna clase de coerción, acta de desistimiento de reanimación.

AL HECHO 84: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 85: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 86: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia

VIGILADO Supersalud

clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 87: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 88: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 89: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

VIGILADO Supersalud

AL HECHO 90: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 91: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 92: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería.

AL HECHO 93: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería.

AL HECHO 94: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería.

AL HECHO 95: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería; sin embargo es pertinente indicar que, la

VIGILADO Supersalud

parte Actora, no demuestra en que consistió la supuesta responsabilidad por parte de EMSSANAR SAS, por lo tanto es necesario indicar que, la función de las EPS, dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud, es únicamente administrativa y no médico-asistencial. Es pertinente indicar que los médicos tratantes, gozan de plena autonomía profesional para determinar el tratamiento y manejo de sus pacientes. Las EPS están sujetas a las órdenes médicas que determine el galeno tratante.

AL HECHO 96: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería.

AL HECHO 97: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería.

AL HECHO 98: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería.

AL HECHO 99: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería.

AL HECHO 100: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 101: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 102: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 103: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 104: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 105: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

VIGILADO Supersalud

AL HECHO 106: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 107: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante. Me atengo a lo probado en el proceso y lo indicado en la historia clínica.

AL HECHO 108: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 109: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería.

AL HECHO 110: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería.

AL HECHO 111: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería.

AL HECHO 112: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería.

AL HECHO 113: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería.

AL HECHO 114: NO ME CONSTA, sobre los diagnósticos y atención medico asistencial brindada a la señora BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, los cuales se le practicaron fuera de las Instalaciones de EMSSANAR SAS., por lo anterior me atengo a lo soportado en la historia clínica, notas de evolución y notas de enfermería.

AL HECHO 115: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

VIGILADO Supersalud

AL HECHO 116: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 117: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 118: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 119: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 120: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 121: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 122: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 123: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 124: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 125: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

AL HECHO 126: NO ES UN HECHO, es una conjetura de la parte demandante.

A LAS PRETENSIONES, DECLARACIONES Y CODENAS

A LA PRETENSION PRIMERA.- Me opongo a la correspondiente pretensión de la parte Demandante, respecto a la declaración de la SUPUESTA responsabilidad solidaria administrativa y patrimonial por la falla del servicio; lo anterior, debido a que los hechos materia de demanda indica que ocurrieron fuera de la competencia, instalaciones y orbita de EMSSANAR SAS, pues como se arguyó anteriormente, mi defendida no participó directamente en el acto médico, pues nótese señor juez, que, la atención brindada a la paciente BLANCA ALBEIDA GARCIA DE MORALES, fue prestado directamente por las IPS que conforman la parte pasiva, quienes actuaron **con plena autonomía técnica, financiera, administrativa y científica, bajo su propia y exclusiva responsabilidad,** por consiguiente no existe NEXO DE CAUSALIDAD, entre la conducta desplegada por los médicos adscritos al HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO y la función administrativa de mi representada, en razón a que son personas jurídicas totalmente diferentes, y mal seria indilgar responsabilidad solidaria a mi defendida que no participo directamente ni indirectamente en el acto médico propiamente dicho.

VIGILADO Supersalud

Es sabido que para que exista la responsabilidad se requieren tres elementos absolutamente indispensables y necesarios: (i) el daño, (ii) el hecho generador del mismo y (iii) un nexo de causalidad que permita imputar el daño a la conducta (acción u omisión) del agente generador. El nexo causal se entiende como la relación necesaria y eficiente entre el hecho generador del daño y el daño probado. La jurisprudencia y la doctrina indican que para poder atribuir un resultado a una persona y declararla responsable como consecuencia de su acción u omisión, es indispensable definir si aquel aparece ligado a esta por una relación de causa-efecto. Si no es posible encontrar esa relación mencionada, no tendrá sentido alguno continuar el juicio de responsabilidad.

El nexo de causalidad, como lo ha dicho el Consejo de Estado en reiterada jurisprudencia, debe ser probado en todos los casos. Así, por ejemplo en sentencia del 2 de mayo de 2002 se dijo:

> *"El accionante también tiene que demostrar en juicio la causalidad adecuada entre el daño padecido y la conducta de riesgo imputada al Estado mediante prueba directa o indirecta, porque la ley no ha señalado en materia de relación causal ni presunciones legales respecto de las cuales, probado un hecho (s) el legislador infiera su causalidad adecuada, ni tampoco los conocimientos del juez sobre la realidad social lo autorizan para deducir con certeza el nexo de causalidad eficiente y determinante. La prueba del nexo puede ser: a) directa, mediante los medios probatorios que lo representan por si mismo y/o b) indirecta, mediante indicios; este medio de convicción lógico indirecto, requiere de la demostración de unos hechos indicadores que apunten con fuerza el hecho indicado"* (Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencia del 2 de mayo de 2002, exp. 13477.)

En este sentido es necesario traer a colación la Sentencia aprobada mediante Acta número 321 del 1 de Octubre de 2014, de la Honorable CORTE SUPREMA DE JUSTICIA SALA DE CASACIÓN PENAL, en ponencia del Doctor Fernando Alberto Castro Caballero, Magistrado ponente, SP13285-2014, Radicación No. 42256, donde en un estudio serio y minucioso del funcionamiento del Sistema de Seguridad Social en Salud, explica la responsabilidad autónoma de todos y cada uno de los Actores de dicho sistema, donde no cabe dudas de que no existe la solidaridad frente al actuar de los galenos tratantes de las IPS, con el Actuar de la EPS, esta ultima únicamente con funciones de administrar:

> *"Ahora bien, las Entidades Promotoras de Salud como la Nueva EPS S.A., ofrecen los servicios de salud a través de Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), conforme lo prevé, entre otros, el artículo 179 de la Ley 100 de 1993, las que a su vez son, acorde con lo señalado en el literal i) del artículo 156 ibídem, entidades oficiales, mixtas o privadas organizadas para prestar el servicio de salud a los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud.*
>
> *Es del caso añadir que a voces del literal k) del artículo 156 de la Ley en mención, las Entidades Promotoras de Salud como la Nueva EPS S.A. podrán prestar sus servicios directamente a los afiliados por medio de sus propias Instituciones Prestadores de Salud o contratar a éstas instituciones, siempre que estén organizadas y autorizadas legalmente.*
>
> *En el caso de la especie, se evidencia que la Nueva EPS S.A. **no utilizó una Institución Prestadora de Salud propia para suministrar el servicio de salud***

VIGILADO Supersalud

a la afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud en calidad de beneficiaria LUZ KARINA SANDOVAL CEDAS, sino que lo hizo a través de la IPS Clínica San José de Cúcuta S.A., conforme se desprende del contrato que suscribió con ésta última el 1º de agosto de 2008.

*En ese contrato, para abundar en detalles, se estipuló que se regiría, entre otras, por la Ley 100 de 1993. Igualmente, que la IPS Clínica San José de Cúcuta S.A. **suministraría los servicios de salud pactados con plena autonomía técnica, financiera, administrativa y científica, bajo su propia y exclusiva responsabilidad**, como no podía ser de otra manera.*

*En efecto, amén de que así lo define el parágrafo único del artículo 181 de la Ley 100 de 1993, las Entidades Promotoras de Salud y las Instituciones Prestadoras de Salud tienen una reglamentación, razón de ser, ubicación **y controles distintos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud que las hace independientes** y de allí la posibilidad de que incluso una EPS preste sus servicios a través de una IPS propia que a su vez opera con autonomía (Sentencia C-616 de 2001).*

*No sobra añadir, **en orden a confirmar la autonomía de las Instituciones Prestadoras de Salud**, que en atención a lo dispuesto en el literal d) del artículo 156 de la Ley 100 de1993, que en el régimen contributivo, como es el caso que ocupa la atención, las encargadas de recoger las cotizaciones de los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud son las Entidades Promotoras de Salud, las que deben depositar esos recursos en una cuenta independiente a la de la EPS respectiva, es decir que esos fondos no les pertenecen a éstas, las cuales, de conformidad con lo establecido en el artículo 182 ídem, reciben por la atención prestada a los afiliados a dicho Sistema General a través de las Instituciones Prestadoras de Salud, una unidad de pago por capitación regulada en la ley, de manera que, según el artículo 177 ibídem, del cruce de cuentas entre las cotizaciones recaudadas y las unidades de pago por capacitación causadas, se obtiene el dinero para pagarle a las IPS el servicio suministrado.*

*Hasta aquí se puede sintetizar que las Entidades Promotoras de Salud como la Nueva EPS S.A., dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, **simplemente son organismos de administración y financiación** y que eventualmente pueden prestar los servicios de salud directamente o a través de Instituciones Prestadoras de Salud que operan con autonomía. Así mismo, que en el caso de LUZ KARINA SANDOVAL CEDAS **el servicio de salud se le prestó directamente por la IPS** Clínica San José de Cúcuta S.A., la cual no pertenece a la referida EPS."*

En conclusión es sabido que para que existan la responsabilidad se requieren tres elementos absolutamente indispensables y necesarios: (i) el daño, (ii) el hecho generador del mismo y, (iii) un nexo de causalidad que permita imputar el daño a la conducta (acción u omisión) del agente generador.

"El nexo causal se entiende como la relación necesaria y eficiente entre **el hecho generador del daño y el daño probado**. La jurisprudencia y la doctrina indican que para poder atribuir un resultado a una persona y declararla responsable como consecuencia de su acción u omisión, **es indispensable definir si aquel aparece ligado a esta por una relación de causa-efecto.** Si no es posible encontrar esa relación mencionada, no tendrá sentido alguno continuar con el juicio de responsabilidad" (Ponencia presentada en el VI foro iberoamericano

VIGILADO Supersalud

de Derecho Administrativo, universidad externado de Colombia, Julio de 2007) (Letra subrayada y negrilla fuera de texto)

En el presente asunto, el demandante no prueba, como tampoco se observa dentro de las pruebas allegadas al plenario, que exista responsabilidad por parte de EMSSANAR E.S.S., frente a la conducta (acción u omisión) desplegada directamente por el HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO (agente presunto generador del daño), por consiguiente mal haría el operador judicial endilgarle culpa a mi representa puesto que no existe nexo de causalidad entre la acción u omisión del citado hospital quien presuntamente genero el daño y el obrar de buena fe de mi representada la cual no tiene las facultades para prestar de forma directa los servicios médicos a los pacientes afiliados a la misma .

Con base en lo anterior señor juez desde ya solicito en el caso hipotético de haberse producido un evento adverso ocasionado por la atención brindada por el HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO que la responsabilidad administrativa se direccione a las IPS mencionada.

A LA PRETENSION SEGUNDA De igual manera me opongo a esta pretensión, precisamente porque la oposición argumentada a la pretensión primera, se alinea consecuentemente con la actual, en el sentido que si no existe condena no puede predicarse el reconocimiento a los demandantes de perjuicios patrimoniales y extrapatrimoniales, ya sea por daños a la vida de relación, perjuicios fisiológicos (el cual no aplica, ya que la parte demandante está solicitando el reconocimiento de indemnización por daños a la vida de relación y la jurisprudencia ha desarrollado que son la misma cosa), por perdida de la oportunidad,

A LA PRETENSION TERCERA. De igual manera me opongo a esta pretensión, precisamente porque la oposición argumentada a la pretensión 1., se alinea consecuentemente con la actual, en el sentido que si no existe condena no puede del pago de perjuicios indexado.

A LA PRETENSION CUARTA De igual manera me opongo a esta pretensión, precisamente porque la oposición argumentada a la pretensión 1., se alinea consecuentemente con la actual, en el sentido que si no existe condena no puede predicarse el pago de intereses.

A LA PRTENSION QUINTA De igual manera me opongo a esta pretensión, precisamente porque la oposición argumentada a la pretensión 1., se alinea consecuentemente con la actual, en el sentido que si no existe condena no puede hablarse de aplicabilidad en los términos del CPACA

A LA PRTENSION SEXTA De igual manera me opongo a esta pretensión, precisamente porque la oposición argumentada a la pretensión 1., se alinea consecuentemente con la actual, en el sentido que si no existe condena no puede aplicarse el principio Iura Novit Curia.

VIGILADO Supersalud

A LA PRTENSION SEPTIMO De igual manera me opongo a esta pretensión, precisamente porque la oposición argumentada a la pretensión 1., se alinea consecuentemente con la actual, en el sentido que si no existe condena no puede predicarse del reconocimiento de cualquier tipo de indemnizaciones.

En conclusión me opongo a todos y cada uno de los argumentos y pretensiones de la parte demandante.

ARGUMENTOS DE LA DEFENSA

El caso bajo estudio, debe precisarse que el régimen de imputación de responsabilidad aplicable es la FALLA EN EL SERVICIO y, teniendo en cuenta la tesis del Consejo de Estado actual, esto es falla probada del servicio, oportuno es efectuar una reseña sintética sobre la Evolución Jurisprudencial de la Responsabilidad del Estado por la Prestación del Servicio de Salud, por cuanto la misma no ha sido un tema pacífico y que podemos relacionar así:

> "...Un primer momento en la evolución jurisprudencial sobre la responsabilidad por el servicio médico asistencial, exigía al actor aportar la prueba de la falla para la prosperidad de sus pretensiones, por considerar que se trataba de una obligación de medio y por lo tanto, de la sola existencia del daño no había lugar a presumir la falla del servicio"[1]... es decir, operaba la llamada falla probada del servicio. "...En este sentido se dijo que le incumbía a la parte actora la carga de demostrar: a) Que el servicio no funcionó o funcionó tardía o irregularmente porque no se prestó dentro de las mejores condiciones que permitía la organización misma del servicio (su infraestructura) en razón de las dolencias tratadas, no sólo en cuanto a equipo, sino en cuanto a personal médico y paramédico; b) Que la conducta así cumplida u omitida causó un daño al usuario y comprometió la responsabilidad del ente estatal a cuyo cargo estaba el servicio; y c) Que entre aquélla y éste existió una relación de causalidad..."[2]

Por otra parte, el Consejo de Estado hacia el año de 1990, comenzó a introducir la teoría de la falla presunta, providencia en la cual destacó:

> "...esta falla o culpa de la administración se presume, no por las obligaciones de elegir y controlar a los agentes cuidadosamente, sino por el deber primario del Estado de prestar a la colectividad los servicios públicos de allí que le baste a la víctima demostrar la falla causante y el daño, quedándole a la administración como descargo la demostración de un elemento extraño (fuerza mayor, hecho de un tercero o culpa de la víctima)...".

---

1 Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia del 31 de Agosto de 2006, Expediente No. 15772, Consejera Ponente: Dra. Ruth Stella Correa Palacio.

2 Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia del 24 de Agosto de 1992, Expediente No. 6754, Consejero Ponente: Dr. Carlos Betancur Jaramillo.

VIGILADO Supersalud

"...El Art. 1604 debe aplicarse, como en varias oportunidades lo ha sostenido la H. Corte Suprema de Justicia, tanto en el campo de la responsabilidad contractual como extracontractual y si ello es así los eximentes de responsabilidad (fuerza mayor o caso fortuito) o la culpa exclusiva de la víctima serán de cargo del deudor (aquél a quien se imputa la responsabilidad)."[3]

Sin duda, resultaría más beneficioso para la administración de justicia en general, resolver esta clase de conflictos, si en lugar de someter al paciente, normalmente el actor o sus familiares, a la demostración de las fallas en los servicios y técnicas científicas prestadas por especialistas, fueron éstos, los que por encontrarse en las mejores condiciones de conocimiento técnico y real por cuanto ejecutaron la respectiva conducta profesional, quienes satisficieran directamente las inquietudes y cuestionamientos que contra sus procedimientos se formulan."[4]

Seguidamente la alta corporación viró su análisis hacia teorías extranjeras puntualizando:

"...Esta, por lo demás, es la orientación moderna de algunas legislaciones, que pretenden en los casos de los profesionales liberales atribuir a éstos la carga de la prueba de haber cumplido una conducta carente de culpa.

Precisamente, en relación con el tema comentado y su consagración en el "Proyecto de unificación de la legislación civil y comercial" de Argentina, el profesor Augusto M. Morello en su obra "La Prueba. Tendencias modernas", Editorial Platense - Abeledo - Perrot, 1991, páginas 84 y 85 escribe:

"1) En consonancia con las ideas hoy predominantes, se ha desplazado el eje de referencia hacia el consumidor jurídico -quien es el que recaba la tutela jurisdiccional- más que colocarlo en el vértice del operador (juez o abogado) del fenómeno litigioso involucrado.

"2) Responde solidariamente a la más conveniente función razonablemente posible, del lado del consumidor e igualmente, del lado del profesional accionado, con los concurrentes beneficios para el órgano destinatario de la prueba.

"Si como con acierto se ha puntualizado, en principio y como regla, no es otro que el médico y no el enfermo el que mejor conoce "cuál fue la situación al comienzo de la atención, qué terapia era la más conveniente de acuerdo con el diagnóstico, qué dificultades se presentaron, con qué medios técnicos disponían, cuáles fueron las causas probables de la frustración, qué rol le cupo a la entidad sanatorial", la norma insinuada recoge esa evidencia de la situación real para reglamentarla en la asignación de un deber de cooperación (carga) que no significa, de por sí, atribuir culpa en el obrar del médico en el caso.

---

3 Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia del 24 de Octubre de 1990, Expediente No. 5902, Consejero Ponente: Dr. Gustavo de Greiff Restrepo.

4 Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia de Julio 30 de 1992, Expediente No. 6897, Consejero Ponente: Dr. Daniel Suárez Hernández.

VIGILADO Supersalud

"3) Las dos anteriores se enlazan, así mismo, con la incidencia económica que tanto CALABRESI, como ALPA en su contexto más global y reparando en la dimensión social que lleva hoy la mayoría de los fenómenos jurídicos, advierten con claridad;..."[5]

Casi una década después nuevamente los Consejeros cuestionan su razonamiento y exponen que es en cada caso particular en el que corresponde al Juez establecer quién debe probar determinado hecho. Así, en sentencia de 2000, con ponencia Dr. Alier Eduardo Hernández se concertó:

"...se considera necesario precisar que, si bien tiene origen en el llamado principio de las cargas probatorias dinámicas -cuya aplicación, aunque no tiene sustento en nuestra legislación procesal, puede decirse que encuentra asidero suficiente en las normas constitucionales que relevan el principio de equidad- ha resultado planteada en términos tan definitivos que se ha puesto en peligro su propio fundamento. En efecto, el planteamiento ha llevado a aplicar, en todos los casos de daño causado en desarrollo de la prestación del servicio médico asistencial, la teoría de la falla del servicio presunta, exigiéndosele siempre a las entidades públicas demandadas la prueba de que dicho servicio fue prestado debidamente, para poder exonerarse de responsabilidad.

Resulta, sin embargo, que no todos los hechos y circunstancias relevantes para establecer si las entidades públicas obraron debidamente tienen implicaciones técnicas o científicas. Habrá que valorar, en cada caso, si éstas se encuentran presentes o no. Así, habrá situaciones en las que, sin duda, es el paciente quien se encuentra en mejor posición para demostrar ciertos hechos relacionados con la actuación de la entidad respectiva. Allí está, precisamente, la explicación del dinamismo de las cargas, cuya aplicación se hace imposible ante el recurso obligado a la teoría de la falla del servicio presunta, donde simplemente se produce la inversión permanente del deber probatorio.

Así las cosas, la tarea del juzgador resulta más ardua y exigente, pues es él quien debe establecer, en cada caso, cuál de las partes se encuentra en condiciones más favorables para demostrar cada uno de los hechos relevantes..."[6]

En igual sentido obsérvese el fallo del 01 de Julio de 2004, con ponencia obviamente del mismo Consejero citado, en desacuerdo con que el principio de la carga dinámica de la prueba se torne general:

"... la demostración de la falla en la prestación del servicio médico asistencial será carga de la parte demandante, a menos que aquélla resulte extraordinariamente difícil o prácticamente imposible y dicha carga se torne, entonces, excesiva. Sólo en este evento y de manera excepcional, será procedente la inversión del deber probatorio,

5 Ibidem.
6 Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia de 10 de Febrero de 2000, Expediente No. 11878, Consejero Ponente: Dr. Alier Eduardo Hernández.

VIGILADO Supersalud

previa la inaplicación del artículo 177 del Código de Procedimiento Civil -que obligaría a la parte actora a probar siempre el incumplimiento por el demandado de su deber de prestar debidamente el servicio mencionado, por resultar la regla en él contenida, en el caso concreto, contraria a la equidad, prevista en el artículo 230 de la Constitución Política como criterio auxiliar de la actividad judicial." Y concluye que: "...tratándose de la relación de causalidad, no se plantea la inversión -ni siquiera eventual- del deber probatorio, que sigue estando, en todos los casos, en cabeza del demandante. No se encuentra razón suficiente para aplicar, en tales situaciones, el citado principio de las cargas probatorias dinámicas. Se acepta, sin embargo, que la demostración de la causalidad se realice de manera indiciaria, siempre que, dadas las circunstancias del caso, resulte muy difícil -si no imposible- para el demandante, la prueba directa de los hechos que permiten estructurar ese elemento de la obligación de indemnizar."... "...Y debe insistirse en que la presunción de la causalidad será siempre improcedente; aceptarla implicaría incurrir en una evidente contradicción, en la medida en que supondría la aplicación, tratándose de la responsabilidad por la prestación del servicio médico asistencial, de un régimen más gravoso para el demandado inclusive que el objetivo, dado que si bien en éste la falla del servicio no constituye un elemento estructural de la obligación de indemnizar, el nexo causal está siempre presente y la carga de su demostración corresponde al demandante, en todos los casos."[7]

El anterior criterio se reitera y consolida en sentencias del 07 de Diciembre de 2004, expediente No. 16402; 31 de Agosto de 2006, expediente No. 15772[8]; 03 de octubre de 2007, expediente No. 16402.

Actualmente el Consejo de Estado toma sus decisiones conforme al régimen de la **falla del servicio probada**, que cimentó en el demandante la carga de probar sus pretensiones, aunque como quedó visto no cause extrañeza que se avizoren cambios, por cuanto el tema de la responsabilidad médica en materia probatoria, ha sido tema de discusión en innumerables

---

7 Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia del 01 de Julio de 2004, Expediente No. 14696, Consejero Ponente: Dr. Alier Eduardo Hernández.

8 *"...la Sala ha recogido las reglas jurisprudenciales anteriores, es decir, las de presunción de falla médica, o de la distribución de las cargas probatorias de acuerdo con el juicio sobre la mejor posibilidad de su aporte, para acoger la regla general que señala que en materia de responsabilidad médica deben estar acreditados en el proceso todos los elementos que la configuran, para lo cual se puede echar mano de todos los medios probatorios legalmente aceptados, cobrando particular importancia la prueba indiciaria que pueda construirse con fundamento en las demás pruebas que obren en el proceso, en especial para la demostración del nexo causal entre la actividad médica y el daño.*

Se acoge dicho criterio porque además de ajustarse a la normatividad vigente (Art. 90 de la Constitución y 177 del Código de Procedimiento Civil), resulta más equitativa. La presunción de la falla del servicio margina del debate probatorio asuntos muy relevantes, como el de la distinción entre los hechos que pueden calificarse como omisiones, retardos o deficiencias y los que constituyen efectos de la misma enfermedad que sufra el paciente. La presunción traslada al Estado la carga de desvirtuar una presunción que falló, en una materia tan compleja, donde el alea constituye un factor inevitable y donde el paso del tiempo y las condiciones de masa (impersonales) en las que se presta el servicio en las instituciones públicas hacen muy compleja la demostración de todos los actos en los que éste se materializa."... Consejera ponente: Dra. Ruth Stella Palacio

VIGILADO Supersalud

oportunidades. Para verificar esta aseveración, considero pertinente citar el siguiente fallo reciente que reza:

> "...La determinación del régimen jurídico aplicable en eventos en los cuales se discute la responsabilidad extracontractual del Estado derivada del despliegue de actividades médico-asistenciales no ha sido pacífica en la jurisprudencia, como quiera que paralelamente a la postura que ha propendido por cimentar la responsabilidad estatal en estos casos sobre la falla presunta del servicio, ha tenido acogida, igualmente, la posición por lo demás prohijada por la Sala en sus más recientes fallos de acuerdo con la cual el título jurídico de imputación a tener en cuenta en los supuestos en comento es el de la falla del servicio probada."[9] (Subrayado y negrillas fuera del texto original).

EXCEPCIONES DE FONDO

- **ACTUACION DE BUENA FE.**

Con las piezas probatorias que se relacionan y anexan al presente memorial, como también los argumentos de hecho y de derecho que surten la contestación de la demanda de reparación directa contenida, queda suficientemente probado que la empresa que apodero obró de buena fe y cumplió su obligación legal y contractual de garantizar el acceso al servicio público esencial a la salud, que en su momento asistía a JESUS ARLES URREA

La concepción del documento conpes 01 de 1991, el cual dio origen a la creación del régimen subsidiado, como también quedo plasmado en la ley 100 de 1993, la función de las ARS, como actoras del Sistema General de seguridad social en Salud, es administrativa y aseguradora, para lo cual contrata con los entes territoriales del orden municipal la administración de los recursos, y en desarrollo de la ejecución del objeto contractual, constituye, a través de contratos de prestación de servicios, una red prestadora de servicios de salud con IPS de carácter público y/o privadas, en este orden de ideas se desprende que las ARS, en ningún momento presten servicios asistenciales de salud, es por lo anterior que si en el desarrollo del proceso se llegare a probar que existió negligencia en la parte médica, la responsabilidad en este sentido será del respectivo HOSPITAL; Que en realidad son las que prestan el servicio asistencial con su capacidad instalada. Así lo entendido, la Entidad que apodero debe ser liberada de toda responsabilidad.

- **INEXISTENCIA DE NEXO DE CAUSALIDAD**

Como se manifestó anteriormente, los hechos ocurrieron fuera de la competencia, instalaciones y orbita de EMSSANAR SAS, por consiguiente no existe NEXO DE CAUSALIDAD, entre la conducta desplegada por la EL HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO y mi representada, en razón

[9] Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia del 28 de Enero de 2009, Expediente No. 16700, Consejero Ponente: Dr. Mauricio Fajardo Gómez.

VIGILADO Supersalud

a que son personas jurídicas totalmente diferentes, y mal seria indilgar responsabilidad solidaria a mi representada que no participó directamente en el acto médico propiamente dicho.

Es sabido que para que exista la responsabilidad se requieren tres elementos absolutamente indispensables y necesarios: (i) el daño, (ii) el hecho generador del mismo y, (iii) un nexo de causalidad que permita imputar el daño a la conducta (acción u omisión) del agente generador. El nexo causal se entiende como la relación necesaria y eficiente entre el hecho generador del daño y el daño probado. La jurisprudencia y la doctrina indican que para poder atribuir un resultado a una persona y declararla responsable como consecuencia de su acción u omisión, es indispensable definir si aquel aparece ligado a esta por una relación de causa-efecto. Si no es posible encontrar esa relación mencionada, no tendrá sentido alguno continuar el juicio de responsabilidad.

El nexo de causalidad, como lo ha dicho el Consejo de Estado en reiterada jurisprudencia, debe ser probado en todos los casos. Así, por ejemplo en sentencia del 2 de mayo de 2002 se dijo:

> *"El accionante también tiene que demostrar en juicio la causalidad adecuada entre el daño padecido y la conducta de riesgo imputada al Estado mediante prueba directa o indirecta, porque la ley no ha señalado en materia de relación causal ni presunciones legales respecto de las cuales, probado un hecho (s) el legislador infiera su causalidad adecuada, ni tampoco los conocimientos del juez sobre la realidad social lo autorizan para deducir con certeza el nexo de causalidad eficiente y determinante. La prueba del nexo puede ser: a) directa, mediante los medios probatorios que lo representan por si mismo y/o b) indirecta, mediante indicios; este medio de convicción lógico indirecto, requiere de la demostración de unos hechos indicadores que apunten con fuerza el hecho indicado"* (Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencia del 2 de mayo de 2002, exp. 13477.)

La parte Demandante no logra demostrar en el transcurso del proceso, cual fue la falla del servicio por parte de mi representada, lo anterior debido a que las pruebas soportadas dentro del proceso de la referencia demuestran la prestación directa de la EL HOSPITAL RAUL OREJUAL BUENO, ya través de sus galenos tratantes en el acto médico propiamente dicho, el cual se realizó fuera de las instalaciones de EMSSANAR E.S.S., con ***plena autonomía técnica, financiera, administrativa y científica, bajo su propia y exclusiva responsabilidad***. En este sentido es necesario traer a colación la Sentencia aprobada mediante Acta número 321 del 1 de Octubre de 2014, de la Honorable CORTE SUPREMA DE JUSTICIA SALA DE CASACIÓN PENAL, en ponencia del Doctor FERNANDO ALBERTO CASTRO CABALLERO Magistrado ponente ,SP13285-2014, Radicación No. 42256, donde en un estudio serio y minucioso del funcionamiento del Sistema de Seguridad Social en Salud, explica la responsabilidad autónoma de todos y cada uno de los Actores de dicho sistema, donde no cabe dudas de que no existe la solidaridad frente al actuar de los galenos tratantes de las IPS, con el Actuar de la EPS, esta ultima únicamente con funciones de administrar:

VIGILADO Supersalud

"Ahora bien, las Entidades Promotoras de Salud como la Nueva EPS S.A., ofrecen los servicios de salud a través de Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), conforme lo prevé, entre otros, el artículo 179 de la Ley 100 de 1993, las que a su vez son, acorde con lo señalado en el literal i) del artículo 156 ibídem, entidades oficiales, mixtas o privadas organizadas para prestar el servicio de salud a los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Es del caso añadir que a voces del literal k) del artículo 156 de la Ley en mención, las Entidades Promotoras de Salud como la Nueva EPS S.A. podrán prestar sus servicios directamente a los afiliados por medio de sus propias Instituciones Prestadores de Salud o contratar a éstas instituciones, siempre que estén organizadas y autorizadas legalmente.

En el caso de la especie, se evidencia que la Nueva EPS S.A. ***no utilizó una Institución Prestadora de Salud propia para suministrar el servicio de salud a la afiliada al Sistema*** *General de Seguridad Social en Salud en calidad de beneficiaria LUZ KARINA SANDOVAL CEDAS, sino que lo hizo a través de la IPS Clínica San José de Cúcuta S.A., conforme se desprende del contrato que suscribió con ésta última el 1º de agosto de 2008.*

En ese contrato, para abundar en detalles, se estipuló que se regiría, entre otras, por la Ley 100 de 1993. Igualmente, que la IPS Clínica San José de Cúcuta S.A. ***suministraría los servicios de salud pactados con plena autonomía técnica, financiera, administrativa y científica, bajo su propia y exclusiva responsabilidad****, como no podía ser de otra manera.*

En efecto, amén de que así lo define el parágrafo único del artículo 181 de la Ley 100 de 1993, las Entidades Promotoras de Salud y las Instituciones Prestadoras de Salud tienen una reglamentación, razón de ser, ubicación ***y controles distintos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud que las hace independientes*** *y de allí la posibilidad de que incluso una EPS preste sus servicios a través de una IPS propia que a su vez opera con autonomía (Sentencia C-616 de 2001).*

No sobra añadir, ***en orden a confirmar la autonomía de las Instituciones Prestadoras de Salud****, que en atención a lo dispuesto en el literal d) del artículo 156 de la Ley 100 de1993, que en el régimen contributivo, como es el caso que ocupa la atención, las encargadas de recoger las cotizaciones de los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud son las Entidades Promotoras de Salud, las que deben depositar esos recursos en una cuenta independiente a la de la EPS respectiva, es decir que esos fondos no les pertenecen a éstas, las cuales, de conformidad con lo establecido en el artículo 182 ídem, reciben por la atención prestada a los afiliados a dicho Sistema General a través de las Instituciones Prestadoras de Salud, una unidad de pago por capitación regulada en la ley, de manera que, según el artículo 177 ibídem, del cruce de cuentas entre las cotizaciones recaudadas y las unidades de pago por capacitación causadas, se obtiene el dinero para pagarle a las IPS el servicio suministrado.*

VIGILADO Supersalud

Hasta aquí se puede sintetizar que las Entidades Promotoras de Salud como la Nueva EPS S.A., dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, ***simplemente son organismos de administración y financiación*** *y que eventualmente pueden prestar los servicios de salud directamente o a través de Instituciones Prestadoras de Salud que operan con autonomía. Así mismo, que en el caso de LUZ KARINA SANDOVAL CEDAS* ***el servicio de salud se le prestó directamente por la IPS*** *Clínica San José de Cúcuta S.A., la cual no pertenece a la referida EPS."*

- **EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA EPS FRENTA A LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD DE LA IPS (CLÁUSULA DE INDEMNIDAD)**

EMSSANAR SAS, es una Empresa Solidaria de Salud que Administra los Recursos del Régimen Subsidiado en el suroccidente colombiano, determinado por el Ministerio de Protección Social, como la región sur del País, de conformidad con la resolución número 001013 de 2005, para efectos de la prestación del servicio público esencial a la salud de la población más pobre y vulnerable; en virtud a lo anterior para el periodo comprendido en las atenciones de salud prestadas a la citada Usuaria, para dicha calendas la empresa **EMSSANAR SAS**, había suscrito diferentes contratos con IPS , con el fin de garantizar, la prestación de los servicios de salud contemplados en el Plan Obligatorio de Salud Subsidiado, vigente al momento de la prestación de servicios, de conformidad con la Ley 100 de 1993, sus Decretos Reglamentarios, los acuerdos del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, las determinaciones indicadas por el Ministerio de Protección Social y la Superintendencia Nacional de Salud.

Según se deprende de los hechos de la demanda, la atención brindada al paciente JESUS ARLES URREA, obedeció a un servicio de urgencia, el cual no requiere ningún tipo de autorización de servicios de salud por parte de la EPS; el servicio de salud fue prestado directamente por la HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO, quienes actuaron **con plena autonomía técnica, financiera, administrativa y científica, bajo su propia y exclusiva responsabilidad.**

- **INEXISTENCIA DE FALLA EN EL SERVICIO MÉDICO PRESTADO.**

Esta excepción tiene su fundamento en el hecho que a la paciente, se le prestó toda la atención que requería por parte del personal médico y asistencial de COOEMSSANAR IPS, con el único fin de salvaguardar la salud y vida de la paciente, tal como se puede evidenciar de la historia clínica.

Como puede constatarse, a la paciente se le brindó la atención médica correspondiente con el equipo médico, agotando todos los recursos tanto técnicos como médico-científicos con el fin mejorar, o recuperar las condiciones clínico-patológicas de la paciente, y donde a pesar de dicha situación, COOEMSSANAR IPS siempre le brindó a la paciente la atención médica de calidad de acuerdo a las patologías que presentaba, de lo que se concluye que no existe falla

VIGILADO Supersalud

alguna en el servicio médico prestado por la institución que represento. Es por estos aspectos, que desde ahora solicitamos al despacho se sirva declarar probada esta excepción.

- **INEXISTENCIA DE LA OBLIGACIÓN DE INDEMNIZAR POR AUSENCIA DE LOS ELEMENTOS ESTRUCTURALES DE RESPONSABILIDAD.**

Finalmente, continuando con el planteamiento realizado en las excepciones anteriores y fundamentadas en los hechos y contestación, no otra cosa se puede predicar como conclusión que NO EXISTE RELACIÓN DE CAUSALIDAD entre la conducta del equipo médico de las IPS demandadas, y el evento del riesgo terapéutico, que nos lleve a hacer la imputación jurídica.

Como ingrediente de la conducta médica no se vislumbra en ningún momento que el equipo médico institucional haya incurrido en alguna modalidad culposa en el manejo y procedimiento realizado a la paciente, la prudencia prestada, ninguna culpa le es imputable y ninguna responsabilidad puede exigírsele.

Por el contrario como lo advertíamos en otro aparte de esta contestación, la atención ha sido diligente y cuidadosa. No se configura la culpa en ninguna de sus formas. **No hubo impericia**, ya que al equipo médico tratante lo respalda no solo una vasta experiencia en el área aplicable al caso, sino que cuentan con la idoneidad necesaria. El tratamiento utilizado está certificado por diversas instituciones de carácter médico de reconocimiento legal que aceptan y recomiendan el tratamiento emprendido. **No hubo negligencia,** ya que aplicaron los conocimientos médicos científicos indicados y lo hicieron en forma adecuada y oportuna, sin que se hubiera dado en ningún momento un descuido u omisión. **Y mucho menos se dio imprudencia,** pues la institución puso a disposición, todos los medios adecuados para la consecución de su fin. Si por darse un resultado inesperado, no obstante el esfuerzo, la diligencia, el cuidado y la prudencia prestada, ninguna culpa le es imputable y ninguna responsabilidad puede exigírsele a la institución ni al equipo médico.

- **SOLICITUD EXAGERADA DE PRETENSIONES Y CARENCIA DE PRUEBA DE LOS SUPUESTOS PERJUICIOS.**

Esta defensa tiene su fundamento en el hecho que la parte actora solamente se limita reclamar unos supuestos perjuicios que carecen de fundamento fáctico, jurídico y probatorio, teniendo en cuenta que tanto la ley, la jurisprudencia y la doctrina han sido claras en establecer que todo perjuicio debe ser probado, pues no basta con la sola manifestación de haber sufrido unos supuestos perjuicios, ya que es deber de la parte actora demostrar de manera idónea la indemnización que reclama, ya que los perjuicios no han sido establecidos como un premio o un regalo.

La parte actora dentro de los diversos rubros de carácter indemnizatorio que solicita, señala el daño moral, sin embargo el rubro tasado en ningún momento corresponde a los criterios

VIGILADO Supersalud

CLAUSULA NOVENA: RESPONSABILIDAD LEGAL DERIVADA DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS MEDICOS – EL CONTRATISTA asumirá a partir del ingreso a sus instalaciones de los afiliados a EMSSANAR ESS, la responsabilidad plena en materia patrimonial, extracontractual, penal y civil por la prestación del servicio de salud. Para efectos del presente contrato, EL CONTRATISTA desarrollara la prestación de los servicios de salud y la relación Médico-paciente-Hospital, con plena autonomía técnico científica y administrativa; de esta manera cualquier responsabilidad surgida en dicha relación será competencia de EL CONTRATISTA. PARAGRAFO PRIMERO - EMSSANAR ESS no responderá por los perjuicios que puedan derivarse de la atención prestada por EL CONTRATISTA. Si por perjuicios causados a un afiliado remitido y/o atendido por EL CONTRATISTA, si EMSSANAR ESS fuese condenada judicialmente a responder o demandada en proceso judicial o extrajudicial, por responsabilidad medica derivada si y solo si del acto médico asistencial EL CONTRATISTA se obliga a asumir directamente la condena y responsabilidad por este concepto en materia patrimonial, civil y administrativa. Siempre y cuando se determine a EL CONTRATISTA la responsabilidad mediante sentencia judicial ejecutoriada. PARAGRAFO SEGUNDO - El CONTRATISTA se obliga a través del presente contrato a constituir

DE OFICIO

- Solicito respetuosamente al Despacho Oficiar al HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO, para que aporten copia íntegra de la historia clínica de la señora BLANCA LILIANA RIVERA, debidamente trascrita, donde consten todas y cada una de las atenciones brindadas.

TESTIMONIAL:

- Sírvase citar y hacer comparecer ante su Despacho, con el fin de que rinda declaración sobre los hechos que versan sobre la demanda de la referencia al doctor **JUAN CARLOS VICTORIA y HERMES PINZON RIOS;** quien se puede ubicar en la Calle 36 #39-75, HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO.

- Sírvase citar y hacer comparecer ante su Despacho, con el fin de que rinda declaración sobre los hechos que versan sobre la demanda de la referencia al doctor **Dr. VICTOR CAICEDO,** coordinador del centro de referencia; quien se puede ubicar en la Calle 5 No.19-12, de Cali.

- Sírvase citar y hacer comparecer ante su Despacho, con el fin de que rinda declaración sobre los hechos que versan sobre la demanda de la referencia al doctor **ALVARO JAVIER CABRERA FLORES y NOHEMY CUADRO,** médicos auditores de EMSSANAR; quien se puede ubicar en la Calle 5 No.19-12 de cali.

LLAMAMIENTO EN GARANTIA

En documento separado formulare llamamiento en garantía al HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO

ANEXOS

Con la presente me permito anexar los siguientes documentos:

VIGILADO Supersalud

jurisprudenciales que sobre la materia las altas cortes hasta la fecha han venido reconociendo. Por lo tanto, solicito al despacho se sirva declarar probada esta excepción.

- **LA INNOMINADA**

Pido comedidamente al señor juez, declarar probada cualquier excepción cuando en el proceso se hallen probados hechos que la constituyan, con base en lo dispuesto en el art. 282 del C.G.P.

En consecuencia, solicito al despacho se sirva declarar probadas las excepciones formuladas en la presente contestación de la demanda, pues las mismas cuentan con fundamento fáctico, jurídico y probatorio.

PETICION

1. Téngase su señoría probadas las excepciones de fondo presentadas por el suscrito a través del presente escrito.

2. Desestimar las pretensiones de la parte Actora.

3. Condenar en costas y agencias en derecho a la parte actora.

PRUEBAS

Solicito señor Juez, se decreten, practiquen y tengan como tales las siguientes:

DOCUMENTALES

- Copia de la autorización del examen de Colangioresonancia, el cual se tomó el 18 de abril de 2017.
- Resultado del examen de Colangioresonancia
- Copia del contrato números 115-2CS170002, suscrito entre EMSSANAR ESS y HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO, por medio del cual se demuestra la exoneración de responsabilidad de mi representada según clausula novena:

VIGILADO Supersalud

- Los documentos relacionados en el acápite de pruebas
- Poder debidamente conferido a mi favor.
- Certificado de existencia y representación legal.
- Copia para el traslado y Archivo del Despacho.

NOTIFICACIONES

Mi poderdante, en la Calle 5ta # 19-12 Barrio Libertadores de Cali, Teléfonos 5129200.

El suscrito, en la Calle 5ta # 19-12 Barrio Libertadores de Cali, Teléfonos 5129200 EXT 13416. Email; richardvillota@emssanar.org.co

Del señor Juez

Atentamente,

RICHAR VILLOTA JARAMILLO
C.C. N°. 1.130.677.065
T.P. N° 219.346 del C. S. de la J.

4CALLE 13 SANTIAGO DE CALI DESARROLLO INTEGRAL DEL TERRITORIO DESARROLLO FÍSICO	MODELO INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN (MIPG) INFORME DE VISITA TÉCNICA PARA MANTENIMIENTO DE INFRAESTRUCTURA	MMDI02.02.P006.F003 VERSIÓN 002

1. TIPO DE SOLICITUD E INFORMACIÓN GENERAL (Marque con una X)												Fecha: Día	Mes	Año
												15	11	2023
Comunitarias: (acta comité de planeación)		Administrativas:(Mirave, Orfeo)		Evaluación Técnica: (Concepto del Profesional)		Asuntos Judiciales (Tutelas,Accion Popular, Derecho de Pelición)	X	Alta Dirección: (Secretario / Subsecretarios)	X	PQRDS: Redes Sociales		Otro: (Especifique)		

Especilique Fuente: (No de radicado, No de Acta, No Proceso, Juzgado, Caso, Nombre Funcionario)	SOLICITUD REPARACION DIRECTA - ERIKA MARIA ALVAREZ								
Dirección:	KR 39 C ENTRE CL 36 Y CL 37			Barrio	Antonio Nariño		Comuna:	16	
Corregimiento:		Vereda.			Sector.				
Coordenadas Magna-Sirgas Cali. **Informacion puentes**	Este (X):		Norte (Y):		**WGS84**	Longitud:		Latitud:	

2. TIPO DE ESTRUCTURA A EVALUAR (Revisar según Descripcion en Instructivo y Marque con una X)													
Vía	X	Andén		Puente Vehicular		Puente Peatonal		Puente Mixto		Puente Férreo		Box Culvert	
Ciclo infraestructura		Muro		Espacio Público		Otro: (Especifique)							

3. CLASIFICACION DEL CORREDOR VIAL (Marque con una X)							
SVR Subsistema de Vías Inter-Regionales		VAP Vía Arteria Principal		VAS Vías Arterias Secundarias		VC Vías Colectoras	X
SIR SUBSISTEMA DE INTEGRACION RURAL		VL Vía Local Vías al interior de las comunas.		VP Vías Peatonales Zonas destinadas exclusivamente al tránsito de peatones.		CR Ciclorúta: Sección de la calzada destinada para el tránsito de vehículos no automotores	

4.TIPO DE TRAFICO (Marque con una X)					
Tráfico Liviano: (automóviles, motos)	X	Tráfico Mixto: Vehículos livianos y pesados. (automóviles, motos, buses, MIO)		Tráfico Pesado: (buses, busetas, MIO, vehículos de carga)	

5. TIPO DE PAVIMENTO (Marque con una X)							
Pavimento Flexible:	X	Pavimento Rigido.		Pavimento Articulado:		Vía en Afirmado:	

6. TIPO DE ESTRUCTURA DE PUENTES (Marque con una X)								7. TIPO / DIMENSIÓN BARANDAS PUENTES Y BOX
Codigo Puente:		Puente en Estructura de Concreto		Puente en Estructura Metalica		Puente en Estructura de Madera		

8. ESTADO DE REDES / CONCEPTOS OPERADORES												
SE REQUIEREN CONCEPTOS POR PARTE DE LOS OPERADORES (Marque con una X):									SI:		NO:	X
Acueducto- Alcantarillado		Dagma		CVC		Calidad del Bien		Movilidad		Patrimonio		Otro (Cual?)

9. ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS EXISTENTES(numeros)									
Sumideros	2	Camaras de inspeccion	2	Cajas Comunicaciones		Red Gas:		Red Teléfono:	
Otros, Cuál?									

10. TIPO DE INTERVENCIÓN A REALIZAR (Marque con una X)							
Parcheo Puntual:		Parcheo Pavimento Asfaltico:	X	Bacheo de Pavimentos Asfálticos:		Rehabilitación Vial:	
Reparación de Pavimento Rigido:		Pavimentación en articulados:		Mantenimiento de Pavimento Articulado:		Mantenimiento de Pavimentos en Afirmado.	
Reparación de superficie y/o Pasarela de Puente		Reparación de Andan y/o Bordillo		Retiro vegatación en barandas, estribos, muros y/o estructuras de Puentes		Retiro vegatación en Box Culvert	
Reparación y Pintura de Barandas Metalicas y/o Concreto de Puentes		Reparación y Pintura de Barandas Metalicas y/o Concreto de Box		Reparación de Juntas de Expansión en Puentes		Desmonte de Estructuras de Puentes en mal estado	
Limpieza de Drenajes en Puentes		Mantenimiento Ciclo infraestructura		Sellado de Grietas y /o Fisuras:		Limpieza de superficie	
Otro Tipo de Intervencion?						Requiere Demarcacion/Señalizacion por parte de Movilidad (Si /No)	No

11. AREAS A INTERVENIR

Longitud [m]	Ancho [m]	Espesor [m]	Área [m2]	Volumen [m3]	Alto [m]	**Ubicación y/o Punto de Referencia y/o Observaciones** punto especifico de intervención (nomenclatura, en casos donde no haya nomenclatura o referencia puntual, se debe tener un punto de inicio, el cual coincidirá con uno de los extremos del tramo de vía a intervenir y a partir de allí, se medirá la longitud hasta el punto exacto de intervención).
50,000	5,000	0,075	250,000	18,750		
		Total	250,000	18,750	0,000	

12. VIABILIDAD TECNICA PARA MANTENIMIENTO VIAL CON EL GRUPO OPERATIVO (Marque con una X):		SI:	X	NO:	
DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA DE NO VIABILIDAD:					

Firma del profesional de apoyo de la localidad:		**Firma del lider de la Localidad:**	
Nombre completo:	**Rafael Laverde**	**Nombre completo:**	

Administracion Central del Municipio de Santiago de Cali. Prohibida su alteración o modificación por cualquier medio, sin previa autorización del Alcalde.

ALCALDÍA DE SANTIAGO DE CALI DESARROLLO INTEGRAL DEL TERRITORIO DESARROLLO FÍSICO	MODELO INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN (MIPG) INFORME DE VISITA TÉCNICA PARA MANTENIMIENTO DE INFRAESTRUCTURA	MMD402.02.P006.F003	
		VERSIÓN	002

13. REGISTRO FOTOGRAFICO ANTES DE LA INTERVENCION





14. OBSERVACIONES GENERALES Y PROCESO CONSTRUCTIVO (Actividades a Realizar)
(Indicar lo mas detalladamente posible si es un tramo parcial de la via, si es frente a la placa de una casa, etc)

Se requiere concepto de redes de EMCALI para descartar probable daño en la via. Las actividades requeridas son Conformacion subrasante, instalacion base granular y carpeta asfaltica.

15. MATERIAL REQUERIDO

Descripcion	Unidad	Cantidad	Descripcion	Unidad	Cantidad	Descripcion	Unidad	Cantidad
Mezcla Asfáltica.	M3 (Suelto)	23,438	Material Granular Base:	M3 (Suelto)		Material Granular Sub-Base:	M3 (Suelto)	
	Factor	1,25		Factor			Factor	
Material de Fresado:	M3		Arena Lavada:	M3		Grava de ____	M3	
Adoquines:	M2		Emulsion Asfaltica:	M2		Adhesivo epóxico	Kg	
Bordillos:	ML		Cemento:	Saco		Agua	LT	
Soldadura:	Kg		Lija:	Und		Cepillo Metalico y/o grata:	Und	
Anticorrosivo Baranda y/o estructura metalica:	Gl		Pintura en Esmalte Baranda y/o Estructura:	Gl		Tuberia Metalica para Baranda: Diametro ____	ML	
Acero de Refuerzo	Kg		Alambre Galvanizado y/o Alambre de amarre	Kg		Disolvente para pintura	Gl	
Pintura en Esmalte para Bordillo:	Gl		Pintura Gris Basalto Muros, Vigas, columnas, etc.	Gl		Pintura tipo trafico	ML	
Hitos	Und		Taches	Und		Pernos	Und	

Observaciones:

Firma Alta Direccion (En caso que Aplique)	
Nombre completo:	

Administracion Central del Municipio de Santiago de Cali. Prohibida su alteración o modificación por cualquier medio, sin previa autorización del Alcalde.

Juzgado 14 Administrativo - Valle del Cauca - Cali

De: Andrés Mauricio Paque Cárdenas
Enviado el: viernes, 1 de diciembre de 2023 11:25 a. m.
Para: Juzgado 14 Administrativo - Valle del Cauca - Cali
CC: ejercicio.defensa01@cali.gov.co
Asunto: RV: C23-66574 RV: Alcance al oficio según consecutivo Nro. 499 del 14/11/2023 dentro del proceso 2021-00011-00
Datos adjuntos: Oficio-12023415102000168 34_00001.pdf

Cordial saludo,

Remito constancia de que el correo recibido, fue radicado en el aplicativo denominado SAMAI proceso judicial.

Señor usuario: Ya está habilitada la ventanilla digital en la plataforma SAMAI para los Juzgados Administrativo de Cali, por ese canal puede remitir sus memoriales y tendrá de manera inmediata una constancia de radicación.

Por favor utilizar un solo canal para el envío de sus memoriales.

Se remite enlace. https://relatoria.consejodeestado.gov.co:8087/

Por favor no responda a este correo, este email solamente es para dar respuesta a radicación de correspondencia.

Comuníquese con nosotros al email of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co



SAMAI
Acciones que transforman la JUSTICIA

Historial de actuaciones judiciales

Historial de actuaciones | Tramitar

Buscar: Filtrar actuaciones | Filtrar

Filtrar: Ver todo | Decisiones | Despacho | Secretaria | Notificaciones

	Fecha registro	Fecha actuacion	Actuación
Select	01/12/2023 11:24:35	01/12/2023	Recepción memorial OA al d
Select	29/11/2023 8:27:08	28/11/2023	Recepción memorial OA al d
Select	24/11/2023 14:41:01	09/11/2023	Acta audiencia
Select	24/11/2023 8:59:10	24/11/2023	Recepción memorial OA al d
Select	14/11/2023 13:18:45	14/11/2023	Envío de Comunicación

Atentamente,

ANDRES MAURICIO PAQUE CÁRDENAS
Oficina de Apoyo Juzgados Administrativos de Cali
Dirección Ejecutiva Seccional de Administración Judicial Cali-Valle del Cauca.

Rama Judicial
Consejo Superior de la Judicatura
República de Colombia

De: Oficina 02 Apoyo Juzgados Administrativos - Valle del Cauca - Cali <of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Enviado: viernes, 1 de diciembre de 2023 11:01
Para: Andrés Mauricio Paque Cárdenas <apaquec@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Asunto: C23-66574 RV: Alcance al oficio según consecutivo Nro. 499 del 14/11/2023 dentro del proceso 2021-00011-00

NATHALIA CORRALES PATIÑO
ÁREA DE CORRESPONDENCIA Y ARCHIVO
Oficina de Apoyo Juzgados Administrativos de Cali
Dirección Ejecutiva Seccional de Administración Judicial Cali-Valle del Cauca

Rama Judicial
Consejo Superior de la Judicatura
República de Colombia

De: Ejercicio Defensa Judicial 01 <ejercicio.defensa01@cali.gov.co>
Enviado: viernes, 1 de diciembre de 2023 10:59
Para: Oficina 02 Apoyo Juzgados Administrativos - Valle del Cauca - Cali <of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Asunto: Alcance al oficio según consecutivo Nro. 499 del 14/11/2023 dentro del proceso 2021-00011-00

Con los muy buenos días Señores del Despacho Judicial 14 Administrativo Oral ; como apoderado del Distrito Especial de Santiago de Cali, dentro del proceso de referencia 2021-00011-00; Demandante Erika María Álvarez y Otros; y por un error involuntario no se adjunto el pdf emitido por la Subsecretaría de Mantenimiento Vial, del Distrito Especial de Santiago de Cali, para lo cual se adjunta para la pertinencia del Despacho judicial.



ALCALDÍA DE
SANTIAGO DE CALI

Puro Corazón por Cali

(Nota de Confidencialidad). La información contenida en este correo electrónico y sus archivos anexos es privilegiada y confidencial, y para uso exclusivo de sus destinatarios de la misma y/o de quienes hayan sido autorizados específicamente para leerla. Su divulgación, distribución o reproducción no autorizada está estrictamente prohibida. Si por algún motivo recibe esta comunicación y usted no es el destinatario autorizado, sírvase borrarlo de inmediato, notificarle de su error a la persona que lo envió y abstenerse de divulgar su contenido y anexos, ya que esta información solo puede ser utilizada por la persona a quien está dirigida. Nota: evite imprimir este mensaje. cuidemos el medio ambiente.

ALCALDÍA DE
SANTIAGO DE CALI
SECRETARÍA DE INFRAESTRUCTURA

Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: **20234151020001683 4**
Fecha: **28-11-2023**
TRD: **4151.020.2.1.187.001683**
Rad. Padre: **20234151020001683 4**

Fernando Hernández
Abogado Contratista
Secretaria de Infraestructura
Cali Distrito Capital

Asunto: Respuesta solicitud informe técnico sobre el estado de la vía de la carrera 39 C con calle 36 del barrio Mariano Ramos

Cordial saludo:

Con respecto a la solicitud de informar sobre el estado de la vía ubicada en la carrera 39C con calle 36 del barrio Antonio Nariño, se revisaron los archivos de la entidad y no se tiene información respecto de alguna intervención de ese tramo vial en el año 2019.

Por otro lado, el profesional de apoyo de la comuna informa que esta vía no ha sido viabilizada mediante el mecanismo del presupuesto participativo para su intervención; sin embargo, se realizó la respectiva visita técnica, donde se evidenció el estado de las vías, lo cual se relaciona en el informe de visita técnica del cual se anexa copia.

Actualmente, la vía presenta un alto deterioro de la capa de rodadura, desgaste de la estructura de pavimento y posible daño en las redes húmedas, por lo cual, mediante el radicado de Orfeo N° 20234151020003879 1 del 28 de noviembre del 2023, se solicitó a EMCALI, el concepto del estado actual de las redes de acueducto y alcantarillado del tramo vial en mención. Cabe aclarar, que, la intervención de este tramo vial, no se tiene prevista para ejecutar a corto plazo.

Atentamente

ELIANA MARTINEZ TENORIO.
Subsecretaria de Infraestructura y Mantenimiento Vial
Reviso; Eliana Martínez Tenorio – Ingeniera
Proyecto:Rafael Laverde Diaz – Contratista

Juzgado 14 Administrativo - Valle del Cauca - Cali

De: Técnico Sistemas Oficina Apoyo Juzgados Administrativos - Valle del Cauca - Cali
Enviado el: lunes, 27 de noviembre de 2023 09:21 a. m.
Para: Juzgado 14 Administrativo - Valle del Cauca - Cali
CC: asistentesclinicadrso
Asunto: RV: C23-65405 RV: INFORME PERICIAL DE CLINICA FORENSE . JAIRO MAGUIN ORDOÑEZ C.C 16496002
Datos adjuntos: JAIRO MAGUN ORDOÑEZ.pdf

Cordial saludo,

Remito constancia de que el correo recibido, fue radicado en el aplicativo denominado SAMAI proceso judicial.

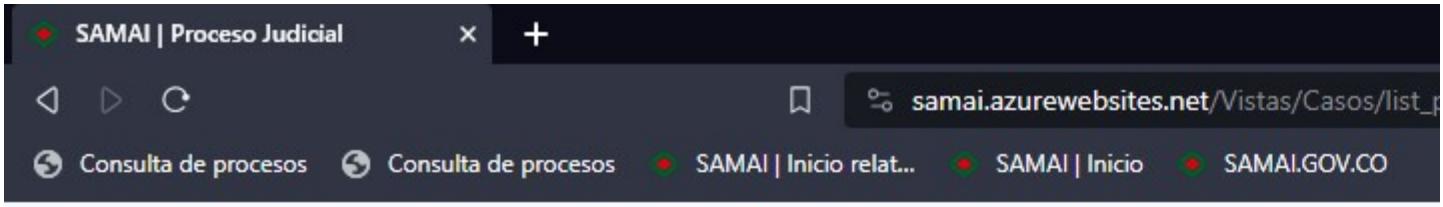
Señor usuario: Ya está habilitada la ventanilla digital en la plataforma SAMAI para los Juzgados Administrativo de Cali, por ese canal puede remitir sus memoriales y tendrá de manera inmediata una constancia de radicación.

Por favor utilizar un solo canal para el envío de sus memoriales.

Se remite enlace. https://relatoria.consejodeestado.gov.co:8087/

Por favor no responda a este correo, este email solamente es para dar respuesta a radicación de correspondencia.

Comuníquese con nosotros al email of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co



SAMAI
Acciones que transforman la JUSTICIA

Buscar: Filtrar actuaciones Filtrar

Filtrar: Ver todo Decisiones Despacho Secretaria Notificaciones

	Fecha registro	Fecha actuacion	Actuación
Select	27/11/2023 9:20:06	27/11/2023	Recepción memorial OA al despa
Select	24/11/2023 15:57:35	07/11/2023	Acta audiencia
Select	20/11/2023 14:13:22	20/11/2023	Envió de Notificación
Select	20/11/2023 9:33:31	20/11/2023	Recepción memorial OA al despa
Select	20/11/2023 9:26:32	20/11/2023	Envío de Comunicación
Select	20/11/2023 8:52:50	20/11/2023	Recepción memorial OA al despa

¿Como nació SAMAI?

SAMAI surge de la necesidad de expandir e integrar los servicios de los sistemas empleados en la corporación. En un esfuerzo conjunto entre los de la corporación y la Oficina de Sistemas, se diseñó, desarrolló e implementó el sistema para la gestión judicial SAMAI, con altos componentes acorde a los estándares tecnológicos actuales, previa identificación de las necesidades de los usuarios, con el fin de proveer el medio que acercara ciudadano.

SAMAI recibió la distinción de la "Mejor práctica judicial en materia de justicia", dentro de la "Gran Cumbre de la Justicia y la Novena Versión de

EDWARD ANDRES OSPINA ZAPATA
Asistente Administrativo
Oficina de Apoyo para los Juzgados Administrativos de Cali

Rama Judicial
Consejo Superior de la Judicatura
República de Colombia

De: Oficina 02 Apoyo Juzgados Administrativos - Valle del Cauca - Cali <of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Enviado: lunes, 27 de noviembre de 2023 8:26
Para: Técnico Sistemas Oficina Apoyo Juzgados Administrativos - Valle del Cauca - Cali <tecofadmcali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Asunto: C23-65405 RV: INFORME PERICIAL DE CLINICA FORENSE . JAIRO MAGUIN ORDOÑEZ C.C 16496002

DHORA STELLA RAMÍREZ
ÁREA DE CORRESPONDENCIA Y ARCHIVO
Oficina de Apoyo Juzgados Administrativos de Cali
Dirección Ejecutiva Seccional de Administración Judicial Cali-Valle del Cauca

Rama Judicial
Consejo Superior de la Judicatura
República de Colombia

De: Asistentes Clinica <asistentesclinicadrso@medicinalegal.gov.co>
Enviado: sábado, 25 de noviembre de 2023 10:19
Para: Oficina 02 Apoyo Juzgados Administrativos - Valle del Cauca - Cali <of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Cc: Juzgado 14 Administrativo - Valle del Cauca - Cali <adm14cali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Asunto: INFORME PERICIAL DE CLINICA FORENSE . JAIRO MAGUIN ORDOÑEZ C.C 16496002

Cordial Saludo
JUZGADO CATORCE ADMINISTRATIVO ORAL DE CALI
SANTIAGO DE CALI

RADICACION: 76001-33-33-014-2021-000234-00
DEMANDANTE: JAIRO MAGUIN ORDOÑEZ Y OTROS

Atendiendo su amable solicitud en archivo adjunto remito lo relacionado en el asunto.

Cordialmente

GLORIA PATRICIA ASTUDILLO MEJIA
Asistente Forense

Grupo Clinica, Psiquiatría, Psicología Forense
Ext. 2279

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES
UNIDAD BÁSICA CALI

DIRECCIÓN: CALLE 4B No. 36-01. CALI, VALLE DEL CAUCA
TELEFONO: 57 6025540970-6025542447 Telefonía IP 6014069944 Ext 2237-2238-2259-2279

INFORME PERICIAL DE CLÍNICA FORENSE
Número único de informe: UBCALCA-DSVA-13423-2023

CIUDAD Y FECHA:	CALI. 22 de noviembre de 2023
OFICIO PETITORIO:	No. 521 - 2023-11-17. Ref: Proceso 76001-33-33-014-2021-00234-00 -
AUTORIDAD SOLICITANTE:	JUZGADO CATORCE ADMINISTRATIVO ORAL DE CALI JUZGADO
AUTORIDAD DESTINATARIA:	JUZGADO CATORCE ADMINISTRATIVO ORAL DE CALI JUZGADO CRA 5 NRO 12-42 PISO 11 CALI, VALLE DEL CAUCA
NOMBRE EXAMINADO:	**JAIRO MAGUIN ORDOÑEZ**
IDENTIFICACIÓN:	CC 16496002
EDAD REFERIDA:	53 años
ASUNTO:	Lesiones / Lesiones accidentales

Metodología:

• La aplicación del método científico en el desarrollo de las valoraciones medicolegales, la documentación y el manejo técnico de los elementos de prueba recolectados y asociados, que deberán ser utilizados y analizados en el contexto específico de cada caso; como se establece en el Reglamento Técnico para el Abordaje Integral de Lesiones en Clínica Forense DG-M-RT-01-V01, Versión 01 de octubre de 2010.

Examinado hoy miércoles 22 de noviembre de 2023 a las 17:19 horas en Primer Reconocimiento Médico Legal. Previa explicación de los procedimientos a realizar en la valoración, la importancia de los mismos para el proceso judicial o administrativo, se diligencia el consentimiento informado, se toma firma y huella dactilar del índice derecho del examinado en el consentimiento informado

INFORMACIÓN ADICIONAL AL COMENZAR EL ABORDAJE FORENSE: NOTA: Se le pregunta al examinado sobre factores de posible riesgo de contacto con COVID 19, a las cuales responde de forma negativa, utiliza tapabocas quirúrgico la suscrita perito, en el momento del examen físico se usa alcohol en manos antes y después del examen. Aporta OFICIO PETITORIO solicitando dictamen de lesiones personales, documento de identidad, copia de historia clínica.

RELATO DE LOS HECHOS:

El examinado refiere que " el 03/10/2019 a las 05:00 pm, en la diagonal 70, barrio Villa del Lago, tuve un accidente de trabajo, yo estaba pintando una estructura metálica, un compañero me dijo que hiciera el favor de ayudarle a subir una canal, la estábamos sacando un poquito hacia afuera cuando un rayo de la cuerda, subió cogió la canal, la partio y me cogio a mi, hasta no mas me di cuenta, porque me desmaye".

CLAUDIA PATRICIA HURTADO GARZON
PROFESIONAL ESPECIALIZADO FORENSE

ATENCIÓN EN SALUD: Fue atendido en Hospital Carlos Holmes; Hospital Universitario del Valle. Aporta copia de historia clínica número 16496002, que refiere en sus partes pertinentes lo siguiente: del 03/10/2019 a las 22:57 horas, remitido como urgencia vital del Hospital Carlos Holmes Trujillo, por cuadro clínico de 6 horas de evolución, consistente en quemadura con cuerda de electricidad primaria, mientras transportaba una canal de agua lluvias metálica, al examen presenta quemadura eléctrica del 30% en rostro, cara anterior de cuello, miembro superior derecho e izquierdo, axila y fosa cubital derecha, cara anterior de tronco, heridas en cuero cabelludo, trauma craneoencefálico leve, manejado con múltiples escarectomias, injertos, terapia física, terapia respiratoria, ocupacional, nutrición, psicología, trabajo social, fisiatría, cirugía general, cirugía plástica, con buena evolución y salida el 07/11/2019 con recomendaciones y órdenes de control, firma Juan Pablo Trochez Sanchez, cirugía de quemados, registro # 760362. Nota: copia de historia clínica aportada por el examinado, se le devuelven 31 folios en físico y 292 folios en digital.

ANTECEDENTES: Médico legales: Refiere negativos. Sociales: Refiere labora en oficios varios con electricidad; vive con la mamá, cinco hermanos, una cuñada y un sobrino; estrato 1; estudios hasta primero de bachiller. Familiares: Refiere madre con diabetes mellitus. Patológicos: Refiere negativos. Quirúrgicos: Refiere traqueostomía, laparoscopia, tubo de tórax derecho por herida por proyectil arma de fuego. Traumáticos: Refiere herida por proyectil arma de fuego en cara anterior de cuello en el año 2016; luxación inveterada de codo derecho en la infancia. Hospitalarios: Refiere negativos. Psiquiátricos: Refiere negativos. Toxicológicos: Refiere negativos.

REVISIÓN POR SISTEMAS

Refiere mareos, dolor de cabeza, calambres en las manos.

EXAMEN MÉDICO LEGAL

DATOS ANTROPOMÉTRICOS: Peso: 55 kg. Talla: 160 cm.

Aspecto general: Ingresa caminando, en buen estado general, eutímico, colaborador, se mantiene tranquilo durante el examen medicolegal.

Descripción de hallazgos

- Neurológico: Sin lesiones recientes relacionadas con el evento al momento del examen físico.
- Organos de los sentidos: Sin lesiones recientes relacionadas con el evento al momento del examen físico.
- Cara, cabeza, cuello: Lo referido en piel. Presenta en presanidad pterigio en ojo izquierdo; cicatriz deprimida, redondeada en región supraxifoidea de 2 cm que no pertenece a los hechos.
- Cavidad oral: Sin lesiones recientes relacionadas con el evento al momento del examen físico.
- ORL: Sin lesiones recientes relacionadas con el evento al momento del examen físico.
- Tórax: lo referido en piel.
- Senos: No aplica.
- Abdomen: Sin lesiones recientes relacionadas con el evento al momento del examen físico.
- Genital: No aplica.
- Espalda: Sin lesiones recientes relacionadas con el evento al momento del examen físico.
- Región glutea: Sin lesiones recientes relacionadas con el evento al momento del examen físico.
- Axilas: Sin lesiones recientes relacionadas con el evento al momento del examen físico.

CLAUDIA PATRICIA HURTADO GARZON
PROFESIONAL ESPECIALIZADO FORENSE

- Miembros superiores: lo referido en piel.
- Miembros inferiores: Sin lesiones recientes relacionadas con el evento al momento del examen físico.
- Osteomuscular: Sin lesiones recientes relacionadas con el evento al momento del examen físico. Al examen físico ingresa caminando por sus propios medios, marcha adecuada, logra adecuada postura en puntas de pies y talones, arcos de movilidad articular de cuatro extremidades conservados, incluidos hombros y codos dentro de su presanidad, rodillas sin signos de inestabilidad articular, pruebas meniscales negativas, adecuada movilidad de cuello, flexión de columna lumbar grado IV, fuerza muscular conservada, no atrofia muscular, adecuada funcionalidad global. Presenta en presanidad deformidad en codo derecho con flexión de 120° y extensión de -30° que no pertenece a los hechos.
- Piel y Faneras: Cicatriz irregular, lineal, vertical de 6 cm en cara lateral derecha de cuello; cicatriz hipertrófica, hipercrómica, irregular, con características de injerto de 9x3 cm en toda la región esternal central; cicatriz hipercrómica, hipertrófica, irregular de 28x14 cm que abarca un área de cara anterior de tercio medio de brazo izquierdo, toda la cara medial de brazo, codo y antebrazo izquierdo y cara anterior de tercio medio de antebrazo izquierdo; múltiples cicatrices hipercrómicas, hipertróficas, la mayor de 2 cm en región pectoral izquierda; mácula levemente hipocrómica de 35x16 cm en toda la cara anterior del tórax y hombro izquierdo; cicatriz irregular hipercrómica, hipertrófica de 37x11 cm que abarca toda la cara medial del brazo derecho, codo derecho y toda la cara anterior de antebrazo, muñeca y pulgar derecho; mácula hipocrómica de 23x8 cm en cara posterior del brazo derecho; cicatriz hipercrómica, hipertrófica, horizontal de 8 cm en región axilar derecha; cicatriz alopécica de 2 cm en región parietal derecha; mácula hipocrómica, rectangular de 20x14 cm en cara anterolateral de todo el muslo izquierdo, compatible con área donante de injerto, todo ostensible. Presente en presanidad dos cicatrices en región subaxilar derecha; cicatriz en epigastrio abdominal; cicatriz en flanco abdominal izquierdo; insuficiencia venosa de miembros inferiores de predominio en fosa poplítea derecha que no pertenece a los hechos, de menor ostensibilidad que las relacionadas con los hechos..
- Zona Subungueal: Sin lesiones recientes relacionadas con el evento al momento del examen físico.
- Anal y Perianal: No aplica.

ANÁLISIS, INTERPRETACIÓN Y CONCLUSIONES

Al examen presenta lesiones actuales consistentes con el relato de los hechos. Mecanismo traumático de lesión: Eléctrico. Incapacidad médico legal DEFINITIVA CINCUENTA (50) DÍAS. SECUELAS MÉDICO LEGALES: Deformidad física que afecta el cuerpo de carácter permanente.

Atentamente,

Claudia Hurtado
FISIATRA Y MD
RM

CLAUDIA PATRICIA HURTADO GARZON
PROFESIONAL ESPECIALIZADO FORENSE

DOCTOR
OSCAR EDUARDO GARCÍA GALLEGO
JUZGADO CATORCE ADMINISTRATIVO ORAL SANTIAGO DE CALI

REFERENCIA:	OPOSICIÓN A EXCEPCIONES Y PRESENTA PRUEBA.
MEDIO DE CONTROL:	REPARACIÓN DIRECTA
ACCIONANTE:	JOHANNA LARA COSME Y OTROS
ACCIONADO:	DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA Y OTROS

RADICADO: 76001333301420210023800

CRISTHIAN ALBERTO VARELA ARANGO, mayor de edad, con domicilio en la ciudad de Armenia, identificado con la cédula de ciudadanía No 1.094.915.569 de Armenia y acreditado con la Tarjeta Profesional de abogado No. 250.911 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en mi condición de apoderado especial judicial del grupo familiar encabezado por JOHANNA LARA COSME, me permito, dentro del término legal establecido, de la manera más respetuosa, toda vez que la llamada en garantía contestó al demanda y esta le corrió traslado directamente a este apoderado como lo indica la ley 2213 de 2022, me permito exponer al Despacho las razones por las cuales no deben prosperar y por lo tanto presento la oposición a las excepciones propuestas por la entidad llamada en garantía. **Sea lo primero señor Juez, advertirle que en virtud del contenido del artículo 212 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, junto con este escrito se presenta dictamen pericial a efectos de cumplir la carga que impone la oposición a las excepciones, en el sentido que el demandado señala insistentemente que no hay prueba de la culpa y de la relación causal.**

La llamada en garantía propone al despacho distintos medios de defensa de cara a desvirtuar lo que se indicó en la demanda, así, este extremo se ve en la necesidad de desvirtuar dichas excepciones por medio de prueba técnica.

El extremo pasivo invoca “diligencia y cuidado: ausencia de culpa” por parte de la demandada Clínica Versalles haciendo énfasis en principio a la obligación de medio y no de resultado y resaltando que la culpa debe ser probada por quien la invoca.

De acuerdo a lo anterior, de cara a que no prospere este medio exceptivo, este extremo, de manera técnica probará la falla en la prestación del servicio por parte de IPS encartada.

Dicha falla se materializa de manera exclusiva como se dijo desde inicios de la demanda que existió un abandono del binomio (madre y feto) por parte de los profesionales médicos de la Clínica Versalles y esto se verifica de forma concreta en las manifestaciones que exponía el feto antes de nacer consistentes en la bradicardia fetal sostenida y severa por más de una hora, lo cual mostraba un sufrimiento fetal agudo.
Y fue en esta hora donde existió el abandono, pues a pesar de que se reportaron los bajones severos de las pulsaciones fetales, NO SE HIZO NADA y tras esto, el naciturus alumbró en parada y presentó hipoxia y todas las consecuencias que ellos trajo tal y como se demostrará con la prueba técnica.

En la misma línea, con la prueba pericial que se aporta con el presente se demostrará la imputación del daño consistente en la falta de oportunidad en la atención de la IPS CLINICA VERSALLES, situación que causó la hipoxia y las demás consecuencias médicas presentadas por Jorge Andrés (Q.E.P.D.).

De esta manera, se demostrarán todos y cada uno de los elementos de la Responsabilidad Extracontractual del Estado con título subjetivo de imputación el cual quedará ampliamente expuesto ante lo estrados.

PRUEBAS

PERICIAL

Por último, y atendiendo las oportunidades probatorias contenidas en el artículo 212 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, junto con este escrito de oposición a las excepciones propuestas por la parte demandada, se presenta dictamen pericial a efectos de probar de manera médica y científica lo relatado y que fue objeto de oposición por parte de las demandadas. Ello por cuanto de las excepciones propuestas por la aseguradora, se requiere de la prueba pericial para la oposición misma a los medios exceptivos invocados.

Dictamen presentado por PERIMEDICAL DEL CALLE S.A.S. a través el Doctor DAIRO GUTIERREZ CUELLO Identificado con C.C. N° 15.025.844

Registro Médico # 761796, Especialista en GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA el cual recibirá notificación y podrá ser ubicado en por cualquier medio sea físico o electrónico a través de: perimedicaldelvalle@gmail.com; dayrogutierrez@yahoo.es o en la ciudad de Tuluá Valle, Cra 34#25-40.

Atentamente,

CRISTHIAN ALBERTO VARELA ARANGO
CC 1.094.915.569 ARMENIA
T.P. 250911 C.S.J.

PERIMEDICAL DEL VALLE S.A.S

Nit: 901484034-5

"NUESTRO COMPROMISO ES EQUIDAD CON ETICA"

Tuluá Valle del Cauca.
25 agosto de 2023.

Doctor:
CRISTHIAN ALBERTO VALERA.
Apoderados.

ASUNTO: ENTREGA DICTAMEN MÉDICO PERICIAL **JOHANA LARA COSME E HIJO.**

De manera atenta hacemos entrega del dictamen médico pericial solicitado por usted. Dicha experticia es rendida por PERIMEDICAL DEL VALLE SAS, empresa legalmente constituida; a través del Doctor **DAIRO GUTIERREZ CUELLO**, Especialista en Ginecología de la UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO (UNAM), con más de 30 años de experiencia en el ejercicio de la profesión y perito adscrito a nuestra empresa; de igual manera en calidad de especialista en pediatría la Doctora **LIZETH CASTRO TODELO**, Médico general de la Unidad Central del Valle del Cauca, especialista en pediatría de la Universidad de Zulia, con más de 7 años de experiencia en el ejercicio de la profesión y perito adscrito a nuestra empresa.

En caso de programarse la sustentación del dictamen, solicitamos nos notifiquen por cualquier medio sea físico o electrónico a través de: perimedicaldelvalle@gmail.com; o en la ciudad de Tuluá, Valle Cra 34 # 25-40, o a través de los celulares: 321 567 4724- 311 655 3132, esto con la finalidad de agendar al especialista.

Se anexan certificaciones académicas y profesionales del especialista que elabora el dictamen.

Con toda atención,

DRA. CLAUDIA RAYO RADA.
Gerente.
Perimedical del Valle S.A.S

DICTAMEN PERICIAL

A. NOMBRE Y PERFIL DEL PERITO:

DAIRO GUTIERREZ CUELLO
Cedula de ciudadanía: 15.025.844 de Lorica- Córdoba
Registro Medico: 761796
Tiempo de experiencia en atención médica: 28 años
Tiempo de experiencia en peritaje médico: 8 años
Dirección, teléfono y correo electrónico: Carrera 34 #25-10 Tuluá Valle, cel. 3155700682, correo: dayrogutierrez@yahoo.es
ESTUDIOS: Médico General de la Universidad Autónoma Metropolitana de México DF, Especialista en Ginecología y Obstetricia de la Universidad Autónoma de México (UNAM); adiestramiento en Ecografía en Ginecología y Obstetricia PERIVAL y SAUMB Argentina.

MIEMBRO ACTIVO DE:

- Sociedad de Vallecaucana de Ginecología y Obstetricia (SOVOGIN)
- Federación Colombiana de Ginecología (FECOLSOG)
- Sociedad Española de Ginecología (SEGO)
- Colegio Médico Colombiano.
- Federación Médica colombiana
- Colegio de abogados en Derecho Médico de Colombia.

EXPERIENCIA: Profesor universitario de Pregrado desde hace 20 años y de posgrado y maestría desde hace 7 años.

B. PERITAJE MEDICO SOLICITADO POR:

El Dr. CRISTHIAN ALBERTO VARELA ARANGO

Este dictamen médico de la señora **JOHANA LARA COSME**, se requiere para ser aportado dentro del proceso de responsabilidad médica como medio de prueba**.**

Fuente de información para el peritaje médico: Historia clínica de la paciente**,** Literatura médica, medicina evidencial, protocolos de manejo, Guías de práctica clínica, experiencia

Fecha de solicitud del peritaje médico: 19 de diciembre del 2022
Fecha de entrega del peritaje médico: 25 de Agosto 2023

De conformidad con lo dispuesto por el Código General del Proceso en su artículo 226, me permito hacer las siguientes declaraciones:

1.- Actúo con completa autonomía e independencia profesional, de manera tal que mi opinión es independiente y corresponde a mi real convicción profesional sobre la materia de la experticia.

2.- El dictamen fue elaborado directamente por este servidor.

3.- He realizado publicaciones científicas sobre la materia en los últimos diez años, pero no están relacionadas con este dictamen.

4.- He sido designado como Perito en casos o procesos judiciales en **38** ocasiones (adjunto listado).

5.- No he intervenido como perito en proceso de responsabilidad médica donde actúa el Dr. CRISTHIAN ALBERTO VARELA ARANGO como apoderada de algunas de las partes.

6.- No estoy incurso en ninguna de las causales del artículo 50 del CGP.

7.- Los exámenes, métodos, experimentos e investigaciones efectuadas no son diferentes respecto de los que he utilizado en peritajes rendidos en anteriores procesos que versen sobre las mismas materias.

8.- Los exámenes, métodos, y parámetros de análisis utilizados para evaluar el caso y soportar mi opinión profesional para el dictamen, corresponden a los que utilizo de manera sistemática y usual para el ejercicio de mi profesión.

9.- Para notificaciones me ubico en el Centro Médico Alvernia de Tuluá, Carrera 34 #25-10, Teléfono 2240462, celular 3155700682 y mi email para comunicaciones es el: dayrogutierrez@yahoo.es

10.- Acompaño a la presente, copia de los documentos que acreditan mi idoneidad sobre la materia objeto del dictamen.

FUNDAMENTO: Efectúo el presente dictamen médico especializado con base en la copia de la historia clínica de la paciente **JOHANA LARA COSME** que en su momento pertenecía al régimen contributivo de la EPS SOS y cubre su atención

médica desde la consulta para control prenatal, hasta la operación cesárea por estado fetal no satisfactorio. En dicha historia clínica se describe la atención médica en la Clínica Versalles SA de Cali Valle del Cauca.

C. APLICACIÓN DEL MÉTODO CIENTÍFICO

Para la realización de este Dictamen, se debe tener presente que equivale a una investigación de carácter científico en el cual se emplea un método, que consiste en la manera como se aborda la investigación con un carácter objetivo y sistémico, que lo convierta en verificable, reproducible y fundamentado en un razonamiento claro, exhaustivo, detallado, preciso y riguroso.

El método científico nos permite observar, pensar y resolver problemas de manera objetiva y sistemática, por lo cual es importante su aplicación, puesto que es el procedimiento mediante el cual podemos dar respuesta a cada problema del conocimiento permitiéndonos comprobar una hipótesis.

Para la realización del presente dictamen, apliqué el método científico, en el cual existen variaciones en la literatura en cuanto a los pasos a seguir para su aplicación, y que de manera general se resumen en cuatro pasos, los cuales apliqué de la siguiente manera:

1.- PLANTEAMIENTO DE PROBLEMAS

El ejercicio de la medicina, nos lleva al planteamiento de interrogantes tales como el límite de responsabilidad durante la atención y el cuidado en el trabajo de parto.
Es claro que la medicina es una profesión de medios y no de resultados, por lo cual, el profesional está obligado a utilizar los medios y técnicas más adecuadas y acorde con el avance de la ciencia, para evitar complicaciones y lesiones iatrogénicas.
El control del trabajo de parto, que por su constante presentación, nos obliga a mantener la actualización de los conocimientos para un manejo responsable.

La violación de la *lex artis* está dada por una situación de impericia, imprudencia o negligencia, en donde encontramos resultados que no fueron previsibles, que no se contemplaron, siendo evitables con un actuar responsable.

Para esta investigación se plantea el problema, teniendo en cuenta la falta de vigilancia en el trabajo de parto y los hallazgos encontrados en su historia clínica, en donde se puede evidenciar el actuar del galeno. Por lo cual se hace el siguiente planteamiento del problema, pretendiendo probar si hubo o no responsabilidad en el actuar del médico:

1.1.- ¿Resulta pertinente interrumpir el embarazo de manera urgente cuando exista bradicardia que sobrepase los 10 minutos?

1.1- ¿La interrupción oportuna del embarazo con fetos en bradicardia, mejora el pronóstico del recién nacido?

OBJETIVO

Analizar los hechos ocurridos, como sucedieron, las circunstancias en las que se presentaron, los factores que intervinieron y la relación de estos con el resultado perinatal adverso, de tal forma que se permita establecer si existió nexo de causalidad entre el actuar del médico y la asfixia perinatal del hijo de la señora **JOHANA LARA COSME**, y si este hecho era previsible y/o evitable

2.- FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS:

2.1.- El estudio de la frecuencia cardiaca fetal (FCF) constituye el método más utilizado actualmente para conocer el estado de oxigenación del feto.

2.2.- El estado fetal no satisfactoria es condicionado por disminución del aporte de presión parcial de oxigeno por debajo de 18 mm de Hg.

2.3.- La bradicardia fetal es el mejor predictor de compromiso metabólico ácido-base perinatal, mostrando una mayor sensibilidad para el diagnóstico de asfixia perinatal.

2.4.- El manejo de la bradicardia fetal debe estar destinado a identificar y corregir las causas que lo motivan para mejorar y corregir el aporte de oxígeno al feto.

3.- OBTENCIÓN DE LINEAMIENTOS DE LA HIPÓTESIS

La técnica utilizada para verificar o descartar la hipótesis planteada se estableció a partir del análisis detallado de la historia clínica de la señora **JOHANA LARA COSME** resultado de los estudios clínicos, ecográficos, valoraciones médicas, revisión bibliográfica.

4.- EMPLEO DE TÉCNICAS EMPÍRICAS.

El conocimiento empírico es el obtenido con el uso de los sentidos del ser humano, a partir de la experimentación o la observación que para este caso, lo es sobre la historia clínica de la paciente **JOHANA LARA COSME**, donde reposan los datos que me llevaran a dar respuesta a interrogantes y a una conclusión final. Utilicé el **método analítico**, demostrando un gran valor científico mediante la revisión detallada de la historia clínica, las técnicas de investigación documental, los

referentes teóricos de guías de práctica clínica, artículos médicos y bibliografías que contienen datos estadísticos.

RESUMEN DE LA HISTORIA CLINICA

Se trata de femenina de 34 años, G1, que consulta el día 12 de mayo 2019, con embarazo de 18 semanas para control prenatal. IMC 34.5. Se le realizan 8 controles prenatales.
No tiene ecografía de marcadores de cromosomopatías. Tiene ecografía nivel III, que se reporta como normal. Exámenes prenatales normales.

Se le realizan 4 ecografías:
23 de Febrero, 17 de junio, 14 de septiembre y 10 de octubre del 2019: todas normales. El eco del tercer trimestre muestra crecimiento adecuado.

El día 6 de Julio 2019 acude por dolor pélvico con embarazo de 26 semanas, se le da manejo y solicita alta voluntaria.

Es considerada de bajo riesgo obstétrico (BRO).

El día 10 de Octubre del 2019 acude a consulta con embarazo de 40.2 semanas. Altura uterina de 35 cm, FCF 144 lpm, TV D 2 cm, B 40%, no amniorrea. CTG categoría I, PBF 8/8 con ILA de 16, sin actividad uterina. Hacen diagnóstico de preparto. Ordenan salida con orden de consulta en 72 horas, indicando que se hará inducción el día 15 de Octubre 2022 con embarazo de 41 semanas.

Acude el día 15 de octubre del 2019 a las 11:38 am, con embarazo de 41 semanas, para inducción. FCF 146 lpm, AU 35 cm, TV D 2 cm, B50%, MI, E – 3.

A las 14:52 se indica misoprostol, indicando monitoria cada 4 horas.

A las 17:33 informan paciente en maduración cervical, FCF 125 lpm.

A las 19:30 es valorada con FCF 125 lpm, TV D2 cm, B 70%, membranas rotas de manera espontánea con líquido amniótico claro.

A las 21:06 Valoración con omisión de TV, FCF 145 lpm, Movimientos fetales +.

A las 23:00 MF +, FCF 148 lpm. D 3 cm, B 70%, MR LA claro.

El día 16 de Octubre del 2019, a las 1:05, reportan FCF 122 lpm, D 5 Cm, B 70%, MR.

A las 3:28 con FCF 148 lpm, D 6 cm, B 70%, MR, se indica oxitocina 30 cc/h.

A las 5:07 con FCF 122 lpm, D7cm, B 70%, LA claro.

Existe un lapso de tiempo de 6 horas, sin valoración.

A las 10:51 con D 10 cm, B 100%, inicio de pujo, se detectan desaceleraciones tempranas con recuperación de FCF, se pasa a sala de parto. Reportan mala técnica de pujo, se realiza tracción fúndica sin resultados. La FCF no se recupera, se mantiene entre 90- 75 y llega hasta 60. Se indica cesárea por bradicardia sostenida. Ultima FCF de 90 lpm. Dx: SFA.

Se realiza cesárea a las 10:55, se entrega RN a pediatría, en paro cardiorrespiratorio, hipotónico, cianótico, asistolia, se realizan maniobras de reanimación, a los 11 minutos con FCF >100 lpm. Peso 3769 gramos.

Verifico notas de enfermería así:
Se registran FCF desde el 15 de Octubre 2019 a las 19:00 hasta el 16 de Octubre del 2019 a las 9:00 en un total de 20 determinaciones de FCF que oscilaban entre 130 y 150 lpm.

Signos Vitales Fecha/Hora	F.C. pulsos/min	F.R. /min	P.A.S. /mmHg	P.A.D. /mmHg	P.A.M. mmHg	TEMP °C	F.C.F	PCTE	SAT02	Usuario
00										DE LA TORRE
15/10/2019-19:00	71	20	110	62	78	36.2	144	MAMA	97	MARIAN RIZO DE LA TORRE
15/10/2019-20:00	64	20	112	70	84	36	138	MAMA	96	MARIAN RIZO DE LA TORRE
15/10/2019-21:00	66	20	100	60	73.33	36.0	140	MAMA	97%	VIVIANA ANDREA MUÑOZ FIGUEROA
15/10/2019-22:00	69	18	105	65	78.33	36.0	150	MAMA	98%	VIVIANA ANDREA MUÑOZ FIGUEROA
15/10/2019-23:00	75	21	110	60	76.66	36.0	132	MAMA	99%	VIVIANA ANDREA MUÑOZ FIGUEROA
16/10/2019-00:00	81	20	105	72	83	36.0	142	MAMA	98%	VIVIANA ANDREA MUÑOZ FIGUEROA
16/10/2019-01:00	74	20	105	72	83	36.0	146	MAMA	99%	VIVIANA ANDREA MUÑOZ FIGUEROA
16/10/2019-02:00	79	20	120	70	86.66	36.0	139	MAMA	100%	VIVIANA ANDREA MUÑOZ FIGUEROA
16/10/2019-03:00	82	19	120	80	93.33	36.0	140	MAMA	97%	VIVIANA ANDREA MUÑOZ FIGUEROA
16/10/2019-04:00	80	19	120	75	90	36.0	141	MAMA	99%	VIVIANA ANDREA MUÑOZ FIGUEROA
16/10/2019-05:00	77	21	110	70	83.33	36.0	140	MAMA	99%	VIVIANA ANDREA MUÑOZ FIGUEROA
16/10/2019-06:00	70	20	100	60	73.33	36.0	135	MAMA	98%	VIVIANA ANDREA MUÑOZ FIGUEROA
16/10/2019-07:00	70	22	125	74	91	36.6	138	MAMA	95%	LUISA FERNANDA CARDENAS JIMENEZ
16/10/2019-08:00	75	20	120	70	86.66	36.4	130	MAMA	96%	LUISA FERNANDA CARDENAS JIMENEZ
16/10/2019-09:00	81	21	119	69	85.66	36.2	140	MAMA	97%	LUISA FERNANDA CARDENAS JIMENEZ

16/10/2019-09:40	81	21	119	69	85.66	36.2	98			HELEN CUERO RUIZ
16/10/2019-09:44	81	21	119	69	85.66	36.2	77			HELEN CUERO RUIZ
16/10/2019-09:48	81	21	119	69	85.66	36.2	70			HELEN CUERO RUIZ
16/10/2019-09:55	81	21	119	69	85.66	36.2	98			HELEN CUERO RUIZ
16/10/2019-10:00	81	21	119	69	85.66	36.2	80			HELEN CUERO RUIZ
16/10/2019-10:03	81	21	119	69	85.66	36.2	78			HELEN CUERO RUIZ
16/10/2019-10:07	81	21	119	69	85.66	36.2	60			HELEN CUERO RUIZ
16/10/2019-10:10	81	21	119	69	85.66	36.2	68			HELEN CUERO RUIZ
16/10/2019-10:12	81	21	119	69	85.66	36.2	70			HELEN CUERO RUIZ

Signos Vitales Fecha/Hora	F.C. pulsos/min	F.R. /min	P.A.S. /mmHg	P.A.D. /mmHg	P.A.M. mmHg	TEMP °C	F.C.F	PCTE	SAT02	Usuario
16/10/2019-10:17	81	21	119	69	85.66	36.2	72			HELEN CUERO RUIZ
16/10/2019-10:20	81	21	119	69	85.66	36.2	62			HELEN CUERO RUIZ
16/10/2019-10:23	81	21	119	69	85.66	36.2	73			HELEN CUERO RUIZ
16/10/2019-10:25	81	21	119	69	85.66	36.2	60			HELEN CUERO RUIZ
16/10/2019-10:28	81	21	119	69	85.66	36.2	65			HELEN CUERO RUIZ
16/10/2019-10:30	81	21	119	69	85.66	36.2	69			HELEN CUERO RUIZ
16/10/2019-10:33	81	21	119	69	85.66	36.2	63			HELEN CUERO RUIZ
16/10/2019-11:46	122	20	112	62	78.66					ALBA MARINA MOSQUERA MOSQUERA
16/10/2019-17:00	69	22	100	57	71.33	36			98%	LAURA CAMILA VALENCIA SANCHEZ
17/10/2019-01:03	68	20	115	66	82.33	36	139		MII96%	CRISTIAN CAMILO MARULANDA HERNANDEZ
17/10/2019-16:00	89	19	117	72	87	36.0		MM	98%	ANGIE YISETH CANIZALEZ VALLEJO
18/10/2019-00:00	73	20	119	63	81.66	36.0		MM	98	JAREN YORLIANA ASPRILLA RIVAS

Y desde las 9:40 hasta las 10:33 am se realizan un total de 16 determinaciones de FCF en una hora, con bradicardia sostenida de 62 a 98 lpm.

Se le hacen los siguientes diagnósticos al Recién nacido:

1. *RNAT*
2. *PAEG*
3. *ASFIXIA PERINATAL*
4. *ESTADO POST REANIMACION*
5. *CHOQUE CARDIOGENICO*
6. *FALLA RESPIRATORIA*
7. *RIESGO DE SEPSIS*
8. *MADRE CON RPM DE 16 HORAS – EXPULSIVO PROLONGADO".*

Estuvo en UCI neonatal por 3 meses, asfixia perinatal severa se manejó con hipotermia 20 días, estuvo intubado, se dio egreso con O^2 domiciliario, estando en casa convulsiona al mes de vida en 2 ocasiones, consulta a FVL, se dejó hospitalizado, se le hizo manejo de trastorno de deglución y convulsiones lleva un mes en casa alimenta por gastrostomía, enfamil 14 onzas cada 3 horas, recibe fenobarbital 5.5 cc cada 12 horas, recibe terapia física ocupacional y de lenguaje.

PRESENTACION DE LA LITERATURA MÉDICA RELACIONADA LAS ASFIXIA PERINATAL

Basado en la historia clínica de la señora **JOHANA LARA COSME**, se observa que el hecho más relevante es el estado fetal no satisfactorio, para la cual realizo revisión de la literatura:

La frecuencia cardiaca fetal normal oscila entre 110 y 160 latidos por minutos, dicha frecuencia es necesaria para una normal distribución de la sangre en su entrada al corazón. Una frecuencia cardíaca inferior a 110 lpm provocaría una defectuosa oxigenación de los tejidos fetales. La FCF puede disminuir como signo de hipoxemia.

El estudio de la frecuencia cardiaca fetal (FCF) constituye el método más utilizado actualmente para conocer el estado de oxigenación del feto. La valoración de la FCF puede realizarse durante el parto de manera intermitente o continua.

El control de la frecuencia cardiaca fetal (FCF) durante el parto puede realizarse de manera intermitente mediante el estetoscopio de Pinard o utilizando ultrasonidos (Doppler) en las mujeres de bajo riesgo y con una evolución normal del parto. Las pacientes prefieren los ultrasonidos porque les permite escuchar el latido de su bebé.

Se recomienda auscultar la FCF de forma intermitente, durante 60 segundos como mínimo, cada 15 minutos en el periodo de dilatación y cada 5 minutos en el periodo de expulsivo.

La auscultación intermitente deberá interrumpirse y sustituirse por la monitorización continua cuando aparezcan alteraciones en la FCF o en la evolución del parto.

El estado fetal no satisfactoria es condicionado por disminución del aporte de presión parcial de oxigeno por debajo de 18 mm de Hg, lo que trae como consecuencia una hipoxemia, de no mejorar se convierte en hipoxia, siendo su máxima expresión la asfixia perinatal.

Una vez el feto este bajo las anteriores condiciones, desencadena mecanismos de compensación que inicialmente es la estimulación del simpático con aumento de la

frecuencia cardiaca fetal por encima de 160 lpm, posteriormente se estimula el parasimpático resultando una bradicardia fetal por debajo de 110 lpm, terminando con un estrés fetal y redistribución de flujo.

En 2008, Nozar y cols determinaron la bradicardia fetal como el mejor predictor de compromiso metabólico ácido-base perinatal, mostrando una mayor sensibilidad para el diagnóstico de asfixia perinatal.

La clasificación de la bradicardia fetal la podemos considerar del siguiente modo:
-Bradicardia leve-moderada: de 100 a 119 lpm durante más de 10 minutos.
-Bradicardia severa: FCF inferior a 99 lpm durante más de 10 minutos, asociándose a acidosis fetal en el 78% de los casos

Bradicardias inferiores a 80 lpm mantenidas, suponen una urgencia vital para el feto. La etiología es múltiple: factor materno, patología de gestación y del parto, sin olvidar el factor iatrógeno.

Para revertir la bradicardia, hay que actuar sobre la causa que la origina. Una bradicardia fetal de más de 3 minutos requiere medidas urgentes e iniciar los preparativos para la rápida extracción del feto, la cual debe llevarse a efecto si no se ha obtenido la recuperación fetal en 9 minutos. Si la FCF se recupera antes de los 9 minutos la decisión de extracción fetal debe ser reconsiderada

Bradicardia súbita: FCF basal < 60-70 lpm: Se asocia, en la mayoría de los casos, a un accidente brusco y agudo que se denomina evento hipóxico-centinela, tales como prolapso de cordón, desprendimiento prematuro de placenta, rotura uterina, hiperdinamia y hemorragia fetal

El manejo y actuación deberán ir encaminadas a disminuir la morbimortalidad, así:

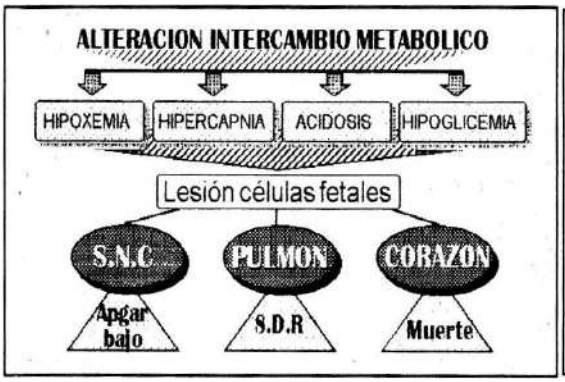
- Determinar constantes maternas: frecuencia cardiaca, pulso y tensión arterial.
- Colocar a la gestante en posición decúbito lateral, de preferencia izquierdo
- Hidratación materna rápida: 500-1.000ml/10-20 minutos
- Cerrar aporte de oxitocina y, si fuera necesario, administrar tocolíticos.
- Administrar oxígeno materno en mascarilla: flujo 7-10plm, 31%, durante 10-15'.
- Realizar tacto vaginal para descartar posibles causas
- Valorar amnioinfusión
- Valorar la realización de ecografía intraparto para descartar posibles arritmias fetales.
- Realizar pH de calota fetal si el patrón del registro CTG lo requiere.

Valorar finalizar gestación si la bradicardia persiste o sus causas no pueden corregirse.

La asistencia correcta durante la bradicardia fetal es la mejor profilaxis de posibles complicaciones fetales.
El tratamiento debe estar destinado a identificar y corregir las causas que lo motivan para mejorar y corregir el aporte de oxígeno al feto. Inicialmente debe tratarse de reanimar al feto intraútero; y si la bradicardia persiste, extraer al feto, lo mejor oxigenado posible, por la vía de parto que corresponda según las condiciones obstétricas que se presenten.

La asfixia fetal intraútero constituye una emergencia obstétrica muy difícil de tratar en la práctica de esta disciplina, si se tienen en cuenta las alteraciones fisiopatológicas que aún se desconocen y los deficientes medios de diagnóstico para definirla con exactitud a la luz de los conocimientos actuales; no obstante, la función del obstetra, a pesar de estas dificultades, se juzga en un solo sentido: la necesidad de la madre, la familia y la sociedad de recibir un niño sano.

Las Consecuencias de la asfixia en el feto son:
a. Metabólicas: las concentraciones de lactato se incrementan por el metabolismo anaerobio de la glucosa y la producción de acidosis metabólica.
b. Cardiacas: la frecuencia cardiaca se altera con la presencia inicial de taquicardia y posteriormente de bradicardia.
c. Cerebrales: la hipoxia produce trastornos vasomotores, estasis y microtrombos desencadenantes de isquemia y hemorragias cerebrales.
d. Digestivas: la hipoxia puede ocasionar la expulsión de meconio.
e. Celulares: ocurren cambios electrolíticos y del equilibrio ácido-básico; se dañan la membrana y el protoplasma por la acidosis cuando es avanzada, y se producen la salida del K+ y la entrada del Ca2+.





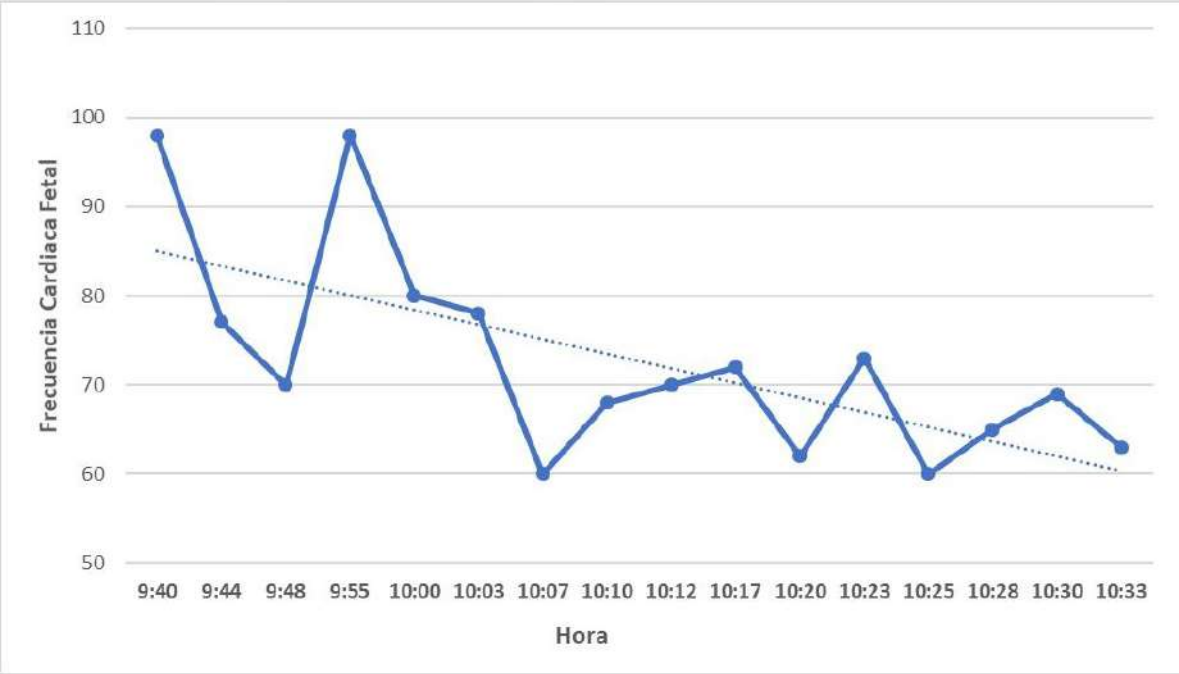
ANALISIS DE LOS HECHOS:

Una vez analizada la historia clínica de la señora **JOHANA LARA COSME** procedí a la aplicación del método científico, observando que se trata de paciente de 34 años, primigestante, con adecuado control prenatal, que acude a consulta por embarazo de termino, es recitada a las 72 horas para inducción del trabajo de parto.

Citación que se cumple, acudiendo a las 72 horas con embarazo de 41 semanas, indican inducto conducción, se produce RPM espontanea en fase latente del trabajo de parto, es decir con D 2 cm, FCF 140 lpm.

No evidencio valoración a través de notas medicas desde las 5:07 am hasta las 10:51 am, es decir en un espacio de 6 horas.

Las manifestaciones de estado fetal no satisfactorio empiezan a las 9:40 am, por FCF reportada por enfermería, evidenciando 16 valoraciones en una horas con FCF que oscilaban entre 60 y 98 lpm, es decir en franca bradicardia, es sometida a operación cesárea 1 hora más tarde de las manifestaciones de EFnS, extrayendo feto en parada cardiorrespiratoria que amerito reanimación.



Ilustro el comportamiento de la FCF en una hora.

Se considera bradicardia leve a moderada las FCF que se encuentren entre 100 y 119 lpm por un espacio de 10 minutos.

Bradicardia severa las FCF que estén por debajo de 99 lpm en un espacio de tiempo de 10 minutos, asociándose a acidosis en un 78%.

Las bradicardias por debajo de 80 lpm se consideran una urgencia vital, y se deberá interrumpir el embarazo de manera inmediata, así como en las bradicardias sostenidas.

En las bradicardias mayores de 3 minutos se deberán establecer medidas urgentes e iniciar preparativos para extracción fetal, lo cual debe llevarse a cabo sino se ha obtenido recuperación fetal en 9 minutos. Si la FCF se recupera antes de este tiempo la decisión de extracción fetal se deberá considerar. Inicialmente debe tratarse con reanimación intrauterina y si la bradicardia persiste se debe extraer al feto por la vía más adecuada y rápida.

De tal manera que para el caso que me ocupa, encontramos una bradicardia severa por espacio de una hora, tiempo suficiente para que este feto entre en acidosis y ensombrezca el pronóstico tal y como ocurrió.

Existe nexo de causalidad entre el tiempo de las manifestaciones de EFnS y la interrupción de embarazo, que condiciono resultado perinatal adverso.

SE ME PLANTEA EL SIGUIENTE CUESTIONARIO

1.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme, ¿a cuántos controles prenatales asistió la señora Johana?
Rta: Se le realizaron 8 controles prenatales.

2.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿este número de controles prenatales a los que asistió Johana son los adecuados?
Rta: Si son adecuados, de acuerdo a lo preceptuado por la resolución 3280 del 2018. A pesar de que se realizaron 8, no es del todo inadecuado.
4.3.5 Frecuencia
Si la gestación es de curso normal en una mujer nulípara se programarán mínimo 10 controles prenatales durante la gestación; si ella es multípara se programarán mínimo 7 controles durante la gestación.
La periodicidad de las consultas de seguimiento y control debe ser mensual hasta la semana 36, y luego cada 15 días hasta la semana 40. *(Resolución 3280 del 2018)*

3.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿cuántas ecografías se realizaron Johana en su embarazo?
Rta: Se le realizan 4 ecografías: 23 de febrero, 17 de junio, 14 de septiembre y 10 de octubre del 2019. No se realiza ecografía de marcadores de cromosomopatías de las 11 a las 14 semanas.

4.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿alguna de las ecografías o exámenes de apoyo diagnóstico reportó algún tipo de irregularidad en el desarrollo del embarazo?
Rta: Todas se reportaron normales con adecuado crecimiento fetal.

5.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿indique si el desarrollo del embarazo fue normal?
Rta: El curso del embarazo fue normoevolutivo**.**

6.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿indique si fue calificada con ARO y por qué?
Rta: Fue calificada como de bajo riesgo obstétrico (BRO) a pesar de tener un IMC de 34.5

7.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿cuándo Johana empezó su trabajo de parto en la clínica Versalles, el feto estaba a término?

Rta: Si**,** El día 10 de octubre del 2019 acude a consulta con embarazo de 40.2 semanas, es dada de alta con indicación de que acude el día 15 de octubre del 2019, con embarazo de 41 semanas.

8.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿qué significa que un feto esté de término?

Rta: La gestación en embarazos con feto único tiene una duración media de 40 semanas (280 días) a partir del primer día del último período menstrual lo que permite estimar la fecha probable del parto.

Un grupo de trabajo que se reunió a finales de 2012, recomendando que la denominación de *"a término"* se sustituya por las designaciones: "término temprano" (entre 37 a 38 semanas de gestación), *"término completo"* al plazo (39 a 40 semanas de gestación), *"término tardío"* (40 a 41 semanas de gestación), y *"postérmino"* (42 semanas de gestación y más allá). En términos generales para los partos que ocurren en -o más allá- de las 37 semanas de gestación serán de termino.

9.- ¿A Johana le indujeron el parto con algún tipo de medicamento?

Rta: Si, inicialmente con Misoprostol para maduración cervical, y posteriormente con oxitocina para conducción.

10.- ¿Cuáles son los riesgos de la inducción al parto?

Rta: Para la madre la inducción del parto implica entre otras cosas un aumento de posibilidades de terminar en una cesárea o un parto instrumental, mayor riesgo de hemorragia posparto, mayor necesidad de epidural, de hospitalización más larga y de complicaciones graves como la atonía uterina, pero Lo más frecuente es un mayor número de contracciones no controladas que puedan interferir en el bienestar fetal. Para el bebé, la inducción aumenta el riesgo de necesitar un ingreso en UCI neonatal al nacer.

11.- ¿Qué es la vigilancia del bienestar fetal?

Rta: La vigilancia del bienestar fetal permite identificar a los fetos que pueden estar en riesgo a través de una serie de pruebas que evalúan el crecimiento y vitalidad del feto durante el embarazo y el trabajo del parto, y así poder diagnosticar precozmente el estado fetal no satisfactorio y poder prevenir un daño irreversible.

12.- ¿Debe ser más estricta la vigilancia del bienestar fetal cuando hay inducción al parto?
Rta: Si, la vigilancia deberá ser más estricta y encaminada a la vigilancia del bienestar fetal.

13.- ¿Es obligatorio hacer esa vigilancia del bienestar fetal?
Rta: Si es obligatorio, y generalmente se hace con auscultación intermitente fetal.

14.- ¿Es obligatorio consignar en la historia clínica los reportes que se vayan dando en las pruebas de bienestar fetal?
Rta: Es obligatorio, de acuerdo a lo preceptuado por la resolución 1999 del 95, que regula lo de la historia clica, y dice que se deben anotar absolutamente todo lo que tenga que ver con intervención a la paciente.
ARTÍCULO 4.- OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO.
Los profesionales, técnicos y auxiliares que intervienen directamente en la atención a un usuario, tienen la obligación de registrar sus observaciones, conceptos, decisiones y resultados de las acciones en salud desarrolladas, conforme a las características señaladas en la presente resolución. (Resolución 1999 del 95).

15.- ¿De manera concreta, que se debe consignar en este registro?
Rta: Todo lo que tenga que ver con el manejo de la paciente desde el punto de vista médico, paramédico y extra médico.

16.- ¿Que es la frecuencia cardiaca fetal?
Rta: La frecuencia cardíaca fetal o fetocardia de feto humano son los latidos del corazón en un minuto.

17.- ¿Cada cuánto se debe evaluar la FCF cuando hay inducción al parto?
Rta: La resolución 3280 del 2018, indica:
"*Se debe auscultar la frecuencia cardiaca fetal en reposo y luego de finalizada la contracción de manera intermitente. Cada medición de la frecuencia cardiaca fetal debe tomarse durante un minuto completo cada 30 minutos durante la fase activa del trabajo de parto y cada 5 minutos durante el segundo periodo del parto (periodo expulsivo*)".

18.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿indique por favor si en su atención hubo vigilancia estricta del bienestar fetal?
Rta: Se verifica cuantificación de la FCF de manera estricta, excepto en un periodo de 6 horas de 5:07 a 10:51 am del día 16 de octubre del 2019 en la que no

evidencian notas médicas. Sin embargo, en reporte de enfermería se verifica auscultación de FCF de manera periódica.

19.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿hubo algún tipo de abandono médico?
Rta: La frecuencia cardiaca fetal debe ser verificada por medico y/o por enfermera bajo la supervisión y el informe al médico. Por lo tanto, evidencio abandono por parte del médico desde las 5:07 hasta las 10:51 am del día 16 de octubre del 2019.

20.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme. Dentro de ese amplio lapso de abandono ¿se evaluó la FCF?
Rta: Si se evaluó por parte de las auxiliares de enfermería, quien evidencia alteración de la FCF, sin manejo oportuno por parte del médico.

21.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿indique por favor, que significado tienen esos reportes de la FCF?
Rta: La frecuencia cardiaca basal más comúnmente aceptada como normal se halla entre los 110 y los 160 latidos por minuto por minutos.
Las FCF registradas desde el día 15 de Oct del 2019, desde las 19:00 hasta el día 16 de oct. 2019 a las 19:00, las FCF oscilaron entre 130 y 146 lpm, considerado como FCF normal.
A partir de las 9:40 del día 16 de oct, 2019, hasta las 10:33 las FCF oscilaron entre 60 y 77 lpm considerado como bradicardia severa, lo cual requiere manejo de carácter urgente.

22.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿quién realizó esta evaluación de la FCF?
Rta: En algunas ocasiones el médico y en otras la auxiliar de enfermería.

23.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿indique si estos reportes de FCF realizados por enfermería fueron consignados en la historia clínica?
Rta: Si fueron consignados y tabulados.

24.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿indique si estos reportes de FCF realizados por enfermería fueron avisados a los médicos?
Rta: Se evidencia una nota del médico a las 10:51 am y las manifestaciones de estado fetal no satisfactorio iniciaron a las 9:40 am, transcurriendo más de una hora. Denotando poca o ninguna comunicación entre la enfermera y el médico.

25.- ¿Indíquenos que es la bradicardia fetal?
Rta: Disminución de la frecuencia cardiaca fetal por debajo de 110 latidos por minuto y durante más de 10 minutos. Generalmente se asocia a dificultades del feto para la adaptación al medio intrauterino o a disminución del bienestar fetal.

26.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿indique por cuanto tiempo el hijo de Johana presentó bradicardia fetal sostenida?
Rta: Se registra bradicardia desde las 9:40 am hasta las 10:55 am que fue el momento en la que se somete a operación cesárea. Es decir, estuvo en bradicardia severa por más de 1 hora.

27.- ¿Qué consecuencias tiene para el feto sufrir de bradicardia fetal sostenida por ese lapso de tiempo?
Rta: La bradicardia hace que se disminuya la perfusión de los órganos, condicionando hipoxemia, hipoxia y por último asfixia, con las siguientes consecuencias.
Las Consecuencias de la hipoxemia en el feto son:
a. Metabólicas: las concentraciones de lactato se incrementan por el metabolismo anaerobio de la glucosa y la producción de acidosis metabólica.
b. Cardiacas: la frecuencia cardiaca se altera con la presencia inicial de taquicardia y posteriormente de bradicardia.
c. Cerebrales: la hipoxia produce trastornos vasomotores, estasis y microtrombos desencadenantes de isquemia y hemorragias cerebrales.
d. Digestivas: la hipoxia puede ocasionar la expulsión de meconio.
e. Celulares: ocurren cambios electrolíticos y del equilibrio ácido-básico; se dañan la membrana y el protoplasma por la acidosis cuando es avanzada, y se producen la salida del K+ y la entrada del Ca2+.

28.- ¿Cuál es el estándar de conducta médica de manera inmediata cuando se conoce que un feto a término tiene bradicardia fetal sostenida?
Rta: Una bradicardia fetal de más de 3 minutos requiere medidas urgentes e iniciar los preparativos para la rápida extracción del feto, la cual debe llevarse a efecto si no se ha obtenido la recuperación fetal en 9 minutos. Si la FCF se recupera antes de los 9 minutos la decisión de extracción fetal debe ser reconsiderada.
Bradicardias inferiores a 80 lpm sostenidas, suponen una urgencia vital para el feto.

29.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿cuánto tiempo demoraron los médicos de la clínica Versalles para desembarazar a Johana?
Rta: Evidencio una nota del médico de las 10:51 donde detecta la bradicardia, da la orden de cesárea y se empieza a realizar a las 10:55 am, por lo anterior esta se realizó de manera rápida una vez ordenada.

30.- ¿Tiene relación causal médica, la bradicardia fetal sostenida con los signos o condiciones de hipoxia perinatal en las que nació Jorge el hijo de Johanna?
Rta: Existió un nexo de causalidad entre la bradicardia sostenida por espacio de una hora y el resultado adverso perinatal.

31.- ¿Tiene relación causal médica, la bradicardia fetal sostenida, el sufrimiento fetal agudo, la oportunidad con desembarazar a una paciente con la hipoxia perinatal?
Rta: Si existe relación causal, ya que la bradicardia severa sostenida da cuenta de estado fetal no satisfactorio, con la consecuente asfixia perinatal y todo lo que ella desencadena. La oportuna intervención hubiese sido factor determinante para evitar este evento adverso perinatal.

32.- ¿Con base a la respuesta anterior, ¿indique si se hubiesen usado los medios adecuados en la oportunidad adecuada, el hijo de Johana hubiese nacido con hipoxia perinatal?
Rta: Si se hubiera interrumpido una vez iniciada las manifestaciones de estado fetal no satisfactorio, no se hubiera desencadenado el evento adverso, que condiciono disminución de la presión parcial de oxígeno a menos de 18mm/Hg, originando acidosis fetal.

CONCLUSIONES

Atendiendo el estudio de la historia clínica de la señora **JOHANA LARA COSME**, y el análisis realizado, se concluye de manera general, que:

1.- Paciente primigestante que curso con embarazo normo evolutivo.

2.- Se inicia inducto conducción a las 41 semanas, por RPM

3.- Se evidencia 6 horas sin evaluación médica.

4.- Inicia signos de estado fetal no satisfactorio a las 9:40 am, con 16 valoraciones de FCF por parte de auxiliar de enfermería, en las cuales se evidencia bradicardia fetal que oscila entre los 60 y 90 lpm.

5.- A pesar de esta manifestación clínica de bradicardia fetal, no se toman medidas encaminadas a disminuir la morbi mortalidad fetal.

6.- Una hora más tarde de las manifestaciones de Estado Fetal no Satisfactorio (EFnS), se decide realizar cesárea, extrayendo feto en parada cardiaca que amerita reanimación avanzada.

7.- La bradicardia fetal sostenida, no deberá sobrepasar los 10 minutos sin intervención.

8.- Existe nexo de causalidad entre el tiempo prolongado de bradicardia severa sin intervención y el resultado perinatal del recién nacido.

ANEXOS

Con este dictamen pericial, estoy anexando mi hoja de vida y copia de documentos que me sirvieron de soporte para la elaboración del dictamen.

GLOSARIO

AMNIORREA: Salida de líquido amniótico a través de la vagina.

MADURACION CERVICAL: La maduración cervical es el procedimiento dirigido a facilitar el proceso de ablandamiento, borrado y dilatación del cuello uterino. La inducción del parto es el procedimiento dirigido a desencadenar contracciones uterinas, para conseguir un parto por vía vaginal.

OXITOCINA: La oxitocina es una hormona producida normalmente en el cerebro. Actúa estimulando el músculo liso del útero hacia el final del embarazo, durante el parto y después del parto. En este periodo, el útero es más sensible al efecto de la oxitocina. Aumenta la amplitud y la frecuencia de las contracciones del útero. Se produce también de manera sintética. Se utiliza para inducción del parto en mujeres a término, Estimulación de las contracciones del útero en el caso de que no se produzcan naturalmente, Hemorragia tras el parto.

TRACCION FUNDICA: También llamada maniobra Kristeller y consiste en hacer presión sobre el fondo uterino en el período expulsivo, la segunda etapa del trabajo

de parto, que se utiliza para hacer salir al bebé con mayor rapidez a través del canal vaginal.

HIPOTONIA: es el término médico que designa el bajo tono muscular o la debilidad muscular. La hipotonía puede detectarse poco después del nacimiento, secundario a la disminución de la presión parcial de oxígeno.

CIANOSIS: Es la coloración violácea de la piel secundaria a la disminución de la presión parcial de oxígeno.

ASISTOLIA: es una ausencia completa de actividad eléctrica en el miocardio, también llamada parada cardiaca.

EFnS: El Estado Fetal no Satisfactorio antiguamente denominado sufrimiento fetal expresa un concepto de orden clínico que comprende algunas alteraciones funcionales del feto, asequibles a diversos recursos propedéuticos durante el embarazo y que son interpretadas habitualmente como traductoras de un estado en el cual hay peligro más o menos próximo de muerte para el feto.

DECLARACIÓN JURAMENTADA: declaro bajo juramento que el presente informe es independiente y corresponde a mi real convicción profesional, así como también, que toda la información es la contenida en la historia clínica que se me puso de presente.

BIBLIOGRAFIA

Múltiples artículos y capítulos de textos de la literatura médica respecto a bradicardia fetal sostenida en T de P. Enumero los más representativos y consultados.

1.- Núñez Sánchez, j.l. manual de urgencias obstétricas. Bradicardia fetal. Editorial fuden. 2013

2.- Danilo Nápoles Méndez, fundamentaciones fisiopatológicas sobre la asfixia en el periparto. medisan 2014; 18(3):401

3.-Salcedo-ramos francisco, vigilancia fetal durante el trabajo de parto, rev. cienc. biomed. 2015; 6(1):170-178

4.- *Prog obstet ginecol. 2005; 48(4):207-16, protocolo SEGO*

Atentamente:

Dr. DAIRO GUTIERREZ CUELLO
MD Ginecólogo
Cc#15.025.844 de Lorica Córdoba
Registro Médico 761796

Me resulta imposible hacer consideraciones de una especialidad diferente a la que ostento que es la ginecología, razón por la cual llamo en calidad de especialista en PEDIATRIA a la Doctora LIZETH CASTRO TOLEDO, para que haga un análisis de la complicación del recién nacido, así como a que responda algunas preguntas.

NOMBRE Y PERFIL DEL PERITO: LIZETH CASTRO TOLEDO
Cedula de ciudadanía: 1116258495 **expedida en** Tuluá, Valle
Registro Médico Rethus: 1116258495
Tiempo de experiencia en atención médica: 8 años
Dirección, teléfono y correo electrónico: Cra 34#25-40 B/ Alvernia. **Teléfonos:** 3116553132- 3215674724 **correo electrónico:** perimedicaldelvalle@gmail.com

ESTUDIOS: Médico General de la Unidad Central del Valle UCEVA, Especialista en Puericultura y Pediatría de la Universidad de Zulia

MIEMBRO ACTIVO DE: Colegio Médico colombiano, Sociedad Colombiana de Pediatría Regional Valle

EXPERIENCIA: Docente Universitario titular la asignatura Salud del Niño y adolescente y coordinación de internado de medicina rotación de pediatría de la Unidad Central del Valle del Cauca, UCEVA.

De conformidad con lo dispuesto por el Código General del Proceso en su artículo 226, me permito hacer las siguientes declaraciones:

1.- Actúo con completa autonomía e independencia profesional, de manera tal que mi opinión es independiente y corresponde a mi real convicción profesional sobre la materia de la experticia.

2.- El dictamen fue elaborado directamente por este servidor.

3.- He realizado publicaciones científicas sobre la materia en los últimos diez años, pero no están relacionadas con este dictamen.

4.- He sido designado como Perito en casos o procesos judiciales. (adjunto listado).

ITEM	AÑO	NOMBRE	CASO
001	22/08/2022	DRA. LIZETH CASTRO TOLEDO	Dictamen Médico Pericial/ Hijo de Yesica Paola Rincones/Dr. Víctor Manuel Cabal.
002	28/10/2022	DRA. LIZETH CASTRO TOLEDO	Dictamen Médico Pericial/ Oscar David Plata Deluque/Dr. Víctor Manuel Cabal
003	07/03/2023	DRA. LIZETH CASTRO TOLEDO	Dictamen Médico Pericial/ Juan Diego Yela Ortega (Q.E.P.D), /Dr. Carlos Lorenzo Portilla.

5.- No he intervenido como perito en proceso de responsabilidad médica donde actúa el Dr. CRISTHIAN ALBERTO VARELA ARANGO como apoderada de algunas de las partes.

6.- No estoy incurso en ninguna de las causales del artículo 50 del CGP.

7.- Los exámenes, métodos, experimentos e investigaciones efectuadas no son diferentes respecto de los que he utilizado en peritajes rendidos en anteriores procesos que versen sobre las mismas materias.

8.- Los exámenes, métodos, y parámetros de análisis utilizados para evaluar el caso y soportar mi opinión profesional para el dictamen, corresponden a los que utilizo de manera sistemática y usual para el ejercicio de mi profesión.

9.- Para notificaciones me ubico en calle 34 # 20-17, celular 3023848129 y mi email para comunicaciones es el: Lizeth_castro_toledo@hotmail.com

10.- Acompaño a la presente, copia de los documentos que acreditan mi idoneidad sobre la materia objeto del dictamen.

Para este análisis partí de la aplicación del método científico, con planteamiento del problema y formulación de hipótesis, utilicé el estudio analítico.

El Objetivo de esta evaluación es: Analizar los hechos ocurridos, como sucedieron, las circunstancias en las que se presentaron, los factores que intervinieron y la relación de estos con el resultado perinatal adverso, de tal forma que se permita establecer si existió nexo de causalidad entre el actuar del médico y la asfixia perinatal del hijo de la señora **JOHANA LARA COSME**, y si este hecho era previsible y/o evitable.

RESUMEN DE HISTORIA CLINICA

16-10-2019 Se recibe recién nacido producto de madre de 34 años de edad primigestante, con adecuados controles prenatales, con ecografías antenatales sin sospecha de cromosopatias u otra alteración estructural, nace por cesárea por estado fetal no satisfactorio con bradicardia fetal sostenida a las 40.5 semanas de edad gestacional, con Peso, talla y perímetro cefálico (33.5cm) adecuados para la edad gestacional, en malas condiciones generales requirió maniobras avanzadas de reanimación neonatal con Apgar de 0 al primer minuto, 0 a los 5 minutos, y 2 a los 10 minutos posterior a reanimación, y posterior traslado a Unidad de cuidados intensivos neonatales donde se inició protocolo de hipotermia para neuroprotección del recién nacido, presenta gases arteriales ingreso: Ph 6,6, pO^2 329, $pOCO^2$ 14, BE -2, saturación O^2 91%**,** clínica de focalización neurológica y convulsiones

durante su estancia en UCI se asocian otras complicaciones cardiovasculares como insuficiencia mitral, ductus arterioso persistente, trastorno de succión deglución, insuficiencia renal aguda, durante su estancia con estabilización de dichas complicaciones, por lo que a los 17 días de estancia el 01/11/2019 se egresa con oxígeno domiciliario para continuar seguimiento y rehabilitación de manera ambulatoria.
Durante su estancia se realizó RMN Cerebral que reporta: *áreas de restricción a la difusión que comprometen corteza parasagital, frontoparietal, sustancia blanca profunda en territorio vascular limítrofe, giro precentral, costes occipitales, regiones ganglio basales y talamos, probablemente relacionados con encefalopatía hipóxico isquémica.*

Al primer mes de vida presenta episodio convulsivo en 2 ocasiones, por lo que consulto a fundación Valle de Lili donde hospitalizan instauran manejo, realizan gastrostomía por trastorno de succión deglución, posterior manejo en casa acudiendo a controles ambulatorios, seguimiento multidisciplinario; acudiendo el 24/02/2020 a los 4 meses de vida donde se reporta talla baja, microcefalia con evidencia de suturas cabalgadas y retraso global del neurodesarrollo por lo que se indicó seguimiento por especialidades tratantes y valoración por neurocirugía el cual realiza valoración en 23/06/2020 donde documenta historia de hipoxia perinatal y solicita TAC cerebral simple por sospecha de craneosinostosis. El paciente durante sus controles médicos se encontró con alteración severa del neurodesarrollo, además alteración en potenciales evocados auditivos y visuales.
Secundario a las consecuencias de la asfixia perinatal, se produce el deseco del menor dos años más tarde.

REVISION DE LITERATURA

La guía de práctica clínica de asfixia perinatal (AP) la define como la condición en la cual se presenta una alteración grave en el intercambio gaseoso del recién nacido como consecuencia de diferentes noxas bien sea durante el trabajo de parto, el parto o los primeros minutos posteriores al nacimiento. Clásicamente la asfixia perinatal produce hipoxemia grave con alteración importante del equilibrio ácido-básico del neonato. En los supervivientes a la asfixia moderada y severa la principal secuela es la encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) que se manifiesta de forma temprana y puede dejar secuelas de gravedad variable a mediano y largo plazo.

El diagnóstico de asfixia perinatal se basa en diferentes criterios que incluyen evidencia de depresión cardio-respiratoria, acidemia (definida como hallazgo de pH en sangre arterial menor de 7 o base exceso mayor de 12 mmol/L), pobre vitalidad postnatal (Apgar bajo a los 5 minutos) y evidencia temprana de encefalopatía hipóxico-isquémica.

El clínico sospecha la presencia de AP cuando hay factores de riesgo anteparto (exposición a eventos capaces de producir asfixia, por ejemplo, abrupsio de placenta); cuando hay alteraciones de la vitalidad del feto (por ejemplo, taquicardia o bradicardia fetal), sobre todo durante el trabajo de parto y cuando hay trastornos durante adaptación neonatal que persisten después del primer minuto de vida.

Así mismo, la AP puede producir compromiso inmediato de múltiples sistemas, principalmente cardio-respiratorio y renal, e incluso llevar a la muerte por falla multisistémica. La letalidad de la Asfixia perinatal severa puede ser tan elevada como 75% y las secuelas neurológicas a largo plazo en los supervivientes alcanzan entre un 60% y un 100%.

Generalmente, la "asfixia perinatal" puede producir lesión cerebral por una sucesión de eventos fisiopatológicos, lo que conduce a la hipoxia e isquemia cerebral, esto solo constituye el inicio, lo cual, va seguido de una cascada de acontecimientos bioquímicos que conducen a disfunción cerebral y muerte neuronal.

En el recién nacido a término se han identificado diversos mecanismos de daño neuropatológico tales como la necrosis neuronal selectiva, Status marmotus, hipermielinización y daño cerebral parasagital el cual representa la lesión isquémica primaria, este daño incluye la necrosis cortical que involucra áreas de materia blanca en una distribución característica, abarcando las áreas parasagitales, las áreas superior y medial de las convexidades, con mayor involucramiento de las regiones parieto–occipitales, más que las regiones anteriores. Esta distribución del daño señala los bordes de las zonas entre las arterias anterior, media y posterior, los campos dístales de perfusión son más vulnerables a la disminución de flujo sanguíneo cerebral durante la hipoperfusión, en la asfixia perinatal severa. En estos casos, se observa durante el periodo neonatal una disminución de los movimientos vigorosos en las extremidades, desembocando a largo plazo en cuadriparesia con mayor afección de miembros inferiores, la causalidad múltiple en los mecanismos de producción del daño neurológico es innegable. Un evento anormal en la etapa perinatal con frecuencia se asocia a otros factores como trauma obstétrico,

insuficiencia respiratoria, inmadurez, desnutrición, sepsis o alteraciones metabólicas, se encuentran conjuntamente con la ocurrencia de lesiones transitorias de la sustancia gris y blanca, o lesiones más severas en el SNC. La expresión funcional del SNC que no se encuentra totalmente organizado y mielinizado, hace que los signos clínicos del daño sean inespecíficos o incluso inexistentes en un momento dado del proceso, y los hace evidentes en otro momento.

Los niños con encefalopatía hipóxico-isquémica moderada o grave y lesiones extensas en la sustancia blanca tienen un riesgo leve pero significativo de desarrollar parálisis cerebral; en la mayoría de los casos, en forma de diplejía o de tetraparesia espástica leves que suelen permitir una marcha independiente. Los mayores retos a los que se enfrentan estos niños, sin embargo, son el retraso cognitivo y del lenguaje, los trastornos conductuales, los problemas visuales y el desarrollo de epilepsia.

En estos niños el crecimiento del perímetro cefálico durante los primeros meses tras el alta es un indicador de la pérdida de volumen y, por tanto, de la extensión del daño en la sustancia blanca y puede ser utilizado para identificar a los niños con mayor riesgo de presentar trastornos del neurodesarrollo en el medio y largo plazo; a continuación, se esquematiza las secuelas de la EHI de acuerdo al tiempo de evolución y grado de severidad.

Tabla 3 Calendario de seguimiento para los niños con EHI

Grupo	1	2	3	4	5
Estimación del pronóstico en el momento del alta					
Grado de encefalopatía	Leve	Leve/moderada	Moderada/grave	Moderada/grave	Grave
Neuroimagen					
Afectación GT	No	Leve	No	Moderada-grave	Moderada-grave
Afectación SB	No/leve-moderada	No/leve-moderada	Extensa	No/leve-moderada	Extensa
Pronóstico general	**Muy bueno** Discreto aumento del riesgo de problemas de aprendizaje y conductuales en edad escolar	**Bueno** PC leve en 10-15% Discreto aumento riesgo de alteraciones motoras finas, problemas de aprendizaje y conductuales en edad escolar	**Intermedio** PC leve en 15-25% Riesgo significativo de retraso cognitivo, alteraciones visuales y conductuales; microcefalia y epilepsia	**Adverso** PC moderada-grave en 50-75% Frecuentes trastornos de alimentación y comunicación; alteraciones visuales y epilepsia	**Muy adverso** PC moderada-grave en > 90% Muy frecuentes trastornos alimentación-comunicación; alteraciones visuales, microcefalia y epilepsia. Mortalidad elevada, especialmente si lesión tronco-encefálica
Edad posnatal					
Planificación del seguimiento					
3 meses	–	–	–	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Remitir a NRL y equipo multidisciplinar	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Remitir a NRL y equipo multidisciplinar Valoración riesgo vital
6 meses	–	Evaluación general y neurológica Remitir a NRL y rehabilitación si signos motores	Evaluación general y neurológica. (¡P. cefálico!) Valoración función visual Remitir a NRL y rehabilitación si signos motores	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Valoración función visual	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Valoración función visual Valoración riesgo vital
9 meses-1 año	Evaluación general y neurológica Considerar valoración auditiva	Repetir evaluación si exploración no enteramente normal a los 6 meses. Remitir a NRL y rehabilitación si signos motores Valoración auditiva	Evaluación general y neurológica Valoración auditiva	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Valoración auditiva	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Valoración auditiva Valoración riesgo vital

La American Academy of Pediatrics define microcefalia como un perímetro cefálico (PC) menor a -2 desviaciones estándar para la media poblacional o por debajo del percentil 3 para la edad y sexo. El perímetro cefálico al nacimiento es un punto de referencia fundamental para clasificar la microcefalia de acuerdo con el tiempo de aparición y la evolución para ser clasificada.

El diagnóstico y evaluación de la microcefalia está dirigido a determinar la causa subyacente, las potenciales condiciones asociadas y considerar el pronóstico. Podríamos decir que generalmente la microcefalia congénita o primaria es el resultado de un disturbio de la neurogénesis o de la muerte de progenitores neuronales, mientras que la microcefalia postnatal o secundaria es debida especialmente al inadecuado desarrollo de procesos dendríticos, conexiones sinápticas o lesión tisular. Los pacientes tienen al nacer un PC normal, pero, como consecuencia de una predisposición genética subyacente que lleva a un crecimiento inadecuado del cerebro, la microcefalia aparece más tardíamente. La microcefalia postnatal o adquirida puede ser también debido a muchos de los insultos que ocurren durante el embarazo, como accidentes cerebrovasculares, hipoxia, trastornos metabólicos o infecciones.

Por otra parte, la craneosinostosis conlleva a la fusión precoz de una o varias suturas craneales, generando un desarrollo anormal de la bóveda craneal, no asociado a afectación del neurodesarrollo, sus complicaciones están asociadas en el tiempo asociado a la restricción para la correcta expansión cerebral, las cuales con prevenibles si se realiza una corrección quirúrgica oportuna.

ANALISIS DE CASO

Una vez analizada la historia clínica de la señora **JOHANA LARA COSME** y su hijo procedí a la aplicación del método científico, observando que se trata de paciente de 34 años, primigestante, con adecuado control prenatal, con gestación a término de 41.5 semanas de edad gestacional, sin factores de riesgo prenatales para anomalía congénita ni sospecha de la misma durante ningún tamizaje preconcepcional.

Según se reporta en la historia clínica durante el trabajo de parto presento un bradicardia severa durante una hora constituyendo un estado fetal no satisfactorio, es llevada a cesárea y se recibe un recién nacido deprimido con criterios diagnóstico de asfixia perinatal severa como son: evidencia de depresión cardio-respiratoria, acidemia (definida como hallazgo de pH en sangre arterial menor de 7 o base exceso mayor de 12 mmol/L), pobre vitalidad postnatal (Apgar bajo a los 5 minutos) y evidencia temprana de encefalopatía hipóxico-isquémica la cual conlleva a complicaciones multisistémicas a corto plazo tal como se evidenciaron en el recién nacido presentando repercusiones cardiovasculares, respiratorias, neurológicas como convulsiones, mediano y largo plazo como trastorno de deglución presentado, alteración neurodesarrollo, alteración del desarrollo del parénquima cerebral que se puede manifestar clínicamente con escaso crecimiento del perímetro cefálico y por ende la aparición de microcefalia, tal y como se evidencia en las valoraciones posnatales.

Al recién nacido de la señora JOHANA LARA COSME se le realizo una RMN cerebral que reporta: *"áreas de restricción a la difusión que comprometen corteza parasagital, frontoparietal, sustancia blanca profunda en territorio vascular limítrofe, giros precentral, costes occipital, regiones ganglio basales y talamos" ,* hallazgos que son compatibles con los cambios fisiopatológicos generados por la encefalopatía hipóxico isquémica secundario a la asfixia perinatal y que tienen una

relación de causalidad directa con las secuelas neurológicas presentadas por el paciente.

CUESTIONARIO

1.- Para este caso, fue la bradicardia sostenida la causante de la asfixia perinatal grave.

R// Si, la bradiacardia fetal sostenida por 1 hora de evolucion constituye un estado fetal no satisfactorio y ante la ausencia de otros factores de riesgo que condicionaran la aparicion de la misma, indica una realizacion de causalidad directa.

2.- ¿Cuales son las repercuciones mediatas de una asfixia perinatal?

R// Las repercusiones mediatas de la asfixia perinatal depende del grado de severidad de la misma, en el caso de la asfixia perinatal severa estan documentadas afectacion cardiovascular, insuficiencia renal, sindrome de dificultad respiratoria, convulsiones, trastornos de deglucion, alteracion de neurodesarrollo y microcefalia.

3.- ¿Cuales son las repercusiones tardias de una asfixia perinatal?

R// En el caso de la asfixia perinatal moderada a severa dado el grado de compromiso a nivel del SNC generando daños en la sustancia blanca, las principales complicaciones tardias son de tipo neurologico como paralisis cerebral, microcefalia, hipoacusia, alteracion de la agudeza visual y desnutricion asociada a trastornos de deglucion.

4.- ¿Es la microcefalia consecuencia de una asfixia perinatal?.

R// Si, la microcefalia puede ser primaria y secundaria, en este caso se encuentran hallazgos en RMN que afecten el desarrollo y crecimiento de perimetro cefalico y por consiguiente microcefalia.

5.- ¿Las manifestacines clinicas de la microcefalia en pacientes con asfixia perinatal resultan de manera tardia?.

R// La microcefalia consituye una de las complicaciones mediatas y tardias de la asfixia perinatal sin embargo lo que condicionara su aparicion es el grado de severida de la asfixia.

6.- ¿En la valoracion realizada en el Club Noel a los 4 meses, se reporta microcefalia, de acuerdo a sus consideraciones esto es resultado de la asfixia perinatal?, explique

R// Si, el menor presento una asfixia perinatal severa con cambios significativas a nivel del parenquima cerebral, lo que condiciona el adecuado desarrollo y crecimiento del mismo como esta documentado por la literatura pudiendo presentar a mediano y largo plazo el desarrollo de microcefalia.

7.-Con base en el estudio de historia clínica del hijo de Johana Lara (Jorge Andrés Velásquez Lara) ¿sírvase indicar, en qué condiciones médicas nació Jorge (q.e.p.d.).

R// Con base en el estudio de la historia clínica se evidencia que el recién nacido nació en malas condiciones generales, en parada cardiocerebropulmonar, que amerito reanimación cardiopulmonar avanzada, posteriormente con criterios para asfixia perinatal severa.

8.- ¿Qué es la hipoxia perinatal?

R// La hipoxia o asfixia perinatal es definida como una condición grave dada por una alteración del intercambio gaseoso en el recién nacido producto de una noxa que se puede presentar durante el trabajo de parto, en el parto o minutos posteriores.

9.- ¿Qué consecuencias tiene la hipoxia perinatal?

R// Las consecuencias varían según la severidad de la hipoxia, desde dificultades de aprendizaje, alteraciones cardiorrespiratorias, sordera neurosensorial hasta parálisis cerebral, entre otras.

10.-Con base en el estudio de historia clínica de Johana Lara Cosme ¿qué consecuencias tuvo en Jorge Andrés esa hipoxia y demás condiciones médicas en las nació Jorge?

R// De acuerdo a la historia clínica en revisión, se evidencia que secundario a la asfixia perinatal severa el paciente presentó alteraciones a corto plazo cómo shock cardiogénico, síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido, encefalopatía hipóxico isquémica, convulsiones y a mediano y largo plazo trastorno de alimentación succión- deglución, alteración del neurodesarrollo y sospecha de sordera.

11.- ¿Qué calidad de vida tiene un bebe con parálisis cerebral (PC)?

R// El término parálisis cerebral es inespecífico y únicamente hace referencia a la existencia de un trastorno permanente y no progresivo que afecta al tono, la postura y los movimientos, y es debido a una lesión sobre el cerebro en desarrollo. El nivel de capacidad funcional afecta, no solo a las habilidades motoras propiamente dichas, sino que se relaciona con la frecuencia y gravedad de otros problemas asociados con la PC, como los trastornos de la alimentación y el lenguaje, las alteraciones visuales y la epilepsia.

CONCLUSIONES

Atendiendo el estudio de la historia clínica de la señora JOHANA LARA COSME y su hijo, y el análisis realizado, se concluye de manera general, que:

1.- Se trata de un recién nacido producto de gestación a término, con adecuado control prenatal y sin factores de riesgo para anomalía congénita.

2.- Durante el trabajo de parto el recién nacido presento bradicardia fetal sostenida severa que condiciono la presencia de asfixia perinatal.

3.- El neonato nace en malas condiciones generales con criterios para encefalopatía hipóxico isquémica moderada -severa.

4.- Existe un nexo de causalidad entre asfixia a la que estuvo expuesto el hijo de JOHANA LARA COSME y las complicaciones y secuelas neurológicas presentadas por el menor.

5.- La encefalopatía hipóxico isquémica conlleva a daños sobre el parénquima cerebral que afectan el desarrollo estructural y funcional del mismo, compatible con la evidencia de microcefalia evidenciada en el menor a los 4 meses de vida.

GLOSARIO

NEONATO: Recien nacido etapa comprendida desde el nacimiento hasta los 28 dias de vida.

CONVULSION: Movimiento involuntario de un grupo o varios grupos musculares producto de una descarga eléctrica neuronal excesiva.

TEST DE APGAR: Es una prueba rápida que permite evaluar la adaptación del recién nacido en el 1 minuto y 5 minuto de vida extrauterina.

GASTROSTOMIA: Es el procedimiento que consiste en insertar una sonda de alimentación a través de la piel y pared estomacal, puede ser percutánea o abierta.

ENCEFALOPATIA HIPOXICO ISQUEMICA: Es un cuadro anatomo clínico caracterizado por secuelas motoras y neuropsicológicas secundarias a la falta de oxígeno por cese de flujo sanguíneo cerebral.

CROMOSOMOPATIAS: Es la ausencia, duplicación o formación incorrecta de un cromosoma y que tienen como consecuencia afecciones médicas.

BIBLIOGRAFIA

1. Guía de práctica clínica del recién nacido con asfixia perinatal (2013) Guía N 7.

2. Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxicoisquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

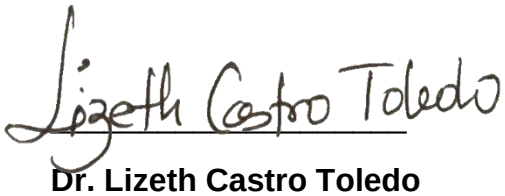
3. Vásquez Uyaguari B ; Puetate Cuenca J ; García Navarrete C ; García Rivera J. Consecuencias de la asfixia perinatal en fetos o recién nacidos 2021.

4. Esquiliano G, Méndez Ramírez I, Tello Valdés A, Torner Aguilar C. Daño neurológico secundario a hipoxia isquemia perinatal 2004.

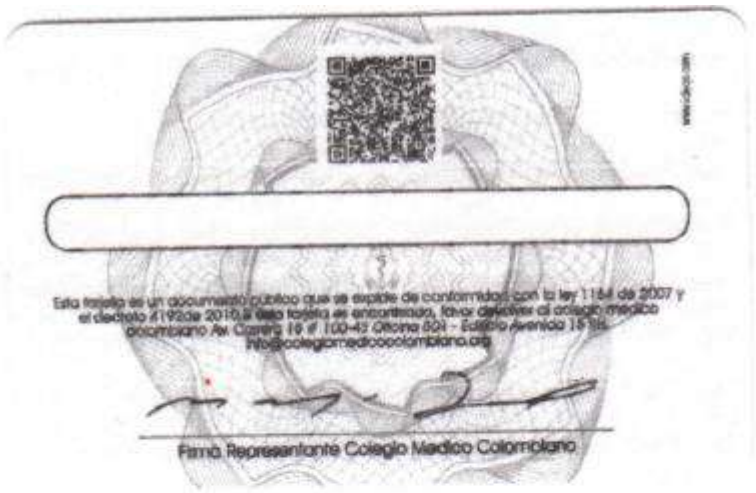
5. Guía de práctica clínica. Detección de anomalías congénitas en el recién nacido - 2013 Guía No. 03

6. Padilla Iserte P, et al. Craneosinostosis: diagnóstico intraútero y evolución posnatal. Clin Invest Gin Obst. 2014. http://dx.doi.org/10.1016/j.gine.2013.12.010

ATENTAMENTE.



Dr. Lizeth Castro Toledo
Cedula de ciudadania 1116258495
Rethus 1116258495


Esta tarjeta es un documento público que se expide de conformidad con la ley 1164 de 2007 y el decreto 4192de 2010.si esta tarjeta es encontrada, favor devolver al colegio medico colombiano Av. Carrera 16 # 100-43 Oficina 501 - Edificio Avenida 15 Nit.
Nit@colegiomedicocolombiano.org
Firma Representante Colegio Medico Colombiano


La salud es de todos
Minsalud
COLEGIO MÉDICO COLOMBIANO
IDENTIFICACIÓN UNICA DEL TALENTO HUMANO EN SALUD
DAIRO DE JESUS GUTIERREZ CUELLO
C.C. 15025644
MEDICO
Universidad Autónoma Metropolitana
Mexico
Grado: 30/03/1991
Retiro: 17/07/1995
ESPECIALIZACIÓN EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

HOJA DE VIDA



DAIRO DE JESUS GUTIERREZ CUELLO

DATOS PERSONALES:

- ***FECHA DE NACIMIENTO:*** 31 *DE JULIO DE 1965 EN LORICA (CÓRDOBA)*
- **DOCUMENTO DE IDENTIDAD:** *C.C 15.025.844 DE LORICA - CÓRDOBA.*
- **ESTADO CIVIL:** *CASADO.*
- **TELÉFONO:** *315-5700682 - 2240462*
- **DIRECCIÓN:** *CALLE 26 NO.35 - 24 OFICINA.*
- **CIUDAD:** *TULUÁ -VALLE*
- **LIBRETA MILITAR:** 002841 DISTRITO Nº 13.

Dairo de Jesús Gutiérrez Cuello.

ESTUDIOS REALIZADOS:

SECUNDARIA:

ENTIDAD:	*LACIDES C. BERSAL*
AÑOS CURSADOS:	1977 – 1982.
TÍTULO OBTENIDO:	*BACHILLER ACADEMICO*
CIUDAD:	*LORICA – CORDOBA.*

UNIVERSITARIO:

1. ENTIDAD:	UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA.
TÍTULO OBTENIDO:	**MEDICO Y CIRUJANO.**
CIUDAD:	*MEXICO – D.F (1985- 1990).*
2. ENTIDAD:	UNIDAD CENTRAL DEL VALLE. *(UCEVA)*
TÍTULO OBTENIDO:	**ABOGADO.**
CIUDAD:	*TULUA – VALLE (2.002 – 2.008).*

ESTUDIOS

ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS:

1. ESPECIALIDAD:

ENTIDAD: UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO (UNAM). (HOSPITAL "LUIS CASTELAZO AYALA")

TITULO OBTENIDO: **GINECO-OBSTETRA**.

CIUDAD: *MEXICO D.F (1991 – 1993).*

2. ESPECIALIDAD:

ENTIDAD: UNIVERSIDAD EXTERNADO DE COLOMBIA.

TITULO OBTENIDO: **ESPECIALISTA EN DERECHO MEDICO**

CIUDAD: *BOGOTÁ D.C (2008-2009).*

3. ESPECIALIDAD:

ENTIDAD: UNIVERSIDAD ANDINA

TITULO OBTENIDO: **ESPECIALISTA EN PEDAGOGÍA Y DOCENCIA**

CIUDAD: PEREIRA 2019

4. ESPECIALIDAD:

ENTIDAD: UNIVERSIDAD LIBRE

TITULO OBTENIDO: **ESPECIALISTA EN DERECHO PROCESAL, PROBATORIO Y ORALIDAD** (ACTUALMENTE CURSANDO 1 ER SEMESTRE)

CIUDAD: PEREIRA 2020

5. MAESTRIA:

ENTIDAD: UNIVERSIDAD EXTERNADO DE COLOMBIA.

TÍTULO OBTENIDO: **MAGISTER EN DERECHO MEDICO**

CIUDAD: *BOGOTÁ D.C (2015-2017).*

ESTUDIOS

Dairo de Jesús Gutiérrez Cuello.

1. ***ADIESTRAMIENTO:***

ENTIDAD:	HOSPITAL LUIS CASTELAZO AYALA.
CURSO:	**ULTRASONIDO EN ECOGRAFIA Y OBSTETRICIA.**
CIUDAD:	*MEXICO DF. MARZO – MAYO 1995,*
ENTIDAD:	MIAMI ULTRASOUND INSTITUTE.
CURSO:	**DIAGNOSTIC OBSTETRICAL ULTRASOUND AND FETAL** MALFORMATIONS**.**
CIUDAD:	*MIAMI FLORIDA. 22-24 SEPT (2005)*
ENTIDAD:	MIAMI ULTRASOUND INSTITUTE.
CURSO:	**DIAGNOSTIC OBSTETRICAL ULTRASOUND AND FETAL MALFORMATIONS.**
CIUDAD:	*MIAMI FLORIDA ENERO (2011)*
ENTIDAD:	THE FETAL MEDICINE FOUNDATION
CURSO:	**Curso teórico de competencia en el examen ecográfico de las 11 a las 14 semanas.**
CIUDAD:	*MIAMI-FLORIDA. 25 SEPT 2005*
ENTIDAD:	FUNDACIÓN UNIVERSITARIA SANITAS
TITULO OBTENIDO:	**Neurosonografista Fetal Avanzado**
CIUDAD:	*BOGOTÁ DC* Marzo- Julio 2009
Entidad:	SAUMB (sociedad argentina de ultrasonido Y ciencias biológicas)
Curso:	**Ecografía Doppler en obstetricia y Ginecologia**
Ciudad:	Oct. 2- 6 del 2010, Buenos Aires Argentina

ESTUDIOS

Curso:	**Diagnostico prenatal por imágenes**
Ciudad:	Modalidad e- learning
Entidad:	SAUMB (sociedad argentina de ultrasonido Y ciencias biológicas)
Curso:	**Ecocardiografia fetal nivel 1**
Ciudad:	Modalidad e learning mayo- junio 2012
Entidad:	CENCIME (Centro de Entrenamiento de Cirugía Mínimamente invasiva)
Curso:	**Video cirugía "HANDS ON" Experimental Mínimamente invasiva**
Ciudad:	Modalidad presencial Lima Perú, Octubre 2013
Entidad:	Sociedad Brasilera de laser en medicina y cirugía
Curso:	**Tutorial de Vaginoplastia con laser**
Ciudad:	Modalidad presencial Bogota-2013
Entidad:	SAUMB (sociedad argentina de ultrasonido Y ciencias biológicas)
Curso:	**Ecografía Mamaria**
Ciudad:	Modalidad e learning Agosto-sept 2015
Entidad:	SAUMB (sociedad argentina de ultrasonido Y ciencias biológicas)
Curso:	**Superior Intensivo y Formativo de Ultrasonografía e Intervencionismo Mamario Modalidad presencial.**
Ciudad:	Buenos Aires Argentina Sept.2015.
Entidad:	SAUMB (sociedad argentina de ultrasonido y ciencias biológicas)

Dairo de Jesús Gutiérrez Cuello.

ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS:

DIPLOMADO:

ENTIDAD:	Universidad Santiago de Cali- Escuela de Gobierno.
TEMA:	**Gerencia y gestión para organización Del sector Salud.**
CIUDAD:	*CALI- VALLE COLOMBIA* Marzo- Julio 1999.

SOCIEDADES CIENTÍFICAS:

1. ENTIDAD:	Sociedad de Ginecólogos del Valle. (SOVOGINE). Vocal de la junta directiva de 2006-10 *MIEMBRO ACTIVO DESDE 1997*
2.- ENTIDAD:	*COLEGIO MÉDICO DEL VALLE.* *MIEMBRO DE NÚMERO*
3.- ENTIDAD	*SEGO (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA)*
4.- ENTIDAD	*FECOLSOG (FEDERACIÓN COLOMBIANA DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA)*

RESPONSABILIDAD CIVIL:

1. ENTIDAD:	Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. (SCARE-FEPASDE). AFILIADO DESDE OCT 31/1995

Dairo de Jesús Gutiérrez Cuello.

EXPERIENCIA LABORAL:

1. EMPRESA:	CENTRO MEDICO QUIRÚRGICA ALVERNIA LTDA
CARGO:	Gineco-obstetra – Propietario
TIEMPO LABORADO:	25 años, **ACTUALMENTE**
TELÉFONO:	2240462
CIUDAD:	Tulúa Valle

---

2. EMPRESA:	CLINICA SAN FRANCISCO
CARGO:	Ecografista en ginecología y obstetricia
TIEMPO LABORADO:	10 años.
TELEFONO:	2262222 EXT. 149
CIUDAD:	Tuluá Valle

---

3. EMPRESA:	TRIBUNAL DE ETICA MÉDICA DEL VALLE
CARGO:	Ex Magistrado – Ex Presidente
TIEMPO LABORADO:	5 años
CIUDAD:	Cali- Valle- Colombia

---

4. EMPRESA:	ECOFEMM SAS
CARGO:	Gerente
TIEMPO LABORADO:	4 años, **ACTUALMENTE**
TELÉFONO:	2240462 – 315 3293434
CIUDAD:	Tuluá Valle

Dairo de Jesús Gutiérrez Cuello.

EXPERIENCIA DOCENTE:

5. EMPRESA:	Unidad Central del Valle (**UCEVA**) Tulua- Valle
CARGO:	Ex Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud Profesor Hora cátedra de: - Internado Rotatorio. -9 semestre de Medicina (ginecología) - 4to semestre de medicina (Derecho Médico) - 9 semestre de Derecho (Medicina Legal y Ciencias forenses)
TIEMPO LABORADO:	15 años, **ACTUALMENTE**
CIUDAD:	Tuluá – Valle.
6. EMPRESA:	USACA (universidad Santiago de Cáli)
CARGO:	PROFESOR DE MAESTRÍA EN DERECHO MEDICO
TIEMPO LABORADO:	2 años
CIUDAD:	Cali- Valle- Colombia
7.- EMPRESA:	UNIVERSIDAD LIBRE DE PEREIRA
CARGO:	PROFESOR DE POSGRADO EN RESPONSABILIDAD MÉDICA
TIEMPO LABORADO:	2 AÑO
CIUDAD:	PEREIRA (RISARALDA)
8.- EMPRESA:	UNIVERSIDAD DEL SINÚ
CARGO:	PROFESOR DE POSGRADO EN DERECHO MEDICO
TIEMPO LABORADO:	1 SEMESTRE
CIUDAD:	CARTAGENA (BOLIVAR)
9.- **EMPRESA:**	UNIVERSIDAD NAVARRA
CARGO:	PROFESOR DE POSGRADO EN DERECHO MEDICO
TIEMPO LABORADO:	1 SEMESTRE
CIUDAD:	NEIVA- HUILA

LABORAL

CONFERENCISTA EN VARIOS EVENTOS ACADEMICOS EN EL VALLE DEL CAUCA.

VARIAS PUBLICACIONES EN REVISTA TRIBUNA MEDICA (TRIBUNAL DE ÉTICA MEDICA DEL VALLE)

Autor de libros:

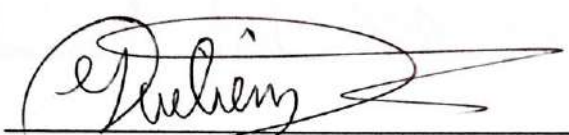
"CURSO DE MEDICINA FORENSE" 2019
"MANUAL DE DERECHO MEDICO Y SUS APLICACIONES" 2020

REFERENCIAS:

PERSONALES Y LABORALES:

NOMBRE:	*DR.* Ana I. Bravo Carvajal
OCUPACIÓN:	Ginecóloga perinatologa.
TELÉFONO:	315 5718113
CIUDAD	*TULUÁ- VALLE*
NOMBRE:	*LUIS GERARDO SALCEDO P.*
OCUPACIÓN:	*EX* magistrado Tribunal de ética médica
TELÉFONO:	3212416026
CIUDAD:	*BUGA - VALLE*

Para todos los efectos legales, certifico que toda la información anotada por mí en la presente hoja de vida es verás y autorizo la solicitud plena de los datos aquí impresos. C.S.T. Art. 61 No. 10 Legislación Laboral



DAIRO DE JESUS GUTIERREZ CUELLO.
C.C No. 15.025.844 DE LORICA CÓRDOBA.

Dairo de Jesús Gutiérrez Cuello.

Dairo de Jesús Gutiérrez Cuello.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU

La Universidad Nacional Autónoma de México



otorga a

Dairo de Jesús Gutiérrez Cuello

el diploma de especialidad en

Ginecología y Obstetricia

en atención a que demostró tener hechos los estudios conforme a los planes autorizados por el Consejo Universitario y haber sido aprobado en el examen final del curso de especialización que sustentó el día 29 de abril de 1994 según constancias archivadas en la misma Universidad.

Por mi Raza hablará el Espíritu

Dado en la ciudad de México, Distrito Federal, el día 14 de marzo de 1996.

240-77-

El Secretario General

Dr. Jaime Martuscelli Quintana

El Rector

Dr. José Sarukhán

75417

SECRETARIA DE GOBERNACION

DIRECCION GENERAL DE GOBIERNO

POR ACUERDO DEL C. SECRETARIO DE GOBERNACION, la C. Profra. Laura Elena Castillo Saldaña, Subdirectora de Formalización y Control de la Dirección de Coordinación Política con los Poderes de la Unión, CERTIFICA: que los CC. Doctores José Sarukhán y Jaime Martuscelli Quintana, eran Rector y Secretario General respectivamente de la Universidad Nacional Autónoma de México, el día 14 de marzo último y suyas las firmas que calzan el presente Diploma.

México, D.F., 2 de mayo de 1996.

REGISTRO No. 7547
DER. PAG. $ 119.00
S/BOLETA No. 7326853

Esta Secretaría no se hace responsable del contenido de este documento.

gag*

SECRETARIA DE GOBERNACION
DIRECCION GRAL. DE GOBIERNO

SECRETARIA DE RELACIONES EXTERIORES
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SERVICIO CONSULAR
LEGALIZACIONES

F. 8 (Consular)

Nº 174697

LA SECRETARIA DE RELACIONES EXTERIORES CERTIFICA:

que ..... LA C. PROFRA. LAURA ELENA CASTILLO SALDAÑA, ERA
..... SUBDIRECTORA DE FORMALIZACION Y CONTROL DE LA DIRECCION
..... DE COORDINACION POLITICA CON LOS PODERES DE LA UNION EL
... 2 MAYO 1996 .....

y que es suya la firma que antecede.

Tlatelolco, D. F. ..... de ... 7 MAYO 1996 ..... de 19....

P.O. DEL C. SECRETARIO

EL DELEGADO

ESTA SECRETARIA NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR EL CONTENIDO DEL DOCUMENTO QUE SE LEGALIZA

ALVARO RIVERA ESTRADA.

IMPUESTO DE TIMBRE

No. 150 ... Fecha ... 7 MAYO 1996 ...

CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA
EN MEXICO

Previa la confrontación correspondiente DA FE de que la firma que aparece en este documento es similar a la REGISTRADA aquí por .....
.....

Casa abierta al tiempo

LA
UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

EXPIDE EL TITULO DE
MEDICO CIRUJANO

A
DAIRO DE JESUS GUTIERREZ CUELLO

EN VIRTUD DE HABER REALIZADO
LOS ESTUDIOS CORRESPONDIENTES
EN LA UNIDAD XOCHIMILCO
CONFORME A LOS PLANES
Y PROGRAMAS APROBADOS
POR EL COLEGIO ACADEMICO.

RECTOR GENERAL
Dr. Gustavo A. Chapela Castañares

SECRETARIO GENERAL
Dr. Enrique Fernández Fassnacht

RECTOR DE LA UNIDAD
Dr. Avedis Aznavurian

México, D. F., a 20 de Marzo de 1991.



Se hace constar que cumplió con los requisitos establecidos en el Reglamento de Estudios Superiores a nivel de Licenciatura para la obtención del titulo.

México, D. F. a 18 de MARZO de 1991.

Mtro. Roberto Rodriguez Vélez.
Director de Sistemas Escolares.

firma.

titulo número:
012857
024790

Registrado en la Dirección de Sistemas Escolares
a 117 fojas del libro U.X. 23 CBS
el dia 22 de MARZO de 1991.

Hoja de Vida

REPUBLICA DE COLOMBIA

DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA

RESOLUCION NUMERO 76-1796 DE 199__

(17 JUL. 1996)

Por medio de la cual se inscribe y registra un título.

EL SECRETARIO DEPARTAMENTAL DE SALUD DEL VALLE DEL CAUCA, en ejercicio de la delegación conferida por el Decreto 1875 de Agosto 3 de 1994 y,

CONSIDERANDO:

Que *DAIRO DE JESUS GUTIERREZ CUELLO* ---------- identificado(a) con la cédula de ciudadanía número *15.025.844* ----- expedida en *LORICA CORDOBA* ha solicitado el registro de su **TITULO** de *MEDICO Y CIRUJANO.*

Que le otorgó *LA UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA* ------ el *20-03-91.*

Que dicho título se encuentra debidamente registrado en la Secretaría de Educación de *ICFES RES. 1050* ------ al Folio---------- del Libro----------
el *27-04-95.*

Que cumplió con el SERVICIO SOCIAL OBLIGATORIO en *EL HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA* ---------- Departamento del *VALLE DEL CAUCA* ---------- durante el tiempo comprendido entre el *01-07-95* ---------- y el *01-07-96.*

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Autorizar a *DAIRO DE JESUS GUTIERREZ CUELLO* ----------
para ejercer la profesión de *MEDICO Y CIRUJANO* ----------
---------- en todo el territorio nacional.

ARTICULO SEGUNDO: Esta Resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

COMUNIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE:

Santiago de Cali, de de 199

DILIAN FRANCISCA TORO TORRES
SECRETARIO DEPARTAMENTAL DE SALUD

BETTY HERNANDEZ ESCOBAR
JEFE DIVISION JURIDICA

Jacqueline G.

ICFES

SECRETARIA GENERAL

RESOLUCION No. (942 DE 19

(28 JUN. 1996)

Por la cual se convalida un título obtenido en el exterior

EL SECRETARIO GENERAL del

INSTITUTO COLOMBIANO PARA EL FOMENTO DE LA EDUCACION SUPERIOR

en uso de la delegación de funciones conferidas por la Resolución 0317 del 20 de febrero de 1995 y en especial de las atribuciones conferidas por la ley 30 de 1992 y el decreto 2589 de 1993, y

C O N S I D E R A N D O :

Que DAIRO DE JESUS GUTIERREZ CUELLO, ciudadano colombiano, con cédula de ciudadanía 15.025.844 de Lorica (Córdoba), presentó ante este Instituto el título de ESPECIALIDAD EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, otorgado el 14 de marzo de 1996, por LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO, México, D.F., México para su convalidación;

Que además presenta el título de MEDICO CIRUJANO, expedido el 20 de marzo de 1991, por La Universidad Autónoma Metropolitana, México, D.F., México, convalidado por el ICFES, mediante resolución 1050 del 27 de abril de 1995;

Que el Director General del ICFES, mediante comunicación 000436 del 5 de marzo de 1996, dispuso la convalidación de títulos sin evaluación previa, salvo casos excepcionales sobre los cuales no hay precedentes o donde la modalidad de estudios, lo inusual del título o algún otro factor extraordinario exija recaudar un concepto especializado.

Que la Pontificia Universidad Javeriana, en su oportunidad evaluó un caso similar al considerado en el presente acto administrativo.

RESOLUCION NUMERO _____ DE 19 _____ HOJA No _____

Por la cual se convalida un título obtenido en el exterior a DAIRO DE JESUS GUTIERREZ CUELLO

Que de conformidad con las consideraciones anteriores y después de haber estudiado la documentación presentada en forma legal se llega a la conclusión de que es procedente la convalidación solicitada:

R E S U E L V E :

ARTICULO PRIMERO.- Convalidar y reconocer para todos los efectos académicos y legales en Colombia el título de ESPECIALIDAD EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, otorgado el 14 de marzo de 1996, por LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO, México. D.F., México, a DAIRO DE JESUS GUTIERREZ CUELLO, ciudadano colombiano, con cédula de ciudadanía 15.025.844 de Lorica (Córdoba), como equivalente al título de ESPECIALISTA EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, que otorgan las instituciones colombianas de educación superior, de acuerdo con la ley 30 de 1992.

ARTICULO SEGUNDO.- La presente resolución rige a partir de su expedición y contra la misma procede el recurso de reposición en la vía gubernativa, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su notificación de conformidad con el Código Contencioso Administrativo.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D.C. a los 28 JUN. 1996

ORIGINAL FIRMADO POR:
GERMAN SILVA GARCIA

GERMAN SILVA GARCIA
Secretario General, encargado de las funciones
del Subdirector General Jurídico

ADRIANA MARIA LOPERA HERNANDEZ
Jefe (e) Oficina de Relaciones
Internacionales

NOTARIO TERCERO DEL CIRCULO
DE TULUA
C E R T I F I C A :
Que la presente fotocopia corresponde
al original que fue tenido a la vista.
23 OCT 1996
CAMILO BUSTAMANTE ALVAREZ
Notario Tercero

004

ICFES INSTITUTO COLOMBIANO PARA EL FOMENTO DE LA EDUCACION SUPERIOR

RESOLUCION No. 1050 DE 19

(27 ABR. 1995)

Por la cual se convalida un título obtenido en el exterior

EL SECRETARIO GENERAL del

INSTITUTO COLOMBIANO PARA EL FOMENTO DE LA EDUCACION SUPERIOR

en uso de la delegación de funciones conferidas por la Resolución 0317 del 20 de febrero de 1995 y en especial de las atribuciones conferidas por la ley 30 de 1992 y el decreto 2589 de 1993, y

C O N S I D E R A N D O :

Que DAIRO DE JESUS GUTIERREZ CUELLO, ciudadano colombiano, con cédula de ciudadanía 15.025.844 de Lorica (Córdoba), presentó ante este Instituto el título de MEDICO CIRUJANO, otorgado el 20 de marzo de 1991, por LA UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA, México, D.F., México para su convalidación, registro y posterior inscripción;

Que para esta convalidación se aplica el Convenio Regional de Convalidación de Estudios, títulos y diplomas de Educación Superior en América Latina y el Caribe, suscrito en México el 19 de julio de 1974 y ratificado por ley 8a. de 1977;

Que de conformidad con las consideraciones anteriores y después de haber estudiado la documentación presentada en forma legal se llega a la conclusión de que es procedente la convalidación solicitada;

S.G.-01

RESOLUCION NUMERO 1050 DE 19 27 ABR. 1995

Por la cual se convalida un título obtenido en el exterior a DAIRO DE JESUS GUTIERREZ CUELLO

R E S U E L V E :

ARTICULO PRIMERO.- Convalidar y reconocer para todos los efectos académicos y legales en Colombia el título de MEDICO CIRUJANO. otorgado el 20 de marzo de 1991. por LA UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA. México. D.F., México, a DAIRO DE JESUS GUTIERREZ CUELLO, ciudadano colombiano, con cédula de ciudadanía 15.025.844 de Lorica (Córdoba), como equivalente al título de MEDICO Y CIRUJANO , que otorgan las instituciones colombianas de educación superior, de acuerdo con la ley 30 de 1992.

ARTICULO SEGUNDO.- Ordenar a la Oficina de Relaciones Internacionales de este Instituto, el registro de dicho título y para tal efecto preséntese el original del diploma.

PARAGRAFO.- La convalidación que se hace por el presente acto administrativo no exime al profesional beneficiario del cumplimiento de los requisitos exigidos por la ley que regula el ejercicio de la respectiva profesión.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de su expedición y contra la misma procede el recurso de reposición en la vía gubernativa, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su notificación de conformidad con el Código Contencioso Administrativo.

COMUNIQUESE. NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogo[illegible] a los 27 ABR. 1995

ORIGINAL FIRMADO POR
PATRICIA LINARES PRI[illegible]

PATRICIA LINARES PRIETO
Secretario General

EDUARDO NORIEGA DE LA HOZ
Subdirector General Jurídico

JORGE MIGUEL MAGDANIEL ROSADO
Jefe Oficina de Relaciones Internacionales

ICFES

ICFES

CERTIFICADO:
La presente fotocopia corresponde al original que he tenido a la vista
23 OCT 1996
CAMILO BUSTAMANTE ALVAREZ
Notario Tercero

D-04

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

TARJETA PROFESIONAL DE MEDICO

Registro Nº 1796/96

Firma Médico

Nombres y Apellidos

DAIRO DE JESUS GUTIERREZ C.

C.C. o C.E.: C 15025844 De: LORICA

Universidad: METROPOLIT. Ciudad: MEXICO

Código: 16396/ Fecha de Expedición: 08/12/96

FIRMA MINISTRO DE SALUD

ESTA TARJETA ES DOCUMENTO PUBLICO Y SE EXPIDE DE CONFORMIDAD AL DECRETO Nº 1465 DEL 7 DE SEPTIEMBRE DE 1992.

SI ESTA TARJETA ES ENCONTRADA, FAVOR DEVOLVERLA AL MINISTERIO DE SALUD.

Listado de casos en los que he rendido Dictamen Pericial.

ITEM	AÑO	NOMBRE	CASO
001	2017	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico Pericial/Caso Angélica Cobo /solicitado por Dra. Norma Giraldo
002	2018	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico Pericial/Caso Mariluz Grajales /solicitado por Dr. Moisés Agudelo
003	2018	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico Pericial-Juzgado civil del circuito de Cali/Caso Jhoanna Valencia/solicitado por Dr. Jorge Fernández
004	2018	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico Pericial/Caso Yenni Giraldo Moreno/solicitado por Dr. Jorge Fernández
005	2018	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico Pericial-Juzgado sexto civil del circuito de Cali/Caso Claudia Lombo García/ solicitado por Dr. Silvio Osorio
006	2018	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico Pericial-Juzgado quinto civil del circuito de Cali/Caso Jennifer Montoya /solicitado por Dr. Jorge Fernández
007	2018	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico Pericial-Juzgado civil del circuito de Cali /Caso Daniela Muñoz/solicitado por Dr. Jorge Fernández
008	2018	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico Pericial-Juzgado administrativo Oral de Descongestión Cartago/Caso Omaira Gil de/ solicitado por Dr. Oscar Parra
009	2018	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico Pericial/Caso Carolina Ríos/solicitado por Dr. Jorge Fernández- Cali

Listado de casos en los que he rendido Dictamen Pericial.

010	2019	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico Pericial- Juzgado civil del circuito de Cali/Caso Diana Rodríguez/solicitado por Dr. Camilo Cárdenas.
011	2019	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico Pericial/Caso Roció Díaz /solicitado por Dr. Benjamín Herrera. – Cali
012	2019	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico Pericial/Caso Diana Marcela Hurtado /solicitado por C&C Corporación. – Cali
013	2019	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico pericial/ caso Katherine Preciado/ solicitado por C&C corporación- Cali
014	2019	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico Pericial/ caso Mónica Bustamante solicitado por C&C corporación- Cali
015	2020	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico pericial/ caso de Yeimi Z. Bueno, solicitado por Lex Consultores SAS- Cartago
016	2020	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico pericial/ caso Valentina Cardona, solicitado por Lex Consultores- Cartago
017	2020	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico caso Madeleine Peña, solicitado por la Dra. María del R. Barreto/ Valledupar
018	2020	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico caso Liseth D. Duarte Buitrago, solicitado por Dr. Jesús A. González/ Bogotá
019	2021	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico, caso Carolina Cardona Castro. Juzgado Sexto administrativo del circuito Armenia
020	2021	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico, caso Yina Paola Chamorro García, solicitado por Dra. Lesly Nacarith Vence Hernández/ Valledupar

Listado de casos en los que he rendido Dictamen Pericial.

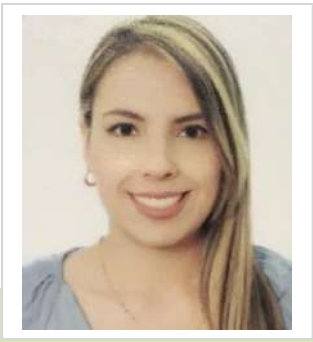
021	2021	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico, Caso GLORIA INÉS PÉREZ LÓPEZ (q.e.p.d)- Juzgado quinto administrativo del circuito de Popayán
022	2021	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico, caso de María Elena Quintero (q.e.p.d). Solicitado por Dra. Danis Caicedo Moreno/ Tuluá.
023	2021	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico, caso Joheny Moreno Luna/Dr. Joel Moreno/ Quibdó
024	2021	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico/ Daniella Catalina Mejía (q.e.p.d) /Dr. Luis Guillermo Serrano /Popayán
025	2021	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico/Yirfa Mercedes Juzgado Quinto Administrativo del Circuito Pereira Risaralda.
026	2021	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico/Perla Tatiana Varón/ Dr. David Rodríguez /Ibagué/ Juzgado Sexto Administrativo del Circuito de Ibagué
027	2022	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico/Cristopher Trejos/Juzgado Segundo Administrativo de Pereira.
028	2022	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico/ Aracely Estupiñán/ Dra. María del Rosario Barreto
029	2022	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico/ Juranny Cardona Henao / Jorge Luis Castro
030	2022	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico/ Leydi Zulieth Chávez/ Dr. Jesús Buitrago.
031	2022	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico/ Luis Mateo Olano/Dr. Mario Castañeda/ Juzgado Quinto Civil Del Circuito De Palmira
032	2022	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico/ Juzgado Séptimo Administrativo Oral Del Circuito De Montería/Rad.No.2014- 00414

Listado de casos en los que he rendido Dictamen Pericial.

033	2022	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico/ Estefanía Angarita/ Dr. Evaristo Rodríguez, Bucaramanga
034	2022	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico/Leydi Diana Bobadilla/ Dr. José Liderman Villán.
035	2022	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico/Diana Marcela Montenegro/ Dr. Luis Guillermo Serrano/ Juzgado Quinto Administrativo del Circuito de Popayán.
036	2023	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen médico/Angela María Garzón/ Dr. Maicol Rodríguez/ Juzgado Cuarto Administrativo Del Circuito Judicial De Neiva
037	2023	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico/Kelly Julio Arieta/ Dr. Edwin Manjarrez Padilla.
038	2023	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico/Daniela Alejandra Diaz/ Dr. Johan Raúl Garzón L. y Dr. Rafael Alexander Freile Soto.
039	2023	Dr. DAIRO GUTIÉRREZ CUELLO	Dictamen Médico/Tania Llinedy Tabares González/ Consejo de Estado.

Nota: Los Dictámenes realizados, en su mayoría son solicitados por los abogados/pacientes antes de la interposición de la demanda, razón por la cual en muchos casos se desconocen los juzgados porque aun no hemos sido notificados para la audiencia.

LIZETH CASTRO TOLEDO
30 años
C.C 1116258495
Calle 34 No. 20-17 sajonia Tuluá, Valle
+573023848129
lizeth_castro_toledo@hotmail.com



ESTUDIOS

2001 **BÁSICA PRIMARIA**
Tuluá valle *Colegio San Bartolomé La Merced*

2007 **BACHILLER ACADÉMICO**
Tuluá valle *Colegio Comfamiliar Tuluá*

2014 **MÉDICO GENERAL**
Tuluá valle *unidad central del valle*

2019 **ESPECIALIZACIÓN PUERICULTURA Y PEDIATRÍA**
Maracaibo-Zulia *universidad del Zulia - Maracaibo*

IDIOMAS

Español: Natal
Inglés: básico

EXPERIENCIA LABORAL

JUNIO DE 2021 – HASTA LA ACTUALIDAD TULUA-VALLE

UNIDAD CENTRAL DEL VALLE
Profesor hora catedra,
coordinadora del internado y del programa de salud del niño y el adolescente

FEBRERO DEL 2020 HASTA LA ACTUALIDAD

HOSPITAL DEPARTAMENTAL TOMAS URIBE
Médico Pediatra
Servicio consulta externa
Hospitalización
Urgencias Pediatría

SEPTIEMBRE 2015 – NOVIEMBRE 2016

CLINICA SAN FRANCISCO
Medico AsistencialServicio de Cuidados Intensivos Neonatales Urgencias Pediatría

AGOSTO 2019 – DICIEMBRE 2019TULUA-VALLE

CLÍNICA MARÍA ÁNGEL
Medico Asistencial
Servicios de hospitalización pediátricos, quirúrgicos y Medicina interna.

REFERENCIAS LABORALES

CLINICA SAN FRANCISCO
TULUA

DR. HÉCTOR FABIO MONDRAGÓN G
NEONATOLOGO
3155718114

CLINICA MARIA ANGEL
TULUA

DR JOSE ADOLFO NOGUERA MEDINA
MEDICO ASISTENCIAL PEDIATRIA
3183853447

HOSPITAL TOMAS URIBE

DRA MARCELA CARDOZO
MEDICO ASISTENCIAL PEDIATRIA
3164289500

REFERENCIAS PERSONALES

MARGARITA SOFIA CASTRILLO
MEDICO
3188926040

JOHAN ANDRES AVENDAÑO AVILA
CIRUJANO
3188967737

ESTUDIOS ADICIONALES

- CENTRO INTERNACIONAL DE ENTRENAMIENT O SALAMANDRA,SO PO RTE VITALAVANZADO(2012)
- SOPORTE VITAL BÁSICO Y AVANZADO CENTRO DE ENTRENAMIENTO VITAL CARE(2014)
- RCP NEONATAL Y PEDIÁTRICA HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PEDIÁTRICASMARACAIBO (2017)
- CURSO EN ACTUALIZACIÓN PATOLOGÍAS EN EDAD PEDIÁTRICA LACTANCIA MATERNA(2018)
- JORNADAS CIENTÍFICAS ACTUALIZACIÓN EN PEDIATRÍA UNIVERSIDAD DE ZULIA (2018)
- CURSOREANIMACIÓN NEONATAL SOCIEDADCOLOMBIANA DE NEONATOLOGÍA(2019)
- ATENCIÓN DE VÍCTIMAS DE VIOLENCIA SEXUAL
- SOPORTE VITAL BÁSICO Y AVANZADO (2019)
- CURSO ENFERMEDADES POR DEPOSITOLISOSOMAL (MAYO-2020)
- DIPLOMADO DE ACTUALIZACIÓN EN PEDIATRÍA PARA PEDIATRAS SOCIEDADCOLOMBIANA DE PEDIATRÍA (JUNIO 2020)
- CURSO ACTUALIZACIÓN EN LA REHIDRATACIÓN EFECTIVA DEL PACIENTEPEDIÁTRICO (OCTUBRE A NOVIEMBRE 2020)
- X CONGRESO ENDOCRINOLOGIA PARA PEDIATRAS (NOVIEMBRE 2020)
- VII SIMPOSIO INTERNACIONAL DE ACTUALIZACION EN PEDIATRIA (NOVIEMBRE2020)
- CONTROVERSIAS PEDIATRICAS 2021 UNIVALLE (AGOSTO 2021)
- DIPLOMADO EN PEDAGOGIA PARA PROFESIONALES NO LICENCIADOS (OCTUBRE 2021)
- DIPLOMADO DE ACTUALIZACION EN VACUNAS SCP (NOVIEMBRE 2021)
- ACTUALIZACION EN MALNUTRICION PEDIATRICA (MAYO 2022)
- ESTADISTICAS VITALES CERTIFICADO DE NACIMIENTOS Y DEFUNCIONES (20 ABRIL - 12 JUNIO 2022)
- DIPLOMADO EN CUIDADO CRITICO NEONATAL Y PEDIATRICO Y SVA (EN CURSO)

República Bolivariana de Venezuela

Universidad del Zulia

Dr. Jorge Palencia
Rector (a)

Hago saber

Que la Cddna. Med. **Lizeth Castro Toledo**
natural del Dpto. de Antioquia, Colombia, y de veintisiete años de edad, titular de la C.I. P:1116258495, ha cumplido con todos los requisitos legales y reglamentarios para obtener el Título de

Especialista en Puericultura y Pediatría

Por lo cual, en nombre de la República y por autoridad de la ley, se le confiere.

Tómese razón de este Diploma en la Secretaría de esta Universidad.
En Maracaibo a los veinte días del mes de Julio de dos mil diecinueve.

Rector (a)

Años :209° y 160

Decano (a)

Dr. Sergio Aquiles Osorio Morales

Secretario (a)

Dra. Marlene C. Primera Galué

Inscrito al folio 7269 al 7332 del libro respectivo correspondiéndole el N° 188

Secretario (a)

Oficina Principal del Registro del Edo. Zulia
El presente Título queda registrado bajo el N° 119 del Protocolo Principal y duplicado que se lleva en esta oficina durante el — · — trimestre del corriente año. En el Libro Especial se inutilizaron timbres por valor de Bs. — · —
Tomo: 86 Folio: 119
Registrador Principal

L.U.Z.
Secretaría Dirección Docente
Departamento de Grado
1. 2. 3.

LUZ 126527

Scanned by CamScanner

REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE EDUCACIÓN NACIONAL

RESOLUCIÓN No.

008803 10 JUN 2020

Por medio de la cual se resuelve una solicitud de convalidación

EL SUBDIRECTOR DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA EDUCACIÓN SUPERIOR en ejercicio de sus atribuciones legales y en especial las que le confiere el artículo 29 del Decreto 5012 de 2009 y la Resolución No 017562 del 31 de diciembre de 2019

CONSIDERANDO

Que LIZETH CASTRO TOLEDO, ciudadana colombiana, identificada con cédula de ciudadanía No. 1116258495, presentó para su convalidación el título de ESPECIALISTA EN PUERICULTURA Y PEDIATRÍA, otorgado el 20 de julio de 2019, por la institución de educación superior UNIVERSIDAD DEL ZULIA, VENEZUELA, mediante solicitud radicada en el Ministerio de Educación Nacional con el No. 2020-EE-045110.

Que de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 5012 de 2009, corresponde al Ministerio de Educación Nacional convalidar los títulos de educación superior otorgados por instituciones de educación superior extranjeras de acuerdo con las normas vigentes.

Que la convalidante aporta el título de MÉDICO, otorgado el 31 de enero de 2014, por la UNIDAD CENTRAL DEL VALLE DEL CAUCA, COLOMBIA.

Que en virtud del artículo 24º, parágrafo 4, de la Resolución 10687 del 09 de octubre de 2019, para efectos de la convalidación de títulos en el área de la salud, establece: "La solicitud de convalidación de títulos de pregrado y posgrado del área de la salud se surtirá exclusivamente baje el criterio de evaluación académica...".

La convalidación de títulos de educación superior es una actuación administrativa que se desarrolla especialmente con arreglo a los principios del debido proceso, buena fe y moralidad, en virtud de los cuales se impone i) adelantar el procedimiento de conformidad con las normas establecidas en la Constitución y la ley; ii) presumir el comportamiento leal y fiel de los particulares en el ejercicio de sus derechos y deberes y iii) asumir que todas las personas honran su obligación de actuar con rectitud, lealtad y honestidad.

El trámite de convalidación de títulos conlleva la realización de un análisis legal y académico de todos los documentos aportados por los solicitantes de convalidación, aspecto que revela su carácter eminentemente documental, sin que sea posible verificar la adquisición y desarrollo de competencias, conocimientos, aptitudes, actitudes, habilidades y destrezas prácticas en un escenario real, debido a la ausencia de un examen teórico-práctico legalmente vinculante dentro del proceso de convalidación, de tal suerte que para el caso de los títulos de especializaciones médico quirúrgicas, es materialmente imposible asegurar la idoneidad de quienes solicitan la convalidación de sus títulos.

El Ministerio de Educación Nacional ha desplegado un papel activo con miras a verificar, con apoyo de los informes de la Federación Médica Venezolana (FMV), la Academia Nacional de Medicina, el Observatorio Venezolano de Salud y la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, las condiciones de calidad de los programas de pregrado y posgrado en salud ofertados en Venezuela, frente a lo certificado documentalmente; sin embargo, dichos

esfuerzos han resultado infructuosos debido a la nula respuesta institucional, lo cual limita nuevamente el campo de acción del proceso de convalidación a la verificación de documentos, que si bien se reputan verdaderos debido a la gravedad de juramento con la que son presentados y a la presunción de buena fe y moralidad, no permiten llegar a la certeza sobre los hechos que se alegan.

Bajo las anteriores consideraciones, el Ministerio de Educación Nacional dentro del proceso de convalidación de títulos, continuará adelantando las gestiones necesarias de verificación de la formación de quienes han adquirido sus títulos de educación superior en Venezuela, con las limitaciones legales anteriormente expuestas y con la finalidad de proteger dentro de la órbita de sus funciones, los derechos de la colectividad, la salud e integridad física y mental de su población.

Que en virtud de los artículos 17 y 18 de la Resolución 10687 del 09 de octubre de 2019, uno de los criterios aplicables para efectos de la convalidación de títulos de educación superior otorgados por instituciones extranjeras, es el de Evaluación Académica. En el referido precepto normativo se lee lo siguiente: "Criterio aplicable al proceso de convalidación, mediante el cual la Comisión Nacional Intersectorial de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior - CONACES o el órgano evaluador que el Ministerio de Educación Nacional designe para el efecto, estudia, valora y emite un concepto sobre la formación académica adquirida en el exterior por el solicitante, con relación a los programas ofertados en el territorio nacional, que permita o niegue la convalidación del título." (...) "El presente criterio tiene como finalidad, estudiar, valorar y emitir un concepto sobre la formación académica adquirida en el exterior por el solicitante, con relación a los programas ofertados en el territorio nacional, que permitan o nieguen la convalidación del título, a través de un análisis técnico integral, en el que se evalúan aspectos como: i) contenidos, ii) carga horaria del programa académico, iii) duración de los periodos académicos, y iv) modalidad. (...) La evaluación académica también resulta procedente para: i) determinar con certeza el nivel académico o de la formación obtenida; ii) establecer la denominación del título a convalidar; iii) establecer el área y núcleo básico del conocimiento, de acuerdo con la clasificación establecida en el Sistema Nacional de Información de Educación Superior - SNIES o el que haga sus veces; iv) aclarar evaluaciones académicas, anteriores o presentes, que sean contrarias respecto de títulos con la misma denominación; o, v) establecer la existencia de diferencias o similitudes entre títulos obtenidos por un mismo solicitante, en virtud de programas que otorguen doble titulación del mismo nivel de formación."

Que el día 27 de abril de 2020 los estudios fueron evaluados por la Comisión Nacional Intersectorial para el Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior - CONACES, la cual emitió concepto favorable, señalando que el título obtenido es reconocido como ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA

Que con fundamento en las anteriores consideraciones y después de haber estudiado la documentación presentada, se concluye que es procedente la convalidación solicitada.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Convalidar y reconocer para todos los efectos académicos y legales en Colombia, el título ESPECIALISTA EN PUERICULTURA Y PEDIATRÍA, otorgado el 20 de julio de 2019, por la institución de educación superior UNIVERSIDAD DEL ZULIA, VENEZUELA, a LIZETH CASTRO TOLEDO, ciudadana colombiana, identificada con cédula de ciudadanía No. 1116258495, como equivalente al título de ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA, que otorgan las instituciones de educación superior colombianas de acuerdo con la Ley 30 de 1992.

PARÁGRAFO. - La convalidación que se hace por el presente acto administrativo no exime al profesional beneficiario del cumplimiento de los requisitos exigidos por las normas que regulan el ejercicio de la respectiva profesión.

ARTÍCULO SEGUNDO. - La convalidación a cargo del Ministerio de Educación Nacional y la autorización para el ejercicio profesional a cargo de los Colegios o Agremiaciones Profesionales corresponden a trámites de diferente naturaleza, el primero, orientado al reconocimiento de

efectos académicos de un título de educación superior conferido en el exterior y el segundo, referido a la inscripción del profesional en los registros públicos mediante los cuales se le habilita para su ejercicio profesional, en consecuencia, la decisión de convalidar un título no conlleva la autorización para el ejercicio profesional.

ARTÍCULO TERCERO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación y contra la misma proceden los recursos de reposición y apelación, los cuales deberán ser interpuestos en la diligencia de notificación personal o dentro de los diez (10) días siguientes a ella o a la notificación por aviso al tenor de lo dispuesto en el artículo 76 de la ley 1437 de 2011.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C.

EL SUBDIRECTOR DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA EDUCACIÓN SUPERIOR

GERMAN ALIRIO CORDÓN GUAYAMBUCO

Proyectó: Liliana Gómez Estupiñan - 30 de mayo de 2020
Revisó: Beatriz Elena Arias Lanzziano
Aprobó: GERMÁN ALIRIO CORDÓN GUAYAMBUCO

De conformidad con los artículos 100 y 101 del Decreto Ley 2106 de 2019, una vez revisadas las bases de datos del Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud se constató que el (la) señor(a) LIZETH CASTRO TOLEDO identificado(a) con CC 1116258495 registra La siguiente información:

2022-07-01→3:30:45 PM

Información Académica

Tipo Programa	Origen Obtención Título	Profesión u Ocupación	Fecha inicio ejercer Acto Administrativo	Acto Administrativo	Entidad Reportadora
ESP	Extranjero	Pediatría	2020-06-10	70106	COLEGIO MEDICO COLOMBIANO
UNV	Local	MEDICINA	2014-02-07	1289	COLEGIO MEDICO COLOMBIANO

Datos SSO

Tipo Prestación	Tipo Lugar Prestación	Lugar Prestación	Fecha Inicio	Fecha Fin	Modalidad Prestación	Programa Prestación	Entidad Reportadora
Exonerado del SSO	Local	COLOMBIA|VALLE DEL CAUCA|TULUÁ	1900-01-01	1900-01-01	Sin Modalidad	Medicina	COLEGIO MEDICO COLOMBIANO

La información dispuesta se encuentra en proceso de actualización de conformidad con lo señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social. El talento humano en salud puede continuar ejerciendo su profesión u ocupación del área de la salud, presentando los documentos que acreditaron el cumplimiento de los requisitos que se encontraban vigentes (Resolución de autorización de ejercicio en todo el territorio nacional, expedida por este Ministerio o por una Secretaría de Salud, y según la profesión, tarjeta profesional, matrícula profesional, etc.). Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (ReTHUS).

La República de Colombia
Ministerio de Educación Nacional
y en su nombre

UNIDAD CENTRAL DEL VALLE DEL CAUCA

Institución Universitaria Pública de Educación Superior
Creada por el Concejo Municipal de Tuluá según Acuerdo 024 del 30 de Junio de 1971

Confiere el Título de :

Médico

A:

Lizeth Castro Toledo

C.C. No. 1.116.258.495 expedida en Tuluá

Quien cumplió satisfactoriamente los requisitos académicos exigidos, en testimonio de ello le otorga el presente

Diploma

En la ciudad de Tuluá, Valle del Cauca, el día 31 del mes de Enero de 2014

Rector | Secretaria General | Decano | Admisión y Registro Académico

Registro al Folio No. 9
del Libro de Registro de Diplomas No. 1-K

2005

PremiUm

Institución de Educación Superior
UCEVA
Unidad Central del Valle del Cauca

ACTA DE GRADO No 520

Enero 31 de 2014

En la Ciudad de Tuluá, Departamento del Valle del Cauca, Secretaria General de la Institución, a las cinco (5:00 p.m.) de la tarde, del día viernes 31 de enero de 2014, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución de Grado No. 041 de enero 29 de 2014, se autoriza grado individual y entrega del diploma conferido por la Unidad Central del Valle del Cauca, la Secretaria General hace entrega del titulo de:

MÉDICO
A

LIZETH CASTRO TOLEDO

CC. No. 1.116.258.495 de Tuluá (V)

El Diploma acredita su idoneidad como: Médico

Se registra en el Libro de Diplomas de la Unidad Central del Valle del Cauca No.1k Folio 9.

Firma el Acta General de Grado. Dr. JAIRO GUTIÉRREZ OBANDO-Rector. Dr. ALBERTO HERNEY CAMPO GONZALEZ - Decano (e) Facultad Ciencias de la Salud.- Dra. LIMBANIA PEREA DORONSORO, Secretaria General.

Es fiel copia tomada del Acta General y se expide en Tuluá (V), a los treinta y un (31) días del mes de enero de dos mil catorce (2014).

LIMBANIA PEREA DORONSORO
Secretaria General
Válido sin sello Artículo 11, Decreto 2150 de diciembre 5 de 1995.

DIANCECHT
Capacitarse hace la diferencia

AUTHORIZED TRAINING CENTER FOR COLOMBIA

ECSI
EMERGENCY CARE & SAFETY INSTITUTE

Alianza Académica Internacional

OTORGAN LA PRESENTE

CONSTANCIA A:

LIZETH CASTRO TOLEDO

C.C. 1.116.258.495

Por haber participado en el programa académico internacional:

SOPORTE VITAL BÁSICO Y AVANZADO SVB-A

Basado en los temas y lineamientos de la Resolución 2003/2014

Instrucción	Validez	Lugar	Fecha expedición
48 horas.	**2 Años.**	**Cali**	**octubre 23-24 de 2019**

Certificado No.:
DIANCECHT-SVB-A-23102019-C1074

Víctor Rodríguez B.
Director Académico,
CIE DIANCECHT

Katherine Solorza
Coordinadora Médica,
CIE DIANCECHT

¡CAPACITARSE HACE LA DIFERENCIA!

ASCON
Asociación Colombiana de Neonatología

FUNDACIÓN INSIMED
Instituto de Simulación Médica

ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE NEONATOLOGÍA

CERTIFICA

LIZETH CASTRO TOLEDO

Asistió al:

Taller teórico-práctico de **REANIMACION NEONATAL**, siguiendo los lineamientos de la American Academy of Pediatrics y de la American Heart Association 2015, con una intensidad horaria de 68 hrs (60 hrs virtuales y 8 hrs prácticas) realizado en la ciudad de Cali, el día 28 de Septiembre de 2019.

Fecha recomendada renovación: Septiembre/2021

NATALIA RESTREPO CENTENO
INSTRUCTOR

MARIA CATALINA MEDINA
INSTRUCTOR

DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA
GOBERNACIÓN
Secretaría de Salud
Subsecretaría de Salud Pública

El Valle está en vos

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

LA SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL DEL VALLE DEL CAUCA Y EL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

Certifica que:

LIZETH CASTRO TOLEDO

Identificado (a) con CC. 1.116.258.495

Realizó satisfactoriamente el

CURSO DE CERTIFICACIÓN, CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD PARA VICTIMAS DE VIOLENCIA SEXUAL, EN CUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN No. 2003 DE 2014.

Con una intensidad de 40 horas teórico - practica.

En constancia se firma en Tuluá a los 29 días del mes de Agosto del año 2019

María Cristina Lesmes D.
Secretaria de Salud Departamental
Gobernación del Valle del Cauca

Orlando Solano Mattos
Director Seccional Valle del Cauca
Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses

REPÚBLICA DE COLOMBIA

POLITÉCNICO DE COLOMBIA
educación sin límites

Licencia de funcionamiento otorgada mediante resolución N°09734 de 2013 de la Secretaria de Educación de Medellín, Reg. Mercantil 53494202, NIT: 900547030-4

HACE CONSTAR QUE:

LIZETH CASTRO TOLEDO

Con Documento de Identidad No 1116258495

CURSÓ Y APROBÓ EL

DIPLOMADO EN PEDAGOGÍA PARA PROFESIONALES NO LICENCIADOS

MEDELLIN - 25 DE SEPTIEMBRE DE 2021 AL 29 DE OCTUBRE DE 2021

Con una intensidad horaria de ciento veinte (120) horas

Registrado en el Libro de Actas No 0020211029

POLITÉCNICO DE COLOMBIA
educación sin límites

FIRMA Y CÓDIGO DE SEGURIDAD 211029A-280834

www.politecnicodecolombia.edu.co

La autenticidad de este documento puede ser verificada mediante la solicitud al correo asistentevirtual@politecnicodecolombia.edu.co, indicando el N° del libro de actas con el cual se registra el mismo

Curso de
Enfermedades por
Depósito Lisosomal

SCP
Sociedad Colombiana
de Pediatría

La Sociedad Colombiana de Pediatría

Hace constar que

LIZETH CASTRO TOLEDO

1116258495

Participó y aprobó el Curso de Enfermedades por Depósito Lisosomal.
Intensidad horaria: 35 horas - 100% virtual

Bogotá D.C., 26 de mayo de 2020

Marcela Fama Pereira
Presidente
Sociedad Colombiana de Pediatría

Hernando Villamizar Gómez
Coordinador de Comité de Acreditación
y Recertificación-CAR

Diplomado de
Actualización en Pediatría
para Pediatras y Residentes

SCP
Sociedad Colombiana de Pediatría

LA SOCIEDAD COLOMBIANA DE PEDIATRÍA

HACE CONSTAR QUE

LIZETH CASTRO TOLEDO

C.C: 1116258495

Participó y aprobó el Diplomado de Actualización en Pediatría para Pediatras y Residentes.
Intensidad horaria: 120 horas - 100% virtual.

Junio de 2020

MARCELA FAMA PEREIRA
Presidente SCP

ERIKA CATALINA CASTRO ALDANA
Coordinadora Académica

KAREN VIVIANA JIMÉNEZ CRUZ
Coordinadora Académica

D-11925

Universidad del Valle - Facultad de Salud

Certifica que:

Lizeth Castro Toledo

Cédula de ciudadanía No. 1116242893

Asistió a:

La conferencia Controversias Pediátricas 2021

Según Resolución No.135 del Consejo de Facultad del 29 de junio de 2021.

Realizado del 05 de julio al 6 de agosto del 2021

Intensidad horaria: 16 horas

Santiago de Cali, 6 de agosto de 2021

Jhonathan Stick Guerrero Sinisterra

Director de Extensión y Proyección Social
Facultad Salud

Carlos Velasco

Coordinador Académico del Curso

Diplomado de Actualización en Vacunas

SCP Sociedad Colombiana de Pediatría

LA SOCIEDAD COLOMBIANA DE PEDIATRÍA

HACE CONSTAR QUE

LIZETH CASTRO TOLEDO

1116258495

Participó y aprobó el Diplomado de Actualización en Vacunas.
Intensidad horaria: 90 horas - 100% virtual.

Noviembre de 2021

MARCELA FAMA PEREIRA
Presidente SCP

ANA CRISTINA MARIÑO DREWS
Coordinadora Académica

CLAUDIA PATRICIA BELTRÁN ARROYAVE
Coordinadora Académica

LA ESCUELA SUPERIOR DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

Creada por la Ley 19 de 1958

Dirección Nacional

Dirección de Capacitación - Bogotá, D.C.

CERTIFICA QUE:

LIZETH CASTRO TOLEDO
C.C 1.116.258.495

PARTICIPÓ en el DIPLOMADO

ESTADÍSTICAS VITALES. CERTIFICACIÓN DE NACIMIENTOS Y DEFUNCIONES

Realizado en Bogotá, D.C. entre el 20 de Abril y el 12 de Junio de 2022

Con una intensidad de 100 horas, Se expide en BOGOTÁ, D.C., el 20 de Junio de 2022

JENNYS YECENIA YANCES PADILLA
Directora (E) Territorial Bolivar - Córdoba - San Andrés
Escuela Superior de Administracion Pública

La salud es de todos Minsalud

El futuro es de todos

Para verificar la autencidad del certificado, ingrese a https://sirecec3.esap.edu.co y digite el código.

Código: ed52557d-1c81-4e05-9bf6-4eade6fb973f

An Pediatr (Barc). 2013;xxx(xx):xxx.e1–xxx.e14

ANALES DE PEDIATRÍA

www.elsevier.es/anpediatr

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica

M. Martínez-Biarge[a,*], D. Blanco[b], A. García-Alix[c], S. Salas[d] y Grupo de Trabajo de Hipotermia de la Sociedad Española de Neonatología[◊]

[a] *Department of Paediatrics, Hammersmith Hospital, Imperial College, Londres, Reino Unido*
[b] *Servicio de Neonatología, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España*
[c] *Servicio de Neonatología, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, España*
[d] *Servicio de Neonatología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España*

Recibido el 26 de junio de 2013; aceptado el 27 de junio de 2013

PALABRAS CLAVE
Encefalopatía hipóxico-isquémica;
Hipotermia;
Seguimiento;
Neurodesarrollo;
Parálisis cerebral

Resumen La introducción del tratamiento con hipotermia para la encefalopatía hipóxico-isquémica neonatal ha conseguido reducir el número de niños con esta enfermedad que fallecen o que sobreviven con secuelas neurológicas. A pesar de la generalización de esta terapia, la encefalopatía hipóxico-isquémica continúa siendo una causa importante de mortalidad y de discapacidad neurológica. Las consecuencias de esta enfermedad sobre el neurodesarrollo y la calidad de vida del recién nacido justifican que estos pacientes sean incluidos en programas de seguimiento específicos con el fin de identificar y tratar precozmente los problemas que puedan surgir, así como de ofrecer orientación y apoyo a las familias.

En este artículo se describen las complicaciones más importantes que presentan los niños con encefalopatía hipóxico-isquémica después del alta hospitalaria y se propone un programa de seguimiento basado en el pronóstico neurológico, establecido este a partir del estado clínico del recién nacido y de otros indicadores pronósticos, principalmente los estudios de neuroimagen. Se exponen también brevemente algunos aspectos sociales de importancia durante el seguimiento.
© 2013 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS
Hypoxic-ischaemic encephalopathy;
Hypothermia;
Follow-up program;

Follow-up of newborns with hypoxic-ischaemic encephalopathy

Abstract Hypothermia treatment for newborn infants with hypoxic-ischemic encephalopathy reduces the number of neonates who die or have permanent neurological deficits. Although this therapy is now standard of care, neonatal hypoxic-ischaemic encephalopathy still has a significant impact on the child's neurodevelopment and quality of life. Infants with

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: miriam.mbiarge@imperial.ac.uk (M. Martínez-Biarge).
◊ Los miembros del Grupo de Trabajo de Hipotermia de la Sociedad Española de Neonatología se presentan en el anexo 1.

1695-4033/$ – see front matter © 2013 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.
http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

Developmental outcomes;
Cerebral palsy

hypoxic-ischaemic encephalopathy should be enrolled in multidisciplinary follow-up programs in order to detect impairments, to initiate early intervention, and to provide counselling and support for families.

This article describes the main neurodevelopmental outcomes after term neonatal hypoxic-ischaemic encephalopathy. We offer recommendations for follow-up based on the infant's clinical condition and other prognostic indicators, mainly neonatal neuroimaging. Other aspects, such as palliative care and medico-legal issues, are also briefly discussed.
© 2013 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Las consecuencias de la encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) neonatal son permanentes y se expresan intensamente durante la infancia y la niñez. La introducción del tratamiento con hipotermia ha supuesto una disminución del número de niños con esta enfermedad que fallecen o que presentan discapacidad grave en el seguimiento[1], y actualmente se considera que esta terapia debe ser ofrecida en nuestro país a todos los niños con EHI moderada o grave[2]. Sin embargo, y a pesar de este importante avance terapéutico, actualmente la EHI continúa siendo una causa importante de mortalidad y de discapacidad neurológica, y no es esperable que esta situación cambie sustancialmente en los próximos años. Es por ello que todos los niños con EHI, hayan recibido o no tratamiento con hipotermia en el periodo neonatal, deben ser incluidos en un programa de seguimiento hasta como mínimo los 2 años de edad.

Los niños con EHI necesitan la atención de un equipo multidisciplinar, pero siempre es conveniente que un miembro de este equipo sea el encargado de coordinar el seguimiento y sea quien establezca una relación más frecuente y estrecha con la familia. Este profesional puede ser un pediatra general, un neonatólogo o un neuropediatra, dependiendo de cómo esté organizada en cada hospital la unidad de seguimiento neonatal y de la experiencia de los diferentes miembros del grupo en esta enfermedad. En cualquier caso, no se debe olvidar que los problemas a los que se enfrentan estos niños no son exclusivamente neurológicos y que estas familias se benefician de un enfoque integral y holístico. Si en un hospital no existe un programa de seguimiento apropiado para niños con EHI, la familia debe ser remitida a otro centro que sí lo tenga, de la misma forma que actualmente ya es obligado que todos los recién nacidos con EHI subsidiaria de tratamiento con hipotermia sean trasladados a un centro de referencia que ofrezca esta terapia, independientemente de su lugar de nacimiento. Todos los niños con EHI y sus familias tienen derecho a continuar recibiendo una atención apropiada tras el alta hospitalaria.

El seguimiento de los niños con EHI debe ser individualizado y adaptarse a las necesidades cambiantes del niño y de su familia. El primer paso para ofrecer un plan de seguimiento eficiente y que responda a las necesidades reales del paciente es establecer un pronóstico lo más preciso posible en el momento del alta.

Evolución de los niños con encefalopatía hipóxico-isquémica después del periodo neonatal

Evolución según el grado de encefalopatía clínica

El grado de encefalopatía clínica en el periodo neonatal se ha utilizado para predecir la evolución de los niños con EHI prácticamente desde que se describió esta enfermedad. Estudios en los años setenta y ochenta del siglo pasado mostraron de forma consistente que la inmensa mayoría de los niños con EHI leve tenían un riesgo muy bajo de presentar alteraciones graves del neurodesarrollo, mientras que los niños con EHI grave casi invariablemente fallecían en el periodo neonatal o tras el alta, o presentaban alteraciones significativas como parálisis cerebral grave, déficit cognitivo y epilepsia. El pronóstico de los niños con EHI moderada ha sido siempre mucho más variable y difícil de predecir[3–6].

Esta aproximación pronóstica tiene algunas limitaciones: en primer lugar, las clasificaciones de gravedad de la encefalopatía utilizadas en los diferentes estudios no son uniformes, lo que da lugar a solapamientos entre las categorías de leve-moderado e incluso entre las categorías de moderado y grave; en segundo lugar, deja a los niños con EHI moderada, quizá el grupo que más podría beneficiarse de estrategias rehabilitadoras tempranas, sin un pronóstico concreto, y en tercer lugar, estudios a largo plazo muestran que los niños con EHI leve, tradicionalmente considerados «sin riesgo» y, por tanto, muchas veces no incluidos en programas de seguimiento, tienen una tasa de alteraciones en el desarrollo más alta de lo que se había considerado hasta ahora[7]. Estas alteraciones incluyen problemas motores finos en ausencia de parálisis cerebral[8], trastornos neuropsicológicos y de memoria[9,10], problemas del comportamiento con repercusión en la vida diaria (especialmente problemas de atención y de integración social)[11,12], así como necesidades educativas especiales[13,14]. Estos niños no necesitan un seguimiento tan estrecho en los primeros 2 años de vida, pero se beneficiarían de una evaluación neuropsicológica completa en la edad escolar dirigida a detectar este tipo de problemas y a establecer medidas educativas y/o de rehabilitación neuropsicológica. Es cada vez mayor la evidencia que apunta a que la EHI neonatal no es un fenómeno de «todo o nada», sino que existe un amplio rango de secuelas, desde la

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

normalidad total hasta grados de afectación muy extremos.

La introducción de la terapia con hipotermia ofrece una dificultad añadida, y es que hasta ahora no se ha evaluado el papel predictivo de la gravedad clínica en este nuevo contexto. La monitorización continua de la función cerebral mediante el electroencefalograma integrado por amplitud se utiliza rutinariamente como método de apoyo para definir la gravedad clínica de la encefalopatía; estudios recientes han mostrado que el valor predictivo precoz de esta prueba se modifica durante el tratamiento con hipotermia[15].

Evolución según la distribución y la gravedad del daño cerebral

El tipo y la duración de la asfixia intrauterina parecen dar lugar a diferentes patrones de lesión cerebral, según han mostrado repetidamente diversos estudios con resonancia magnética (RM) en recién nacidos con EHI[16-18]. La agresión hipóxico-isquémica perinatal aguda lesiona preferentemente los ganglios basales y tálamos. Estas estructuras son muy vulnerables a la hipoxia-isquemia por su alta tasa metabólica y por su activa mielinización a la edad del término. En casos graves, el daño se extiende al tronco del encéfalo[19]. En niños expuestos a episodios subagudos, menos graves, pero más mantenidos en el tiempo, la lesión ocurre preferentemente en la corteza y la sustancia blanca, especialmente en la región parasagital, que es la que se corresponde con zonas de vascularización limítrofe. En muchos niños, ambos patrones coexisten en proporción variable. Estos diferentes patrones de lesión cerebral en la EHI neonatal se han relacionado con diferentes factores perinatales y presentaciones clínicas, pero más importante, tienen diferentes consecuencias sobre el desarrollo posterior del recién nacido. El reconocimiento de estas lesiones en el periodo neonatal, junto con el resto de los datos clínicos y otras pruebas complementarias del paciente, permite establecer el pronóstico con mucha más precisión.

En general, cuando hay daño gangliotalámico, este determina el pronóstico. En estos niños, la secuela más importante es la parálisis cerebral (PC), y hasta un 50-75% de los supervivientes con lesión gangliotalámica la presentan[17,20]. El tipo de PC más frecuente en estos pacientes es la PC discinética, que se acompaña en un porcentaje significativo de casos de alteraciones oromotoras que producen dificultades en la alimentación y en el lenguaje hablado. El daño gangliotalámico se ha asociado también con déficits motores menores en ausencia de PC en la edad escolar[7].

Los niños con lesión aislada en la corteza y sustancia blanca tienen un pronóstico mucho más favorable desde el punto de vista motor. El riesgo de PC en estos niños es inferior al 10% y además en la mayoría de los casos el trastorno motor es leve y permite una deambulación independiente[17,21]. Estos niños, sin embargo, tienen una alta frecuencia de problemas cognitivos y conductuales, que se manifiestan preferentemente después de los 2 años de edad[7,17,21,22]. Estos pacientes también tienen un riesgo incrementado de problemas visuales y de desarrollar epilepsia.

El valor predictivo de la RM en la EHI no parece alterarse con el uso de hipotermia terapéutica[23-25].

Principales problemas durante el seguimiento

Trastorno motor secundario a la encefalopatía hipóxico-isquémica neonatal: parálisis cerebral

El término PC es un término inespecífico que únicamente hace referencia a la existencia de un trastorno permanente y no progresivo que afecta al tono, la postura y los movimientos, y que es debido a una lesión sobre el cerebro en desarrollo[26]. Sin embargo, el grado de capacidad funcional, establecido mediante la Clasificación de la Función Motora Grosera *(Gross Motor Function Classification System* [GMFCS])[27], puede ser muy variable (tabla 1). Esta clasificación se diseñó y estandarizó originalmente en niños con PC y con edades comprendidas entre 1 y 12 años, con el propósito de describir las habilidades en la función motora observadas en la vida diaria de los niños, haciendo énfasis en la sedestación y la deambulación[27,28]. El nivel de capacidad funcional afecta no solo a las habilidades motoras propiamente dichas, sino que se relaciona con la frecuencia y gravedad de otros problemas asociados con la PC, como los trastornos de la alimentación y el lenguaje, las alteraciones visuales y la epilepsia (fig. 1)[29,30]. Por este motivo, en todo niño en el que se diagnostique PC es necesario no solo determinar el tipo y la distribución del trastorno motor, sino también el nivel funcional. El diagnóstico de PC en un niño que tuvo EHI, sin aportar otros datos, dice muy poco acerca de sus habilidades y limitaciones, y de la repercusión de la enfermedad en su estado de salud, en su calidad de vida y en sus posibilidades de participación social[30,31].

En general, los niños con lesiones aisladas en núcleos de la base y tálamos suelen tener formas discinéticas (distónicas y/o atetoides) de PC. Esta forma de PC, aunque es muy discapacitante (en la mayoría el grado de afectación funcional está entre los niveles II y IV del GMFCS) debido a la presencia de movimientos anormales, a la distonía y a la afectación oromotora; puede y suele acompañarse de un nivel intelectual dentro del rango normal. La desgracia para muchos de estos niños es que las dificultades motoras y de comunicación les impiden mostrar sus verdaderas capacidades cognitivas. La evaluación del nivel de desarrollo o del nivel intelectual en estos pacientes debe llevarse a cabo por profesionales familiarizados con este tipo de problemas y los test que se utilicen deben estar especialmente diseñados para niños con discapacidades motoras y comunicativas (a partir de los 4-5 años) o deben adaptarse apropiadamente (antes de esta edad no existen tests de desarrollo específicos para este tipo de pacientes).

Lesiones muy extensas en ganglios basales-tálamos, especialmente si se acompañan de daño en la sustancia blanca, se asocian con más frecuencia a PC espástica y a afectación funcional grave (niveles IV-V del GMFCS)[20,32]. En estos casos, el nivel de inteligencia es más variable, aunque de nuevo, suele estar subestimado en niños con grandes limitaciones motoras.

En los pocos niños con daño aislado en sustancia blanca y/o corteza que desarrollan PC, esta suele ser espástica y con un patrón de afectación preferente en miembros inferiores. La mayoría de estos niños tienen un grado de afectación leve o leve moderado (niveles I-III del GMFCS) y son capaces

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

Tabla 1 Clasificación de la Función Motora Grosera para niños con parálisis cerebral

Nivel	Descripción
A. Clasificación antes de los 2 años	
I	El niño es capaz de sentarse y mantenerse sentado en el suelo con las 2 manos libres para manipular objetos. El niño gatea sobre manos y rodillas, se pone de pie y da pasos agarrándose a los muebles
II	Se mantiene sentado en el suelo, pero puede necesitar las manos para apoyarse y mantener el equilibrio. El niño repta o gatea con manos y rodillas. Puede ponerse de pie y dar algunos pasos, agarrándose a los muebles
III	El niño se mantiene sentado en el suelo con apoyo lumbar. Puede reptar y darse la vuelta
IV	Necesita apoyo en el tronco para mantenerse sentado. El control cefálico es suficiente. Puede darse la vuelta a supino, y a veces, a prono
V	No existe control cefálico ni del tronco contra gravedad, ni en prono ni en sedestación. El niño necesita la ayuda de un adulto para darse la vuelta
B. Clasificación para niños de 2 a 4 años	
I	El niño se mantiene sentado en el suelo con las 2 manos libres para manipular objetos. Se puede sentar, mover del lugar de asiento y ponerse de pie sin ayuda del adulto. Para desplazarse prefiere caminar y no necesita ayudas técnicas
II	El niño se mantiene sentado en el suelo pero puede desequilibrarse cuando manipula objetos con las 2 manos. Se sienta y se pone de pie sobre una superficie estable agarrándose a algo sin la ayuda de un adulto. Gatea con manos y rodillas con un patrón recíproco, pasa de un mueble a otro agarrándose y para desplazarse prefiere caminar utilizando una ayuda técnica
III	El niño se mantiene sentado adoptando frecuentemente una posición en «W» (rotación interna de las caderas y las rodillas flexionadas) y puede necesitar ayuda de un adulto para sentarse. Para desplazarse de forma autónoma, preferentemente repta o gatea sobre manos y rodillas (con frecuencia, sin movimientos recíprocos de las piernas). El niño puede agarrarse a algo para ponerse de pie sobre una superficie estable y recorrer distancias cortas. Puede caminar pequeñas distancias en espacios cerrados con una ayuda técnica manual (andadores) y la asistencia de un adulto para dirigir y girar
IV	El niño no puede alcanzar la posición de sentado sin ayuda y no es capaz de mantener la alineación ni el equilibrio sin usar las manos para apoyarse. Suele necesitar adaptaciones para estar sentado y mantenerse de pie. Para desplazarse en pequeñas distancias y en espacios cerrados de forma autónoma, el niño se voltea, repta y gatea con manos y rodillas, sin movimiento recíproco de las piernas
V	Las deficiencias físicas limitan el control voluntario del movimiento y la capacidad de mantener cabeza y tronco contra la gravedad. Todas las áreas de la función motora están limitadas. Las limitaciones funcionales para sentarse y ponerse de pie no se compensan totalmente con el uso de adaptaciones y ayudas técnicas. En el nivel v el niño no es independiente para desplazarse y tiene que ser transportado. Algunos niños logran ser autónomos para desplazarse usando una silla de ruedas eléctrica con numerosas adaptaciones

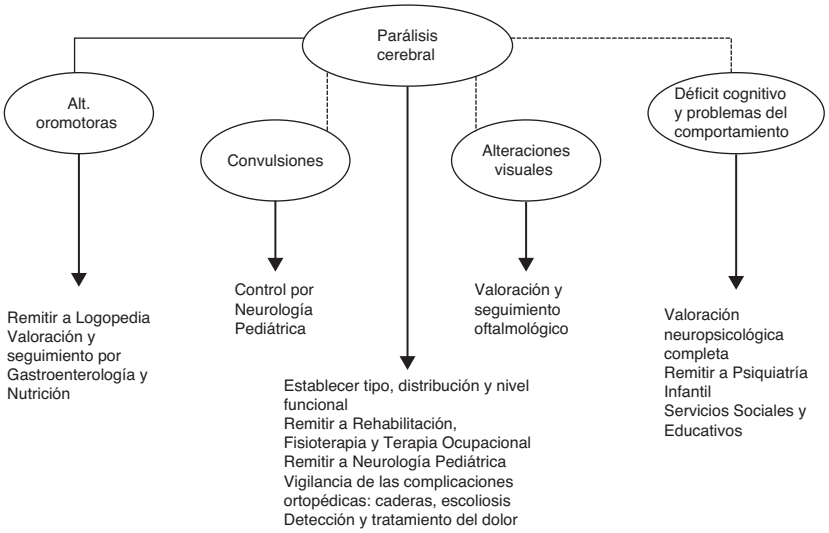


Figura 1 Valoración multidisciplinar del niño con EHI neonatal que desarrolla PC.

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

de alcanzar la marcha independiente, aunque puedan tardar en hacerlo[21].

Los niños con espasticidad significativa tienen un riesgo elevado de desarrollar subluxación o incluso dislocación completa de caderas. Este riesgo es máximo en los niños no ambulantes, donde la prevalencia de esta complicación dolorosa y grave ronda el 50%. La subluxación de caderas se puede detectar a tiempo mediante programas de vigilancia radiológica, que han mostrado reducir la incidencia de luxación y la necesidad de cirugía de rescate. Todo niño con PC y afectación funcional significativa (niveles II-V del GMFCS) debería tener una radiografía de caderas anualmente desde los 2 años de edad y antes o con más frecuencia si hay sospecha clínica de subluxación[33]. Ante cualquier duda, la opinión de un traumatólogo pediátrico siempre será útil. Otras complicaciones músculo-esqueléticas incluyen escoliosis, osteoporosis y contracturas, y suelen aparecer en niños más mayores.

En resumen, en todos aquellos niños en los que durante el seguimiento se diagnostica PC, es necesario establecer el tipo, la distribución y el nivel funcional mediante el GMFCS. Además, si no se había hecho antes, estos niños deben remitirse a Neurología Pediátrica para el manejo específico de la espasticidad, de la distonía y de las complicaciones médicas asociadas con el trastorno motor.

Trastornos de la alimentación y del lenguaje

Los niños con PC secundaria a lesión en los núcleos de la base-tálamos pueden presentar problemas en la alimentación oral y en el lenguaje hablado debido a la afectación de la musculatura oro-facial. La prevalencia de estos problemas no es bien conocida, pero parecen afectar a un número significativo de estos niños y están en relación con la gravedad del trastorno motor[34]; de hecho, estos trastornos no son exclusivos de los niños con EHI, sino que ocurren también en niños con PC de otros orígenes[35,36].

Los problemas en la alimentación oral tienen graves consecuencias para la vida de los niños con EHI y es un factor que, junto con el reflujo gastroesofágico y las neumonías por aspiración, contribuye a su malnutrición, con todos los efectos deletéreos que esta acarrea[37]. Otras consecuencias de los trastornos de la alimentación oral son la prolongación de las horas de las comidas y el consecuente agotamiento tanto del niño como de los cuidadores[38], y que la administración de fármacos puede no ser fiable, lo que tiene importantes repercusiones en los niños que necesitan tomar medicamentos como los antiepilépticos[35,39]. Los trastornos de la alimentación oral se suelen complicar porque a los padres les cuesta admitir su existencia y, a menos que se les pregunte directa y repetidamente, y de que exista un alto índice de sospecha por parte de los profesionales que los atienden, ellos tienden a no mencionarlo o a minimizarlo en la consulta; lo que conduce a un agravamiento de la situación[40] (tabla 2). Los problemas de alimentación causan vergüenza a muchas familias y además la alimentación oral tiene un fuerte componente simbólico y muchos padres se resisten a admitir que no pueden seguir «alimentando» a sus hijos. Se necesita una actitud empática y compasiva por parte de los profesionales que tratan con estas familias para poder sacar a la luz la existencia de estos trastornos y manejarlos de forma apropiada[38,41,42].

Los niños con trastornos de la alimentación oral deben recibir intervención en 2 niveles. Por una parte, se pueden beneficiar si reciben rehabilitación por parte de un logopeda especialista en praxias oro-faciales[42,43] y, por otra, deben ser valorados y seguidos rutinariamente en un servicio de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica con el fin de optimizar su nutrición y valorar si es necesaria la alimentación a través de una sonda de gastrostomía[37]. La necesidad de esta es relativamente frecuente en los casos más graves por la incapacidad total de estos niños para la alimentación oral y/o por los peligros que conlleva esta para la seguridad de la vía aérea. Aunque la inserción de una sonda de gastrostomía es una técnica segura que mejora el estado nutricional y la calidad de vida del niño y de la familia[35,44], muy a menudo los padres se resisten a la cirugía porque la consideran antinatural, porque temen el rechazo social y/o porque sienten privar a sus hijos de uno de los pocos placeres que estos pueden disfrutar[38,41].

Las alteraciones en el lenguaje pueden ser tan frecuentes o más que los problemas de alimentación y su origen es el mismo que en el caso anterior[36]. La alteración oromotora produce disartria y además los niños con PC discinética pueden tener alterada la expresividad facial; todo esto afecta a su capacidad de comunicación y hace que aparenten tener un nivel intelectual menor que el que realmente tienen. Los niños con problemas en la comunicación oral deben ser evaluados por profesionales expertos en este tipo de alteraciones, ya que muchos de ellos mejoran sus habilidades con una rehabilitación adecuada y otros se pueden beneficiar de sistemas de comunicación alternativa / aumentativa[45].

Trastornos visuales

Las alteraciones de la función visual en distinto grado son frecuentes tras la EHI neonatal[5,46]. Los niños con lesiones graves en núcleos de la base-tálamos y/o con lesiones extensas en la sustancia blanca, son los que tienen mayor riesgo de presentar discapacidad visual[21,46]. En niños con EHI, las lesiones gangliotalámicas (y específicamente en la región posterolateral del putamen) muestran mayor asociación con las alteraciones visuales que el daño en la corteza occipital[47]. Por tanto, es conveniente que estos niños sean evaluados durante el primer año de vida y, posteriormente y de forma regular, por oftalmólogos pediátricos familiarizados con estas alteraciones.

Pérdida auditiva

La frecuencia de este problema se estima en alrededor de un 5%[3,48-50]. Aunque la prevalencia de esta secuela es baja, las cifras son considerablemente más altas que en la población general (5/1.000 recién nacidos), lo que hace pensar que la agresión hipóxico-isquémica perinatal puede tener en algunos casos efectos permanentes sobre la función auditiva. Aunque es un tema controvertido, la presencia de hipoacusia neurosensorial significativa como única secuela de la hipoxia-isquemia perinatal es un hecho excepcional. La mayoría de los niños con pérdida auditiva tienen también alteraciones significativas en otras áreas de su desarrollo.

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

Tabla 2 Problemas de alimentación

Niños en riesgo de presentar trastornos de la alimentación oral durante el seguimiento
Niños con EHI grave
Niños con afectación gangliotalámica extensa, especialmente si hay además participación del tronco encefálico
Niños que no han logrado establecer una alimentación oral normal en el momento del alta
Signos de alerta
Comidas que duran excesivamente, lactantes y niños que muestran estrés ante la toma (intentar observar una toma en la consulta)
Necesidad de espesar los líquidos
Niños que después del año de edad no son capaces de tomar alimentos sólidos
Atragantamiento (con líquidos y/o sólidos)
Tos persistente
Infecciones respiratorias frecuentes
Reflujo gastroesofágico, vómitos repetidos
Crecimiento lento, estado nutricional subóptimo
Dificultades en el desarrollo del lenguaje hablado
Salivación excesiva para la edad

A pesar de todo, parece prudente examinar la función auditiva de todos los niños con antecedente de EHI en el primer año de vida (independientemente de la prueba de cribado neonatal) y posteriormente, si existen sospechas clínicas.

Epilepsia

El riesgo de desarrollar crisis epilépticas tras EHI no es bien conocido, pero se calcula que entre un 10-20% del total de niños con EHI la presentarán a lo largo de la infancia[5,7,48,49,51,52]. Suele aparecer durante el primer año de vida (50% de los casos), aunque a veces la aparición se retrasa hasta los 5-10 años. Los factores de riesgo más importantes son la gravedad de la encefalopatía, la presencia, la gravedad y la duración de las convulsiones en el periodo neonatal, y las lesiones extensas en ganglios basales y/o en sustancia blanca y corteza[21,53]. En niños con gran afectación motora en los que las manifestaciones clínicas pueden no ser evidentes, la realización de un electroencefalograma periódicamente puede ser de utilidad.

Déficit cognitivo y problemas conductuales

No es fácil conocer el alcance de estas secuelas, especialmente en los primeros 2 años de vida. Los estudios sobre evolución de los niños tras EHI, principalmente los ensayos clínicos que han evaluado el efecto terapéutico de la hipotermia, refieren cifras de retraso psicomotor (considerado como puntuaciones en test de desarrollo inferiores a las 2 desviaciones estándar por debajo de la media de la población normal) en el 25-35% de los niños con EHI moderada y grave[48-50,52,54]. Estas cifras son muy similares a la prevalencia global de PC en esta población y probablemente en muchos casos reflejen la discapacidad motora de estos niños, más que un déficit intelectual propiamente dicho.

A pesar de lo anterior, el retraso cognitivo y las dificultades en el aprendizaje tras la EHI neonatal son más frecuentes de lo que se pensaba hasta ahora y se presentan incluso en ausencia de PC[55]. Al contrario que la discapacidad motora, las alteraciones cognitivas parecen ser marcadamente dependientes del entorno familiar y social. El grado de educación materna y el nivel de ingresos familiar se han asociado a diferencias significativas en la incidencia de deficiencias neuropsicológicas durante la infancia en los niños con EHI neonatal[4,5,56].

Aunque pueden resultar útiles en el subgrupo de niños con EHI que no desarrollan PC grave, así como para comparar resultados en estudios de investigación, los test de desarrollo convencionales no se deben utilizar en la práctica clínica para valorar la inteligencia o el grado de desarrollo cognitivo de un niño con EHI y lesión gangliotalámica significativa. Estos niños pueden tener una importante discapacidad motora que afecte además a su capacidad de comunicación, por lo que los resultados obtenidos mediante estos test no reflejan su nivel intelectual o de desarrollo general. En particular, el test de Bayley no está diseñado para ser empleado en niños con discapacidad física y/o neurosensorial y no debería ser aplicado rutinariamente a estos niños; y si se hace, los resultados deberían ser interpretados con mucha prudencia[57]. Desafortunadamente, no hay test de desarrollo para niños pequeños que tengan en cuenta el impacto de la discapacidad motora sobre el resto del neurodesarrollo. Más importante que obtener un cociente intelectual o de desarrollo es evaluar qué áreas del desarrollo del niño necesitan una mayor atención y también cuáles son sus puntos fuertes. Esto es especialmente importante a la hora de que el niño se incorpore al sistema educativo, para determinar si tiene necesidades educativas especiales o si necesita adaptaciones al currículo escolar.

En niños con EHI evaluados en la edad escolar se han referido alteraciones conductuales y sociales, en especial ansiedad, inatención-hiperactividad y agresividad[12]. Un estudio poblacional incluso ha señalado una frecuencia mayor de autismo respecto a la población general, pero en ese trabajo los pacientes evaluados habían tenido no solo EHI sino otros tipos de encefalopatía neonatal no debida a asfixia perinatal y el porcentaje de niños con trastornos genéticos era importante[58]. La frecuencia y el rango de los problemas de comportamiento en los niños con EHI no son

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

bien conocidos, pero es un tema que suscita un creciente interés y preocupación.

Programa de seguimiento para recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica tras el alta de Neonatología

En las tablas 3 y 4 se muestra cómo se puede organizar el seguimiento de los niños con EHI de acuerdo con su pronóstico. Este esquema es orientativo y no sustituye en ningún caso a la valoración individual de las necesidades de cada paciente y de su familia. Diferentes familias pueden tener distintas necesidades incluso con grados de afectación de sus hijos aparentemente similares. El pronóstico, como se ha explicado anteriormente, se basa en la combinación de los datos clínicos y de los resultados de las pruebas complementarias, principalmente las pruebas de imagen. Cualquier niño con EHI significativa (moderada o grave) debe tener una RM cerebral, idealmente entre los 7 y 21 días de edad, pero si esto no es posible, en cualquier otro momento del periodo neonatal. En los niños con EHI leve que muestran una rápida recuperación, que tienen una exploración neurológica normal en el momento del alta y en los que las ecografías cerebrales han sido repetidamente normales, la RM no es imprescindible.

Nunca se debe establecer un pronóstico que esté basado exclusivamente en los resultados de la RM o de otra prueba complementaria. Si existe discrepancia entre los antecedentes, el estado clínico y la neuroimagen, será necesario revisar el diagnóstico y asegurar la fiabilidad de las imágenes (incluyendo el momento en que fueron realizadas) antes de dar un pronóstico a la familia. Ante la duda, siempre es mejor esperar y repetir la prueba para ver cómo han evolucionado las lesiones.

Niños con encefalopatía hipóxico-isquémica leve y pruebas de neuroimagen normales, o daño aislado leve-moderado en la sustancia blanca

En estos niños, el pronóstico motor es muy bueno y es excepcional el niño que desarrolla PC. El desarrollo de estos niños durante los primeros 2 años de vida es normal en la mayoría de los casos y no necesitan intervenciones terapéuticas o rehabilitadoras; o atención especializada. Estos niños pueden ser vistos entre los 9 y los 12 meses de edad y, si todo está bien, de nuevo a los 2 años. A partir de los 2 años, este grupo de niños puede presentar problemas conductuales con mayor frecuencia que la población general. Si no existe un programa de seguimiento específico más allá de esta edad, la familia debería ser informada de la posibilidad de que se presenten estos problemas y deberían conocer qué recursos socio-educativos pueden utilizar. Idealmente, estos niños deberían ser evaluados en la edad escolar para detectar dificultades de memoria y aprendizaje, y necesidad de apoyo escolar, además de para detectar alteraciones del comportamiento y socio-emocionales. En cualquier caso, es conveniente que el pediatra de atención primaria conozca la historia perinatal de estos niños y pueda remitirlos a centros especializados si fuera necesario.

Niños con encefalopatía hipóxico-isquémica leve o moderada y lesiones leves en núcleos de la base-tálamos

Este grupo de niños es muy similar al anterior, pero puede presentar trastornos motores leves en un 10-20% de los casos, por lo que precisan una vigilancia un poco más estrecha durante el primer año de vida. En la mayoría de los casos, pueden ser evaluados a los 6 meses y, si todo está bien, de nuevo a los 2 años. Si la exploración a los 6 meses no es completamente normal o si existe otro motivo de preocupación, una nueva visita a los 12 meses puede ser útil. La práctica totalidad de los casos de PC secundarios a EHI neonatal habrán aparecido antes de esta fecha.

El seguimiento posterior puede hacerse como en los niños del primer grupo.

Niños con encefalopatía hipóxico-isquémica moderada o grave y lesiones extensas en la sustancia blanca

Este grupo tiene un riesgo leve pero significativo de desarrollar PC; en la mayoría de los casos, en forma de diplejía o de tetraparesia espástica leves que suelen permitir una marcha independiente. Los mayores retos a los que se enfrentan estos niños, sin embargo, son el retraso cognitivo y del lenguaje, los trastornos conductuales, los problemas visuales y el desarrollo de epilepsia[21,22]. La alta frecuencia de problemas visuales en este grupo de niños justifica que sean evaluados a partir de 6 meses por un oftalmólogo con experiencia en las secuelas visuales de esta enfermedad. De acuerdo con este primer examen, se programará el seguimiento oftalmológico específico posterior. Es conveniente ser muy receptivos ante los posibles problemas conductuales que nos puedan referir los padres ya desde el segundo año de vida, y en caso de que los sospechemos, una evaluación por parte de Psiquiatría Infantil y/o de un psicólogo especializado puede ser de gran ayuda.

En estos niños, el crecimiento del perímetro cefálico durante los primeros meses tras el alta es un indicador de la pérdida de volumen y, por tanto, de la extensión del daño en la sustancia blanca y puede ser utilizado para identificar a los niños con mayor riesgo de presentar trastornos del neurodesarrollo en el medio y largo plazo[21,59].

Niños con encefalopatía hipóxico-isquémica moderada o grave y lesiones moderadas-graves gangliotalámicas, con o sin daño leve-moderado en la sustancia blanca

En este grupo de niños, la prevalencia de PC es muy alta, superior al 50%, y está en relación directa con la extensión del daño ganglio-talámico[20]. Como consecuencia de las alteraciones en la función oromotora, son frecuentes los trastornos de la alimentación y de la comunicación[34]. Los signos de afectación motora y las dificultades en la alimentación oral aparecen muy pronto y casi sin excepción antes del fin del primer año de vida, lo que justifica un seguimiento más frecuente y estrecho durante los primeros meses tras el alta que en los grupos anteriores.

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

Tabla 3 Calendario de seguimiento para los niños con EHI

Grupo	1	2	3	4	5
Estimación del pronóstico en el momento del alta					
Grado de encefalopatía	Leve	Leve/moderada	Moderada/grave	Moderada/grave	Grave
Neuroimagen					
Afectación GT	No	Leve	No	Moderada-grave	Moderada-grave
Afectación SB	No/leve-moderada	No/leve-moderada	Extensa	No/leve-moderada	Extensa
Pronóstico general	**Muy bueno** Discreto aumento del riesgo de problemas de aprendizaje y conductuales en edad escolar	**Bueno** PC leve en 10-15% Discreto aumento riesgo de alteraciones motoras finas, problemas de aprendizaje y conductuales en edad escolar	**Intermedio** PC leve en 15-25% Riesgo significativo de retraso cognitivo, alteraciones visuales y conductuales; microcefalia y epilepsia	**Adverso** PC moderada-grave en 50-75% Frecuentes trastornos de alimentación y comunicación; alteraciones visuales y epilepsia	**Muy adverso** PC moderada-grave en > 90% Muy frecuentes trastornos alimentación-comunicación; alteraciones visuales, microcefalia y epilepsia. Mortalidad elevada, especialmente si lesión tronco-encefálica
Edad posnatal					
Planificación del seguimiento					
3 meses	–	–	–	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Remitir a NRL y equipo multidisciplinar	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Remitir a NRL y equipo multidisciplinar Valoración riesgo vital
6 meses	–	Evaluación general y neurológica Remitir a NRL y rehabilitación si signos motores	Evaluación general y neurológica. (¡P. cefálico!) Valoración función visual Remitir a NRL y rehabilitación si signos motores	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Valoración función visual	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Valoración función visual Valoración riesgo vital
9 meses-1 año	Evaluación general y neurológica Considerar valoración auditiva	Repetir evaluación si exploración no enteramente normal a los 6 meses. Remitir a NRL y rehabilitación si signos motores Valoración auditiva	Evaluación general y neurológica Valoración auditiva	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Valoración auditiva	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Valoración auditiva Valoración riesgo vital

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

Tabla 3 (*continuación*)

Grupo	1	2	3	4	5
18 meses	–	–	Evaluación general y neurológica Valoración formal del neurodesarrollo Valoración psicológica/psiquiátrica si alteraciones conductuales	Continuar visitas cada 6-9 meses con el mismo esquema, según necesidades familiares Evaluación trastornos comunicación y lenguaje Evaluación nivel cognitivo y necesidades educativas (no utilizar tests de desarrollo o inteligencia sin adaptar) Evaluación recursos sociales	
24 meses	Evaluación general y neurológica Valoración formal del neurodesarrollo	Evaluación general y neurológica Valoración formal del neurodesarrollo			
> 24 meses	Evaluación neuropsicológica en edad escolar	Evaluación neuropsicológica en edad escolar	Evaluación neuropsicológica en edad escolar		

Incluye niños con EHI leve y ecografías cerebrales normales (al menos 2), en los que no necesariamente se hizo resonancia magnética.
GT: ganglio-talámica; NRL: neurología; PC: parálisis cerebral; SB: sustancia blanca.

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

Tabla 4 Evaluaciones durante el seguimiento

Evaluación	En qué consiste	Cuándo
Evaluación general	Estado de salud general, problemas de salud desde la última visita, medicaciones habituales	En todas las visitas
Evaluación neurológica	Exploración neurológica, incluyendo medición del perímetro cefálico Entrevista orientada: aparición de convulsiones desde la visita anterior; tolerancia/efectos adversos de los anticonvulsivos y de otros fármacos, como los utilizados para tratar la espasticidad y la distonía (asegurar seguimiento regular por parte de Neurología Pediátrica) En niños con PC: repercusión funcional según la Clasificación de la Función Motora Grosera, detección precoz de la subluxación de cadera, otras complicaciones músculo-esqueléticas dolor	En todas las visitas
Valoración de los trastornos de alimentación	Valoración del estado nutricional Entrevista orientada: ¿qué come?, ¿cuánto duran las comidas?, ¿tiene buen apetito?, ¿se alegra cuando es la hora de la comida?, ¿le gusta probar diferentes texturas y sabores?, ¿se atraganta con frecuencia?, ¿le cuesta beber?, ¿tose continuamente?, ¿cuántas veces en los últimos 6 meses ha tenido alguna infección respiratoria?, ¿ha necesitado ingreso por este motivo?, ¿ha sido alguna vez diagnosticado de neumonía por aspiración?, ¿tiene signos de reflujo gastroesofágico?, ¿toma alguna medicación para el reflujo?, ¿tiene estreñimiento? Observar una toma/comida directamente en la consulta siempre que sea posible	En todas las visitas en niños con trastorno motor de cualquier grado
Valoración de los trastornos de comunicación	Entrevista orientada: ¿habla, cuántas palabras usa?, ¿le entienden bien, incluidas las personas que no le conocen bien, o solo le entiende su familia?, ¿utiliza algún otro medio para comunicarse —señalar con los ojos o el dedo, distintas entonaciones de voz o gritos, gestos—?, ¿es capaz de transmitir sus gustos, necesidades y estados de ánimo?, ¿es capaz de expresar cuando tiene dolor? Observar directamente cómo se comunica el niño con nosotros y con sus familiares	En todas las visitas en niños con trastorno motor de cualquier grado
Evaluación función visual	Defectos de refracción, movimientos oculares, presencia de estrabismo, agudeza visual, campos visuales, atención visual, integración visuomotora	A partir de los 6 meses en los niños con lesión GT significativa y/o extensa en la SB
Evaluación función auditiva	Una vez antes del año de edad en todos los niños con EHI moderada o grave (considerar en los niños con EHI leve si presentan otros factores de riesgo o si hay sospecha clínica)	9-12 meses
Evaluación del neurodesarrollo	Evaluación del desarrollo mediante observación en la consulta e información proporcionada por los padres Evaluación formal (test de desarrollo) alrededor de los 2 años. Cualquier test de desarrollo (Bayley, Brunet-Lezine, Batelle, otros) con el que el examinador esté familiarizado. No administrar sin adaptar a niños con discapacidad motora y/o neurosensorial	En todas las visitas Test de desarrollo: 2 años
Evaluación neuropsicológica	Cualquier test de inteligencia o batería neuropsicológica (Wechsler, NEPSY, K-ABC). Evaluación conductual Utilizar pruebas específicamente adaptadas en aquellos niños con discapacidad motora y/o neurosensorial	Entre los 5-7 años

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

En este grupo, una primera visita a los 3 meses de edad nos permitirá saber cómo se ha llevado a cabo la adaptación del niño al hogar familiar y qué problemas han surgido desde el alta hospitalaria. Los niños más graves ya manifestarán en este momento signos de afectación motora y es conveniente que inicien terapia rehabilitadora lo antes posible, así que es un buen momento para que sean remitidos a Rehabilitación y Fisioterapia, si esto no se hizo antes del alta. Es necesario empezar desde este mismo momento a valorar la posibilidad de que aparezcan trastornos de la alimentación oral y, si hay sospechas, empezar a explorar los sentimientos y actitudes de los padres en cuanto a estos problemas. A lo largo del segundo semestre, es conveniente realizar una evaluación de la función visual y de la audición. Durante el segundo año de vida, generalmente tras haber abordado los problemas en la alimentación oral, es cuando se hacen más evidentes los trastornos de comunicación y del lenguaje en estos niños.

A partir de los 18 meses de edad, se pueden programar el resto de las visitas de acuerdo con las necesidades de la familia y los problemas que vayan surgiendo. Probablemente, si los padres están satisfechos con la atención que el niño está recibiendo por parte del equipo multidisciplinar, la labor del coordinador sea ya menos necesaria.

Niños con encefalopatía hipóxico-isquémica grave, lesiones moderadas-graves gangliotalámicas y daño extenso en la sustancia blanca

En este grupo, la presencia de PC grave, alteración oromotora, discapacidad visual y epilepsia es la norma, pero además la tasa de mortalidad durante la infancia es considerable. Estos niños deberían ser vistos por primera vez a los 3 meses de edad o antes, dependiendo del estado del niño y del nivel de preocupación de la familia. Algunos niños de este grupo se van a casa con sonda nasogástrica por imposibilidad de recibir alimentación oral y por dificultad en el manejo de secreciones. Es muy improbable que estos problemas mejoren, por lo que es obligado el monitorizar el crecimiento y el estado nutricional; así como la derivación precoz a Gastroenterología y Nutrición. La mayor parte de las consideraciones que se han hecho para el grupo anterior son aplicables a estos niños con la consideración adicional del riesgo de fallecimiento; esto se comenta con más detalle en el apartado siguiente.

Mortalidad en el seguimiento. Cuidados paliativos

La EHI grave se asocia con una alta mortalidad en el periodo neonatal, que puede llegar al 25-30%[48,54]. Entre los supervivientes con EHI grave, un número significativo de niños fallecerán durante la infancia, con frecuencia durante el primer año de vida[20,49,60]. Los niños que mueren no solo han tenido antes una discapacidad motora grave, sino que con una elevada frecuencia han tenido también problemas de alimentación, discapacidad visual y epilepsia. La causa más frecuente de fallecimiento son los problemas respiratorios, incluyendo neumonía y neumonitis por aspiración, y en segundo lugar, las crisis epilépticas refractarias a tratamiento[61].

En la mayoría de los casos, el mejor lugar donde el niño puede morir es en su casa con su familia[62]; y siempre que los padres lo deseen también, esta opción se debe facilitar al máximo. En algunas comunidades autónomas se han desarrollado unidades de cuidados paliativos pediátricos; estas unidades ofrecen el marco idóneo para la atención a estos niños. La finalidad es favorecer los cuidados del niño en su propio hogar y evitar consultas en Urgencias o ingresos hospitalarios siempre que sea posible. Idealmente, en los días o semanas previos al fallecimiento se debería acordar con la familia qué potenciales tratamientos estarían dispuestos a aceptar para su hijo y en qué circunstancias. Si se considera necesario, esto se puede recoger por escrito para facilitar que otros profesionales sanitarios que no han conocido al niño previamente puedan prestarle la atención más apropiada cuando llegue el momento.

La muerte del niño que tuvo EHI es devastadora para la familia, independientemente de cuál fuera su grado de discapacidad. Para muchos padres la muerte es la prolongación del duelo que se inició con el nacimiento y la consiguiente *pérdida* del hijo sano que esperaban. La atención al duelo, no solo en los padres, sino también en los hermanos y otros miembros de la familia, debe formar parte de los cuidados médicos que se ofrecen a estos pacientes.

Otros aspectos de la atención al seguimiento de los niños con encefalopatía hipóxico-isquémica

La relación que se establece con las familias durante el seguimiento tras el alta de Neonatología nos coloca a los pediatras en una situación privilegiada no solo para conocer de cerca las dificultades por las que atraviesan estas familias en la vida diaria, sino para ser partícipes de otras preocupaciones más íntimas. No es infrecuente que una vez pasado el periodo agudo de la enfermedad, muchas familias empiecen a revivir los momentos que rodearon al nacimiento del niño y se replanteen las causas que condujeron a la enfermedad de su hijo. Algunas veces, los padres pueden incluso sentirse culpables pensando que alguna actitud o decisión suya tomada durante el embarazo o el parto pudo haber llevado a ese desenlace. Es necesario ser sensible a estas preocupaciones y estar alerta ante los signos que indican que los padres tienen todavía dudas no resueltas. Nunca es tarde para volver a hablar de lo ocurrido, incluso aunque el niño haya muerto, y en ocasiones puede ser muy beneficioso que en estas conversaciones participe alguno de los obstetras que intervino en la atención al parto. Los padres que desean tener más hijos necesitan saber los riesgos de que algo similar vuelva a ocurrir y necesitan discutir las posibles opciones que existen para minimizarlos. Un nuevo embarazo puede suponer una fuente de estrés para ambos padres, especialmente a medida que se acerca el momento del parto. Aunque el nuevo embarazo no sea estrictamente de alto riesgo por razones médicas, las circunstancias emocionales de los padres lo convierten en un embarazo de alto riesgo y como tal se debería manejar.

Si la evolución de un niño con EHI no es la esperada y se sospecha que algún factor diferente del episodio hipóxico-isquémico perinatal pudo haber causado o contribuido a las lesiones cerebrales, es obligado replantear el diagnóstico

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

inicial y hacer un estudio completo de acuerdo a las nuevas circunstancias. La colaboración con los neuropediatras, los genetistas y otros especialistas puede ser muy valiosa.

Las demandas legales por supuesta negligencia obstétrica o perinatal son muy frecuentes tras el nacimiento de un niño con EHI que presenta posteriormente secuelas. En el año 2001, las indemnizaciones por casos de mala praxis obstétrica constituyeron el 60% del total de indemnizaciones que el sistema de salud británico tuvo que afrontar[63]; y aunque no hay datos comparables en nuestro país, es muy probable que las cifras sean similares. Esto significa que es muy posible que durante el seguimiento de estos pacientes nos enteremos de que la familia ha presentado una demanda y esto puede dar lugar a una situación incómoda en nuestra relación con los padres. En estos casos, lo mejor es hablar directamente del tema con ellos. Tenemos que tener en cuenta que la mayoría de los padres no desean causar un perjuicio al equipo médico que los atendió, pero necesitan entender qué ocurrió, si el daño se habría podido evitar y si se han tomado medidas para que un episodio similar no vuelva a producirse. En ciertas circunstancias, cuando el conflicto amenaza la relación profesional, puede ser mejor tanto para la familia como para los profesionales derivar al paciente a otro centro para la continuación de los cuidados y del seguimiento, pero en ningún caso la existencia de una demanda legal debe poner en peligro la calidad de la atención que reciba el paciente ni puede constituir una barrera en nuestra comunicación con los padres.

La carga económica y de trabajo que supone el cuidado de un niño con discapacidad es un tema al que habitualmente los profesionales sanitarios prestamos escasa atención. Las necesidades de estos niños son incomparablemente mayores que las de los niños con un desarrollo normal y generalmente se incrementan con el paso de los años. Muchos niños se beneficiarían de equipamientos y dispositivos especiales que habitualmente no están cubiertos por el Estado o que solo lo están parcialmente y que, por su precio, son inaccesibles para un gran número de familias. Entre estos se incluyen sillas de ruedas, artículos ortopédicos, dispositivos de apoyo a la comunicación y adaptaciones arquitectónicas en el hogar[64]. Es importante que los trabajadores sociales formen parte del equipo multidisciplinar que cuida de estos niños en el seguimiento. Los pediatras podemos ayudar transmitiendo estas necesidades a los organismos correspondientes y, en general, contribuyendo a hacer más visibles estos problemas en la sociedad.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Anexo 1.

Dorotea Blanco, Eva Valverde, Alfredo Garcia-Alix, Violeta Tenorio, Isabel Izquierdo, Juan Arnáez, Simón Lubian, Hector Boix, Gemma Arca y Fernando Cabañas.

Bibliografía

1. Shah PS. Hypothermia: A systematic review and metaanalysis of clinical trial. Semin Fetal Neonatal Med. 2010;15:238–46.
2. Blanco D, García-Alix A, Valverde E, Tenorio V, Vento M, Cabañas F. Comisión de Estándares de la Sociedad Española de Neonatología (SEN). Neuroprotección con hipotermia en el recién nacido con encefalopatía hipóxico-isquémica. Guía de estándares para su aplicación clínica. An Pediatr (Barc). 2011;75:341, e1-20.
3. Finer NN, Robertson CM, Richards RT, Pinnell LE, Peters KL. Hypoxic-ischemic encephalopathy in term neonates: Perinatal factors and outcome. J Pediatr. 1981;98:112–7.
4. Amiel-Tison C, Ellison P. Birth asphyxia in the full-term newborn: Early assessment and outcome. Dev Med Child Neurol. 1986;28:671–82.
5. Robertson CM, Finer NN. Term infants with hypoxic-ischemic encephalopathy: Outcome at 3.5 years. Dev Med Child Neurol. 1985;27:473–84.
6. Caravale B, Allemand F, Libenson MH. Factors predictive of seizures and neurologic outcome in perinatal depression. Pediatr Neurol. 2003;29:18–25.
7. Van Kooij BJM, Van Handel M, Nievelstein RAJ, Groenendaal F, Jongmans MJ, de Vries LS. Serial MRI and neurodevelopmental outcome in 9-to 10-year-old children with neonatal encephalopathy. J Pediatr. 2010;157:221–7.
8. Barnett AL, Mercuri E, Rutherford M, Haataja L, Frisone MF, Henderson SE, et al. Neurological and perceptual-motor outcome at 5-6 years of age in children with neonatal encephalopathy: Relationship with neonatal brain MRI. Neuropediatrics. 2002;33:242–8.
9. Gadian DG, Aicardi J, Watkins KE, Porter DA, Mishkin M, Vargha-Khadem F. Developmental amnesia associated with early hypoxic-ischemic injury. Brain. 2000;123:499–507.
10. Van Handel M, Sonneville L, de Vries LS, Jongmans MJ, Swaab H. Specific memory impairment following neonatal encephalopathy in term-born children. Dev Neuropsychology. 2012;37:30–50.
11. Moster D, Lie RT, Markestad. Joint association of Apgar scores and early neonatal symptoms with minor disabilities at school age. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2002;86:F16–21.
12. Van Handel M, Swaab H, de Vries LS, Jongmans MJ. Behavioral outcome in children with a history of neonatal encephalopathy following perinatal asphyxia. J Pediatr Psychol. 2010;35:286–95.
13. Marlow N, Rose AS, Rands CE, Draper ES. Neuropsychological and educational problems at school age associated with neonatal encephalopathy. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2005;90:F380–7.
14. De Vries LS, Jongmans MJ. Long-term outcome after neonatal hypoxic-ischaemic encephalopathy. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2010;95:F220–4.
15. Thoresen M, Hellström-Westas L, Liu X, de Vries LS. Effect of hypothermia on amplitude-integrated electroencephalogram in infants with asphyxia. Pediatrics. 2010;126:e131–9.
16. Sie LT, van der Knaap MS, Oosting J, de Vries LS, Lafeber HN, Valk J. MR patterns of hypoxic-ischemic brain damage after prenatal, perinatal or postnatal asphyxia. Neuropediatr. 2000;31:128–36.
17. Miller SP, Ramaswamy V, Michelson D, Barkovich AJ, Holshouser B, Wycliffe N, et al. Patterns of brain injury in term neonatal encephalopathy. J Pediatr. 2005;146:453–60.
18. Okereafor A, Allsop J, Counsell SJ, Fitzpatrick J, Azzopardi D, Rutherford MA, et al. Patterns of brain injury in neonates exposed to perinatal sentinel events. Pediatrics. 2008;121:906–14.
19. Pasternak JF, Gorey MY. The syndrome of acute near-total intrauterine asphyxia in the term infant. Pediatr Neurol. 1998;18:391–8.
20. Martinez-Biarge M, Diez-Sebastian J, Kapellou O, Gindner D, Allsop JM, Rutherford MA, et al. Predicting motor outcome and death in term hypoxic-ischemic encephalopathy. Neurology. 2011;76:2055–61.

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

21. Martinez-Biarge M, Bregant T, Wusthoff C, Chew A, Diez-Sebastian J, Rutherford MA, et al. White matter and cortical injury in hypoxic-ischemic encephalopathy: Antecedent factors and 2 year outcome. J Pediatr. 2012;161:799–807.
22. Steinman KJ, Gorno-Tempini ML, Glidden DV, Kramer JH, Miller SP, Barkovich AJ, et al. Neonatal watershed brain injury on magnetic resonance imaging correlates with verbal IQ at 4 years. Pediatrics. 2009;123:1025–30.
23. Rutherford M, Ramenghi LA, Edwards AD, Brocklehurst P, Halliday H, Levene M, et al. Assessment of brain tissue injury after moderate hypothermia in neonates with hypoxic-ischaemic encephalopathy: A nested substudy of a randomised controlled trial. Lancet Neurol. 2010;9:39–45.
24. Cheong J, Coleman L, Hunt RW, Lee KJ, Doyle LW, Inder TE, et al., for the Infant Cooling Evaluation Collaboration. Prognostic utility of magnetic resonance imaging in neonatal hypoxic-ischemic encephalopathy. Arch Pediatr Adolesc Med. 2012;166:634–40.
25. Shankaran S, Barnes PD, Hintz SR, Laptook AR, Zaterka-Baxter KM, McDonald SA, et al., for the Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network. Brain injury following trial of hypothermia for neonatal hypoxic-ischaemic encephalopathy. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2012;97:F398–404.
26. Surveillance of Cerebral Palsy in Europe. Surveillance of cerebral palsy in Europe: A collaboration of cerebral palsy surveys and registers. Dev Med Child Neurol. 2000;42:816–24.
27. Palisano RJ, Cameron D, Rosenbaum PL, Walter SD, Russell D. Stability of the Gross Motor Function Classification System. Dev Med Child Neurol. 2006;48:424–8.
28. Palisano R, Rosenbaum P, Walter S, Russell D, Wood E, Galuppi B. Development and reliability of a system to classify gross motor function in children with cerebral palsy. Dev Med Child Neurol. 1997;39:214–23.
29. Himmelmann K, Beckung E, Hagberg G, Uvebrant P. Gross and fine motor function and accompanying impairments in cerebral palsy. Dev Med Child Neurol. 2006;48:417–23.
30. Fauconnier J, Dickinson HO, Beckung E, Marcelli M, McManus V, Michelsen SI, et al. Participation in life situations of 8-12 year old children with cerebral palsy: Cross sectional European study. BMJ. 2009;338:b1458.
31. Vargus-Adams J. Health-related quality of life in childhood cerebral palsy. Arch Phys Med Rehabil. 2005;86:940–5.
32. Himmelmann K, Hagberg G, Viklund LM, Eek MN, Uvebrant P. Dyskinetic cerebral palsy: A population-based study of children born between 1991 and 1998. Dev Med Child Neurol. 2007;49:246–51.
33. Gordon GS, Simkiss DE. A systematic review of the evidence for hip surveillance in children with cerebral palsy. J Bone Joint Surg Br. 2006;88:1492–6.
34. Martinez-Biarge M, Diez-Sebastian J, Wusthoff CJ, Lawrence S, Aloysius A, Rutherford MA, et al. Feeding and communication impairments in infants with central grey matter lesions following perinatal hypoxic-ischaemic injury. Eur J Paediatr Neurol. 2012;16:688–96.
35. Sullivan PB, Lambert B, Rose M, Ford-Adams M, Johnson A, Griffiths P. Prevalence and severity of feeding and nutritional problems in children with neurological impairment: Oxford feeding study. Dev Med Child Neurol. 2000;42:674e80.
36. Parkes J, Hill N, Platt MJ, Donnelly C. Oromotor dysfunction and communication impairments in children with cerebral palsy: A register study. Dev Med Child Neurol. 2010;52:1113e9.
37. Marchand V, Canadian Paediatric Society, Nutrition and Gastroenterology Committee. Nutrition in neurologically impaired children Paediatr Child Health. 2009;14:395–401.
38. Craig GM, Scambler G, Spitz L. Why parents of children with neurodevelopmental disabilities requiring gastrostomy feeding need more support. Dev Med Child Neurol. 2003;45:183–8.
39. Sullivan PB, Juszczak E, Bachlet AM, Thomas AG, Lambert B, Vernon-Roberts A, et al. Impact of gastrostomy tube feeding on the quality of life of carers of children with cerebral palsy. Dev Med Child Neurol. 2004;46:796–800.
40. Petersen MC, Kedia S, Davis P, Newman L, Temple C. Eating and feeding are not the same: Caregivers' perceptions of gastrostomy feeding for children with cerebral palsy. Dev Med Child Neurol. 2006;48:713–7.
41. Guerriere DN, McKeever P, Llewellyn-Thomas H, Berall G. Mothers' decisions about gastrostomy tube insertion in children: Factors contributing to uncertainty. Dev Med Child Neurol. 2003;45:470–6.
42. Fung EB, Samson-Fang L, Stallings VA, Conaway M, Liptak G, Henderson RC, et al. Feeding dysfunction is associated with poor growth and health status in children with cerebral palsy. J Am Diet Assoc. 2002;102:361–73.
43. Gisel E. Interventions and outcomes for children with dysphagia. Dev Disabil Res Rev. 2008;14:165–73.
44. Craig GM, Carr LJ, Cass H, Hastings RP, Lawson M, Reilly S, et al. Medical, surgical, and health outcomes of gastrostomy feeding. Dev Med Child Neurol. 2006;48:353–60.
45. Pennington L, Goldbart J, Marshall J. Direct speech and language therapy for children with cerebral palsy: Findings from a systematic review. Dev Med Child Neurol. 2005;47:57–63.
46. Mercuri E, Anker S, Guzzetta A, Barnett AL, Haataja L, Rutherford M, et al. Visual function at school age in children with neonatal encephalopathy and low Apgar scores. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2004;89:F258–62.
47. Mercuri E, Atkinson J, Braddick O, Anker S, Cowan F, Rutherford M, et al. Basal ganglia damage and impaired visual function in the newborn infant. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 1997;77:F111–4.
48. Azzopardi DV, Strohm B, Edwards AD, Dyet L, Halliday HL, Juszczak E, et al., TOBY Study Group. Moderate hypothermia to treat perinatal asphyxial encephalopathy. N Engl J Med. 2009;361:1349–58.
49. Gluckman PD, Wyatt JS, Azzopardi D, Ballard R, Edwards AD, Ferriero DM, et al. Selective head cooling with mild systemic hypothermia after neonatal encephalopathy: Multicentre randomised trial. Lancet. 2005;365:663–70.
50. Shankaran S, Laptook AR, Ehrenkranz RA, Tyson JE, McDonald SA, Donovan EF, et al., National Institute of Child Health, Human Development Neonatal Research Network. Whole-body hypothermia for neonates with hypoxic-ischemic encephalopathy. N Engl J Med. 2005;353:1574–84.
51. Pisani F, Orsini M, Braibanti S, Copioli C, Sisti L, Turco EC. Development of epilepsy in newborns with moderate HIE and neonatal seizures. Brain Dev. 2009;31:64–8.
52. Jacobs SE, Morley CJ, Inder TE, Stewart MJ, Smith KR, McNamara PJ, et al., Infant Cooling Evaluation Collaboration. Whole body hypothermia for term and near term infants with HIE. Arch Pediatr Adolesc Med. 2011;165:692–700.
53. Glass HC, Hong KJ, Rogers EE, Jeremy RJ, Bonifacio SL, Sullivan JE, et al. Risk factors for epilepsy in children with neonatal encephalopathy. Pediatr Res. 2011;70:535–40.
54. Simbruner G, Mittal RA, Rohlmann F, Muche R, for the neo.nEURO.network. Systemic hypothermia after neonatal encephalopathy: outcomes of neo.nEURO.network RCT. Pediatrics. 2010;126:e771–8.
55. Gonzalez FF, Miller SP. Does perinatal asphyxia impair cognitive function without cerebral palsy? Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2006;91:F454–9.
56. Miller S, Newton N, Ferreiro D, Partridge J, Glidden D, Banwell A. MRS predictors of 30-month outcome following perinatal depression: Role of socio-economic factors. Pediatr Res. 2002;52:71–7.
57. Bayley N. Bayley scales of infant and toddler development. 3 rd ed. San Antonio: Psychological Corporation; 2006.

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

58. Badawi N, Dixon G, Felix JF, Keogh JM, Petterson B, Stanley FJ, et al. Autism following a history of newborn encephalopathy: More than a coincidence? Dev Med Child Neurol. 2006;48:85–9.
59. Mercuri E, Ricci D, Cowan FM, Lessing D, Frisone MF, Haataja L, et al. Head growth in infants with hypoxic-ischemic encephalopathy: Correlation with neonatal magnetic resonance imaging. Pediatrics. 2000;106:235–43.
60. Sarkar S, Bhagat I, Dechert RE, Barks JD. Predicting death despite therapeutic hypothermia in infants with hypoxic-ischaemic encephalopathy. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2010;95:F423–8.
61. Reid SM, Carlin JB, Reddihough DS. Survival of individuals with cerebral palsy born in Victoria, Australia, between 1970 and 2004. Dev Med Child Neurol. 2012;54:353–60.
62. American Academy of Pediatrics, Committee on Fetus and Newborn. Hospital discharge of the high-risk neonate. Pediatrics. 2008;122:1119–26.
63. Young P, Hamilton R, Hodgett S, Moss M, Rigby C, Jones P, et al. Reducing risk by improving standards of intrapartum fetal care. J R Soc Med. 2001;94:226–31.
64. Henderson S, Skelton H, Rosenbaum P. Assistive devices for children with functional impairments: Impact on child and caregiver function. Dev Med Child Neurol. 2008;50:89–98.

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

Archivos de neurociencias (México, D.F.)
versión On-line ISSN 1028-5938*versión impresa* ISSN 0187-4705

Arch. Neurocien. (Mex., D.F.) vol.9 no.3 Ciudad de México sep. 2004

Servicios Personalizados

Revista

SciELO Analytics

Articulo

Artículo en XML

Referencias del artículo

Como citar este artículo

SciELO Analytics

Traducción automática

Enviar artículo por email

Indicadores

Links relacionados

Compartir

Permalink

Artículo de revisión

Daño neurológico secundario a hipoxia isquemia perinatal

Neurological damage due to perinatal isquemia

Gabriela Romero Esquiliano, Ignacio Méndez Ramírez, Armando Tello Valdés,
Carlos A. Torner Aguilar

Departamento de atención a la Salud. Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco

Correspondencia:
Gabriela Romero Esquiliano.
Calz. del Hueso 1100. Col. Villa Quietud.
14960 México D.F.
E–mail: gromero@cueyatl.uam.mx

Recibido: 31 mayo 2004.
Aceptado: 7 junio 2004.

RESUMEN

En este trabajo se revisan los eventos relacionados a la presencia de alteración hipóxicoisquémica en el periodo perinatal, tales como, la condición al nacimiento, el bajo peso al nacimiento, la etapa de maduración del sistema nervioso central (SNC), la extensión y/o duración del evento, además de la presencia de enfermedades concomitantes: neuroinfecciones, desnutrición, pobre estimulación ambiental, alteraciones metabólicas, tóxicos, entre otros, son factores que confluyen y condicionan el daño neurológico subsiguiente constituyendo combinaciones de riesgos que determinan la presencia y severidad de las alteraciones. Con esto, se esclarece la perspectiva de que el daño neurológico secundario a la hipoxia–isquemia es un proceso que puede derivar en la manifestación de secuelas neurológicas, tales como: parálisis cerebral, deficiencia mental, alteraciones sensoriales auditivas o visuales, crisis convulsivas, entre otras.

Palabras clave: asfixia perinatal, encefalopatía, hipoxia–isquemia, daño neurológico.

ABSTRACT

This work review the events related to the presence of hypoxic and ischemic disorders in the perinatal period, such as: the condition at birth, the birth weight, the maturational stage of the central nervous system (SNC), the extension and duration of the injury, the presence of accompany iIInesses, neuroinfection, malnutrition, poor environmental stimulation, metabolic derangements, toxic alterations, among other. These are factors that may converge constituting combinations of risks that may induces the presence and severity of the subsequent neurological damage. With this perspective, the secondary neurological damage to the hypoxicischemic is clarified as a process that can derive in the manifestation of neurological sequels, such as, cerebral paralysis, mental deficiency, auditory or visual sensorial alterations, and seizures, among other.

Key words: neurological damage, neurological outcome, perinatal hypoxic–ischemic, neurological sequels.

El daño neurológico perinatal es considerado como la lesión del cerebro que altera la integridad estructural y funcional del sistema nervioso en desarrollo secundario a un evento perinatal. En él se incluye la encefalopatía perinatal, que es un proceso con perfiles neuropatológicos y clínicos que condicionan deficiencias neurológicas severas no progresivas [1] . Representa causa frecuente de secuelas neurológicas tales como: parálisis cerebral, retardo mental, epilepsia, alteraciones sensoriales y trastornos del aprendizaje en preescolares, entre otras [2].

La existencia de diversos eventos que contribuyen a la presencia de alteraciones del desarrollo es bien conocido y establecido en la literatura, entre ellos la condición en la que nace el neonato de término (entre 37 y 42 semanas de gestación) o pretérmino (menor a 37 semanas de gestación), además de la presencia de diversas enfermedades en las etapas pre, trans o posnatal inmediata. Son algunos de los factores considerados como de riesgo para diferentes enfermedades, entre ellas la encefalopatía y su consecuencia el daño neurológico [1–7].

Dentro de las causas conocidas que pueden determinar el daño neurológico se encuentran la hemorragia peri e intraventricular, las encefalopatías hipóxico–isquémicas y metabólicas, la hiperbilirrubinemia, las neuroinfecciones, las anormalidades cerebrales y las crisis convulsivas neonatales [2,5].

La encefalopatía hipóxico–isquémica (EHI) se considera la causa más frecuente de daño neurológico [1.2.4] , ha sido definida como el síndrome que presenta el recién nacido secundario a la hipoxia o isquemia, debido a la disminución del oxígeno y el flujo sanguíneo en el sistema nervioso central. Este síndrome cursa con alteración de las funciones neurológicas en los primeros días de vida, con dificultad para iniciar y mantener la respiración, con depresión del tono muscular y de los reflejos, con estados anormales de la conciencia, y en algunos casos, la presencia de convulsiones. Esta definición se sustenta en los signos que manifiesta el recién nacido, que son usualmente registrados y comparados en los diferentes grupos de riesgo, sin deducir los mecanismos etiológicos a través de los cuales se presenta [8].

EPIDEMIOLOGÍA

La EHI representa la causa más frecuente de padecimientos neurológicos en el período posnatal temprano, es origen de secuelas neurológicas a corto, mediano y largo plazo, tales como: retraso psicomotor, sordera, ceguera, parálisis cerebral, crisis convulsivas, trastornos de conducta y aprendizaje, entre otras [8,9].

Se estima en diversos países que entre el 2 y 4 de cada 1,000 recién nacidos de término sufren asfixia antes o durante el parto. Aproximadamente entre el 15 y el 20% de ellos fallecen en el periodo neonatal (cifra que alcanza el 60% en prematuros). De los que sobreviven, el 25% presenta déficit neurológico. La incidencia de encefalopatías del recién nacido en diversos estudios epidemiológicos de la neurología neonatal reportan entre 1.9 y 3.8 en 1,000 nacidos vivos [5,10].

Estos estudios evalúan la presencia de encefalopatía del recién nacido, no solo por interés intrínseco, sino como indicador cualitativo de la evolución del embarazo y del parto, que con frecuencia es referenciado como un índice pronostico a largo plazo de la presencia de secuelas [10,11].

En México la existencia de datos epidemiológicos que permitan conocer la dimensión del problema son escasos. En el Instituto Mexicano del Seguro Social, González, et al (1985) [4] reportaron la incidencia de EHI de 14.6 por cada 1,000 recién nacidos vivos, con una letalidad del 8.5% y un índice de secuelas de 3.6%.

El XII censo de población del año 2000 en México, reporta datos generales que permiten inferir la magnitud de la EHI, se reportaron 2,098,212 recién nacidos vivos; ciertas afecciones originadas en el período perinatal fueron referidas como la 6ª causa de egreso hospitalario en el rubro morbilidad hospitalaria, representando el 4.4 % por entidad federativa, las relacionadas con el embarazo, parto y puerperio representaron el 33.9% de la morbilidad hospitalaria total. El porcentaje de defunciones en menores de un año relacionadas con ciertas afecciones originadas en el período perinatal para este mismo año fue de 50.2% y las infecciones respiratorias agudas del 2.4% [12].

Las estadísticas de egresos hospitalarios del sector publico del 2002, hacen referencia a datos de morbilidad y mortalidad de los principales representantes del sector salud (Secretaria de Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de Seguridad y Servicios para los trabajadores del Estado, Petróleos Mexicanos, SEDENA, Secretaria de Marina) [13] . En el rubro clasificado como afección principal (morbilidad), las referidas a ciertas afecciones relacionadas con el periodo perinatal, presentaron en promedio una tasa de 207.8/100,000 habitantes en hombres y de 159/100,000 habitantes en mujeres, representando el 7.9 % y 2.9% respectivamente del total de la morbilidad hospitalaria en México. La dificultad respiratoria del recién nacido y otros trastornos respiratorios originados en el periodo perinatal representaron el porcentaje más alto de la morbilidad, todos ellos cursaron quizá con algún grado de encefalopatía principalmente hipóxico–isquémica. Con relación a la causa básica de mortalidad según causa de defunción por grupos de edad en el sector publico, ciertas afecciones relacionadas con el período perinatal representaron el 33 % (12,743 casos de ambos sexos), el 100% de ellas ocurridas en menores de un año. Del total de 99,489 niños que presentaron la morbilidad, murieron el 12.8%, mientras que el resto (89,746 niños) sobrevivió y constituye el grupo de riesgo de presentar daño neurológico, y durante su desarrollo diversos tipos y severidades de secuelas neurológicas. El porcentaje de discapacidad general nacional en el 2002 fue de 1,84 %, de un poco más de cien millones de habitantes [13].

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que cada año hay cuatro millones de niños recién nacidos que presentan asfixia de los cuales 800,000 desarrollarán secuelas neurológicas y un número similar fallecerán como consecuencia de estos eventos [14].

Estudios como el de Iriondo M. [15] , señalan que alrededor del 40% de los neonatos con asfixia presentan diversos grados de EHI originándose el 90 % de las lesiones cerebrales antes o durante el parto, la incidencia es de 6/1000 recién nacidos a término, presentando a la asfixia como la 5ª causa de muerte neonatal. Se ha descrito que entre el 3 y 13 % de todos los niños con secuela estructurada tuvieron signos de sufrimiento fetal durante el parto, situación que podría ser prevenible en diferentes formas. Ruíz–Extremera, et al [6] , reportan que en la última década la prematurez es una de las causas de patología neurosensorial severa, afectando entre el 10 y 15 % de los neonatos de bajo peso, 13% de neonatos prematuros de bajo peso tendrán parálisis cerebral. Mientras que en el grupo de término nacidos con asfixia y presentan datos de encefalopatía moderada 5% morirá y 20 % presentará secuelas severas; cuando la encefalopatía es severa, el riesgo de morir es de 27–60% y el de desarrollo de secuelas es entre el 50 y 100%. Reportando que en España la incidencia de secuela neurológica atribuida a la hipoxia isquemia es de 16.5% y de parálisis cerebral es de 2.6% [6].

En Estados Unidos de Norteamérica aproximadamente 50,000 niños nacen al año con un peso menor a los 1,500 g, debido a los avances tecnológicos de las unidades de cuidados intensivos, el 85% de ellos sobreviven, pero entre el 5 y el 15% presentan déficit motores mayores de tipo espástico agrupados bajo el rubro de parálisis cerebral y entre un 25 y 50% presentan alteraciones del desarrollo menos evidentes que involucran no sólo el movimiento sino la cognición y la conducta[1]. Otras autores reportan entre 5 y 15% la presencia de alteraciones del desarrollo en niños secundarias a daño perinatal [9,10].

EL RIESGO DE PRESENTAR DAÑO NEUROLÓGICO

Entre los factores biológicos conocidos que contribuyen a la presencia de daño se encuentran enfermedades de la madre como toxemía, diabetes, infecciones durante el embarazo, enfermedades isquémicas, drogadicción, entre otras; en el feto: placenta previa, colapso del cordón, polihidramnios, fetos múltiples; en el recién nacido: la insuficiencia respiratoria por apneas prolongadas y repetidas, enfermedad por membrana hialina, cardiopatías congénitas cianosantes o persistencia de circulación fetal, sepsis con colapso cardiovascular secundario y asfixia al nacimiento. En el RN a término, la asfixia intrauterina e intraparto es la responsable del 80 al 90% del síndrome hipóxicoisquémico [3,11,16,17] . En la tabla 1, se listan algunos de los factores asociados con la presencia del daño neurológico en diversos estudios.

Enfermedades crónicas de la madre	Oligodramnios*	Meconio
Resultado obstétrico previo no satisfactorio *	Ruptura prematura o prolongada * de membranas	Alteraciones en la frecuencia cardiaca*
Embarazo inducido* Sospecha de retardo en el crecimiento intrauterino*	Inducción del parto * Duración del parto*	Apgar l' < 6* Temperatura corporal <36*
Duración del embarazo	Anestesia epidural*	Necesidad resucitación inmediata*
Infecciones urinarias de la madre*	Hemorragia intraparto*	Duración de la hospitalización * Riesgos sociales*
Hemorragia antes del parto (después 20 semana *)	Prematurez*	
T oxemia*		
Preclampsia	Postmadurez* Trauma	
Aumento de alfabetoproteinila	al nacimiento*	
	Presentación pélvica*	

*Factores presentes con asociación estadística significativa en casos con daño cerebral, parálisis cerebral o desarrollo cognitivo alterado. Undahl, 1988; HUI ,1989; Weisglas-Kuperus, 1993; Gaffney, 1994; Ruiz-Extremera 2001.

Tabla 1. Factores de riesgo relacionados con la presencia del daño neurológico.

Los factores de riesgo social también contribuyen en forma importante para la presencia de alteraciones o secuelas del desarrollo y al aparecer en forma conjunta con los factores de riesgos biológicos aumentan la probabilidad de presentar daño, secuela o invalidez. Se han utilizado diversos indicadores del llamado riesgo social o desventaja social como la condición ocupacional de la familia, el nivel escolar de la madre, la economía familiar, el contexto étnico y la estimulación en el hogar. Desconociéndose en forma clara el peso que tienen estos factores tanto para la presencia y severidad del daño como para la secuela neurológica [18,19].

Diversos autores [3.8.10,20,21] , han señalado la asociación entre la presencia de factores de riesgo y la presencia de secuelas (parálisis cerebral y retraso mental) a largo plazo, determinando los diferentes estadios que van del daño a la secuela como parte de un mismo proceso, el riesgo de presentación del daño o la secuela aumenta si los factores que se presentan son múltiples en un momento dado. Existen diversos indicadores para reconocer tanto los factores de riesgo, como la presencia del daño, su severidad y/o el diagnóstico de las secuelas, estos indicadores han sido determinados y utilizados en la practica clínica, como ejemplo, para el caso de la encefalopatía hipóxico–isquémica: la presencia de acidemia mixta o metabólica, Apgar de 0 a 3 en los primeros cinco minutos, presencia de convulsiones, coma o hipotonía y alteraciones en diversos sistemas (gástrico, pulmonar, renal, hemático, etc.); sin embargo, al no considerarse como un proceso secuencial, se obtienen datos aislados que no siempre reflejan la complejidad del proceso, limitando la identificación de los factores causales y/o el diagnóstico oportuno.

DAÑO NEUROLÓGICO

En la etapa perinatal, existe vulnerabilidad del cerebro a los diferentes factores tanto biológicos como ambientales que interfieren con el desarrollo normal de las estructuras y la organización de sus funciones, que pueden interrumpir la secuencia de eventos propios del desarrollo y determinar la presencia de una alteración neurológica de diversas severidades y diferentes expresiones [7,22].

La vulnerabilidad intrínseca de sistemas y tipos de células específicas en el cerebro en desarrollo, determinan el patrón final de daño y alteración funcional. Los procesos de desarrollo susceptibles son: la organización cerebral que se inicia a partir del 5° mes de gestación hasta años después del nacimiento, y la mielinización caracterizada por la adquisición de mielina altamente especializada alrededor de los axones, proceso acelerado después del nacimiento que progresa de lo posterior a lo anterior en el sistema sensorial y en el sistema motor de lo proximal a lo distal. Los eventos principales, periodos críticos y alteraciones subsecuentes se encuentran sintetizados en la tabla 2 [23] . La encefalopatía hipóxico–isquémica perinatal (EHI), presenta un conjunto de manifestaciones clínicas y neuropatológicas que ocurren en el RN tras un episodio de asfixia, siendo necesario diferenciar con claridad la asfixia de la encefalopatía, dado que fisiopatológicamente son diferentes, aunque sean eventos secuenciales: la asfixia es causa, mientras que la encefalopatía es efecto; sin embargo, no siempre la asfixia produce EHI, ni en todas las lesiones se encuentra el factor asfixia [10] . El entendimiento de los mecanismos subyacentes al daño cerebral por hipoxia isquemia han avanzado con rapidez en los últimos años [7] . Entre los mecanismos para la producción de la alteración neurológica, la deficiencia en la oxigenación del tejido es el factor más importante, el

déficit de oxigenación puede ocurrir por hipoxemia (disminución del oxígeno a nivel sanguíneo), o por isquemía (disminución de la perfusión sanguínea en el tejido), quizá, ambas ocurren simultáneamente o en secuencia. La asfixia es referida a la dificultad en el intercambio de gases, la cual puede ocurrir no sólo por la deficiencia de oxígeno en la sangre, sino también por un exceso de bióxido de carbono [24,25]

Eventos principales	*Periodo crítico*	*Alteraciones principales asociadas*
Organización		
Laminación y orientación de las capas de neuronas corticales	Periodo perinatal	Retardo mental con o sin convulsiones.
Crecimiento de neuritas, ramificaciones dendríticas y axonales. Sinaptogénesis		Autismo infantil
Muerte celular selectiva. proceso de eliminación neuronal y de sinapsis		Síndrome de Down
		Distrofia muscular de Duchene
		Alteraciones familiares de desarrollo axonal
		Miopatía necrotizante
Proliferación glial y diferenciación.		Ausencia congénita de fibras corticales
		Diversas alteraciones asociadas.
Mielinización		
Proliferación de oligodendroglia	El periodo de mielinización humano es largo inicia en el 2do trimestre del embarazo y continúa hasta la vida adulta.	Hipoplasia de la materia blanca cerebral
Diferenciación de la proliferación de oligodendroglia y alineamiento de la cubierta de mielina.		Amino y acidopatías orgánicas
		Leucomalacia para ventricular.
		Hipotiroidismo congénito
		Desnutrición posnatal

Volpe, 1991

Tabla 2. Eventos principales, periodos críticos y alteraciones subsecuentes asociados a la vulnerabilidad del cerebro en desarrollo.

La asfixia provoca cambios fisiológicos y bioquímicos que contribuyen al efecto alterado sobre el SNC del recién nacido, siendo los principales: la alteración del flujo sanguíneo y la liberación de aminoácidos que tienen funciones de neurotransmisores excitatorios, tales como los ácidos glutámico y aspártico. La excitotoxicidad (muerte neuronal y de otras células), es causada por la sobre–estimulación excitatoria, principalmente por el glutamato, quien juega un papel crítico en el proceso de daño. Células de diversos circuitos neuronales así como ciertas poblaciones de células gliales, y la oligodendroglía periventricular inmadura, pueden morir por la activación de la excitoxicidad en la EHI, este proceso se ha asociado a la presencia de algunos tipos de síndromes clínicos neurológicos o secuelas neurológicas, así como a algunas formas de parálisis cerebral [26].

Otro de los efectos adversos en estas condiciones es la aceleración del metabolismo cerebral, los niveles de glucosa cerebral disminuyen rápidamente, en casos severos se produce daño irreversible al tejido y se acelera el consumo de glucosa, derivado del aumento de la glicólisis y en la producción de lactato, disminución en la concentración de intermediarios del ciclo del ácido tricarboxílico y disminución en la producción de ATP y fosfocreatina [1,29].

La hipocapnia (exceso de bióxido de carbono), es otro de los mecanismos de daño, resultado de problemas respiratorios severos, hipertensión pulmonar e hipoxemia severa; tiene efectos neurológicos importantes que condicionan daño cerebral principalmente en neonatos. El proceso inicia con la presencia de alcalosis del líquido cefalorraquídeo, disminución del flujo sanguíneo cerebral, y menor perfusión de oxígeno en el tejido, produciendo un aumento en la excitabilidad cortical con liberación de excitoxinas como glutamato y la presencia de hiperemia.

Los daños relacionados con este proceso son encefalopatía multiquística, necrosis pontosubicular e infarto cerebral [27].

Un acompañante del daño cerebral resultante de la EHI es el edema cerebral. Las hipodensidades vistas en los estudios de neuroimagen como la tomografía axial computarizada (TAC), reflejan áreas de edema cerebral las cuales son presumiblemente áreas de infarto isquémico. La asociación entre necrosis neuronal selectiva, infarto y reblandecimiento cerebral, no esta totalmente clara, ni si la presencia de edema es producto del daño por EHI severa o es sólo una fase del daño tisular[1,22].

Los patrones de daño en el SNC son la necrosis neuronal selectiva, el status marmoratus, las alteraciones parasagitales, el daño focal y multifocal, y la leucomalacia paraventricular. Estos patrones son influenciados

principalmente por la naturaleza misma de la alteración y por la edad gestacional en el momento del daño [17,28].

Se han identificado diversos patrones neuropatológicos de daño por hipoxia–isquemia y sus consecuencias clínicas de acuerdo a la condición al nacimiento:

EN NIÑOS DE TÉRMINO

La necrosis neuronal selectiva. Se caracteriza por daño neuronal en diversas partes del SNC, siendo de todos los componentes celulares del cerebro, las neuronas las que muestran una gran sensibilidad a la deprivación de oxígeno. La región CA 1 del hipocampo, las capas más profundas de la corteza cerebral y las células cerebelosas de Purkinge son las que con más frecuencia se lesionan. La región bulbar afectada incluye el colículo inferior, los núcleos oculomotor y tróclear, núcleos del nervio facial y trigémino y núcleo motor dorsal del vago [29].

Este daño también puede ser observado en el prematuro, en el cual, involucra neuronas del hipocampo, la base del puente y la oliva inferior, a menudo la necrosis es más pronunciada en las regiones divisorias de la corteza cerebral y en la profundidad de los surcos corticales, reflejando el gran efecto que la isquemia tiene en estas regiones. Clínicamente durante el periodo neonatal, la necrosis neuronal selectiva que involucra los hemisferios cerebrales puede manifestarse por convulsiones y patrones electroencefalográficos de descarga típicos de daño. La alteración de los centros primarios de organización respiratoria en el tallo cerebral, serían presumiblemente los responsables de la apnea y otras alteraciones respiratorias. La hipotonía, el déficit oculomotor, la parálisis facial y la falta de movilidad orofaríngea, son alteraciones que indican daño hemisférico o bulbar, los rasgos crónicos de este daño constituyen el déficit motor estático comúnmente descrito como parálisis cerebral, además del déficit cognitivo y convulsiones [1,30].

Status marmoratus. Se presenta en los ganglios básales (caudado, putamen, pálido) y el tálamo. Denota la respuesta celular de necrosis neuronal, gliosis e hipermielinización después de la hipoxiaisquemia. La lesión es mucho más frecuente en niños de término que en prematuros [28].

La hipermielinización que afecta las estructuras crea una apariencia jaspeada y sugiere el nombre de la lesión. Existe controversia con respecto a qué es exactamente la hipermielinización dentro de la lesión, las evidencias sugieren que la plétora de astrocitos fibrosos es anormalmente mielinizada y los axones lejanos también pueden ser mielinizados.

Además, los cambios en los ganglios básales son similares pero menos evidentes, a menudo se acompañan de uligiria de la corteza cerebral. Las manifestaciones clínicas del daño incluyen corea, atetosis y distonía [1].

Daño cerebral parasagital. Representa la lesión isquémica primaria, este daño incluye la necrosis cortical que involucra áreas de materia blanca en una distribución característica, abarcando las áreas parasagitales, las áreas superior y medial de las convexidades, con mayor involucramiento de las regiones parieto–occipitales, más que las regiones anteriores. Esta distribución del daño señala los bordes de las zonas entre las arterias anterior, media y posterior, los campos dístales de perfusión son más vulnerables a la disminución de flujo sanguíneo cerebral durante la hipoperfusión, en la asfixia perinatal severa. En estos casos, se observa durante el periodo neonatal una disminución de los movimientos vigorosos en las extremidades, desembocando a largo plazo en cuadriparesia con mayor afección de miembros inferiores [1,29,30].

Daño cerebral isquémico focal y multifocal. Este daño ocurre en la distribución vascular, se han identificado infartos cerebrales que ocurren antes del parto. En este caso, las convulsiones sirven con frecuencia como un signo de daño en la etapa neonatal. No obstante, los signos clínicos correspondientes al área de infarto pueden estar ausentes. Existe una predilección de estas lesiones en el territorio de la arteria cerebral media izquierda cosa aún no explicada.

Enfermedades venosas cerebrales también han sido identificadas recientemente en neonatos, asociadas con coagulopatías, asfixia, sepsis, deshidratación y policitemia. Los signos clínicos únicos de alteraciones neonatales son: letargo, convulsiones, o ambas. El resultado a largo plazo del infarto focal arterial es variable, las secuelas más comunes son los déficit motores focales, por lo general la hemiparesia espástica o los déficit cognitivos [30].

DAÑO CEREBRAL EN PREMATUROS

La patogénesis de las dos principales lesiones cerebrales que fundamentan las manifestaciones neurológicas subsecuentemente observadas en el niño prematuro, son los infartos hemorrágicos periventriculares, y la

leucomalacia paraventricular. Se reporta el aumento en la incidencia de problemas del neurodesarrollo entre niños con dilatación ventricular poshemorrágica, por encefalia y leucomalacia periventricular [31].

Una de las manifestaciones neurológicas mayores del daño cerebral en el niño prematuro, es el déficit motor de tipo espástico. Consiste primero en cuadriparesia espástica con alteración tanto de extremidades inferiores y superiores, y hemiparesia espástica acompañada comúnmente de déficit intelectual. Otras alteraciones menos severas en la movilidad y cognición se presentan alrededor del 25 al 50% de los sobrevivientes [21].

Infarto hemorrágico periventricular (infarto venoso). Hace referencia a la necrosis hemorrágica periventricular de la materia blanca, siempre asimétrica, justo en el ángulo dorsal y lateral externo del ventrículo lateral. Aproximadamente en la mitad de los casos, las lesiones son extensas e incluyen la materia blanca periventricular de las regiones fronto–parieto–occipitales, en la otra mitad, las lesiones son más localizadas [27] . El 80% de los casos se relaciona con una gran hemorragia intraventricular, por lo regular, las lesiones hemorragicas del parénquima se describen como una extensión de la hemorragia.

Estas lesiones son distinguibles neuropatológicamente de las secundarias a hemorragia en la leucomalacia periventricular, la isquemia por lo regular no hemorrágica, y las lesiones simétricas de la materia blanca periventricular del niño prematuro [21] (tabla 3). A largo plazo, se asocian principalmente con la hemiparesia espástica o la cuadriparesia asimétrica que afecta las extremidades inferiores tanto como superiores, presumiblemente porque el sitio de la lesión afecta fibras descendentes de la corteza motora relacionadas con las extremidades inferiores.

Hemorragia de la matriz germinativa Congestión periventricular venosa Isquemia periventricular Infarto hemorrágico periventricular	↓	**Secuencia de eventos**

Tabla 3. Secuencia de los eventos relacionados con el daño secundario a la hemorragia de la matriz germinativa.

Leucomalacia periventricular. Representa la lesión isquémica primaria del prematuro, existiendo una necrosis de la sustancia blanca con distribución característica, materia blanca dorsal y lateral del ángulo externo del ventrículo lateral Iniciando en las radiaciones occipitales adyacentes al trígono y los ventrículos laterales y secundariamente a nivel de foramen de Monro [32].

Los rasgos patológicos del daño focal y difuso de la LP son distintivos y consisten en necrosis focal periventricular y daño en la materia blanca difusa. La necrosis focal ocurre primariamente y se distribuyen en las zonas finales de larga penetración de las arterias; su principal característica es la perdida de oligdendrocitos e incremento en la hipertrofia de los astrositos. [33].

La evolución de los cambios celulares inicia entre 6 y 12 horas, con coagulación necrótica de los sitios de la lesión periventricular focal, y lesiones con pérdida de la arquitectura normal y áreas de necrsis. [25,28] Durante el periodo posnatal inmediato se observa hipotonía, debilidad e las extremidades inferires, esto sugiere que se involucran las fibras las cuales corren adyacentes a los ventrículos laterales a largo plazo aparece una diplejía espástica en casos severos puede existir una cuadriparesia espástica y daño visual. [29]

Los hallazgos patológicos más importantes descritos en la literatura son: lesiones macroscópicas en la sustancia gris poco aparentes, edema, reblandecimiento, palidez o congestión. Histológicamente, se encuentra daño neuronal hipóxico con retracción angular y acidofilia. Lo más evidente es la fragmentación nuclear (cariorrexis). A veces las neuronas aparecen necróticas, y sobre todo en el tálamo, muestran cuerpos básofilos. Existen cuatro patrones anatómicos: **1**. Necrosis cortical que abarca la corteza parasagital. **2**. Necrosis de los núcleos básales del tálamo, los cuerpos geniculados laterales, núcleos de los pares craneales III, IV, V, VII Y VIII así como en los núcleos del cutaneus. **3**. Necrosis diencefálica y romboencefálica. **4**. Necrosis pontosubicular; sin embargo, muchas de estas alteraciones se presentan combinadas [1].

CONSECUENCIAS DEL DAÑO NEUROLÓGICO

La causalidad múltiple en los mecanismos de producción del daño neurológico es innegable. Un evento anormal en la etapa perinatal con frecuencia se asocia a otros factores como trauma obstétrico, insuficiencia respiratoria, inmadurez, desnutrición, sepsis o alteraciones metabólicas, se encuentran conjuntamente con la ocurrencia de

lesiones transitorias de la sustancia gris y blanca, o lesiones más severas en el SNC [19] . La expresión funcional del SNC que se no se encuentra totalmente organizado y mielinizado, hace que los signos clínicos del daño sean inespecíficos o incluso inexistentes en un momento dado del proceso, y los hace evidentes en otro momento.

Sumado al peso que tienen los factores ambientales en interacción con los biológicos, hacen que las expresiones de daño sean variadas y difíciles de seguir en su secuencia hasta la presencia de alteraciones y/o complicaciones. Es indudable que en muchas ocasiones la evolución del daño corresponde a la presencia de secuelas neurológicas de diferentes severidades, pero en otras ocasiones, el SNC a partir de la reorganización nerviosa limita al máximo su manifestación. El conocimiento de los mecanismo fisiopatológicos de este proceso desde los factores de riesgo, morbilidad, daño neurológico y secuela, aun están en plena investigación, y en la practica resultan de extrema complejidad.

González de Dios, et al [4] , sugieren que para una adecuada interpretación de la relación entre el riesgo y la presencia de secuelas es necesario tener en cuenta **1**. la vulnerabilidad individual a la lesión hipóxico–isquémica, **2**. la presencia del lesiones cerebrales antes del nacimiento y el tiempo de duración de la asfixia, y **3**. los factores ambientales o genéticos que puedan determinar un sistema nervioso o cardiovascular menos tolerante al estrés del parto, entre otros.

El conocimiento del proceso entre los factores de riesgo y la presencia de secuelas, buscando predecir el daño neurológico a partir de la morbilidad, y predecir la secuela a partir del daño, hagenerado la necesidad de buscar indicadores específicos que permitan inferir cual va a ser la evolución a largo plazo. Diversos indicadores bioquímicos, neuroimágenes, neurofisiológicos, indicadores de desarrollo y clínico neurológicos, han sido utilizados en diversas investigaciones en la búsqueda de alta sensibilidad y especificidad para el diagnóstico y pronóstico del proceso riesgo–secuela [3,19,33–37].

La secuencia de eventos que ocurren en el proceso que va de la presencia de riesgo al desarrollo de secuelas, se resume en la figura 1.

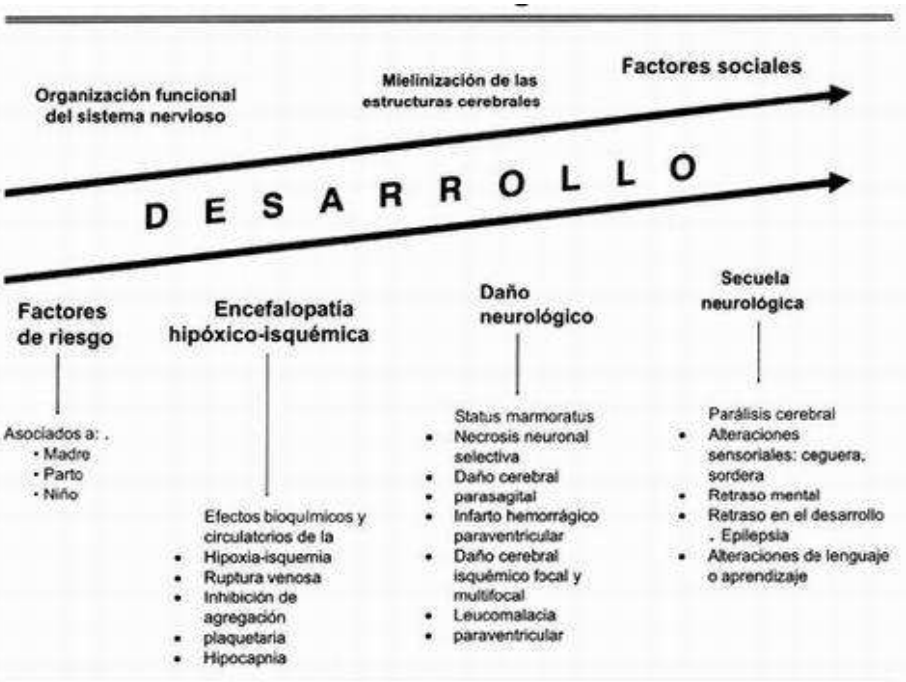


Figura 1. La figura resume esquemáticamente los factores que se analizan en el texto, con énfasis en un proceso evolutivo representado por el desarrollo. Secuencia de eventos que van del riesgo a la secuela se muestran en la parte inferior. Los principales factores en cada evento secuencial se enlistan abajo.

CONCLUSIONES

La información en la literatura especializada en relación a la presencia de la hipoxia–isquemia durante la etapa perinatal, ha permitido ir identificando la cascada de eventos del proceso que inicia desde el riesgo del evento

hipóxico–isquémico, la presencia, duración, severidad e implicaciones del evento, así como sus consecuencias a mediano y largo plazo. Desde luego, la mayor complicación es la muerte del niño en las primeras horas posteriores a la hipoxiaisquemia; no obstante, cuando el organismo logra la homeostasis necesaria para sobrevivir a esta etapa, se encuentra una diversidad de posibilidades para que el sistema se reorganice y logre un equilibrio, aunque muchas veces deficiente e inestable, pero que mantiene a los sistemas del organismo, es ahí cuando se expresan las diferentes lesiones con diversas severidades, y la presencia de secuelas mediatas e inmediatas.

RECONOCIMIENTOS

Este trabajo forma parte del trabajo de doctorado de Gabriela Romero Esquiliano. Doctorado en Ciencias Biológicas, Universidad Autónoma Metropolitana–Xochimilco.

REFERENCIAS

1. Volpe J. Perinatal Hypoxic–Ischemic. In Neurology of the Newbom. *Saunders* 40 Ed. 2000;265–318. [Links]

2. Freeman lM. President of Committee of Nationallnstitute of Health. Report on causes of mental retardation and cerebral palsy. Special Article. *Pediatrics* 1985;76:457–8. [Links]

3. Stanley F, Alberman E. Birthweigh Gestational age and cerebral Palsies. No. 87. *0xford Blackwell Scientific Pub. Ltd* 1984. [Links]

4. González de Dios J, Moya M. Asfixia perinatal, encefalopatía hipóxico–isquémica y secuelas neurológicas en recién nacidos a término: estudio epidemiológíco (1). *Rev Neurol (Barc*) 1996; 24(131):812–9. [Links]

5. Johnston M. Hypoxic and ischemic disorders of infants and children. Lecture for 38th meeting of Japanese's society of children neurology, Tokyo, Japan, 1996. Brain *Develop–ment* . 1997;19:235–9. [Links]

6. Ruiz–Extrema A, Robles–Vizcaino C, Benitez MT, Ocete E, Lainez C, Benitez A, et al. Neurodevelopment of neonates in neonatal intensive care unít and grown of surviving infants at age 2 years. *Early human development* 2001;65:11932. [Links]

7. Plessis A, Volpe J. Perinatal brain injury in the preterm and term newbom. *Current opinion in Neurology* 2002;15:151–7. [Links]

8. Badawi N, Kurinczuk J, Hall O, Field O, Pemberton P, Stanley F. Newbom encephalopathy in term infants: three approaches to population–based investigation *. Semin NeonatoI* 1997;2:181–8. [Links]

9. Aso K, Scher MS, Barmada MA. Neonatal encephalography and neurophatology. *J Clin Neurophysiol* 1989;6:103–23. [Links]

10. Levy S, Hyman S. Valoración pediátrica del niño con retraso del desarrollo. En minusvalidez del desarrollo. Clínicas Pediá–tricas de *Norteamérica* 1993;31:489–504. [Links]

11. González Ch. Lima O, Posada, Huesca J, González S, Sobrino M. Aspectos epidemiológicos de la encefalopatía hipóxico–isquémica. *Bol Med Hosp Infant Mex* 1985; 42(9): 541–550. [Links]

12. INEGI 2000. SSA Dirección general de información y evaluación de desempeño, estimadores a partir de los totales de la población. Proyecto de población Mexicana 1996–2050, CONAPO 96 y XII Censo de población y vivienda INEGI 2000. [Links]

13. Salud Pública México. Indicadores. Egresos hospitalarios del sector publico del sistema nacional de salud, 2000. *Rev Sal Púb México* 2002;44(2):310–25. [Links]

14. Banm JD. Birth risks. *Nestlé Nutrition Workshop Series* . 1993;31:1–24. [Links]

15. Iriondo M. Encefalopatía hipóxico–isquémica. *Revista Latinoamericana de Neonatología* 2001. [Links]

16. Hagberg G, Hagber B, Olow I. The Changing Panorama of Cerebral Palsy in Sweden 1954–1970. 111. The importance of fetal deprivation of supply *. Acta Pediat Scand* 976;65:403–8. [Links]

17. Sarnat HB, Sarnat MS. Neonatal encephalopathy following fetal distress. *Archi Neurology* 1976;33:696–705. [Links]

18. Lindahl E, Michelson K, Helenius M, Parre. Neonatal risk factors and later neurodevelpmental disturbances . *Devel Med Chil Neurology* 1988;30:571–89. [Links]

19. Weisglas–Kruperus N, Uleman–Vleeschdrager M, Baerts W. Ventricular hemorrhages and hipox–ischaemic lesions in preterm infant: neurodevelopmental outcome at 31/2 years. *Devel Med Child Neurology* 1987;29:623–9. [Links]

20. Scher MS. Neonatal Encefalopathies as classified by EEG Sleep Criteria: Severityand timing based on Clinical/Pathologic Correlations. *Pediatric Neurology* 1994;11(3): 2147. [Links]

21. Volpe J. Neurologic outcome of prematurity. *Arch NeuroI* 1998;55(3):297–300. [Links]

22. Inder T, Volpe JJ. Mechanisms of perinatal brain injury. *Semin Neonatol* 2000;5(1):3–16. [Links]

23. Volpe J. Brain development Normal and abnormal. *J Perinat Med* 1991;19:29–34. [Links]

24. Volpe J. Brain injury in the premature infant. Current concepts of pathogenesis and prevention. *Biol Neonate* 1992; 62:231–42. [Links]

25. Volpe J. Brain injury in the premature infant from pathogenesis to prevention. *Brain and development* 1997;19 (8):519–34. [Links]

26. Johnston M, Trescher W, Ishida A, Nakajima W. Neurobiology of hypoxic–ischemic injury in the developing brain. *Pediatric Research* 2001;49:735–41. [Links]

27. Laffey J, Kavanagh B. Hypocapnia. *N Engl J Med* 2002; 347(1):43–53. [Links]

28. Volpe J. Brain injury in the premature infant. Neuropathology, clinical aspects, pathogenesis, and prevention. *Clin Perinatol* 1997;24(3):567–87. [Links]

29. HiII A. Volpe J. Perinatal asphyxia. *clinical* aspect. neonatal neurology. *Clinics in Perinatology* 1989;16(2):435–57. [Links]

30. Rivkin M, Volpe J. Hipoxic–Ischemic Brain Injury in the Newbom. *Seminars in Newbom* 1993 ;113 (1) :30–9. [Links]

31. Weisglas–Kruperus N, Baerts W, Smrkovsky M, Sauer P. Effects of biological an social factors on the cognitive development of very low birth weight children. *Pediatrics* 1993;92(5):658–665. [Links]

32. Volpe J. Neurobiology of periventricular leukomalacia in the premature infant. *Pediatr Res* 2001 ;50(5):553–62. [Links]

33. Back S, Luo N, Borenstein N, Levine J, Volpe J, Kinney H. Late oligodendrocyte progenitors coincide with the developmental window of vulnerability for human perinatal white matter injury. *J Neurosci* 2001;21(4):1302–12. [Links]

34. Evrard P, Gressens P, Volpe J. New concepts to understand the neurological consequences of subcorticallesions in the premature brain. *Biol Neonate* 1992;61(1):1–3. [Links]

35. Póo–Arguelles P, Campistol–Plana J, Iriondo–Sanz M. Recién nacido de riesgo neurológico en el año 2000. Recomendaciones para el seguimiento, incorporación de nuevos instrumentos. *Rev Neurol* 2001 (7):645–52. [Links]

36. Harkleroad A, Schirf D, Volpe J, Holm M. Critical pathway development: an integrative literature review. Am J Occup Ther 2000;54(2):148–54. [Links]

37. Gaffney G, Sellers S, Flavell V, Squier M, Johnson M. Case–control study of intrapartum care, cerebral palsy, and perinatal death. 1994;308:743–50. [Links]

(cc) BY-NC Todo el contenido de esta revista, excepto dónde está identificado, está bajo una Licencia Creative Commons

Av. Insurgentes Sur 3877, Col. La Fama, Ciudad de México, Ciudad de México, MX, 14269, (52-55) 5424-1396 ext 3009, (52-55) 5606-3822

e-Mail

publicaciones@innn.edu.mx

VIGILANCIA FETAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO

FETAL MONITORING DURING THE OBSTETRIC LABOR

Salcedo-Ramos Francisco[1]
Méndez-Rodríguez Rogelio[1]
Vallejo-Navarro Carolina[2]

Correspondencia: fjsalcedo@yahoo.com
Recibido para evaluación: noviembre-21-2014. Aceptado para publicación: mayo-26-2015.

RESUMEN

La monitoria fetal intraparto hace parte de las pruebas para la valoración del bienestar fetal. Es método de fácil realización e interpretación, no invasivo, de bajo costo, reproducible, sin efectos secundarios ni contraindicaciones. El objetivo fundamental del estudio es la evaluación del estado fetal durante el parto, identificando los fetos que posiblemente puedan estar comprometidos. Ello se determina por alteraciones en las siguientes variables. [A] Frecuencia, variabilidad y desaceleraciones del ritmo cardíaco fetal. [B] Movimientos fetales. [C] Cambios en la actividad cardíaca en relación con la actividad uterina. Los hallazgos permiten clasificar el estado fetal en tres categorías. Así se pueden establecer medidas oportunas antes que se produzcan daños irreversibles en el feto o en el peor de los casos la muerte fetal. **Rev.cienc.biomed. 2015;6(1):170-178**

PALABRAS CLAVE

Cardiotocografia; monitoreo fetal; Frecuencia cardiaca fetal; Trabajo de parto.

SUMMARY

The intrapartum fetal monitoring is part of the tests to assess the fetal well-being. It is an easy, cheap, reproducible and non-invasive method without adverse effects or contraindications. The main objective of this method is to assess the fetal status during the obstetric labor, identifying the fetus that probably could have alterations. It is determined for alterations in the next variables: [A] Frequency, variability and decelerations of the fetal cardiac rhythm [B] Fetal movements. [C] Changes in the cardiac activity according to the uterine activity. The findings allow classifying the fetal status in three categories. And in this way, the adequate measures could be established before irreversible lesions and death could occur in the fetus. **Rev.cienc.biomed. 2015;6(1):170-178**

KEYWORDS

Cardiotocography; Fetal Monitoring; Heart fetal rate; Obstetric labor.

[1] Médico. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Docente Departamento de Ginecología y Obstetricia. Facultad de Medicina. Universidad de Cartagena. Colombia.
[2] Médico. Estudiante de Postgrado. Ginecología y Obstetricia. Facultad de Medicina. Universidad de Cartagena. Colombia.

INTRODUCCIÓN

La vigilancia fetal durante el trabajo de parto es uno de los métodos recomendados en la asistencia durante la fase activa del período de dilatación y borramiento. En la actualidad para el control de la frecuencia cardíaca fetal (FCF) la mayoría de los instrumentos de auscultación son externos. Los más comunes incluyen la monitorización electrónica cardiotocográfica continua o intermitente y el uso de la auscultación con fonendoscopio en los embarazos de bajo riesgo. La Guia de Atención Integral del Ministerio de Protección Social de Colombia, recomienda sus usos como métodos válidos de vigilancia fetal durante el trabajo de parto.

El fin de vigilar la actividad cardíaca fetal, es identificar precozmente alteraciones del bienestar fetal como producto de oxigenación inadecuada y reconocer tempranamente el estado fetal insatisfactorio o no tranquilizador, nuevo término que reemplaza a sufrimiento fetal. Ello permite tomar decisiones clínicas en beneficio del feto, obteniendo recién nacidos en mejores condiciones clínicas y reducción en la morbimortalidad neonatal.

El objetivo es difundir la clasificación de la monitorización fetal electrónica intraparto publicada por el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos y recomendar de acuerdo a las evidencias actuales, las acciones a seguir ante cada uno de los resultados (Macones GA, Hankins G, Spong C. 2008).

MONITOREO FETAL INTERMITENTE INTRAPARTO

La monitorización fetal intraparto intermitente con fonendoscopio o equipo doppler se considera segura en pacientes de bajo riesgo. No incrementa las secuelas neurológicas y disminuye las cesáreas hasta en un 40% si se compara con el método electrónico continuo (Tabla N°1).

TABLA N° 1.
MONITOREO FETAL INTERMITENTE INTRAPARTO

¿CUÁNDO SE REALIZA?	¿CÓMO SE INTERPRETA?	¿CÚAL ES LA CONDUCTA?
• En el primer periodo del trabajo de parto. • [A] En fase latente, cada 30 minutos durante un minuto y después de la contracción uterina. • [B] En fase activa, cada 15 minutos durante un minuto y después de contracción. uterina.	• Normal [A] FCF entre 110 y 160 latidos por minuto.	• Interpretación anormal [A] Coloque a la paciente en decúbito lateral izquierdo. [B] Evalúe los signos vitales maternos. Frecuencia cardíaca, temperatura y tensión arterial. [C] Si hay hipotensión arterial inicie un bolo de 500 cc de cristaloides. [D] Si hay fiebre administrar un gramo de acetaminofén vía oral. [E] Realizar tacto vaginal para constatar la dilatación y descartar prolapso de cordón umbilical. [F] Realizar monitoreo electrónico intraparto para evaluar la persistencia de las alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal las desaceleraciones.
• En el segundo periodo del trabajo de parto o expulsivo. [A] Cada 5 minutos durante un minuto y luego de la contracción uterina.	• Anormal • [A] Taquicardia fetal. FCF superior a 160 latidos por minuto. • [B] Bradicardia fetal. • FCF inferior a 110 latidos por minuto o identificación de desaceleraciones en el ritmo cardíaco fetal.	

MONITOREO FETAL CONTINUO INTRAPARTO

El monitoreo fetal continuo se debe adelantar con una técnica correcta para evitar falsos positivos o negativos. La posición de la paciente debe ser semisentada o decúbito lateral, siempre evitar el decúbito supino, ya que se comprime la vena cava y la arteria aorta, afectándose la perfusión uteroplacentaria. La paciente no debe estar en ayunas ya que ello afecta la variabilidad en la frecuencia cardíaca y los movimientos fetales. La duración del estudio debe ser mínimo de

20 minutos, evitando la administración simultánea de medicamentos con efecto sedante. El monitoreo fetal se recomienda en embarazos con 32 o más semanas de gestación.

La monitorización de la actividad cardíaca fetal se realizará siempre externamente, la única excepción para adelantar monitorización interna, son los casos de alto riesgo en la que la calidad del registro sea insuficiente para su evaluación.

Las siguientes son indicaciones para monitorización fetal continua. [A] Embarazadas de alto riesgo. [B] Presencia de sangrado vaginal durante el trabajo de parto. [C] Infección intrauterina o corioamnionitis. [D] Inducción y conducción del trabajo de parto. [E] Hipertonía uterina. [F] Embarazo de 41 semanas. [G] Líquido amniótico meconiado. [H] Embarazadas de bajo riesgo que presenten alteraciones de la fetocardia. El monitoreo fetal continuo durante el trabajo de parto, puede pasar a ser realizado cada hora, cuando existen dificultades institucionales y los resultados encontrados han sido normales.

Las variables que se analizan en el monitoreo fetal continuo intraparto son las siguientes: [A] Contracciones uterinas. [B] FCF basal. [C] Variabilidad de la FCF basal. [D] Presencia de aceleraciones. [C] Presencia de desaceleraciones periódicas o episódicas (Tabla N°2).

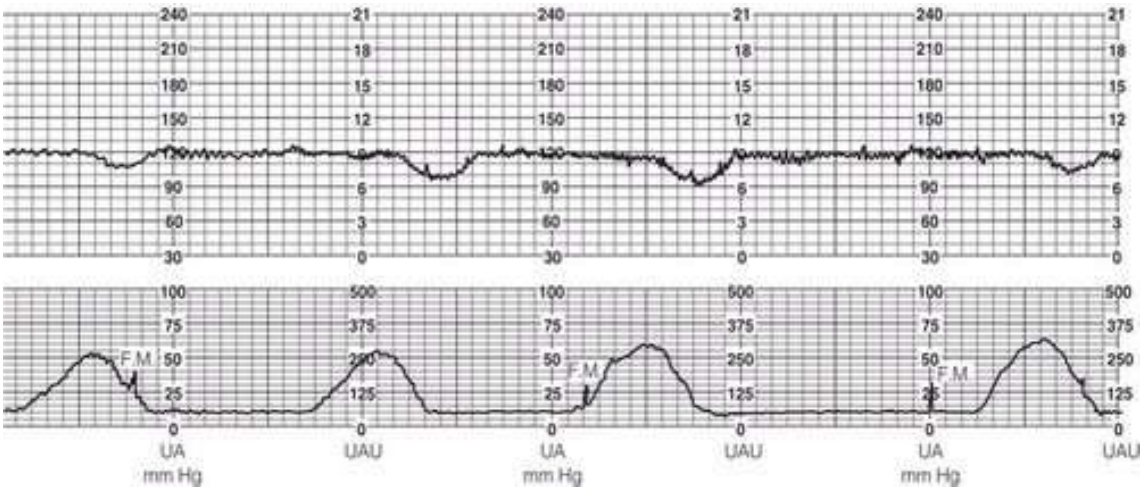


Figura N° 1. Ausencia de la variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal

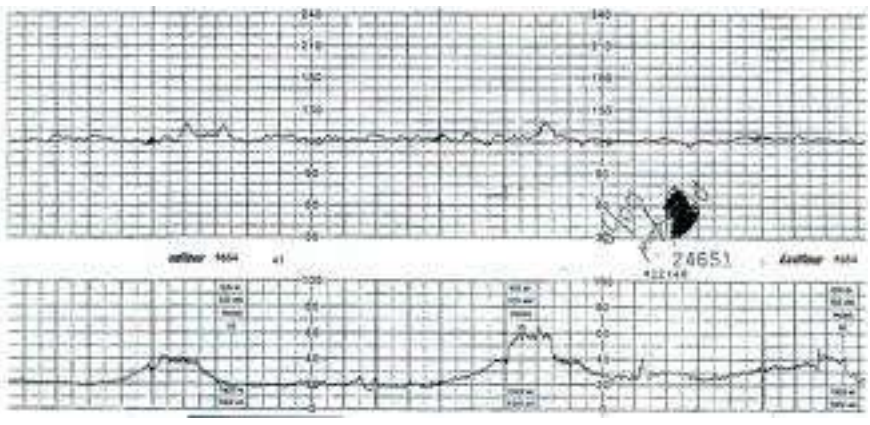


Figura N° 2. Disminución de la variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal

<table>
<tr><th colspan="5">TABLA N° 2.
MONITOREO FETAL CONTINUO INTRAPARTO</th></tr>
<tr><td>CONTRACCIONES UTERINAS</td><td>FCF BASAL</td><td>VARIABILIDAD DE LA FCF BASAL</td><td>ACELERACIONES DE LA FCF BASAL</td><td>DESACELERACIONES DE LA FCF BASAL</td></tr>
<tr><td>Contar el número de contracciones cada diez minutos.</td><td>Observar FCF en diez minutos.</td><td>Son las fluctuaciones de la FCF basal. Se observan como irregularidades en la amplitud y frecuencia de los latidos cardíacos.</td><td rowspan="3">Es la elevación de la FCF en 15 latidos durante 15 segundos pero con duración menor de 2 minutos (a partir de la semana 32)
Aceleración antes de las 32 semanas es aumento de 10 latidos durante 10 segundos durante un tiempo menor a 2 minutos.</td><td rowspan="3">[A] DIPS I
Desaceleración temprana. Descenso gradual con recuperación de la FCF, el cual es simétrico con la contracción uterina. No se asocia a hipoxia fetal
(Figura N°4).
[B] DIPS II
Desaceleración tardía. Caída gradual de la FCF en donde el pico de la contracción uterina no coincide con el nadir de la FCF. Se presenta 30 segundos después. Se asocia a insuficiencia uteroplacentaria o hipoxia fetal.
(Figura N° 5).
[C] DIPS-III
Desaceleración variable. Caída de la FCF 15 latidos o más durante 15 segundos pero menos de dos minutos. Puede o no asociarse a las contracciones uterinas. Indica posible compresión del cordón umbilical.
(Figura N° 6).
[D] Desaceleraciones prolongadas. Caída de la FCF igual o mayor a 15 latidos, con duración entre 2-10 minutos. Si dura más de 10 minutos, es cambio de línea de base.
[E] Patrón sinusoidal. Onda sinusoidal de la FCF, frecuencia de 3-5 ciclos por minuto. Persiste por 20 minutos o más.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">[A] Normal: entre 2 y 5
[B] Taquisistolia: más de 5
[C] Bradisistolia: menos de 2
[D] Hipertonía: aumento del tono uterino sobre 12mm/ Hg y no regresa a la basal entre contracciones.</td><td rowspan="2">Normal de 110 a 160 Se puede incrementar:
[A] Fiebre
[B] Fármacos: terbutalina, nifedipino
[C] Fetos con malforaciones
[D] Pretérmino.</td><td>Normal: 6- 25 latidos por minuto.
Se puede alterar:
[A] Sueño fetal
[B] Fármacos: sulfato de magnesio, betametasona, narcóticos, sedantes, beta miméticos
[C] Pretérmino
[D] Fetos con malformaciones congénitas.</td></tr>
<tr><td>Clasificación según latidos por minuto:
[A] Ausente: 0-2 (Figuras N°1),
[B] Mínima: 3-5 (Figura N°2)
[C] Moderada: 6-25
(Figura N° 3)
[D] Marcada: 26 y más</td></tr>
</table>

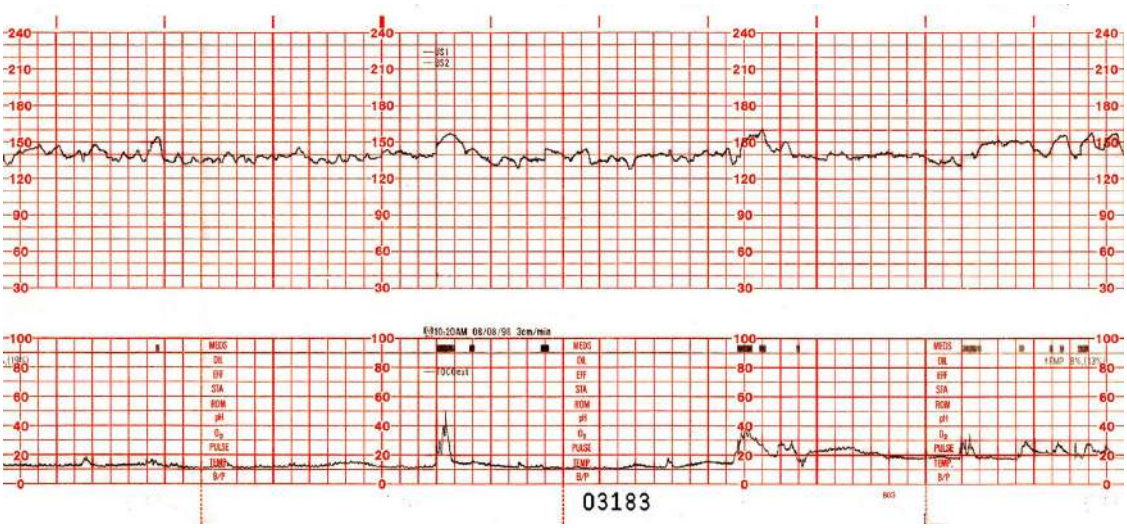


Figura N°3. Variabilidad moderada (normal) de la frecuencia cardíaca fetal.

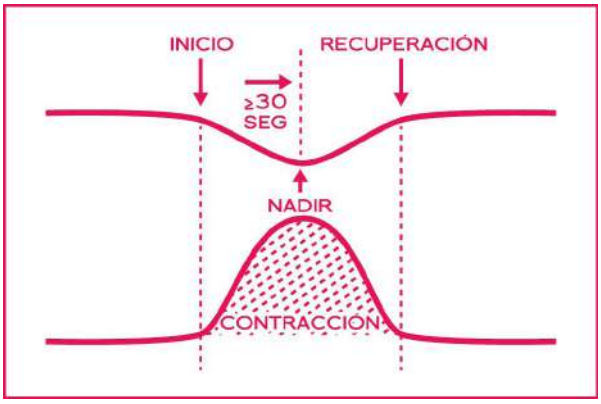


Figura N° 4. Desaceleración temprana.

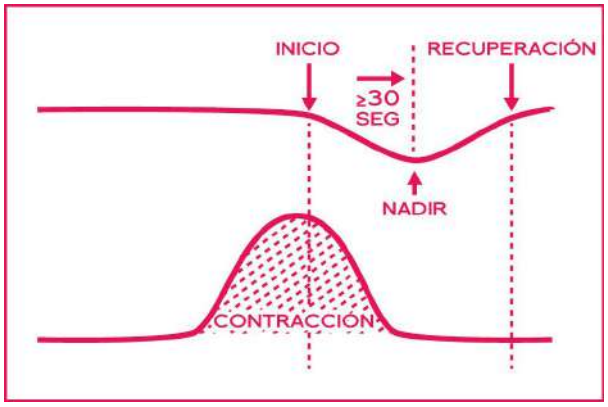


Figura N°5. Desaceleración tardía.

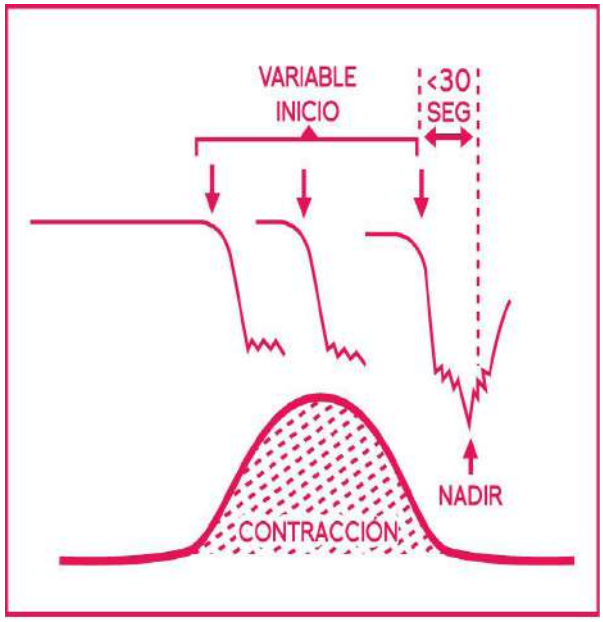


Figura N°6. Desaceleraciones variables.

SIGUE

La valoración del monitoreo fetal intraparto permite establecer un orden categórico, del cual se desprenden las conductas obstétricas a tener presentes (Tabla N°3). A su vez con toda esa información, se establece el denominado semáforo del monitoreo fetal, que debiese estar presente en todas las salas de trabajo de parto(Figura N°7).

TABLA N° 3.
MONITOREO INTRAPARTO CONTINUO. CATEGORIZACIÓN Y PLAN A SEGUIR

CATEGORIZACIÓN	CRITERIOS	PLAN A SEGUIR
• Categoría I	Monitoreo tranquilizador. Se continúa la vigilancia del trabajo de parto. En el trazado la FCF es normal, la variabilidad moderada y no hay desaceleraciones tardías ni variables. Las aceleraciones pueden estar presentes o ausentes.	Se registra cada hora en el partograma los datos de la actividad cardíaca fetal
• Categoría II	Indica la necesidad de vigilancia más estrecha. El feto está en riesgo de hipoxia. Se pueden encontrar ya sea alteración de la FCF, aceleraciones o desaceleraciones. En algunos casos será necesario iniciar reanimación fetal intrauterina.	1. Coloque la paciente en decúbito lateral izquierdo. 2. Administre bolos de cristaloides iso-osmolar 250 a 500 cc si la presión sistólica es igual o menor de 90. 3. Administre acetaminofén 1 gramo si hay fiebre mayor a 38°c. 4. Suspenda la oxitocina y evalúe el tono si hay hipertonía o taquisistolia. Considere iniciar tocolítico (terbutalina). 5. Realice tacto vaginal para evaluar la dilatación y descartar presencia de cordón. 6. Realice amniotomia si las membranas están íntegras, ello permite evaluar las características del líquido amniótico.
• Categoría III	Indica que se ha perdido el bienestar fetal y hay alteración del estado acido-básico fetal. Se debe intervenir inmediatamente y evaluar la vía del parto para finalizar el embarazo de acuerdo a la condición obstétrica. En el registro se observará bradicardia, variabilidad disminuida o ausente, desaceleraciones tardías o variables recurrentes o patrón sinusoidal.	1. Coloque a la paciente en decúbito lateral. 2. Evalúe signos vitales maternos: tensión arterial, pulso, y temperatura 3. Administre oxígeno en mascarilla con bolsa reservoria a 10 litros por minuto 4.Administre cristaloides 500 cc endovenosos a chorro 5. Si hay hipertonía uterina, contracción de dos o más minutos, suspenda oxitocina e inicie tocolíticos parenterales. 6. Realice el tacto vaginal y evalúe dilatación y descarte prolapso del cordón umbilical. 7. Realice masaje suave de la calota fetal, sin la contracción. 8. Informe al servicio de Neonatología y Anestesiología. 9. Seleccione la vía del parto.

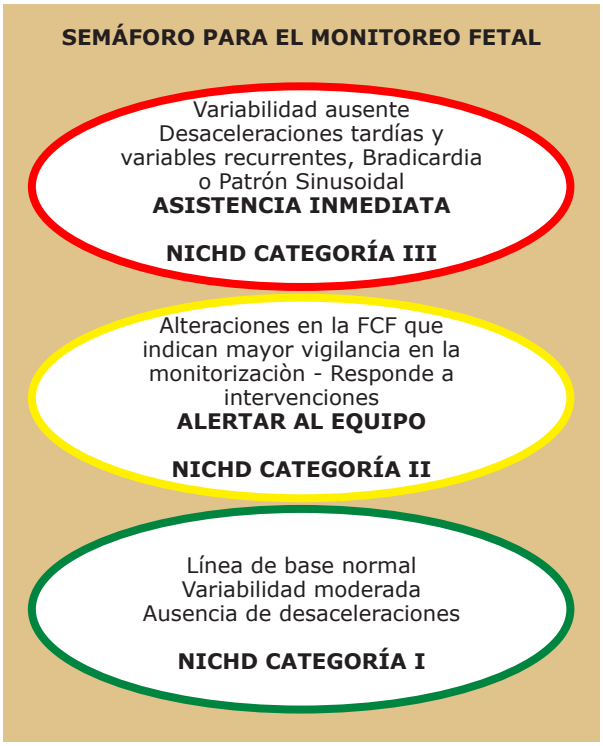


Figura N° 7

CASO CLÍNICO

Paciente femenina de 29 años de edad. G3. P1. A1. C0. FUM del 26 de noviembre del 2014. Asiste al servicio de urgencias el 21 de agosto de 2015 con cuadro clínico de 5 horas de evolución consistente en dolor tipo cólico en hipogastrio irradiado a región lumbar. Niega otra sintomatología. Embarazo actual con tres consultas prenatales en puesto de salud, una por médico general y dos por enfermería. Trae ecografía única del 29 de junio que muestra embarazo de 31 semanas por biometría fetal. Hemograma del 29 de Diciembre señala hemoglobina de 10.7 g/dl y hematocrito de 31%. Al examen físico se encuentra paciente hemodinámicamente estable, sin alteraciones auscultatorias a nivel cardiopulmonar y abdomen globoso por útero grávido. AU: 34 cm, producto longitudinal, cefálico, dorso derecho. FCF: 130 latidos por minuto y movimientos fetales presentes. Contractilidad uterina: 3x40x10 de buena intensidad. A la especuloscopia, prueba de Tarnier negativa y no hay salida de sangre. Al tacto se encuentra cuello centrado, blando, Dilatación 5 centímetros y borramiento de 80%. Membranas íntegras. Estación -1. Se envía a sala de trabajo de parto y se realiza monitoreo electrónico. (Figura N°8)



Figura N° 8

Preguntas

1. ¿Cuál es la frecuencia cardíaca fetal basal?
a) 120xmin
b) 135xmin
c) 140xmin

2. ¿Cómo considera la variabilidad de este trazado?
a) Ausente
b) Disminuida
c) Moderada

3. ¿Presenta desaceleraciones tardías o variables?
a)Si
b)No

4. ¿Cuál es la categoría de este trazado?
a) Categoría I
b) Categoría II
c) Categoría III

Respuestas

Primera. (B). La frecuencia basal se determina cuando la misma permanece estable en un trazado al menos por 10 minutos. El papel de este monitoreo es de 5lat/min y en el centro se puede observar los números que establecen los latidos. En este trazado persiste el valor de 135 lat/min. Segunda. (C). La variabilidad es la variación natural que presenta la fetocardia, regida por la madurez del sistema nervioso autónomo (simpático y parasimpático) y es uno de los parámetros

más importante del bienestar fetal en un trazado de monitoreo. Lo normal es que oscile de 6 a 25/lat .En este trazado la variabilidad es moderada o normal ya que sus oscilaciones están en los parámetros descritos. Tercera. (B). No se observan desaceleraciones. Las cuales se definen como caídas de la frecuencia cardiaca fetal, desde su línea basal iguales o mayores de 15 lat/min. Cuarta (A) El trazado es Categoría I ya que la FCF de base es normal, con variabilidad moderada y ausencia de desaceleraciones tardías o variables.

LECTURAS RECOMENDADAS

1. Alfirevic Z, Devane D, Gyte GML. Continuous car- diotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitor- ing (EFM) for fetal assessment during labour. Cochrane Database Syst Rev. 2006;(3):CD006066
2. Cahill AG, Roehl KA, Odibo AO, Macones GA. Association of atypical decelerations with acidemia. Obstet Gynecol. 2012,120:1387-93.
3. American Academy of Pediatrics, American College of Obstetricians and Gynecologists. The Apgar Score. Policy statement. Pediatrics 2006;117(4):1444-47.
4. Barkovich AJ, Westmark K, Partridge C, Sola A, Ferriero DM. Perinatal asphyxia: MR findings in the first 10 days. AJNR Am J Neuroradiol 1995;16:427-38.
5. Blackwell SC, Grobman WA, Antoniewicz L, Hutchinson M, Gyamfi C. Interobserver and intraobserver reliability of the NICHD 3-Tier Fetal Hearth Rate Interpretation System. Am J Obstet Gynecol. 2011;205(4):378, e1-5.
6. Chau, V, Poskitt, KJ, Miller, SP. Advanced neuroimaging techniques for the term newborn with encephalopathy. Pediatr Neurol. 2009; 40:181.
7. Electronic fetal heart monitoring. Research guidelines for interpretation. National Institute of Child Health and Human Development Research Planning Workshop. Am J Obstet Gynecol. 1997; 177: 1385-90.
8. Freeman RK. Problems with intrapartum fetal heart rate monitoring interpretation and patient management. Obstet Gynecol. 2002;100:813-26.
9. Intrapartum fetal heart rate monitoring: Nomenclature, interpretation, and general management principles. ACOG Practice Bulletin. Number 106. Obstet Gynecol. 2009;114(1):192-202.
10. Korst LM, Phelan JP, Wang YM, Martin GI, Ahn MO. Acute fetal asphyxia and permanent brain injury: a retrospective analysis of current indicators. J Matern Fetal Med. 1999;8:101-6.
11. Low JA, Pickersgill H, Killen H, Derrick EJ. The prediction and prevention of intrapartum fetal asphyxia in term pregnancies. Am J Obstet Gynecol.2001;184:724–30.
12. Leijser LM, Vein AA, Liauw L, Strauss T, Veen S, Wezel-Meijler G. Prediction of shortterm neurological outcome in full-term neonates with hypoxic-ischaemic encephalopathy based on combined use of electroencephalogram and neuro-imaging. Neuropediatrics. 2007;38:219-27.
13. Liston R, Sawchuck D, Young D. Fetal health surveil- lance: antepartum and intrapartum consensus guideline. Society of Obstetrics and Gynaecologists of Canada; British Columbia Perinatal Health Program [published erratum appears in J Obstet Gynaecol Can 2007;29:909]. J Obstet Gynaecol Can. 2007;29(suppl 4):S3–56.
14. MacLennan A. A template for defining a causal relation between acute intrapartum events and cerebral palsy: international consensus statement. BMJ. 1999;319:1054-9.
15. Macones GA, Hankins GD, Spong CY, Hauth J, Moore T. The 2008 National Institute of Child Health and Human Development workshop report on electronic fetal moni- toring: update on definitions, interpretation, and research guidelines. Obstet Gynecol 2008;112:661–6.
16. Ment, LR, Bada, HS, Barnes P, et al. Practice parameter: neuroimaging of the neonate: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the Practice Committee of the Child Neurology Society. Neurology. 2002; 58:1726.
17. Miller David A., Miller Lisa A. Electronic fetal heart rate monitoring: applying principles of patient safety. Am J Obstet Gynecol. 2012: 278-83
18. Moster D, Lie RT, Irgens LM, Bjerkedal T, Markestad T. The association of apgar score with subsequent death and cerebral palsy: a population-based study in term infants. J Pediatr 2001;138:798- 803.
19. Parer JT, Ikeda T. A framework for standardized manage- ment of intrapartum fetal heart rate patterns. Am J Obstet Gynecol 2007;197(26):1–26.
20. Pasternak JF, Gorey MT. The syndrome of acute near-total intrauterine asphyxia in the term infant. Pediatr Neurol 1998;18:391-8.
21. Roger K. Freeman, Thomas J. Garite, Michael P Nageotte. Fetal Heart Rate Monitoring. 3a Edición. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2003.
22. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The use of electronic fetal monitoring: the use and interpretation of cardiotocography in intrapartum fetal surveillance. Evidence-based Clinical Guideline No. 8. London (UK): RCOG;2001.http://www.rcog.org.uk/files/rcog-corp/uploaded-files/NEBEFMGuidelineFinal2may2001.pdf (Level III)
23. Ruis KA, Ruis KA, Lehmann CU, Northington FJ, Lin DD, Graham EM. Neonatal brain imaging and

the identification of metabolic acidemia and hypoxic-ischemic encephalopathy. J Matern Fetal Neonatal Med 2009;22(10):823-8.
24. Williams Keith P, Galernau France. Intrapartum fetal heart rate patterns in the prediction of neonatal acidemia. Am J Obstet Gynecol. 2003; 188(3): 820-23.
25. Yudkin PL, Johnson A, Clover LM, Murphy KW. Assessing the contribution of birth asphyxia to cerebral palsy in term singletons. Paediatr Perinat Epidemiol.1995;9(2):156-70.

Universidad de Cartagena
Fundada en 1827

REVISTA CIENCIAS BIOMÉDICAS

Es el órgano de información científica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Cartagena. Colombia.

Publique su trabajo en esta revista enviando su manuscrito a:
revistacienciasbiomedicas@unicartagena.edu.co
www.revistacienciasbiomedicas.com

Revista ciencias Biomédicas es una publicación independiente, imparcial, abierta, revisada por pares, de elevada visibilidad internacional, con circulación online e impresa. Publica artículos en todas las modalidades universalmente aceptadas en inglés y en español, de temas referentes con todas las ciencias biomédicas, incluyendo ámbitos clínicos, epidemiológicos o de estudios básicos.

El sistema de gestión de manuscritos es rápido y justo.

Revista Ciencias Biomédicas está incluida en varias bases de datos latinoamericanas e internacionales.

Antes de enviar su manuscrito, revise las recomendaciones para los autores, presentes en:
www.revistacienciasbiomedicas.com
www.revistacienciasbiomedicas.com.co

BRADICARDIA FETAL INTRAPARTO

Ezquerro Cordón, V. Matrona Hospital Reina Sofía de Tudela (Navarra)

Gaya Salas, A.I. Enfermera Hospital General de la Defensa (Zaragoza)

PALABRAS CLAVE

Bradicardia, frecuencia cardiaca, feto

RESUMEN

La bradicardia fetal es la frecuencia cardiaca fetal menor de 120lpm o menor de 30 lpm desde la línea de base durante 10 minutos o más. Se excluyen de este trabajo las deceleraciones tipo Dip I, II y variables. Generalmente son diagnosticadas en el transcurso de las diferentes etapas del parto, por la utilización más frecuente de monitorización tococardiográfica fetal (1). Normalmente suele ir precedida de una línea de base normal (2). Siempre hay que descartar artefacto en el trazado de la frecuencia cardiaca fetal (FCF) y diferenciarlo del latido materno.

La bradicardia es indicativa de dificultad en el riego sanguíneo y en la oxigenación fetal (3) por lo que es muy importante identificar y revertir la causa posible que la desencadena , así como iniciar medidas de reanimación intrauterina con la mayor celeridad posible.

INTRODUCCIÓN

El 70% de los fetos presentan a lo largo del parto un trazado de la FCF normal (120-160 latidos/minuto con variabilidad latido a latido mínima a moderada con/sin aceleraciones, pudiendo presentarse deceleraciones variables leve). Dicha frecuencia es necesaria para una normal distribución de la sangre en su entrada al corazón. Una frecuencia cardíaca inferior provocaría una defectuosa oxigenación de los tejidos fetales. La FCF puede disminuir como signo de hipoxemia (4,5)

En 2008, Nozar y cols (6) determinaron la bradicardia fetal como el mejor predictor de compromiso metabólico ácido-base perinatal, mostrando una mayor sensibilidad para el diagnóstico de asfixia perinatal.

OBJETIVO

Conocer las principales causas que ocasionan una bradicardia fetal y la actuación a seguir

METODOLOGÍA

Se realizó una exhaustiva revisión bibliográfica a través de diferentes bases de datos biomédicas: Pubmed, Cochrane library, Scielo, entre otras. También se revisaron los protocolos asistenciales y guías de práctica clínica de la organización profesionales de ámbito nacional SEGO.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La clasificación de la bradicardia fetal la podemos considerar del siguiente modo:

- Bradicardia leve-moderada: de 100 a 119 lpm durante más de 10 minutos.
  - Debe ser valorada como posible riesgo de acidosis si se asocia a patrones mixtos con anomalías de variabilidad y deceleraciones repetitivas tardías o variables atípicas (2)
  - Si variabilidad normal y ascensos transitorios: No riesgo de pérdida de bienestar fetal
  - Frecuente en la segunda etapa del parto y tras rotación espontánea de vértice de occipitoposterior a occipitoanterior. También en fetos macrosomas.
  - Los fármacos b-bloquentes administrados a la madre pueden causarla, sin diferencias significativas en la variabilidad de la FCF
  - La bradicardia secundaria a arritmia cardiaca fetal es < frecuente y suele tener poca variabilidad
  - Bradicardia con aumento de variabilidad se suele presentar en 2ª etapa de parto, hipertonía uterina y gestación prolongada >41+2 semanas.

- Bradicardia severa: FCF inferior a 99 lpm durante más de 10 minutos
  - Se asocia a acidosis fetal en el 78% de los casos
  - Una bradicardia fetal mantenida entre 80-99 lpm con buena variabilidad en el transcurso de un parto, no suele ser indicativa de pérdida de bienestar fetal. Puede estar motivada por una respuesta parasimpática refleja
  - Bradicardias inferiores a 80lpm mantenidas suponen una urgencia vital para el feto
  - La etiología es múltiple: factor materno, patología de gestación y del parto, sin olvidar el factor iatrógeno.
  - Durante el establecimiento de la analgesia con opioides por vía intradural se incrementa la incidencia de bradicardia feta (5)
  - Para revertir la bradicardia, hay que actuar sobre la causa que la origina (1). Una bradicardia fetal de más de 3 minutos requiere medidas urgentes e iniciar los preparativos para la rápida extracción del feto, la cual debe llevarse a efecto si no se ha obtenido la recuperación fetal en 9 minutos. Si la FCF se recupera antes de los 9 minutos la decisión de extracción fetal debe ser reconsiderada (5)
- Bradicardia súbita: FCF basal < 60-70 lpm
  - Se asocia, en la mayoría de los casos, a un accidente brusco y agudo que se denomina evento hipóxico-centinela, tales como prolapso de cordón, desprendimiento prematuro de placenta, rotura uterina, hiperdinamia y hemorragia fetal

CAUSAS

Más frecuentes	Menos frecuentes
➢ Hipoxia fetal (depresión miocárdica) ➢ Hipotensión materna secundaria a supino hipotensor ➢ Anestésicos (espinal, epidural, pudendos) ➢ Hiperdinamia uterina. Valorar causa iatrogénica (oxitocina, prostaglandinas, misoprostol) ➢ Hipertonía uterina mantenida ➢ Compresión de cordón prolongada (prolapso de cordón)	➢ Fármacos b-bloqueantes ➢ Hipotermia ➢ Hipoglucemia materna prolongada ➢ Infección por citomegalovirus ➢ Disrritmias cardiacas fetales ➢ Lupus eritematoso sistémico materno

MANEJO Y ACTUACIÓN (2)

- Determinar constantes maternas: frecuencia cardiaca, pulso y tensión arterial.
- Colocar a la gestante en posición decúbito lateral, de preferencia izquierdo
- Hidratación materna rápida: 500-1.000ml/10-20 minutos
- Cerrar aporte de oxitocina y, si fuera necesario, administrar tocolíticos.
- Administrar oxígeno materno en mascarilla: flujo 7-10plm, 31%, durante 10-15'.
- Realizar tacto vaginal para descartar posibles causas
- Valorar amnioinfusión
- Valorar la realización de ecografía intraparto para descartar posibles arritmias fetales.
- Realizar pH de calota fetal si el patrón del registro CTG lo requiere.
- Valorar finalizar gestación si la bradicardia persiste o sus causas no pueden corregirse

CONCLUSIONES

La asistencia correcta durante la bradicardia fetal es la mejor profilaxis de posibles complicaciones fetales.

La bradicardia sin otras anomalías o factores de riesgo asociados no se asocian con un resultado perinatal adverso. El tratamiento debe estar destinado a identificar y corregir las causas que lo motivan para mejorar y corregir el aporte de oxígeno al feto. Inicialmente debe tratarse de reanimar al feto intraútero; y si la bradicardia persiste, extraer al feto, lo mejor oxigenado posible, por la vía de parto que corresponda según las condiciones obstétricas que se presenten.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nuñez Sánchez, J.L. Manual de Urgencias Obstétricas. Bradicardia fetal. Editorisl Fuden. 2013
2. Castán Mateo, S; Tobajas Homs, J.J. Manual de registros cardiotocográficos. Spinger SBM. Madrid 2012 (Capítulo III: Dinámica Uterina). P 27-41
3. Gonzalez-Merlo,J; Lailla Vicens, J.M.; Fabre González, E.; González Bosquet, E. Obstetricia. Mason S.A. Barcelona 2006.
4. Chavarría Pérez, R. Consulta Prenatal. Manual CTO. Oposiciones de matrona. CTO Editorial. Madrid 2013.
5. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre atención al parto normal. Guía de Práctica Clínica sobre la atención al parto normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia De Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia---t).2010.
6. Nozar María Fernanda, Fiol Verónica, Martínez Alma, Pons José Enrique, Alonso Justo, Briozzo Leonel. Importancia de la monitorización electrónica de la frecuencia cardíaca fetal intraparto como predictor de los resultados neonatales. Rev. Méd. Urug. [Internet]. 2008 Jun [citado 2016 Oct 03] ; 24(2): 94-101. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902008000200004&lng=es.
7. SEGO. Monitorización fetal intraparto. Guía práctica de asistencia publicada en 2004

MEDISAN

E-ISSN: 1029-3019

comite.medisan@infomed.sld.cu

Centro Provincial de Información de Ciencias Médicas de Camagüey

Cuba

Nápoles Méndez, Danilo; Piloto Padrón, Mercedes

Fundamentaciones fisiopatológicas sobre la asfixia en el periparto

MEDISAN, vol. 18, núm. 3, 2014, pp. 401-415

Centro Provincial de Información de Ciencias Médicas de Camagüey

Santiago de Cuba, Cuba

Disponible en: http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=368445003014

Cómo citar el artículo

Número completo

Más información del artículo

Página de la revista en redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

MEDISAN 2014; 18(3):401

ARTÍCULO DE REVISIÓN

Fundamentaciones fisiopatológicas sobre la asfixia en el periparto

Physiological and pathological bases on asphyxia during peripartum

Dr.C. Danilo Nápoles Méndez y MsC. Mercedes Piloto Padrón

[I] Hospital General Docente "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso", Santiago de Cuba, Cuba.
[II] Departamento Materno-Infantil del Ministerio de Salud Pública, La Habana, Cuba.

RESUMEN

Tomando en consideración que la asfixia es uno de los episodios más importantes en la atención perinatológica, por su repercusión intraútero y posnatal, a corto y largo plazo, se decidió efectuar una revisión bibliográfica relacionada con su fisiopatología, para así poner a disposición de la comunidad médica especializada, la información que permita dar a conocer con claridad su modo de presentación y daño sobre los órganos. Asimismo, se tuvo en cuenta que esta insuficiencia de oxígeno puede ocasionar una gran limitación en la calidad de vida de un elevado número de infantes, y que constituye una de las causas más frecuentes de cesárea en la práctica obstétrica, con el consiguiente riesgo materno y perinatal. Finalmente, se determinó la necesidad de poseer los conocimientos que permitan tomar decisiones más acertadas ante tal situación de salud.

Palabras clave: asfixia en el periparto, atención obstétrica, atención perinatológica.

ABSTRACT

Taking in consideration that asphyxia is one of the most important episodes in the perinatological care, due to its intrauterine and postnatal consequences, at short and long terms, it was decided to make a literature review related to its pathophysiology, so as to put to at the disposal of the specialized medical community, the information that allows to make known clearly its presentation and the damage on organs. Also, it was kept in mind that this oxygen scarcity can cause a great limitation in the life quality of a high number of infants, and which constitutes one of the most frequent causes in Caesarean sections in the obstetrical practice, with the subsequent maternal and perinatal risk. Finally, the necessity of having the knowledge that allows to make more proper decisions when facing such a health situation was determined.

Key words: asphyxia during peripartum, obstetric care, perinatological care.

INTRODUCCIÓN

La atención obstétrica es uno de los procesos más complejos en la asistencia médica, pues el galeno debe valorar permanentemente el binomio madre-feto y la interrelación de ambos por medio de un compartimiento endocrino de alta eficacia: la placenta; órgano rector del embarazo que resulta esencial en los intercambios entre la madre y el feto, con un gran perfeccionamiento para garantizar múltiples funciones.[1]

De hecho, los intercambios establecidos a través de esta membrana definen el estado de bienestar fetal; sin embargo, cualquier alteración materna, fetal u ovular puede interactuar desfavorablemente y trastornar el transporte de oxígeno (O_2) de la madre hacia el feto a través de la placenta.[1,2]

En los últimos tiempos se han utilizado nuevas nomenclaturas con el fin de establecer un diagnóstico que relacione las alteraciones del bienestar fetal, aunque no son motivo de esta comunicación; por lo tanto, se describen los sucesos que se adentran en la disfunción de estos compartimientos y dañan el bienestar fetal. Además, aunque se contemplan algunos conceptos se consideró adecuado hablar básicamente en términos de asfixia.[1,3]

Recientemente ha devenido una preocupación, a escala mundial, la repercusión de la asfixia en el feto y el neonato, así como las complicaciones a largo plazo que determinan el deterioro neurológico (entre otras complicaciones) en los niños que han padecido estos episodios. Por ende, es necesario conocer a profundidad las causas que la producen para de forma lineal poder actuar en su diagnóstico e intervención temprana. A pesar de ello, es también una responsabilidad de los sistemas de salud, dar el tratamiento y seguimiento adecuados cuando acontecen estas complicaciones, para así tratar de minimizar su impacto en la familia y la sociedad.[1,4,5]

La asfixia fetal intraútero constituye una emergencia obstétrica muy difícil de tratar en la práctica de esta disciplina, si se tienen en cuenta las alteraciones fisiopatológicas que aún se desconocen y los deficientes medios de diagnóstico para definirla con exactitud a la luz de los conocimientos actuales; no obstante, la función del obstetra, a pesar de estas dificultades, se juzga en un solo sentido: la necesidad de la madre, la familia y la sociedad de recibir un niño sano.[1]

DESARROLLO

Fundamentos del transporte de O_2 desde el pulmón materno hasta las células fetales

La ventilación pulmonar mantiene en los alvéolos una concentración de O_2 determinada por la presión de la atmósfera. En el aire atmosférico dicha concentración es de 21 % aproximadamente; sin embargo, como el aire inspirado se mezcla con el del espacio muerto durante el proceso de ventilación, el porcentaje de O_2 alveolar resulta menor que el del atmosférico. Debe tenerse en cuenta, además, que a mayor gradiente de O_2 entre el aire alveolar y el plasma sanguíneo, existirá mayor difusión hacia la sangre a través de la conocida membrana alveolo-capilar.[2]

Por otra parte, la gran afinidad de la hemoglobina (Hb) por el O_2 le permite captarlo continuamente desde el plasma, hasta que se satura, lo cual ocurre cuando contiene 110 veces más O_2 que el que puede fijar el plasma o el agua. La Hb oxigenada se denomina oxihemoglobina y la que no lo está, reducida. La proporción que se establece entre ambas constituye la saturación de oxígeno de la Hb y se expresa en porcentaje.[2]

La capacidad de la sangre para transportar O_2 depende principalmente del que circula unido a la Hb; cada gramo de la cual es capaz de transportar 1,39 % volumen de O_2, que equivale a 20,85 vol % en un adulto sano con 15 g de Hb (15 x 1,39 = 20,85). En el recién nacido de 2 a 3 días con aproximadamente 20 g% de Hb, la capacidad de

transportar O_2 unido a la Hb, es de 27,8 vol %; sin embargo, durante el parto, y a diferencia de lo que algunos estiman, resulta solo de 16 g%, por lo que dicha capacidad se asemeja a la del adulto sano. Cuando se explican las condiciones de vida del feto, el criterio de poliglobulia es falso, pues esa característica se presenta en los niños de 2 a 3 días de nacidos.[2]

Igualmente, la placenta es la membrana de intercambio que funciona como un pulmón fetal bañado por 2 fluidos: la sangre materna, que circula por el espacio intervelloso; y la fetal, que lo hace por las vellosidades, la membrana sincitiocapilar tiene 0,002 mm de espesor. Fisiológicamente, la hemoglobina fetal posee una mayor afinidad por el O_2 que la del adulto, lo cual provoca bajas concentraciones de O_2 plasmático y condiciona su "aprovisionamiento" del compartimiento materno al fetal, mediante un fenómeno de difusión a través de la membrana sincitiocapilar. Ello es lo que determina una mayor saturación de O_2 de la Hb fetal que de la materna.[2,6]

Determinados factores influyen en la afinidad de la Hb fetal por el O_2: la presión de dióxido de carbono (PCO_2) y la concentración de hidrogeniones; cuando se produce una acidosis, disminuye la citada afinidad, así como el intercambio de dióxido de carbono (CO_2) por la placenta, pues al pasar este del feto a la madre, se incrementa la afinidad de la Hb del feto por el O_2 y se reduce la de la Hb materna (es decir, cuando la hemoglobina materna capta el CO_2 fetal, libera más fácilmente el O_2).[2,6]

De todas maneras, conviene aclarar que el funcionamiento placentario no alcanza el desarrollo ni la perfección que la función pulmonar. En el espacio intervelloso, las primeras vellosidades bañadas por la sangre arterial materna quedan mejor abastecidas de O_2 que las situadas en lugares ulteriores. Al retornar la sangre de la placenta al feto, por la mezcla sanguínea, se alcanza una menor saturación de O_2 y, por ello, durante el parto normal la saturación de O_2 en la vena umbilical alcanza 50 % y en la arteria umbilical, 20 %. Ya abastecidos de O_2, cada capilar oxigena un "cono" de tejidos por difusión.[2,6]

Son múltiples las clasificaciones de la carencia de O_2 en la práctica obstétrica, pero la de Heilmeyer es la más comúnmente aplicada por su sencillez:
1. Hipoxia hipoxémica: por no oxigenación adecuada de la Hb
2. Hipoxia anémica: por reducción de la capacidad de transporte de la Hb
3. Hipoxia isquémica o circulatoria: por alteración circulatoria o isquémica propia del feto.[2]

Las alteraciones circulatorias maternas repercuten en los compartimientos materno y fetal de la placenta, de modo que disminuye la saturación de O_2 de la Hb en la sangre de la vena umbilical. Por otro lado, la carencia de O_2 en los tejidos fetales debe ser clasificada como hipoxia hipoxémica y no como circulatoria, dada la ausencia de alteración circulatoria o isquémica propia del feto.[2,6]

Los términos sufrimiento fetal y de hipoxia intraútero han sido muy utilizados para definir un trastorno metabólico originado por una alteración de los intercambios materno-fetales, de evolución rápidamente progresiva, que afecta la hemostasia fetal y provoca hipoxia, hipercapnia, hipoglucemia y acidosis, lo cual puede conducir a daños hísticos, secuelas e incluso a muerte fetal.[1,2,6-10]

Se ha demostrado que la causa básica de esta noxa es el aporte insuficiente de O_2 al feto, y que su gravedad se encuentra relacionada con el grado de insuficiencia respiratoria de la placenta.[1,2,6-9]

Clasificación

1. Aguda: expresa alteraciones respiratorias placentarias que provocan básicamente una insuficiencia de O_2.
2. Crónica: manifiesta alteraciones metabólicas y desnutrición intraútero.
3. Crónica agudizada: expresa alteraciones metabólicas y respiratorias. Es causante de 10 % de las lesiones cerebrales en niños.[1,6]

Fisiopatología

El intercambio materno-fetal disminuye por 2 mecanismos básicos:[6,11]
1. Reducción del aporte de O_2 al metabolismo fetal
2. Retención de productos del metabolismo fetal

La evolución del cuadro depende de su duración, de la gravedad de la noxa, así como de la capacidad de los mecanismos compensatorios fetales, que además de alterar la composición química de la sangre y del medio interno fetal, provocará hipoxemia, hipercapnia y acidosis; sin embargo, se impone conocer como elemento fundamental que el feto, para mantener su hematosis, depende enteramente del intercambio metabólico con su madre, el cual se efectúa en la placenta y logra el paso de CO_2, hidrógeno, urea, ácido úrico, sulfatos, fosfatos y otros catabolitos de la sangre fetal a la materna.[2,6,11]

Para que se produzca el intercambio materno-fetal de forma adecuada se necesitan 3 condiciones mínimas:

1. Por el espacio intervelloso debe mantenerse un flujo adecuado de sangre materna de composición normal.
2. Por las vellosidades coriales debe existir un flujo de sangre fetal suficiente y descomposición normal.
3. Las membranas interpuestas entre ambos flujos sanguíneos deben tener superficie y espesor normales.[6,11]

La disminución del O_2 disponible por una alteración de estos compartimentos placentarios conduce a hipoxia, y al producirse este trastorno, la cobertura energética se logra por medio de una glucólisis anaerobia, que incrementa los niveles de lactato y constituye un mecanismo defensivo poco económico, al generarse menos energía que por la aeróbica (figura). Se ha demostrado que la acidosis metabólica leve aumenta el flujo cerebral por vasodilatación, disminuye el metabolismo cerebral y las demandas de oxígeno, y se libera de la hemoglobina al desviar la curva de disociación a la izquierda. Los efectos beneficiosos señalados se pierden cuando hay acidosis metabólica grave, con reducción del gasto cardiaco y aumento de la isquemia cerebral.[6,11]

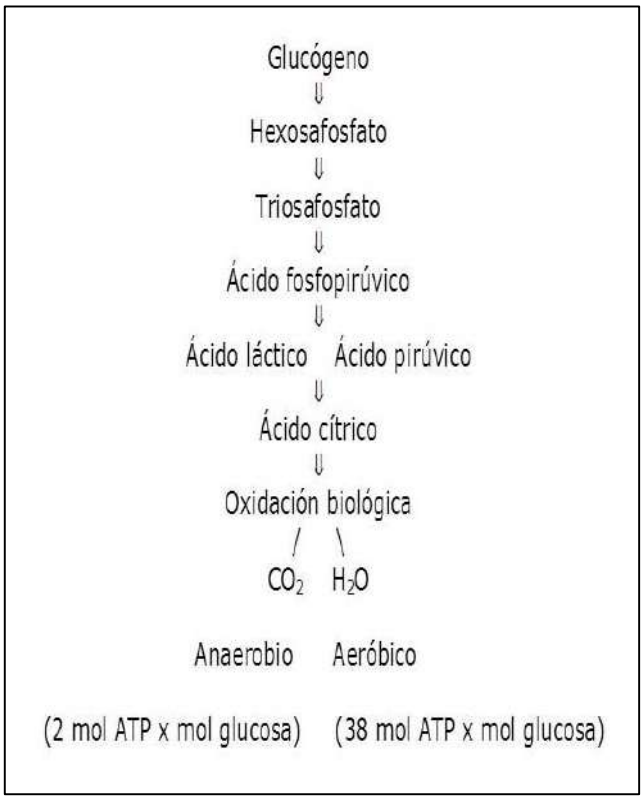


Fig. Glucólisis

Debe enfatizarse que el factor decisivo no es la existencia de O_2 molecular en las células, sino el mantenimiento de la génesis de energía, lo cual discurre óptimamente en presencia del O_2, puesto que se generan 38 mol de adenosintrifosfato (ATP) por cada mol de glucosa, mientras que en la vía anaerobia solo se producen 2 mol de ATP por cada mol de glucosa metabolizada. Según refiere Saling,[2] este mecanismo fue definido por Reiss en 1931.

Por otra parte, el sistema vegetativo actúa inicialmente con un predominio del simpático (reacción de Heberer), lo que origina vasoconstricción periférica para favorecer la circulación al cerebro, el pulmón, el corazón, el riñón y la placenta. Esta reacción simpática provoca no solo taquicardia fetal, sino incremento de la frecuencia respiratoria por estímulo del reflejo de Hering-Breuer, aumento de la motilidad intestinal y expulsión de meconio por estímulo de los plexos de Meissner y Auerbach del intestino, así como fácil aspiración de meconio si hay una actividad uterina por exceso.[2,6,11,12]

Existen múltiples influencias adversas sobre la oxigenación fetal, pero la más común y fisiológica está relacionada con la contracción uterina. La PO_2 fetal es normalmente de 25 a 30 mmHg y el aporte de O_2 se mantiene en cantidad suficiente mediante un hematocrito, el gasto cardíaco y una posición de la curva de disociación de la Hb adecuados.[1,2]

Durante la contracción uterina, el flujo sanguíneo disminuye sobre todo en la porción que perfunde el espacio intervelloso. Por tanto, la oxigenación fetal comienza a reducirse paralelamente a la intensidad de la contracción uterina.[1,2]

En un feto con una PO_2 normal no se afecta la frecuencia cardiaca fetal (FCF), pero en aquel con afectación de la oxigenación, la PO_2 puede descender por debajo del nivel crítico de 18 mmHg, y hacer que comience a manifestarse un predominio vagal, con desaceleraciones cardiacas y bradicardias extremas, que unidas a las alteraciones metabólicas tienden a provocar un choque irreversible y la muerte fetal.[1,11]

Mecanismos de alteración de la composición química sanguínea fetal

1. Reducción del O_2 y metabolitos

La concentración de ambos elementos disminuye durante la alteración de la hematosis fetal, pero, a pesar de que está presente la hipoxemia fetal, los tejidos continúan consumiendo O_2. El incremento de la hipoxemia desequilibra el metabolismo celular y ocasiona hipoglucemia por reducción de la entrada de glucosa y consumo de la reserva hepática.

2. Desvíos metabólicos

En ausencia de O_2 se altera el metabolismo de la glucosa y se produce ácido láctico, con lo cual aumenta la relación lactato-piruvato.

3. Retención celular de catabolitos (CO_2, urea, creatinina, ácido úrico, fosfatos y sulfatos).
4. En las alteraciones agudas del intercambio (hipoxia, hipercapnia), al agravarse la hipoxemia tiene lugar una acidosis metabólica, que en determinados momentos puede hacerse mixta.
5. Finalmente se dañan las células con el paso de su contenido (fundamentalmente potasio) al líquido intersticial y a la sangre fetal.[1,2,6,11-16]

Mecanismo de producción de las lesiones celulares

Las alteraciones de la sangre fetal pueden lesionar potencialmente las estructuras y sistemas enzimáticos necesarios para la vida celular. Si la acidosis metabólica aumenta y el metabolismo anaerobio resulta cada vez menos eficiente, se trastornan los sistemas enzimáticos protoplasmáticos, y se afectan irreversiblemente algunos órganos, como el miocardio (pH<7,00).[1,2,6,11,17]

A pesar de que hasta ahora no ha sido completamente dilucidada la fisiopatología del síndrome de *distress* fetal, se ha experimentado un rápido progreso en los estudios, tanto *in vitro* como en vivo, acerca de las causas de la muerte neuronal por hipoxia. [6,11]

Son mecanismos básicos en la función celular la presencia de oxígeno para la producción de energía ATP, fosfato de alta energía que se toma del mecanismo de fosforilación oxidativa mitocondrial con donación de hidrógeno por la nicotinamida adenina dinucleótido (NADH, por sus siglas en inglés) y la flavina adenina dinucleótido (forma reducida: FADH) y su incorporación a la síntesis de ATP.[2,6]

Otro mecanismo de producción de ATP está dado por la actividad de la fosfocreatina quinasa y la adenilato quinasa equilibrada, y su transferencia de una célula a otra. Estos mecanismos se ven dañados por la hipoxia con el correspondiente descenso del ATP. La glucólisis anaerobia disminuye la actividad de la fosfocreatina quinasa, aumenta la producción de adenosindifosfato y adenosinmonofosfato, pero no participa en la formación de ATP.[2,6,11]

De igual forma, el aumento de la producción de ácido láctico que se acumula en la célula, alcanza concentraciones de 17-20 microsmol por gramo, y daña la célula de manera irreversible.[6,11,18]

El sistema citocromo, por otra parte, actúa sobre la NADH y la FADH, con el aumento de H^+ para formar parte del radical hidroxil. Se forma, también, el glutamato aminoácido excitante, que interactúa con el gen de respuesta precoz, para presentar una actividad neuroquímica y citotóxica. La primera produce daño de la membrana celular al activar los canales de calcio iónicos que permiten la entrada de este con salida de potasio de la célula; el calcio intracelular produce necrosis en este. El segundo activa la ATPasa de sodio y cloro (adenosintrifosfatasa del sodio y cloro) con entrada de agua a la célula, y aparece edema, que contribuye a la disfunción y muerte celular.[2,6]

Asimismo, se ha demostrado que durante la hipoxemia prolongada, la perfusión del tallo cerebral se mantiene y es incluso mayor que en otras regiones cerebrales. La actividad neurológica del tallo cerebral, como centro autónomo, resulta vital para la supervivencia del feto. A medida que la hipoxemia progresa, la glucosa es metabolizada anaeróbicamente y las concentraciones de fosfatos de alta energía decrecen en el cerebro.

Cuando el metabolismo cerebral finalmente se colapsa, la membrana neuronal se despolariza, los canales de entrada del calcio se abren y este fluye al interior del citoplasma; el calcio intracelular activa la proteasa, las endonucleasas y las fosfolipasas; cambios todos que provocan la muerte neuronal, en correspondencia con las transformaciones previamente explicadas. Se considera que los glutamatos, los radicales libres del O_2 y otras sustancias, son agentes causales del aumento del flujo de Ca_2^+ intracelular.[6,11,18-21]

Consecuencias de la hipoxemia en el feto

a. Metabólicas: las concentraciones de lactato se incrementan por el metabolismo anaerobio de la glucosa y la producción de acidosis metabólica.
b. Cardiacas: la frecuencia cardiaca se altera con la presencia inicial de taquicardia y posteriormente de bradicardia.
c. Cerebrales: la hipoxia produce trastornos vasomotores, estasis y microtrombos desencadenantes de isquemia y hemorragias cerebrales.
d. Digestivas: la hipoxia puede ocasionar la expulsión de meconio.
e. Celulares: ocurren cambios electrolíticos y del equilibrio ácido-básico; se dañan la membrana y el protoplasma por la acidosis cuando es avanzada, y se producen la salida del K^+ y la entrada del Ca_2^+.[2,6,11]

En síntesis, sin embargo, puede decirse que en la vida intraútero la hipoxia crónica se manifiesta a través de alteraciones en el crecimiento fetal. Winick define que todo tejido, órgano o individuo, cuando crece expresa una buena nutrición.[1,6,11]

Aproximadamente a las 33 semanas de edad gestacional, el feto alcanza 70 % de su talla, pero solamente 30 % de su peso; por tanto, al final del embarazo ganará porcentualmente en el peso lo que había aumentado en la talla, de donde se infiere que el niño primero crece y después engorda.[4,8,11,14]

Los tejidos fundamentales del feto en crecimiento experimentan un "momento crítico" para el desarrollo, pero si aparece una noxa, este se afectará y detendrá su crecimiento, a saber:

- Tejido nervioso: período crítico a las 22 semanas
- Tejido óseo: período crítico a las 24 semanas
- Tejido adiposo: período crítico a las 34 semanas[4,8,11,14]

La manifestación clínica de este proceso dependerá del momento en que se produzca el daño: si es en el primer trimestre, se afectan el peso, la talla y la circunferencia cefálica, como expresión de la lesión celular nerviosa, lo que condiciona un crecimiento intrauterino retardado (CIUR) armónico o simétrico; pero si ello ocurre durante el período de crecimiento máximo del tejido adiposo (de 34 semanas al tercer trimestre), se afecta el peso. Estos niños tendrán un peso disminuido, con talla y circunferencia cefálica normales, y se evidenciará un CIUR disarmónico o asimétrico.

Es importante definir que al existir una hipoxia crónica prolongada, aparece un segundo reflejo redistributivo de hipoxia mantenida, que reduce la circulación al pulmón y los riñones, para garantizar la del cerebro, el corazón y la placenta, lo que se expresa clínicamente por una menor producción de orina y de las secreciones traqueo-bronquiales fetales, y se manifiesta con la aparición de oligoamnios.[1,2,6,22,23]

Aspiración meconial

Resulta necesario, aunque de manera breve, abordar el riesgo que establece durante la asfixia la aspiración de meconio y su repercusión intraútero o posnatal.

El síndrome de aspiración meconial (SAM) es un problema de salud. En los Estados Unidos se producen aproximadamente 520 000 nacimientos con líquido amniótico teñido de meconio, para 12 %, y se calcula que 35 % presentan SAM, lo que se corresponde con 4 % de los nacidos vivos. Se informa, además, que 30 % de los recién nacidos con SAM requieren ventilación mecánica, 10 % presenta neumotórax, 66 % padecerá hipertensión pulmonar y 4 % fallece.[24,25]

Al respecto, en Santiago de Cuba durante los años 2004-2006, el síndrome de aspiración meconial se presentó con una incidencia alta de 22 %.

Resulta oportuno señalar que el término meconio procede del griego *meconium- arion*, semejante al opio. De hecho, se cuenta que Aristóteles planteó el nombre y aseveró que inducía sueño; sin embargo, el meconio tiene una constitución compleja, y se considera que además de su condición estéril, los componentes son glicoproteínas, secreciones gastrointestinales, enzimas pancreáticas y hepáticas, vernix deglutido, minerales, lípidos, muco-polisacáridos, a los que se les atribuye 80 % de la composición, así como agua y bilis con sales biliares, considerado como el elemento más dañino al epitelio del aparato respiratorio cuando se broncoaspira.[24,25]

Igualmente, el síndrome de aspiración meconial es definido como un cuadro de dificultad respiratoria que aparece en un recién nacido y no se puede atribuir a otra causa. Se conoce que la aspiración de meconio puede producirse con el gaspin intraútero o en la primera respiración después del nacimiento. Cuando esto se sucede, se obstruyen las vías respiratorias y se produce hipoventilación, hipercapnia, acidosis e hipoxemia. La obstrucción de las vías respiratorias puede ser parcial o total; en la primera se origina atrapamiento de aire y ruptura alveolar y cuando es completa se presenta hipoareación y atelectasia. Además el meconio puede aumentar la lesión, al causar necrosis e inflamación del parénquima, y ocasionar una neumonitis química.[24-26]

Determinadas muestras de biopsias han evidenciado la infiltración de polimorfonucleares y macrófagos, que causan edema alveolar, en ocasiones asociados a la membrana hialina por consumo del surfactante, lo cual también modifica la distensibilidad pulmonar. De igual modo, puede presentarse una hemorragia pulmonar y microtrombos, y se ha identificado un aumento del grosor de la capa media y de la musculatura vascular de las arteriolas.[6,11,24-26]

El efecto inflamatorio se produce por la actividad de los macrófagos, el anión superóxido, el aumento de las citoquinas IL-1, IL-8 y FNT alfa, con la participación del tromboxano, las prostaglandinas y los leucotrienos. Finalmente esta serie de acontecimientos termina con el desarrollo de vasoconstricción en los pulmones y un cuadro de hipertensión pulmonar. El edema alveolar y el del parénquima culminan con pérdidas de proteínas a la luz alveolar; por otro lado, hay escape de aire, dado por neumotórax y neumomediastino.[24-26]

Algunos experimentos en animales demuestran que el meconio produce un efecto vasoconstrictor sobre la vena umbilical, que puede asociarse con zonas de vasoespasmo y disminución del flujo en la unidad feto-placentaria; además, se ha planteado que cuando la exposición al meconio se prolonga por encima de 16 horas, puede presentarse ulceración en el cordón umbilical y necrosis vascular.[24,25]

Con referencia a lo anterior, son diversos los efectos del meconio en la aparición de infección, que puede llevar a una posible vasculitis, así como en la inhibición de la actividad fagocítica de neutrófilos y la disminución de las concentraciones de zinc, lo que favorece el crecimiento bacteriano.[24,25]

El término SAM es definido como la presencia de meconio en las cuerdas vocales, el cual tiene mayores posibilidades de ser solucionado mediante diferentes acciones obstétricas y una aspiración enérgica en el nacimiento antes de la primera respiración; sin embargo, el BALAM (broncoaspiración de líquido amniótico) ya deja establecido la migración distal del meconio con sus efectos negativos.[24,27]

Desde el punto de vista obstétrico, constituyen factores de riesgos importantes en la broncoaspiración, la existencia de polisistolia, trabajo de parto disfuncional, meconio grueso sin dilatación cervical, o en fases iniciales del trabajo de parto, y nacimiento por cesárea.[27,28]

Patogenia

1. Uterinas

Generalmente comprimen los vasos miometriales (con reducción del flujo sanguíneo en el espacio intervelloso), la aorta y los vasos ilíacos (efecto Poseiro).

a. Distocia de la dinámica
– Taquisistolia
– Disdinamia
– Hipertonía
b. Trabajo de parto prolongado
c. Trabajo de parto precipitado

2. Maternas

a. Disminución del flujo miometrial

En algunas afecciones puede asociarse un aumento del grosor del sincitio, edema y depósito de fibrina.
- Preeclampsia
- Hipertensión arterial crónica
- Hipotensión aguda
- Embarazo prolongado

b. Por disminución de la concentración de O_2
- Hipercapnia
- Choque

3. Placentarias

a. Senectud placentaria (intrínseca)
b. Enfermedades extrínsecas: diabetes mellitus, nefropatías, eritroblastosis
Hay incremento de los constituyentes anatómicos, del grosor del sincitio, edema y depósito de fibrina.
c. Alteraciones de la membrana trofoblástica, con disminución de la superficie de intercambio.
- Placenta previa
- Hematoma retroplacentario
- Rotura uterina

4. Umbilicales

Reducción del flujo sanguíneo por las vellosidades coriales.
- Nudos
- Circulares
- Prolapso o procidencia
- Malformaciones

5. Fetales

a) Anemia fetal
- Rotura de la vasa previa
- Enfermedad hemolítica
- Hidropesía no inmune

a) Dismadurez

A través de experimentos en animales se han podido demostrar los efectos de la asfixia en el periodo neonatal inmediato, que en ocasiones pueden acelerarse intraútero por determinados procedimientos en obstetricia.[2,6,11,29,30]

Reperfusión

Se denomina al daño cerebral producido por la llegada de sangre oxigenada a los tejidos previamente isquémicos. Este proceso se caracteriza porque la lesión dañe la microvasculatura, en relación con la presencia de radicales libres de oxígeno, factores que se derivan de las células endoteliales y la participación de neutrófilos.[6,11]

Lesión secundaria

Constituye una manifestación más amplia, en la cual, además del proceso de la microvasculatura, aparece el daño del parénquima; esta resulta extremadamente compleja y se relaciona con: daño neuronal (aminoácidos excitantes), aumento del calcio

intracelular, generación de radicales libres, alteración de proteínas y desequilibrios de factores tróficos.[6,11,]

Se ha determinado la participación de los neutrófilos en este proceso por su asociación a los infartos cerebrales en humanos, además de su protagonismo en la producción de las lesiones de repercusión. Ellos taponan y obstruyen físicamente la microvasculatura y, de forma más directa, las células endoteliales; pueden atravesar el vaso y producir infiltración vecina, con daño de la neurona y las microglias; por otro lado, se les atribuye una función fundamental en el origen del edema cerebral. Los neutrófilos alcanzan un tamaño de 10 a 11 micras, por lo que su diámetro puede exceder el de los capilares y, por tanto, los deforman; además ocasionan una actividad viscoelástica rígida, de modo que se ve limitado el desplazamiento de estos y se deterioran el flujo y el tránsito de los eritrocitos.[6,11]

En este proceso se activan mecanismos moleculares de adhesión de neutrófilos, en los que participan algunos mediadores inflamatorios, la anafilotoxina C5a, la trombina y especie de oxigeno reactivo que se va liberando del tejido dañado. Se activan la sustancia P selectina para atraer leucocitos, y también la IL y el FNT, que a su vez estimulan la participación de la ICAM (*intercellular adhesion molecule*) de neutrófilos. Los radicales libres tienen una activa participación en la destrucción de las estructuras químicas de sus diferentes órganos diana, como son los lípidos de membranas, el ácido desoxirribonucleico y las proteínas.[6,11]

Posterior al proceso hipóxico isquémico, los radicales libres suelen superar la actividad de los antioxidantes en breve tiempo, y se localizan en espacios extravasculares y en células endoteliales, para aumentar la permeabilidad de la barrera hematoencefálica, la actividad arteriolar dañada y las alteraciones de la actividad de transporte.[11,31-37]

Una actividad excesiva de las especies de oxígeno reactiva puede propiciar una interrelación neutrófilo–endotelio, con participación de las plaquetas de la fosfolipasa A y del factor de actividad plaquetario, que conlleva hipoperfusión.[34]

La fosforilación oxidativa mitocondrial alterada, intensifica la actividad de macrófagos y neutrófilos, al activar la xantina oxidasa del endotelio, lo cual genera desestructuración de las moléculas de ATP, con la acumulación de hipoxantina que, por la acción de la xantina oxidasa, se transforma en xantina y ácido úrico. La xantina forma superóxido y peróxido de hidrógeno, lo que daña el endotelio, con la consecuente aparición del aumento de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica.[6,31-42]

Por último, se ha planteado la hipótesis de que si el feto sufre intraútero, bajo condiciones de pérdida de los mecanismos de protección en el área cerebral media, como ocurre en las hipoxias crónicas avanzadas, la tocólisis puede acelerar la reperfusión intraútero cuando el feto no está siendo asistido, como ocurre en el periodo neonatal temprano, en cuanto el control del medio interno, la ventilación y la neuroprotección; por tanto, podría ser perjudicial. Solo si está presente un patrón contráctil establecido, se justificaría la realización de la tocólisis.[36,42-45]

CONCLUSIONES

Se pudo concluir que los mecanismos de producción de la asfixia comprenden un alto grado de complejidad, y además dañan las funciones de múltiples órganos y producen, en muchos casos, un resultado perinatal adverso, con una repercusión fetal y posnatal, a

corto y largo plazo, de impacto en la salud infantil; todo lo cual exige el conocimiento de sus causas para la prevención e intervención temprana, una vez que se presente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nápoles Méndez D. Controversias en las alteraciones del bienestar fetal. MEDISAN. 2013 [citado 10 Sep 2013]; 17(3). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol_17_3_13/san14313.pdf

2. Saling E. El niño desde el punto de vista obstétrico: introducción al estudio de algunos problemas fisiopatológicos y terapéuticos de actualidad. Barcelona: Editorial Científico-Médica; 1969. p. 1-175.

3. American College of Obstetricians and Gynaecologists. Intrapartum fetal heart rate monitoring: nomenclature, interpretation, and general management principles. Washington, D.C.: ACOG; 2009. p. 192-202. (ACOG Practice Bulletin No. 106)

4. Evaluación intraparto. En: Williams's obstetrics. 23 ed. New York: The McGraw-Hill Companies; 2010. p. 284-311.

5. Robaina Castellanos G, Riesgo Rodriguez SC, Robaina Castellanos R. Valor predictor de secuelas neurológicas del examen neurológico y el ultrasonido cerebral en neonatos asfícticos. Rev Cubana Obstet Ginecol. 2006 [citado 10 Sep 2013]; 32(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-600X2006000200003

6. Cullen Benítez PJ, Salgado Ruiz E. Conceptos básicos para el manejo de la asfixia perinatal y encefalopatía hipóxica isquémica en el neonato. Rev Mex pediatría. 2009; 76(4): 174-80.

7. Mesa Riquelme L. Certezas e incertidumbres en la asfixia perinatal. Rev Cubana Obstet Ginecol. 1995 [citado 3 Nov 2013]; 21(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0138-600X1995000100011&script=sci_arttext

8. Robaina Castellanos GR. Asociación entre factores perinatales y neonatales de riesgo y parálisis cerebral. Rev Cubana Pediatr. 2010 [citado 3 Nov 2013]; 82(2). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/ped/vol_82_02_10/ped08210.htm

9. Ticona Rendón M, Huanco Apaza D. Factores de riesgo de la mortalidad perinatal en hospitales del Ministerio de Salud del Perú. Rev Cubana Obstet Ginecol. 2011; 37(3): 431-43.

10. León Pérez A, Ysidrón Iglesias E. Factores relacionados con el Apgar bajo al nacer. Rev Cubana Obstet Ginecol. 2010; 36(1): 25-35.

11. Tejerina Morató H. Asfixia neonatal. Rev Bol Ped. 2007 [citado 3 Nov 2013]; 46(2). Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S1024-06752007000200012&script=sci_arttext

12. Farley D, Dudley DJ. Valoración fetal durante el embarazo. Pediatr Clin N Am. 2009; 56(3): 489-504.

13. Xiquitá Argueta TN, Hernández Marroquín DC, Escobar Romero CH, Oliva Batres MA. Factores de riesgo perinatal y neonatal para el desarrollo de asfixia perinatal. Ciudad de Guatemala: Universidad de San Carlos; 2009.

14. Ramanah R, Martin A, Clement MC, Maillet R, Riethmuller D. Fetal scalp lactate microsampling for non-reassuring fetal status during labor: a prospective observational study. Fetal Diagn Ther. 2010; 27(1): 14-9.

15. East CE, Chan FY, Colditz PB, Begg LM. Oximetría de pulso fetal para la evaluación del feto durante el trabajo de parto. The Cochrane Library. 2008 [citado 3 Nov 2013]; 4. Disponible en: http://www.update-software.com/BCP/BCPGet Document.asp?DocumentID=CD004075

16. Murata S, Nakata M, Sumie M, Sugino N. The Doppler cerebroplacental ratio predicts non-reassuring fetal status in intrauterine growth restricted fetuses at term. J Obstet Gynaecol Res. 2011; 37(10): 1433-7.

17. Hankins GD, Clark SL, Uckan E, Van Hook JW. Maternal oxygen transport variables during the third trimester of normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1999; 180(2 Pt 1): 406-9.

18. Robaina Castellanos GR. Factores antenatales de riesgo de parálisis cerebral. Rev Cubana Obstet Ginecol. 2010; 36(2): 173-87.

19. Rathore AM, Ramji S, Devi CB, Saini S, Manaktala U, Batra S. Fetal scalp stimulation test: an adjunct to intermittent auscultation in non-reassuring fetal status during labor. J Obstet Gynaecol. 2011; 37(7): 819-24.

20. East CE, Leader LR, Sheehan P, Henshall NE, Colditz PB. Intrapartum fetal scalplactate sampling for fetal assessment in the presence of a non-reassuring fetal heart rate trace. The Cochrane Library. 2010 [citado 3 Nov 2013]; 3. Disponible en: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006174.pub2/abstract

21. Chauhan SP, Cowan BD, Martin JN, Morrison JC. Intrapartum amniotic fluid index for predicting fetal academia. Results of receiver operating characteristic curve analysis. J Reprod Med. 1995; 40(8): 561-4.

22. Low JA. Intrapartum fetal asphyxia: definition, diagnosis and classification. Am J Obst Gynecol. 1997; 176(5): 957-59.

23. Nápoles Méndez D, Piloto Padrón M. Consideraciones actuales sobre la operación cesárea. MEDISAN. 2012 [citado 3 Nov 2013]; 16(10). Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/san/vol_16_10_12/san131012.htm

24. Cabrera Beltrán N, Alcántaro Montoya M, Lama Tapia H. Síndrome de aspiración meconial. Rev Medicina. 2005 [citado 3 Nov 2013]; 11(2): 158-63. Disponible en: http://rmedicina.ucsg.edu.ec/ojs/index.php/medicina/article/view/371/332

25. Berkus MD, Langer O, Samueloff A, Xenakis EM, Field NT, Ridgway LE. Meconium-stained amniotic fluid: increased risk for adverse neonatal outcome. Obstet Gynecol. 1994; 84(1): 115-20.

26. Delfino A, Weinberger M, Delucchi G, del Campo S, Bargueño M, Filgueira L, et al. Seguimiento de recién nacidos con asfixia perinatal. Arch Pediatr Urug. 2010; 81(2): 123-6.

27. De Almeida Cunha A, De Souza Fernandes D, Frade de Melo P, Hottum Guedes M. Factors associated with perinatal asphyxia. Rev Bras Ginecol Obstet. 2004; 26(10): 799-805.

28. Rodríguez Pérez LR, Mota Campos S, Reyes Ortiz V. Relación entre las alteraciones del monitoreo fetal trans parto, gases arteriales del cordón umbilical, meconio e índice de Apgar. Rev Sanid Milit M. 1995; 49(3): 47-50.

29. Ruiz CW, Herranz A, Martin A. Asfixia perinatal y reanimación del recién nacido. En: Fundamentos de Obstetricia. Madrid: SEGO; 2007. p: 907-16.

30. Berkowitz KM, Nageotte MP. Fetal monitoring and testing. En: Manual of Obstetrics. 7 ed. Philadelphia: Lippincott; 2007. p. 578.

31. Georgieva A, Payne S, Moulden M, Redman CW. Computerized intrapartum electronic fetal monitoring: analysis of decision to deliver or fetal distress. Eng Med Biol Soc. 2011; 2011: 5888-95.

32. Larguía A, Urman J, Savransky R, Canizzaro C, De Luca, Fayanas C, et al. Asociación Argentina de Perinatología. Consenso argentino sobre parálisis cerebral. Rol del cuidado perinatal. Arch Argent Pediatr. 2000; 98(4): 253-7.

33. Nava Uribe E, Zúñiga Lara D. Electrocardiotocografía intraparto. Acta Med. 2009 [citado 3 Nov 2013]; 7(1). Disponible en: http://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am-2009/am091d.pdf

34. Richmond S, Niswander K, Snodgrass CA, Wagstaff I. The obstetric management of fetal distress and its association with cerebral palsy. Obstet Gynecol. 1994; 83(5 part 1): 643-6.

35. García-Alix Pérez A. Estado fetal no tranquilizador, asfixia perinatal y encefalopatía neonatal. An Pediatr. 2005; 63(1): 1-4.

36. Murguía de Sierra MT, Lozano R, Santos JI. Mortalidad perinatal por asfixia en México: problema prioritario de salud pública por resolver. Bol Med Hosp Infant Mex. 2005 [citado 3 Nov 2013]; 62(5). Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-11462005000500012

37. East CE, Smyth RMD, Leader LR, Henshall NE, Colditz PB, Lau R, et al. Vibroacoustic stimulation for fetal assessment in labour in the presence of a non reassuring fetal heart rate trace. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Jan 31; 1.

38. Guerrero Casillas MA, Romero Gutiérrez G, Molina Rodríguez R, Guzmán Mena G. Correlación entre la flujometría Doppler de la arteria cerebral media/umbilical y la prueba sin estrés como métodos de vigilancia fetal antes del parto. Ginecol Obstet Mex. 2007; 75(4): 193-9.

39. Núñez VF, Carvajal CJ. Efectividad de la hiperoxigenación materna y tocólisis aguda en monitoreo electrónico fetal intraparto alterado. Rev Chil Obstet Ginecol. 2009; 74(4): 247-52.

40. Manzanares S, Sánchez Gila MM, Pineda A, Moh García D, Durán MD, Moreno E. Resucitación fetal intrauterina. Clin Invest Ginecol Obstet. 2013; 40(1): 20-5.

41. Simpson KR. Fetal oxygen saturation monitoring during labor. J Perinat Neonatal Nurs. 1998; 12(3): 26-37.

42. Solevag LA, Nakstad B. Neuroprotective Treatment for perinatal asphyxia. Tidsskr Nor Laegeforen. 2010; 132(21): 2396-9.

43. Kruse AY, Ho BTT, Phuong CN, Stensballe LG, Greisen G, Pedersen FK. Prematurity, asphyxia and congenital malformations underrepresented among neonates in a tertiary pediatric hospital in Vietnam. BCM Pediatrics. 2012 [citado 3 Nov 2013]; 12(199): 1-7. Disponible en: http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2431-12-199.pdf

44. Mullany LC, Khatry SK, Katz J, Stanton CK, Lee AC, Darmstadt GL, et al. Injections during labor and intrapartum related hypoxic injury and mortality in rural southern Nepal. Int J Gynaecol Obstet. 2013 [citado 5 Ene 2014]; 122(1): 22-6.

45. Heringhaus A, Blom MD, Wigert H. Becoming a parent to a child with birth asphyxia-From a traumatic delivery to living with experience at home. Int J Qual Stud Health Well-being. 2013; 8(2539): 1-13.

Recibido: 13 de diciembre de 2013.
Aprobado: 13 de diciembre de 2013.

Danilo Nápoles Méndez. Hospital General Docente "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso", avenida Cebreco, km 1½, reparto Pastorita, Santiago de Cuba, Cuba. Correo electrónico: danilon@medired.scu.sld.cu

Monitorización fetal intraparto

El objetivo principal de la vigilancia intraparto es disminuir las tasas de morbimortalidad fetal y materna. Para ello, se estudia al feto en un intento de seleccionar aquellos que se encuentran en una situación comprometida debido a hipoxia, con la intención de corregirla o evitarla antes de que se produzcan efectos irreversibles.

Sin embargo, los factores que intervienen en el desarrollo de la lesión hipóxica son numerosos, de tal forma que la relación entre la acidosis metabólica y el daño cerebral resulta compleja. Además, hoy conocemos que muchas de las lesiones cerebrales ocurren durante el embarazo y son previas al parto.

A pesar de ello, con la vigilancia fetal intraparto se debe ser capaz de detectar a los fetos en situación de riesgo, para poner en marcha medidas que intenten mejorar su resultado perinatal.

VALORACIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA FETAL

Se acepta de forma generalizada que durante el parto, el feto se encuentra en una situación de riesgo de daño hipóxico. Además, la hipoxia inducida experimentalmente se ha asociado a cambios predecibles de la frecuencia cardíaca fetal (FCF). Por ello, es recomendable la vigilancia de la FCF en todas las gestantes.

La pieza clave en el control de la salud fetal ha sido clásicamente la auscultación de la FCF. Sin embargo, este planteamiento fue considerado insuficiente y en una búsqueda de mejores resultados perinatales se ha difundido de manera amplia la monitorización cardiotocográfica continua.

El uso sistemático de la monitorización fetal electrónica de la FCF durante el parto de gestantes de alto o bajo riesgo sólo ha demostrado como beneficio significativo una disminución de las convulsiones neonatales, sin influir en las tasas de mortalidad perinatal y a expensas de un aumento de los partos operatorios[1].

A pesar de esto, la auscultación intermitente de la FCF no ha ganado terreno a la monitorización electrónica, debido a las dificultades inherentes al procedimiento. Por ello, en la actualidad el trabajo de parto se controla con procedimientos electrónicos en prácticamente todos los casos.

Vigilancia de la frecuencia cardíaca fetal en gestantes de bajo riesgo

La auscultación intermitente puede ser recomendable en un mínimo grupo de mujeres que al inicio del parto son de riesgo bajo y que, por tanto, tienen pocas posibilidades de presentar complicaciones intraparto. En este grupo de gestantes, el control intermitente de la FCF (auscultación o electrónica) es equivalente a la monitorización electrónica continua cuando se realiza a intervalos predeterminados y con una razón matrona/gestante 1:1[2]. Únicamente si se cumple esta razón, sería aceptable el control mediante auscultación intermitente. Si no es posible, la monitorización electrónica del feto deberá ser la norma para el control intraparto.

La auscultación intermitente se realiza mejor mediante sistema Doppler que con estetoscopio de Pinard. Debe registrarse al menos cada 15-30 min durante la fase activa del parto y cada 5-15 min durante el período de expulsivo y debe abarcar como mínimo el período entre 2 contracciones, aunque se puede modificar en función de las características individuales de cada caso[2,3].

En este grupo de gestantes de bajo riesgo se desconoce si la realización de un registro cardiotocográfico al ingreso en la unidad de partos ofrece algún beneficio, por lo que su uso debe ser evaluado sopesando el aumento de intervenciones y el potencial beneficio fetal (tabla 1).

Vigilancia de la frecuencia cardíaca fetal en gestantes de alto riesgo

Un importante número de factores antenatales e intraparto se han asociados al desarrollo de encefalopatía connatal, parálisis cerebral o muerte fetal (tablas 1 y 2), por lo que en presencia de alguno de ellos se recomienda la monitorización electrónica fetal continua.

La vigilancia de la FCF en función de los factores de riesgo se presenta en la figura 1.

Tabla 1 Factores de riesgo anteparto

Doppler arterial anormal
Cardiotocografía patológica
Sospecha de crecimiento intrauterino retardado
Oligoamnios
Embarazo cronológicamente prolongado
Gestación múltiple
Presentación de nalgas
Rotura prematura de membranas > 24 h
Hemorragia anteparto
Anomalía fetal que requiere monitorización
Cirugía uterina previa
Trastorno hipertensivo del embarazo
Diabetes
Otras condiciones médicas o fetales que aumenten el riesgo

Tabla 2 Factores de riesgo intraparto

Inducción del parto
Cardiotocografía patológica
Estimulación del parto
Analgesia epidural
Hemorragia genital
Líquido amniótico con sangre o meconio
Fiebre materna
Oligoamnios
Fase activa > 12 h
Expulsivo > 1 h
Auscultación anormal

Patrones de frecuencia cardíaca fetal sugerentes de riesgo de pérdida del bienestar fetal

Los patrones cardiotocográficos de pérdida del bienestar fetal (o "registro de frecuencia cardiotocográfica no tranquilizador") se definen de manera diversa por los distintos grupos de trabajo.

En general pueden aceptarse criterios similares a los siguientes[4]:

1. Línea de base 100-120 lat/min sin aceleraciones (> 15 lat/min durante 15").

2. Línea de base < 100 lat/min.

3. Taquicardia > 160 lat/min con variabilidad < 5 lat/min.

4. Disminución de la variabilidad (< 5 lat/min durante > 30 min).

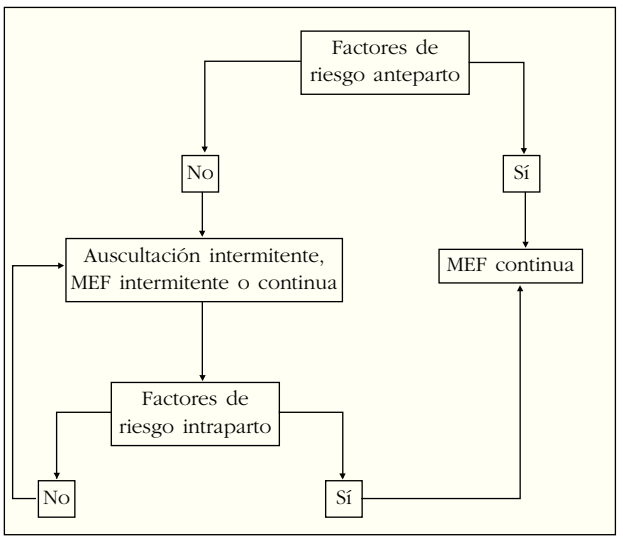


Figura 1. *Vigilancia de la frecuencia cardíaca fetal según los factores de riesgo. MEF: monitorización electrónica fetal.*

5. Aumento de la variabilidad (> 25 lat/min durante > 30 min).

6. Patrón sinusoidal.

7. Deceleraciones variables ligeras o moderadas durante más de 30 min o deceleraciones variables con alguna de las siguientes características (cuanto mayor sea el número de atipias, peor suele ser la reserva fetal):

– Disminución de la FCF de 70 lat/min o descenso hasta 70 lat/min durante > 60 s.
– Recuperación lenta de la línea de base.
– Variabilidad < 5 lat/min.
– Deceleración en forma de W.
– Recuperación lenta de la línea de base.
– Ausencia de aceleración previa o posterior.
– Ascenso secundario prolongado.

8. Deceleraciones tardías: 1 o más cada 30 min o que persisten durante > 15 min en más del 50% de las contracciones.

9. Deceleraciones prolongadas recurrentes (≥ 2 deceleraciones de < 70 lat/min durante > 90 s en 15 min) sin relación con alteraciones de la dinámica uterina.

La deceleración prolongada de < 70 lat/min durante más de 7 min es un signo cardiotocográfico que indica la necesidad de parto inmediato.

El 70% de los fetos presentan a lo largo del parto un trazado de la FCF normal (120-160 lat/min con variabilidad latido a latido mínima a moderada con/sin aceleraciones, pudiendo presentarse deceleraciones variables leves), el 30% restante presenta un patrón compatible con la terminología actual de riesgo de pérdida del bienestar fetal (RPBF), existiendo entre ellos un 1% que son predictivos de hipoxia fetal actual o inminente con grave compromiso fetal (bradicardia o deceleraciones repetitivas, variables moderadas o intensas o tardías con pérdida de la variabilidad latido a latido)[5].

Conducta ante una cardiotocografía sugerente de compromiso fetal

La cardiotocografía tiene una sensibilidad > 95% para predecir la acidosis fetal, pero tiene una baja especificidad y por ello una alta tasa de falsos positivos. El compromiso fetal durante el parto puede ser debido a insuficiencia placentaria, hiperestimulación uterina, hipotensión materna, compresión del cordón o a un desprendimiento de placenta.

La identificación y tratamiento de las causas reversibles puede evitar algunas intervenciones innecesarias. Sin embargo, si persisten alteraciones significativas de la FCF, serán necesarias otras evaluaciones que nos precisen el grado de posible afección fetal[6].

Por tanto, ante un patrón de FCF "no tranquilizador", la conducta inmediata incluye el inicio o mantenimiento de la monitorización electrónica continua y la identificación y tratamiento de causas reversibles. Entre los procedimientos para tratar las causas reversibles tenemos el aporte de oxígeno materno, los cambios posturales, el aumento del volumen intravascular, el cese de la oxitocina, el tratamiento tocolítico o la amnioinfusión.

En presencia de un patrón de FCF ominoso debe finalizarse el parto. En los casos de patrón no ominoso, pero compatible con RPBF, se debe recurrir a otros procedimientos que nos permitan asegurar el estado respiratorio fetal.

En la mayor parte de centros, la vigilancia fetal intraparto se realiza mediante el estudio de la FCF, que es un método continuo, no invasivo y con un alto valor predictivo negativo. Cuando esta prueba resulta patológica, se descartan los falsos positivos (que llegan a alcanzar el 50-70%), mediante la determinación del pH en cuero cabelludo fetal, que se considera el indicador más fiable y el parámetro que mejor sustenta la indicación de una finalización inmediata del parto debido a RPBF.

Esta manera de proceder diagnostica prácticamente todas las complicaciones hipóxicas, pero conlleva una tasa de falsos positivos del 6%, que sería la mínima tasa de cesáreas por RPBF que se podría hacer con esta vigilancia[7].

Además, la medición del pH es una prueba invasiva, no continua y que requiere repetidas muestras a lo largo del parto.

En los últimos años se han descrito algunas técnicas que intentan evitar, en la medida de lo posible, la determinación del pH en cuero cabelludo fetal. Entre ellas se encuentran la estimulación fetal, la pulsioximetría y el análisis del electrocardiograma fetal. Su utilidad en el momento actual es objeto de debate y, por ello, aún no se pueden considerar como métodos de rutina para el control clínico del parto.

RESPUESTA A LA ESTIMULACIÓN FETAL

Los fetos en trabajo de parto que responden a la estimulación, ya sea directa sobre el polo cefálico (con pinzas o electrodo fetal), o a través de estimulación vibroacústica, con un ascenso transitorio de la frecuencia cardíaca tienen pocas posibilidades de estar en acidosis.

Por el contrario, la ausencia de dicha respuesta predice pobremente la presencia de un pH fetal bajo. Por tanto, se trata de una prueba con un alto valor predictivo negativo, pero bajo valor predictivo positivo.

Por ello, el estímulo fetal resulta útil para disminuir el numero de análisis ácido-base del feto, sin empeorar el resultado neonatal. Dicha disminución puede alcanzar al 51% de los registros no tranquilizadores en los que se obtiene una respuesta positiva a la estimulación fetal[8].

PULSIOXIMETRÍA FETAL

La pulsioximetría fetal es una técnica de monitorización intraparto que determina de forma continua la saturación arterial de oxígeno ($FSaO_2$) de la hemoglobina fetal por medios ópticos. El pulsioxíme-

tro es un instrumento que mide la luz absorbida por un lecho vascular pulsátil y cuantifica la diferencia de intensidad de la luz entre la sístole y la diástole y para cada longitud de onda.

Para poder medir la $FSaO_2$ es necesario aplicar un sensor al feto. Por tanto, es necesario que las membranas ovulares estén rotas y conocer la estática del feto para así colocarlo en la región más adecuada. La zona de elección para ubicar el sensor es la mejilla.

Son contraindicaciones para su colocación la presencia de placenta previa o de infección genital activa. La pulsioximetría es un procedimiento que resulta seguro tanto para la madre como para el feto.

Se han descrito numerosos factores clínicos que influyen en la lectura de SpO_2 y aunque sólo algunos poseen relevancia clínica, parece necesario un mayor desarrollo técnico de los equipos que permita minimizar dichos factores y mantener una señal de alta calidad.

Valores normales. Relación con el pH fetal y neonatal y con la frecuencia cardíaca fetal

El umbral crítico de SpO_2 (aquel por encima del cual el estado ácido-básico fetal está asegurado como normal) se sitúa en torno al 30%[9,10]. Una $SaO_2 \leq$ 30% tiene una precisión similar a la del pH en cuero cabelludo fetal < 7,20 para diagnosticar acidosis (definida como pH en arteria umbilical ≤ 7,15) y resultados neonatales adversos[11].

La duración de los bajos valores de SpO_2 también es importante. No se observan disminuciones > 0,05 unidades en las cifras de pH en cuero cabelludo fetal salvo que se encuentren valores de $SpO_2 \leq$ 30% durante ≥ 10 min[12]. No obstante, valores bajos transitorios de $FSpO_2$ (< 30%) son comunes durante el parto y no predicen afectación fetal.

Ya que la SpO_2 guarda relación con las alteraciones cardiotocográficas[13,14], se considera que la pulsioximetría fetal tiene capacidad para mejorar la especificidad de la vigilancia fetal intraparto[11].

Aplicación clínica

La Food and Drug Administration (FDA) ha aprobado el uso clínico de la pulsioximetría en Estados Unidos desde el año 2000, en presencia de patrones de FCF no tranquilizadores. A pesar de todo ello, la opinión del ACOG[15] es que actualmente no puede recomendarse el uso de la pulsioximetría de manera rutinaria ya que podría aumentar de forma importante el coste de la atención médica sin una mejora cierta de los resultados clínicos.

Prueba de la utilidad de la pulsioximetría se puede observar en los resultados de un ensayo clínico controlado multicéntrico con 1.010 gestantes[4]. La conclusión de este trabajo indicaba que la pulsioximetría lograba reducir la tasa de cesáreas por RPBF en los partos que cursaban con alteraciones del trazado de FCF (el 4,5 frente al 10,2%; *odds ratio* [OR] = 0,42; intervalo de confianza [IC] del 95%, 1,6-2,4; p < 0,001). No obstante, la tasa total de cesáreas no disminuyó al detectarse un inexplicable aumento de la frecuencia de cesáreas por distocia en el grupo de estudio.

En este mismo trabajo se demostró la superioridad del control fetal cuando se usaron conjuntamente la $FSpO_2$ y la monitorización de la FCF, en comparación a esta última aislada, dado que aumentaban la sensibilidad y especificidad para la detección de fetos con pH < 7,05 (el 27 frente al 75% y el 78 frente al 86%) o para detectar a aquellos con un déficit de bases inferior a –10 (el 34 frente al 52% y el 79 frente al 87%).

Aunque la pulsioximetría estudia la oxigenación fetal de forma continua, este método no sustituye al análisis de sangre fetal, dado que el pH es el parámetro que mejor refleja los cambios del estado ácido-básico y, por tanto, es más concluyente que la $FSpO_2$.

Además, aunque es más objetiva que la cardiotocografía, la pulsioximetría no está indicada en todos los partos, dado que es un método invasivo y más caro que la monitorización cardiotocográfica. Está indicada en aquellos casos con alteraciones en la FCF y resulta de gran utilidad ante la presencia de arritmias fetales[9], en las que, al ser poco útil el registro cardiotocográfico, sería el método de elección.

Protocolo de actuación

En caso de disponer de pulsioxímetro fetal, el protocolo propuesto para la vigilancia fetal intraparto es el siguiente (fig. 2)[10]:

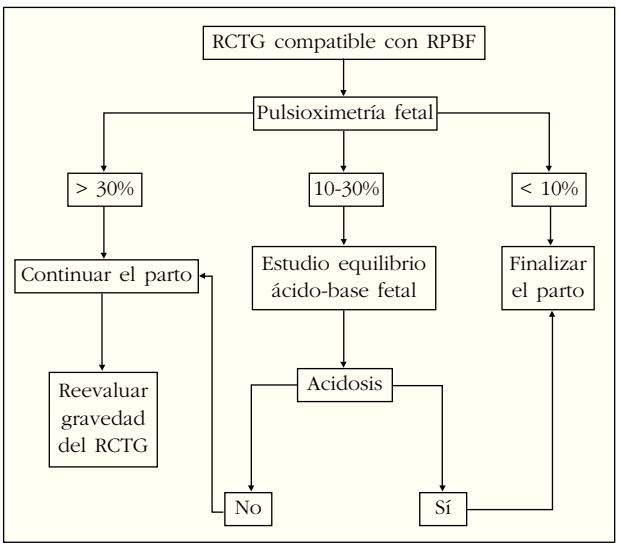


Figura 2. *Vigilancia fetal intraparto con pulsioximetría. RCTG: registro cardiotocográfico; RPBF: riesgo de pérdida del bienestar fetal.*

– Control de FCF como método de cribado universal. Si el registro es normal, se puede deducir que el feto está bien. Si por el contrario, el registro es sugerente de hipoxia, se debe realizar una pulsioximetría.

– Si la SpO_2 es normal, se puede asumir que el feto está bien. En este grupo se incluyen las gestantes que más se benefician de la pulsioximetría, puesto que se evitan muchos análisis bioquímicos en el feto.

– Si la SpO_2 es baja, debe realizarse un estudio acidobásico fetal. En caso de normalidad, se prosigue el parto con vigilancia continua de la SpO_2, y nuevo estudio bioquímico fetal si la cardiotocografía vuelve a ser patológica. Una SpO_2 < 10% o un pH fetal indicativo de acidosis requiere la finalización del parto.

ANÁLISIS DEL ELECTROCARDIOGRAMA FETAL (ANÁLISIS DEL S-T)

El análisis del electrocardiograma fetal como método para detectar la hipoxia se basa en que el corazón y el cerebro fetales son igualmente sensibles a la deficiencia de oxígeno. Por consiguiente, los datos relativos a la función del miocardio aportan información indirecta del estado del cerebro fetal durante el parto.

Para ello, a través de un electrodo insertado en el cuero cabelludo fetal, se analiza el segmento ST del electrocardiograma fetal. Éste presenta alteraciones cuando el feto se enfrenta a la hipoxia, como son el ascenso episódico de la T/QRS, el ascenso de la T/QRS en la línea de base o el S-T bifásico.

El objeto del sistema es proporcionar datos continuos sobre la capacidad del feto para responder a la hipoxia durante el parto, entendiendo que en cualquier caso, la información específica sobre el S-T debe usarse conjuntamente con la cardiotocografía.

Aplicación clínica

En principio, un patrón reactivo normal de la FCF es suficiente para aceptar que el feto no está afectado y, por lo tanto, no está indicado el estudio del electrocardiograma fetal.

Cuando hay cambios en el trazado de la FCF, se indica su estudio para ampliar la información sobre la repercusión de la posible hipoxia en el feto. La actuación clínica subsiguiente depende de la valoración del registro cardiotocográfico como sospechoso, anómalo o preterminal, en función de unos criterios establecidos y de las alteraciones del segmento ST que registra el aparato (STAN®). Con esta combinación, el STAN® provee unas directrices de actuación clínica específicas.

El STAN® sólo es aplicable en gestaciones de 36 semanas completas o más.

Los beneficios producidos por este método quedan avalados por el trabajo de Amer-Wahlin et al[16], en el que 4.966 gestantes se asignaron de forma aleatoria a grupos de control intraparto con cardiotocografía sola o asociada al análisis del segmento ST. El grupo en el que se utilizó el análisis del electrocardiograma fetal mostró una disminución significativa de la acidosis metabólica en el neonato, de los partos operatorios por RPBF y una tasa menor, aunque sin significación estadística, de encefalopatía neonatal, probablemente debido al escaso tamaño de la muestra.

En un metaanálisis de varios ensayos clínicos aleatorizados, se concluye que el análisis del segmento ST disminuye las acidosis neonatales graves, el número de pH intraparto realizados y los partos ope-

ratorios. Se concluye que es un método de vigilancia fetal útil ante FCF inquietantes[17].

Al igual que la pulsioximetría, el análisis del electrocardiograma fetal es un método de evaluación continua. En las pautas de actuación clínica del STAN® no se contempla la realización de pH intraútero previo a la indicación de finalización del parto y éste sería el beneficio del empleo de esta técnica. Por ello, conceptualmente el empleo de STAN® puede evitar dicha determinación. Pese a esto, y debido a lo reciente de la técnica, algunos autores la mantienen en el protocolo de actuación hasta validar los resultados.

También, al igual que en la pulsioximetría, el análisis del electrocardiograma fetal es más objetivo que la cardiotocografía, pero no está indicada en todos los partos, al ser un método invasivo y más caro. Está indicado en aquellos casos con alteraciones en la FCF y sólo en fetos a término.

Ambos métodos, pulsioximetría y STAN®, ocupan el mismo lugar en el algoritmo de la vigilancia fetal intraparto. Al ser caros e invasivos se deben reservar para fetos que cursan con alteraciones de registro cardiotocográfico.

Como son métodos de reciente desarrollo, la mayoría de centros no disponen en la actualidad de ninguno de ellos y además no forman parte del protocolo de vigilancia fetal recomendado por la SEGO.

Al comparar las 2 técnicas, si bien el análisis de electrocardiograma fetal requiere una inversión económica inicial mayor y sólo es apto para gestaciones a término, su eficacia está mejor documentada y su mantenimiento es menos costoso. En este sentido sería de utilidad la comparación de ambas técnicas en términos de eficiencia.

MONITORIZACIÓN BIOQUÍMICA

El modo más preciso de evaluar el estado del feto intraparto es conocer la situación de su equilibrio ácido-base, y la monitorización bioquímica está considerada como "prueba de oro" para el diagnóstico de la acidosis fetal. Pese a ello, presenta falsos positivos con respecto a la acidosis neonatal y es un método de control invasivo, no continuo y que requiere repetidas muestras a lo largo del parto. Por esto, la medida del pH fetal no es muy utilizada en algunos centros.

El microanálisis de sangre fetal tiene una clara finalidad, disminuir el porcentaje de diagnósticos falsos positivos de RPBF inherentes a otros procedimientos de monitorización (registro de la FCF, pulsioximetría fetal, etc.), tratando de lograr un mejor resultado perinatal con el menor número de intervenciones posibles. Por ello, la monitorización bioquímica complementa la monitorización biofísica y determina, de una manera absoluta, la existencia o no de un compromiso de la salud fetal, aunque ésta no siempre coincida con el estado neonatal.

Justificación del uso de la monitorización bioquímica fetal

De los estudios aleatorizados y metaanálisis que han comparado la monitorización electrónica intraparto con la auscultación intermitente[18], sólo en aquellos estudios en los que se dio la opción de realizar monitorización bioquímica se produjo un descenso de las convulsiones neonatales, sin que se produjera un aumento en la tasa de cesáreas.

Por esto, no sería recomendable el empleo de monitorización fetal electrónica si no se cuenta con los recursos para la medición del pH en sangre fetal[19].

Indicaciones para la monitorización bioquímica fetal

Basándonos en las recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre la Asistencia al Parto y Puerperio Normal de la Sección de Medicina Perinatal de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, se deben considerar indicaciones absolutas para realizar una microtoma de sangre en el cuero cabelludo fetal, siempre que sea técnicamente posible, las siguientes:

– Líquido amniótico teñido de meconio que cursa con alteraciones de la FCF.

– Auscultación fetal que no cumple los criterios de normalidad, aunque en esta situación se puede realizar una microtoma inmediatamente o realizar un registro electrónico de la FCF y si cumple los criterios de buen pronóstico, posponer la microtoma.

– Patrón dudoso, patológico o de mal pronóstico de la FCF en la monitorización electrónica fetal.

Actualmente también debe ser considerada como indicación la presencia de valores de pulsioximetría fetal < 30%.

Interpretación de los valores

Durante el parto existe una notable dispersión fisiológica de los valores de los diferentes parámetros del estudio ácido-base. Los que muestran más interés son el pH, la PO_2, el PCO_2 y el déficit de bases:

– El pH es el parámetro más importante del estudio bioquímico. Sus límites normales durante la dilatación oscilan entre 7,25 y 7,45 y durante el período expulsivo entre 7,20 y 7,45.
– La PO_2 fetal durante el parto oscila entre 15 y 25 mmHg, y su valor promedio es de 20 mmHg.
– La PCO_2 fetal durante el parto se sitúa en 30-70 mmHg, y su valor promedio es de 45 mmHg.
– El exceso de bases fluctúa entre +5 y –12 mEq/l.

Intensidad y tipos de acidosis fetal

1. Intensidad de acidosis fetal:

– Acidosis leve o preacidosis: pH entre 7,20 y 7,24.
– Acidosis moderada: pH entre 7,15 y 7,19.
– Acidosis grave: pH entre 7,10 y 7,14.
– Acidosis muy grave: pH < 7,10.

2. Tipo de acidosis fetal:

– Acidosis respiratoria (mejor pronóstico).

pH < 7,25.
PCO_2 > 60 mmHg.
Exceso de bases dentro de los límites normales.

– Acidosis metabólica (peor pronóstico).

pH < 7,25.
PCO_2 entre 40 y 50 mmHg.
Exceso de bases < –12 mEq/l.

– Acidosis mixta (pronóstico incierto).

pH < 7,25.
PCO_2 > 60 mmHg.
Exceso de bases < –12 mEq/l.

Conducta obstétrica en función de la monitorización bioquímica (fig. 3)

Se debe insistir que en la práctica clínica muchas decisiones obstétricas, aun contando con un estudio ácido-base fetal, se deben tomar teniendo en cuenta la valoración global y personalizada de la paciente y de su situación clínica específica. En las situaciones en las que el estudio ácido-básico fetal no se pueda realizar, las decisiones respecto al parto se tomarán basándose en la gravedad de las alteraciones de la FCF, de otros datos acerca del estado fetal y de la situación clínica[20].

De acuerdo con las recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre la Asistencia al Parto y Puerperio Normal de la Sección de Medicina Perinatal de la SEGO:

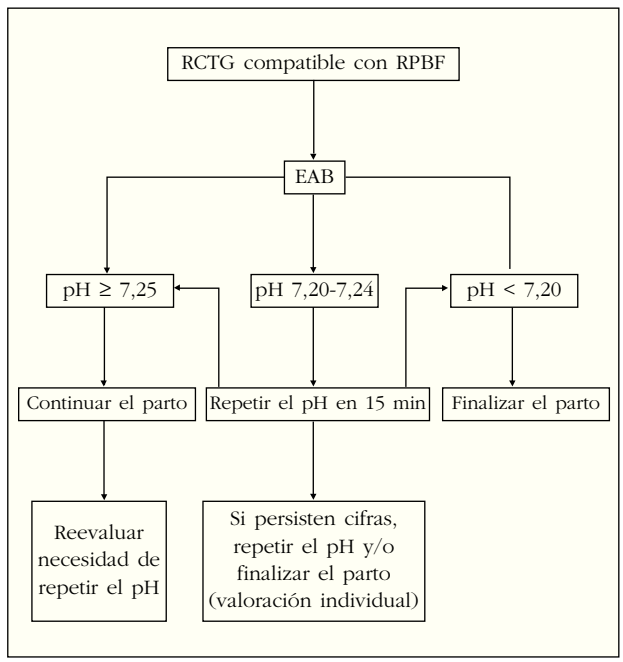


Figura 3. *Conducta obstétrica en función de la monitorización bioquímica. RCTG: registro cardiotocográfico; RPBF: riesgo de pérdida del bienestar fetal; EAB: equilibrio ácido-base.*

Tabla 3 Criterios para establecer la relación entre asfixia perinatal y parálisis cerebral

Criterios esenciales y suficientes para establecer la relación (se deben encontrar todos)

- Evidencia de acidosis metabólica en sangre arterial de cordón umbilical obtenida tras el parto (pH < 7,0 y déficit de bases ≥ 12 mmol/l)
- Inicio precoz de una encefalopatía neonatal moderada o severa en un recién nacido de ≥ 34 semanas de gestación
- Parálisis cerebral de tipo discinético o cuadriplejía espástica
- Exclusión de otras causas identificables tales como prematuridad, traumatismos, crecimiento intrauterino retardado, presentación podálica, coagulopatías maternas o fetales, procesos infecciosos o alteraciones cromosómicas o congénitas

Criterios que colectivamente sugerirían la cercanía del proceso causal al parto (0-48 h) pero que no son específicos para establecer la relación

- Un episodio hipóxico centinela que ocurre inmediatamente antes o durante el parto (p. ej., rotura uterina, prolapso de cordón, desprendimiento prematuro de placenta, paro cardíaco materno, embolia de líquido amniótico o exanguinación fetal por vasa previa o hemorragia fetomaterna masiva)
- Bradicardia severa y repentina con ausencia de variabilidad junto a deceleraciones tardías o variables persistentes, habitualmente tras el episodio hipóxico centinela si el patrón cardiotocográfico previo era normal
- Test de Apgar 0-3 a los 5 min de vida
- Inicio de afectación multisistémica en las primeras 72 h de vida
- Estudio de imagen demostrativo de anormalidad cerebral aguda no focal

– Si el pH es ≥ 7,25 no es necesario repetir la microtoma, ni tomar ninguna decisión a menos que se presenten otras indicaciones o persistan las alteraciones de la FCF. Si el registro sigue siendo patológico o dudoso, se debe repetir la determinación en 15 min.

– Si el pH fetal está entre 7,20 y 7,24 fuera del período expulsivo, se debe repetir la determinación en unos 15 min. En el caso de persistir estas cifras, se extraerá el feto en un tiempo máximo de 1 h. Si se produce un descenso del pH < 7,20 se debe proceder a la finalización del parto. Una opción alternativa a esta conducta activa, es la administración de betamiméticos, repitiendo el pH posteriormente y ajustando la conducta a los resultados obtenidos.

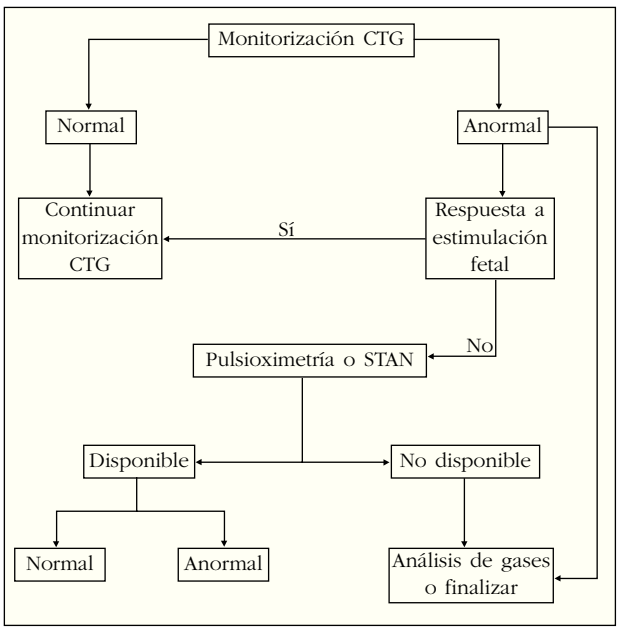


Figura 4. *Integración de la vigilancia fetal intraparto.*

– Si el pH fetal es < 7,20, se recomienda la extracción fetal por la vía más rápida y segura, según las condiciones obstétricas.

Hay que resaltar que la monitorización bioquímica no es capaz de diagnosticar la depresión neonatal secundaria a traumatismo, infección, fármacos, prematuridad o malformaciones. Del mismo modo, la hemorragia fetal intensa y muy aguda puede comprometer la salud fetal sin que haya tiempo para que se desarrolle una acidosis.

El parto debe finalizarse con rapidez, además de cuando se demuestre acidosis fetal, en casos con evidencia clara de compromiso fetal (en cuyo caso se obvia la monitorización bioquímica) y ante registros de la FCF francamente patológicos o si la monitorización bioquímica está contraindicada o no está disponible.

En la tabla 3 se presentan los criterios para establecer la relación entre asfixia perinatal y secuelas neurológicas. Para poder establecer una relación causa-efecto, han de estar presentes todos los criterios esenciales. Si faltara alguno de ellos, no se podrá asegurar que el déficit neurológico se deba a la hipoxia/acidemia[21] (fig. 4).

BIBLIOGRAFÍA

1. Thacker SB, Stroup D, Chang M. Continuous electronic heart rate monitoring for fetal assessment during labor (Cochrane Review). En: The Cochrane Library, Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd., 2004.
2. ACOG Technical Bulletin. Fetal heart rate pattems: monitoring, interpretation and management. Number 207. July 1995. Int J Gynaecol Obstet. 1995;51:65-74.
3. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Fetal Health Surveillance in Labour. Clinical Practice Guideline n.º 112. March, 2002.
4. Garite TJ, Dildy GA, McNamara H, Nageotte MP, Boehm FH, Dellinger EH. A multicenter controlled trial of fetal pulse oximetry in the intrapartum management of nonreassuring fetal heart rate patterns. Am J Obstet Gynecol. 2000;183:1049-58.
5. MacLennan A. A template for defining a causal relation between acute intrapartum events and cerebral palsy: international consensus statement. BMJ. 1999;319:1054-9.
6. Víntzileos AM, Nochimson DJ, Guzman ER, Knuppel RA, Lake M, Schifrin BS. Intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation: a meta-analysis. Obstet Gynecol. 1995;85:149-55.
7. Brandt-Niebelschutz S, Saling E. Implications for operative termination of labor on cardiotocography and fetal blood analysis. The reliability of these methods. J Perinat Med. 1994;22:19-27.
8. Clark SL, Gimovsky ML, Miller FC. The scalp stimulation test: a clinical alternative to fetal scalp sampling. Am J Obstet Gynecol. 1984;148:274-7.
9. Yam J, Chua S, Arulkumaran S. Intrapartum fetal pulse oximetry. Part II: Clinical application. Obstet Gynecol Surv. 2000;55:173-83.
10. Saling E. Fetal pulse oximetry during labor: issues and recommendations for clinical use. J Perinat Med. 1996;24:467-78.
11. Carbonne B, Larger B, Goffinet F, Audibert F, Tardif D, Le Goueff F, et al. Multicenter study on the clinical value of fetal pulse oxymetry. II: compared predictive values of pulse oximetry and fetal blood analysis. The French Study Group on Fetal Pulse Oximetry. Am J Obstet Gynecol. 1997;177:593-8.
12. Seelbach-Gobel B, Heupel M, Kuhnert M, Butterwegge M. The prediction of acidosis by means of intrapartum fetal pulse oximetry. Am J Obstet Gynecol. 1999;180:73-81.
13. Langer B, Carbonne B, Goffinet F, Le Goueff F, Berkane N, Laville M. Fetal pulse oximetry and fetal heart rate monitoring during stage II of labour. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 1997;72:S57-61.
14. Butterwegge M. Fetal pulse oximetry and non-reassuring heart rate. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 1997;72:S63-6.
15. Fetal Pulse Oximetry. ACOG Committee Opinion No. 258. Obstet Gynecol. 2001;98:523-4.
16. Amer-Wahlin I, Hellsten C, Noren H, Hagberg H, Herbst A, Kjellmer I, et al. Cardiotocography only versus cardiotocography plus ST analysis of fetal electrocardiogram for intrapartum fetal monitoring: a Swedish randomised controlled trial. Lancet. 2001;3578:534-8.
17. Neilson JP. Fetal electrocardiogram (ECG) for fetal monitoring during labour (Cochrane Review). En: The Cochrane Library, Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd., 2004.
18. Thacker SB, Stroup DF, Peterson HB. Efficacy and safety of intrapartum fetal monitoring: an update. Obstet Gynecol. 1995;86:613-20.
19. Recommendations arising from 26th RCOG study group: Intrapartum fetal surveillance. En: Spencer JAD, Ward RHT, editors. Intrapartum fetal surveillance. London: RCOG Press; 1993. p. 387-93.
20. Stuart IP. Evidence is not as good as NICE suggests. BMJ. 2002;324:484-5.
21. Hankins GDV, Speer M. Defining the pathogenesis and pathophysiology of neonatal encephalopathy and cerebral palsy. Obstet Gynecol. 2003;102:628-36.

BIBLIOGRAFÍA GENERAL

Cabero L, Delgado J, Durán P. Diagnóstico y tratamiento del sufrimiento fetal intraparto. En: Cabero L, director. Tratado de Ginecología, Obstetricia y Medicina de la Reproducción. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2003. p. 908-22.

Dildy GA III. Valoración fetal preparto e intraparto. Clínicas Ginecológicas y Obstétricas. Temas Actuales. 1999;4:533-719.

Fabre E, editor. Manual de Asistencia al Parto y Puerperio Normal. Zaragoza: INO Reproducciones; 1995.

Miño M, Cordón J, Puertas A. Pulsioximetría fetal. En: Herruzo A, Puertas A, Mozas J, editores. Dirección médica del parto. Granada: Escuela Andaluza de Salud Publica; 2003. p. 197-214.

O'Connor MM, Dunlop L, McCarthy E, Patterson D, Permezel M, Tippett C, et al. Guideline Intrapartum Fetal Surveillance. The Royal Australian and New Zeland College Obstetricians and Gynaecologist. Australia. 2002.

Puertas A. Guía de práctica clínica. Monitorización fetal intraparto. Granada: Hospital Universitario Virgen de las Nieves; 2003.

Los Protocolos Asistenciales en Ginecología y Obstetricia y los Protocolos de Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, pretenden contribuir al buen quehacer profesional de todos los ginecólogos, especialmente los más alejados de los grandes hospitales y clínicas universitarias. Presentan métodos y técnicas de atención clínica aceptadas y utilizadas por especialistas en cada tema. Estos protocolos no deben interpretarse de forma rígida ni excluyente, sino que deben servir de guía para la atención individualizada a las pacientes. No agotan todas las posibilidades ni pretenden sustituir a los protocolos ya existentes en departamentos y servicios hospitalarios.

III Curso Ian Donald Ecografía Obstétrica y Ginecológica

Barcelona, 23 y 24 de mayo de 2005

Organizado por:
Ian Donald Interuniversity School of Medical Ultrasound (Spanish Branch)

Auspiciado por:
World Association of Perinatal Medicine (WAPM)
Sección de Ecografía de la SEGO (SESEGO)
Asociación Española de Diagnóstico Prenatal (AEDP)
Asociación Portuguesa de Diagnóstico Prenatal (APDP)
Sociedad Iberoamericana de Diagnóstico y Tratamiento Prenatal (SIADTP)

Secretaría técnica:
Fundación Santiago Dexeus Font
Dalmases, 50. 08017 Barcelona. España.
Tel.: 34 932 274 709
Fax: 34 934 170 298
Correo electrónico: fundacio@dexeus.com
Boletín de inscripción: www. dexeus.com

Sede: Auditorio del Colegio de Médicos
P.º de la Bosanova, n.º 47. 08017 Barcelona. España.

Idiomas:
Los idiomas oficiales del Simposio serán el español y el inglés, con traducción simultánea.

FUNDACIÓ SANTIAGO DEXEUS FONT

Guía de práctica clínica

Detección de anomalías congénitas en el recién nacido

Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia

2013 - Guía No. 03

Centro Nacional de Investigación en Evidencia
y Tecnologías en Salud CINETS

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

© Ministerio de Salud y Protección Social - Colciencias

Guía de práctica clínica. Detección de anomalías congénitas en el recién nacido - 2013 Guía No. 03

ISBN: 978-958-8838-05-2
Bogotá. Colombia
Abril de 2013

Nota legal

Con relación a la propiedad intelectual debe hacerse uso de los dispuesto en el numeral 13 de la convocatoria 500 del 2009 y la cláusula DECIMO TERCERA -PROPIEDAD INTELECTUAL "En el evento en que se llegaren a generar derechos de propiedad intelectual sobre los resultados que se obtengan o se pudieran obtener en el desarrollo de la presente convocatoria y del contrato de financiamiento resultante de ella, estos serán de COLCIENCIAS y del Ministerio de Salud y Protección Social" y de conformidad con el clausulado de los contratos suscritos para este efecto.



Ministerio de Salud y Protección Social

Alejandro Gaviria Uribe
Ministro de Salud y Protección Social
Fernando Ruiz Gómez
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Norman Julio Muñoz Muños
Viceministro de Protección Social
Gerardo Burgos Bernal
Secretario General



Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias

Carlos Fonseca Zárate
Director General
Paula Marcela Arias Pulgarín
Subdirectora General
Arleys Cuesta Simanca
Secretario General
Alicia Rios Hurtado
Directora de Redes de Conocimiento
Carlos Caicedo Escobar
Director de Fomento a la Investigación
Vianney Motavita García
Gestora del Programa de Salud en Ciencia, Tecnología e Innovación



Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

Héctor Eduardo Castro Jaramillo
Director Ejecutivo
Aurelio Mejía Mejía
Subdirector de Evaluación de Tecnologías en Salud
Iván Darío Flórez Gómez
Subdirector de Producción de Guías de Práctica Clínica
Diana Esperanza Rivera Rodríguez
Subdirectora de Participación y Deliberación
Raquel Sofía Amaya Arias
Subdirección de Difusión y Comunicación

Autores y colaboradores

DIRECCIÓN Y COORDINACIÓN

Juan Gabriel Ruiz Peláez
Pontificia Universidad Javeriana
Hospital Universitario San Ignacio
Director General de las 6 Guías de Atención Integral del Recién Nacido
Médico Pediatra y Magister en Epidemiología Clínica

Rocío Romero Pradilla
Pontificia Universidad Javeriana
Coordinadora General
Médica Pediatra y Fellow de Neonatología

Adriana Buitrago López
Pontificia Universidad Javeriana
Coordinadora General (hasta septiembre de 2011)
Enfermera licenciada y candidata a Maestría en Epidemiología

Equipo desarrollador

EQUIPO METODOLÓGICO

Claudia Granados Rúgeles
Experta metodológica
Pontificia Universidad Javeriana
Médica Pediatra y Magister en Epidemiología Clínica

Fernando Suárez Obando
Experto metodológico y de contenido
Pontificia Universidad Javeriana
Médico Genetista, Magister en Epidemiología Clínica y candidato a Maestría en Informática Médica

Juan Gabriel Ruíz Peláez
Experto metodológico
Pontificia Universidad Javeriana
Médico Pediatra y Magister en Epidemiología Clínica

Diana Barragán Bradford
Asistente metodológica y usuaria experta
Pontificia Universidad Javeriana
Médica General

Michael Alexander Vallejo Urrego
Asistente metodológico y Experto Temático
Universidad Nacional de Colombia
Médico, Especialista en Epidemiología y candidato a Maestría en Genética Humana

EQUIPO TEMÁTICO

Ignacio Zarante Montoya
Líder Temático
Pontificia Universidad Javeriana
Médico Genetista y Doctorado en Ciencias Biológicas

Paula Margarita Hurtado Villa
Experta Temática
Pontificia Universidad Javeriana Cali
Médica Genetista

Mery Yolanda Cifuentes Cifuentes
Experta Temática
Universidad Nacional de Colombia
Médica Pediatra

Harvy Mauricio Velasco Parra
Experto Temático
Universidad Nacional de Colombia
Médico Genetista

Clara Inés Vargas Castellanos
Experta Temática
Universidad Industrial de Santander
Asociación Colombiana de Genética Humana
Médica Genetista

EQUIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

Diego Rosselli Cock
Coordinador
Pontificia Universidad Javeriana
Médico Neurólogo, Magister en Educación y Magister en Políticas de Salud

Juan David Rueda Pinzón
Asistente
Pontificia Universidad Javeriana
Médico General

Edgar Guerrero Regino
Asistente
Pontificia Universidad Javeriana
Economista

EQUIPO DE IMPLEMENTACIÓN

Natalia Sánchez Díaz
Pontificia Universidad Javeriana
Desarrollador
Médica General, Residente de Psiquiatría y Magister en Salud Pública Internacional

Andrés Duarte Osorio
Pontificia Universidad Javeriana
Desarrollador
Médico Familiar y candidato a Maestría en Epidemiología Clínica

BIOESTADÍSTICA

Viviana Rodríguez Romero
Pontificia Universidad Javeriana
Bioestadística
Estadística y candidata a Maestría en Epidemiología Clínica

EQUIPO DE SOPORTE ADMINISTRATIVO

Carlos Gómez Restrepo
Pontificia Universidad Javeriana
Gerencia General

Jenny Severiche Báez
Pontificia Universidad Javeriana
Asistente de gerencia

Marisol Machetá Rico
Pontificia Universidad Javeriana
Asistente de gerencia

EQUIPO DE COORDINACIÓN METODOLÓGICA

Juan Gabriel Ruiz Peláez
Pontificia Universidad Javeriana

Carlos Gómez Restrepo
Pontificia Universidad Javeriana

Juan Carlos Villar Centeno
Fundación Cardioinfantil

Ana María De la Hoz Bradford
Pontificia Universidad Javeriana

Rocío Romero Pradilla
Pontificia Universidad Javeriana

EQUIPO DE COORDINACIÓN GENERAL ALIANZA CINETS

Carlos Gómez Restrepo
Pontificia Universidad Javeriana
Rodrigo Pardo Turriago
Universidad Nacional de Colombia
Luz Helena Lugo Agudelo
Universidad de Antioquia

REVISORES EXTERNOS

Anggie Ramírez Moreira
Investigadora Asociada
Fundación IHCAI y Red Cochrane Regional de América Central y el Caribe

Fuente de financiación

El desarrollo de la presente guía fue financiado por el Ministerio de la Salud y Protección social y el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación COLCIENCIAS, mediante Contrato No. 126 de 2010 suscrito con la Pontificia Universidad Javeriana.

Derechos de autor

De acuerdo con el artículo 20 de la ley 23 de 1982, los derechos patrimoniales de esta obra pertenecen al Departamento de Ciencia, Tecnología e Innovación COLCIENCIAS (institución que otorgó el apoyo económico y realizó la supervisión de su ejecución) y al Ministerio de Salud y Protección Social (institución que diseñó los lineamientos generales para la elaboración de Guías de Atención Integral en el País), sin perjuicio de los derechos morales a los que haya lugar de acuerdo con el artículo 30 de la misma ley.

Esta guía hace parte de un grupo de Guías de Atención Integral basadas en evidencia que incorporan consideraciones económicas y de implementabilidad en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano, que se desarrollaron por iniciativa del Ministerio de la Salud y Protección Social en temas prioritarios y de alta prevalencia en el país.

Declaración de independencia editorial

El trabajo científico de investigación y la elaboración de las recomendaciones incluidas en el presente documento fue realizado de manera independiente por el Grupo Desarrollador de Guías de la Pontificia Universidad Javeriana. Las entidades financiadoras realizaron un seguimiento a la elaboración del presente documento garantizando la libertad no condicionada de los contenidos de la guía.

Todos los miembros del Grupo Desarrollador, participantes directos de los procesos de desarrollo, y las personas que participaron en la revisión externa realizaron la declaración de conflictos de interés.

Plan de actualización de la Guía

Se recomienda a las entidades financiadoras realizar procesos formales de revisión y actualización de la presente GPC según sea requerido. A pesar de que no existe consenso sobre el tiempo que debe transcurrir para la actualización de una GPC, y que este depende de la evidencia o información que base sus recomendaciones, el GDG recomienda que los contenidos de las guías sean revisados, para verificar su vigencia o necesidad de actualización al menos al cabo de 3 años a partir de la fecha de publicación del presente documento.

Tabla de contenido

Fuente de financiación 9

Derechos de autor 9

Declaración de independencia editorial 9

Plan de actualización de la Guía 10

Presentación general de las Guías de Atención Integral 14

Definición y actualización del plan de beneficios: Evaluación de tecnología. 16

Aseguramiento de la calidad Basado en evidencia: Guías de atención Integral (GAI). 17

Sección 1. Guía de Práctica Clínica 20

1. Resumen Ejecutivo 21

1.1. Alcance y Objetivos 21

1.2. Metodología 25

1.3. Recomendaciones 28

1.4 Referencias Bibliográficas 32

2. Introducción 33

2.1 Conceptualización 33

2.2. Causas de los defectos congénitos 34

2.3. Clasificación de los defectos congénitos 36

2.4. Impacto de los defectos congénitos en la salud de la población 39

2.5. Factores de riesgo que influencian la distribución global de los defectos congénitos 41

2.6. Epidemiología de los defectos congénitos 42

2.7. Justificación 45

2.8. Referencias Bibliográficas 45

3. Alcance y objetivos 48

3.1 Tipo de Guía y Alcance 48
3.2 Propósitos 49
3.3 Objetivo General 49
3.4 Objetivos específicos 50
3.5 Población 51
3.6 Usuarios: 51
3.7 Ámbito asistencial: 51

4. Metodología 52

4.1. Marco conceptual 52
4.2. Aspectos generales 52
4.3. Aspectos específicos: Generación de las Guías de práctica clínica basadas en evidencia 62
4.4. Referencias Bibliográficas 81

5. Recomendaciones 82

5.1. Tópico 1. Examen Físico 82
5.2. Tópico 2 Antecedentes 119
5.3 Tópico 3 Anomalías no estructurales 133
5.4 Tópico 4 Comunicación 152

Sección 2. Evaluación Económica 154

Costo-efectividad del tamizaje neonatal universal mediante espectrometría de masas en tándem para fenilcetonuria, galactosemia, deficiencia de biotinidasa, hiperplasia suprarrenal congénita, deficiencia de acil CoA de cadena media y acidurias orgánicas en Colombia 155

Presentación 155

Resumen 157

1. Introducción 157

2. Objetivos 158

3. Pregunta económica 159

4. Revisión de la literatura 160

Selección de la pregunta económica 163

Resumen y discusión de la evidencia económica 164

Metodología 166

Uso de recursos y costos 168

Resultados 172

Referencias 174

Sección 3. Guía de Implementación 177

1. Introducción 178

2. Definición de términos utilizados referentes a implementación 179

3. Objetivos 180

4. Alcance 180

5. Identificación de barreras y facilitadores 181

6. Factores críticos de éxito para la implementación de la GAI de detección de trastornos congénitos en el recién nacido: 185

7. Esquema resumido de las fases y estrategias del plan de implementación 186

8. Incentivos para la implementación de las GAI 189

9. Tablero de indicadores de seguimiento (de gestión y clinico) de la implementación de la GAI para la detección de trastornos congénitos en el recién nacido 190

Anexos 194

Presentación general de las Guías de Atención Integral

El Sistema General de Salud y Seguridad Social (SGSSS) colombiano, que ha sido un gigantesco paso positivo en busca de la satisfacción apropiada, justa y equitativa de las necesidades en salud de todos los habitantes del país, enfrenta una grave crisis de sostenibilidad.

La demanda de atención en salud siempre parece exceder la cantidad de recursos disponibles para satisfacerla. Este postulado es válido en todas las sociedades, aún en los países clasificados como de altos ingresos. Para intentar hacer que un sistema de prestación de servicios de salud sea viable es indispensable asegurar el recaudo y administración apropiada de los recursos financieros que soporten la inversión y el funcionamiento de las estructuras y procesos de atención sanitaria. Esta condición es necesaria, más no suficiente; alcanzar algún punto de equilibrio del sistema implica no solo que el aporte y flujo de recursos sea suficiente, oportuno y adecuado, sino que además el gasto y la inversión sean razonables, eficientes y proporcionados a los recursos disponibles.

Aún en circunstancias en las cuales se optimice el recaudo, se maximicen las fuentes de financiación, se contenga y racionalice el costo administrativo y se minimice el desperdicio administrativo y las perdidas por corrupción, los recursos disponibles nunca son suficientes para atender todas las demandas y expectativas de salud de toda la población, usando todas las alternativas de manejo viables y eventualmente disponibles.

Por tanto, en cualquier sociedad es necesario racionalizar el gasto asistencial, priorizar y regular el acceso a y el uso de intervenciones, empleando no solamente criterios de eficacia y seguridad, sino de eficiencia en el momento de seleccionar y dispensar intervenciones sanitarias, tanto a nivel de cuidados personales de salud (clínicos) como de intervenciones poblacionales o ambientales. Estos criterios deben aplicarse a todo el espectro de la atención en salud: tamización y diagnóstico, promoción de la salud y prevención primaria, prevención secundaria, terciaria y rehabilitación y deben abarcar todos los niveles de complejidad de atención, desde el primario hasta los niveles de mas alta tecnología.

En el contexto de un sistema administrativo y de financiación de salud sano y racional, la mayor proporción del gasto en atención sanitaria está representada por el proceso de cuidados individuales de salud (atención clínica): visitas médicas, atenciones de urgencias y hospitalarias y ordenamiento y administración de pruebas paraclínicas e intervenciones profilácticas, terapéuticas, paliativas o de rehabilitación. El profesional clínico de la salud es quien evalúa la información relacionada con el demandante del servicio sanitario (el paciente) y con base en dicha información y en sus conocimientos

y habilidades, toma decisiones de manejo (ordena y realiza exámenes, tratamientos, intervenciones quirúrgicas, etc.) que implican costos y consumo de recursos.

En resumen, el clínico que atiende pacientes es el ordenador y regulador primario de una proporción muy importante del gasto en salud. Esa condición hace que en momentos de crisis de sostenibilidad del sistema, controlar al clínico y a la actividad clínica se considere como una opción primaria de contención del gasto en salud.

Así, en Colombia entre los años 2008 y 2009 la idea que se ventiló fue disminuir el gasto en salud, limitando el número y la variedad de intervenciones diagnósticas y terapéuticas que podían ser administradas a los derechohabientes y beneficiarios del SGSSS, a través de una normatización, regulación y auditoría de la actividad del clínico. Se propuso la generación de "pautas de manejo" que restringieran el espectro de las opciones de manejo clínicas, uniformaran la actividad clínica y contuvieran el gasto, a través de un sistema fundamentalmente de penalización (por ejemplo económica) al clínico que en el libre ejercicio de su autonomía profesional e intentando ofrecer la mejor alternativa de manejo a su paciente, se saliera de la "pauta".

La propuesta generó un amplio debate que llevó a la emergencia de un consenso: controlar el gasto en salud a expensas de la calidad de la atención no es una opción aceptable para la sociedad colombiana. El problema de contención de costos entonces debe enmarcarse dentro de la necesidad y la exigencia de asegurar la calidad de la atención en salud.

Pero entonces, ¿Cuáles son las alternativas para enfrentar el problema de racionalizar el gasto, mantener o mejorar la cobertura y no comprometer y por el contrario mantener y mejorar la calidad de los procesos de atención en salud?

Hay que abordar al menos dos frentes con opciones que no son mutuamente excluyentes sino complementarias: definir las intervenciones y alternativas disponibles en el plan de beneficios del SGSSS (*evaluación de tecnología*) y hacer aseguramiento de la calidad de los procesos asistenciales (*aseguramiento de calidad – Guías de Práctica Clínica*).

Definición y actualización del plan de beneficios: Evaluación de tecnología.

No todas las intervenciones y tecnologías disponibles pueden y deben ser puestas a disposición de profesionales de la salud y pacientes. Sus indicaciones, condiciones de uso y control de calidad deben estar cuidadosamente evaluadas, descritas y reguladas. Un plan de beneficios (inventario de intervenciones y tecnologías disponibles, utilizables y financiables por un sistema de salud) debe tener criterios claros y explícitos para definir que se incluye, cuando, cómo, bajo que circunstancias y con que indicaciones y limitaciones. También debe tener criterios para no incluir o proceder a excluir tecnologías obsoletas, ineficientes o peligrosas. La evaluación de tecnologías sanitarias es una herramienta que permite estudiar, describir y comprender las características, efectos, implicaciones y consumo de recursos asociados con el empleo de intervenciones o tecnologías específicas.

Un aspecto importante, no solo de la racionalización del gasto en salud sino del alcance y efectividad de la atención sanitaria es la definición, actualización y mantenimiento de un plan de beneficios. Son al menos, dos los tipos de consideraciones que deberían regular la definición y actualización de las intervenciones incluidas o excluidas de los procesos de atención en salud del SGSSS: eficiencia productiva y eficiencia distributiva.

Eficiencia Productiva: El SGSSS debería incluir en su plan de beneficios solamente intervenciones con probada eficacia y seguridad, sin importar si se trata de los componentes del Plan Obligatorio en Salud (POS) o de intervenciones no incluidas en el POS, que eventualmente son dispensadas en casos especiales y financiadas por el Fondo de Solidaridad y Garantía del sistema general de seguridad en salud (FOSYGA). En el caso de la existencia de más de una alternativa para el manejo de un problema determinado, se debe privilegiar la opción más costo-efectiva (eficiencia productiva).

Eficiencia distributiva: Los diferentes problemas de salud contribuyen de manera diferencial a la carga de enfermedad global, y la vulnerabilidad, y las necesidad de diferentes grupos etarios o subpoblaciones definidas por características sociodemográficas o perfiles de riesgo, son distintas. Esto obliga a priorizar y elegir entre problemas de salud a la hora de asignar recursos específicos (eficiencia distributiva).

En conclusión, la información adecuada para toma de decisiones sobre inclusiones en el plan de beneficios, con criterios de eficiencia tanto productiva (la mejor manera de dispensar un cuidado de salud específico) como distributiva (la asignación racional de recursos a problemas de salud que compiten entre si, que maximice el impacto sobre la salud por unidad de recurso invertido) debe venir

primariamente de evaluaciones formales de tecnología, que además de estimar la eficacia, efectividad, seguridad, factibilidad y sostenibilidad de una intervención o tecnología sanitaria hagan una evaluación económica completa de costos y consecuencias.

Las evaluaciones de tecnología permiten comprender y comparar la indicación y conveniencia del uso de intervenciones o tecnologías específicas, pero no modelan la práctica clínica ni permiten asegurar su calidad y eficiencia. En contraste y como se describe más adelante, el ejercicio de desarrollo e implementación de Guías de Atención Integral (GAI), basadas en evidencia sí puede modelar la práctica clínica. Las GAI son herramientas de mejoramiento de calidad de atención, pero no informan al tomador de decisiones sobre la conveniencia de incluir intervenciones en un plan de beneficios. Es muy importante no confundir las GAI con los procesos de evaluación de tecnología. Las GAI no evalúan tecnologías ni deben usarse como sustitutos de evaluaciones tecnológicas y económicas, para por ejemplo, definir inclusiones de diferentes alternativas en los planes de beneficios del SGSSS.

Aseguramiento de la calidad Basado en evidencia: Guías de atención Integral (GAI).

La propuesta de controlar el gasto en salud restringiendo la actividad clínica mediante la promulgación de "pautas de manejo" rígidas y la coartación de la autonomía clínica no es particular de Colombia. En la segunda mitad del siglo 20, en el período posterior a la segunda guerra mundial, en Europa occidental, Norteamérica (EUA y Canadá) y en alguna medida Japón se experimentó un incremento exponencial del gasto en salud, con la percepción de que los resultados no mejoraban proporcionalmente. La primera reacción en la mayoría de estas naciones fue la contención de costos, a cualquier precio. Rápidamente se cayó en cuenta de que una contención indiscriminada de costos usualmente afectaba la calidad de los procesos asistenciales y aumentaba el riesgo de desenlaces desfavorables. Eventualmente el supuesto ahorro se perdía al tener que gastar para manejar las complicaciones o secuelas no evitadas.

Dado que la simple restricción del gasto no parecía funcionar y más bien avalaba el aforismo popular de que "lo barato sale caro", la actividad se centró en mejorar la calidad de los procesos asistenciales, para que los buenos desenlaces justificaran el ya incrementado gasto en salud. Esta etapa del aseguramiento de calidad y mejoría de la eficiencia se centró en "hacer bien las cosas", es decir protocolizar y describir cuidadosamente los procesos asistenciales y procurar que los profesionales de la salud siguieran dichos protocolos y procesos estandarizados.

“Hacer bien las cosas” probó no ser suficiente. De poco servía que los procesos asistenciales se apegaran rigurosamente a normas y directrices, si esto no se traducía en mejores desenlaces en salud. La reacción, que llegó a su máximo en la década de 1980 se centró en “hacer las cosas beneficiosas”. Sin importar el rigor del proceso, cualquier método que se asocie a buenos resultados, debe ser utilizado.
Juzgar la calidad con base en los desenlaces en salud puede producir comparaciones inadecuadas y de hecho, disminuir la calidad asistencial. Si por ejemplo, el hospital A tiene mortalidad mas baja en manejo de revascularización miocárdica que el hospital B, su calidad asistencial no necesariamente es mejor. Otras explicaciones (por ejemplo, el perfil de riesgo de la población servida por el hospital B es peor), pueden ser correctas. La forma de evaluar no sesgadamente la efectividad comparativa de diferentes intervenciones es la experimentación científica empírica. Los resultados de experimentos aleatorios controlados adecuadamente diseñados y conducidos permiten estimar de forma no sesgada que cosas “son más beneficiosas”.

La propuesta contemporánea de evaluación y aseguramiento de calidad se centra entonces en “hacer bien” (respetar cuidadosamente los procesos y procedimientos) las cosas que “hacen bien” (intervenciones con evidencia científica de que hacen más beneficio que daño). Esta aproximación se describe como “aseguramiento de calidad basado en evidencia” y una de sus principales herramientas es la generación e implementación de guías de práctica clínica basadas en evidencia. Las presentes GAI pertenecen a esta categoría de herramientas poderosas de aseguramiento de calidad asistencial y autoregulación profesional del personal sanitario. En la medida que reducen la variabilidad indeseada en el manejo de condiciones clínicas específicas y promueven la utilización de estrategias asistenciales e intervenciones con evidencia científica sobre su efectividad y seguridad, no solamente mejoran la calidad de atención y eventualmente los desenlaces en salud, sino que deben contribuir significativamente, sino a la reducción del gasto en salud, a la mejoría significativa de la eficiencia productiva del sistema.

La presente guía y los otros procesos y productos relacionados que ahora presentamos requirió del trabajo conjunto de la Pontificia Universidad Javeriana, la Universidad Nacional de Colombia y la Universidad de Antioquia que constituyeron la Alianza CINETS (Centro Nacional de Investigación en Evaluación de Tecnologías en Salud) con la participación activa, dedicada y generosa de expertos temáticos designados como representantes de las dos principales y más influyentes asociaciones médicas profesionales relacionadas con el manejo de los recién nacidos en Colombia: la Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP) y la Asociación Colombiana de Neonatología (ACN). Este trabajo representa entonces el fruto del mejor esfuerzo de los estamentos académicos (Universidades de la Alianza CINETS) y profesionales (SCP y ACN), con la financiación y apoyo del estado colombiano (Ministerio de Salud y Colciencias) para ofrecer un producto de que permita hacer un aseguramiento de

la calidad de la atención en salud de las principales situaciones y patologías por las cuales los recién nacidos colombianos requieren y demandan atención clínica.

Juan Gabriel Ruiz P.

Director General de las 6 GAI de Recién Nacidos

Pontificia Universidad Javeriana

Carlos Gómez-Restrepo Director Proyecto GAI Pontificia Universidad Javeriana	Rodrigo Pardo Turriago Director Proyecto GAI Universidad Nacional de Colombia	Luz Helena Lugo Directora Proyecto GAI Universidad de Antioquia

Sección 1.

Guía de Práctica Clínica

1. Resumen Ejecutivo

Las anomalías congénitas (AC) son un grupo heterogéneo de patologías que en conjunto tienen un impacto importante en la morbimortalidad infantil. La detección temprana para evitar sus graves desenlaces se convierte en una herramienta fundamental en el manejo de estas entidades e impacta directamente en las tasas de mortalidad infantil en menores de un año y en la discapacidad de las poblaciones. Las AC son la segunda causa de mortalidad en menores de un año en Colombia y generan más del 30% de la discapacidad en la población general. La frecuencia se calcula entre el 3 y 7%. Dentro de AC se encuentran las malformaciones congénitas con una frecuencia en Recién Nacidos (RN) cercana al 3.5%. Las malformaciones que más impacto tiene en la morbimortalidad son las cardiopatías congénitas (15.73 / 10.000 nacidos vivos), el síndrome de Down (17.82 / 10.000 nacidos vivos), el labio y paladar hendido y los defectos de cierre de tubo neural.

Los factores asociados a las anomalías congénitas por su importancia en la etiología y en el desarrollo de estas patologías son: 1) Los antecedentes familiares de anomalías congénitas. Estos se pueden evaluar analizando la historia familiar con herramientas simples como el árbol genealógico. 2) Historia de exposición a teratógenos: Los factores físicos, químicos o microbiológicos que afectan el desarrollo embrionario son una de las causas más importantes en el desarrollo de AC. La evaluación de la exposición a posibles agentes teratogénicos es fundamental para detectar riesgo aumentado de anomalías en el RN. 3) El examen físico sistemático es una de las herramientas con mayor sensibilidad a detectar tempranamente anomalías congénitas pero debe emplearse de manera rutinaria y en la búsqueda precisa de signos sugestivos de anomalías ocultas. 4) Las respuestas anómalas a la adaptación neonatal, evaluadas con exámenes clínicos o paraclínicos, que son frecuentes en muchos RN deben ser un signo de alerta para llegar al diagnóstico de un Error Innato del Metabolismo.

1.1. Alcance y Objetivos

1.1.1. Tipo de Guía y Alcance

Se trata de una guía de detección de anomalías congénitas del recién nacido aparentemente sano y a término. Las recomendaciones cubren aspectos involucrados en la detección clínica y paraclínica de anomalías congénitas en recién nacidos durante su atención en sala de partos, servicio de hospitalización conjunta post-parto madre-hijo, y unidad de recién nacidos de nivel I, II, III. No cubre aspectos de promoción de salud, prevención primaria o rehabilitación ni atención de la madre gestante ni el proceso de atención del parto.

Se trata de una guía *sui generi*, diferente de las guías de práctica basadas en evidencia ya que describe los lineamientos y bases científicas para desarrollar un programa de detección postnatal de anomalía congénita.

En la guía, en lugar de evaluar alternativas ya existentes (como se hace en una guía habitual de manejo clínico) para tomar decisiones sobre intervenciones diagnósticas o terapéuticas, lo que se hace es diseñar y proponer una estrategia de detección que se apoya en evidencia científica de diferentes orígenes (investigación básica, estudios de prevalencia, experiencia y recomendación delas disciplinas relacionadas con administración en salud).

En síntesis se proponen 4 actividades estratégicas fundamentales, cada una de ellas es una recomendación basada en la mejor evidencia disponible. Las 4 actividades son:

1. Un examen físico estandarizado en RN a término aparentemente sano realizado cuando el recién nacido completa la transición mediata. Esta recomendación basada en evidencia está apoyada en las respuestas basadas en evidencia a una serie de 5 preguntas básicas:

    a) ¿Cuáles hallazgos en el examen físico deben ser buscados porque implican mayor riesgo de anomalías congénitas no evidentes?
    b) ¿Qué hacer ante la presencia de anomalías congénitas menores en el examen físico del recién nacido?
    c) ¿Cómo se continúa el estudio del recién nacido en quién se han detectado signos sugestivos de anomalías congénitas mayores y menores en el examen físico?
    d) ¿El uso de sistemas estandarizados comparado con el examen físico abierto mejora el desempeño diagnóstico de AC?
    e) ¿En recién nacidos RN a término, cómo se debe hacer la tamización para la detección de enfermedades cardíacas congénitas?

2. En los sujetos con examen físico normal, se hace una evaluación sistematizada de antecedentes. El instrumento de evaluación sistematizada se genera a partir de la respuesta basada en evidencia de la pregunta: ¿Cuáles antecedentes se deben evaluar en la historia clínica como parte de la estrategia de búsqueda de anomalía congénita, en recién nacidos vivos con examen físico estandarizado normal?
3. Además hay una estrategia para la búsqueda de anomalías específicas que no se detectan por historia o examen físico (anomalías "ocultas"): cardiopatía congénita (tamización con oximetría), tamización auditiva universal (potenciales evocados y emisión otoacústica) y errores innatos del

metabolismo. Para cada una de ellas hay una respuesta basada en evidencia y una recomendación del tipo habitual en guías de práctica clínica.

4. Comunicación de los resultados del tamizado a los padres: no hay evidencia empírica pero hay buenas prácticas bien establecidas que tienen aspectos éticos, humanos y legales.

1.1.2. Propósitos

- Mejorar la calidad de la atención en salud y la utilización racional de recursos en la detección de anomalías congénitas de los recién nacidos.
- Disminuir la variabilidad injustificada en los procesos de detección y tamización de anomalías congénitas.
- Ayudar a consolidar una cultura de formulación de políticas en salud y de práctica clínica racional, basada en evidencia, susceptible de ser auditada, evaluada y mejorada.
- Generar modelos de evaluación de resultados de investigación (investigación integrativa: guías de práctica clínica) que permitan de manera pragmática medir e interpretar indicadores de impacto sencillos, válidos y útiles, que sirvan como base para el aseguramiento de la calidad de atención del recién nacido, basada en evidencia.

1.1.3. Objetivo General

Desarrollar de manera sistemática guías de atención integral y parámetros de práctica en la detección de anomalías congénitas (AC) en neonatos, haciendo énfasis en los 3 niveles de complejidad de atención y relacionando aspectos importantes como la Historia Clínica preconcepcional y prenatal, los antecedentes familiares, exposición a teratógenos, examen físico y reconocimiento del neonato de riesgo, bajo una dinámica sistemática y ordenada. La guía está basada en la mejor y más actualizada evidencia disponible, con recomendaciones jerarquizadas según nivel de evidencia y grado de recomendación, que no solo sirvan como bases para orientar la práctica clínica sino que puedan ser utilizadas para diseñar, desarrollar y llevar a cabo actividades de aseguramiento de la calidad de atención.

1.1.4. Objetivos específicos

La guía busca contestar las siguientes preguntas clínicas, elaborando recomendaciones basadas en evidencia al respecto de:

1.1.4.1. Tópico 1

¿Cómo se debe hacer la detección postnatal de anomalías congénitas en los recién nacidos vivos?

- ¿Cuáles hallazgos en el examen físico deben ser buscados porque implican mayor riesgo de anomalías congénitas no evidentes?
- ¿Qué hacer ante la presencia de anomalías congénitas menores en el examen físico del recién nacido?
- ¿Cómo se continúa el estudio del recién nacido en quién se han detectado signos sugestivos de anomalías congénitas mayores y menores en el examen físico?
- ¿El uso de sistemas estandarizados comparado con el examen físico abierto mejora el desempeño diagnóstico de AC?
- ¿En recién nacidos RN a término, cómo se debe hacer la tamización para la detección de enfermedades cardíacas congénitas?

1.1.4.2. Tópico 2

¿Cuáles antecedentes se deben evaluar en la historia clínica como parte de la estrategia de búsqueda de anomalía congénita, en recién nacidos vivos con examen físico estandarizado normal?

1.1.4.3. Tópico 3

¿Cómo debe realizarse la tamización auditiva y de errores innatos del metabolismo (EIM) en los recién nacidos vivos?

- ¿Cuáles EIM deben incluirse en la tamización universal?
- ¿En qué momento se debe realizar la tamización auditiva y cómo debe realizarse?
- ¿Cómo debe hacerse la tamización para hipotiroidismo y cuál es el momento adecuado para hacerlo?
- ¿En la tamización universal ampliada de EIM del recién nacido, cuál es el momento indicado más eficiente (mayor sensibilidad, mayor especificidad) para la toma de muestras (48 horas versus a las 72 horas o a los 7 días de vida) y de dónde debe tomarse la muestra?

1.1.4.4. Tópico 4

¿Cómo comunicar noticias a los padres que tienen hijos con anomalías congénitas?

1.1.5. Población

Las recomendaciones van dirigidas a todo recién nacido vivo.

1.1.6. Usuarios

Personal clínico asistencial que es responsable de la valoración y el manejo inicial del recién nacido sano o enfermo. Esto incluye a médicos generales, obstetras, pediatras y neonatólogos. Para algunas recomendaciones específicas puede abarcar a enfermeros licenciados, y personal clínico de otras disciplinas (fonoaudiología) implicado en el manejo hospitalario y ambulatorio del recién nacido. Las recomendaciones no van dirigidas a genetistas ni a sub-especialistas pediatras (neumologo, neurologo, endocrinologo, infectólogo, cardiólogo, cirujano, etc.) aun cuando si afectan procesos de remisión a dichas sub-especialidades. Los manejos de condiciones específicas por parte de genetistas y subespecialistas ameritan recomendaciones específicas que exceden el alcance de la presente guía.

1.1.7. Ámbito asistencial

La Guía hace recomendaciones para el abordaje de la detección de AC del recién nacido en instituciones hospitalarias de nivel I, II y III. Para la fase ambulatoria hace recomendaciones para consultas externas de recién nacidos.

1.2. Metodología

La presente guía es el resultado de un proceso de investigación integradora realizada para generar recomendaciones basadas en evidencia. En su desarrollo se siguieron los pasos propuestos en el documento "Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia, de evaluaciones económicas y de evaluación del impacto de la implementación de las guías en el POS y en la Unidad de Pago por Capitación del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano"(1), y se hicieron modificaciones y adaptaciones que se explican en el reporte extenso.

En esencia, cada recomendación es la respuesta a una pregunta científica relacionada con el proceso de cuidado de la salud de interés de la Guía. Las preguntas se plantean a propósito de cada punto en el proceso de atención en salud en el que el usuario de la guía y su paciente (o su familia) tienen que tomar decisiones con respecto a intervenciones específicas. Para responder cada pregunta, se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura científica que incluye búsqueda, selección, recuperación, extracción de información, apreciación crítica y elaboración de tablas de evidencia. El producto de la revisión se usó para formular recomendaciones específicas por un panel de expertos, siguiendo fundamentalmente la metodología propuesta por el grupo GRADE(2).

Para mantener la coherencia del texto de cada guía, también se incluyeron afirmaciones sobre manejos específicos, que son ampliamente aceptadas por la comunidad científica y que no requerían de búsqueda de evidencia empírica y soporte de la recomendación. Estas afirmaciones se identificaron como "Puntos de Buena Práctica". Los desarrolladores decidían si una afirmación aparentemente autoevidente era un Punto de Buena Práctica o era una recomendación que requería del soporte de evidencia empírica, ayudados por una prueba lógica sencilla. Se hacía el ejercicio de plantear como recomendación lo contrario de la afirmación propuesta como punto de buena práctica, y si era evidente que era no sostenible o absurda, esa apreciación ayudaba a confirmar que se trataba de un punto de buena práctica.

Por ejemplo, la vigilancia de los signos vitales y de la temperatura durante la transición mediata del prematuro estable se consideró que era un punto de buena práctica que no requería ser respaldado por evidencia empírica de su conveniencia. La afirmación "No se debe vigilar la temperatura o los signos vitales de un prematuro estable, durante la fase de transición mediata a la vida extrauterina" resulta claramente absurda e inapropiada, lo que ayudó a los desarrolladores a confirmar que prescribir la vigilancia de la temperatura es un punto de buena práctica y no una recomendación que deba fundamentarse en evidencia empírica o en consenso de expertos.

El equipo desarrollador de la guía es un grupo multidisciplinario integrado por 4 subgrupos: a) expertos metodológicos, b) expertos de contenido (académicos de las universidades participantes y especialistas miembros de las sociedades científicas pertinentes -Pediatría y Neonatología-), c) representantes de los usuarios y d) representantes de los pacientes. Cada subgrupo desarrolló tareas específicas de acuerdo con su área de conocimiento o experiencia. Los integrantes del equipo recibieron capacitación básica en la elaboración de guías, y estandarización de definiciones, conceptos y métodos de generación de recomendaciones, por parte de los expertos metodológicos vinculados al proyecto.

A continuación se procedió a refinar y validar las preguntas clínicas objeto de la guía. El núcleo de expertos metodológicos hizo revisiones sistemáticas de la evidencia disponible. Para cada pregunta se seguía un proceso jerarquizado de búsqueda de evidencia. En primer lugar se buscaban Guías basadas en evidencia que contestaran adecuadamente la pregunta de interés. Si no había guías directamente relevantes o si no satisfacían los requisitos mínimos de calidad, se procedía a buscar revisiones sistemáticas. En caso de ser insatisfactorias, se pasaba a estudios individuales con el mejor diseño posible de acuerdo a cada tipo de pregunta. En ausencia de investigación primaria se recurría a raciocinio fisiopatológico y opiniones de expertos.

En el caso de identificarse guías potencialmente útiles, se contemplaba realizar una adaptación estandarizada (metodología ADAPTE(3) modificada de acuerdo con la propuesta del grupo de Nueva Zelanda(4)). De lo contrario, se procedía a generar recomendaciones de novo. Para cada recomendación de novo se realizó una síntesis de la evidencia, se elaboraron perfiles y resúmenes de evidencia según la metodología GRADE(5;6) y se formularon las recomendaciones basadas en evidencia.

Los resultados de cada etapa (formulación de preguntas y generación de recomendaciones), se sometieron a procesos de socialización y legitimación por pares y la comunidad.

En la etapa de formulación de preguntas, el resultado del trabajo del grupo desarrollador fue debatido en un foro público al que asistieron representantes del ente gestor (Ministerio de Salud y Protección Social y Colciencias), de la Academia (programas de formación de pregrado y posgrado de Medicina y otras ciencias de la salud), de las asociaciones profesionales, y de agremiaciones y grupos de soporte de pacientes. Previo al debate se publicó el texto de las preguntas en la página web del Ministerio de Salud y se recibieron preguntas y sugerencias.

En paralelo se desarrollaron grupos focales integrados por los miembros del equipo desarrollador que actuaban en representación de usuarios (médicos, enfermeras y otras profesiones de la salud) y por pacientes (padres de recién nacidos hospitalizados, asociaciones de pacientes pediátricos con problemas específicos). Se les pidió su opinión acerca de la relevancia y claridad de las preguntas y se exploró hasta donde coincidían con las expectativas y valores de usuarios y pacientes. El proceso se documentó (videograbaciones, grabaciones de voz, apuntes de campo) y se transcribió rigurosamente y las actas finales fueron aprobadas por los participantes. Además se les solicitó que, utilizando la metodología de GRADE para priorización de los desenlaces, realizaran un ordenamiento y priorización en tres categorías: desenlaces críticos, importantes y no críticos no importantes. Se utilizó una técnica formal de consenso llamada grupos nominales que reduce el riesgo de sesgos.

En la etapa de generación de recomendaciones se cumplieron tres pasos para asegurar la participación apropiada de todos los actores: a) generación de recomendación basada en evidencia, formulada por los expertos metodológicos y de contenidos, b) debate amplio en foro abierto (participaron todas las partes interesadas, aún con conflictos de interés), precedida por una publicación en la página web del Ministerio de Salud y usando los lineamientos metodológicos de las Conferencias de Consenso de los Institutos Nacionales de Salud de los EUA; y c) Talleres de validación de las versiones finales de las recomendaciones, adelantados con grupos extensos de usuarios (más de 30 participantes),

agremiaciones profesionales y grupos asistenciales de la salud no médicos, padres de pacientes, agremiaciones y grupos de soporte de pacientes y público en general.

Todos los integrantes formales del grupo desarrollador hicieron una declaración explícita de potenciales conflictos de interés, que fue utilizada para decidir el alcance de su participación: plena en todas las recomendaciones, o restringida según el conflicto específico. En conflictos parciales o indirectos, el participante podía opinar pero no contribuir al consenso y en conflictos directos se abstenía de participar en cualquier aspecto de la generación de la recomendación afectada.

1.3. Recomendaciones

1.3.1. *Tópico 1. Examen Físico*

1.3.1.1. Pregunta 1.

¿Cómo se debe hacer la detección postnatal de anomalías congénitas en los recién nacidos vivos?

1.3.1.2. Respuesta basada en evidencia y recomendación:

1. El grupo desarrollador de la guía propone el uso de una estrategia racional y sistemática de detección de anomalías congénitas (AC) a través de pasos sucesivos realizados después del nacimiento de un niño vivo: examen físico estandarizado, búsqueda de factores de riesgo, remisión a medicina especializada cuando sea necesario y en todos los casos tamización universal auditiva y de un grupo específico de errores innatos del metabolismo.

Dentro del examen físico estandarizado se propone la realización universal de oximetría después de las 24 horas de nacido, como estrategia de tamización para cardiopatías congénitas.

Las estrategias de detección antenatal no forman parte del alcance de la presente guía.

Fuerza de la recomendación Fuerte a favor de la intervención.

1.3.2. *Tópico 2 Antecedentes*

1.3.2.1. Pregunta 2.

¿Cuáles antecedentes se deben evaluar en la historia clínica como parte de la estrategia de búsqueda de anomalía congénita, en recién nacidos vivos con examen físico estandarizado normal?

1.3.2.2. Respuesta basada en la evidencia y recomendación:

2. Se deben evaluar los siguientes antecedentes

- Enfermedades genéticas
- Teratógenos biológicos
- Agentes físicos, químicos y tóxicos
- Otros Teratógenos

El grupo desarrollador de la guía propone el uso de una lista de chequeo sistemática para la detección de antecedentes familiares relevantes para anomalías congénitas (AC).

La búsqueda sistemática de antecedentes hace parte de la estrategia general propuesta por la presente guía: examen físico estandarizado, búsqueda de factores de riesgo, remisión a medicina especializada cuando sea necesario y en todos los casos tamización auditiva y de un grupo específico de errores innatos del metabolismo.

Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor de la intervención.

1.3.3. *Tópico 3 Tamización de anomalías no estructurales*

1.3.3.1. Pregunta 3

¿Cómo debe realizarse la tamización auditiva y de errores innatos del metabolismo en los recién nacidos vivos?

1.3.3.2. Respuesta basada en evidencia y recomendaciones:

3. El grupo desarrollador de la guía recomienda la realización de un conjunto de actividades de tamización que incluya evaluación auditiva y cribado para un grupo específico de errores innatos del

metabolismo en todos los recién nacidos vivos, independientemente de los hallazgos del examen físico sistematizado y de la presencia o no de factores de riesgo para anomalía congénita.

3.A.1. Se recomienda hacer tamización universal para hipoacusia a los recién nacidos sanos, a término y sin factores de riesgo, con cualquiera de los dos métodos aceptados: emisiones otoacústicas (EOA) o respuesta auditiva de tallo (RATE), luego de las 24 horas de nacido o antes del egreso hospitalario. La escogencia del método depende de la disponibilidad local y la experiencia de cada institución. En caso de resultado anormal, en cualquiera de las dos pruebas el paciente debe ser remitido para estudio confirmatorio y de etiología.

3.A.2 Los recién nacidos que por cualquier motivo han tenido que ingresar a una unidad de recién nacidos (prematuridad, bajo peso al nacer, ictericia, alteraciones de la transición, riesgo de infección, etc.) son recién nacidos con "factores de riesgo" para efectos de la presente guía. En estos recién nacidos se recomienda realizar las dos pruebas e interpretarlas en paralelo: anormal si cualquiera de las dos es positiva y normal solamente si ambas son negativas para hipoacusia. En caso de resultado anormal, el paciente debe ser remitido para estudio confirmatorio y de etiología.

Fuerza de la Recomendación: Fuerte a favor de la intervención.

3.B. Se recomienda realizar tamización para EIM incluyendo hipotiroidismo a todos los recién nacidos entre las 48 y 72 horas de vida.

EIM incluidos en la tamización universal:

- Hipotiroidismo congénito
- Hiperplasia suprarrenal congénita
- Deficiencia de Biotinidasa
- Fenilcetonuria
- Galactosemia
- Deficiencia de acilCoA deshidrogenasa de cadena media (MCAD)
- Acidurias orgánicas (acidemia propiónica y acidemia metilmalónica)

Nota: Si se puede garantizar la toma de muestra a las 72 horas (egreso del servicio de maternidad al tercer día, control ambulatorio al tercer día) esta estrategia es la más deseable. Si, como ocurre en muchas ocasiones, el sistema de salud no puede garantizar la toma de muestra al tercer día, se debe realizar antes del egreso.

Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor de la intervención.

1.3.4. *Tópico 4 Comunicación*

1.3.4.1. Pregunta

¿Cómo comunicar a los padres la noticia de que su hijo tiene una AC?

1.3.4.2. Punto de buena práctica

4. La comunicación es el fundamento de la relación terapéutica entre médico y paciente, esencial para comunicar el diagnóstico y para que el plan de manejo correspondiente sea exitoso. Se recomienda que el personal que tenga la mejor preparación sea quien comunique la información a los padres de los pacientes en quienes se sospeche anomalías congénitas. Esta información debe ser dada de una manera clara, honesta, respetando las emociones y reconociendo la incertidumbre cuando exista.

El siguiente listado (adaptado Levetown), que se propone para dar malas noticias con habilidad y empatía, incluye los siguientes puntos:

- No revelar las malas noticias por teléfono
- Considerar las características culturales que puedan hacer que la información que deba dar deba ser adaptada.
- Siempre presentarse a los padres y tener un ambiente privado y tranquilo para poder hablar con el tiempo necesario.
- Evitar comunicar la mala noticia a un padre solitario, sin su cónyuge y / o un soporte preferido presente.
- Permitir a los padres alzar o tocar al niño que tenga cuidados especiales.
- Reconocer que los padres son los principales responsables de sus hijos.
- Demostrar su interés, la compasión y el sentido de conexión con el paciente y la familia
- Ajustar el ritmo de la discusión según el estado emocional de los padres, no abrumar con información exagerada.
- No utilizar jerga.
- Obtener ideas de los padres sobre la causa del problema, asegurarse de que no se culpen a ellos mismos u otros.
- Mencionar la enfermedad y escribirla para los padres.
- Pedir a los padres que utilicen sus propias palabras para explicar lo que acabó de decirles y confirmar la transmisión eficaz de la información.
- Explicar las implicaciones para el futuro del niño.

- Reconocer las emociones de los padres y estar preparado para lágrimas y para la necesidad de tiempo. Es útil llevar un trabajador social y / o un sacerdote a la reunión.
- Estar dispuesto a mostrar su propia emoción, el distanciamiento o desprendimiento es ofensivo.
- Dar a los padres tiempo para estar solos, para procesar la información, reaccionar, y formular preguntas adicionales.
- Ser capaz de recomendar recursos pertinentes de la comunidad.
- Evitar hacer juicios de valor acerca de los niños, los padres y sus comportamientos.
- Proporcionar contactos con otras familias con un niño afectado de manera similar que estén dispuestas a compartir sus experiencias.
- Proporcionar un plan de seguimiento y hacer una cita para la siguiente conversación.

1.4 Referencias Bibliográficas

(1) Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia, de evaluaciones económicas y de evaluación del impacto de la implementación de las guías en el POS y en la Unidad de Pago por Capitación del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Ministerio de la Protección Social de Colombia 2009 November 23;Available from: URL: www.pos.gov.co/Documents/GUIA%20METODOLÓGICA%2023%2011%2009-1.pdf

(2) Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol 2011 April;64(4):383-94.

(3) The ADAPTE Collaboration. Resource toolkit for guideline adaptation . 1 ed. 2007.

(4) New Zealand Gudelines Group. Notes on the adaptation / Synthesis of guidelines. www nzgg org nz 2007;Available from: URL: www.nzgg.org.nz

(5) Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines 11-making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. J Clin Epidemiol 2012 April 27.

(6) Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, Helfand M, Vist G, Kunz R et al. GRADE guidelines 12. Preparing Summary of Findings tables-binary outcomes. J Clin Epidemiol 2012 May 18.

2. Introducción

Las anomalías congénitas (AC) son un grupo heterogéneo de patologías que en conjunto tienen un impacto importante en la morbimortalidad infantil. La detección temprana para evitar sus graves desenlaces se convierte en una herramienta fundamental en el manejo de estas entidades e impacta directamente en las tasas de mortalidad infantil en menores de un año y en la discapacidad de las poblaciones. Las AC son la segunda causa de mortalidad en menores de un año en Colombia y generan más del 30% de la discapacidad en la población general. Su frecuencia se calcula entre 3 y 7% de todos los nacidos vivos. Dentro de AC se encuentran las malformaciones congénitas con una frecuencia en Recién Nacidos (RN) cercana al 3.5%. Las malformaciones que más impacto tiene en la morbimortalidad son las cardiopatías congénitas (15.73 / 10.000 nacidos vivos), el síndrome de Down (17.82 / 10.000 nacidos vivos), el labio y paladar hendido y los defectos de cierre de tubo neural.

Los siguientes factores deben ser evaluados como parte de la estrategia de búsqueda e identificación oportuna de anomalías congénitas: 1) Los antecedentes familiares de anomalías congénitas. Estos se pueden evaluar analizando la historia familiar con herramientas simples como el árbol genealógico. 2) Historia de exposición a teratógenos: Los factores físicos, químicos o microbiológicos que afectan el desarrollo embrionario son una de las causas más importantes en el desarrollo de AC. La evaluación de la exposición a posibles agentes teratogénicos es fundamental para detectar riesgo aumentado de anomalías en el RN. 3) El examen físico sistemático es una de las herramientas con mayor sensibilidad a detectar tempranamente anomalías congénitas pero debe emplearse de manera rutinaria y en la búsqueda precisa de signos sugestivos de anomalías ocultas. 4) Las respuestas anómalas a la adaptación neonatal, evaluadas con exámenes clínicos o paraclínicos, que son frecuentes en muchos RN deben ser un signo de alerta para llegar al diagnóstico de un Error Innato del Metabolismo.

2.1 Conceptualización

2.1.1. *Anomalía Congénita (AC)*

Las anomalías congénitas o defectos congénitos son un grupo heterogéneo de patologías caracterizadas por alteraciones estructurales, funcionales o moleculares en un neonato, heredadas o no, producidas por factores desencadenantes antes de la concepción o durante la gestación a nivel genético, cromosómico o tisular y cuyas manifestaciones clínicas pueden ser aparentes mediante abordajes prenatales específicos, en el momento mismo del nacimiento o en etapas subsiguientes. En este grupo se incluye a las malformaciones congénitas, disrupciones, deformidades congénitas, displasias, trastornos metabólicos y alteraciones funcionales. Es sinónimo de Defecto Congénito.

2.1.2. *Malformación congénita*

Es una anomalía congénita que afecta la estructura de un órgano, miembro o sistema. Generalmente se detecta a través del examen físico o utilizando exámenes paraclínicos imagenológicos.

2.1.3. *Enfermedad genética*

Se le llama genética a la enfermedad que es producida por la alteración del genoma o de un gen específico. Las manifestaciones pueden ser alteraciones funcionales o estructurales. Muchos síndromes polimalformativos y malformaciones aisladas son causados por alteraciones genéticas.

2.2. Causas de los defectos congénitos

El origen de los defectos congénitos es heterogéneo y en una gran cantidad de casos no es posible determinarlo. Para hacer más fácil su compresión se dividirá según la génesis de las causas.

2.2.1. *Causas Genéticas (Preconcepcionales)*

2.2.1.1. Anormalidades cromosómicas

Las alteraciones en el número o en la estructura de los cromosomas explican un 6% de los defectos congénitos de los recién nacidos en los países desarrollados. Se calcula que un 10% de los niños que fallecen por malformaciones congénitas letales múltiples tienen anormalidades cromosómicas (1). Estas también son la causa de una importante cantidad de pérdidas tempranas que muchas veces no son diagnosticadas. La anomalía cromosómica más frecuente al nacimiento en el mundo es el síndrome de Down. Esta hace parte de las aneuploidías que generalmente son secundarias a una no disyunción en la meiosis o en la mitosis. Otras aneuploidías frecuentes al nacimiento son la trisomía 18 y la 13 así como las anormalidades de los cromosomas sexuales iniciando por el síndrome de Turner (45,X) y pasando por el Klinefelter (47,XXY) o el "superhombre" 47,XYY.

2.2.1.2. Enfermedades unigénicas

Estas afectan al 1 o 2% de la población. Son alteraciones en la secuencia o en la expresión de un gen y se transmiten según los modelos de herencia mendelianos. Generalmente se asocian a síndromes polimalformativos y en algunos casos a malformaciones aisladas (2). Los defectos unigénicos se estima que comprenden el 7.5% de todos los defectos congénitos en los países industrializados. La braquidactilia fue la primera malformación congénita a la cual se le encontró una causa unigénica (3).

2.2.1.3. Enfermedades multifactoriales

Aquí el defecto es generado por la interacción de varios genes (oligo o poligénica) alterados y el ambiente. No se encuentra un modo de herencia mendeliano y los factores de riesgo que se asocian son múltiples. Se cree que las alteraciones multifactoriales comprenden entre el 20 y el 30% de los defectos congénitos en la actualidad (3) y pueden afectar entre el 1 y 2% de los recién nacidos en el mundo (2). Las cardiopatías congénitas o el labio y paladar hendido aislados son ejemplos de defectos congénitos poligénicos. Es usual encontrar predisposición familiar pero también se asocian con factores ambientales o de estilo de vida como el consumo de alcohol, cigarrillo o hipertensión arterial.

2.2.2. *Causas ambientales (Posconcepcionales)*

Los agentes externos que actúan sobre la organogénesis y el desarrollo normal del embrión y del feto son llamados teratogénicos. Estos pueden ser de múltiples orígenes. Se consideran los siguientes:

2.2.2.1. Agentes físicos

Estos incluyen trauma de cualquier tipo que afecte al producto o radiaciones ionizantes.

2.2.2.2. Agentes químicos

Se consideran en esta categoría los agentes contaminantes que en bajas dosis pueden generar alteraciones en el feto. El mercurio, el plomo o las partículas contaminantes de diferentes tamaños. Pueden ser transportados en vehículos líquidos (Contaminación de aguas), sólidos (Contaminación de alimentos o tierras) o gaseosos (Contaminación ambiental del aire).

2.2.2.3. Enfermedades maternas

Las deficiencias nutricionales de la madre o las enfermedades crónicas y agudas pueden afectar el producto de la gestación causando defectos congénitos. La diabetes mellitus es uno de los mejores ejemplos de estas patologías, produciendo un recién nacido grande para la edad gestacional (Macrosomía) que además presenta malformaciones congénitas.

2.2.2.4. Infecciones maternas (Teratógenos biológicos)

Las infecciones que atraviesan la placenta pueden llegar a generar una embriopatía con diversos grados de alteración. La rubéola, la sífilis o el citomegalovirus son infecciones potencialmente teratogénicas que afectan con mayor gravedad si el contagio es más temprano en el embarazo.

2.2.2.5. Drogas (Medicinales o sustancias psicoactivas)

Los medicamentos y las sustancias psicoactivas son potencialmente teratogénicos según sus características químicas y farmacológicas. Estos también tendrán un efecto según el momento de la exposición evaluadas en semanas de gestación. Los medicamentos se clasifican según su poder teratogénico para prevenir su administración a mujeres potencialmente embarazadas (3).

2.2.3. *Causas desconocidas*

Se calcula que en el 50% de los niños que nacen con un defecto congénito no se va a poder establecer su causa. Se piensa que son debidas a alteraciones genéticas para las cuales no se tienen herramientas diagnósticas. Este alto porcentaje hace indispensable que se fomente la investigación en las causas de los defectos congénitos (3).

2.3. Clasificación de los defectos congénitos

Los sistemas de clasificación empleados para los defectos congénitos incluyen múltiples mecanismos. Algunos observan el grado de severidad y otros hacen clasificaciones secundarias a sus causas. Las más importantes se describen a continuación.

2.3.1. *Clasificación basada en el origen e inicio de la anomalía*

2.3.1.1. Malformación

Defecto morfológico de un órgano o una región corporal generado por un desarrollo anormal durante la embriogénesis (4).

2.3.1.2. Disrupción

Es una anormalidad estructural secundaria a la interferencia por factores externos en la morfogénesis. Estos agentes generalmente de origen físico o químico llevan a que un tejido normal no se desarrolle adecuadamente y termine con alteraciones en su forma que en algunos casos compromete su función (4).

2.3.1.3. Deformación

Las estructurales corporales que son distorsionadas por fuerzas mecánicas aberrantes se les dice que sufrieron una deformación. En este caso no se ve afectada la organogénesis, generalmente se producen en los dos últimos trimestres de vida intrauterina (1).

2.3.2. *Clasificación basada en los cambios histológicos*

Las anomalías congénitas tienen como base alteraciones histológicas que explican su presentación clínica. El daño puede ser en uno o más tejidos que llevará a la afectación de uno o varios órganos. La afectación de varios sistemas es explicable desde el desarrollo embriológico donde se puede ver alterados los tejidos fundamentales provenientes del ectodermo, mesodermo o endodermo (1).

2.3.2.1. Aplasia

No existe proliferación celular del tejido afectado. Esto lleva a la ausencia del tejido completo o del órgano. Un ejemplo es la agenesia renal uni o bilateral.

2.3.2.2. Hipoplasia

Reducción del crecimiento celular normal en un tejido que conlleva a un desarrollo limitado del órgano o tejido. La hipoplasia puede generar disminución o pérdida de la función aunque en algunos casos ésta no depende del tamaño del órgano. En el caso de una hipoplasia renal, ésta no tiene efecto en el funcionamiento del riñón afectado (aunque si en la cantidad de nefronas y la reserva renal), mientras que la hipoplasia del miembro superior generará un efecto funcional y estético.

2.3.2.3. Hiperplasia

Crecimiento celular excesivo de un tejido que genera aumento del tamaño en un órgano o región. Las células aumentadas en cantidad y tamaño son normales en su estructura y función.

2.3.2.4. Displasia

Es la organización o histogénesis anormal de las células de un tejido específico. Genera alteración en la función del órgano afectado y en algunos casos en la morfología. Dentro de los ejemplos de displasia está el síndrome de Marfán, la displasia ectodérmica o las displasias esqueléticas.

2.3.3. *Clasificación clínica*

2.3.3.1. Defectos de un único sistema

Alteraciones de un sistema corporal específico. Estos defectos generalmente tienen causas multifactoriales y su riesgo de recurrencia es bajo. Ejemplos de esta categoría son el ano imperforado o las cardiopatías congénitas aisladas.

2.3.3.2. Sindrome

Anomalías múltiples las cuales son explicadas por un mecanismo etiológico común, un patrón reconocible de presentación, una historia natural similar y un riesgo de recurrencia reconocible. Se ve afectado por la heterogeneidad clínica y diversos mecanismos genéticos que en ocasiones impiden el diagnóstico preciso. Aquí aparecen al tiempo los síndromes cromosómicos y los unigénicos.

2.3.3.3. Asociación

La aparición de uno o más defectos en un mismo paciente que ocurren con mayor frecuencia que lo que se esperaría por azar, donde no es posible establecer una etiología común. El ejemplo más común es la asociación VACTERL. Generalmente son de bajo riesgo de recurrencia y su pronóstico depende la gravedad de cada una de las anomalías encontradas.

2.3.3.4. Secuencia

La aparición de defectos múltiples explicados por una anomalía inicial que desencadena una serie de mecanismos que desembocan en el fenotipo final. Por ejemplo, en la secuencia de Potter la agenesia renal bilateral explica las múltiples anomalías secundarias.

2.3.3.5. Complejo

Este término describe las alteraciones morfológicas adyacentes que se presentan durante el desarrollo embrionario. Esto genera múltiples anomalías en una región específica donde intervienen varios sistemas y órganos. La explicación etiológica más común tiene que ver con la alteración del flujo sanguíneo en el embrión lo que conlleva a una disrupción del tejido comprometido. Ejemplos de esta alteración son las bandas amnióticas o la microsomía hemifacial (1).

2.3.4. *Clasificación según su gravedad*

2.3.4.1. Anomalías mayores

Son alteraciones en la forma o la función que afectan gravemente la salud del paciente, generan discapacidad o grave alteración estética y/o disminuyen su expectativa de vida. Se consideran letales cuando llevan a la muerte del 50% de los afectados.

2.3.4.2. Anomalías menores

Anormalidades en las que no es necesario un tratamiento médico o requieren un manejo simple. No disminuyen la expectativa de vida ni generan discapacidad. Aunque los casos extremos de ambas categorías son fáciles de identificar, hay una zona gris donde esta clasificación no es clara y será necesario examinar cada caso para saber el impacto del defecto (5).

2.3.5. *Clasificación etiológica de uso en investigación epidemiológica*

En el año de 2005 Wellesley D. et. al. (6) propusieron una nueva clasificación de los defectos congénitos con el fin de estandarizar los análisis provenientes de estudios epidemiológicos. Esta publicación busca que cada malformación sea de fácil clasificación, inclusive por personas que no tienen estudios médicos específicos, que todas las anomalías queden incluidas y se puedan clasificar inclusive las que no tienen un diagnóstico específico.

2.4. Impacto de los defectos congénitos en la salud de la población

En el siglo XX los defectos congénitos pasaron de ser una patología "rara" a ser una de las primeras causas de mortalidad en niños menores de 1 año en los países desarrollados debido principalmente a la disminución de la mortalidad infantil por enfermedades infecto-contagiosas. Además de impactar de manera importante en la mortalidad, dichos defectos demostraron que explicaban una gran parte de la discapacidad presente en la población mundial.

2.4.1. *Transición epidemiológica*

El efecto de las acciones en salud pública sobre la mortalidad infantil se empezó a ver en los países desarrollados durante el siglo XX. El declive de las tasas de mortalidad en menores de 5 años debido a la disminución de las muertes por enfermedades infecciosas y desnutrición sin que disminuyera la frecuencia de los defectos congénitos ha sido llamado el periodo de "Transición en salud" (3). Esto llevó al aumento de la expectativa de vida en la población y se acompañó del incremento proporcional de

patologías con predisposición genética como las enfermedades cardiovasculares, desórdenes mentales y el cáncer. La aparición de los defectos congénitos en los primeros puestos de las causas de mortalidad infantil llevó a los países de altos ingresos a desarrollar servicios de genética médica que intentaran controlar la su frecuencia e impacto (7). Los cambios poblacionales resultantes de la transición epidemiológica son impactantes. La cantidad de países con tasas de mortalidad en menores de 5 años por debajo de 50/1.000 niños pasó de 26 en 1.960 a 99 en el año 2.001. La reducción de las muertes por enfermedades infecciosas en menores de un año en el Reino Unido fue del 86% entre 1901 y 1971 (3). Esta transición se viene dando en el mundo entero a medida que cada país mejora su desempeño en los objetivos de la salud pública y es uno de los fines de las instituciones de salud de los países en desarrollo. El siguiente paso de esta transición es implementar estrategias que permitan disminuir la frecuencia y el impacto de las anomalías congénitas.

2.4.2. *Impacto de los defectos congénitos en la mortalidad*

La mortalidad por anomalías congénitas afecta más de 3 millones de niños al año en todo el mundo (7) aunque no es fácil tener un estimado cercano a la realidad porque el registro de mortalidad se ve afectado por muchas variables en cada país. Los países desarrollados han demostrado una disminución en la mortalidad infantil tomando medidas preventivas que pueden llevar a disminuciones entre el 40 y el 70% según las series (3;8). Las anomalías que demuestran más impacto en este indicador son las cromosomopatías, con mortalidades por encima del 50% al primer año en las trisomías 18 y 13 (9) y las anormalidades del sistema nervioso central y los defectos cardiacos (10). En Latinoamérica, México reporta una disminución de la mortalidad por defectos congénitos atribuida a la mejoría de los servicios de salud. Esta continúa cercana al 1.9% de todas las defunciones en el 2006 (11). En Colombia la mortalidad infantil ha venido disminuyendo desde la década de los 80 y como se esperaba, el impacto de las anomalías congénitas ha aumentado proporcionalmente hasta situarse en el segundo de lugar de las causas de mortalidad en menores de un año y en el tercer lugar de los menores de cinco años (12).

2.4.3. *Impacto de los defectos congénitos en la discapacidad*

Se calcula que en USA existen 54 millones de personas con algún grado de discapacidad (13). Una parte de estas personas debe su discapacidad a defectos congénitos o patologías de origen genético. El siglo XXI con sus avances científicos crea el reto de incidir en la disminución de esta discapacidad con las nuevas herramientas epidemiológicas y moleculares (14). Kirby RS en el 2002 y Decouflé P. en 2001 demuestran que existe comorbilidad entre las anomalías congénitas y el retardo mental sin que necesariamente los defectos influyan directamente sobre el sistema nervioso central (15;16) . En Colombia un estudio realizado en Bogotá por la Secretaría Distrital de Salud (SDS) (17) presume que el 40% de los diferentes grados de discapacidad están relacionados con alteraciones de origen genético.

Según el Departamento Administrativo de Estadísticas (DANE) el 10% de los discapacitados admiten que la causa es una alteración genética o hereditaria (12). En Colombia las personas afectadas por defectos congénitos tienen un riesgo inherente a su alteración de terminar con algún grado de discapacidad psicológica o física.

2.5. Factores de riesgo que influencian la distribución global de los defectos congénitos

Las anomalías congénitas se han encontrado distribuidas en forma dispar en el mundo entero. Los países en vías de desarrollo tienen factores de riesgo que hacen que su frecuencia sea más alta que los países desarrollados y además el impacto de estas es mayor en mortalidad y discapacidad (3).

2.5.1. *Consanguinidad*

Los matrimonios consanguíneos son aceptados en varias regiones del mundo. En algunos casos aunque no están aceptados es muy difícil que no existan uniones con personas relacionadas debido a condiciones geográficas, étnicas o culturales. Se ha demostrado en varias ocasiones la relación entre uniones consanguíneas y aumento en la frecuencia de malformaciones específicas (18;19).

2.5.2. *Edad de los padres*

La edad aumentada de la madre está asociada a un aumento en el riesgo para anormalidades cromosómicas. El síndrome de Down se ve aumentado en mujeres que tienen hijos después de los 35 años. El desarrollo de las técnicas de diagnóstico y tamización prenatal así como la legislación de cada país hacen variar el diagnóstico y el manejo que se le da a esta condición cromosómica (20;21). Actualmente la frecuencia de recién nacidos con Down puede ser el doble de la encontrada en países desarrollados debido a estos factores. La edad paterna por encima de 55 años también se ha asociado a desordenes genéticos de tipo autosómicos dominantes como las displasias esqueléticas o las craneosinostosis (5).

2.5.3. *Pobreza*

El nivel socioeconómico de la madre tiene un impacto importante en las anomalías congénitas. Los nutrientes consumidos durante la vida y el embarazo pueden generar un microambiente predisponente a las anomalías. Todos los factores de riesgo asociados a las anomalías como son embarazos en adolescentes, consumo de sustancias psicoactivas, malos hábitos de alimentación, malnutrición,

maltrato físico y psicológico así como inaccesibilidad a los servicios de salud hacen a estas poblaciones más susceptibles a desarrollar defectos congénitos (22;23).

2.5.4. *Nivel de salud alcanzado por el país*

El desarrollo de los sistemas de salud de un país tiene un gran impacto en la aparición, diagnóstico y manejo de los defectos congénitos. La capacidad y tecnología para encontrar y resolver anomalías como las cardiopatías congénitas o las alteraciones oculares van a estar directamente relacionadas con la mortalidad y la discapacidad posterior (7).

2.6. Epidemiología de los defectos congénitos

Los defectos congénitos se distribuyen a lo largo del mundo entero con algunas variaciones regionales por etnia, cultura o factores geográficos. La prevalencia mundial de defectos congénitos al nacimiento, oscila entre 40/1.000 recién nacidos en países de altos ingresos hasta 82/1.000 en países de bajos ingresos (24). Al menos 53 por 1.000 individuos nacidos vivos tienen una enfermedad con un importante componente genético que se manifiesta antes de los 25 años de edad. La incidencia en Colombia de desórdenes congénitos severos que pueden causar la muerte prematura o enfermedades crónicas a lo largo de la vida es de 43/1000 recién nacidos (12).

La prevalencia de defectos congénitos que causen la muerte temprana o patología crónica va desde 14/1.000 en la mayoría de los países desarrollados hasta 43/1.000 en países en vía de desarrollo (24). Tanto la OMS como la OPS, han realizado reuniones de expertos en el tema, recomendando acciones y desarrollando actividades encaminadas a prevenir las anomalías congénitas, en general y las enfermedades genéticas, en particular, en el ámbito comunitario (25).

Según datos del DANE (12), la primera causa de mortalidad infantil en Colombia es desde 1977, el grupo denominado "afecciones originadas en el periodo perinatal", con el 43% de los fallecimientos. La segunda causa, desde 1994, la constituyen las anomalías congénitas con el 11% de los niños fallecidos. Esto significa que el 54% de los niños que mueren en Colombia antes del 1er año de vida, lo hacen por causas no infecciosas, de manera semejante a como sucede en los países desarrollados.

La tasa de mortalidad infantil en Bogotá en 1.998 fue de 192,3 / 10.000 y pasó en 1.999 a 198,43 / 10.000, siendo el segundo grupo etario con la tasa de mortalidad más alta, superado por el grupo de 60 años y más. Tal parece que en Bogotá la mortalidad infantil cuando las madres no tienen educación, es 3 veces más alta que cuando aquellas tienen educación superior. Cuando la mujer ha tenido cuidados médicos prenatales y en el parto, la mortalidad infantil es de 15 por mil, en tanto que casi se triplica

para las que no tuvieron estos cuidados. La menor mortalidad infantil se observa para las mujeres que tenían entre 20 y 29 años en el momento del parto, y es el doble cuando la mujer tenía más de 40 años de edad. A menor duración del intervalo con el nacimiento anterior, mayor la mortalidad infantil (17).

La lenta pero sostenida disminución en la tasa de mortalidad infantil en nuestro país, así como los cambios en los puestos de las primeras causas de mortalidad en este grupo de edad, hacen imperativo que se inicien acciones coordinadas y con propósitos de amplia cobertura, para implantar programas de atención de enfermedades genéticas y perinatales en los hospitales. Pero de manera más decidida se deben implantar programas de prevención. En un hospital general (en ese entonces de segundo nivel), se encontró que el 25% las hospitalizaciones del servicio de pediatría correspondían a enfermedades genéticas o de componente genético (26). También es de particular importancia el desarrollo de los programas de vigilancia en salud pública de anomalías congénitas al nacimiento, para conocer de manera más exacta las frecuencias de estas patologías en este grupo de edad (25), aunque alguna información fragmentaria sobre Colombia ha sido ya publicada (27).

Algunas de las malformaciones congénitas se podrían impedir mediante prevención primaria, evitando los factores de riesgo. Siete de cada 100 niños presentan malformaciones congénitas al nacer o en los primeros años de vida y en muchos casos el defecto puede prevenirse. Sin embargo, la falta de información de la madre e incluso de su gineco-obstetra sigue siendo el principal obstáculo para que se lleve una prevención primaria adecuada (3).

Un estudio prospectivo realizado en Colombia encontró una prevalencia de 1,81% en los 45.670 nacidos vivos de de seis hospitales en el periodo comprendido entre 1982 y 1993 (28). Las anomalías más frecuentemente encontradas fueron en orden de frecuencia Síndrome de Down (15,8 / 10.000), polidactilia (14,5 /10.000), talipes equinovaro (12,9 / 10.000) y labio leporino - paladar hendido (9,9 / 10.000).

2.6.1. *Magnitud del problema de salud*

En el año 2000, las Naciones Unidas anunciaron la creación de los Objetivos del Milenio para el 2010 en los cuales incluyeron la reducción de la mortalidad infantil, sin embargo según estimativos, este objetivo está lejos de cumplirse si no se reconoce la contribución global de los trastornos congénitos en la mortalidad neonatal.

El World Health Report 2005 ubica a las AC como una de las principales causas mortalidad infantil, morbilidad y discapacidad, describiéndose un incremento en su frecuencia en los últimos 50 años (33%) y correlacionándose su frecuencia inversamente con el ingreso per capita doméstico.

Cada año, un estimado de 7.9 millones de niños nacen con algún tipo de anomalía congénita de origen cromosómico, genético o multifactorial y cerca de 1 millón adicional nacen con alteraciones producto de agentes teratogénicos, de modo que cerca del 7% de los RN anualmente presentan trastornos congénitos

En Colombia, desde 1994 los trastornos congénitos se ubican entre las 2 primeras causas de mortalidad en menores de un año (12), presentan un incremento relativo en su frecuencia de 1994 a 2005; son generadoras del 21% de la mortalidad en menores de 1 año, se ubican entre las primeras tres causas de carga de enfermedad medida por AVISAs en cuanto a discapacidad entre los 0 a 4 años y están entre las 5 primeras causas de carga de enfermedad en mayores de 20 años.

En ausencia de servicios de salud, la mayoría de los niños con anomalías mayores mueren en la infancia temprana. Sin embargo, cuando se pueden ofrecer servicios especializados en la prevención, diagnóstico y tratamiento, entre el 40 y el 70% pueden cambiar su curso natural, previniendo su muerte. La mayoría de los niños que nacen con trastornos del desarrollo y sobreviven presentan algún tipo de compromiso físico, mental, social y tienen un aumento en el riesgo de todo tipo de comorbilidad. A partir de los años 80 en los países desarrollados se han realizado esfuerzos para desarrollar estrategias de prevención primaria, secundaria y terciaria en el manejo de las AC, buscando una reducción en el impacto que tienen estas patologías en la salud pública. Una de estas estrategias es la creación de programas de detección temprana, vigilancia y seguimiento epidemiológico de anomalías congénitas, los cuales permiten identificar la frecuencia de estas patologías, generar líneas de base poblacionales y permitir el seguimiento de estos pacientes y sus familias. Guías de manejo medico, estrategias de cuidado en el hogar, educación a personal sanitario / familiares y adecuado soporte nutricional, fisioterapéutico y ocupacional deben afectar significativamente la salud y funcionalidad de niños y adolescentes con AC facilitando su transición a la edad adulta12.

El Plan Nacional de Salud Pública 2007 – 2010 en lo referente a SALUD MATERNA E INFANTIL y en especial a la prioridad nacional en salud sobre SALUD INFANTIL, propone la necesidad de generar una Guía de Atención integral para la detección de AC, la cual debe generar recomendaciones para la buena práctica que estén basadas en la mejor evidencia clínica disponible y en la racionalización de costos, para mejorar la calidad de atención en salud.

2.7. Justificación

Se reconoce un escenario complejo en el abordaje de las AC debido a:

1. El espectro de las anomalías congénitas es amplio y heterogéneo. Puede ser enfrentado en la etapa antenatal (detección y diagnóstico antenatal de anomalías congénitas), en el período neonatal inmediato o en etapas subsiguientes del desarrollo.
2. Hay variabilidad en la presentación de los posibles pacientes donde algunos tendrán un florido cuadro clínico, mientras que otros estarán dentro del espectro de la expresividad del rasgo; en otros habrá dificultad para la confirmación diagnóstica y en otros no habrá evidencia clínica de síntomas -presintomaticos-.
3. Hay variabilidad en las aproximaciones en prevención, detección y manejo de las distintas AC.
4. Variabilidad en el desempeño de diferentes profesionales y sistemas de salud en su capacidad de detectar oportuna y correctamente las anomalías congénitas.
5. Existe dificultad en la oportunidad y el manejo de costos de las interconsultas y los exámenes diagnósticos y su disponibilidad suele estar restringida, de suerte que es indispensable utilizarlos de forma altamente eficiente.

La disponibilidad de una guía de práctica clínica para la DETECCION Y EL SEGUIMIENTO de estas enfermedades implica la generación de una mayor eficiencia, oportunidad y calidad en los sistemas de salud colombiano, optimizar el recurso humano y técnico en el abordaje de estas patologías, e impactar a corto, mediano y largo plazo en los perfiles de morbimortalidad en población infantil apoyados en estrategias basadas en evidencia clínica.

2.8. Referencias Bibliográficas

(1) Kumar P. BB. Congenital malformations: evidence-based evaluation and management. 2008.

(2) Hübner ME. RR. Malformaciones congénitas: diagnóstico y manejo neonatal . Primera edición ed. Santiago de Chile: 2005.

(3) Christianson A. HC. Global report on Birth Defects: The hidden toll of dying and disabled children. March of Dimes. March of Dimes Birth Defects Foundation, editor. 2006.

(4) Stevenson RE. Human Malformations and Related Anomalies . Oxford University Press., editor. 3-14. 2006.

(5) Rimoin DL CJ. Emery and Rimoin's Principles and Practice of Medical Genetics. USA: 2007.

(6) Wellesley D, Boyd P, Dolk H, Pattenden S. An aetiological classification of birth defects for epidemiological research. J Med Genet 2005 January;42(1):54-7.

(7) Christianson A, Modell B. Medical genetics in developing countries. Annu Rev Genomics Hum Genet 2004;5:219-65.

(8) Causey TN, Bodurtha JN, Ford N. A genetic perspective on infant mortality. South Med J 2010 May;103(5):440-4.

(9) Vendola C, Canfield M, Daiger SP, Gambello M, Hashmi SS, King T et al. Survival of Texas infants born with trisomies 21, 18, and 13. Am J Med Genet A 2010 February;152A(2):360-6.

(10) Dolk H, Loane M, Garne E. Congenital heart defects in Europe: prevalence and perinatal mortality, 2000 to 2005. Circulation 2011 March 1;123(8):841-9.

(11) Valdes-Hernandez J, Canun-Serrano S, Reyes-Pablo AE, Navarrete-Hernandez E. [Birth defects mortality in five-year-old minors of age, Mexico, 1998-2006]. Salud Publica Mex 2009 September;51(5):381-9.

(12) DANE 2011. 2012. Recuperado el 14 de 04 de 2012, de http://www.dane.gov.co/daneweb_V09/index.php?option=com_content&view=article&id=74&Itemid=120

(13) Carmona RH. The global challenges of birth defects and disabilities. Lancet 2005 October 1;366(9492):1142-4.

(14) Boyle CA, Cordero JF. Birth defects and disabilities: a public health issue for the 21st century. Am J Public Health 2005 November;95(11):1884-6.

(15) Kirby RS. Co-occurrence of developmental disabilities with birth defects. Ment Retard Dev Disabil Res Rev 2002;8(3):182-7.

(16) Decoufle P, Boyle CA, Paulozzi LJ, Lary JM. Increased risk for developmental disabilities in children who have major birth defects: a population-based study. Pediatrics 2001 September;108(3):728-34.

(17) Secretaría de Salud de Bogotá. 2011. Recuperado el 30 de 04 de 2012, de http://www.saludcapital.gov.co/

(18) Castilla EE, Gomez MA, Lopez-Camelo JS, Paz JE. Frequency of first-cousin marriages from civil marriage certificates in Argentina. Hum Biol 1991 April;63(2):203-10.

(19) Rittler M, Liascovich R, Lopez-Camelo J, Castilla EE. Parental consanguinity in specific types of congenital anomalies. Am J Med Genet 2001 July 22;102(1):36-43.

(20) De SE, Alberman E, Morris JK. Down's syndrome: screening and antenatal diagnosis regionally in England and Wales 1989-2008. J Med Screen 2010;17(4):170-5.

(21) Egan JF, Smith K, Timms D, Bolnick JM, Campbell WA, Benn PA. Demographic differences in Down syndrome livebirths in the US from 1989 to 2006. Prenat Diagn 2011 April;31(4):389-94.

(22) Harlap S, Kleinhaus K, Perrin MC, Calderon-Margalit R, Paltiel O, Deutsch L et al. Consanguinity and birth defects in the jerusalem perinatal study cohort. Hum Hered 2008;66(3):180-9.

(23) Gustavson KH. Prevalence and aetiology of congenital birth defects, infant mortality and mental retardation in Lahore, Pakistan: a prospective cohort study. Acta Paediatr 2005 June;94(6):769-74.

(24) World Health Organization. Management of Birth Defects and Haemoglobin Disorders. World Health Organization, editor. 2006.

(25) Modelli B GR. Paper 7. Research priorities in Genetics for prevention and control of noncommunicable diseases. World Health Organization, editor. Working paper series. 2010.

(26) Bernal JE, Ortega G, Umana A. The contribution of genetic disease to paediatric mortality in a university hospital in Bogota. J Biosoc Sci 1983 October;15(4):465-71.

(27) Garcia H, Salguero GA, Moreno J, Arteaga C, Giraldo A. [Frequency of congenital anomalies at the Instituto Materno Infantil, Bogota, Colombia]. Biomedica 2003 June;23(2):161-72.

(28) Muñoz J BI. Risk factors for some congenital anomalies in Colombian population. Rev salud pública 2001;3(3):268-82.

3. Alcance y objetivos

3.1 Tipo de Guía y Alcance

Se trata de una guía de detección de anomalías congénitas del recién nacido aparentemente sano y a término. Las recomendaciones cubren aspectos involucrados en la detección clínica y paraclínica de anomalías congénitas en recién nacidos durante su atención en sala de partos, servicio de hospitalización conjunta post-parto madre-hijo, y unidad de recién nacidos de nivel I, II, III. No cubre aspectos de promoción de salud, prevención primaria o rehabilitación ni atención de la madre gestante ni el proceso de atención del parto.

Se trata de una guía *sui generi*, diferente de las guías de práctica basadas en evidencia ya que describe los lineamientos y bases científicas para desarrollar un programa de detección postnatal de anomalía congénita.

En la guía, en lugar de evaluar alternativas ya existentes (como se hace en una guía habitual de manejo clínico) para tomar decisiones sobre intervenciones diagnósticas o terapéuticas, lo que se hace es diseñar y proponer una estrategia de detección que se apoya en evidencia científica de diferentes orígenes (investigación básica, estudios de prevalencia, experiencia y recomendación delas disciplinas relacionadas con administración en salud).

En síntesis se proponen 4 actividades estratégicas fundamentales, cada una de ellas es una recomendación basada en la mejor evidencia disponible. Las 4 actividades son:

1. Un examen físico estandarizado en RN a término aparentemente sano realizado cuando el recién nacido completa la transición mediata. Esta recomendación basada en evidencia está apoyada en las respuestas basadas en evidencia a una serie de 5 preguntas básicas:

    a) ¿Cuáles hallazgos en el examen físico deben ser buscados porque implican mayor riesgo de anomalías congénitas no evidentes?
    b) ¿Qué hacer ante la presencia de anomalías congénitas menores en el examen físico del recién nacido?
    c) ¿Cómo se continúa el estudio del recién nacido en quién se han detectado signos sugestivos de anomalías congénitas mayores y menores en el examen físico?
    d) ¿El uso de sistemas estandarizados comparado con el examen físico abierto mejora el desempeño diagnóstico de AC?

e) ¿En recién nacidos RN a término, cómo se debe hacer la tamización para la detección de enfermedades cardíacas congénitas?

2. En los sujetos con examen físico normal, se hace una evaluación sistematizada de antecedentes. El instrumento de evaluación sistematizada se genera a partir de la respuesta basada en evidencia de la pregunta: ¿Cuáles antecedentes se deben evaluar en la historia clínica como parte de la estrategia de búsqueda de anomalía congénita, en recién nacidos vivos con examen físico estandarizado normal?
3. Además hay una estrategia para la búsqueda de anomalías específicas que no se detectan por historia o examen físico (anomalías "ocultas"): cardiopatía congénita (tamización con oximetría), tamización auditiva universal (potenciales evocados y emisión otoacústica) y errores innatos del metabolismo. Para cada una de ellas hay una respuesta basada en evidencia y una recomendación del tipo habitual en guías de práctica clínica.
4. Comunicación de los resultados del tamizado a los padres: no hay evidencia empírica pero hay buenas prácticas bien establecidas que tienen aspectos éticos, humanos y legales.

3.2 Propósitos

- Mejorar la calidad de la atención en salud y la utilización racional de recursos en la detección de anomalías congénitas de los recién nacidos.
- Disminuir la variabilidad injustificada en los procesos de detección y tamización de anomalías congénitas.
- Ayudar a consolidar una cultura de formulación de políticas en salud y de práctica clínica racional, basada en evidencia, susceptible de ser auditada, evaluada y mejorada.
- Generar modelos de evaluación de resultados de investigación (investigación integrativa: guías de práctica clínica) que permitan de manera pragmática medir e interpretar indicadores de impacto sencillos, válidos y útiles, que sirvan como base para el aseguramiento de la calidad de atención del recién nacido, basada en evidencia.

3.3 Objetivo General

Desarrollar de manera sistemática guías de atención integral y parámetros de práctica en la detección de anomalías congénitas (AC) en neonatos, haciendo énfasis en los 3 niveles de complejidad de atención y relacionando aspectos importantes como la Historia Clínica preconcepcional y prenatal, los antecedentes familiares, exposición a teratógenos, examen físico y reconocimiento del neonato de riesgo, bajo una dinámica sistemática y ordenada. La guía está basada en la mejor y más actualizada

evidencia disponible, con recomendaciones jerarquizadas según nivel de evidencia y grado de recomendación, que no solo sirvan como bases para orientar la práctica clínica sino que puedan ser utilizadas para diseñar, desarrollar y llevar a cabo actividades de aseguramiento de la calidad de atención.

3.4 Objetivos específicos

La guía busca contestar las siguientes preguntas clínicas, elaborando recomendaciones basadas en evidencia al respecto de:

3.4.1 Tópico 1

¿Cómo se debe hacer la detección postnatal de anomalías congénitas en los recién nacidos vivos?

- ¿Cuáles hallazgos en el examen físico deben ser buscados porque implican mayor riesgo de anomalías congénitas no evidentes?
- ¿Qué hacer ante la presencia de anomalías congénitas menores en el examen físico del recién nacido?
- ¿Cómo se continúa el estudio del recién nacido en quién se han detectado signos sugestivos de anomalías congénitas mayores y menores en el examen físico?
- ¿El uso de sistemas estandarizados comparado con el examen físico abierto mejora el desempeño diagnóstico de AC?
- ¿En recién nacidos RN a término, cómo se debe hacer la tamización para la detección de enfermedades cardíacas congénitas?

3.4.2 Tópico 2

¿Cuáles antecedentes se deben evaluar en la historia clínica como parte de la estrategia de búsqueda de anomalía congénita, en recién nacidos vivos con examen físico estandarizado normal?

3.4.3 Tópico 3

¿Cómo debe realizarse la tamización auditiva y de errores innatos del metabolismo (EIM) en los recién nacidos vivos?

- ¿Cuáles EIM deben incluirse en la tamización universal?
- ¿En qué momento se debe realizar la tamización auditiva y cómo debe realizarse?

- ¿Cómo debe hacerse la tamización para hipotiroidismo y cuál es el momento adecuado para hacerlo?
- ¿En la tamización universal ampliada de EIM del recién nacido, cuál es el momento indicado más eficiente (mayor sensibilidad, mayor especificidad) para la toma de muestras (48 horas versus a las 72 horas o a los 7 días de vida) y de dónde debe tomarse la muestra?

3.4.4 *Tópico 4*

¿Cómo comunicar noticias a los padres que tienen hijos con anomalías congénitas?

3.5 Población

Las recomendaciones van dirigidas a todo recién nacido vivo

3.6 Usuarios:

Personal clínico asistencial que es responsable de la valoración y el manejo inicial del recién nacido sano o enfermo. Esto incluye a médicos generales, obstetras, pediatras y neonatólogos. Para algunas recomendaciones específicas puede abarcar a enfermeros licenciados, y personal clínico de otras disciplinas (fonoaudiología) implicado en el manejo hospitalario y ambulatorio del recién nacido. Las recomendaciones no van dirigidas a genetistas ni a sub-especialistas pediatras (neumologo, neurologo, endocrinologo, infectólogo, cardiólogo, cirujano, etc.) aun cuando si afectan procesos de remisión a dichas sub-especialidades. Los manejos de condiciones específicas por parte de genetistas y subespecialistas ameritan recomendaciones específicas que exceden el alcance de la presente guía.

3.7 Ámbito asistencial:

La Guía hace recomendaciones para el abordaje de la detección de AC del recién nacido en instituciones hospitalarias de nivel I, II y III. Para la fase ambulatoria hace recomendaciones para consultas externas de recién nacidos.

4. Metodología

4.1. Marco conceptual

Las guías para la práctica clínica (GPC) basadas en la evidencia han sido definidas como: "recomendaciones desarrolladas sistemáticamente para asistir a los profesionales de la salud y a los pacientes en la toma de decisiones respecto al cuidado de salud más apropiado, en circunstancias clínicas específicas"(1). Representan la síntesis de grandes volúmenes de conocimiento en un formato apto para ser usado por quienes participan en la toma de decisiones sobre la salud. Esto incluye a médicos y a otros profesionales de la salud que prestan directamente el servicio, administradores, hacedores de políticas, actores de sistemas de aseguramiento, pacientes y sus familias. Cuando las GPC se desarrollan siguiendo métodos rigurosos son consideradas como una forma de investigación original integradora(2;3).

Las GPC están dirigidas a problemas específicos del sector salud y pueden referirse a diagnósticos clínicos, síndromes o a condiciones clínicas generales. La hipótesis subyacente a las GPC es considerar que una actuación adecuada en el momento oportuno de cada fase de la historia natural de la enfermedad, supone evitar el inicio de muchas patologías, produce una mejora en su pronóstico y en su calidad de vida, reduce las complicaciones y disminuye los costos asociados a las fases más avanzadas. Las GPC proponen todas las actividades que hay que realizar por parte del personal de salud en todos los niveles de atención, a lo largo de la historia natural de la enfermedad, precisando la relación entre los profesionales y definiendo el sistema de evaluación(4).

Las GPC basadas en evidencia, desarrolladas rigurosamente y con independencia editorial son potentes herramientas de mejoramiento de la calidad de los servicios de salud.

La elaboración de GPC exige la conformación de grupos expertos, asesores metodológicos y otros actores involucrados o afectados por los procesos asistenciales. Se requiere de una participación amplia de numerosos actores del proceso en momentos definidos del mismo. Adicionalmente se debe contar con revisores externos al proceso y árbitros locales e internacionales que den fe de su calidad y pertinencia.

4.2. Aspectos generales

De acuerdo con los términos de referencia de la convocatoria, la entidad contratante se comprometió a entregar 5 productos: a) Documento que describa la guía de práctica clínica, en versión larga y corta

dirigido a profesionales de la salud (usuarios); b) Documento que describa la guía de práctica clínica dirigido a pacientes (población blanco) c) Documento que reporte la conducción y resultados de las evaluaciones económicas realizadas; d) Documento que describa las estrategias de difusión propuestas y los indicadores propuestos para el seguimiento; y e) Documento con retroalimentación sobre la Guía Metodológica y análisis crítico de la metodología propuesta, con sugerencias para mejoramiento y documentación del proceso de socialización y legitimación de la guía.

En la siguiente descripción de la metodología se describen los procesos y estrategias relacionadas con el producto a.

4.2.1. *Diseño*

Se trata de una investigación integradora realizada para desarrollar recomendaciones basadas en evidencia. Cada recomendación es la respuesta a una pregunta científica relacionada con el proceso de cuidado en salud específico dentro de los tópicos clínicos abordados por la guía. Las preguntas se plantean a propósito de cada punto en el proceso de atención en salud en el que el usuario de la guía y su paciente (en el caso del recién nacido, sus padres) tienen que tomar decisiones con respecto a intervenciones específicas. Para la respuesta a cada pregunta se lleva a cabo una revisión sistemática de la literatura científica (búsqueda, selección, recuperación, extracción de información, apreciación crítica y elaboración de tablas de evidencia). Según las especificidades de cada pregunta, puede ser necesario también llevar a cabo estimaciones de utilidad esperada (análisis de decisiones).

Para la descripción de la metodología se utiliza la estructura propuesta en la Guía Metodológica(5) que contempla 2 fases: preparatoria y desarrollo de recomendaciones, con etapas sucesivas en cada fase. Adicionalmente se describe el proceso de cierre, con la validación, evaluación por pares y socialización. Luego se describen en detalle los aspectos metodológicos de la generación de recomendaciones. Los aspectos relacionados con evaluación económica, se abordan en el documento que informa el proceso y los resultados de las evaluaciones económicas llevadas a cabo en puntos seleccionados dentro de los tópicos abordados por cada guía, en la segunda sección del presente documento.

4.2.2. *Fase preparatoria*

4.2.2.1. Estructura funcional del grupo desarrollador

Para la realización del proyecto se utiliza la siguiente estructura funcional:

4.2.2.1.1. Coordinación general del proyecto

Desarrollada por tres co-directores designados por las universidades que establecieron la Alianza Universitaria. Coordinan el ensamblaje de los grupos y equipos que dan apoyo al desarrollo de cada una de las guías abordadas por la Alianza Universitaria.

4.2.2.1.2. Unidades de apoyo

Se configuran tres unidades de apoyo que dependen de los coordinadores de la Alianza Universitaria. Cada unidad está conformada por el agregado del recurso humano disponible en cada una de las universidades participantes. El recurso humano de cada universidad se utiliza primariamente para el desarrollo de las guías que cada universidad coordina y lidera, pero los miembros de las otras universidades pueden prestar apoyos específicos y sirven como pares y proveen control de calidad cruzado. Las unidades prestan apoyo y proveen personal de su área para integrar o asesorar a cada grupo desarrollador de guías.

Adicionalmente la alianza universitaria cuenta con apoyos internacionales tales como el National Institute for Clinical Excellence (NICE) de la Gran Bretaña que ofrecen soporte para tareas específicas que incluyen capacitación en modelado y evaluación económica

Las unidades de apoyo son:

4.2.2.1.2.1. Apoyo metodológico

Está integrado por todos los epidemiólogos clínicos, epidemiólogos generales, salubristas, expertos en informática, asesores bioestadísticos y asistentes de investigación. Estandariza aspectos metodológicos y hace control de calidad de productos. Provee foro de discusión de aspectos metodológicos para los expertos metodológicos asignados a cada fuerza de tarea y canaliza asesorías externas. Brinda apoyo para búsquedas sistemáticas, apreciación crítica y elaboración de tablas de evidencia.

4.2.2.1.2.2. Apoyo en evaluación económica

Está integrado por todos los economistas clínicos, economistas de la salud, expertos en informática, expertos en análisis de decisiones y modelado, asesores bioestadísticos, asistentes de investigación en economía, disponibles en la Alianza Universitaria. Estandariza aspectos metodológicos de análisis económico, incluyendo priorización de preguntas económicas en cada fuerza de tarea y hace control de calidad de productos. Brinda apoyo a las fuerzas de tarea asignando expertos en evaluación económica.

Brinda apoyo para desarrollo de todos los aspectos de una evaluación económica. Provee foro de discusión sobre evaluaciones económicas y canaliza asesoría de expertos internacionales.

4.2.2.1.2.3. Apoyo administrativo

Está integrado por los gerentes de proyecto en cada universidad, asistentes y acceso a instancias administrativas necesarias. Brinda apoyo administrativo específico a las otras unidades de apoyo y a las fuerzas de tarea. Tiene aspectos generales en los que asesora y administra recursos de la Alianza Universitaria y aspectos específicos para cada Universidad participante.

4.2.2.1.3. Fuerzas de tarea

Son los grupos desarrolladores de las guía. Se ensambla una fuerza de tarea para cada guía (se identifica como guía, en el caso del grupo temático de Recién Nacidos, a cada uno de los 6 subgrupos enumerados en la convocatoria). Una fuerza de tarea está conformada por 2 equipos:

4.2.2.1.3.1. Equipo técnico

Un experto de contenido (que coordina la fuerza de tarea y puede ser simultáneamente experto de contenido y metodológico –deseable-), un experto metodológico (epidemiólogo clínico o disciplina afín, miembro del grupo de apoyo metodológico) y al menos un asistente de investigación (en principio estudiante de maestría en epidemiología clínica). Son personal académico de planta de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana y dependiendo de la guía, de alguna de las Universidades aliadas (Universidad Nacional de Colombia y Universidad de Antioquia). Recibe apoyo del grupo de apoyo económico a través de un experto asignado tiempo parcial. Puede recibir más apoyo de los grupos metodológico y económico para tareas específicas, de acuerdo con los coordinadores de cada grupo de apoyo.

4.2.2.1.3.2. Equipo de trabajo

Constituido por representantes de los actores involucrados, convocados por el líder de cada fuerza de tarea, con el aval de la Alianza Universitaria, y con el apoyo y aval del Ministerio de Salud. Los actores involucrados pertenecen a las categorías que se definen a continuación:

4.2.2.1.3.2.1. *"Clientes" (gestores)*

Son organizaciones involucradas en la toma de decisiones o regulación destinada a la provisión de servicios de salud (ya sea a nivel individual o colectivo) en diferentes niveles: generadores de políticas

(Ministerio de la Protección Social), autoridades de salud departamental o municipal. Lo que caracteriza a un "cliente" es que tiene la habilidad de modelar y/o regular el proceso de toma de decisiones de interés para un área de salud especifico. Para el caso de este proyecto el principal cliente es la entidad gestora, es decir el Ministerio de Salud de la República de Colombia. Los representantes del Ministerio son puntos de contacto con la entidad gestora, pero no participan activamente en la formulación de recomendaciones.

4.2.2.1.3.2.2. *Usuarios*

Son quienes van a llevar a cabo las recomendaciones, lo que a un nivel operativo implica usar las recomendaciones específicas como ayuda para tomar decisiones. Se escogen clínicos de las áreas de neonatología (al menos un pediatra o neonatólogo y al menos un enfermero licenciado que trabaje en neonatología) a los que se tenga acceso a través de las entidades de salud asociadas a las universidades de la Alianza Universitaria. Los usuarios funcionan como expertos sobre los aspectos prácticos de la intervención y a través suyo se puede tener acceso a la opinión de otros usuarios no involucrados en el desarrollo de la guía.

4.2.2.1.3.2.3. *Población blanco*

Son representados por padres de prematuros o de recién nacidos hospitalizados que estén recibiendo atención al ser convocados y también padres de familia.

4.2.2.1.3.2.4. *Estamento académico*

Profesionales expertos de contenido y/o metodológicos, con actividad académica (profesores universitarios, investigadores). Esta categoría incluye a los expertos que conforman el Equipo Técnico, pero no se limita a ellos, se convoca a otros miembros de estamentos académicos que representen otras disciplinas involucradas y a los Miembros de las asociaciones profesionales relevantes, que en este caso corresponden a la Sociedad Colombiana de Pediatría y la Asociación Colombiana de Neonatología.

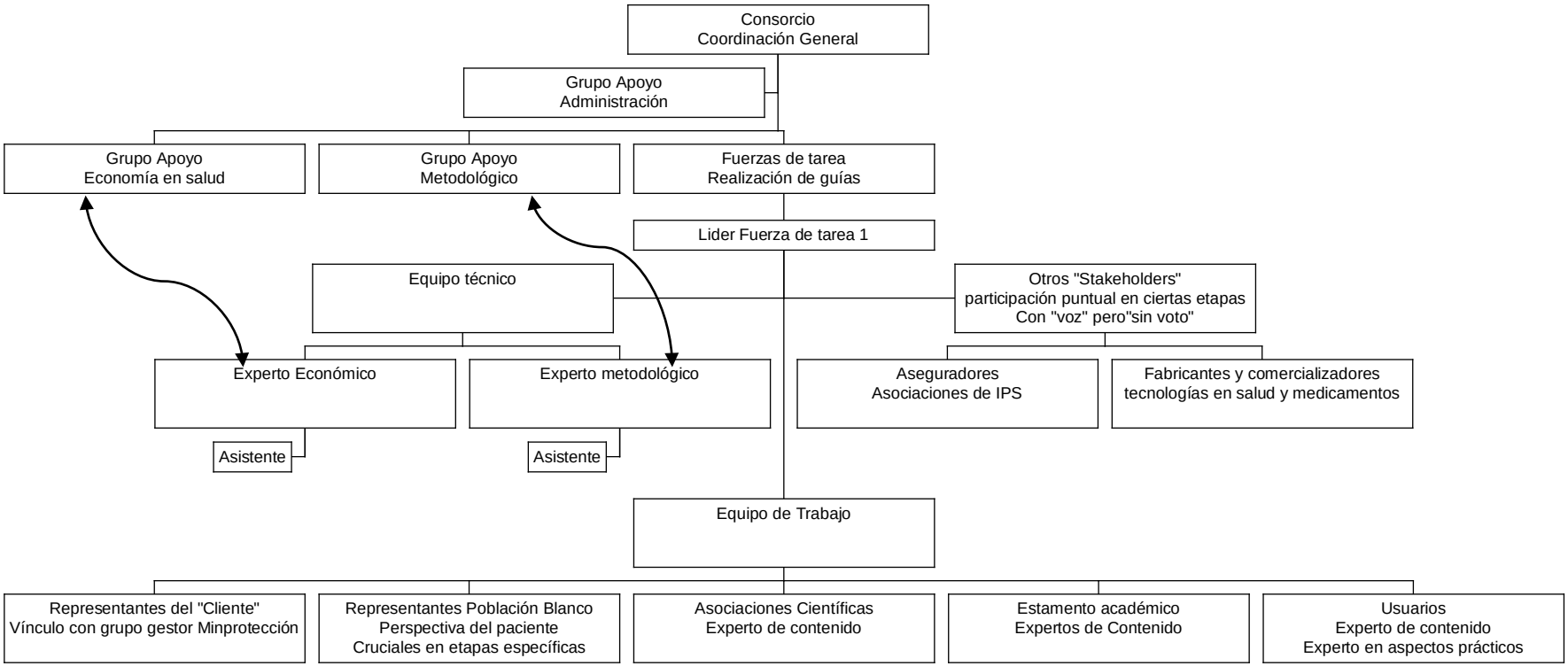
4.2.2.1.3.2.5. *Otros actores*

Voceros de los aseguradores (EPS) y de proveedores de tecnología médica e insumos. En la estrategia que se planteó, no se les incorporaba a la fuerza de tarea (conflictos de interés, preservación de la independencia de los desarrolladores) pero sí se recogía su contribución en diferentes fases tales como la formulación de las preguntas y la validación externa. Su participación en estas instancias es de la modalidad "con voz pero sin voto".

4.2.2.1.3.2.6. *Grupo de soporte*

La Unidad Académica responsable del desarrollo del proyecto de guías de atención integral del Recién Nacido en la Pontificia Universidad Javeriana es el Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística (DECB) de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana. El DECB cuenta con el recurso humano, técnico y físico necesario para servir como fuente de recursos específicos para las actividades del Proyecto, y se constituye así en el grupo primario de apoyo general. Los integrantes de los grupos de apoyo proveen soporte puntual para el desarrollo de tareas específicas. Ejemplos de dichas tareas son los procesos de capacitación en fundamentos de medicina basada en evidencia para los integrantes de las fuerzas de tarea, o la realización de búsquedas sistemáticas de la evidencia para preguntas específicas.

4.2.2.2. Organigrama



4.2.2.3. Declaración de conflictos de interés

Para la declaración de potenciales conflictos de interés y la decisión sobre si tales potenciales conflictos inhiben de forma parcial o total a un miembro de la fuerza de tarea para participar en aspectos específicos del proceso o incluso para imposibilitar cualquier tipo de participación, se intento utilizar el proceso descrito en la Guía Metodológica(5) (pág. 92). El sistema no funcionó, las declaraciones fueron incompletas y genéricas. Candidatos a participar, con obvios conflictos de interés aparecían en las declaraciones como libres de conflicto. El proceso se rediseñó y aplicó, luego de una prueba piloto y de común acuerdo con los representantes de las entidades gestoras (Ministerio de salud y Colciencias). Las modificaciones al proceso de declaración de conflictos de interés se reportan en otro documento.

Como consecuencia de la modificación dela metodología de identificación y manejo de conflictos de interés, el proceso final fue el siguiente: todos los integrantes formales del grupo desarrollador hicieron una declaración explícita de potenciales conflictos de interés, que fue utilizada para decidir el alcance de su participación: plena en todas las recomendaciones, o restringida según el conflicto específico. En conflictos parciales o indirectos, el participante podía opinar pero no contribuir al consenso y en conflictos directos se abstenía de participar en cualquier aspecto de la generación de la recomendación afectada.

4.2.2.4. Desarrollo de actividades en la fase preparatoria

4.2.2.4.1. Conformar los grupos de desarrolladores (Fuerzas de tarea) a partir de los recursos de los Grupos de Apoyo de la Alianza Universitaria

Los núcleos de las Fuerzas de tarea están conformados se conformaron de acuerdo con la descripción previa.

4.2.2.4.2. Capacitación

La fase de capacitación de las fuerzas de tarea se centró en dos aspectos fundamentales:

4.2.2.4.2.1. Estandarización

Para asegurar que todos los miembros de la fuerza de tarea manejen un lenguaje común tanto en conceptos básicos de medicina basada en la evidencia como en elaboración y uso de guías de práctica clínica. La fase de estandarización fue llevada a cabo por miembros del grupo de soporte metodológico,

y por parte de invitados internacionales (National Institute of Clinical Excellence del Reino Unido, –NICE-, Universidad de McMaster –Canadá-, New Zealand Guidelines Development Group, the Cochrane Collaboration), mediante la realización de cinco talleres:

1. Lenguaje y conceptos básicos de medicina basada en la evidencia (Dpto. de Epidemiología Clínica y Bioestadística -DECB-, PUJ), Curso virtual en la plataforma Blackboard de la Pontificia Universidad Javeriana.
2. Introducción a la elaboración y uso de guías de práctica clínica basadas en la evidencia, incluida adaptación (DECB y New Zealand Guidelines Development Group).
3. Técnicas de evaluación de niveles de evidencia y graduación de recomendaciones (GRADE). (McMaster, Grupo GRADE y DECB)
4. Técnicas de síntesis de evidencia (meta-análsis –Cochrane-) y de análisis de decisiones (NICE)
5. Estrategias de implementación de recomendaciones (NICE).

4.2.2.4.2.2. Capacitación en evaluación económica

Adicionalmente y con la participación de grupos de soporte internacional (NICE) se llevó a cabo un taller avanzado sobre evaluación económica de intervenciones (que incluye modelos y análisis de sensibilidad probabilístico).

4.2.3. Fase de desarrollo de la GAI

En la fase de desarrollo se llevaron a cabo 3 pasos:

4.2.3.1. Fase de conceptualización

Participó la totalidad de la fuerza de tarea (equipo técnico y de trabajo). Involucraba dos actividades: a) Generar el modelo de historia natural-curso clínico e identificación de puntos de toma de decisiones; b) Planteamiento de las preguntas claves de la guía e identificación de desenlaces. Esta fase fue desarrollada durante la preparación de las propuestas para la convocatoria y formó parte del cuerpo de contenidos que fueron aprobados antes de la iniciación del desarrollo de las guías. Se hizo un ejercicio de validación después del ensamblaje de las fuerzas de tarea, a través de una reunión convocada por el Ministerio, Las universidades de la Alianza y las asociaciones profesionales participantes.

4.2.3.2. Fase de revisión sistemática de evidencia

Primordialmente a cargo del equipo técnico con la colaboración para tareas específicas de miembros del Grupo de soporte y de expertos de contenido de la fuerza de tarea con entrenamiento en apreciación crítica.

Implicaba generar estrategias de búsqueda, criterios de inclusión y exclusión, realizar la búsqueda, tamizado y recuperación de evidencia, apreciación crítica para asignación de niveles de evidencia y extracción de información para generar los perfiles de evidencia y los resúmenes de hallazgos, que se emplearon en la generación de recomendaciones específicas, usando primordialmente la metodología GRADE.

4.2.3.3. Fase de generación y graduación preliminares de recomendaciones

Participó toda la fuerza de tarea. En esta fase se le daba la forma final a las recomendaciones teniendo en cuenta los aspectos que se describen más adelante.

Las recomendaciones además incluyen una explicación de su lógica, las alternativas que se consideraron y para la graduación se tienen en cuenta los aspectos de eficacia, efectividad y eficiencia además de aplicabilidad local y equidad. También se identifican eventuales indicadores de cumplimiento y se enumeran vacíos de información y necesidades de investigación.

4.2.4. Fase de Evaluación y validación

Esta fase comprende 2 procesos independientes que se llevan a cabo en paralelo.

4.2.4.1. Revisión y evaluación por pares externos

Se somete el documento final a revisión por pares designados por las entidades gestoras.

4.2.4.2. Reunión promovida por las asociaciones profesionales participantes en la Fuerza de tarea

Participan expertos temáticos y representantes de las organizaciones interesadas, tales como: los entes reguladores de salud a nivel nacional y local, las aseguradoras, las instituciones prestadoras de servicios, los pacientes, las casas de innovación tecnológica y la industria farmacéutica. Se trata en síntesis de una versión ampliada de la fuerza de tarea.

Los líderes metodológico y temático evalúan la retroalimentación obtenida y realizan las modificaciones que consideren pertinentes a cada una de las recomendaciones, que son compartidas

con los miembros de las Fuerza de tarea. La versión final de las recomendaciones y su graduación se conciliará por técnicas informales de generación de consenso. En caso de discrepancias insalvables, se utilizarán técnicas formales de consenso (Delphi, grupos nominales).

4.2.4.3. Preparación de documentos finales

La realiza el Equipo Técnico, con colaboración de los miembros del Equipo de Trabajo y apoyos específicos prestados por el Grupo de Soporte, según sea necesario.

4.2.5. *Proceso de socialización (no es una fase, es continuo)*

Durante el desarrollo de las guías los diferentes productos (preguntas clínicas, recomendaciones preliminares, resultados de la evaluación económica) fueron socializados y legitimados en 3 grupos de reuniones abiertas al público a lo largo del proceso de generación de las guías.

Los documentos finales van a ser presentados en reuniones académicas abiertas al público, convocadas por el Ministerio de Salud y el texto completo de cada guía estará disponible en Internet.

Los representantes de las asociaciones científicas, en conjunto con los demás miembros de la fuerza de tarea harán la difusión de la guía no solo en las reuniones científicas regulares de cada asociación (congresos de las especialidades) sino en eventos específicos de difusión, en diferentes ciudades del país. Cada guía será publicada en la página web de cada asociación y un resumen del texto será publicado en su revista científica.

4.3. Aspectos específicos: Generación de las Guías de práctica clínica basadas en evidencia

4.3.1. *Primera etapa: evaluación adaptación y desarrollo de guías de práctica clínica: Procedimiento general del desarrollo de recomendaciones basadas en evidencia*

4.3.1.1. Primera etapa: determinación del tópico, alcances y objetivos.

La Guía Metodológica(5) describe en la primera etapa los pasos 3 a 8 que se refieren a la determinación del tema general de la guía, la identificación de objetivos, alcances y preguntas generales que responderá la guía. La Guía Metodológica propone un sistema de concertación con el grupo gestor (Ministerio de Salud) que define, de común acuerdo con la entidad contratada para el desarrollo de la

guía, todos estos elementos. Este proceso propuesto no fue factible, debido a que la escogencia de los tópicos sobre los que se realizarían guías fue llevada a cabo previamente, por el grupo gestor. Una vez determinados los tópicos, la entidad gestora lanzó una convocatoria para el desarrollo de guías. En los términos de referencia de la convocatoria, el grupo gestor exigió que el proponente hubiese desarrollado ya los aspectos referentes a objetivos, alcances y preguntas como parte de la propuesta. De hecho, los resultados de estos pasos ya han sido descritos y específicamente las preguntas y los desenlaces de interés fueron sometidos a un proceso de socialización y validación, tal como se describió en la sección precedente. Los proponentes, en la propuesta incluimos y desarrollamos los siguientes puntos, previstos en la Guía metodológica:

4.3.1.1.1. Evaluación explícita acerca de la pertinencia de los temas específicos sobre los que se elaborarán las guías

- Importancia del tema escogido (por el grupo gestor, no por los proponentes)
- Carga de enfermedad (global y según regiones). Se destacaban diferencias regionales.
- Impacto diferencial: se evaluaba y describía si la mortalidad, la morbilidad severa y otros desenlaces de importancia eran más frecuentes en algunos grupos poblacionales específicos, en particular comunidades y grupos económicamente desfavorecidos o vulnerables por cualquier otra causa.
- Variación amplia y/o inesperada en la toma de decisiones relacionada con las intervenciones en salud que dificultara entender si las prácticas sobre las que se hacen recomendaciones son en el momento presente racionales, efectivas, costo-efectivas y llegan equitativamente a todos los grupos poblacionales incluyendo los más vulnerables.
- Variación amplia o inesperada en los desenlaces de salud, quizás ligada a variabilidad indeseada en las prácticas clínicas.
- Decisiones y prácticas clínicas prevalentes no basadas en evidencia sino en otros factores que pudiesen comprometer la efectividad de las intervenciones actualmente recomendadas.
- Potencial de mejoría de la calidad de atención con la formulación de recomendaciones específicas basadas en evidencia
- Posibilidad de mejorar los desenlaces en salud
- Posibilidad de mejorar las decisiones clínicas
- Evidencia de intervenciones eficaces: intervenciones efectivas y financieramente factibles están disponibles pero no son ampliamente utilizadas
- Posibilidad de racionalizar el uso de recursos
- Énfasis especial en enfermedades causadas o empeoradas por prácticas clínicas inapropiadas: enfermedades iatrogénicas, efectos adversos, etc.

Estos aspectos quedaron reflejados en la introducción, la justificación y el marco teórico de los textos de las propuestas que fueron seleccionadas y aprobadas.

4.3.1.1.2. Identificación del propósito

Debido a que los términos de referencia no son explícitos con respecto al tipo de propósito, éste deberá ser determinado por el Ministerio de Salud. El propósito puede ser:

- Normativo (estándares de calidad de atención y/o parámetros de práctica), y en ese caso determinar estándares mínimos (calidad de conformidad, requisitos mínimos), estándares deseables (calidad por requisitos) o estándares de excelencia (calidad excelsa)
- Prescriptivo (recomendaciones). La opinión de la Alianza Universitaria, desarrolladora de las GPC es que el propósito sea prescriptivo y no normativo.

4.3.1.1.3. Objetivos

La formulación de objetivos ya se realizó en la propuesta y fue refinada y validada por cada fuerza de tarea siguiendo los siguientes lineamientos:

4.3.1.1.3.1. Contenido

Tema de salud principal: atención integral del RN (guías específicas dentro del grupo de recién nacidos: RN prematuro, RN sano, asfixia perinatal, Sepsis neonatal temprana, dificultad respiratoria del RN y detección neonatal de anomalías congénitas y errores innatos del metabolismo. Se hace énfasis en el manejo hospitalario y se abordan aspectos de prevención, manejo y prevención de secuelas. Aun cuando se tocan temas de manejo subespecializado y rehabilitación, estos son materia de guías específicas diferentes.

4.3.1.1.3.2. Población

En principio se dirige a todos los recién nacidos vivos. El grupo desarrollador identificó subpoblaciones específicas para quienes estas recomendaciones no sean apropiadas, como por ejemplo prematuros con malformaciones mayores severas o incompatibles con la vida, prematuros gemelos siameses, etc.

4.3.1.1.3.3. Usuarios

Primariamente médicos generales, pediatras y neonatólogos que manejan recién nacidos. Algunas recomendaciones específicas van dirigidas a obstetras o a personal de enfermería (se aclara en cada recomendación cuando es pertinente)

4.3.1.1.3.4. Alcance

Nacional, todos los regímenes de salud vigentes en el país y todos los niveles de complejidad de atención. Hay recomendaciones específicas cuyo alcance y usuarios puede ser diferente, en ese caso se especifica en el texto mismo de la recomendación.

4.3.1.1.4. Contextualización del problema

El ejercicio de contextualización se realizó durante la propuesta para la elaboración de la presente guía. La información fue actualizada y ampliada por la fuerza de tarea y comprendió los siguientes aspectos:

4.3.1.1.4.1. Información básica

Carga de enfermedad, problemas en los que se toma decisiones, controversias, etc.

4.3.1.1.4.2. Construcción de un modelo

Se realizaron modelos que representaran un escenario clínico genérico, que podía incluir diagramas o gráficos (flujogramas, algoritmos, diagramas de influencia, árboles de decisiones, etc.). En principio se utilizaron representaciones de la historia natural-curso clínico del padecimiento de tipo lineal explicativo (modelo de la historia natural de la enfermedad de Leavell y Clark y los niveles de prevención contemplados en el mismo(6)), que permitía identificar la cadena de eventos en el desarrollo del padecimiento desde los factores causales remotos hasta los desenlaces, y que también permitía identificar las decisiones sobre intervenciones destinadas a alterar favorablemente los estados de salud del paciente en los dominios de la promoción y mantenimiento de la salud (actuar sobre factores de riesgo y causales remotos, generales y específicos), prevención primaria (impedir que se complete el complejo causal o impedir que se cruce el umbral patogénico), prevención secundaria (manejo diagnóstico y terapéutico, acción sobre umbral clínico y período de estado, actuar sobre factores pronósticos), prevención terciaria (prevención de terminación prematura de la vida y de secuelas) y rehabilitación. Este modelo sirvió también para evaluar la pertinencia y adaptabilidad de recomendaciones provenientes de otras guías, como se describe más adelante.

4.3.1.1.4.3. Preguntas clínicas

El proceso de formulación de preguntas se realizó preliminarmente para la convocatoria. Una vez se inició el trabajo, las preguntas fueron revisadas y validadas por las fuerzas de tarea. Para cada uno de los temas que abordó cada una de las guías (identificados en los objetivos específicos) se realizaron preguntas específicas que guiaron la revisión sistemática de la evidencia y cuyas respuestas fueron la base de las recomendaciones específicas.

En cada tema y siguiendo el modelo que representa el escenario clínico específico se formulaban tres interrogantes: a) qué sujetos o pacientes de la población blanco de la guía presentan la condición de interés o el problema sobre el que se pretende hacer una recomendación, b) cuáles alternativas hay disponibles para enfrentar el problema y c) cuáles son los desenlaces sobre los que se quiere influir.

Por ejemplo, en el tema Maduración pulmonar anteparto, los interrogantes de interés son:

a) en el caso de amenaza de parto prematuro ¿cuál es el riesgo de problemas de dificultad respiratoria y mala adaptación pulmonar según la edad gestacional del embarazo? (¿cuál es el riesgo de inmadurez pulmonar si el parto ocurre a la semana 32, a la 33, a la 34, a la 35 etc.?)
b) ¿Cuáles son las medidas profilácticas para maduración pulmonar anteparto que han sido propuestas o que están siendo utilizadas (dexametasona, betametasona, dosis, a partir de qué edad gestacional, repetición de administración, etc.)?
c) Efectividad: ¿cuales son los desenlaces de importancia que en los que se busca influir: (mortalidad, frecuencia de enfermedad de membrana hialina, cambios en la severidad; seguridad: trastornos neurológicos, etc.; recursos consumidos)?

Posteriormente se procedía a la elaboración de un mapa de preguntas que constituía la estructura conceptual y funcional de cada guía. El mapa de preguntas era exhaustivo y completo en todos los aspectos clínicos que se decidió tratar en el alcance de la guía.

A partir de las preguntas aprobadas, se procedió a su re-formulación con la estrategia PICOT (Patient, intervention, control outcome, time) A la estrategia se añade además la identificación del dominio de la pregunta (D-PICOT-R):

- Dominio: historia natural y curso clínico, examen físico, tamizado, examen diagnóstico, intervenciones preventivas, terapéuticas, paliativas o de rehabilitación, pronóstico, calidad de vida y consecuencias económicas de la enfermedad y su manejo.
- Población (criterios de inclusión y exclusión)
- Exposición (factor de riesgo o pronóstico, intervención diagnóstica o terapéutica, etc.)

- Exposición de control
- Desenlace:
  - Centrado en enfermedad (morbilidad, mortalidad, marcadores biológicos, etc.)
    - Próximos
    - Remotos
  - Centrados en el paciente (próximos y/o remotos)
    - Calidad de vida
    - Satisfacción
    - Funcionalidad y discapacidad (física, sicológica, social)
  - Recursos y costos (el R suplementario de PICOT-R)
- Tiempo (horizonte temporal del desenlace, tiempo hasta evento).

La estrategia PICOT fue diseñada fundamentalmente para ayudar en la evaluación de intervenciones (profilaxis, tratamiento, rehabilitación) y resultó insuficiente para preguntas de historia natural y curso clínico y particularmente para preguntas sobre utilidad de estrategias clasificatorias (tamización, diagnóstico). En esos casos, la búsqueda de la literatura se fundamentó en peguntas de formato abierto. En las preguntas sobre intervenciones se usó el siguiente formato: cuál es la evidencia de que en sujetos… (población de interés, criterios de inclusión y exclusión) expuestos a… (exposición de interés) cambia… (desenlace de interés) por comparación con sujetos similares expuestos a… (exposición de control).

4.3.1.1.4.4. Definición y graduación de los desenlaces

Inicialmente se generó un listado tentativo de desenlaces relevantes teniendo en cuenta tres criterios: 1) factores del paciente, 2) los factores del clínico y 3) los factores del medio (contexto y económicos).

De acuerdo con la Guía Metodológica(5) se identificaron desenlaces relevantes. Elaborando y refinando más el tratamiento de desenlaces que hace la Guía Metodológica, se identificaron desenlaces en los siguientes dominios: centrados en enfermedad (desenlaces clínicos como morbilidad, recaída, etc.), centrados en salud (crecimiento, desarrollo, lactancia, funcionalidad, etc.) y centrados en el paciente (satisfacción, calidad de vida, discapacidad), próximos, intermedios y remotos, y críticos y no-críticos. Se utilizó el instrumento propuesto por la Guía Metodológica para documentar el proceso de valoración explícita de los desenlaces (herramienta 5, página 135(5)). Se tuvo particular cuidado en identificar y evitar el uso de desenlaces sustitutos (blancos terapéuticos clínicos o paraclínicos, que no necesariamente se reflejan en cambios en el estado de salud).

Posteriormente el listado de desenlaces fue priorizado teniendo en cuenta: la importancia relativa asignada por los clínicos, la importancia relativa asignada por los pacientes/cuidadores y la cantidad de evidencia científica lo cual asegura la viabilidad de la inclusión del desenlace.

Los desenlaces que fueron considerados para la formulación de las recomendaciones fueron definidos antes de la realización de la revisión de la literatura por medio de un proceso de consenso informal basado en la clasificación de desenlaces propuesto por el sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)*, desarrollado por el GRADE *working group* internacional(7;8) (http://www.gradeworkinggroup.org)., tal como se describe a continuación:

La calificación de la importancia relativa de los desenlaces fue asignada por el grupo desarrollador de la GPC (que incluye pacientes) utilizando una escala ordinal tipo Likert entre 1 y 9 para clasificar los desenlaces con mayor relevancia de la siguiente manera: desenlaces con calificación entre 1 y 3 son poco importantes, entre 4-6 son desenlaces importantes pero no críticos y aquellos con puntuaciones entre 7 y 9 fueron considerados críticos (metodología GRADE). Este ejercicio debió ser repetido después de generar la búsqueda de la literatura, de acuerdo con las recomendaciones del grupo GRADE(9).

Además de las consideraciones ya mencionadas, para la identificación de desenlaces relevantes y apropiados se tuvieron en cuenta, de forma explícita los siguientes requisitos: a) Los desenlaces considerados deben ser importantes para los pacientes; b) los desenlaces sustitutos no deben ser considerados desenlaces críticos y c) en caso de que los desenlaces no sean del todo importantes desde el punto de vista de los pacientes, deben ser importantes desde otras perspectivas como, pagadores de salud, personal clínico o de impacto en la salud pública.

La calificación y definición final de los desenlaces críticos para la formulación de las recomendaciones se realizó mediante un proceso de consenso informal donde participaron los miembros de la Fuerza de tarea y representantes de pacientes y usuarios (personal clínico).

El listado definitivo de los desenlaces críticos considerados fue sometido a un proceso de socialización abierta presencial y electrónica, de donde se obtuvo retroalimentación de diferentes implicados y grupos de interés.

4.3.1.2. Segunda etapa: desarrollo o adaptación de una Guía de práctica clínica basada en evidencia

4.3.1.2.1. Evaluación y diagnóstico metodológico y de contenidos de las guías de práctica clínica relevantes.

Se hizo una búsqueda sistemática de GPC basadas en evidencia, consultando bases de datos específicas, que incluyen (pero no se limitan a) las mencionadas en la Guía Metodológica (tabla 23, página 141)(5). Para la enumeración e identificación de guías en uso en Colombia se revisó la documentación pertinente del Ministerio de Salud y Protección Social(10) y de las asociaciones científicas. Además, los expertos de contenido participantes contribuían con información sobre documentos y guías que conocían y que fueron tamizadas para decidir sobre su utilidad.

La evaluación de las guías identificadas la realizó primariamente el grupo de expertos metodológicos que constituyen el equipo técnico de la fuerza de tarea de cada guía, con contribuciones específicas de los expertos de contenido. Para la evaluación no se utilizó el instrumento propuestos por la Guía Metodológica (instrumento DELBI), ya que no está adecuadamente validado. En reunión con el Ministerio de Salud, Colciencias y representantes de otros grupos desarrolladores de guías se decidió utilizar el instrumento AGREE II, que está validado y es universalmente empleado. La descripción de esta modificación se describe en otro documento.

Con los resultados de la evaluación se realizaba una matriz que mostraba la correspondencia entre los objetivos de la guía propuesta y las preguntas y objetivos de la guía candidata para adaptación.

El proceso de búsqueda de guías se llevó acabo inicialmente de forma general. En los casos en los que no se identificaron guías apropiadas para adaptación, y durante el proceso de generación de recomendaciones *de novo*, se hacía una nueva búsqueda de guías en relación con cada pregunta específica considerada independientemente, junto con las búsquedas de revisiones sistemáticas y de estudios individuales.

La búsqueda sistemática de guías de práctica clínica basadas en evidencia incluyó las siguientes bases de datos o metabuscadores:

- National Guidelines Clearinghouse (NGCH)
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
- New Zealand Guidelines Group
- NHS
- PubMed

- EMBASE
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- Trip database
- SumSearch 2
- Catálogo de GPC en el Sistema Nacional de Salud de España
- Fisterra
- GIN International Guideline Library

Fueron identificadas guías de práctica clínica adicionales a partir de referencias de expertos, investigadores y búsquedas manuales.

Tanto si se decidía adaptar la mayoría de los contenidos de una Guía, como si se decidía hacer adaptación solamente de una recomendación en particular, se utilizaba la metodología propuesta por la colaboración ADAPTE(11) modificada de acuerdo con la propuesta del New Zealand Guidelines Group(12). Los equipos metodológicos tuvieron entrenamiento y asesoría directa de los autores.

El proceso de adaptación incluía los siguientes pasos:

4.3.1.2.1.1. Búsqueda de guías de práctica clínica basadas en evidencia

Se condujo una búsqueda amplia para la identificación de GPC basadas en evidencia con el fin de identificar las fueran relevantes para los tópicos, el alcance y objetivos de la guía propuesta.

4.3.1.2.1.2. Tamización y reducción del número de guías obtenidas

A partir del número total de guías obtenidas se realizó un tamizaje de los títulos y resúmenes evaluando la pertinencia para el tema de la guía en desarrollo y relevancia por el tipo de documento (guías de práctica clínica basadas en evidencia). En caso de duda, se obtuvo documento en texto completo para verificar su relevancia. Para las guías seleccionadas también se obtuvo el texto completo.

4.3.1.2.1.3. Preselección de guías de práctica clínica

Para escoger el grupo final de GPC que fueron objeto evaluación detallada por parte del GDG. Para esta selección se utilizó la herramienta para preselección de guías de práctica clínica diseñada específicamente para este fin por el GDG. Para que una guía identificada fuera preseleccionada para evaluación posterior debía cumplir los siguientes criterios:

- Ser una guía de práctica clínica basada en evidencia
- Contar con un proceso de desarrollo explícito, un grupo desarrollador y un grupo de expertos.
- Establecer recomendaciones
- Haber sido publicada en una fecha posterior al año 2000
- Incluir dentro de su contenido los alcances y objetivos de la guía en desarrollo
- Tener independencia editorial

4.3.1.2.1.4. Evaluación de calidad y proceso de las guías de práctica clínica

Esta evaluación fue realizada mediante el instrumento AGREE II(7). El instrumento fue aplicado a cada una de las guías por dos evaluadores de manera independiente (ver resultados en anexo de búsqueda y evaluación de GPC). El GDG consideró que para el proceso de adaptación los puntajes obtenidos en los dominios de "Rigor en la elaboración" e "Independencia editorial" son de particular importancia en la decisión sobre la inclusión o exclusión de una guía al proceso de adaptación. A pesar de que el instrumento no permite establecer umbrales de calidad de una guía para ser considerada de buena o mala calidad, el GDG tomó como punto de corte un puntaje mayor a 60% del máximo posible en los dominios Rigor en la elaboración" e "Independencia editorial" para que una GPC fuera considerada aceptable para ser adaptada.

A partir de esta evaluación se seleccionaron la(s) mejor(es) guía(s) o recomendación(es) para adaptación. Las razones para la inclusión o exclusión de cada uno de los documentos se encuentran registradas en el anexo de búsqueda y evaluación de GPC.

4.3.1.2.1.5. Análisis del contenido de alcances y aplicabilidad

Para identificar si los escenarios, grupos de profesionales, pacientes, consumidores, intervenciones y desenlaces de las guías seleccionadas son similares a los de la guía en desarrollo. También permitió la identificación de vacíos en los tópicos o las preguntas clínicas cubiertas por las guías seleccionadas.

Cuando una pregunta clínica encontraba respuesta en más de una GPC, se llevó a cabo un análisis que comparó las recomendaciones de las diferentes guías, la evidencia de base de cada recomendación y las interpretaciones de la misma para tomar la decisión sobre cual de las recomendaciones sería adaptada o que evidencia sería considerada para la formulación de la recomendación.

A partir de este análisis se tomó la decisión sobre el desarrollo de Novo o adaptación para cada una de las preguntas formuladas en la primera fase de desarrollo de la guía.

4.3.1.2.2.Desarrollo de recomendaciones

Cuando la revisión de guías existentes no permita identificar recomendaciones adecuadas para adopción o adaptación, o cuando se requería generar recomendaciones específicas adicionales, se realizaron los siguientes pasos:

4.3.1.2.2.1. Búsqueda sistemática de la evidencia

De las palabras identificadas durante el proceso de estructuración de preguntas en el formato D-PICOT-R (para intervenciones) o de la pregunta abierta, se definían los términos clave para una búsqueda adecuada de la literatura. Se incluyeron las siguientes bases de datos:

- Cochrane Library
- PubMed
- Embase
- Bireme (Lilacs, Scielo)

Posteriormente se buscaban tanto los términos de materia médica (MeSH en el caso del Index Medicus on line –MEDLINE- y bases de datos relacionadas como Cochrane Central, Sumsearch, Trip, LILACS) como los "preferred terms" (equivalentes a MeSH en la Excerpta Medica on-line –EMBASE-) correspondientes a estas palabras. Se emplearon también búsquedas de texto de sinónimos en todos los campos textuales relevantes. Se incorporaron los filtros validados para identificar revisiones de estudios primarios de acuerdo a los tipos de diseño pertinentes para responder a las preguntas formuladas, generados y validados por SIGN y actualizados para funcionar con la versión mas reciente de EMBASE. En el caso de Medline, se utilizó el motor de búsqueda de la Biblioteca Nacional de Medicina de los EUA, llamado PUBMED, y se utilizaron los filtros diseñados para medicina basada en evidencia generados por el grupo de McMaster e incorporados en PUBMED (Clinical Queries, & other filters).

El proceso se acogió a los estándares de calidad internacional utilizados en revisiones sistemáticas de la literatura y satisfizo los requisitos y estrategias enumerados en la Guía Metodológica. Las búsquedas fueron llevadas a cabo por el equipo técnico de las Fuerza de tarea con la colaboración de funcionarios de la Biblioteca Central de la Pontificia Universidad Javeriana. Se trabajó preferentemente con publicaciones en inglés y español, pero en casos especiales se podía recuperar y traducir documentos en otros idiomas.

Adicionalmente se hicieron búsquedas manuales en listas de referencias de documentos encontrados mediante la búsqueda sistemática y consultas a expertos internos y externos al GDG. Los detalles acerca

de las búsquedas para cada una de las preguntas se encuentran en el anexo de protocolos de revisión para preguntas clínicas. Se privilegió la búsqueda de revisiones sistemáticas y meta-análisis sobre estudios primarios porque evitan la duplicación del esfuerzo de revisión para responder a la misma pregunta de investigación.

4.3.1.2.2.2. Síntesis de la evidencia

Una vez efectuada la búsqueda definitiva en las fuentes de datos elegidas, se procedía a realizar la selección de la literatura relevante en el tema, el listado de referencias se consolidaba en formato RIS en una base de datos EndNote® Web o Reference Manager® 12 (según sistema operativo).

Se definían los criterios de inclusión y exclusión de estudios para cada pregunta formulada y se procedía a la revisión de títulos y resúmenes por parte de los evaluadores. Al menos 2 evaluadores revisaban los listados de títulos y resúmenes para decidir inclusión. En caso de duda o discrepancia, se recuperaba el artículo en texto completo para su evaluación definitiva.

Posteriormente se hacía la consecución del artículo completo, y se evaluaba su calidad. Se hacía extracción de los datos relevantes de los artículos preseleccionados. Para la evaluación de calidad y extracción de datos se usaron los formatos propuestos por SIGN traducidos al español, de acuerdo con la recomendación de la Guía Metodológica(5) (herramienta 18, página 163).

En aquellos casos en los que fue adecuado para cada pregunta, se consideró la aplicación de la técnica de meta-análisis con el fin de combinar los resultados de los estudios que fueran susceptibles de ser combinado utilizando *RevMan 5* de la Colaboración Cochrane (http://ims.cochrane.org).

Finalmente se procedía a realizar la presentación de la síntesis de la evidencia científica mediante la construcción de perfiles de evidencia y resúmenes de hallazgos, listos para ser utilizados en la formulación de recomendaciones utilizando la metodología GRADE. En el caso de pruebas diagnósticas, se utilizó parcialmente la propuesta GRADE y se suplementó con estrategias de análisis formal de decisiones (balancear los pesos relativos de los errores de mala clasificación y utilidad de la prueba para el paciente).

4.3.1.2.2.3. Evaluación de la calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia para las preguntas sobre intervenciones fue evaluada utilizando el sistema GRADE aplicado a las revisiones sistemáticas, experimentos clínicos aleatorizados o estudios observacionales encontrados. En el sistema GRADE la calidad de la evidencia encontrada para cada

desenlace definido como crítico es evaluada para posteriormente obtener una calificación global de la evidencia para cada comparación en estudio. Para cada uno de los desenlaces la calidad de la evidencia depende de los siguientes factores: riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia directa o indirecta, imprecisión y riesgo de publicación selectiva de desenlaces.

Para la presentación de la evaluación de la evidencia y resumen de los hallazgos se utilizaron perfiles de evidencia GRADE que fueron producidos utilizando el programa GRADEpro (http://www.gradeworkinggroup.org).

Las posibles calificaciones de la evidencia con su significado e interpretación gráfica se presentan en la tabla

Tabla. Significado y representación gráfica de los niveles de evidencia (GRADE).

Nivel de evidencia	Definición	Representación gráfica
Alta	Se tiene gran confianza en que el verdadero efecto se encuentra cerca al estimativo del efecto.	⊕⊕⊕
Moderada	Se tiene una confianza moderada en el estimativo del efecto: es probable que el verdadero efecto este cercano al estimativo del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.	⊕⊕⊖
Baja	La confianza que se tiene en el estimativo del efecto es limitada: el verdadero efecto puede ser sustancialmente diferente del estimativo del efecto.	⊕⊖⊖
Muy baja	Se tiene muy poca confianza en el estimativo del efecto: es probable que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimativo del efecto.	⊖⊖⊖

Fuente: Traducido del manual de GRADE Profiler. (http://www.gradeworkinggroup.org)

En algunos casos, la evidencia no pudo ser calificada mediante el sistema GRADE; este fue el caso de los estudios sobre desempeño de pruebas diagnósticas y estudios sobre pronóstico pues el sistema no fue desarrollado para este tipo de evaluaciones y su aplicación en estos casos presenta dificultades que generan incertidumbre en las evaluaciones.

En estos casos, la calidad de la evidencia encontrada fue reportada utilizando el sistema SIGN, obteniendo la calificación de cada uno de los estudios a partir de la utilización de las plantillas de

evaluación y extracción de datos donde se identifican y califican los criterios metodológicos más importantes según el diseño del estudio en evaluación. La descripción de las posibles calificaciones y su significado en la tabla.

Tabla. Grados de calificación y su significado para el sistema SIGN

Calificación	Significado
++	Todos, o la mayoría de los criterios, fueron cumplidos. Se considera muy poco probable que los que no fueron cumplidos hayan alterado las conclusiones del estudio.
+	Algunos criterios fueron cumplidos. Se considera poco probable que los criterios que no fueron cumplidos o fueron descritos inadecuadamente alteren las conclusiones del estudio.
–	Muy pocos o ningún criterio fue cumplido. Se piensa que es probable o muy probable que las conclusiones del estudio se encuentren alteradas.

Fuente: traducido de Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50, A guideline developer's handbook. Edinburgh; 2008.

4.3.1.2.2.4. Generación preliminar de las recomendaciones

Una vez realizadas las evaluaciones de la calidad de la evidencia y los juicios de valores sobre méritos, balance riesgo beneficio factibilidad y conveniencia, se procedía a la redacción de las recomendaciones teniendo en cuenta los siguientes criterios: cada recomendación corresponde a un aspecto esencial o punto clave del proceso de decisión clínica. La acción recomendada se enuncia claramente, haciendo explícito en qué tipo de paciente se realiza y quien la lleva a cabo. Se pueden recomendar segundas opciones, de acuerdo con disponibilidad local y preferencias y valores de los pacientes.

Cada recomendación lleva asociado un grado específico de recomendación (fuerte, débil) y una direccionalidad de la recomendación (en favor de hacer una intervención o en contra de hacerla), y la evidencia en la que se apoya se califica como elevada, moderada, baja o muy baja, de acuerdo con el sistema de graduación propuesto por GRADE. La fuerza de la recomendación se basa no solo en el nivel de evidencia para cada uno de los desenlaces seleccionados y considerados como críticos o importantes, sino también en el juicio de los expertos acerca de el balance entre riesgos y beneficios, la coherencia con los valores y preferencias de los pacientes y la disponibilidad local y el uso de recursos y costos.

En el caso de estrategias diagnósticas, el uso del proceso propuesto por GRADE tiene limitaciones, por lo cual se exploró el uso de análisis formal de decisiones con estipulación explícita de probabilidades y

utilidades, en el desarrollo de las recomendaciones específicamente en el caso de tamización de asfixia perinatal.

La fuerza de cada recomendación para el sistema GRADE depende de 4 factores: magnitud de la diferencia entre las consecuencias deseables e indeseables, la calidad de la evidencia disponible, la certeza sobre los valores y preferencias de los pacientes y el uso de recursos asociado a las diferentes estrategias consideradas, como se describe en la tabla.

Tabla. Implicaciones de los dos grados de la fuerza de recomendación para el sistema GRADE.

Grupo de usuarios	**Recomendación *fuerte***	**Recomendación *débil***
Pacientes	La gran mayoría de las personas en su situación querrán el curso de acción recomendado y solo una pequeña proporción no querrá utilizarla.	Una parte importante de las personas en su situación querrán utilizar el curso de acción recomendado, pero muchas no querrán utilizarla.
Clínicos	La mayoría de los pacientes deberían recibir el curso de acción recomendado.	Reconozca que diferentes opciones pueden ser apropiadas para diferentes pacientes y debe hacer un esfuerzo adicional para ayudar al paciente a tomar decisiones de manejo consistentes con sus propios valores y preferencias; las ayudas para la toma de decisiones y la toma de decisiones compartidas pueden ser particularmente útiles.
Trazadores de políticas	La recomendación puede ser adoptada como política en la mayoría de las situaciones.	La formulación de políticas requiere de debate y participación de varios grupos de interés.

Fuente: Traducido del manual de GRADE Profiler. (http://www.gradeworkinggroup.org)

En los casos en que no existía evidencia suficiente o ésta era equívoca, se generaron recomendaciones por consenso de los expertos participantes en la fuerza de tarea.

Para mantener la coherencia del texto de cada guía, también se incluyeron afirmaciones sobre manejos específicos, que son ampliamente aceptadas por la comunidad científica y que no requerían de búsqueda de evidencia empírica y soporte de la recomendación. Estas afirmaciones se identificaron como "Puntos de Buena Práctica". Los desarrolladores decidían si una afirmación aparentemente autoevidente era un Punto de Buena Práctica o era una recomendación que requería del soporte de evidencia empírica, ayudados por una prueba lógica sencilla. Se hacía el ejercicio de plantear como recomendación lo contrario de la afirmación propuesta como punto de buena práctica, y si era evidente que era no sostenible o absurda, esa apreciación ayudaba a confirmar que se trataba de un punto de buena práctica.

Por ejemplo, la vigilancia de los signos vitales y de la temperatura durante la transición mediata del prematuro estable se consideró que era un punto de buena práctica que no requería ser respaldado por evidencia empírica de su conveniencia. La afirmación "No se debe vigilar la temperatura o los signos vitales de un prematuro estable, durante la fase de transición mediata a la vida extrauterina" resulta claramente absurda e inapropiada, lo que ayudó a los desarrolladores a confirmar que prescribir la vigilancia de la temperatura es un punto de buena práctica y no una recomendación que deba fundamentarse en evidencia empírica o en consenso de expertos.

4.3.1.2.2.5. Preparación de la versión preliminar de la Guía

La fuerza de tarea de la GAI preparó el documento preliminar para posteriormente pasar a la etapa de socialización y revisión por pares.

4.3.1.2.2.6. Armonización de las recomendaciones y evaluación por pares externos

Las recomendaciones generadas preliminarmente están firmemente fundamentadas en evidencia y en la percepción, por parte de la fuerza de tarea de que hacen más beneficio que daño, pero requieren de una validación por pares externos y de una legitimación, es decir de armonización con los intereses legítimos de la población blanco y de los usuarios, y se benefician de las observaciones que sobre factibilidad y aceptabilidad hagan los diferentes implicados.

Por estos motivos esta primera versión de las recomendaciones se somete a un proceso de evaluación de sus contenidos y de su validez aparente, por parte de personas externas al proceso de formulación de las recomendaciones. La primera etapa se surtió en la forma de presentación de las guías en un evento abierto, donde se realizaron comentarios y observaciones. La etapa complementaria consiste en la revisión por pares externos, designados por el grupo gestor (Minsalud y Colciencias).

La labor de armonización y consenso se centra primariamente en suplementar las consideraciones hechas para hacer las recomendaciones basadas en evidencia con aspectos semi-cuantitativos y cualitativos que incluyen:

- Pertinencia local:
    - Aplicabilidad local (generalizabilidad)
        - Aspectos relacionados con los pacientes
        - Aspectos relacionados con usuarios y/o IPS
        - Aspectos culturales
    - Factibilidad: tener los recursos necesarios para llevar a cabo las recomendaciones con adecuados niveles de desempeño:
        - Suficientes recursos humanos debidamente calificados
        - Recursos técnicos (equipos, instalaciones, etc.)
        - Recursos financieros (incluyendo sostenibilidad)
        - Recursos administrativos (asignación apropiada y eficiente de recursos, control de gestión, etc.)
        - Factibilidad de control de calidad, monitorización, evaluación y ajuste.
    - Aceptabilidad por parte de todos los actores:
        - Gestores: apoyo político
        - Usuarios:
            - Validez aparente de las recomendaciones
            - Motivación y voluntad de cambiar prácticas
            - Conflictos de interés
            - Barreras para incorporar las recomendaciones
                - Carga de trabajo adicional
                - Soporte administrativo percibido
                - Entrenamiento y capacitación
        - Población blanco
            - Satisfacción de expectativas (necesidades percibidas)
            - Recomendaciones culturalmente apropiadas
            - Costeabilidad (costos directos no-médicos, costos indirectos)
            - Preferencias por desenlaces (valores sociales, calidad de vida)
- Equidad:
    - Perspectiva del gestor:
        - Mandato
        - Eficiencia

- Costo de oportunidad de desarrollar las recomendaciones
- Disparidades geográficas y poblacionales en la distribución y la carga de enfermedad
- Disparidades geográficas y poblacionales en la disponibilidad de recursos

- Perspectiva del usuario
  - Carga de trabajo y remuneración
  - Reconocimiento
  - Riesgos profesionales, incluyendo responsabilidad civil y penal
  - Distribución geográfica de recursos humanos
- Población blanco
  - Aplicabilidad a grupos especiales, minorías y grupos vulnerables
  - Problemáticas culturales específicas en grupos especiales
  - Equidad en la oportunidad de acceso a las intervenciones
  - Soporte social

4.3.1.2.2.7. Participación de los implicados

Las estrategias diseñadas para entablar comunicación entre los grupos de interés y un grupo ampliado de implicados fueron los procesos de socialización realizados durante el proceso de desarrollo de la guía. Las socializaciones consistieron en espacios de opinión abiertos en los que fueron presentados los avances de la GPC en diferentes puntos del proceso: alcances y objetivos, preguntas clínicas y desenlaces y recomendaciones preliminares. Estos espacios fueron creados por el GDG por medio de reuniones presenciales y publicación de los documentos en la pagina Web del Ministerio de Salud y Protección Social (http://www.minproteccionsocial.gov.co); los actores implicados participaron o fueron convocados a participar en dichas socializaciones por medio de invitaciones directas (cartas, llamadas y/o correo electrónico) y a través de la páginas Web del Ministerio de Salud y Protección Social y de la Alianza CINETS–www.alianzacinets.org–(representantes de el ente gestor, grupos de interés, usuarios, población blanco, y del estamento académico).

Además de los procesos abiertos de socialización, la participación de los implicados de manera directa en el desarrollo de la guía se logró convocando tanto a usuarios como representantes de los estamentos académicos a ser parte del grupo de fuerza de tarea ampliada del GDG, que estuvo involucrado en todos los procesos de desarrollo. La población blanco estuvo directamente involucrada en el desarrollo de la guía por medio de la participación de representantes de los pacientes y sus asociaciones.

En resumen, el equipo desarrollador de la guía es un grupo multidisciplinario integrado por 4 subgrupos: a) expertos metodológicos, b) expertos de contenido (académicos de las universidades

participantes y especialistas miembros de las sociedades científicas pertinentes -Pediatría y Neonatología-), c) representantes de los usuarios y d) representantes de los pacientes. Cada subgrupo desarrolló tareas específicas de acuerdo con su área de conocimiento o experiencia. Los integrantes del equipo recibieron capacitación básica en la elaboración de guías, y estandarización de definiciones, conceptos y métodos de generación de recomendaciones, por parte de los expertos metodológicos vinculados al proyecto.

Los resultados de cada etapa (formulación de preguntas y generación de recomendaciones), se sometieron a procesos de socialización y legitimación por pares y la comunidad.

En la etapa de formulación de preguntas, el resultado del trabajo del grupo desarrollador fue debatido en un foro público al que asistieron representantes del ente gestor (Ministerio de Salud y Protección Social y Colciencias), de la Academia (programas de formación de pregrado y posgrado de Medicina y otras ciencias de la salud), de las asociaciones profesionales, y de agremiaciones y grupos de soporte de pacientes. Previo al debate se publicó el texto de las preguntas en la página web del Ministerio de Salud y se recibieron preguntas y sugerencias.

En paralelo se desarrollaron grupos focales integrados por los miembros del equipo desarrollador que actuaban en representación de usuarios (médicos, enfermeras y otras profesiones de la salud) y por pacientes (padres de recién nacidos hospitalizados, asociaciones de pacientes pediátricos con problemas específicos). Se les pidió su opinión acerca de la relevancia y claridad de las preguntas y se exploró hasta donde coincidían con las expectativas y valores de usuarios y pacientes. El proceso se documentó (videograbaciones, grabaciones de voz, apuntes de campo) y se transcribió rigurosamente y las actas finales fueron aprobadas por los participantes. Además se les solicitó que, utilizando la metodología de GRADE para priorización de los desenlaces, realizaran un ordenamiento y priorización en tres categorías: desenlaces críticos, importantes y no críticos no importantes. Se utilizó una técnica formal de consenso llamada grupos nominales que reduce el riesgo de sesgos.

En la etapa de generación de recomendaciones se cumplieron tres pasos para asegurar la participación apropiada de todos los actores: a) generación de recomendación basada en evidencia, formulada por los expertos metodológicos y de contenidos, b) debate amplio en foro abierto (participaron todas las partes interesadas, aún con conflictos de interés), precedida por una publicación en la página web del Ministerio de Salud y usando los lineamientos metodológicos de las Conferencias de Consenso de los Institutos Nacionales de Salud de los EUA; y c) Talleres de validación de las versiones finales de las recomendaciones, adelantados con grupos extensos de usuarios (más de 30 participantes), agremiaciones profesionales y grupos asistenciales de la salud no médicos, padres de pacientes, agremiaciones y grupos de soporte de pacientes y público en general.

4.4. Referencias Bibliográficas

(1) Field MJ. Criteria for Topic Selection. In: Field MJ, editor. Committee on Methods for Setting Priorities for Guidelines Development, Institute of Medicine. Setting Priorities for Clinical Practice Guidelines. 1 ed. Washington: National Academy of Sciences; 1995. p. 27-43.

(2) Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. Users' guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? The Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1995 August 16;274(7):570-4.

(3) Lozano JM, Cuervo LG. Desarrollo de guías de práctica clínica. In: Ruiz AJ, Morillo LE, editors. Epidemiología Clínica. Investigación Clínica Aplicada. 1 ed. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2004. p. 373-94.

(4) Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. Int J Qual Health Care 2006 June;18(3):167-76.

(5) Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia, de evaluaciones económicas y de evaluación del impacto de la implementación de las guías en el POS y en la Unidad de Pago por Capitación del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Ministerio de la Protección Social de Colombia 2009 November 23;Available from: URL: www.pos.gov.co/Documents/GUIA%20METODOLÓGICA%2023%2011%2009-1.pdf

(6) Clark EG, Leavell HR. Preventive Medicine for the Doctor in His Community. 3 ed. New York: McGraw-Hill; 1965.

(7) Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008 April 26;336(7650):924-6.

(8) Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol 2011 April;64(4):383-94.

(9) Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. J Clin Epidemiol 2011 April;64(4):395-400.

(10) Guías de Promoción de la Salud y prevención de enfermedades en la Salud Pública. www minproteccióNsocial gov co 2010;Available from: URL: www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/NewsDetail.asp?ID=16159&IDCompany=3

(11) The ADAPTE Collaboration. Resource toolkit for guideline adaptation . 1 ed. 2007.

(12) New Zealand Gudelines Group. Notes on the adaptation / Synthesis of guidelines. www nzgg org nz 2007;Available from: URL: www.nzgg.org.nz

5. Recomendaciones

5.1. Tópico 1. Examen Físico

5.1.1. *Pregunta 1*

¿Cómo se debe hacer la detección postnatal de anomalías congénitas en los recién nacidos vivos?

5.1.2. *Respuesta basada en evidencia y recomendación*

1. El grupo desarrollador de la guía propone el uso de una estrategia racional y sistemática de detección de anomalías congénitas (AC) a través de pasos sucesivos realizados después del nacimiento de un niño vivo: examen físico estandarizado, búsqueda de factores de riesgo, remisión a medicina especializada cuando sea necesario y en todos los casos tamización universal auditiva y de un grupo específico de errores innatos del metabolismo.

Dentro del examen físico estandarizado se propone la realización universal de oximetría después de las 24 horas de nacido, como estrategia de tamización para cardiopatías congénitas.

Las estrategias de detección antenatal no forman parte del alcance de la presente guía.

Calidad de la Evidencia: Moderada (Opinión de expertos, informada por Guías y Protocolos internacionales)
Fuerza de la recomendación Fuerte a favor de la intervención.

5.1.3. *Alcance y objetivo de la recomendación*

La presente recomendación general está dirigida a todos los miembros del equipo de salud involucrados en la atención de recién nacidos en el período neonatal inmediato y en la iniciación de los procesos de seguimiento del crecimiento y el desarrollo y a los responsables de los servicios y sistemas de salud del país.

El objetivo de la recomendación es asegurar que todos los recién nacidos vivos tengan la oportunidad de que se les detecte oportunamente la presencia de anomalías congénitas.

5.1.4. Fundamentación

Las anomalías congénitas incluyen alteraciones de la estructura o función de un ser humano (ver conceptualización) presentes en el momento del nacimiento. La detección de las anomalías estructurales (malformaciones) debe tener en cuenta el examen físico y los antecedentes familiares y prenatales. En los defectos funcionales o metabólicos generalmente inaparentes en el momento de nacer, la detección debe hacerse mediante tamización que permita encontrar los posibles afectados con pruebas de bajo costo y alta sensibilidad. Por esta razón se busca proponer una estrategia única e integrada para su detección.

La búsqueda de anomalías congénitas en el período postnatal comienza desde el momento de la atención del niño en sala de partos, adaptándose a las circunstancias y características de cada neonato. Hay recién nacidos con problemas de transición o de vitalidad que ameritan intervenciones específicas y eventual hospitalización y manejo. La búsqueda y evaluación de AC en este grupo se difiere hasta el momento en que sea clínicamente prudente y oportuno.

Otros niños, independientemente de su vitalidad, con malformaciones externas obvias o manifestaciones evidentes de posible anomalía congénita, deben ser estabilizados según sus requerimientos y remitidos a medicina especializada para valoración y manejo.

En los niños que nacen con adecuada vitalidad y aparentemente sanos, se debe realizar un examen físico estandarizado (EFIS) como primera fase del proceso, una vez el niño ha completado la transición inmediata a la vida extrauterina, y antes de su egreso hospitalario.

Dentro del examen físico estandarizado se propone la realización universal de oximetría después de las 24 horas de nacido, como estrategia de tamización para cardiopatías congénitas.

En caso de hallazgos sospechosos, el niño identificado deberá ser remitido para valoración por medicina especializada.

En los niños con un examen físico aparentemente normal, el profesional de la salud procederá a evaluar sistemáticamente la presencia de factores de riesgo para la ocurrencia de AC. Los recién nacidos con un primer examen físico sistemático normal y en quienes el interrogatorio dirigido a los informantes no identifica factores de riesgo, deben continuar con el seguimiento rutinario del recién nacido y del lactante, que incluye las tamizaciones auditiva y de errores innatos del metabolismo. La tamización del recién nacido se discutirá más adelante en la presente guía.

Aquellos otros en quienes el interrogatorio detecta la presencia de factores de riesgo, deben ser examinados de nuevo dentro de las siguientes 48 a 72 horas.

5.1.5. *Resumen de hallazgos de la literatura*

Se realizó una búsqueda sistemática de literatura en bases de datos que indizan revistas científicas auditadas por pares (EMBASE, Medline) y en bases de datos y metabuscadores de guías de práctica y protocolos de vigilancia epidemiológica (Trip Database, NHL, GIN, Sumsearch, DARE, NICE, NGC) con las palabras clave "birth deffect" OR congenital anomaly(ies) OR "congenital malformation" AND "physical exam" OR "standard physical exam". Se descartaron artículos de revisión, de opinión o de posición que se referían a hallazgos en malformaciones o síndromes específicos. Se identificó una serie de 7 artículos "Elements of Morphology" (1-7) que proponen una estandarización detallada de los hallazgos relacionados con malformaciones y variantes fenotípicas en el examen físico especializado, cuando éste es adelantado por genetistas o expertos en AC y que son útiles como información de trasfondo pero no proponen ni describen programas o guías de detección.

En el área de específica programas de detección y guías, solamente se identificaron documentaciones de dos programas potencialmente relevantes: 1) El programa del examen físico y del lactante del Reino Unido versión en vigor desde 2008 (8) publicado y adelantado por instituto nacional de salud del Reino Unido y 2) las guías del sistema de vigilancia epidemiológica de la red de prevención de defectos congénitos de los EUA: Guidelines for Birth defects Surveillance del National Birth Defects Prevention Network (NBDPN) (9).

El programa del NBDPN y su documentación se refieren a estándares de vigilancia epidemiológica como insumo de políticas de salud pública, pero no guía ni estandariza el proceso clínico como tal. Se utilizó como fuente autorizada y reconocida de definiciones operativas de las entidades de interés (malformación, anomalía, etc.).

Por el contrario, el programa británico describe un proceso de detección de anomalías congénitas que ha sido estandarizado y evaluado y que se ajusta bastante bien a los alcances y objetivos de la presente Guía de Atención Integral. Consiste en la realización de un examen físico estandarizado como punto inicial del proceso, seguido de conductas específicas de acuerdo con los hallazgos, que incluyen verificación de factores de riesgo, remisión a especialistas para refinamiento y confirmación de diagnóstico e inicio de manejo, y realización de tamización universal para condiciones específicas.

5.1.6. Relación entre la evidencia y las recomendaciones

La documentación del programa NIPE, que fue seleccionado como la mejor evidencia disponible describe los procesos y pasos racionales implementados exitosamente en Gran Bretaña, por lo cual el grupo desarrollador consideró que era un insumo apropiado para apoyar la formulación de las estrategias propuestas en la presente guía.

5.1.7. Requisitos estructurales

Para poder llevar a cabo los pasos planteados es indispensable que se garantice que el recién nacido no egrese de la institución donde su parto fue atendido hasta que se complete satisfactoriamente la transición inmediata y se pueda realizar apropiadamente el examen físico estandarizado (EFIS).

El médico que realice el examen debe tener acceso a una lista de chequeo que enumere los signos más importantes que debe buscar sistemáticamente. Se debe garantizar que todos los niños con hallazgos positivos tengan acceso a consulta confirmatoria por parte de medicina especializada. En aquellos con EFIS normal, se debe asegurar la realización de la evaluación de factores de riesgo antes del egreso hospitalario.

5.1.8. Consideraciones de beneficios y riesgos

La intervención comporta más beneficios que riesgos.

El instrumento más eficiente para detectar anomalías congénitas estructurales en el recién nacido es el examen físico, intervención que claramente ofrece más beneficios que riesgos. Sin embargo aunque las escuelas de medicina han venido formado a los profesionales de la salud con diferentes énfasis y profundización en las habilidades que deben tener sus egresados para enfrentarse a la vida profesional, la formación en los países desarrollados en relación a la genética básica o clínica ha sido descrita por la OMS como limitada o en algunos casos pobre. Además, el examen físico riguroso, aunque es una herramienta barata y potente para la evaluación de los pacientes, muchas veces no es valorado suficientemente por los profesionales de la salud.

Para la aplicación de la intervención, se debe tener en cuenta que las diferentes escuelas medicas hacen que cada cohorte de egresados tenga una experticia diferente en cuanto a la profundidad y habilidad para realizar las maniobras comunes del examen físico rutinario, sumado a la gran cantidad de pacientes para ser atendidos, los recursos disponibles, las particularidades de cada servicio de salud y la aparición súbita de complicaciones en los pacientes que hacen que el examen físico sea hecho de manera diferente según las circunstancias del día a día. Lo anterior conlleva a un gran riesgo de pasar

por alto alteraciones en el examen físico si no se tienen listas de chequeo exhaustivas o exámenes físicos rutinizados y estandarizados en los servicios de adaptación o de seguimiento de los recién nacidos, circunstancia que ha sido confirmada por los estudios de seguridad del paciente, inspirados en los protocolos de seguridad de la industria aeronáutica.

5.1.9. *Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes*

No se identificó ningún punto del proceso que pudiese entrar en conflicto con una gama amplia de preferencias y valores de los padres de hijos sanos o con malformaciones.

5.1.10. *Implicaciones sobre los recursos*

La implementación de esta estrategia utiliza los recursos humanos y físicos ya existentes. Tiene el potencial de modificar positivamente una práctica inapropiada que es prevalente en el país y que consiste en dar de alta extremadamente temprano al recién nacido (incluso antes de 6 horas de vida). Esta recomendación tiene el potencial de ayudar a corregir esta conducta que riñe con los estándares de cuidado neonatal aceptados universalmente.

Adicionalmente en los casos de recién nacidos con hallazgos positivos, la estrategia fuerza a que el sistema de salud garantice el acceso a medicina especializada (ej. Genetistas, cardiólogos, etc. dependiendo de los hallazgos), pero al mismo tiempo ayuda a racionalizar el uso de dicho recurso profesional, al seleccionar adecuadamente a los pacientes que realmente se benefician con la remisión.

5.1.11. *Vigencia de la recomendación*

Indefinida.

5.1.12. *Recomendaciones para investigación*

Hay dos campos en los que el grupo recomienda hacer investigación: 1) estimación del desempeño del programa de detección y de su eficiencia, y 2) evaluar la factibilidad, conveniencia y validez de involucrar a personal de salud no médico (especialmente profesionales de enfermería con entrenamiento avanzado en recién nacidos) en los procesos de examen físico e identificación de factores de riesgo.

5.1.13. *Indicadores de adherencia sugeridos*

El grupo sugiere los siguientes indicadores: 1) Proporción de recién nacidos vivos con documentación adecuada en la historia clínica de que se realizó EFIS, y 2) Proporción de recién nacidos vivos con EFIS normal con documentación adecuada en la historia clínica de que se investigaron y consignaron factores de riesgo.

Nota: A continuación se presentan y discuten las bases racionales y las evidencias que sustentan cada fase de esta estrategia. Finalmente los procedimientos y secuencias se ilustran en un algoritmo anexo.

5.1.13.1. Pregunta 1.1

¿Cuáles hallazgos en el examen físico deben ser buscados porque implican mayor riesgo de anomalías congénitas no evidentes?

5.1.13.1.1. Fundamentación

Las anomalías congénitas pueden ser muy evidentes al examen físico llevando al equipo de salud a tomar medidas respecto a los recién nacidos que cumplen con esta condición. Anomalías estructurales como labio leporino con o sin paladar hendido o ausencia de miembros o partes de miembros generalmente no ameritan un entrenamiento profundo de los examinadores. La dificultad en la detección de anomalías se presenta cuando estas son sutiles o se encuentran dentro de las cavidades corporales sin manifestaciones externas evidentes. Por esta razón es importante determinar cuál debe ser el enfoque para realizar un examen físico sensible a la mayoría de anomalías congénitas que van a poner en peligro la vida o la salud de un recién nacido.

Los posibles hallazgos que se van a tener en el examen físico se pueden clasificar de la siguiente forma según su origen en:

Malformación

Anomalía congénita que afecta la estructura de un órgano, miembro o sistema. Generalmente se detecta a través del examen físico o utilizando exámenes paraclínicos imagenológicos (10).

Disrupción

Es una anormalidad estructural secundaria a la interferencia por factores externos en la morfogénesis. Estos agentes generalmente de origen físico o químico llevan a que un tejido normal no se desarrolle adecuadamente y termine con alteraciones en su forma que en algunos casos compromete su función (10).

Deformación

Son consecuencia de fuerzas mecánicas aberrantes que distorsionan algunas estructuras corporales. En este caso no se ve afectada la organogénesis, generalmente se producen en los dos últimos trimestres de vida intrauterina (11).

Clasificación basada en los cambios histológicos

Las anomalías congénitas tienen como base alteraciones histológicas que explican su presentación clínica. El daño puede ser en uno o más tejidos que llevará a la afectación de uno o varios órganos (11). La afectación de varios sistemas es explicable desde el desarrollo embriológico donde se puede ver alterados los tejidos fundamentales provenientes del ectodermo, mesodermo o endodermo.

Aplasia

No existe proliferación celular del tejido afectado. Esto lleva a la ausencia del tejido completo o del órgano. Un ejemplo es la agenesia renal uni o bilateral (11).

Hipoplasia

Reducción del crecimiento celular en un tejido que conlleva a un desarrollo limitado del órgano o tejido. La hipoplasia puede generar disminución o pérdida de la función aunque en algunos casos ésta no depende del tamaño del órgano (11).

Hiperplasia

Crecimiento celular excesivo de un tejido que genera aumento del tamaño en un órgano o región. Las células aumentadas en cantidad y tamaño son normales en su estructura y función (11).

Displasia

Es la anormal organización o histogénesis de las células de un tejido específico. Genera alteración en la función del órgano afectado y en algunos casos en la morfología. (11).

Hipertrofia

Aumento general del volumen de un tejido u órgano, no debido a formación tumoral. El termino debe ser restringido a denotar un mayor volumen a través del incremento en el tamaño pero no en el número, de los elementos tisulares individuales (12).

Clasificación según su gravedad

Anomalías mayores

Son alteraciones en la forma o la función que pueden afectan gravemente la salud del paciente, pueden generan discapacidad, disminuir su expectativa y /o calidad de vida y se presentan entre el 2 a 3%de todos los nacidos vivos (7;13-19). Se consideran letales cuando llevan a la muerte del 50% de los afectados (20).

Anomalías menores

Anormalidades en las que no es necesario un tratamiento médico o requieren un manejo simple, sin embargo pueden tener un componente estético. Están presentes hasta en un 15% de la población (21;22), no disminuyen la expectativa de vida ni generan discapacidad. Aunque los casos extremos de ambas categorías son fáciles de identificar, hay una zona gris donde esta clasificación no es clara y será necesario examinar cada caso para saber el impacto del defecto (23).

5.1.13.1.2. Respuesta basada en la evidencia

Respuesta por consenso de expertos fundamentado en sistema de vigilancia de anomalías congénitas (24-27). Los posibles hallazgos que indican otras anomalías no evidentes al examen físico son:

(Se describen en orden de aparición según el EFIS) (21;25-27).

Órgano / Sistema	Anomalía		Definición
Inspección General	Asimetría	Izquierda – Derecha	Ausencia de simetría entre hemi-cuerpo derecho e izquierdo
	Desproporción	Segmento Superior - Inferior	El segmento superior (SS) comprende la distancia desde el borde superior de la sínfisis púbica a la planta del pie. El segmento inferior (SI)comprende la distancia desde el borde superior d la sínfisis púbica hasta el vertex. Como regla general la relación SS/SI es mayor de 1 en menores de 10 años (se recomienda comparar con tablas calibradas por edad)
	Tono	Hipotonía	Disminución del tono muscular
		Hipertonía	Aumento del tono muscular
	Cianosis	Central	Cianosis visible en tejidos vascularizados: labios, membranas mucosas, lecho ungueal.
		Periférica	Cianosis visible en las extremidades (acrocianosis), perioral o periocular
	Agenesia	Ausencia de una parte por defecto en el desarrollo. ej. Aquiria o ausencia de la mano ej. Adactilia o ausencia de las falanges de todos los dedos	
Auscultación	Soplos	Sonidos cardíacos patológicos que se producen como resultado de flujo turbulento	
	Arritmias	Latidos irregulares	

Órgano/ Sistema	Anomalía		Definición		
Piel	Nevus/ Hemangiomas	Nevus Flammeus (Mancha Vino de Oporto)[1]	Angioma plano de distribución unilateral y metamérica		
		Nevus Melanocitico Congénito	Maculas planas de bordes bien definidos de pigmentación homogénea con o sin vello		
		Nevus Melanocitico Congénito Gigante	Maculas hiperpigmentadas de coloración variable, mayores a 20 centímetros de diámetro con vellos y de superficie irregular y papilomatosa		
		Manchas Café con Leche	Maculas hiperpigmentadas de diámetro variable, color café con leche		
		Hemangioma Cavernoso	Tumor vascular compuesto por vasos sanguíneos		
	Apéndices/ Fositas	Apéndice Pre-auricular	Prominencias epiteliales sésiles o pedunculadas delante del pabellón auricular, frecuentemente ubicadas a la altura del el trago. No tienen componentes óseos, cartilaginosos, o quística y no se comunican con el conducto auditivo externo o del oído medio.		
		Fosita / Fistula Pre-auricular	Fosas o fisuras delante del pabellón auricular, frecuentemente ubicadas a la altura del trago. Identifican la entrada a un seno o a una fístula que puede extenderse bajo la piel hasta el cartílago de la oreja.		
		Quistes de Hendiduras Branquiales[2]: las	Quiste de Primera Hendidura: falla en la obliteración de la Primera hendidura branquial	Tipo I	Masa quística frecuentemente ubicada inferior y posterior al trago. Puede ubicarse en la parótida o

[1] Diferenciar del Nevus Flammeus Neonatorum: macula rosada o color salmón en la nuca (Nevus flammeus nuchae) o en región medio-frontal, interciliar y parpados superiores (Nevus Flammeus de Línea Media).

		lesiones de hendiduras branquiales pueden ser Quísticas, Senos (sacos ciegos) o Fistulas (conexión de piel con el espacio faríngeo)			ángulo de la mandíbula
				Tipo II	Masa quística frecuentemente ubicada en glándula sub-mandibular o en triangulo anterior del cuello
			Quiste de la Segunda Hendidura[3]: falla en la obliteración de la Segunda hendidura branquial	Masa quística localizada a lo largo del borde anterior del Esternocleidomastoideo	
			Quiste de Tercera Hendidura[4]: falla en la obliteración de la Tercera hendidura branquial	Masa quística similar al quiste de segunda hendidura, con apertura ubicada en los 2/3 inferiores del Esternocleidomastoideo	
		Seno Pilonidal	Hoyuelo intergluteo ubicado en la región sacra. Se puede asociar a mecho de pelo, hemangioma y a cambios en la coloración de la piel.		

Órgano / Sistema	**Anomalía**	**Definición**
Piel	Hipopigmentación	Áreas hipomelanóticas cutánea congénitas. Maculas amelanóticas. Poliosis (mecho de pelo blanco)
	Ictiosis	Hiperqueratosis caracterizada por piel seca, escamosa y gruesa (escamas) que puede asociarse a lesiones erosivas denudadas o lesiones ampulares
	Hiperlaxitud Cutánea	Piel hiper-extensible

[2] Se describe la lesión quística, pero esta puede estar asociada al seno o a la fistula.

[3] Su trayecto difiere de la lesión del tercer arco en que pasa a través de la bifurcación de la carótida.

[4] Su trayecto asciende posterior a la carótida interna.

Órgano / Sistema / Característica		Anomalía	Definición
Cráneo/Cabeza	Volumen	Microcefalia	Circunferencia Occipito-frontal (Diámetro cefálico) menor al percentil 3 (< p3), comparado con el estándar normal ajustado para la edad y sexo.
		Macrocefalia	Circunferencia Occipito-frontal (Diámetro cefálico) mayor al percentil 97 (>p 97), comparado con el estándar normal ajustado para la edad y sexo.
	Forma	Turricefalia/Acrocefalia	Cráneo con apariencia de torre.
		Acrocefalia	Forma de Turricefalia en la cual el vertex de la cabeza asume una forma cónica.
		Braquiecefalia	Índice cefálico[5] mayor al 81%. Disminución de la longitud antero-posterior del cráneo respecto a su ancho.
		Dolicocefalia o Escafocefalia	Índice cefálico menor al 76%. Incremento de la longitud antero-posterior del cráneo respecto a su ancho.
		Plagiocefalia	Cabeza asimétrica. Usualmente es la combinación de aplanamiento occipital con prominencia frontal.
		Trigonocefalia	Cabeza triangular. El vértice del triangulo ubicado en la línea media de la frente y la base en el occipucio.
	Fontanelas y Suturas	Fontanelas Amplias	Aumento del tamaño de las fontanelas[6]
		Suturas Amplias	Aumento de la distancia entre los bordes óseos de las suturas.
		Fontanelas supernumerarias	Fontanelas accesorias: fontanela sagital localizada en la sutura sagital a nivel del obelion; fontanela nasofrontal, ubicada entre las dos mitades del frontal y los huesos propios de la nariz; la fontanela metópica, localizada en

[5] El índice cefálico: $\frac{Ancho\ de\ la\ cabeza\ X\ 100\%}{Longitud\ de\ la\ cabeza}$. La longitud de la cabeza es la distancia entre la Glabela (punto más prominente del hueso frontal en la raíz de la nariz) hasta la eminencia occipital externa (punto más prominente del hueso occipital en la línea media)

[6] Existen las técnicas antropométricas de medición de fontanelas (anterior y posterior) en lo posible se deben emplear y comparar con las tablas respectivas para edad y sexo. Sin embargo su definición en subjetiva.

			la sutura metópica y la fontanela cerebelosa, situada por detrás del agujero magno.
	Occipucio	Occipucio Plano	Parte posterior de la cabeza plana (ver braquicefalia)
		Occipucio Prominente	Parte posterior de la cabeza plana prominente (ver Dolicocefalia o Escafocefalia)

Órgano / Sistema	Anomalía	Definición
Cuero Cabelludo	Hipopigmentación	Diminución en el pigmento del pelo. Puede ser generalizada o localizada como en el caso de la Poliosis (mecho de pelo blanco)
	Alopecia	Ausencia parcial o completa del pelo[7]
	Lesiones en sacabocado	Aplasia cutánea caracterizada por su forma circular u ovalada de bordes definidos rodeada de piel y cuero cabelludo aparentemente normal.

Órgano / Sistema/ Característica		Anomalía	Definición
Cara	Facies típica	Cromosomopatía	Diversos rasgos definen las facies típicas de las trisomías y monosomías de cromosomas sexuales: fisuras palpebrales oblicuas, hipertelorismo, hipoplasia medio-facial, pabellones auriculares de implantación baja, labio hendido, etc.
		Burda o Tosca	Ausencia del aspecto fino y agudo de las cejas, nariz, labios, boca y mentón, por lo general debido a las características redondeadas o engrosado de la piel con o sin engrosamiento de los tejidos subcutáneos y óseos.

[7] El termino general de Alopecia incluye diversas condiciones que no necesariamente son patológicas tales como: Alopecia occipital del recién nacido. El examen físico debe hacer énfasis en su relación con la Aplasia cutis congénita, Atríquias e hipotricosis congénitas.

	Apariencia	Ancha	Diámetros bi-cigomático y bi-gonial mayores a 2 DS[8]. Incremento en el ancho de la cara.
		Inexpresiva	Cara hipomímica. Cara con movimientos faciales reducidos.
		Pequeña	Cara estrecha y corta
		Larga	Longitud facial mayor a 2DS. Incremento de la longitud de la cara
		Corta	Longitud facial menor a 2DS. Decremento de la longitud de la cara
		Estrecha	Diámetros bi-cigomático[9] y bi-gonial[10] menores a 2 DS[11]. Decremento en el ancho de la cara.
		Redonda	Cara aparentemente más redonda de lo usual. Mientras que una cara ancha puede tener mejillas redondeadas, una cara redonda aparenta ser tan larga como ancha.
		Plana	Ausencia de la concavidad o convexidad de la cara al verla de perfil
		Fetal	Persistencia de rasgos fetales
		Triangular	Contorno triangular de la cara, al verla de frente, mayora amplitud en las sienes y afinándose hacia una barbilla estrecha
		Atrófica	Piel fina, patrón venoso subcutáneo prominente, disminución de grasa subcutánea, posiblemente asociado a arrugas excesivas, y cambios pigmentarios
	Asimetría	Sobre-crecimiento	Incremento en tamaño de una área de la cara
		Hipoplasia hemi-facial	Disminución en el tamaño de uno de los hemisferios faciales
		Hiperplasia hemi-facial	Aumento en el tamaño de uno de los hemisferios faciales
		Hendidura facial	Apertura anormal en las estructuras faciales, incluyendo labio y paladar hendido

[8] DS: desviación estándar

[9] Diámetro bi-cigomático: máxima distancia entre los arcos cigomáticos

[10] Diámetro bi-gonial: máxima distancia de gonión a gonión (gonión: punto inferio-medial del ángulo de la mandíbula)

[11] DS: desviación estándar

Órgano / Sistema		Anomalía	Definición
Ojos	Parpados	Hipertelorismo	Distancia inter-pupilar mayor a 2 DS o por encima del Percentil 97 (>p97)
		Hipertelorismo	Distancia inter-pupilar menor a 2 DS o por debajo del Percentil 3 (<p3)
		Ptosis	Posición anormal del borde palpebral. 3 o más mm por debajo de su posición usual cubriendo la parte superior del iris.
		Criptoftalmos	Ausencia de la fisura palpebral con piel extendiéndose desde la ceja hasta la mejilla
		Hendidura en el parpado (Coloboma)	Discontinuidad (muesca o hendidura) en el borde del parpado superior o inferior
		Fisuras palpebrales orientadas hacia arriba	Inclinación[12] en dirección superior de la fisura palpebral mayor a 2DS
		Fisuras palpebrales orientadas hacia abajo	Inclinación en dirección inferior de la fisura palpebral mayor a 2DS
	Globo Ocular	Exoftalmos (Proptosis)	Ojos que protruyen más allá del plano general de la cara
		Microftalmia	Disminución del volumen del globo ocular. Ojo pequeño uní o bilateral[13]
		Buftalmos	Aumento de volumen del globo ocular
	Iris	Heterocromia	Iris de diferente color
		Coloboma	Agujero (muesca o hendidura) en el iris
	Cristalino	Cataratas	Opacidad del cristalino
	Cornea	Leucoma	Opacidad de la cornea

[12] La inclinación de la fisura palpebral se define por el ángulo formado por dos líneas: una línea imaginaria que conecta el canto lateral y el canto medial de cada ojo y una línea horizontal entre los dos cantos internos, cuando el paciente tiene la cabeza en posición neutral.

[13] Implica que el tamaño es menor al esperado como consecuencia de anormalidades en el desarrollo del globo ocular.

Órgano / Sistema	Anomalía	Definición		
Pabellón auricular	Apéndice Pre-auricular	Prominencias epiteliales sésiles o pedunculadas delante del pabellón auricular, frecuentemente ubicadas a la altura del el trago. No tienen componentes óseos, cartilaginosos, o quística y no se comunican con el conducto auditivo externo o del oído medio.		
	Fosita / Fistula Pre-auricular	Fosas o fisuras delante del pabellón auricular, frecuentemente ubicadas a la altura del trago. Identifican la entrada a un seno o a una fístula que puede extenderse bajo la piel hasta el cartílago de la oreja.		
	Atresia de conducto auditivo externo	Ausencia del pasaje del conducto auditivo externo. Cierre de la circunferencia del conducto.		
	Microtia	Oreja pequeña	Microtia Grado I	Pabellón con presencia de todos los componentes anatómicos, de longitud menor a 2 DS
			Microtia Grado II	Pabellón con presencia de algunos pero no todos sus componentes anatómicos ,de longitud menor a 2 DS
			Microtia Grado III	Presencia de algunas estructuras anatómicas pero ninguna es reconocible como componente del pabellón auricular.

Órgano / Sistema /Característica		Anomalía	Definición
Boca / Mandíbula	Apariencia	Boca Asimétrica	Ausencia de la simetría de la boca
		Boca Abierta	Apertura bucal abierta
	Tamaño	Microstomia	Disminución del ancho de la apertura oral. Distancia entre las dos comisuras labiales menor a 2 DS
		Macrostomia	Incremento del ancho de la apertura oral. Distancia entre las dos comisuras labiales mayor a 2 DS
	Labio	Labio hendido	Discontinuidad en el labio superior o inferior
		Hoyuelo labial	Depresión en la comisura labial
	Cavidad Oral	Agenesia de úvula	Ausencia de úvula
		Úvula asimétrica	Ausencia de la simetría de la úvula
		Úvula hendida	Discontinuidad (hendidura muesca o mella) de la úvula
		Paladar hendido	Discontinuidad (hendidura) en el paladar duro, blando ambos
		Agenesia de Lengua	Ausencia de la lengua
		Lengua hendida	Hendidura en la lengua
		Masas en la Lengua	Presencia de tumoraciones en la lengua
		Glosoptosis	Desplazamiento posterior de la lengua hacia la faringe
		Diente Neonatal	Diente en el neonato.
		Frenillos supernumerarios	Pliegues accesorios extendiéndose desde el borde alveolar hasta la superficie interna del labio superior o inferior
	Mandíbula	Retrognatia	Mandíbula en posición posterior al plano de la cara
		Micrognatia	Reducción del ancho y longitud de la mandíbula

Órgano / Sistema /Característica	Anomalía	Definición
Cuello	Arcos de movimiento limitados	Disminución de los arcos de movimiento del cuello puede estar asociado a Posición anómala de la cabeza
	Alado	Pliegue en el borde externo del cuello (*Pterygium colli*) Se extiende desde la base de los pabellones auriculares hasta los hombros.
	Higroma quístico	Tumor del sistema linfático secundario a obstrucción del drenaje
	Masas	Presencia de tumoraciones, masas o lesiones quísticas en el cuello (ver Higroma quístico y quistes branquiales)

Órgano / Sistema /Característica		Anomalía	Definición
Tórax	Apariencia	Asimétrico	Ausencia de la simetría del Tórax secundaria a anomalía muscular , anomalía en la caja torácica o ambas
	Esternón	Pectus carinatum	Esternón protruido
		Pectus excavatum	Esternón hundido
	Clavículas	Agenesia	Ausencia de clavículas
		Hipoplasia	Hipoplasia de las clavículas
	Escapula	Alada	Omoplato protruido
		Anomalía de Sprengel	Posición anormalmente alta de un omoplato hipoplásico
	Glándulas mamarias	Pezones supernumerarios	Pezones adicionales que pueden encontrarse a lo largo de línea mamaria embrionaria se extiende desde la axila hasta la región femoral superior.
		Agenesia de pezones	Ausencia de pezones (uní o bilateral)
	Masas	Higroma	Tumor del sistema linfático secundario a obstrucción del drenaje

Órgano / Sistema	Anomalía	Definición
Abdomen y Tracto Gastrointestinal	Atresia Esofágica	Ausencia del pasaje esofágico. Cierre de la circunferencia esofágica que conlleva a que el esófago termine en un saco ciego. Pude estar asociado a fistula traqueal
	Estenosis Esofágica	Disminución del diámetro de la circunferencia esofágica. Pasaje esofágico estrecho.
	Atresia Intestinal	Ausencia del pasaje de algún segmento intestinal. Cierre de la circunferencia intestinal
	Visceromegalia	Crecimiento anormal de alguno de los órganos de la cavidad abdominal
	Hernia Umbilical	Protrusión del contenido de la cavidad abdominal a través del anillo umbilical
	Hernia inguinal	Protrusión del contenido de la cavidad abdominal a través del canal inguinal
	Onfalocele	Defecto de la pared abdominal en el cual los órganos abdominales se hernian en un saco cubierto por membrana amnio-peritoneal a través de la base del cordón umbilical
	Gastrosquisis	Defecto para-umbilical de la pared abdominal en el cual los órganos abdominales se hernian sin la presencia de saco herniario. Los órganos herniados están expuestos
Cordón umbilical	Arteria umbilical única	Presencia de una sola arteria en el cordón umbilical. Cordón umbilical de dos vasos: una arteria y una vena.
Ano	Atresia anal (ano imperforado)	Ausencia del pasaje anal. Cierre de la circunferencia anal
	Estenosis anal	Disminución del diámetro de la circunferencia anal. Pasaje anal estrecho.
	Implantación anormal del ano	Posición anómala del ano

Órgano / Sistema	Anomalía	Descripción	
Genitales	Genitales ambiguos	El espectro de presentación clínica de los Genitales Ambiguos (GA) es muy amplio y su descripción completa esta más allá del alcance de esta guía. La presentación fenotípica de los GA puede tener un predominio masculino o femenino o francamente indistinguible y su presencia puede indicar diversas malformaciones en órganos internos. Ante la presencia de GA se recomienda como mínimo describir las características de la siguiente columna.	Color de la piel y textura
			Presencia de vello
			Tamaño del Pene
			Posición de la Uretra
			Presencia o ausencia de orificio vaginal
			Características del Escroto
			Características de los labios vaginales
			Gónadas palpables

Órgano / Sistema		Anomalía	Descripción		
Extremidades	Superiores	Extremidades asimétricas	Ausencia de la simetría de las extremidades superiores		
		Clinodactilia del 5º dedo	5º dedo curvado lateralmente en el plano de la palma		
		Campodactilia	Posición anormal de los dedos en la cual la AID[14] o la AIP[15] no se extienden 180 grados, sea por extensión pasiva o activa.		
		Edema	Acumulación de líquido intersticial		
		Polidactilia Manos	Dedo supernumerario	Pre-axial	Duplicación parcial o completa del primer dedo de la mano
				Post-axial	Duplicación parcial o completa del quinto dedo de la mano
	Inferiores	Extremidades asimétricas	Ausencia de la simetría de las extremidades inferiores		
		Edema	Acumulación de líquido intersticial		
		Polidactilia	Dedo supernumerario	Pre-axial	Duplicación parcial o completa del primer dedo del pie
				Post-axial	Duplicación parcial o completa del quinto dedo del pie

[14] AID: articulación inter-falángica distal

[15] AID: articulación inter-falángica proximal

Tabla 1: Malformaciones congénitas menores cráneo-faciales. Algunas definiciones se consideran en la lista general de anomalías acá se hace una descripción breve.

Anomalías Congénitas Menores		
Cráneo-faciales	Frente	Persistencia de la sutura Metópica
		Sinofris[16]
	Ojos	Pliegue epicántico[17]
		Hipertelorismo
		Hipotelorismo
		Ptosis
		Fisuras palpebrales cortas[18]
		Fisuras palpebrales orientas hacia arriba
		Fisuras palpebrales orientas hacia abajo
	Nariz	Puente nasal plano[19]
		Puente nasal prominente
		Nariz antevertida
	Malar	Hipoplasia Malar
	Mandíbula	Micrognatia
	Pabellón auricular	Apéndice pre-auricular
		Fistula pre-auricular
		Asimétricos
		Implantación baja
		Melotia (rotados posteriormente)[20]
		Pliegue del Helix ausente
	Boca	Úvula bífida Paladar profundo Bordes alveolares profundos Macroglosia[21] Labio superior delgado Filtrum plano
	Occipucio	Plano
		Prominente

[16] Continuidad medial de las cejas hasta encontrarse con la ceja contralateral

[17] Pliegue de piel que se extiende desde de la cara medial del párpado superior cubriendo el canto medial

[18] Disminución de la distancia entre canto interno y canto externo de cada ojo. La Blefarofimosis implica disminución de la distancia vertical entre parpado superior e inferior además de fisuras palpebrales cortas.

[19] El Puente nasal plano suele acompañarse de narinas antevertidas. Considerar que las nariz es antevertida si al mirar de frente al recién nacido ve directamente las narinas

[20] Se considera que los pabellones están rotados cuando están inclinados mas de un 15% de la perpendicular.

[21] Lengua grande

Tabla 2: Anomalías congénitas menores Tórax, abdomen genitales, extremidades y piel

Anomalías congénitas Menores		
Tórax y Abdomen	Tórax	Esternón corto
		Esternón deprimido
		Esternón prominente
		Tórax en escudo
		Hipertelorismo mamario
	Abdomen	Diastasis de Rectos
		Hernia Inguinal
		Hernia umbilical
Genitales	Genitales	Hipoplásicos[22]
	Testículos	Testículos Pequeños[23]
	Uretra	Hipospadias
Extremidades	Manos	Pliegue palmar único
		Patrones de pliegues atípicos
		Clinodactilia
		Campodactilia
		Sindactilia cutánea parcial[24]
		Pollicis de implantación anterior
		Pollicis ancho
		Duplicación de placa ungueal
		Unas pequeñas
		Unas displásicas
		Aracnodactilia[25]
		Manos pequeñas
		Metacarpianos cortos

[22] La medida de la longitud del pene se debe realizar desde el hueso púbico hasta la punta del glande. La hipoplasia de los labios mayores puede dar la impresión incorrecta de hipertrofia del Clítoris.

[23] Testículos pequeños o hipoplásicos hace referencia al tamaño y/o a la consistencia.

[24] Sindáctila cutánea parcial ocurre frecuentemente entre el tercer y cuarto dedo.

[25] Dedos anormalmente largos

		Manos empuñadas (con los dedos externos sobre los dedos internos)
	Pies	Sindactilia cutánea parcial[26]
		"Sandal Gap"
		Talón prominente
		Hallux valgus
		Hallux ancho
		Unas hipoplasicas[27]
		Duplicación de placa ungueal
Piel y pelo	Alopecia	
	Posición anormal del remolino capilar	
	Piel redúndate en cuello	
	Maculas Hipopigmentadas	
	Manchas café con leche	
	Aplasia Cutis	
	Senos dérmicos sacros[28]	
	Hemangioma	

[26] Sindáctila cutánea parcial ocurre frecuentemente entre el segundo y tercer dedo. Menos del 25% de los casos es considerada normal.

[27] Las unas usualmente reflejan el tamaño y forma de la falange distal.

[28] El seno dérmico se considera profundo si el fondo es difícil de ver incluso con considerable estiramiento de los bordes. El seno dérmico debe distinguirse del Seno pilonidal.

5.1.13.2. Pregunta 1.2

¿Qué hacer ante la presencia de anomalías congénitas menores en el examen físico del recién nacido?

5.1.13.2.1. Fundamentación

La importancia de identificar anomalías menores radica en la posibilidad de predecir la presencia de alguna anomalía mayor oculta. De igual forma las anomalías menores generan las claves más consistentes para el diagnóstico de diversos síndromes polimalformativos, incluídos los síndromes producidos por teratógenos (Holmes, 1987). En la tabla 3 se aprecia la concurrencia de anomalías menores y mayores al nacimiento en tres series de casos. (Tabla adaptada de Stevenson RE, 2006) (10)

Tabla 3. Concurrencia de anomalías mayores antes la presencia de 1 o más anomalías menores.

Numero de anomalías menores	% con anomalías mayores		
	Marden 1964	Mehes 1983	Lepping 1987
0	1.4	1.2	2.3
1	2.9	3.8	3.7
2	10.8	12.5	6.7
3 o más	90	26	19.6

5.1.13.2.2. Relación entre respuesta y evidencia

Se realizó una búsqueda sistemática de literatura en bases de datos que indizan revistas científicas auditadas por pares (EMBASE, Medline) con las palabras clave “birth deffect” OR “major congenital anomaly(ies) OR “congenital anomalies” OR “Infant, New Born” AND “physical exam” OR “minor anomalies” OR “Risk Factors . Se descartaron artículos de revisión, de opinión o de posición y artículos que se referían a hallazgos de malformaciones menores relacionados con enfermedades psiquiátricas (e.g.: Esquizofrenia) o enfermedades crónicas (e.g: Cáncer en población pediátrica) y riesgo de malformaciones fetales después de procedimientos de fertilización *in vitro*. Se identificaron dos series de casos en donde se describen las proporciones de recién nacidos que presentaron malformaciones mayores cuando se identificó en ellos la presencia de una o más anomalías menores (13;21). Luego de consultar diversos Textos de consulta especializada en malformaciones congénitas se identifico la cita que Stevenson y Hall hacen al trabajo de (28) lo cual completa las principales fuentes en que se basa la recomendación acerca de la importancia de la anomalías menores. De acuerdo a Marden y cols (13) el

14% de los recién nacidos tienen una anomalía congénita única. En la misma serie solo el 0.8 % de los casos tenía dos anomalías menores pero en este subgrupo la frecuencia de anomalías mayores fue 5 veces mayor que la del grupo general. La presencia de 3 anomalías menores fue encontrada en solo el 0.5% de los casos sin embargo el 90% de neonatos de este subgrupo presento una o más anomalías mayores. Los estudios de Mehes (28) y Leppig (21) demostraron menor proporción de afectados por malformaciones mayores en caso de presentar 3 o más malformaciones menores: 26% y 19.6% respectivamente. Las diferencias pueden deberse a la definición de anomalía menor utilizada por cada autor, a la sensibilidad que a su detección se tenga en el examen físico o a diferencias en los diseños de los estudios. Es de anotar que Jones (29) indica en su tratado clásico de dismorfologia, que las anomalías menores tienden a concentrase en áreas anatómicas complejas como la cara, manos y pies. Recomendando a su vez verificar si las anomalías también están presentes padres o hermanos, con el fin de tener en cuenta en el diagnóstico rasgos familiares; Jones a su vez recomienda la búsqueda de anomalías mayores en caso de tener un recién nacido con tres o más anomalías menores. Sus conclusiones se basan en los estudios citados anteriormente.

5.1.13.2.3. RESPUESTA BASADA EN LA EVIDENCIA

La presencia de 3 anomalías menores en un recién nacido (Ver anexo de malformaciones menores) requiere la remisión a un nivel de salud que permita evaluar la existencia de una malformación mayor oculta (21).

En caso de encontrar 2 anomalías menores o menos, se recomienda que cada institución genere su propia política de manejo de estos pacientes según sus recursos disponibles, teniendo en cuenta que la presencia de 2 anomalías menores puede aumentar el riesgo alrededor de un 10% de tener una malformación mayor asociada.

5.1.13.3. Pregunta 1.3

¿Cómo se continúa el estudio del recién nacido en quién se han detectado signos sugestivos de anomalías congénitas mayores y menores en el examen físico?

5.1.13.3.1. PUNTO DE BUENA PRÁCTICA

El recién nacido con signos sugestivos de anomalía congénita, valorados mediante el examen físico sistemático debe remitirse al nivel de atención que cuente con un especialista que continué el estudio correspondiente.

5.1.13.4. Pregunta 1.4

¿El uso de sistemas estandarizados comparado con el examen físico abierto mejora el desempeño diagnóstico de AC?

5.1.13.4.1. Fundamentación

El examen físico corresponde a una de las habilidades fundamentales de cualquier médico clínico. Al no ser una herramienta estandarizada y depender del entrenamiento del profesional de la salud, se pueden pasar por alto algunos hallazgos que pueden tener implicaciones tanto en la vida del paciente como en su calidad de vida.

En el caso de las anomalías congénitas es de vital importancia hacer una búsqueda sistematizada que incluyan todas las estructuras anatómicas que puedan ser relevantes en el diagnóstico de estas patologías.

5.1.13.4.2. Relación entre respuesta y evidencia

Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura en PubMed utilizando los siguientes términos Mesh: newborn screening AND congenital anomalies AND physical examination limitado a humans, with abstract, sin limitar por fecha de publicación. Se encontraron 64 artículos, recuperando 4 por pertinencia clínica. Estos últimos fueron evaluados por el grupo metodológico, y solamente 3 fueron relevantes para sustentar la recomendación, considerando que aunque no hay evidencia directa para sustentarla existe evidencia indirecta que sirve de insumo para generarla.

El primer artículo revisado (30) demostró que la falta de una estandarización explicita del examen de boca y paladar, que incluyera además de la inspección visual la palpación rutinaria del paladar mismo, resultó en que 28% de los casos de paladar hendido no fueron detectados en el examen físico inicial ni dentro de las primeras 24 horas.

El segundo artículo (31), muestra como la estandarización del examen físico cardiovascular mejoró la detección de cardiopatía estructural, disminuyendo la tasa de falsos negativos del 27% al comienzo de la intervención, hasta un 6% después de 4 años de entrenamiento y estandarización del examen físico.
El último artículo revisado (32), resume los hallazgos de los otros dos artículos previamente mencionados, y hace una evaluación de la práctica de examen físico estandarizado en el Reino Unido. En este país el 12% de las instituciones hacen 2 exámenes físicos estandarizados antes del egreso hospitalario del recién nacido, lo que no ha demostrado un incremento en la identificación de anomalías graves pero si mejoró la detección de displasia de cadera. Por lo anterior se puede concluir

que se debe hacer al menos un examen físico estandarizado acuciosamente para la identificación de anomalías congénitas. En el caso de recién nacidos pretérmino y de bajo, el autor recomienda repetir el examen físico por riesgo de cataratas congénitas y cardiopatía en este grupo de pacientes.

5.1.13.4.3. Respuesta basada en evidencia

Los sistemas estandarizados han demostrado un mejor rendimiento diagnóstico al compararlo con un abordaje abierto de cualquier intervención. Pese a que no existe un instrumento de examen físico genético que haya sido validado y haya demostrado alguna superioridad frente a una valoración no sistematizada, existe evidencia indirecta que sustenta el uso de herramientas estandarizadas, por lo que el grupo desarrollador de la guía considera que es recomendable la utilización de una estrategia estandarizada específica en miras de mejorar la detección de anomalías congénitas en nuestro medio.

5.1.13.5. Pregunta 1.5

¿En recién nacidos RN a término cómo se hace la tamización para detección de enfermedades cardíacas congénitas?

5.1.13.5.1. Fundamentación

Los defectos cardíacos congénitos afectan 7-8 niños por cada 1000 recién nacidos vivos y son responsables del 3% de las muertes infantiles y de 46% de las muertes debidas a malformaciones congénitas (33). Alrededor del 18-25% de los niños afectados mueren en el primer año de vida, y de los que sobreviven a la época de la lactancia, el 4% mueren a los 16 años. La prevalencia de cardiopatía congénita ha ido en aumento por el desarrollo de nuevas tecnologías diagnósticas, y la búsqueda activa de este tipo de patologías.

Las secuelas a largo plazo de las cardiopatías congénitas incluyen arritmias cardíacas, endocarditis infecciosa e hipertensión pulmonar (33). Además existe probabilidad de discapacidad física, alteraciones en el neurodesarrollo, alteraciones cognitivas y psicológicas, y disminución de la capacidad de participación en las actividades normales infantiles.

Los defectos cardíacos se clasifican en tres grupos grandes:

1. Defectos que amenazan la vida incluyendo las malformaciones cardíacas estructurales en las que el colapso es probable: trasposición de grandes arterias, coartación o interrupción del arco aórtico, estenosis aórtica, atresia pulmonar y corazón derecho hipoplásico con atresia mitral.

2. Defectos clínicamente significativos que tienen efectos en la función cardíaca pero en los que el colapso es improbable o su prevención es poco factible: defecto septal ventricular, defecto completo auriculoventricular y tetralogía de Fallot.
3. Los defectos cardíacos congénitos clínicamente no significativos son anatómicamente definidos como malformaciones cardíacas que no tienen significancia clínica funcional. Incluyen los defectos del septum interventricular unicamente detectables con ecocardiografía que no requieren tratamiento.

El objetivo de tamizar enfermedades congénitas cardíacas se centra en cambiar su historia natural haciendo una detección antes de que aparezcan los síntomas, iniciando un tratamiento temprano si está indicado. Cuando se hace diagnóstico de estas enfermedades en el momento en que ya hay síntomas, los daños suelen ser irreversibles. Los desenlaces a largo plazo mejoran si la detección se en la fase asintomática de la enfermedad.

La tamización postnatal de cardiopatías congénitas se realiza mediante examen físico, la oximetría de pulso y el ecocardiograma. La tamización prenatal no será objeto para esta revisión.

La oximetría de pulso es una herramienta útil en aquellos casos en los que aunque se presenta una auscultación cardíaca normal, existe mezcla de sangre oxigenada y no oxigenada que puede o no estar asociada con cianosis. La pulsoximetría es una prueba simple, no invasiva, que estima la saturación arterial de oxígeno midiendo mediante la absorción de luz, el porcentaje de hemoglobina sanguínea saturada con oxígeno. Se toman como niveles normales los mismos que los encontrados en las mediciones de gases arteriales neonatales; estos valores pueden ser influenciados por la altura sobre el nivel del mar, por lo que es imperativo tener los valores de referencia adecuados. La precisión de la lectura de los oxímetros varía: si la saturación es mayor de 70% esta variabilidad es de ± 2% y si es menor de 70% es de ± 4%. La exactitud y la precisión de esta medición se ve afectada por la perfusión en las extremidades, la temperatura, pigmentación cutánea y por los movimientos.

La oximetría puede dar falsos positivos cuando se hace tempranamente (antes de 24 horas) debido a la transición fisiológica de la circulación fetal a la neonatal y a la estabilización sistémica de los niveles de saturación de oxígeno. Cuando la prueba se realiza tardíamente (luego de 48 horas), se puede perder la oportunidad para alguna intervención antes del cierre del conducto arterioso. La medición debe hacerse en la mano derecha y en alguno de los pies, ya sea al mismo tiempo o una seguida de la otra. La medición de la oximetría se da en el momento en el que la forma de onda del pletismógrafo es estable o cuando hay seguridad de que se está siguiendo el pulso del neonato.

5.1.13.5.2. Relación entre respuesta y evidencia

La búsqueda de RSL se realizó en las bases de datos EMBASE, PubMed, Cochrane Library, Sumsearch2 (tabla 2). Con la base de datos de las referencias, los revisores seleccionaron estudios inicialmente por el título y luego por la revisión de los resúmenes, recuperando aquellos que potencialmente cumplían con los criterios de inclusión que permitieran responder a la pregunta: neonatos a término a quienes se realizará tamización para cardiopatía congénita. Con la estrategia de búsqueda planteada se encontraron 4 revisiones sistemáticas (34-37), otra RSL con evaluación de costo-efectividad (33) y dos evaluaciones de costo-efectividad (38;39).

La revisión sistemática más reciente, Thangaratinam 2012 (36), incluye 13 estudios con 229 421 neonatos. La calidad de esta RSL es buena, con una pregunta bien planteada, una estrategia de búsqueda adecuada y una descripción de la metodología completa. Incluye 12 estudios de cohorte y 1 de casos y controles, en los que la oximetría de pulso se realizó a recién nacidos en las primeras 24 horas después del nacimiento en seis estudios y en los otros 6 después de 24 horas. En más del 60% de los estudios se realizó la prueba en pies; en el resto se realizó en la mano derecha y el pie (preductal y postductal). Los estudios utilizaron métodos diferentes para verificar los resultados de la prueba: los positivos verificaron con ecocardiografía, y los negativos con el seguimiento clínico. El seguimiento en algunos estudios no fue riguroso. El modelo jerárquico sumatorio para la curva de características operativas mostró una sensibilidad de 76·5% con IC de 95% (67·7–83·5) y los falsos positivos fueron de 0·14 con IC 95% (0·06–0·33).

Se reportan los estimativos agrupados según el momento de la toma, el sitio donde se tomó y si los pacientes tenían diagnóstico o sospecha antenatal de cardiopatía (Tabla 3). La sensibilidad de la prueba es más alta que las estrategias actuales basadas en el control prenatal y el examen clínico, y la tasa de falsos positivos es muy baja, especialmente cuando se hace después de 24 horas de nacimiento.

El artículo de Mahle 2009 (34) incluye 10 estudios, agregando la información de 123846 neonatos. Se reporta una sensibilidad de 75% y especificidad de 99.3% de la oximetría de pulso.

El artículo de Valmari 2007 (37) describe 10 estudios; en 6 de ellos se hace tamización luego de 24 horas, no se meta-analiza la información encontrada pero el resultado general de los estudios es similar a lo encontrado en Thangaratinam 2012 (36). Thangaratinam 2007 (35) incluye 8 estudios y es la versión inicial actualizada en 2012, ya reportada.

Se ha pensado que mientras más veces se haga el examen físico, existe mayor probabilidad de detectar signos de sospecha de cardiopatía. El único estudio que evalúa la efectividad de esta intervención tiene

un bajo número de pacientes. En este se encuentra la realización repetida del examen físico puede aumentar la sensibilidad pero no la capacidad diagnóstica (33).

Respecto a las características operativas de la prueba según la experticia del evaluador (médico, versus enfermera, versus partera, versus doctores jóvenes), no se pudieron sacar conclusiones con los estudios reportados.

Tabla 3. Resultado de revisión sistemática de Thangaratinam 2012 (36)

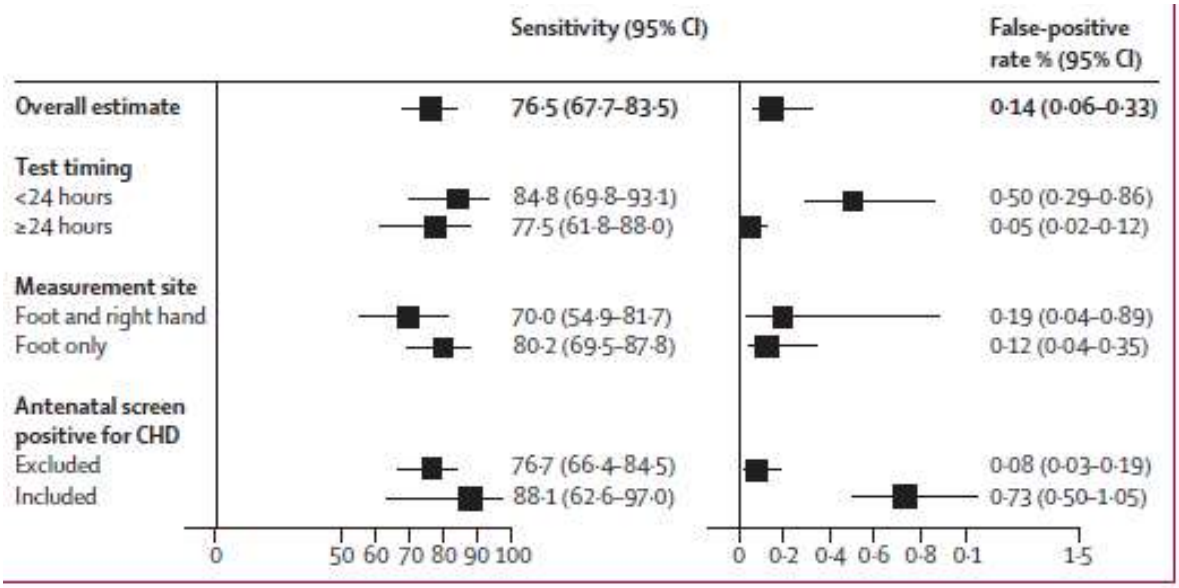


Figure 3: **Accuracy estimates based on clinical and test characteristics of pulse oximetry in detection of critical congenital heart defects in newborn babies**
CHD=congenital heart defects.

Sobre eventos adversos sólo se menciona la ansiedad que pueden tener los padres por recibir un resultado falso positivo, pero esta ansiedad es menor que la ansiedad de desconocer si hay riesgo de cardiopatía congénita.

5.1.13.5.3. Respuesta basada en evidencia

El grupo desarrollador de la guía recomienda realizar tamización universal a los recién nacidos para cardiopatía congénita con oximetría a las 24 horas de edad.

Se debe realizar con oxímetro con sensor de tamaño apropiado para neonatos en la mano derecha y en alguno de los pies, teniendo en cuenta los valores de referencia ajustados a los parámetros de altura donde se realice la prueba. Si la saturación en cualquier extremidad está por debajo del valor de referencia (95% a nivel del mar) o hay una diferencia de al menos 2 puntos porcentuales (ej. 95% y

93%) entre las mediciones en diferentes extremidades, el niño debe ser referido a cardiología para valoración y ecocardiograma.

5.1.13.6. Referencias Bibliográficas

(1) Allanson JE, Biesecker LG, Carey JC, Hennekam RC. Elements of morphology: introduction. Am J Med Genet A 2009 January;149A(1):2-5.

(2) Hunter A, Frias JL, Gillessen-Kaesbach G, Hughes H, Jones KL, Wilson L. Elements of morphology: standard terminology for the ear. Am J Med Genet A 2009 January;149A(1):40-60.

(3) Biesecker LG, Aase JM, Clericuzio C, Gurrieri F, Temple IK, Toriello H. Elements of morphology: standard terminology for the hands and feet. Am J Med Genet A 2009 January;149A(1):93-127.

(4) Allanson JE, Cunniff C, Hoyme HE, McGaughran J, Muenke M, Neri G. Elements of morphology: standard terminology for the head and face. Am J Med Genet A 2009 January;149A(1):6-28.

(5) Carey JC, Cohen MM, Jr., Curry CJ, Devriendt K, Holmes LB, Verloes A. Elements of morphology: standard terminology for the lips, mouth, and oral region. Am J Med Genet A 2009 January;149A(1):77-92.

(6) Hennekam RC, Cormier-Daire V, Hall JG, Mehes K, Patton M, Stevenson RE. Elements of morphology: standard terminology for the nose and philtrum. Am J Med Genet A 2009 January;149A(1):61-76.

(7) Hall BD, Graham JM, Jr., Cassidy SB, Opitz JM. Elements of morphology: standard terminology for the periorbital region. Am J Med Genet A 2009 January;149A(1):29-39.

(8) Newborn and Infant Physical Examination (NIPE), standards and competences. 2012.

(9) National Birth Defects Prevention Network. Guidelines for Conducting Birth Defects Surveillance. 2004.

(10) Stevenson RE. Human Malformations and Related Anomalies . Oxford University Press., editor. 3-14. 2006.

(11) Kumar P. BB. Congenital malformations: evidence-based evaluation and management. 2008.

(12) Stedman´s Medical Dictionary. 26th ed. 1995.

(13) MARDEN PM, SMITH DW, MCDONALD MJ. CONGENITAL ANOMALIES IN THE NEWBORN INFANT, INCLUDING MINOR VARIATIONS. A STUDY OF 4,412 BABIES BY SURFACE EXAMINATION FOR ANOMALIES AND BUCCAL SMEAR FOR SEX CHROMATIN. J Pediatr 1964 March;64:357-71.

(14) Van RN, Dodion J, Druart C, Hayez F, Vamos E, Flament-Durand J et al. Congenital malformations in 10,000 consecutive births in a university hospital: need for genetic counseling and prenatal diagnosis. J Pediatr 1984 March;104(3):386-90.

(15) Chung CS, Myrianthopoulos NC. Congenital anomalies: mortality and morbidity, burden and classification. Am J Med Genet 1987 July;27(3):505-23.

(16) Johnson KC, Rouleau J. Temporal trends in Canadian birth defects birth prevalences, 1979-1993. Can J Public Health 1997 May;88(3):169-76.

(17) National Birth Defects Prevention Network (NBDPD. Congenital malformations surveillance report. Teratology 1996;56:115-75.

(18) Parker SE, Mai CT, Canfield MA, Rickard R, Wang Y, Meyer RE et al. Updated National Birth Prevalence estimates for selected birth defects in the United States, 2004-2006. Birth Defects Res A Clin Mol Teratol 2010 December;88(12):1008-16.

(19) CDC. Improved national prevalence estimates for 18 selected major birth defects--United States, 1999-2001. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2006 January 6;54(51):1301-5.

(20) Czeizel AE. First 25 years of the Hungarian congenital abnormality registry. Teratology 1997 May;55(5):299-305.

(21) Leppig KA, Werler MM, Cann CI, Cook CA, Holmes LB. Predictive value of minor anomalies. I. Association with major malformations. J Pediatr 1987 April;110(4):531-7.

(22) Queisser-Luft A, Stolz G, Wiesel A, Schlaefer K, Spranger J. Malformations in newborn: results based on 30,940 infants and fetuses from the Mainz congenital birth defect monitoring system (1990-1998). Arch Gynecol Obstet 2002 July;266(3):163-7.

(23) Rimoin DL CJ. Emery and Rimoin's Principles and Practice of Medical Genetics. USA: 2007.

(24) Ulovec Z, Sosic Z, Skrinjaric I, Catovic A, Civljak M, Szirovicza L. Prevalence and significance of minor anomalies in children with impaired development. Acta Paediatr 2004 June;93(6):836-40.

(25) Askin DF. Physical assessment of the newborn: minor congenital anomalies. Nurs Womens Health 2009 April;13(2):140-8.

(26) EUROCAT. Minor anomalies for Exclusion. 2000.

(27) Zarante I, Lopez MA, Caro A, Garcia-Reyes JC, Ospina JC. Impact and risk factors of craniofacial malformations in a Colombian population. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2009 October;73(10):1434-7.

(28) Mehes K SG. Minor Malformations in the Neonate. Oxford University Press, editor. 1983.

(29) Jones KL. Anomalies: Clues to more serious problems and to the recognition of malformation syndromes. Elsevier Saunders, editor. 817-818. 2006.

(30) Habel A, Elhadi N, Sommerlad B, Powell J. Delayed detection of cleft palate: an audit of newborn examination. Arch Dis Child 2006 March;91(3):238-40.

(31) Patton C, Hey E. How effectively can clinical examination pick up congenital heart disease at birth? Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2006 July;91(4):F263-F267.

(32) Green K, Oddie S. The value of the postnatal examination in improving child health. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2008 September;93(5):F389-F393.

(33) Knowles R, Griebsch I, Dezateux C, Brown J, Bull C, Wren C. Newborn screening for congenital heart defects: a systematic review and cost-effectiveness analysis. Health Technol Assess 2005 November;9(44):1-iv.

(34) Mahle WT, Newburger JW, Matherne GP, Smith FC, Hoke TR, Koppel R et al. Role of pulse oximetry in examining newborns for congenital heart disease: a scientific statement from the American Heart Association and American Academy of Pediatrics. Circulation 2009 August 4;120(5):447-58.

(35) Thangaratinam S, Daniels J, Ewer AK, Zamora J, Khan KS. Accuracy of pulse oximetry in screening for congenital heart disease in asymptomatic newborns: a systematic review. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2007 May;92(3):F176-F180.

(36) Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan KS, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. Lancet 2012 June 30;379(9835):2459-64.

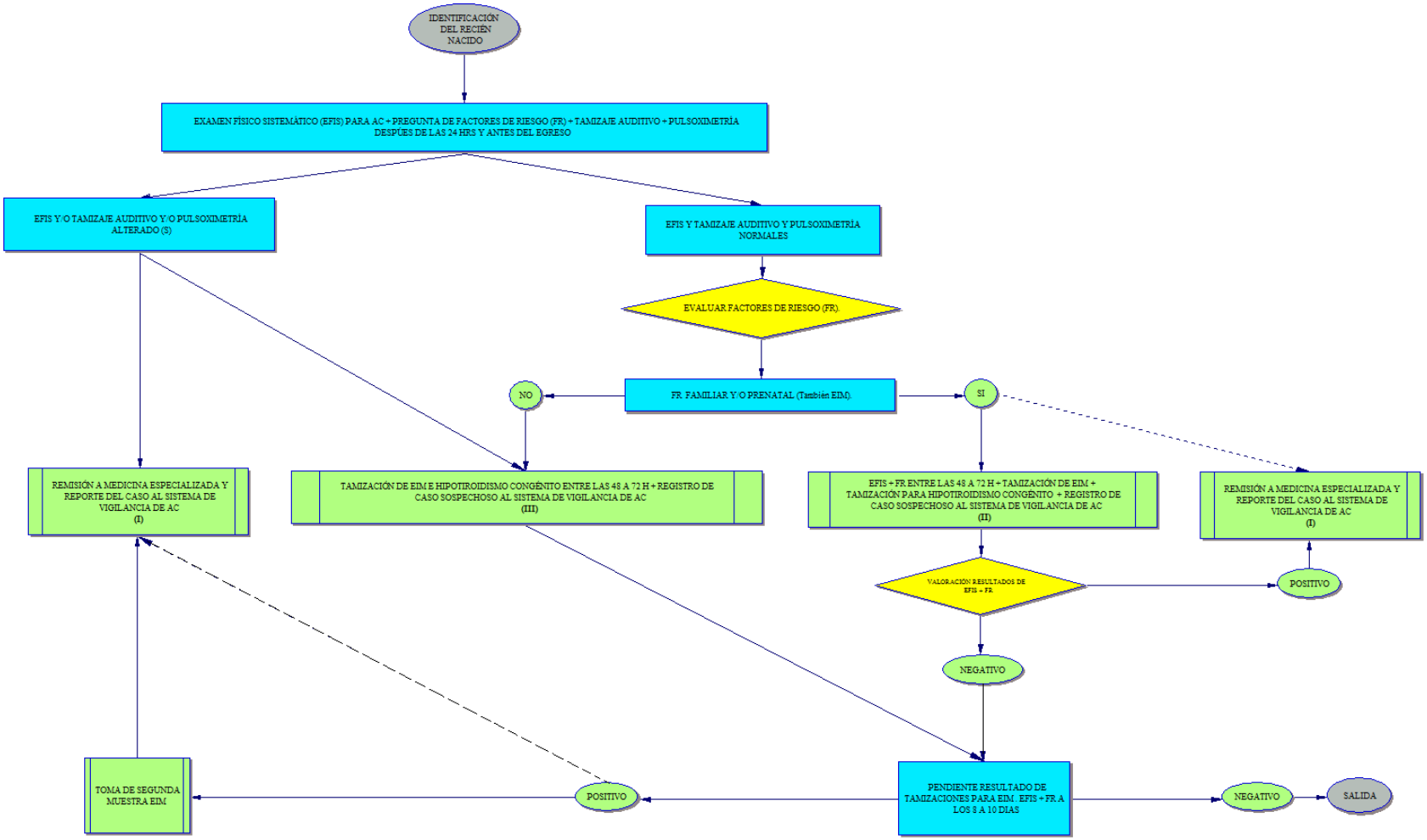
(37) Valmari P. Should pulse oximetry be used to screen for congenital heart disease? Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2007 May;92(3):F219-F224.

(38) Ewer AK, Furmston AT, Middleton LJ, Deeks JJ, Daniels JP, Pattison HM et al. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a test accuracy study with evaluation of acceptability and cost-effectiveness. Health Technol Assess 2012;16(2):v-184.

(39) Roberts TE, Barton PM, Auguste PE, Middleton LJ, Furmston AT, Ewer AK. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a cost-effectiveness analysis. Arch Dis Child 2012 March;97(3):221-6.

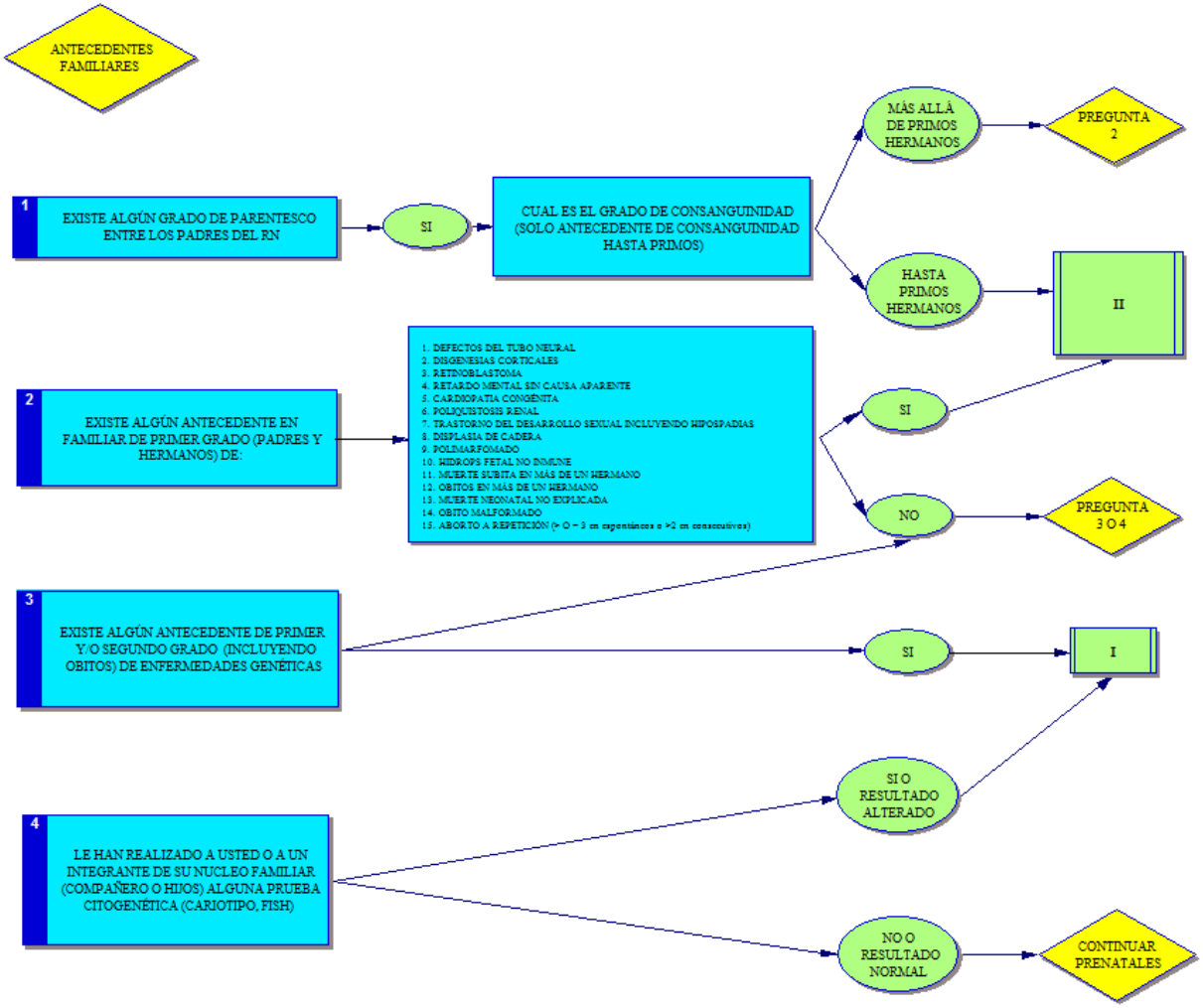
Algoritmos

Algoritmo 1



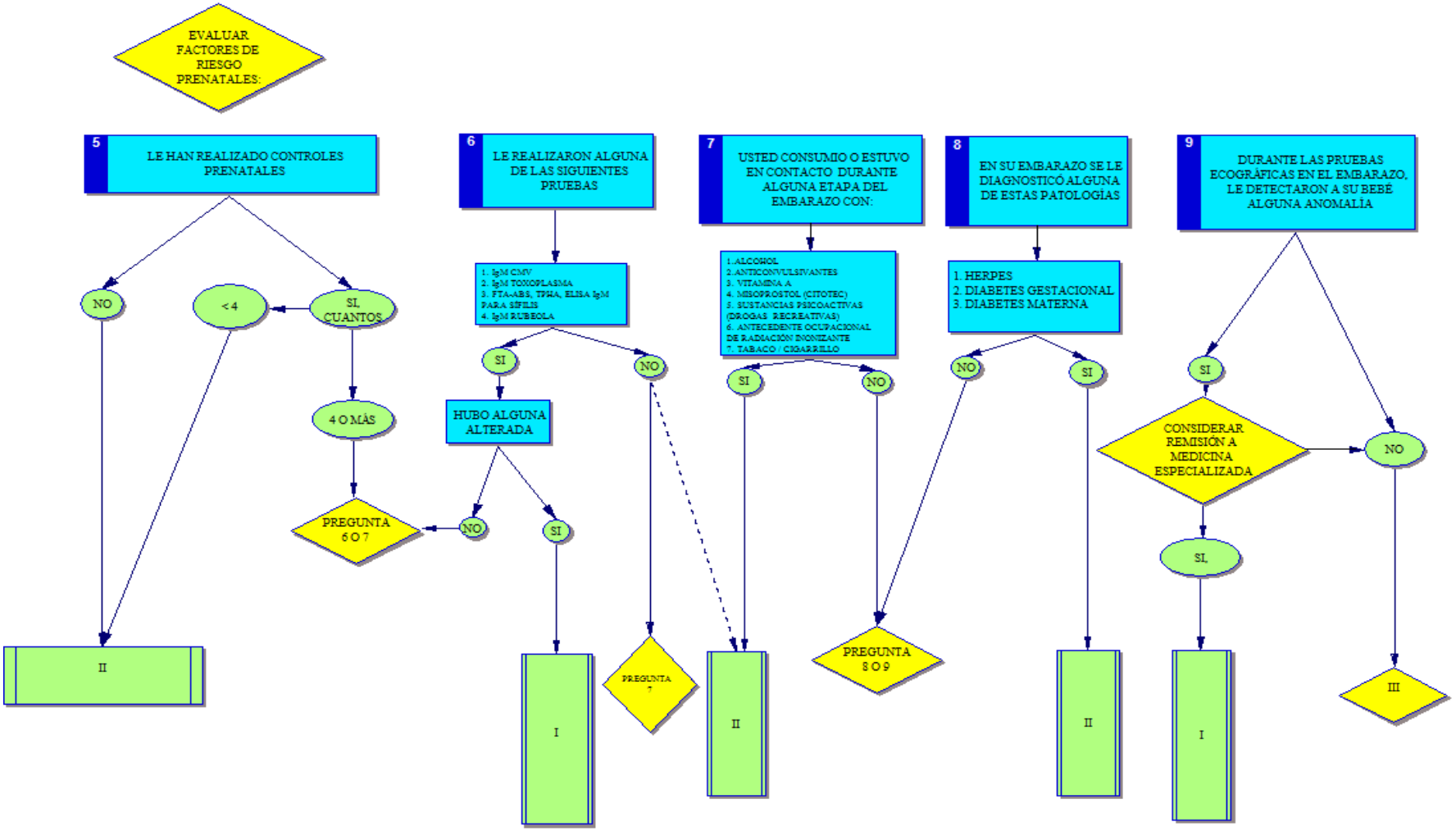
Algoritmo 2

Factores de riesgo Familiares para AC



Algoritmo 3

Factores de Riesgo prenatales para AC



5.2. Tópico 2 Antecedentes

5.2.1. *Pregunta 2*

¿Cuáles antecedentes se deben evaluar en la historia clínica como parte de la estrategia de búsqueda de anomalía congénita, en recién nacidos vivos con examen físico estandarizado normal?

5.2.2. *Respuesta basada en evidencia*

De acuerdo con evidencia observacional y aspectos teóricos y prácticso de genética clínica se deben evaluar los antecedentes descritos en la tabla que sigue a continuación.

Enfermedades genéticas

Consanguinidad parental (hasta primos hermanos)	Defectos del tubo neural
Disgenesias corticales	Retinoblastoma
Retardo mental sin causa aparente	Cardiopatía congénita
Poliquistosis renal	Trastorno del desarrollo sexual incluyendo hipospadias
Displasia de cadera	Polimalformado
Hidrops fetal no inmune	Muerte súbita en más de un hermano
Óbitos en más de un hermano	Muerte neonatal no explicada
Óbito malformado	Aborto a repetición (3 o más espontáneos, o 2 consecutivos)
Antecedente de prueba citogenética en miembros del núcleo familiar	

Teratógenos biológicos

Ig M para CMV alterada	Ig M para TOXOPLASMA alterada
Ig M para RÚBEOLA alterada	FTA-abs, TPHA, Elisa, o Ig M para sífilis alterada.
Herpes durante el embarazo (especifique trimestre)	

Tóxicos

Alcohol	Anticonvulsivantes
Vitamina A	Misoprostol
Sustancias psicoactivas (recreativas)	Radiación ionizante (antecedente ocupacional)
Tabaco/cigarrillo	

Otros teratógenos

Diabetes materna	Diabetes gestacional

5.2.3. *Recomendación*

2. Se deben evaluar los siguientes antecedentes

- Enfermedades genéticas
- Teratógenos biológicos
- Agentes físicos, químicos y tóxicos
- Otros Teratógenos

El grupo desarrollador de la guía propone el uso de una lista de chequeo sistemática para la detección de antecedentes familiares relevantes para anomalías congénitas (AC).

La búsqueda sistemática de antecedentes hace parte de la estrategia general propuesta por la presente guía: examen físico estandarizado, búsqueda de factores de riesgo, remisión a medicina especializada cuando sea necesario y en todos los casos tamización auditiva y de un grupo específico de errores innatos del metabolismo.

Calidad de la Evidencia: Moderada (Opinión de expertos, informada por Guías y Protocolos internacionales)

Recomendación fuerte a favor de la estrategia

5.2.4. *Alcance y objetivo de la recomendación*

La presente recomendación está dirigida al personal médico y de enfermería encargado de la atención inicial del recién nacido.

El objetivo de la recomendación es estandarizar el proceso de recolección de datos en la historia clínica sobre antecedentes de importancia para anomalía congénita, buscando identificar recién nacidos de riesgo, para asegurar que se detecte en ellos de forma oportuna, la presencia de anomalías congénitas.

5.2.5. *Fundamentación*

Durante el proceso de la anamnesis es indispensable hacer énfasis en los antecedentes de los pacientes para evaluar la presencia de riesgo de AC. Estos antecedentes pueden llegar a ser muy variados, heterogéneos, difíciles de obtener y en ocasiones incompletos, por lo que se requerirá de evaluaciones clínicas ordenadas para abarcar los antecedentes más significativos. (1).

Debido a los diversos orígenes de las AC, (enfermedades cromosómicas, monogénicas, multifactoriales, exposición a teratógenos y causas desconocidas) el interrogatorio de los antecedentes deberá estar encaminado hacia la exploración de dichos campos etiológicos. Existirán algunos antecedentes, que aunque importantes, no conferirán un riesgo para AC, por lo que se hace muy importante, la definición de cuáles antecedentes son los relevantes para este tipo de patologías. De acuerdo con la priorización sobre la frecuencia, impacto clínico y posibilidad de encontrar evidencia, se debe interrogar determinados antecedentes en familiares de primer grado para encontrar dichas anomalías congénitas mayores, teniendo en cuenta que la información de la historia familiar es de gran importancia en la detección de posibles anomalías congénitas no evidentes (2).

Dado que las anomalías congénitas presentan heterogeneidad etiológica lo que incluye que alguna proporción sea heredable, en esos casos tienen probabilidad de repetirse en gestaciones subsecuentes (3;4).

Habrá que hacer énfasis entonces en aquellas enfermedades genéticas heredables, principalmente las mendelianas, mitocondriales, las enfermedades cromosómicas trasmitidas de los padres (por ejemplo mosaicismos) y las multifactoriales.

Existen miles de enfermedades genéticas que el paciente y el clínico probablemente no puedan definir, sin embargo al existir recordación positiva sobre alguna patología genética y/o el antecedente familiar positivo, se propone la remisión directa de este paciente a medicina especializada, por el riesgo de presentar alguna alteración genética y por la condición de complejidad del abordaje de este tipo de patologías.

En el caso de identificar recién nacidos con factores de riesgo familiares positivos para anomalía congénita, se propone como estrategia de manejo, la realización de un segundo examen físico

sistematizado (ver capítulo 1 de la guía) y reinterrogar sobre los factores de riesgo relevantes. En todos se realizará tamización auditiva y de un grupo específico de errores innatos del metabolismo.

Según el nuevo interrogatorio y los resultados del nuevo EFIS el médico tratante definirá la pertinencia de remisión a medicina especializada, para valoración y manejo.

5.2.6. *Resumen de hallazgos de la literatura*

Para emitir la presente recomendación se realizó consenso de expertos, informado por guías y parámetros de práctica y estrategias internacionales.

Se realizó una búsqueda de la literatura en bases de datos y metabuscadores de guías de práctica y protocolos de vigilancia epidemiológica (NHS, SUMSEARCH, TRIPDATABASE), con las palabras clave "major birth defect" OR "birth defect risk factors" OR "antecedentes risk factors". Se identificó liteartura de diferente índole, (reportes de tecnología y vigilancia de drogas, síntesis basadas en evidencia, etc.), sin embargo, mediante la búsqueda sistemática no se recuperaron documentos que pudieran ser usados como insumo para generar la estrategia.

Se procedió a realizar una búsqueda temática de literatura relevante en bases de datos electrónicas (MEDLINE, EMBASE). Adicionalmente se contactó al grupo del Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas, con sede en la Universidad FIO Cruz (Rio de Janeiro) para recuperar bibliografía relevante en el caso de teratógenos.

La anomalías congénitas en un recién nacido se pueden presentar por causas embriopáticas o por exposición a sustancias teratogénicas.

Las enfermedades genéticas corresponden a un grupo de enfermedades que se deben tener en cuenta a la hora de evaluar factores de riesgo para anomalía congénita en un recién nacido.

En el caso de las enfermedades genéticas se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- En las enfermedades autosómicas dominantes hay que tener uno de los padres afectados para tener un riesgo máximo del 50%. Muchas de estas enfermedades aparecen por mutaciones nuevas en los hijos sin que sus padres sean afectados. Esto es importante porque el antecedente de un hermano afectado por una enfermedad autosómica dominante no siempre será signo de alarma si los padres no están afectados (5;6).

- En las enfermedades autosómicas recesivas es de capital importancia la consanguinidad parental como un factor de riesgo para tener hijos en estado de homocigosis (los dos alelos afectados). En el caso de hermanos afectados con la misma patología y padres sanos, será importante cuestionarse la presencia de una enfermedad con este tipo de herencia (7;8)
- En las enfermedades genéticas ligadas al sexo se deberá tener especial cuidado en madres sanas potencialmente portadoras de enfermedades que padecerán los hijos varones. Se deberá poner especial cuidado en patologías como hemofilia o Síndrome de X Frágil (7).
- Las alteraciones mitocondriales tendrán un patrón de herencia muy específico afectando a todos los hijos de una madre afectadas y a ninguno de los hijos de padres varones afectados, ya que las mitocondrias del cigoto provienen siempre y en su totalidad del óvulo (7).
- Las anomalías congénitas de causa multifactorial generalmente son aisladas y con baja frecuencia de recurrencia en embarazos subsecuenes. Se exceptúan las malformaciones craneofaciales como el labio leporino y paladar hendido y algunas cardiopatías congénitas como las anomalías conotruncales (9;10).

Las enfermedades cromosómicas se pueden presentar por alteraciones en número (pérdida o ganancia de uno o algunos cromosomas) o estructura (pérdida, ganancia, inversión, re arreglos complejos, etc.). Estas alteraciones producen un desbalance en el contenido de la información genética y por lo tanto, manifestaciones fenotípicas con un amplio rango de expresividad clínica (leve, moderada, severa, o incluso presencia de portadores asintomáticos).

La presencia de un antecedente de solicitud de pruebas citogenéticas en algún integrante del núcleo familiar (padres o hijos), es considerado un factor de riesgo para anomalías congénitas ya que en este evento se pueden evaluar anomalías cromosómicas estructurales o estados de portador (11;12). El resultado anormal de un cariotipo en un familiar en primer grado debe ser manejado por el especialista en Genética Médica porque la anormalidad citogenética puede incrementar el riesgo de ser portador de anomalías cromosómicas desbalanceadas (13).

La presencia de consanguinidad entre los padres, hasta primos hermanos, incrementa en varias veces, el riesgo de recurrencia para el desarrollo de patologías como retardo mental, microcefalia, retardo del desarrollo psicomotor y muchas enfermedades recesivas incluyendo los Errores Innatos del Metabolismo. Se recomienda la búsqueda activa de este antecedente, hasta primos hermanos (segundo grado de consanguinidad) (14-21).

Existen algunas sustancias químicas, farmacológicas, de exposición ocupacional, algunos agentes infecciosos o condiciones médicas de la madre que pueden alterar el normal desarrollo embrionario o fetal. Estos agentes son llamados teratogénicos. Para muchos de ellos, su mecanismo de disrupción o

destrucción tisular es aún desconocido, sin embargo para otros, es bien sabido que la dosis, el tiempo de exposición, el tiempo del tratamiento u otros factores, son determinantes para la presencia o no del potencial daño en el embrión, feto o RN, por lo tanto se hace necesario conocer detalladamente estas características para ayudar en la ponderación de riesgo de AC (22-29).

Respecto a la exposición, es importante mencionar que cada teratógeno tiene efectos diversos de forma intrínseca los cuales pueden estar modulados por factores como el tiempo de exposición, la dosis, las condiciones propias de los genotipos maternos y del feto, entre otras (23-25). En el caso del efecto teratogénico del alcohol, la evidencia actual no es definitiva para determinar dosis, tiempo de exposición y cronicidad del consumo (30-32), es por ello que dentro de los criterios diagnósticos para alcohol fetal, la información sobre la naturaleza de la exposición no es precisa (33) y se hace énfasis en el consumo pesado de alcohol. Lo mismo ocurre con la evidencia en el consumo de tabaco, donde el riesgo global puede ser significativo para desarrollar diversas AC (34-36), pero no hay contundencia a la hora de establecer las características propias de la exposición.

Por otro lado, la exposición positiva durante la gestación de drogas anticonvulsivantes como ácido valpróico o carbamacepina, en monoterapia o combinadas con otros anticonvulsivantes de segunda línea, sobre todo en el primer trimestre y a dosis terapéuticas, se ha asociado a incremento de AC: espina bífida, labio y paladar hendido, entre otros (37-39).

Para el caso de misoprostol, existe suficiente evidencia que confirma la asociación entre el consumo de esta sustancia en el periodo prenatal, sobre todo en el primer trimestre y el desarrollo de cualquier AC (en especial Síndrome de Möebius y defectos de reducción de miembros) (40-42), sin embargo, los artículos revisados no dan información sobre la dosis, la vía de administración, el tiempo de exposición u otras variables de contacto.

Con respecto a drogas psicoactivas hay resultados ambiguos, contradictorios y con limitada evidencia sobre su papel en el desarrollo de AC; sin embargo varios estudios apuntan hacia la necesidad de seguir explorando este tema debido a que puede tener alto impacto en el desarrollo de AC (43-46). Finalmente, condiciones maternas como la diabetes no controlada en el embarazo y la diabetes gestacional, pueden generar riesgo para el desarrollo de AC en general (47;48) .

Algunos agentes infecciosos capaces de atravesar la placenta pueden causar una gran variedad de malformaciones y retardo mental. Según el agente y el momento de la presentación del cuadro, la manifestación en el recién nacido va a ser distinta.

Dentro de la herramienta de antecedentes propuesta por la presente guía, se debe evaluar la existencia de exposición a aquellos factores biológicos que han demostrado verdadero potencial teratogénico. La evidencia sobre la teratogenicidad viene de artículos de casos y controles publicados en la década de los 60 donde se expone la relación entre cierto tipo de malformaciones y el antecedente de exposición a algunos factores biológicos y ha sido compilada en catálogos. La obra de referencia que sintetiza la información aceptada sobre teratogenicidad es el Catálogo de agentes teratogénicos de Thomas H. Shepard (49). En este caso, la exposición a cualquiera de estos agentes es de notificación obligatoria por el sistema de vigilancia en salud colombiano.

El antecedente de exposición a radiación ionizante puede producir alteración del desarrollo del embrión por muerte celular, o anomalías secundarias a afectación cromosómica. La severidad del daño depende de la dosis absorbida y el momento de la exposición. Aunque no se conocen en exactitud los niveles de radiación que producen malformaciones en el feto, se recomienda que las mujeres embarazadas eviten la exposición a rayos X para minimizar el riesgo (50).

Agente Teratogénico		Principales malformaciones asociadas
Físicos	Radiación	25>rad[29](0.25 Gy): RCIU[30] >100 rad: (1 Gy) Microcefalia, Hidrocefalia, Atrofia óptica, Cataratas
Químicos	Alcohol	RCIU, Microcefalia, Fisuras palpebrales cortas, nariz corta, filtrum plano, labio superior delgado
Medicamentos	Hidantoina	RCIU, fontanelas anterior amplias, sutura metópica persistente, hipertelorismo, puente nasal deprimido, labio y paladar hendidos, hipoplasia de falanges distales y unas hipoplasicas.
	Acido Valproico	Pliegues epicántico, hipertelorismo, puente nasal plano, filtrum largo, valvulopatías, cardiopatía congénita, Espina Bífida
	Warfarina	RCIU, Hipoplasia Nasal, falanges distales hipoplasicas, mineralización anormal de las epífisis
	Aminopeterin/ Metrotexate	Hipoplasia de huesos del cráneo, suturas y fontanelas amplias, hipertelorismo, proptosis, implantación baja de pabellones, mesomelia[31], sindactilia
	Acido Retinoico	Asimetría facial, Microtia anotia o estenosis del conducto auditivo externo, hipertelorismo, cardiopatía congénita, anomalías de sistema nerviosos central
	Misoprostol	Parálisis de nervios craneales, acortamiento de miembros, artrogriposis, acromelia[32], mesomelia
	Talidomida	Rizomelia[33], mesomelia, acromelia, cardiopatía congénita, hemagiomas faciales
	Isotretinoina –	Hidrocefalia, microtia, micrognatia, labio y paldar hendido, cardiopatías congénitas.

[29] La "rad" o unidad de dosis absorbida se encuentra actualmente es desuso pero es un termino que frecuentemente se encuentra en la literatura que originalmente describió las anomalías congénitas relacionadas con radiación. La dosis absorbida de radiación (magnitud utilizada en Radiología y Protección radiológica) según el Sistema Internacional de unidades es el J/kg (julios por kilogramo), unidad que recibe el nombre de gray (Gy), 1 rad equivale a 0,01 Gy. 1 rad es la unidad de energía absorbida equivalente a 100 ergios por gramos de tejido.

[30] RCIU: retardo del crecimiento intrauterino

[31] Mesomelia: acortamiento del antebrazo o pierna

[32] Acromelia: acortamiento de la parte distal de la extremidad. Acortamiento de la mano o del pie.

[33] Rizomelia: acortamiento proximal de la extremidad (focomelia)

	Vitamina A	
Infecciosos	Varicela	Piel con cambios cicatriciales, microcefalia, corioretinitis, cataratas, anomalías óseas, acortamiento de miembros, visceromegalias
	Rubeola	Hipoacusia congénita, cardiopatía congénita, microcefalia, cataratas, RCIU
	Citomegalovirus	RCIU, hernias inguinales, microcefalia, hidrocefalia, microftalmia
	Herpes	Microcefalia, microftalmia, displasia de retina
Condición Materna	Diabetes Materna	Macrocefalia, hidrocefalia, cardiopatía congénita, defectos del tubo neural.

Un antecedente que siempre debe ser investigado es si durante la gestación se realizaron pruebas de detección de anomalía congénita, incluyendo exámenes imagenológicos, y consignar los resultados de los mismos.

Por medio de nuevas tecnologías en salud, se ha podido perfeccionar más la praxis de la tamización y diagnóstico imagenológico en obstetricia (51;52). Tecnologías en salud como la ecografía de tercer nivel o la RNM materno fetal, pueden ser consideradas en el seguimiento de las gestantes (53;54). Con el apoyo de equipos de última generación y personal altamente calificado se pueden realizar abordajes diagnósticos de AC mayores y por lo tanto, estos abordajes pueden ser considerados útiles en la detección de AC (55).

Se deben considerar los hallazgos imagenológicos relacionados con anomalías mayores, ya que éstas generan reducción en la expectativa y calidad de vida del paciente y son susceptibles de ser identificadas por ecografía de tercer nivel y/o RNM materno fetal (52;56-59). Se requiere que estos hallazgos sean confirmados en el periodo neonatal.

5.2.7. *Relación entre la evdiencia y las recomendaciones*

Los documentos recuperados, aunque no fueron identificados a través de búsquedas sistemáticas, fueron considerados por el grupo desarrollador de la guía como insumos apropiados y no sesgados para apoyar la formulación de las estrategias propuestas en la presente guía.

5.2.8. *Requisitos estructurales*

Para poder llevar a cabo los pasos planteados es indispensable que se garantice que el médico encargado de la atención del RN tenga acceso a una lista de chequeo que enumere los antecedentes más importantes que debe buscar sistemáticamente. Se debe garantizar que todos los prestadores de servicios en salud cuenten con esta herramienta dentro de sus programas de historia clínica para la identificación del recién nacido de riesgo.

5.2.9. *Consideraciones de beneficios y riesgos*

La intervención claramente ofrece más beneficios que riesgos.

5.2.10. *Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes*

No se identificó ningún punto del proceso que pudiese entrar en conflicto con una gama amplia de preferencias y valores de los padres de hijos sanos o con malformaciones.

5.2.11. *Implicaciones sobre los recursos*

La implementación de esta estrategia utiliza los recursos humanos y físicos ya existentes. Busca garantizar la realización de un interrogatorio sistematizado en miras de detectar oportunamente los neonatos con riesgo de anomalía congénita, para poder ofrecerles una valoración e intervención oportuna.

5.2.12. *Vigencia de la recomendación*

Indefinida

5.2.13. *Recomendaciones para investigación*

Para esta pregunta el grupo desarrollador de la guía recomienda hacer investigación: 1) Evaluar cómo funcionan los sistemas de vigilancia principalmente de los teratógenos biológicos en nuestro país y 2) evaluar la factibilidad, conveniencia y validez de involucrar a personal de salud no médico (especialmente profesionales de enfermería con entrenamiento avanzado en recién nacidos) en los procesos de examen físico e identificación de factores de riesgo.

5.2.14. *INDICADORES DE ADHERENCIA SUGERIDOS*

Proporción de recién nacidos vivos con documentación adecuada en la historia clínica de interrogatorio completo de antecedentes relevantes para AC, dado que tenían examen físico normal (EFIS).

5.2.15. *Referencias Bibliográficas*

(1) Langlois PH, Sheu SU, Scheuerle AE. A physician survey regarding diagnostic variability among birth defects. Am J Med Genet A 2010 June;152A(6):1594-8.

(2) Romitti PA. Utility of family history reports of major birth defects as a public health strategy. Pediatrics 2007 September;120 Suppl 2:S71-S77.

(3) Bale J. Reducing Birth Defects: Meeting the Challenge on the Developing Word . capítulo: Impact and patterns of occurrence. 2003.

(4) Rasmussen SA, Olney RS, Holmes LB, Lin AE, Keppler-Noreuil KM, Moore CA. Guidelines for case classification for the National Birth Defects Prevention Study. Birth Defects Res A Clin Mol Teratol 2003 March;67(3):193-201.

(5) Leviton A, Kuban K, Allred EN, Hecht JL, Onderdonk A, O'Shea TM et al. Antenatal antecedents of a small head circumference at age 24-months post-term equivalent in a sample of infants born before the 28th post-menstrual week. Early Hum Dev 2010 August;86(8):515-21.

(6) Kuban KC, Allred EN, O'Shea TM, Paneth N, Westra S, Miller C et al. Developmental correlates of head circumference at birth and two years in a cohort of extremely low gestational age newborns. J Pediatr 2009 September;155(3):344-9.

(7) Kumar P. BB. Congenital malformations: evidence-based evaluation and management. 2008.

(8) Medda E, Olivieri A, Stazi MA, Grandolfo ME, Fazzini C, Baserga M et al. Risk factors for congenital hypothyroidism: results of a population case-control study (1997-2003). Eur J Endocrinol 2005 December;153(6):765-73.

(9) Caputo S, Capozzi G, Russo MG, Esposito T, Martina L, Cardaropoli D et al. Familial recurrence of congenital heart disease in patients with ostium secundum atrial septal defect. Eur Heart J 2005 October;26(20):2179-84.

(10) Oyen N, Poulsen G, Wohlfahrt J, Boyd HA, Jensen PK, Melbye M. Recurrence of discordant congenital heart defects in families. Circ Cardiovasc Genet 2010 April;3(2):122-8.

(11) Rafati M, Seyyedaboutorabi E, Ghadirzadeh MR, Heshmati Y, Adibi H, Keihanidoust Z et al. "Familial" versus "Sporadic" intellectual disability: contribution of common microdeletion and microduplication syndromes. Mol Cytogenet 2012;5(1):9.

(12) Rafati M, Ghadirzadeh MR, Heshmati Y, Adibi H, Keihanidoust Z, Eshraghian MR et al. "Familial" versus "sporadic" intellectual disability: contribution of subtelomeric rearrangements. Mol Cytogenet 2012;5(1):4.

(13) Sheets KB, Crissman BG, Feist CD, Sell SL, Johnson LR, Donahue KC et al. Practice guidelines for communicating a prenatal or postnatal diagnosis of Down syndrome: recommendations of the national society of genetic counselors. J Genet Couns 2011 October;20(5):432-41.

(14) Jaouad IC, Elalaoui SC, Sbiti A, Elkerh F, Belmahi L, Sefiani A. Consanguineous marriages in Morocco and the consequence for the incidence of autosomal recessive disorders. J Biosoc Sci 2009 September;41(5):575-81.

(15) Yunis K, Mumtaz G, Bitar F, Chamseddine F, Kassar M, Rashkidi J et al. Consanguineous marriage and congenital heart defects: a case-control study in the neonatal period. Am J Med Genet A 2006 July 15;140(14):1524-30.

(16) Harlap S, Kleinhaus K, Perrin MC, Calderon-Margalit R, Paltiel O, Deutsch L et al. Consanguinity and birth defects in the jerusalem perinatal study cohort. Hum Hered 2008;66(3):180-9.

(17) Ravichandran K, Shoukri M, Aljohar A, Shazia NS, Al-Twaijri Y, Al J, I. Consanguinity and occurrence of cleft lip/palate: a hospital-based registry study in Riyadh. Am J Med Genet A 2012 March;158A(3):541-6.

(18) Robin L.Bennett AGM, Alan Bittles LHSUDLDKSRSECBMRDSDO. Genetic Counseling and Screening of Consanguineous Couples and Their Offspring: Recommendations of the National Society of Genetic Counselors. Journal of genetic counseling 2002;11(2):97-119.

(19) Rittler M, Liascovich R, Lopez-Camelo J, Castilla EE. Parental consanguinity in specific types of congenital anomalies. Am J Med Genet 2001 July 22;102(1):36-43.

(20) Liascovich R, Rittler M, Castilla EE. Consanguinity in South America: demographic aspects. Hum Hered 2001;51(1-2):27-34.

(21) Tayebi N, Yazdani K, Naghshin N. The prevalence of congenital malformations and its correlation with consanguineous marriages. Oman Med J 2010 January;25(1):37-40.

(22) Rasmussen SA. Human teratogens update 2011: can we ensure safety during pregnancy? Birth Defects Res A Clin Mol Teratol 2012 March;94(3):123-8.

(23) Harden CL, Meador KJ, Pennell PB, Hauser WA, Gronseth GS, French JA et al. Practice parameter update: management issues for women with epilepsy--focus on pregnancy (an evidence-based review): teratogenesis and perinatal outcomes: report of the Quality Standards Subcommittee and Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology and American Epilepsy Society. Neurology 2009 July 14;73(2):133-41.

(24) Brent RL. Environmental causes of human congenital malformations: the pediatrician's role in dealing with these complex clinical problems caused by a multiplicity of environmental and genetic factors. Pediatrics 2004 April;113(4 Suppl):957-68.

(25) Nava-Ocampo AA, Koren G. Human teratogens and evidence-based teratogen risk counseling: the Motherisk approach. Clin Obstet Gynecol 2007 March;50(1):123-31.

(26) Adam MP, Polifka JE, Friedman JM. Evolving knowledge of the teratogenicity of medications in human pregnancy. Am J Med Genet C Semin Med Genet 2011 August 15;157(3):175-82.

(27) Addis A, Sharabi S, Bonati M. Risk classification systems for drug use during pregnancy: are they a reliable source of information? Drug Saf 2000 September;23(3):245-53.

(28) Malm H, Martikainen J, Klaukka T, Neuvonen PJ. Prescription of hazardous drugs during pregnancy. Drug Saf 2004;27(12):899-908.

(29) Uhl K, Kennedy DL, Kweder SL. Risk management strategies in the Physicians' Desk Reference product labels for pregnancy category X drugs. Drug Saf 2002;25(12):885-92.

(30) O'Leary CM, Nassar N, Kurinczuk JJ, de KN, Geelhoed E, Elliott EJ et al. Prenatal alcohol exposure and risk of birth defects. Pediatrics 2010 October;126(4):e843-e850.

(31) Henderson J, Gray R, Brocklehurst P. Systematic review of effects of low-moderate prenatal alcohol exposure on pregnancy outcome. BJOG 2007 March;114(3):243-52.

(32) Patra J, Bakker R, Irving H, Jaddoe VW, Malini S, Rehm J. Dose-response relationship between alcohol consumption before and during pregnancy and the risks of low birthweight, preterm birth and small for gestational age (SGA)-a systematic review and meta-analyses. BJOG 2011 November;118(12):1411-21.

(33) Bertrand J, Floyd LL, Weber MK. Guidelines for identifying and referring persons with fetal alcohol syndrome. MMWR Recomm Rep 2005 October 28;54(RR-11):1-14.

(34) Hackshaw A, Rodeck C, Boniface S. Maternal smoking in pregnancy and birth defects: a systematic review based on 173 687 malformed cases and 11.7 million controls. Hum Reprod Update 2011 September;17(5):589-604.

(35) Leonardi-Bee J, Smyth A, Britton J, Coleman T. Environmental tobacco smoke and fetal health: systematic review and meta-analysis. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2008 September;93(5):F351-F361.

(36) Salmasi G, Grady R, Jones J, McDonald SD. Environmental tobacco smoke exposure and perinatal outcomes: a systematic review and meta-analyses. Acta Obstet Gynecol Scand 2010;89(4):423-41.

(37) Gilboa SM, Broussard CS, Devine OJ, Duwe KN, Flak AL, Boulet SL et al. Influencing clinical practice regarding the use of antiepileptic medications during pregnancy: modeling the potential impact on the prevalences of spina bifida and cleft palate in the United States. Am J Med Genet C Semin Med Genet 2011 August 15;157(3):234-46.

(38) Jentink J, Loane MA, Dolk H, Barisic I, Garne E, Morris JK et al. Valproic acid monotherapy in pregnancy and major congenital malformations. N Engl J Med 2010 June 10;362(23):2185-93.

(39) Holmes LB, Mittendorf R, Shen A, Smith CR, Hernandez-Diaz S. Fetal effects of anticonvulsant polytherapies: different risks from different drug combinations. Arch Neurol 2011 October;68(10):1275-81.

(40) da Silva Dal PT, Knop FP, Mengue SS. Prenatal exposure to misoprostol and congenital anomalies: systematic review and meta-analysis. Reprod Toxicol 2006 November;22(4):666-71.

(41) Vargas FR, Schuler-Faccini L, Brunoni D, Kim C, Meloni VF, Sugayama SM et al. Prenatal exposure to misoprostol and vascular disruption defects: a case-control study. Am J Med Genet 2000 December 11;95(4):302-6.

(42) Orioli IM, Castilla EE. Epidemiological assessment of misoprostol teratogenicity. BJOG 2000 April;107(4):519-23.

(43) Addis A, Moretti ME, Ahmed SF, Einarson TR, Koren G. Fetal effects of cocaine: an updated meta-analysis. Reprod Toxicol 2001 July;15(4):341-69.

(44) Lutiger B, Graham K, Einarson TR, Koren G. Relationship between gestational cocaine use and pregnancy outcome: a meta-analysis. Teratology 1991 October;44(4):405-14.

(45) Eyler FD, Behnke M, Conlon M, Woods NS, Wobie K. Birth outcome from a prospective, matched study of prenatal crack/cocaine use: I. Interactive and dose effects on health and growth. Pediatrics 1998 February;101(2):229-37.

(46) Behnke M, Eyler FD, Garvan CW, Wobie K. The search for congenital malformations in newborns with fetal cocaine exposure. Pediatrics 2001 May;107(5):E74.

(47) Wahabi HA, Alzeidan RA, Bawazeer GA, Alansari LA, Esmaeil SA. Preconception care for diabetic women for improving maternal and fetal outcomes: a systematic review and meta-analysis. BMC Pregnancy Childbirth 2010;10:63.

(48) Lisowski LA, Verheijen PM, Copel JA, Kleinman CS, Wassink S, Visser GH et al. Congenital heart disease in pregnancies complicated by maternal diabetes mellitus. An international clinical collaboration, literature review, and meta-analysis. Herz 2010 January;35(1):19-26.

(49) Thomas H.Shepard RJL. Catalog of Teratogenic Agents. Baltimore, Maryland: 2004.

(50) CDC. Radiation and Pregnancy: A Fact Sheet for Clinicians. 2012.

(51) Sklansky M. Current guidelines for fetal echocardiography: time to raise the bar. J Ultrasound Med 2011 February;30(2):284-6.

(52) Garne E, Loane M, Dolk H, De VC, Scarano G, Tucker D et al. Prenatal diagnosis of severe structural congenital malformations in Europe. Ultrasound Obstet Gynecol 2005 January;25(1):6-11.

(53) Ertl-Wagner B, Lienemann A, Strauss A, Reiser MF. Fetal magnetic resonance imaging: indications, technique, anatomical considerations and a review of fetal abnormalities. Eur Radiol 2002 August;12(8):1931-40.

(54) Estroff JA. The growing role of MR imaging in the fetus. Pediatr Radiol 2009 April;39 Suppl 2:S209-S210.

(55) Gagnon A, Wilson RD, Allen VM, Audibert F, Blight C, Brock JA et al. Evaluation of prenatally diagnosed structural congenital anomalies. J Obstet Gynaecol Can 2009 September;31(9):875-9.

(56) Fesslova V, Brankovic J, Lalatta F, Villa L, Meli V, Piazza L et al. Recurrence of congenital heart disease in cases with familial risk screened prenatally by echocardiography. J Pregnancy 2011;2011:368067.

(57) Gomez Ruiz JC. Detección de anomalías congénitas en 12,760 nacimientos de tres hospitales eb la ciudad de Bogotá, Colombia 2004-2005, medicante ecografía prenatal. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología 2007;194-201.

(58) Timor-Tritsch IE, Bashiri A, Monteagudo A, Arslan AA. Qualified and trained sonographers in the US can perform early fetal anatomy scans between 11 and 14 weeks. Am J Obstet Gynecol 2004 October;191(4):1247-52.

(59) Souka AP, Pilalis A, Kavalakis I, Antsaklis P, Papantoniou N, Mesogitis S et al. Screening for major structural abnormalities at the 11- to 14-week ultrasound scan. Am J Obstet Gynecol 2006 February;194(2):393-6.

5.3 Tópico 3 Anomalías no estructurales

5.3.1 Pregunta 3

¿Cómo debe realizarse la tamización auditiva y de errores innatos del metabolismo en los recién nacidos vivos?

5.3.2 *Recomendaciones*

3. El grupo desarrollador de la guía recomienda la realización de un conjunto de actividades de tamización que incluya evaluación auditiva y cribado para un grupo específico de errores innatos del metabolismo en todos los recién nacidos vivos, independientemente de los hallazgos del examen físico sistematizado y de la presencia o no de factores de riesgo para anomalía congénita.

Fuerza de la Recomendación: Fuerte a favor de la intervención.

Calidad de la Evidencia: Moderada

3.A.1. Se recomienda hacer tamización universal para hipoacusia a los recién nacidos sanos, a término y sin factores de riesgo, con cualquiera de los dos métodos aceptados: emisiones otoacústicas (EOA) o respuesta auditiva de tallo (RATE), luego de las 24 horas de nacido o antes del egreso hospitalario. La escogencia del método depende de la disponibilidad local y la experiencia de cada institución. En caso de resultado anormal, en cualquiera de las dos pruebas el paciente debe ser remitido para estudio confirmatorio y de etiología.

Fuerza de la Recomendación: Fuerte a favor de la intervención.

Calidad de la Evidencia: Moderada

3.A.2 Los recién nacidos que por cualquier motivo han tenido que ingresar a una unidad de recién nacidos (prematuridad, bajo peso al nacer, ictericia, alteraciones de la transición, riesgo de infección, etc.) son recién nacidos con "factores de riesgo" para efectos de la presente guía. En estos recién nacidos se recomienda realizar las dos pruebas e interpretarlas en paralelo: anormal si cualquiera de las dos es positiva y normal solamente si ambas son negativas para hipoacusia. En caso de resultado anormal, el paciente debe ser remitido para estudio confirmatorio y de etiología.

Fuerza de la Recomendación: Fuerte a favor de la intervención.

Calidad de la Evidencia: Moderada

3.B. Se recomienda realizar tamización para EIM incluyendo hipotiroidismo a todos los recién nacidos entre las 48 y 72 horas de vida.

EIM incluidos en la tamización universal:

- Hipotiroidismo congénito
- Hiperplasia suprarrenal congénita
- Deficiencia de Biotinidasa
- Fenilcetonuria

- Galactosemia
- Deficiencia de acilCoA deshidrogenasa de cadena media (MCAD)
- Acidurias orgánicas (acidemia propiónica y acidemia metilmalónica)

Nota: Si se puede garantizar la toma de muestra a las 72 horas (egreso del servicio de maternidad al tercer día, control ambulatorio al tercer día) esta estrategia es la más deseable. Si, como ocurre en muchas ocasiones, el sistema de salud no puede garantizar la toma de muestra al tercer día, se debe realizar antes del egreso.

Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor de la intervención.

Calidad de la Evidencia: Moderada

5.3.3 Alcance y objetivo de la recomendación

La presente recomendación está dirigida al personal médico encargado de la atención inicial del recién nacido. El objetivo de la recomendación es estandarizar el proceso de tamización auditiva y de EIM en el recién nacido, buscando identificar los recién nacidos de riesgo, para garantizar una remisión y manejo oportuno en caso de ser pertinente.

5.3.4 Fundamentación

Se calcula que uno de cada 1000 niños nace con sordera bilateral profunda (> 90 dB[34]) y cinco de cada 1000 con otras formas de sordera (> 40 dB). Los factores de riesgo reconocidos para tener déficit auditivo son: prematurez, uso de medicamentos ototóxicos (antibióticos aminoglucósidos), infecciones del SNC, ictericia severa que requiera exsanguinotransfusión, asfixia neonatal severa, requerimiento de ventilación mecánica, antecedentes familiares, anormalidades craneofaciales (que incluyen las que comprometen el oído externo), meningitis bacteriana, e infecciones congénitas como citomegalovirus, toxoplasmosis, rubéola, herpes y sífilis.

Los recién nacidos pueden no mostrar signos de hipoacusia, pueden balbucear y pueden voltear su cabeza cuando hay sonidos como respuesta a sensación vibratoria o a estímulo visual. Esto hace que la pérdida auditiva se diagnostique tardíamente, con frecuencia hasta después del año. Cuando existe un déficit auditivo, aumenta la probabilidad no solo de tener problemas en el desarrollo del lenguaje, sino también en aspectos psicológicos, sociales e intelectuales. Es por esto que el reconocimiento temprano, mejorará el pronóstico del niño en cuanto se pueda intervenir usando audífonos o implantes cocleares.

[34] dB: decibelios

Los EIM son patologías de alto impacto para la salud de los niños o adultos que las padecen y constituyen una de las causas principales de mortalidad y discapacidad después de los defectos estructurales. Si bien cada EIM es de baja frecuencia, la suma de todos llega a estar presente hasta en 1 de cada 5.000 nacidos vivos (1).

En su mayoría estos EIM son asintomáticos al nacimiento y se manifiestan con síntomas y signos inespecíficos. Aunque el descubrimiento de los EIM se realizó al inicio del siglo XX, solo hasta la mitad de este periodo se empezaron a descubrir posibles tratamientos que prevenían la muerte o las secuelas permanentes. El manejo más frecuente consiste en suprimir de la dieta los sustratos potencialmente tóxicos, suplementar con la enzima que hace falta y adicionar cofactores que permitan aumentar la eficiencia del metabolismo disminuido. Debido a que el diagnóstico se hace en los primeros 8 días de vida utilizando la medición en sangre de diferentes metabolitos se han considerado a los EIM como beneficiarios de un diagnóstico precoz para un tratamiento oportuno.

5.3.5 Resumen de hallazgos de la literatura

Para emitir la presente recomendación se realizó un consenso de expertos en concordancia con estrategias internacionales. Para el caso de hipoacusia se revisaron estudios de sensibilidad y especificidad de las pruebas de tamización, que fueron de buena calidad. En el caso de los EIM se revisaron estimaciones de las frecuencias (riesgos simples) de las diferentes entidades. Se utilizaron estimadores internacionales globales de buena calidad pero cuya extrapolabilidad a las diferentes comunidades y poblaciones colombianas es indirecta, por lo cual el nivel de la evidencia se calificó como moderado.

Se realizaron búsquedas de la literatura, en bases de datos electrónicas de revistas científicas auditadas por pares (EMBASE, Medline) y en bases de datos y metabuscadores (Trip Database, NHL, GIN, Sumsearch, DARE, NICE, NGC).

Para la búsqueda sobre tamización auditiva se utilizaron las palabras clave “hearing loss” AND “newborn screening” OR “congenital deafness screening” OR “hearing tests” AND “hearing impairment”. En el caso de los errores innatos del metabolismo se utilizaron los términos de materias médicas "metabolism, Inborn Errors" AND “newborn screening”. Se realizó adicionalmente una búsqueda específica para hipotiroidismo congénito con las palabras clave ”congenital hypothyroidism” AND “neonatal Screening”. Los artículos recuperados por las búsquedas fueron revisados por dos evaluadores independientes, extrayendo la información relevante para las preguntas de investigación planteadas. La discusión de la evidencia que sustenta cada fase de esta estrategia será presentada al final del presente capítulo en relación con las preguntas que guiaron el desarrollo de la guía misma.

La tamización auditiva se hace con una prueba única, o con pruebas combinadas: la primera, emisiones otoacústicas transitorias evocadas (EOA) seguida por respuesta auditiva del tronco encefálico (RATE) en pacientes en quienes el resultado de la primera prueba no es conclusivo, o ambas al tiempo.

La recomendación del comité de la Sociedad Pediátrica de Canadá (2) y la de la Fuerza de trabajo de los servicios preventivos de Estados Unidos (3) coinciden en su descripción del uso correcto de las dos pruebas. Las EOA y la RATE, deben ser practicadas por un técnico entrenado; las pruebas tienen un tiempo de duración de 10 a 15 minutos utilizando un equipo portátil, que se traslada hasta la cama del RN. El desempeño de las pruebas mejora si se hace en neonatos después de las primeras 24 horas de nacido y que hayan completado al menos 34 semanas de edad gestacional al momento de realizar el estudio. Los resultados pueden alterarse con los movimientos corporales, ruido ambiental o por disfunción del oído externo. Ambas pruebas evalúan cada oído y se pueden ejecutar de manera simultánea.

La EOA y RATE tienen un umbral de detección que se limita a pérdidas moderadas de audición (30-40 dB). En la prueba EOA, se usa un sensor no invasivo colocado en el conducto auditivo externo. Para la RATE se usan 3 electrodos que se adhieren al cuero cabelludo y se utilizan audífonos o sensores en los oídos. Las EOA identifican pérdidas conductivas y cocleares desde el nivel del oído externo hasta el nivel de las células pilosas de la cóclea. La RATE identifica pérdidas auditivas conductivas, cocleares y neurales desde el oído externo hasta el nivel del tallo, incluyendo evaluación de la función del nervio vestibular.

Las guías mencionadas aclaran que hay dos estrategias diferentes: a) tamización auditiva universal que se realiza a todo recién nacido y b) tamización auditiva a quienes tienen factores de riesgo. Dependiendo de la prevalencia de hipoacusia, se deben ajustar las características operativas de la prueba. En el recién nacido sano y sin factores de riesgo, las pruebas se pueden utilizar en serie o en paralelo. En serie, por ejemplo usando primero EAO y si el resultado es anormal o no conclusivo, se complementa con RATE. En paralelo se interpretan las dos pruebas simultáneamente. Esta estrategia - resultado anormal en cualquiera de las dos se considera anormal- tiene una sensibilidad del 96% (IC 95% de 96% a 100%) y una especificidad (para ser normal ambas pruebas deben resultar normales) de 89% con IC95% 77% a 96%.

Dentro de los efectos adversos se reporta ansiedad de los padres por falsos positivos y que se observó más frecuentemente cuando tenían algún familiar con alteraciones de audición, la proporción de falsos resultados es baja.

Como todas las estrategias de tamización, se debe cumplir las siguientes características cuando se recomienda: disponibilidad de una herramienta de tamización precisa, confiable, que haya demostración que el diagnóstico precoz cambia el pronóstico, se debe considerar que los efectos adversos de la tamización no son mayores y que la intervención que se necesite sea disponible y eficaz.
En la mayoría de países desarrollados se investigaron los EIM que se podían diagnosticar cerca al nacimiento y cuyo curso de la enfermedad se modificaba de manera importante con la ayuda del tratamiento para implementar sistemas de tamización que permitieran su curación completa o al menos palear su efecto devastador (4-8). Las características que deben tener las enfermedades a ser tamizadas en toda la población incluyen la valoración de la frecuencia, que exista un tratamiento efectivo, que se pueda diagnosticar con una prueba rápida y que el costo de la evaluación inicial de todos los recién nacidos sea equiparable o menor que detectarlo con otros exámenes durante la vida del paciente.

En la actualidad se han descrito alrededor de 500 EIM. De estos, alrededor de 60 patologías son susceptibles de tamización en diferentes países y de estas últimas, pocas son las que podrían estar cumpliendo los postulados de Wilson y Junger, relacionados con inclusión de EIM en programas de tamización universal (9-11). En países como Colombia, donde los criterios técnicos deben contar con criterios de viabilidad, factibilidad y sostenibilidad económica largo plazo, no todos los EIM que se pueden tamizar, se deberían incluir en estos programas universales.

En Colombia solamente se realiza tamización "universal" para hipotiroidismo congénito en sangre de cordón. No se hace ningún otro tamización que permita evaluar patologías de baja frecuencia pero con potencial tratamiento y de curso devastador (12).

Ha sido tema de debate el momento de la toma de la muestra para tamización de hipotiroidismo congénito en el recién nacido. Por lo general se recomienda que la tamización se realice después de las 48 horas de vida para evitar falsos positivos, dado que los niveles de TSH en el recién nacido tienen un pico al nacimiento y su valor desciende y se estabiliza entre las 48 y 72 horas. Sin embargo se debe tener presente que en nuestro medio el egreso hospitalario de un recién nacido que no tuvo complicaciones en el parto, se presenta antes de las 24 horas, por lo que en muchas oportunidades dicha muestra se toma antes de las 48 horas sugeridas, generando altas tasas de falsos positivos.

Por lo anterior se consideró necesario revisar la evidencia que existe sobre la técnica, toma y procesamiento de la muestra para maximizar los beneficios de tamizar para esta condición.

Los EIM deben ser de tamización universal para Colombia. Inicialmente deben incluirse: Hipotiroidismo congénito, Hiperplasia suprarrenal congénita, deficiencia de Biotinidasa, Fenilcetonuria,

Galactosemia, Deficiencia de acilCoA deshidrogenasa de cadena media (MCAD), Acidurias orgánicas (acidemia propiónica y acidemia metilmalónica) (13;14) y Hemoglobinopatías del tipo anemia de células falciformes (4;12;15-23;23;24).

Consistente con la evaluación de la evidencia disponible, el grupo desarrollador de la guía consideró se debe realizar tamización de EIM a todos los recién nacidos entre las 48 y 72 horas de vida, considerando que tomar una muestra antes de este tiempo, tendría resultados alterados para la tamización de hipotiroidismo. En caso que el recién nacido tenga egreso hospitalario antes de las 48 horas, se debe tomar la muestra teniendo en cuenta que en el momento de interpretar los resultado, los valores de TSH pueden estar falsamente elevados.

5.3.6 *Relación entre la evidiencia y las recomendaciones*

Los documentos evaluados por el grupo metodológico describen los procesos y pasos racionales implementados exitosamente en países como Estados Unidos, y Canadá, por lo cual el grupo desarrollador consideró, que eran un insumo apropiado para apoyar la formulación de las estrategias propuestas en la presente guía.

5.3.7 *Requisitos estructurales*

Para poder llevar a cabo la estrategia planteada es indispensable que se garantice que todos los recién nacidos tengan acceso al tamización universal independientemente del plan de salud al que estén asociados, y la localización geográfica del paciente mismo. Se debe garantizar que todos los prestadores de servicios en salud cuenten con el recurso humano y tecnológico para realizar una cobertura universal en lo referente a tamización auditiva y de EIM. En caso de no contar con la tecnología, se debe asegurar un sistema de remisión de las muestras a centros de salud especializados, con retroalimentación de los resultados.

5.3.8 *Consideraciones de beneficios y riesgos*

La intervención claramente ofrece más beneficios que riesgos.

5.3.9 *Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes*

No se identificó ningún punto del proceso que pudiese entrar en conflicto con una gama amplia de preferencias y valores de los padres de hijos sanos o con malformaciones.

5.3.10 *Implicaciones sobre los recursos*

La implementación de esta estrategia necesita de recursos humanos y físicos adicionales para la implementación de la tamización universal auditiva y de EIM. Aunque no se hizo un análisis económico formal, en opinión del grupo de expertos, el costo humano y social de la hipoacusia o de la sordera no diagnosticada oportunamente, justifica la destinación de recursos adicionales para su detección oportuna. El grupo desarrollador de la guía considera además que los costos directos de la tamización universal, se asemejan o son ligeramente superiores a los costos del manejo tardío de la hipoacusia y sordera. En la decisión de intervenir con implante coclear, los costos de tamización y diagnóstico son una ínfima parte del costo total de la intervención; eventualmente todo niño con hipoacusia severa necesitará intervenciones del tipo de un implante coclear es decir, no tamizar no evita los costos del tratamiento. Cuando no se realiza tamización y la sordera o hipoacusia se detecta tardíamente, ya se han producido secuelas sobre inteligencia y lenguaje, lo que condiciona que el recién nacido requiera rehabilitación y educación especial costosa que se hubiera podido evitar con un diagnóstico oportuno.

5.3.11 *Vigencia de la recomendación*

Indefinida.

5.3.12 *Recomendaciones para investigación*

Para esta pregunta el grupo desarrollador de la guía recomienda hacer investigación: 1) Evaluar el impacto de la tamización universal auditiva en términos de intervención, desarrollo del lenguaje y rehabilitación, 2) evaluar el impacto de la tamización universal de EIM en cuanto a cambio en la historia de la enfermedad y 3) evaluar la costo-efectividad de adicionar al tamización universal otros errores innatos del metabolismo.

5.3.13 *Indicadores de adherencia sugeridos*

Proporción de recién nacidos vivos con documentación adecuada en la historia clínica de tamización auditiva y para el grupo de EIM propuestos en la presente guía, incluyendo hipotiroidismo.

Nota: A continuación se presentan y discuten las bases racionales y las evidencias que sustentan cada fase de esta estrategia. Finalmente los procedimientos y secuencias se ilustran en un algoritmo anexo.

5.3.13.1 Pregunta 3.1

¿Cuáles deben ser los EIM que deben incluirse en la tamización universal?

5.3.13.2 Fundamentación

Los EIM son desórdenes heterogéneos generados por múltiples causas pero principalmente genéticas con alteración de enzimas necesarias para mantener la homeostasis del metabolismo general. La mayoría de estos no presentan signos clínicos patognomónicos en el recién nacido. Dado su forma de presentación tan inespecífica durante el periodo neonatal que se confunde con otras patologías de este periodo más frecuentes como lo son la asfixia perinatal, el síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido, y la sepsis neonatal (entre otras), el diagnóstico de los EIM en el neonato es de difícil abordaje y es así que se hace indispensable tener claro cuándo se puede estar ante un EIM por parte del personal de salud que atiende estos pacientes (25).

Con la transición epidemiológica que se ha venido presentando en las últimas décadas, y gracias al control de las enfermedades infecciosas, y a una mejor atención obstétrica, las enfermedades perinatales y de la primera infancia se han ido reduciendo. Por lo anterior las enfermedades genéticas y las malformaciones congénitas han adquirido una mayor importancia relativa, en cuanto a carga de la enfermedad.

A esa circunstancia se añade el interés mundial en las denominadas enfermedades raras, tanto por la carga de enfermedad que todas ellas en conjunto ocasionan sobre la salud pública, como por las inequidades que estas enfermedades ocasionan, y por el alto costo directo e indirecto que algunas de ellas representan.

Los EIM corresponden a un grupo de enfermedades genéticas que generan una alta morbimortalidad en el período perinatal. Aunque existe evidencia que apoya la pertinencia de la tamización y el cambio del curso clínico de la enfermedad, existen grandes vacíos en cuanto a la detección temprana en nuestro país.

Nace la necesidad de definir la pertinencia de la tamización para EIM en Colombia, según la frecuencia de presentación de los mismos, posibilidad de ofrecer algún tipo de manejo, y cambios en el pronóstico del recién nacido al ser intervenido. Dentro de la evaluación económica de la presente guía se evalúa la costoefectividad de la tamización metabólica universal en nuestro país.

5.3.13.3 Respuesta basada en la evidencia

Apoyados en el estudio económico de la presente guía, revisando la evidencia pertinente respecto al tema de la tamización metabólica, se consideró que los EIM deben ser de tamización universal para Colombia deben incluir: Hipotiroidismo congénito, Hiperplasia suprarrenal congénita, deficiencia de Biotinidasa, Fenilcetonuria, Galactosemia, Deficiencia de acilCoA deshidrogenasa de cadena media

(MCAD), Acidurias orgánicas (acidemia propiónica y acidemia metilmalónica) (4;12-15;17-24). El método considerado en la evaluación económica es espectrometría de masa en tandem.

5.3.13.4 Pregunta 3.2

¿En qué momento se debe realizar la tamización auditiva y cómo debe realizarse?

5.3.13.5 Fundamentación

Se calcula que la sordera congénita está presente en al menos 1 de cada 2.000 recién nacidos vivos. Sus causas son múltiples, desde exposición materna a sustancias teratogénicas a enfermedades puramente genéticas. El examen físico del recién nacido es muy poco sensible a la hipoacusia por lo que su detección es por lo general en etapas tardías, generalmente previas a la escolarización. El diagnóstico tardío implica pérdidas valiosas de tiempo para la rehabilitación e incorporación de estos pacientes a la sociedad. Aunque la aparición de anomalías estructurales en la oreja o en el oído externo podrían ser sugestivas de alteraciones auditivas estas no siempre son evidentes.

Por esta razón los países desarrollados han generado sistemas de tamización para la sordera utilizando técnicas rápidas y de bajo costo para la población general con el fin de prevenir esta costosa discapacidad.

5.3.13.6 Relación entre respuesta y evidencia

La búsqueda se realizó en las bases de datos EMBASE, PubMed, Cochrane Library, Tripdata base, Sumsearch2 utilizando las palabras clave hearing loss" AND "newborn screening" OR "congenital deafness screening" OR "hearing tests" AND "hearing impairment". Con la estrategia de búsqueda planteada para esta pregunta se recuperaron 8 artículos de interés.

Los artículos recuperados fueron revisados por el grupo metodológico y fueron descartados artículos de revisión de la literatura y artículos no relevantes para la pregunta de investigación planteada. Las revisiones sistemáticas encontradas reportan hallazgos de diferentes estudios, no hacen meta-análisis.
Thompson y cols (27) llevaron a cabo una revisión sistemática con el objetivo de identificar las fortalezas, debilidades y carencias del tamización universal auditiva, comparando los beneficios adicionales y los eventos adversos de la tamización universal cuando se compara con la tamización selectiva a la población de alto riesgo. Thompson y cols. (27) reportaron, basados en un estudio de tamización universal en Nueva York con EOA seguidas con RATE según resultado, que el diagnóstico de hipoacusia leve a moderada fue en promedio a los 3,5 meses (media) y el diagnóstico de disminución de audición profunda fue a los 6,3 meses en promedio. En aproximadamente el 40% de los casos, el

diagnóstico de hipoacusia profunda se retrasó hasta las edades de 1 a 2 años debido a enfermedades del niño, a retraso en el desarrollo, falta de cumplimiento de normas por parte de los padres, o a pérdidas transitorias de conducción auditiva. Como eventos adversos, teniendo en cuenta que hay alrededor de un 7% de falsos diagnósticos de hipoacusia severa aún en las manos más expertas, se reporta la ansiedad parental y error en diagnóstico que lleva a un etiquetamiento desfavorable. En la tabla siguiente se reúne la evidencia que reportan.

Fuerza de la evidencia para tamización universal auditiva (Thompson 2001)

Pregunta	Evidencia	Tipo de evidencia	Calidad de la evidencia
¿Puede el programa de tamización neonatal universal auditiva diagnosticar de manera precisa alteraciones auditivas moderadas a profundas?	Las EOA y RATE son pruebas de tamización precisas para diagnosticar pérdida auditiva permanente (sensibilidad 84% Especificidad 90%)	Cohortes o estudios analíticos de casos y controles	Buena, un estudio controlado midió el valor predictivo de un resultado positivo y un estudio de cohorte de buena calidad midió sensibilidad y especificidad comparado con patrón de oro
En un programa de tamización neonatal universal auditiva cuántos neonatos son identificados y tratados de manera temprana?	Estos programas aumentan la probabilidad de iniciar manejos antes de los 6 meses, aumenta la identificación temprana entre 19% a 42% sobre la tamización a sólo pacientes con factores de riesgo	Ensayo controlado sin aleatorización, cohortes y casos y controles	Buena, un estudio de cohorte en Estados Unidos y un estudio controlado el el Reino Unido reportaron la frecuencia de tratamiento antes de los 6 y 10 meses, respectivamente. Ninguno reportó estudios que hicieran diagnóstico temprano y que iniciaran tratamiento tardío debido a pérdidas de seguimiento.
La identificación y el tratamiento antes de los 6 meses mejora el lenguaje y la comunicación en niños en quienes no se hubiera diagnosticado	La evidencia no es conclusiva	Cohortes y casos y controles, series de tiempos , experimentos no controlados	Débil. Los estudios tienen problemas de sesgos y diferencias en características de base entre los grupos comparados. Estos estudios no describieron los

así de temprano en un programa de tamización a un grupo de alto riesgo			desenlaces en quienes se hubieran detectado por la tamización universal pero no por la tamización por alto riesgo.
Cuáles son los efectos adversos potenciales de tamización y tratamiento temprano?	La evidencia no es conclusiva	Consenso de expertos	Pobre. Los efectos postulados no han sido evaluados

Se puede concluir de esta revisión que la tamización universal es superior a la tamización selectiva, en cuanto a la mejoría de los desenlaces evaluados, si se realiza una detección temprana. Sin embargo, estos beneficios son viables sólo si existe una adecuada adherencia de los padres a las recomendaciones sugeridas por el médico tratante.

El estudio de Kennedy y cols. (28) reporta los resultados del seguimiento de una cohorte de 25.609 recién nacidos en Inglaterra, de los cuales 21.303 fueron tamizados a través del programa de tamización universal. La estrategia de tamización utilizada se inició con la prueba transitoria de emisiones otoacústicas evocadas (EOA); en aquellos neonatos con EOA anormales se les realizó, el mismo día, la prueba automatizada de tronco cerebral de respuesta auditiva. Luego del seguimiento por 8 años de los tamizados, se establecieron las características operativas de la intervención reportando una sensibilidad de 92% (IC 95% 77 a 99%) y una especificidad de 99% (IC 99% a 99%), con razón de probabilidades (likelihood ratio) de un examen positivo de 61 IC95% 47 a 66) y razón de probabilidades de un examen negativo de 0.085 (IC95% 0.015 a 0.287).

Ptok y cols. (29) realizaron una revisión sistemática de la literatura que evalúa métodos de tamización en diferentes momentos; en dicho estudio se describe el artículo de Kennedy se rectifica la evidencia sobre las características operativas del sistema de tamización. Ante las limitaciones éticas de llevar a cabo un experimento clínicos sobre tamización, los estudios de cohortes son la mejor evidencia disponible para responder esta pregunta. Los estudios revisados señalan que la tamización universal y el seguimiento de los neonatos afectados, mejoran el desempeño de comportamiento social, las habilidades motoras gruesas, y habilidades expresivas y receptivas verbales, cuando se detecta tempranamente y se ofrece un tratamiento oportuno. Como eventos adversos a la tamización, se mencionan la ansiedad de los padres y los eventos adversos relacionados con intervenciones invasivas como implantes cocleares. Aunque existe un riesgo bajo de complicaciones infecciosas como meningitis

al realizar procedimientos invasivos, estos no superar el beneficio de mejorar la audición del paciente afectado.

El grupo de la Fuerza de Trabajo americano luego de la revisión sistemática que reportan, que es similar a la anteriormente discutida, también, recomienda hacer la tamización universal. Se recomienda que sea universal porque más de la mitad de los niños con hipoacusia profunda no tiene factores de riesgo y los beneficios superan los riesgos. Todos los recién nacidos deben tener pruebas de audición antes del 1 de meses de edad y quienes no pasen el examen de recién nacidos deben ser sometidos a la evaluación audiológica y médica antes de 3 meses de edad.

5.3.13.7 Respuesta basada en evidencia

La evidencia sugiere que se debe hacer tamización universal para hipoacusia a los recién nacidos sanos, a término y sin factores de riesgo, con cualquiera de los dos métodos aceptados: emisiones otoacústicas (EOA) o respuesta auditiva de tallo (RATE), luego de las 24 horas de nacido o antes del egreso hospitalario. La escogencia del método depende de la disponibilidad local y la experiencia de cada institución. En caso de resultado anormal, en cualquiera de las dos pruebas el paciente debe ser remitido para estudio confirmatorio y de etiología. (30-33).

5.3.13.8 Pregunta 3.3

¿Cómo debe hacerse la tamización para hipotiroidismo y cuál es el momento adecuado para hacerlo?

5.3.13.9 Fundamentación

El hipotiroidismo congénito es un trastorno en el recién nacido secundario a una producción inadecuada de hormona tiroidea de etiología variable; en ocasiones se presenta por un defecto anatómico de la glándula o por un defecto del metabolismo de la hormona misma. Las estadísticas globales muestran que es una condición que afecta a 1 de cada 3000 nacidos vivos, sin embargo puede llegar a ser de 1 en cada 2500 nacimientos en países como Colombia y es clave detectarla a tiempo pues es considerada la principal causa prevenible de retardo mental.

En aquellos casos en donde se detecta el hipotiroidismo y se empieza un tratamiento en las primeras semanas de vida, el neurodesarrollo del recién nacido es normal. La mayor parte de los recién nacidos con hipotiroidismo congénito no presentan manifestaciones clásicas de patología tiroidea, pues al inicio pueden tener niveles normales de hormona tiroidea por el paso transplacentario de las hormonas maternas, por lo que su diagnóstico y tratamiento puede llegar a ser tardío. Se estima que un tercio de la T4 materna atraviesa la placenta en un recién nacido a término, y esta T4 es metabolizada y

excretada por el recién nacido en promedio entre la tercera y la cuarta semana de vida. El desarrollo cerebral tiene una dependencia crítica de la hormona tiroidea principalmente entre la 2da y 3era semana de vida, por lo que se considera crítico empezar una suplencia hormonal de manera temprana para minimizar los riesgos de alteraciones neurológicas.

Ha sido tema de debate el momento de la toma de la muestra para tamización de hipotiroidismo congénito en el recién nacido. Se recomienda que la tamización se realice después de las 48 horas de vida para evitar falsos positivos, dado que los niveles de TSH en el recién nacido tienen un pico al nacimiento y su valor desciende y se estabiliza entre las 48 y 72 horas. Sin embargo se debe tener presente que en nuestro medio el egreso hospitalario de un recién nacido que no tuvo complicaciones en el parto, se presenta antes de las 24 horas, por lo que en muchas oportunidades dicha muestra se toma antes de las 48 horas sugeridas, generando altas tasas de falsos positivos.

Por lo anterior es necesario revisar la evidencia que existe sobre la técnica, toma y procesamiento de la muestra para maximizar los beneficios de tamizar para esta condición.

5.3.13.10 Relación entre respuesta y evidencia

La búsqueda se realizó en las bases de datos EMBASE, MEDLINE, Cochrane Library, Tripdata base, Sumsearch2, utilizando las palabras clave "congenital hypothyroidism" AND "neonatal Screening". Con la estrategia de búsqueda planteada para RSL, ECAs y estudios observacionales se encontraron 9 artículos. Se realizó también una búsqueda manual de artículos de interés. Con la base de datos de las referencias, al menos dos revisores seleccionaron estudios inicialmente por el título y luego por la revisión de los resúmenes, recuperando aquellos que potencialmente cumplían con los criterios de inclusión que permitieran responder a la pregunta: neonatos a término a quienes se realizará tamización para hipotiroidismo congénito.

Los 9 artículos recuperados fueron revisados por el grupo metodológico y 7 fueron descartados por ser artículos de revisión de la literatura y artículos no relevantes para la pregunta de investigación planteada.

Los estudios USPSTF 2008 (3) y GPC 2008 (34) , aunque no responden directamente a nuestra pregunta, evalúan puntos clave de la tamización de hipotiroidismo y tienen una buena metodología en su realización por lo que fueron utilizados por el grupo desarrollador de la guía como insumo para emitir la recomendación.

Posterior a la revisión de la literatura para identificar la evidencia disponible sobre la técnica, toma y procesamiento de la muestra para tamizar hipotiroidismo congénito, no se encontraron artículos relevantes para formular recomendaciones. Los artículos encontrados no responden a la pregunta de investigación; en su mayoría son artículos de revisión y statements de la USPSTF de Estados unidos (3) y de la AAP 2006 que soportan los programas de tamización en ese país y que describen la experiencia local pero no incluyen evidencia que soporte cual es el mejor momento para la toma de la muestra.

Adicionalmente se identificaron 3 guías de práctica clínica; una realizada por la organización NICE (35), una guía española (34) y una guía desarrollada en el reino unido (36) que hacen referencia a los programas de tamización locales, y a la necesidad de realizar la tamización de forma universal, sin embargo no especifican el momento de hacerlo, y son recomendaciones basadas en consenso de expertos y no en evidencia fuerte.

Se revisaron dos artículos en donde se describe la relación que se presenta entre los valores de TSH según el momento en el que se toma la muestra. El estudio de Fagela-Domingo(37) tuvo como objetivo el de medir los niveles de TSH entre las 12 y 24 horas, y compararlos con los medidos entre las 48-72 horas, mirando si existía alguna relación entre ambos. Para el estudio fueron reclutados en Filipinas 1370 recién nacidos a término entre agosto de 1999 y marzo del 2001. Se tomaron muestras a los participantes entre las 12 y 24 horas, y entre las 48 y 72 horas. En la evaluación de los datos aunque se presenta una asociación estadísticamente significativa entre los valores de TSH en diferentes momentos del tiempo, no se puede concluir que los niveles tomados al inicio sean predictores de los niveles que se tomaron en la segunda muestra. Como conclusión los autores recomiendan tomar la muestra después de las 24 horas y ajustar los valores según la edad.

El estudio de (38) habla sobre los valores de corte de la TSH ajustados a la edad en la que se toma la muestra. Los autores como conclusión al estudio recomiendan no tomar la muestra antes de las 24 horas de vida, sin embargo, que en caso que la única oportunidad de tomar dicha muestra sea antes de esa hora, se debe evaluar teniendo en cuenta que un resultado anormal no es concluyente.

Basados en los datos obtenidos de estos dos estudios observacionales se llegó a la conclusión que no existe información suficiente que permita realizar una recomendación basada en evidencia. Considerando además que las guías disponibles en la literatura, no son basadas en evidencia, el grupo metodológico sugiere que la recomendación debe basarse en un consenso de expertos.

5.3.13.11 Respuesta basada en evidencia

La evidencia sugiere que se debe realizar la tamización a todos los recién nacidos entre las 48 y 72 horas de vida. En caso que el recién nacido tenga egreso hospitalario antes de las 48 horas, se debe tomar la muestra teniendo en cuenta que en el momento de interpretar los resultados estos pueden estar falsamente elevados (3;39;40).

5.3.13.12 Pregunta 3.4

¿En la tamización universal ampliado de EIM del recién nacido, cuál es el momento indicado más eficiente (mayor sensibilidad, menor especificidad) para la toma de muestras (48 horas versus a las 72 horas o a los 7 días de vida) y de dónde debe tomarse la muestra?

5.3.13.13 Fundamentación

Los EIM como enfermedades que generan una gran mortalidad o discapacidad en quienes los padecen se han convertido en el blanco de programas de tamización masivos con el fin de hacer un diagnóstico temprano e instaurar el tratamiento adecuado. Dentro de esta estrategia se han probado diferentes momentos, tipos de muestras y técnicas para lograr el resultado óptimo (41-43). Es fundamental para un programa de esta naturaleza encontrar el tiempo de toma de muestra que permita tamizar la mayor cantidad de enfermedades en un solo espécimen.

Los EIM se producen por defectos de enzimas que intervienen en muchas de las vías metabólicas, produciendo por un lado, acumulación de sustratos que generalmente son tóxicos para las células o déficit de bioelementos corriente debajo del defecto enzimático. Estos eventos bioquímicos se manifestaran clínicamente luego que el paciente haya sido alimentado y que transcurra un periodo de tiempo en el cual dichos nutrientes hayan ingresado a la vía metabólica afectada. El periodo de tiempo en el cual se debe tomar la muestra para la tamización para EIM ha sido sometido a un amplio escrutinio por diversos grupos de investigación especializados en EIM y en la actualidad se proponen unos tiempos determinados para esta actividad.

Por otro lado, existe alguna controversia sobre el sitio anatómico de toma de muestra para tamización de EIM, ya que factores biológicos como el tipo de EIM a tamizar y factores no biológicos como la normatividad de la región geográfica o el acceso a la toma de muestra, dificultan el consenso.

5.3.13.14 Respuesta basada en evidencia

La tamización universal para EIM debe realizarse entre las 48 y 72 horas de vida, una vez el neonato haya recibido alimentación. Se considera no es pertinente realizarlo antes de este tiempo por la

posibilidad de falsos positivos en los resultados de la TSH, considerando que se tomará una muestra única para la tamización metabólica por espectometría de masas en tándem. La muestra para tamización de EIM debe ser de sangre de talón (2;14;20-24;44).

5.3.14. Referencias Bibliográficas

(1) William R.Wilcox. Inborn Errors Of Metabolism. Neonatology On The Web, Editor. 1995. Ref Type: Online Source

(2) Patel H, Feldman M. Universal Newborn Hearing Screening. Paediatr Child Health 2011 May;16(5):301-10.

(3) Screening For Congenital Hypothyroidism: Us Preventive Services Task Force Reaffirmation Recommendation. Ann Fam Med 2008 March;6(2):166.

(4) Dietzen Dj, Rinaldo P, Whitley Rj, Rhead Wj, Hannon Wh, Garg Uc Et Al. National Academy Of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: Follow-Up Testing For Metabolic Disease Identified By Expanded Newborn Screening Using Tandem Mass Spectrometry; Executive Summary. Clin Chem 2009 September;55(9):1615-26.

(5) Lindner M, Gramer G, Haege G, Fang-Hoffmann J, Schwab Ko, Tacke U Et Al. Efficacy And Outcome Of Expanded Newborn Screening For Metabolic Diseases--Report Of 10 Years From South-West Germany. Orphanet J Rare Dis 2011;6:44.

(6) Therrell Bl, Adams J. Newborn Screening In North America. J Inherit Metab Dis 2007 August;30(4):447-65.

(7) Norman R, Haas M, Chaplin M, Joy P, Wilcken B. Economic Evaluation Of Tandem Mass Spectrometry Newborn Screening In Australia. Pediatrics 2009 February;123(2):451-7.

(8) Pandor A, Eastham J, Beverley C, Chilcott J, Paisley S. Clinical Effectiveness And Cost-Effectiveness Of Neonatal Screening For Inborn Errors Of Metabolism Using Tandem Mass Spectrometry: A Systematic Review. Health Technol Assess 2004 March;8(12):Iii, 1-Iii121.

(9) Wilson Jmg Jg. Principles And Practice Of Screening For Disease. World Health Organization, Editor. 1968.

(10) Petros M. Revisiting The Wilson-Jungner Criteria: How Can Supplemental Criteria Guide Public Health In The Era Of Genetic Screening? Genet Med 2012 January;14(1):129-34.

(11) Andermann A, Blancquaert I, Beauchamp S, Dery V. Revisiting Wilson And Jungner In The Genomic Age: A Review Of Screening Criteria Over The Past 40 Years. Bull World Health Organ 2008 April;86(4):317-9.

(12) Borrajo Gj. Newborn Screening In Latin America At The Beginning Of The 21st Century. J Inherit Metab Dis 2007 August;30(4):466-81.

(13) Cornejo V, Colombo M, Duran G, Mabe P, Jimenez M, De La Parra A Et Al. [Diagnosis And Follow Up Of 23 Children With Organic Acidurias]. Rev Med Chil 2002 March;130(3):259-66.

(14) Kolker S, Christensen E, Leonard Jv, Greenberg Cr, Boneh A, Burlina Ab Et Al. Diagnosis And Management Of Glutaric Aciduria Type I--Revised Recommendations. J Inherit Metab Dis 2011 June;34(3):677-94.

(15) Applegarth Da, Toone Jr, Lowry Rb. Incidence Of Inborn Errors Of Metabolism In British Columbia, 1969-1996. Pediatrics 2000 January;105(1):E10.

(16) Kennedy S, Potter Bk, Wilson K, Fisher L, Geraghty M, Milburn J Et Al. The First Three Years Of Screening For Medium Chain Acyl-Coa Dehydrogenase Deficiency (Mcadd) By Newborn Screening Ontario. Bmc Pediatr 2010;10:82.

(17) Pitt Jj. Newborn Screening. Clin Biochem Rev 2010 May;31(2):57-68.

(18) Vela M. Panorama Epidemiológico De Los Errores Innatos De Errores Del Metabolismo. Acta Pediatrica Mexicana 2009;156-62.

(19) Garcia-Jimenez Mc, Baldellou A, Garcia-Silva Mt, Dalmau-Serra J, Garcia-Cazorla A, Gomez-Lopez L Et Al. [Epidemiological Study Of The Metabolic Diseases With Homocystinuria In Spain]. An Pediatr (Barc) 2012 March;76(3):133-9.

(20) Harms E, Olgemoller B. Neonatal Screening For Metabolic And Endocrine Disorders. Dtsch Arztebl Int 2011 January;108(1-2):11-21.

(21) Ministerio De La Protección Social Instituto Nacional De Salud. Tamizaje Neonatal De Hipotiroidismo Congénito. 2004.

(22) Tamizaje Neonatal Por Espectrometría De Masas En Tándem: Actualización. Campos Hernández D. Rev Panam Salud Publica 2010;27(4):309-18.

(23) Torres-Sepulveda Mr, Martinez-De Villarreal Le, Esmer C, Gonzalez-Alanis R, Ruiz-Herrera C, Sanchez-Pena A Et Al. [Expand Newborn Screening Using Tandem Mass Spectrometry: Two Years' Experience In Nuevo Leon, Mexico]. Salud Publica Mex 2008 May;50(3):200-6.

(24) Frazier Dm, Millington Ds, Mccandless Se, Koeberl Dd, Weavil Sd, Chaing Sh Et Al. The Tandem Mass Spectrometry Newborn Screening Experience In North Carolina: 1997-2005. J Inherit Metab Dis 2006 February;29(1):76-85.

(25) Cifuentes Yc Bm. Pediatría Diagnóstico Y Tratamiento. 2007.

(26) Champion Mp. An Approach To The Diagnosis Of Inherited Metabolic Disease. Arch Dis Child Educ Pract Ed 2010 April;95(2):40-6.

(27) Thompson Dc, Mcphillips H, Davis Rl, Lieu Tl, Homer Cj, Helfand M. Universal Newborn Hearing Screening: Summary Of Evidence. Jama 2001 October 24;286(16):2000-10.

(28) Kennedy C, Mccann D, Campbell Mj, Kimm L, Thornton R. Universal Newborn Screening For Permanent Childhood Hearing Impairment: An 8-Year Follow-Up Of A Controlled Trial. Lancet 2005 August 20;366(9486):660-2.

(29) Ptok M. Early Detection Of Hearing Impairment In Newborns And Infants. Dtsch Arztebl Int 2011 June;108(25):426-31.

(30) Grill E, Hessel F, Siebert U, Schnell-Inderst P, Kunze S, Nickisch A Et Al. Comparing The Clinical Effectiveness Of Different New-Born Hearing Screening Strategies. A Decision Analysis. Bmc Public Health 2005 January 31;5:12.

(31) Korver Am, Konings S, Dekker Fw, Beers M, Wever Cc, Frijns Jh Et Al. Newborn Hearing Screening Vs Later Hearing Screening And Developmental Outcomes In Children With Permanent Childhood Hearing Impairment. Jama 2010 October 20;304(15):1701-8.

(32) Johnson Jl, White Kr, Widen Je, Gravel Js, James M, Kennalley T Et Al. A Multicenter Evaluation Of How Many Infants With Permanent Hearing Loss Pass A Two-Stage Otoacoustic Emissions/Automated Auditory Brainstem Response Newborn Hearing Screening Protocol. Pediatrics 2005 September;116(3):663-72.

(33) Puig T Mamc. Cribaje (Screening) Auditivo Neonatal Universal Versus Cribaje (Screening) Selectivo Como Parte Del Tratamiento De La Sordera Infantil (Revisión Cochrane Traducida). La Biblioteca Cochrane Plus 2008.

(34) Santiago De Compostela. Hipotiroidismo Congénito. *Guía De Práctica Clínica*. 2008.

(35) Demott K Bdnrrgtn. Clinical Guidelines And Evidence Review For Post Natal Care: Routine Post Natal Care Of Recently Delivered Women And Their Babies. 2006.

(36) National Library Of Guidelines (Uk). Uk Guidelines For The Use Of Thyroid Function Tests. 2006.

(37) Fagela-Domingo C, Padilla Cd. Newborn Screening For Congenital Hypothyroidism In Early Discharged Infants. Southeast Asian J Trop Med Public Health 2003;34 Suppl 3:165-9.

(38) Lott Ja, Sardovia-Iyer M, Speakman Ks, Lee Kk. Age-Dependent Cutoff Values In Screening Newborns For Hypothyroidism. Clin Biochem 2004 September;37(9):791-7.

(39) Lafranchi Sh. Approach To The Diagnosis And Treatment Of Neonatal Hypothyroidism. J Clin Endocrinol Metab 2011 October;96(10):2959-67.

(40) Ogunkeye Oo, Roluga Ai, Khan Fa. Resetting The Detection Level Of Cord Blood Thyroid Stimulating Hormone (Tsh) For The Diagnosis Of Congenital Hypothyroidism. J Trop Pediatr 2008 February;54(1):74-7.

(41) Couce Ml, Bana A, Boveda Md, Perez-Munuzuri A, Fernandez-Lorenzo Jr, Fraga Jm. Inborn Errors Of Metabolism In A Neonatology Unit: Impact And Long-Term Results. Pediatr Int 2011 February;53(1):13-7.

(42) Illsinger S, Das Am. Impact Of Selected Inborn Errors Of Metabolism On Prenatal And Neonatal Development. Iubmb Life 2010 June;62(6):403-13.

(43) Jouvet P, Touati G, Lesage F, Dupic L, Tucci M, Saudubray Jm Et Al. Impact Of Inborn Errors Of Metabolism On Admission And Mortality In A Pediatric Intensive Care Unit. Eur J Pediatr 2007 May;166(5):461-5.

(44) Davis A, Bamford J, Wilson I, Ramkalawan T, Forshaw M, Wright S. A Critical Review Of The Role Of Neonatal Hearing Screening In The Detection Of Congenital Hearing Impairment. Health Technol Assess 1997;1(10):I-176.

(45) Levetown M. Communicating With Children And Families: From Everyday Interactions To Skill In Conveying Distressing Information. Pediatrics 2008 May;121(5):E1441-E1460.

5.4 Tópico 4 Comunicación

5.4.1 *Pregunta 4*

¿Cómo comunicar a los padres la noticia de que su hijo tiene una AC?

5.4.2 *Punto de buena práctica*

4. La comunicación es el fundamento de la relación terapéutica entre médico y paciente, esencial para comunicar el diagnóstico y para que el plan de manejo correspondiente sea exitoso. Se recomienda que el personal que tenga la mejor preparación sea quien comunique la información a los padres de los pacientes en quienes se sospeche anomalías congénitas. Esta información debe ser dada de una manera clara, honesta, respetando las emociones y reconociendo la incertidumbre cuando exista.

El siguiente listado (adaptado Levetown), que se propone para dar malas noticias con habilidad y empatía, incluye los siguientes puntos:

- No revelar las malas noticias por teléfono
- Considerar las características culturales que puedan hacer que la información que deba dar deba ser adaptada.
- Siempre presentarse a los padres y tener un ambiente privado y tranquilo para poder hablar con el tiempo necesario.
- Evitar comunicar la mala noticia a un padre solitario, sin su cónyuge y / o un soporte preferido presente.
- Permitir a los padres alzar o tocar al niño que tenga cuidados especiales.
- Reconocer que los padres son los principales responsables de sus hijos.
- Demostrar su interés, la compasión y el sentido de conexión con el paciente y la familia
- Ajustar el ritmo de la discusión según el estado emocional de los padres, no abrumar con información exagerada.
- No utilizar jerga.

- Obtener ideas de los padres sobre la causa del problema, asegurarse de que no se culpen a ellos mismos u otros.
- Mencionar la enfermedad y escribirla para los padres.
- Pedir a los padres que utilicen sus propias palabras para explicar lo que acabó de decirles y confirmar la transmisión eficaz de la información.
- Explicar las implicaciones para el futuro del niño.
- Reconocer las emociones de los padres y estar preparado para lágrimas y para la necesidad de tiempo. Es útil llevar un trabajador social y / o un sacerdote a la reunión.
- Estar dispuesto a mostrar su propia emoción, el distanciamiento o desprendimiento es ofensivo.
- Dar a los padres tiempo para estar solos, para procesar la información, reaccionar, y formular preguntas adicionales.
- Ser capaz de recomendar recursos pertinentes de la comunidad.
- Evitar hacer juicios de valor acerca de los niños, los padres y sus comportamientos.
- Proporcionar contactos con otras familias con un niño afectado de manera similar que estén dispuestas a compartir sus experiencias.
- Proporcionar un plan de seguimiento y hacer una cita para la siguiente conversación.

Sección 2.

Evaluación Económica

Costo-efectividad del tamizaje neonatal universal mediante espectrometría de masas en tándem para fenilcetonuria, galactosemia, deficiencia de biotinidasa, hiperplasia suprarrenal congénita, deficiencia de acil CoA de cadena media y acidurias orgánicas en Colombia

Presentación

Cálculo de costos y análisis de costo-efectividad, determinado en costo por caso detectado, del tamizaje neonatal universal mediante espectrometría de masas en tándem para fenilcetonuria, galactosemia, deficiencia de biotinidasa, hiperplasia suprarrenal congénita, deficiencia de acil CoA de cadena media y acidemias orgánicas en Colombia.

Muchos países han introducido programas de tamizaje universal para la detección de múltiples trastornos congénitos, entre ellos los errores innatos del metabolismo. Las nuevas tecnologías, como la espectrometría de masas en tándem, permiten realizar un número creciente de pruebas a un relativo bajo costo y en grandes volúmenes. Este estudio pretende estimar los costos de un programa universal de tamizaje para Colombia, y la costo-efectividad de ese programa hipotético.

Autores y contribución

Nombre	Institución	Contribución en la EE
Diego Rosselli	Universidad Javeriana	Coordinador
Juan David Rueda	Universidad Javeriana	Apoyo grupo económico
Edgar Guerrero	Universidad Javeriana	Apoyo grupo económico
Viviana Rodríguez	Universidad Javeriana	Bioestadístico

Agradecimientos

El desarrollo del componente económico fue posible gracias a los aportes de las siguientes personas e instituciones:

- Gestarsalud
- Exógena
- Ropsohn
- Hospital Universitario San Ignacio
- SURA EPS
- Salud Total EPS
- Compensar EPS
- Coomeva EPS

Resumen

La espectrometría de masas en tándem es una tecnología que permite procesar grandes números de muestras de sangre seca, enviadas por correo ordinario, empleando un papel de filtro especial, para detectar anomalías congénitas antes de que se instauren los daños asociados con estas condiciones infrecuentes. En varios países del mundo estas pruebas se hacen de manera rutinaria. Mediante un consenso de expertos, se seleccionaron seis de estos trastornos (fenilcetonuria, galactosemia, deficiencia de biotinidasa, hiperplasia suprarrenal congénita, deficiencia de acil CoA de cadena media y acidemias orgánicas) a partir de su prevalencia y de la posibilidad de intervención para prevenir futuro déficit. En este trabajo se estudia la posibilidad, bajo diferentes escenarios, de instaurar un programa nacional, de cobertura universal, de tamizaje neonatal.

Los costos de los equipos de espectrometría fueron estimados entre $700 y $1.100 millones de pesos, y pueden realizar hasta 4000 pruebas por mes con una vida útil de 8 años. El costo de los insumos y el transporte de las muestras totalizó $21.600 por prueba. En el escenario base se asumen 12 máquinas con una productividad inicial de 50% en el primer año, 80% en el segundo, y 90% a partir del tercer año. A un precio por prueba (perspectiva del pagador) de $33.459 (que incluyen el valor de las pruebas confirmatorias), y asumiendo una cobertura cercana al 75% de los neonatos, los inversionistas lograría utilidades a partir del segundo año, y recuperarían el valor de la inversión en el cuarto año.

Al tamizar 518.400 neonatos anuales, se podrían estar detectando unos 50 casos de alguna de las enfermedades de interés a un costo aproximado de $330 millones por caso detectado.

1. Introducción

A medida que transcurre la transición epidemiológica, gracias al control de las enfermedades infecciosas, a medidas nutricionales y a la mejor atención obstétrica, las enfermedades perinatales y de la primera infancia se van reduciendo. En ese contexto, las enfermedades genéticas y las malformaciones congénitas adquieren una mayor importancia relativa (Carroll & Downs, 2006).

A esa circunstancia se añade el interés mundial en las denominadas enfermedades raras, tanto por la carga de enfermedad que todas ellas en conjunto ocasionan sobre la salud pública, como por las inequidades que estas enfermedades ocasionan, y por el alto costo directo e indirecto que algunas de ellas representan.

Colombia ha sido pionero en América Latina en el estudio de los errores innatos del metabolismo y en la legislación especial para favorecer el estudio y el tratamiento de las enfermedades raras, huérfanas y olvidadas. En su detección temprana, sin embargo, quedan aún grandes baches.

Algunos países latinoamericanos de poblaciones más reducidas que la nuestra, como Costa Rica y Uruguay (Campos Hernández, 2010; Sequeira y cols., 2005), han puesto en marcha programas universales de tamizaje para ciertos errores innatos metabolismo mediante la técnica de espectrometría de masas en tándem. Este trabajo explora la factibilidad de hacer algo similar en Colombia.

2. Objetivos

Revisar la literatura científica sobre la efectividad y seguridad (incluyendo falsos positivos y falsos negativos, sensibilidad y especificidad) de la espectrometría de masas en tándem en la detección de una serie de trastornos innatos del metabolismo.

Estimar los costos y el empleo de recursos involucrados en el montaje de un programa de tamizaje universal en Colombia, comparados con los recursos y costos si se mantiene la situación actual.

Desarrollar un modelo de costo-efectividad con esta información para estimar el costo por caso detectado en Colombia.

3. Pregunta económica

PICOT-R						Relevancia		
Pacientes	**Intervención**	**Comparador**	**Desenlaces**	**Horizonte de tiempo**	**Recursos**	**Baja**	**Media**	**Alta**
Recién nacido sin factores de riesgo conocidos	Realizar tamizaje para: Fenilcetonuria por MS/MS; Galactosemia por MS/MS; Deficiencia de biotinidasa por MS/MS;Hiperplasia suprarrenal congénita por MS/MS; Deficiencia de acil CoA de cadena media por MS/MS; Acidemias orgánicas por MS/MS	No hacer tamizaje	Casos detectados (falso positivo, falso negativo, verdadero positivo, verdadero negativo)	Primer mes de vida	Costos de la implementación del tamizaje universal por MS/MS			X

La pregunta busca responder cuánto cuesta y qué tan costo-efectivo es, determinado en pesos colombianos por caso detectado, realizar tamizaje neonatal universal de errores innatos del metabolismo utilizando espectrometría de masas en tándem, comparado con la situación actual de diagnóstico ocasional y ausencia de tamizaje expresándolo en costo marginal por caso detectado

Para esta pregunta económica en particular, el tamizaje se centró en seis enfermedades seleccionadas por el grupo de expertos temáticos por una combinación de criterios que incluyeron estimados de prevalencia, severidad de la enfermedad, y posibilidad de cambiar su curso con intervenciones desde el sistema de salud. Las patologías seleccionadas fueron: fenilcetonuria, galactosemia, deficiencia de biotinidasa, hiperplasia suprarrenal congénita, deficiencia de acil CoA de cadena media y acidemias orgánicas.

Es importante aclarar que la tecnología de espectrometría de masas en tándem se puede ampliar, con un costo marginal mínimo, a otros trastornos metabólicos (ver **Discusión**).

4. Revisión de la literatura

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA EN PUBMED

1. "Metabolism, Inborn Errors"[Mesh]
2. "Galactosemias"[Mesh]
3. "Phenylketonurias"[Mesh]
4. "Biotinidase deficiency"[Mesh]
5. "Adrenal Hyperplasia, Congenital"[Mesh]
6. "Medium chain acyl coa dehydrogenase deficiency"[Supplementary Concept]
7. "Propionic Acidemia"[Mesh]
8. #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
9. #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
10. "Tandem Mass Spectrometry"[Mesh]
11. ("Economics"[Mesh] OR "economics"[Subheading])
12. #8 AND #10
13. #9 AND #10
14. #10 AND #11
15. #12 AND #11
16. #13 AND #11
17. #14 NOT #9

En muchos países, las pruebas de tamizaje neonatal son un componente de rutina de atención de los recién nacidos sin factores de riesgo conocidos. Con algunas de estas pruebas, como las de hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria y otros trastornos relevantes, se tiene ya amplia experiencia (Wilcken y cols., 2003). El objetivo principal de este tamizaje o cribado es la detección precoz y, de ser posible, el tratamiento oportuno, con el fin de minimizar consecuencias clínicas graves, como distintos grados de retraso mental, incapacidad física o daño neurológico, que pueden llegar incluso a ser mortales (Wilcken y col., 2003; Paz Valiñas y cols., 2006).

Los errores innatos del metabolismo, o enfermedades metabólicas hereditarias, son trastornos bioquímicos que en la mayoría de los casos afectan al metabolismo de los aminoácidos, de los ácidos grasos o de los ácidos orgánicos. En general, estas enfermedades se producen por la ausencia de una enzima funcional, de un transportador de membrana, o de proteínas que bloquean la correspondiente ruta metabólica, por lo que puede existir ya sea una acumulación de metabolitos antes del bloqueo metabólico, o una deficiencia del producto final de dicha ruta metabólica. Ambas situaciones pueden ser la base de una intervención terapéutica, bien mediante la restricción del suministro de los precursores, bien aportando los productos que faltan, o una combinación de ambos mecanismos. Existiría, por lo menos para algunas de ellas, la posibilidad de un tratamiento bioquímico, aunque el éxito del mismo podría ser muy variable, con la existencia incluso de enfermedades para las cuales un tratamiento efectivo fuese muy complicado, como es el caso de anomalías hereditarias de proteínas estructurales (Kamboj, 2008).

Recientemente, con el desarrollo de la espectrometría de masas en tándem, se ha hecho posible utilizar una sola prueba para la detección, en una muestra de sangre seca, de una amplia gama de trastornos, que aunque son poco frecuentes, tienen un alto impacto en la salud y la carga económica de la sociedad (Chase y cols., 1997; Wilcken y cols., 2006). La espectrometría de masas en tándem implica el análisis de los niveles de aminoácidos y acilcarnitinas en la sangre, para detectar trastornos asociados con aminoácidos, ácidos orgánicos y el metabolismo de ácidos grasos (Pandor y cols., 2006; Dietzen y cols., 2009; Norman y cols., 2009).

A continuación se describen las seis enfermedades que se consideraron prioritarias para este análisis económico:

Fenilcetonuria (PKU): Se origina por la deficiencia de la enzima fenilalanina hidroxilasa hepática, que transforma la fenilalanina en tirosina. Por el déficit de la enzima, la fenilalanina se acumula en la sangre y los tejidos. Esto da lugar a una excesiva producción de ácidos fenilpirúvicos, fenilacéticos y fenilácticos, con elevadas concentraciones de los mismos en la orina. La enfermedad se caracteriza por una hiperfenilalanemia y, si no se trata, conlleva retraso mental grave, crisis epilépticas y otras

alteraciones neurológicas. El tratamiento temprano mediante una dieta restrictiva en fenilalanina previene el daño cognitivo, que sin tratamiento es progresivo e irreversible (Paz Valiñas y cols., 2006).

Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena media (MCAD): La deficiencia de MCAD (medium chain acyl-CoA dehydrogenase deficiency) es la enfermedad metabólica más frecuente dentro del grupo de los trastornos de la beta oxidación de los ácidos grasos. Su causa ha sido identificada en la mutación (A985G) en el brazo corto del cromosoma 1 (1p31). Su forma aguda se manifiesta por hiperamoniemia, hipoglicemia, encefalopatía y hepatomegalia, mientras que en otras ocasiones sólo presenta episodios aislados de hipoglicemia y debilidad muscular. Esto está relacionado con el grado de deficiencia de la acil- CoA deshidrogenasa de cadena media, cuyo bloqueo parcial sólo se pone de manifiesto cuando la demanda de la oxidación de los ácidos grasos es particularmente elevada, como ocurre, por ejemplo, en periodos de ayuno. La forma aguda de esta patología presenta una alta morbimortalidad, si bien su diagnóstico precoz y el manejo actual hacen que los resultados mejoren, con una reducción sustancial de la mortalidad (Paz Valiñas y cols., 2006; Sequeira y cols., 2005).

Acidemias metilmalónica, propiónica e isovalérica: Las acidemias orgánicas son un grupo de errores innatos del metabolismo que provocan un aumento de los ácidos orgánicos en los líquidos biológicos. Las más frecuentes son la acidemia propiónica, la metilmalónica y la isovalérica. La acidemia propiónica se relaciona con una deficiencia de la propionil- CoA carboxilasa, lo que genera una acumulación de ácido propiónico y un amplio rango de metabolitos anormales que puede dar lugar a cetosis, hiperamoniemia e inhibición del catabolismo de la glicina. Los pacientes con esta alteración presentan, de forma temprana, cetoacidosis grave, hipotonía, arreflexia, vómitos, trastornos respiratorios, letargia y coma. La forma aguda de la enfermedad puede presentarse tras la ingesta inicial de proteínas, mientras que las formas crónicas se caracterizan por episodios recurrentes de cetosis, hiperamoniemia e hiperglicinemia, provocados frecuentemente por infecciones. La acidemia metilmalónica, por su parte, puede dar lugar también a cetosis e hiperamoniemia, y se presenta durante el primer mes de vida, con hipotonía y cetoacidosis que puede llevar al coma y a la muerte si no es tratada. Por último, la acidemia isovalérica está causada por una deficiencia de la enzima isovaleril-CoA deshidrogenasa y su clínica se asocia con episodios de acidosis, vómitos y ataxia, pudiendo progresar al coma. En muchos casos, la patología se presenta en las primeras semanas de vida con cetosis grave y síntomas neurológicos que pueden complicarse con sepsis grave y leucopenia, que causan la muerte en la mitad de los casos. El manejo de estas enfermedades a largo plazo conlleva la restricción de proteínas en la dieta, pudiendo combinarse con suplementos de aminoácidos, especialmente en las formas severas de las acidemias metilmalónica y propiónica. Otros regímenes incluyen la terapia con cobalamina, la eliminación de sustratos y el trasplante hepático (Paz Valiñas y cols., 2006).

Galactosemia: La galactosemia es un trastorno potencialmente mortal, con síntomas graves en el período neonatal, debido a la deficiencia de la enzima galactosa 1-fosfato transferasa. En este trastorno, la ingestión de leche provoca la acumulación de galactosa en la sangre y en la orina y conduce a altas concentraciones intracelulares de galactosa 1-fosfato, que se considera tóxico especialmente para el hígado, el cerebro y los túbulos renales. Las manifestaciones clínicas de la enfermedad aparecen poco después de la ingestión de leche, y son manifestaciones hepáticas y gastrointestinales, así como síntomas neurológicos, incluyendo retraso en el crecimiento, vómitos, diarrea, ictericia y letargo. Al no tratarse tempranamente, los pacientes entran en coma o mueren en las primeras semanas de vida como resultado principalmente de la sepsis gram-negativa e insuficiencia renal o hepática (Pourfarzam y cols., 2001).

Deficiencia de biotinidasa: Este es un error metabólico que afecta al reciclaje de una vitamina, la biotina. La biotina es la coenzima de cuatro carboxilasas involucradas en el catabolismo de aminoácidos, y en la síntesis de ácidos grasos. Los síntomas de la enfermedad generalmente se producen en los primeros meses de edad y se caracterizan por anomalías neurológicas, cutáneas, incluyendo hipotonía, letargo, convulsiones, ataxia, retraso del desarrollo, pérdida de la audición, problemas de visión, erupciones en la piel y alopecia. Estos niños pueden desarrollar cetoacidosis metabólica, hiperamonemia orgánica y aciduria. Esto es causado por deficiencias secundarias de las actividades de las enzimas dependientes de biotina, carboxilasa propionil CoA, la piruvato carboxilasa-CoA, y ß-metilcrotonil-CoA carboxilasa. Si no se trata, los niños con la deficiencia de la enzima pueden quedar en estado de coma y morir. Los síntomas se pueden prevenir si el tratamiento se inicia tempranamente (Marsden y Larson, 2004).

Hiperplasia suprarrenal congénita: Más que una enfermedad, es un grupo de trastornos autosómicos recesivos causados por la deficiencia de una de las cinco enzimas necesarias para la síntesis de cortisol y aldosterona. El tipo más común de hiperplasia suprarrenal congénita es la deficiencia de 21-hidroxilasa (21OHD), la cual es atribuible a mutaciones en el gen CYP21 y un pseudogen, CYP21P, localizado en el brazo corto del cromosoma 6. El espectro fenotípico asociado con rangos de 21OHD va desde su presencia asintomática hasta la aparición temprana (alrededor del cuarto día de vida) de una severa pérdida de sal, crisis caracterizada por hipotensión y alteraciones de electrolitos. Si no se corrige a tiempo, conduce a la muerte (Janzen y cols., 2007).

Selección de la pregunta económica

Para definir la pregunta seleccionada para hacer la evaluación económica se siguieron los siguientes pasos:

- Definición de preguntas a responder por la GAI – Grupo Desarrollador de Guías.
- Presentación formal ante el Grupo Desarrollador de Guías de los principios básicos de economía de la salud.
- Mostrar al Grupo Desarrollador de Guías que el análisis económico tiene que ver con la evaluación de los costos y beneficios para la salud, no es simplemente una cuestión de estimar las consecuencias de una recomendación en cuanto a uso de los recursos,
- Destacar la importancia de su participación para la identificación de los desenlaces intermedios y finales para desarrollar un modelo económico
- Aclarar que el modelo refleja los principales aspectos de la realidad de un curso clínico pero no modela exactamente la realidad.
- Identificación de preguntas/recomendaciones que requerirían una consideración sobre sus consecuencias económicas
- Definición de preguntas en formato PICOT-R- Grupo de Evaluación Económica
- Revisión de literatura sobre las preguntas definidas (búsqueda y apreciación crítica de evidencia).
- Refinamiento de preguntas económicas- Grupo de Evaluación Económica y Grupo Desarrollador de Guías
- Presentación y socialización de las preguntas con expertos y actores involucrados.

Resumen y discusión de la evidencia económica

En Colombia, mediante el Acuerdo 117 de 1998, la Resolución 412 de 2000 y la Resolución 3384 de 2000, se ha definido la obligatoriedad de realizar el tamizaje para hipotiroidismo congénito. En estas normas se han señalado las actividades mínimas que, a partir del 1 de abril de 2001, las entidades aseguradoras deben garantizar a sus afiliados.

La incidencia mundial del hipotiroidismo congénito se estima en un caso por cada 3,000 a 4,000 recién nacidos vivos, (Dunn, 1993; Oyarzabal y cols., 1998) y las consecuencias de no detectarlo son retardo mental (LaFranchi y cols., 1983), pobre desempeño escolar, (Van Vliet, 1999) anormalidades del neurodesarrollo sensorial tan graves como la sordera (Dunn, 1993) además de diversos grados de baja talla y complicaciones secundarias a malformaciones cardiacas y gástricas concomitantes (LaFranchi y cols., 2011). Todas estas condiciones inciden de manera negativa en el desarrollo general del niño, y lo exponen a complicaciones infecciosas y otras comorbilidades que pueden surgir de los tratamientos quirúrgicos y farmacológicos. El hipotiroidismo congénito tiene, además, un gran impacto económico en los sistemas de salud, principalmente por sus requerimientos de soporte y cuidado prolongados

tanto de la enfermedad primaria, como de las patologías derivadas de la misma, y de las complicaciones a corto y largo plazo.

En el país se destaca el programa de tamizaje de hipotiroidismo congénito de Bogotá, cuyos resultados se presentan en la **Tabla 1**. Que ha encontrado incidencias un poco más bajas a las descritas en otros países.

Tabla 1. Resultados del programa de tamizaje para hipotiroidismo en Bogotá

	2006	2007	2008	2009	2010
Nacimientos totales	29.959	30.013	31.066	32.384	17.384
% de casos probables	0,73	0,68	0,55	1,35	1,59
% de casos perdidos	0,17	0,07	0,02	0,10	0,13
% de casos confirmados	3,21	2,44	2,13	1,83	1,44
% de positivos verdaderos	0,02	0,02	0,01	0,02	0,02
Incidencia	1:4.280	1:6.003	1:7.767	1:4.048	1:4.346

(Fuente: Dr. Juan Carlos Prieto).

Este programa de tamizaje para hipotiroidismo ha sido una experiencia exitosa en Bogotá, pero su implementación en otros lugares ha sido más complicada. De los trastornos genéticos a los que se refiere esta guía se tiene menos información. La **Tabla 2** presenta las incidencias encontradas en la literatura internacional consultada. Para nuestro caso base se asume una incidencia aproximada agrupada para las seis enfermedades de uno por cada diez mil nacidos vivos.

Tabla 2. Incidencias de errores innatos del metabolismo según la literatura internacional.

Enfermedad/fuente	Paz Valiñas (2007)	Chavez (1995)	Camelo (2011)	Hubbard (2007)	Finitzo (2009)	Neto (2004)	Pandor (2004)
Hiperplasia suprarrenal congénita	1:13.900 (España)				1:14.000 (Francia)		
Deficiencia de biotinidasa						1:9.000 (Brasil)	
Deficiencia de acil CoA de cadena media				1:17.000 (Estados Unidos)			
Acidurias orgánicas							1:100.000 (Reino Unido)
Fenilcetonuria		1:70.082 (México) 1:13.585 (Brasil) 1:1,467 (Argentina)			1:17.000 (Francia)		
Galactosemia	1:10.500 (España)		1:19.984 (Brasil)				

Metodología

Tipo de evaluación económica: Estimación de costos del programa, con cálculo de costo-efectividad (costo por caso detectado).

Población objeto de estudio: Recién nacidos sin factores de riesgo conocidos

Comparadores: No hacer tamizaje (situación actual)

Perspectiva: En la evaluación económica se consideró como perspectiva la del tercero pagador, el sistema de salud colombiano. La perspectiva del tercero pagador también puede extenderse a la atención de pacientes en los regímenes especiales de salud vigentes.

Horizonte de tiempo: El primer mes de vida postnatal

Especificidad y sensibilidad: Para hallar los datos de sensibilidad y especificidad se recurrió a la literatura internacional. Los estudios utilizados para la extracción de datos, son los que resultaron de la búsqueda descrita en el punto 4.

En la Tabla 3 se muestran los resultados de especificidad y sensibilidad.

Deficiencia de acil CoA de cadena media			
Variables	Valor caso base	Rango	Referencia
Sensibilidad	100%	95% - 100%	Venditti, 2003 Andresen, 2001
Especificidad	99,99%	99,5% - 100%	Venditti, 2003 Andresen, 2001

Acidurias orgánicas			
Variables	Valor caso base	Rango	Referencia
Sensibilidad	98%	NA	Schulze, 2003
Especificidad	99,82%	NA	Hubbard, 2007

Galactosemia			
Variables	Valor caso base	Rango	Referencia
Sensibilidad	100%	NA	Paz Valiñas, 2007 Ontario, 2007
Especificidad		83%-89%	Paz Valiñas, 2007 Ontario, 2007

Fenilcetonuria			
Variables	Valor caso base	Rango	Referencia
Sensibilidad	98%	NA	Schulze, 2003
Especificidad	99,82%	NA	Hubbard, 2007

Deficiencia de biotinidasa			
Variables	Valor caso base	Rango	Referencia
Sensibilidad	100%	NA	Hoffman, 2005

Especificidad	99,75%	NA	Hoffman, 2005

Hiperplasia suprarrenal congénita			
Variables	Valor caso base	Rango	Referencia
Sensibilidad	100%	NA	Paz Valiñas, 2007 Ontario, 2007
Especificidad		83%-89%	Paz Valiñas, 2007 Ontario, 2007

Uso de recursos y costos

El análisis de costos se centra en el tamizaje por espectrometría de masas. Para ello se contactaron las firmas que importan en Colombia este tipo de tecnologías, así como los componentes adicionales que se requerirían para un tamizaje neonatal universal. Como se observa, los costos de los dos equipos son bastante diferentes. Para el estimado de costos se trabajarán los dos escenarios, uno para cada equipo.

La primera empresa contactada fue Exógena Ltda., firma que le importa este tipo de tecnologías a AB Sciex. Esta firma ofrece el espectrómetro de masas API 3200, que consta de los siguientes componentes:

- Sistema de espectrometría de masas que incluye:
    - Fuente turboV
    - Sonda turbolon Spray
    - Sonda APCI
    - Softwares analyst, cliquid y multiQuant
    - Software cliquid chemoview
    - Software iMethod for newborn errors of metabolism
    - Kit de inicio para tamizaje neonatal
    - UPS para soporte del sistema con banco de baterías por 30 minutos
    - Instalación
    - Entrenamiento en la aplicación por parte de us especialista de AB Sciex
- HPLC Agilent 1260
- Nitrogen Generator, Model AB – 3G

Los costos de este equipo se presentan en la **Tabla 4**. El costo anual equivalente se estimó con una depreciación de 8 años

Tabla 4. Costo del espectrómetro de masas API 3200.

Elemento	Precio de mercado	Costo anual equivalente
Sistema de espectrometría de masas	$835.713.648	$107.494.110
HPLC Agilent 1260	$201.326.700	$25.895.753
Nitrogen Generator, Model AB – 3G	$78.780.240	$10.133.150
TOTAL	$1.115.820.588	$143.523.013

La segunda empresa contactada fue Ropsohn Therapeutics Ltda., firma que representa en Colombia a PerkinElmer. Esta firma ofrece el TQD MSMS Screening System.

Los accesorios adicionales que requiere esta tecnología son los siguientes:

- NeoBase Succinylacetone Assay Solution,
- DBS PUNCHER, ponchador automático de muestras.
- Trinest

Los costos de este equipo se presentan en la **Tabla 5**. El costo anual equivalente se estimó con una depreciación de 8 años

Tabla 5. Costo del espectrómetro de masas PerkinElmer

Elemento	Precio de mercado	Costo anual equivalente
TQD MSMS Screening System (firma 2)	$602.275.680	$77.468.028
DBS PUNCHER (firma 2)	$46.400.000	$5.968.225
Trinest (firma 2)	$29.000.000	$3.730.140
Arriendo	$700.000	$8.400.000
TOTAL	$677.675.680.	$87.166.393

El máximo de pruebas para cada una de estas máquinas es de 4.000 al mes (fuente: Exógena Ltda. y Ropsohn Therapeutics Ltda) y tienen una vida útil de ocho años aproximadamente (fuente: Exógena Ltda. y Ropsohn Therapeutics Ltda), y sobre este tiempo se ha calculado la depreciación anual. Se ha asumido que en el primer año se trabaja al 50% de capacidad, al segundo año al 80% y luego al 90% por el tiempo restante.

La **Tabla 6** presenta otros costos, de arriendo y de personal, incluidos en el análisis. La **Tabla 7** presenta los costos variables y la **Tabla 8** los costos de las pruebas confirmatorias, pruebas que se deben considerar en pacientes que tengan la prueba inicial positiva (y que en su mayoría serán falsos positivos). A los costos de personal, hay que agregarles la carga prestacional: (protección a la seguridad social 21.5%, aportes parafiscales 9%, y prestaciones sociales 21.83%, lo que da un total de 52.33% sobre el valor de la nómina mensual).

Tabla 6. Costos de arriendo y de nómina (no incluye la carga prestacional)

Costos de personal	Precio de mercado	Costo anual
Arriendo	$700.000	$8.400.000
Costos de personal		
Un microbiólogo	$2.500.000	$30.000.000
Un asistente de laboratorio	$1.500.000	$18.000.000
Un coordinador de laboratorio	$2.500.000	$30.000.000

Tabla 7. Costos variables

Costos variables	Precio de mercado
Traslado de pruebas (x 5) para el análisis	$1.400
Prueba por paciente	$19.281
Formato papel de filtro	$939

Tabla 8. Costos de las pruebas confirmatorias (fuente Luis A. Barrera)

Prueba confirmatoria	Precio de mercado
Fenilcetonuria	$117.600
Galactosemia	$288.000
Deficiencia de biotinidasa	$452.000
hiperplasia suprarrenal congénita	$202.240
Acidemias orgánicas	$273.400
Deficiencia de Acil CoA de cadena media	$273.400

Incertidumbre en costos: Para los cálculos del modelo se van a emplear los costos ya citados, en la discusión se mencionarán las respectivas reducciones por volumen, que se lograrían si el programa se hace universal.

Tasa de descuento: Para este análisis, dado el horizonte temporal no fue necesario utilizar tasas de descuento

Número de recién nacidos por año en Colombia: Los datos más recientes del Dane son los de 2009, que se presentan en la **Tabla 9**.

Tabla 9. Número de nacimientos en Colombia, 2009. Fuente: Dane

Tipo de parto	Total nacional	699.775	100.0%
	Espontáneo	414.964	59.3%
	Cesárea	272.601	39.0%
	Instrumentado	9.114	1.3%
	Sin información	2.935	0.4%
Persona que atendió el parto	Médico	687.522	98.2%
	Enfermera	1.115	0.2%
	Auxiliar de enfermería	1.301	0.2%
	Promotor de salud	633	0.1%
	Partera	5.435	0.8%
	Otra persona	3.538	0.5%
	No información	231	0.0%
Lugar de atención del parto	Domicilio	9.713	1.4%
	Institución de salud	688.287	98.4%
	Otro sitio	1.485	0.2%
	Sn información	290	0.0%

Resultados

Escenario 1: El primer resultado que se muestra es el escenario del equipo 1 (valor total $677.675.680 + 10 % adicional para mantenimiento) (ver **Tabla 10**), con una utilización del 50% durante el primer año (2000 pruebas mensuales), 80% en el segundo año (3200 pruebas mensuales) y 90% del tercer año en adelante (3600 pruebas mensuales). El costo neto de cada prueba en el primer año sería de $30.915. Si se asume éste valor como precio al pagador, en el primer año no habría utilidades; éstas serían de $133,9 millones en el segundo año y $178,5 millones anuales a partir del tercer año. En estas circunstancias, se recobraría el valor de la inversión al final del cuarto año, y se estarían tamizando algo más de 40 mil recién nacidos, correspondientes al 6% del total nacional. El costo por caso detectado sería de $186.360.812.**Tabla 10**. Descripción de los costos en el Escenario 1.
Los montos están expresados en pesos constantes del año 1 (equivalentes a 2012)

Escenario 1					
	Año 1	**Año 2**	**Año 3**	**Año 4**	**Año 5**
Costos fijos					
Costo del equipo*	$ 95.883.032	$ 95.883.032	$ 95.883.032	$ 95.883.032	$ 95.883.032
Arriendo	$ 8.400.000	$ 8.400.000	$ 8.400.000	$ 8.400.000	$ 8.400.000
Personal	$ 78.000.000	$ 78.000.000	$ 78.000.000	$ 78.000.000	$ 78.000.000
Carga prestacional	$ 40.817.400	$ 40.817.400	$ 40.817.400	$ 40.817.400	$ 40.817.400
Costos variables					
Costo de pruebas	$ 518.880.000	$ 830.208.000	$ 933.984.000	$ 933.984.000	$ 933.984.000
Total	$ 741.980.432	$ 1.053.308.432	$ 1.157.084.432	$ 1.157.084.432	$ 1.157.084.432
Por prueba	$ 30.916	$ 30.916	$ 30.916	$ 30.916	$ 30.916
Utilidad	$ -	$ 133.865.968	$ 178.486.768	$ 178.486.768	$ 178.486.768
* incluye un 10% para mantenimiento					

Escenario 2: El Escenario 2 no es muy distinto del Escenario 1, excepto que se está empleando un equipo más costoso ($1.115.820.588 + 10% adicional para mantenimiento). Dado que el costo más importante es variable (el costo del kit por paciente), el costo total por prueba sube apenas 7,7% para quedar en $33.499. De la misma manera, la inversión se recuperaría en 4 años, y la cobertura poblacional sería similar (6% de los recién nacidos del país). En este escenario el costo por caso detectado sería de $306.850.662.

Tabla 11. Descripción de los costos en el Escenario 2, con un equipo de mayor valor. Los montos están expresados en pesos constantes del año 1 (equivalentes a 2012)

Escenario 2					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Costos fijos					
Costo del equipo*	$ 157.875.314	$ 143.523.013	$ 143.523.013	$ 143.523.013	$ 143.523.013
Arriendo	$ 8.400.000	$ 8.400.000	$ 8.400.000	$ 8.400.000	$ 8.400.000
Personal	$ 78.000.000	$ 78.000.000	$ 78.000.000	$ 78.000.000	$ 78.000.000
Carga prestacional	$ 40.817.400	$ 40.817.400	$ 40.817.400	$ 40.817.400	$ 40.817.400
Costos variables					
Costo de pruebas	$ 518.880.000	$ 830.208.000	$ 933.984.000	$ 933.984.000	$ 933.984.000
Total	$ 803.972.714	$ 1.100.948.413	$ 1.204.724.413	$ 1.204.724.413	$ 1.204.724.413
Por prueba	$ 33.499	$ 33.499	$ 33.499	$ 33.499	$ 33.499
Utilidad	$ -	$ 185.413.187	$ 242.432.387	$ 242.432.387	$ 242.432.387
* incluye un 10% para mantenimiento					

Escenario 3: Este es el escenario base. Para el Escenario 3 (ver **Tabla 12**) se asume no uno sino 12 espectrómetros de masas en tándem distribuidos en diferentes regiones del país. Se asumió el costo promedio de las dos máquinas de los escenarios 1 y 2 ($896.748.134 + 10% adicional para mantenimiento) y similares tasas de productividad, hasta alcanzar a tamizar 518.400 neonatos anuales (aproximadamente75% del total nacional). También asume una reducción de 25% del costo de la prueba por paciente, dado por la adquisición en volumen.

Tabla 12. Descripción de los costos en el Escenario 3, con 12 equipos en operación Los montos están expresados en pesos constantes del año 1 (equivalentes a 2012)

Escenario 3					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Costos fijos					
Costo del equipo*	$ 1.674.805.088	$ 1.725.049.240	$ 1.776.800.717	$ 1.830.104.739	$ 1.885.007.881
Arriendo	$ 100.800.000	$ 103.824.000	$ 106.938.720	$ 110.146.882	$ 113.451.288
Personal	$ 936.000.000	$ 964.080.000	$ 993.002.400	$ 1.022.792.472	$ 1.053.476.246
Carga prestacional	$ 489.808.800	$ 504.503.064	$ 519.638.156	$ 535.227.301	$ 551.284.120
Costos variables					
Costo de pruebas	$ 4.669.920.000	$ 7.696.028.160	$ 8.917.772.630	$ 8.658.031.680	$ 8.658.031.680
Total	$ 7.871.333.888	$ 10.993.484.464	$ 12.314.152.624	$ 12.156.303.073	$ 12.261.251.215
Por prueba	$ 27.331	$ 28.151	$ 28.995	$ 29.865	$ 30.761
Utilidad	$ -	$ 1.978.473.783	$ 2.717.103.995	$ 3.325.891.244	$ 3.685.408.932
* incluye un 10% para mantenimiento					

El costo de los falsos positivos: La especificidad de dos de las pruebas de tamizaje, la de galactosemia e hiperplasia suprarrenal congénita, son relativamente bajas (ver **Tabla 3**), lo que implicaría un número grande de falsos positivos. Con los estándares actuales de laboratorio, las pruebas confirmatorias para estas dos condiciones son relativamente costosas (ver **Tabla 8**). Incluso asumiendo una reducción del 50% de este costo, y una tasa de falsos positivos de 5% para alguna de las dos pruebas (el verdadero valor podría ser más alto), esto implicaría un costo adicional promedio por paciente de $6.128 (o un total nacional de $3.200 millones de pesos.

En resumen, dado este escenario base (Escenario 3), el país podría introducir un programa de tamizaje "universal" (que alcanzara el 75% de los recién nacidos al cabo de 5 años) empleando 12 espectrómetros de masas en tándem por un costo por prueba, para el pagador, de $33.459 pesos de 2012, incluyendo en ese precio el papel de filtro especial, el transporte desde el sitio del nacimiento hasta el lugar de la máquina, la prueba en sí y los exámenes confirmatorios, de ser necesarios. Si se asume una prevalencia de 1/10.000 (adaptado de la experiencia austriaca de Mechtler y cols. y a partir de las prevalencia mostradas en la **Tabla 2**). Se estarían pagando alrededor de $330 millones por caso detectado, incluyendo el costo de las pruebas confirmatorias..

Referencias

Andresen, B. S., S. F. Dobrowolski, et al. (2001). "Medium-chain acyl-CoA dehydrogenase (MCAD) mutations identified by MS/MS-based prospective screening of newborns differ from those observed in patients with clinical symptoms: identification and characterization of a new, prevalent mutation that results in mild MCAD deficiency." Am J Hum Genet 68(6): 1408-1418.

Camelo Junior, J. S., M. I. Machado Fernandes, et al. (2011). "Avaliação econômica em saúde: triagem neonatal da galactosemia " Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro 27(4): 666-676.

Campos Hernández, D. (2010). "Tamizaje neonatal por espectrometría de masas en tándem: actualización." Revista Panamericana de Salud Pública 27: 309-317.

Carroll, A. E. and S. M. Downs (2006). "Comprehensive Cost-Utility Analysis of Newborn Screening Strategies." Pediatrics 117(Supplement 3): S287-S295.

Chace, D. H., S. L. Hillman, et al. (1997). "Rapid diagnosis of MCAD deficiency: quantitative analysis of octanoylcarnitine and other acylcarnitines in newborn blood spots by tandem mass spectrometry." Clin Chem 43(11): 2106-2113.

Chávez Torres, R. and M. E. Vega Hernández (1995). "Tamiz neonatal en América Latina: Problemas y propuestas derivadas de la práctica clínica." Rev Mex Pediatr 62(3): 102-107.

Dietzen, D. J., P. Rinaldo, et al. (2009). "National academy of clinical biochemistry laboratory medicine practice guidelines: follow-up testing for metabolic disease identified by expanded newborn screening using tandem mass spectrometry; executive summary." Clin Chem 55(9): 1615-1626.

Dunn, J. T. (1993). "Iodine supplementation and the prevention of cretinism." Ann N Y Acad Sci 678: 158-168.

Finitzo, T., F. Macary, et al. (2009) "Newborn Screening." IHE Quality, Research, and Public Health (QRPH). Disponible en http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_QRPH_Newborn_Screening_NBS_WhitePaper_Final_2009-09-01.pdf (consultado abril 21, 2012)

Hoffman, T. L., E. M. Simon, et al. (2005). "Biotinidase deficiency: the importance of adequate follow-up for an inconclusive newborn screening result." Eur J Pediatr 164(5): 298-301.

Hubbard, H. B. (2007). "Expanded newborn screening for genetic and metabolic disorders: modeling costs and outcomes." Nurs Econ 25(6): 345-352.

Janzen, N., M. Peter, et al. (2007). "Newborn screening for congenital adrenal hyperplasia: additional steroid profile using liquid chromatography-tandem mass spectrometry." J Clin Endocrinol Metab 92(7): 2581-2589.

Kamboj, M. (2008). "Clinical approach to the diagnoses of inborn errors of metabolism." Pediatr Clin North Am 55(5): 1113-1127, viii.

LaFranchi, S., C. E. Hanna, et al. (1991). "Constitutional delay of growth: expected versus final adult height." Pediatrics 87(1): 82-87.

LaFranchi, S. H. (2011). "Approach to the diagnosis and treatment of neonatal hypothyroidism." J Clin Endocrinol Metab 96(10): 2959-2967.

Marsden, D. and C. A. Larson (2004). "Emerging role for tandem mass spectrometry in detecting congenital adrenal hyperplasia." Clin Chem 50(3): 467-468.

Mechtler, T. P., S. Stary, et al. (2012). "Neonatal screening for lysosomal storage disorders: feasibility and incidence from a nationwide study in Austria." Lancet 379(9813): 335-341.

Neto, E. C., J. Schulte, et al. (2004). "Newborn screening for biotinidase deficiency in Brazil: biochemical and molecular characterizations." Braz J Med Biol Res 37(3): 295-299.

Norman, R., M. Haas, et al. (2009). "Economic evaluation of tandem mass spectrometry newborn screening in Australia." Pediatrics 123(2): 451-457.

Oyarzábal, M., M. Chueca, et al. (1998). "Screening neonatal del hipotiroidismo congénito: resultados del programa en Navarra." An Sist Sanit Navar 21(3): 331-339.

Pandor, A., J. Eastham, et al. (2004). "Clinical effectiveness and cost-effectiveness of neonatal screening for inborn errors of metabolism using tandem mass spectrometry: a systematic review." Health Technol Assess 8(12): iii, 1-121.

Pandor, A., J. Eastham, et al. (2006). "Economics of tandem mass spectrometry screening of neonatal inherited disorders." Int J Technol Assess Health Care 22(3): 321-326.

Paz Valiñas, L. and G. Atienza Merino (2006) "Efectividad clínica del cribado neonatal de los errores congénitos del metabolismo mediante espectrometría de masas en tándem. Revisión sistemática.".

Pourfarzam, M., A. Morris, et al. (2001). "Neonatal screening for medium-chain acyl-CoA dehydrogenase deficiency." Lancet 358(9287): 1063-1064.

Rashed, M. S., Z. Rahbeeni, et al. (1999). "Application of electrospray tandem mass spectrometry to neonatal screening." Semin Perinatol 23(2): 183-193.

Schulze, A., M. Lindner, et al. (2003). "Expanded newborn screening for inborn errors of metabolism by electrospray ionization-tandem mass spectrometry: results, outcome, and implications." Pediatrics 111(6 Pt 1): 1399-1406.

Secretariat, M. A. (2003) "Neonatal screening of inborn errors of metabolism using tandem mass spectrometry. An evidence-based analysis. ." Ontario Health Technology Assessment Serie.

Sequeira, A., A. Sánchez, et al. (2005). "Diagnóstico molecular de un caso de Deficiencia de Acil CoA Deshidrogenasa de Cadena Media (MCADD) detectado por MS/MS." Acta Pediátrica Costarricense 19: 47-52.

Van Vliet, G. (1999). "Neonatal hypothyroidism: treatment and outcome." Thyroid 9(1): 79-84.

Venditti, L. N., C. P. Venditti, et al. (2003). "Newborn screening by tandem mass spectrometry for medium-chain Acyl-CoA dehydrogenase deficiency: a cost-effectiveness analysis." Pediatrics 112(5): 1005-1015.

Wilcken, B., V. Wiley, et al. (2003). "Screening newborns for inborn errors of metabolism by tandem mass spectrometry." N Engl J Med 348(23): 2304-2312.

Sección 3.

Guía de Implementación

1. Introducción

Este documento contiene las recomendaciones generales para el proceso de implementación de la guía de Atención Integral para la detección de trastornos congénitos en el recién nacido (GAI_DTCRN). Dichas recomendaciones son globales y deben articularse con el Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia (SGSSS).

Tal como lo describe Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano[35], en nuestro país las GAI "incluyen Guías de Práctica Clínica, estudios económicos y del impacto en el presupuesto UPC que se propone para el ajuste del plan de beneficios POS en el SGSSS colombiano". Las GPC basadas en evidencia, contenidas en las GAI, "son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada y a seleccionar las opciones diagnósticas y terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica especifica"[36]

Una Guía de Atención Integral (GAI) corresponde en sí misma a una tecnología, y por lo tanto su implementación debe contemplar el desarrollo de metodologías y técnicas propias de incorporación en un servicio de salud, en una comunidad, o en una organización. A nivel mundial se reconoce que el disponer de un documento de GPC basada en las mejores evidencias disponibles, aún siendo desarrollada por grupos nacionales y aplicables al contexto local, no es suficiente para que se utilice en la práctica clínica. Trasladar el conocimiento teórico expresado en las recomendaciones de las GPC a las decisiones que se toman y a las acciones que se realizan frente a situaciones clínicas definidas generalmente implica procesos conducentes a modificar los comportamientos de los usuarios finales.

Las personas responsables de la prestación de los servicios de salud y los pacientes seguirán las recomendaciones contenidas en las GPC si son conscientes de su existencia y tienen la habilidad para aplicarlas[37],[38]. Este documento presenta los elementos necesarios a considerar dentro de los planes de

---

[35]Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard. Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá, Colombia 2010.

[36]Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical Practice Guidelines: directions for a new program. Field MJ, Lohr KN editors. Washington DC National Academy Press, 1990.

[37]Grimshaw J, Rusell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 1993;1342 (8883):317-22

difusión, diseminación, adopción e implementación de GPC y describe estrategias y actividades que pueden contribuir a lograrlo. Esperamos que de esta forma, los recursos destinados a la elaboración de la GAI y los esfuerzos realizados para lograrlo permitan cumplir con el propósito final de "disminuir la variabilidad en la atención, mejorar la calidad y hacer más racional la prestación de servicios de salud"[39]

2. Definición de términos utilizados referentes a implementación

Los conceptos referentes a la implementación de GPC frecuentemente se utilizan de forma indiscriminada y en múltiples ocasiones como sinónimos, generando problemas de comunicación y distorsión de los mensajes pretenden transmitir. Por tanto, es conveniente comenzar por describir la terminología utilizada en este documento, de forma tal que se disminuya la variabilidad en la interpretación de los conceptos. Se tomarán como base las definiciones presentadas por Davis y Taylor-Vaisey[40] por considerar que son las más frecuentemente referenciadas en la literatura especializada.

- **Difusión:** Se utiliza para referirse a los procesos de distribución de información. La distribución de GPC generalmente se realiza de forma pasiva, por medios tradicionales tales como la presentación en medios masivos de comunicación, reuniones o eventos de presentación a nivel nacional, regional, local o institucional, montaje en portales web, envío de copias impresas, etc. Se pretende que diferentes audiencias se enteren de la existencia de la GPC y de esta forma, los procesos de planificación y el planteamiento de objetivos serán muy globales, e incluso en algunas ocasiones no se plantearán.
- **Diseminación:** Es un proceso más activo que el de difusión. Hace referencia a la comunicación y el desarrollo de actividades tendientes a mejorar el conocimiento o las habilidades de los usuarios finales (prestadores de servicio y pacientes) de las GPC. Así, los grupos blanco serán mucho más seleccionados, al igual que las actividades planeadas para lograrlo. Incluye entre otros, la realización de talleres, la discusión de casos clínicos, el planteamiento de escenarios de simulación, etc.
- **Implementación:** Es a la vez un proceso más activo que la diseminación. Tiene como finalidad trasladar las recomendaciones teóricas contenidas en las recomendaciones de la GPC al quehacer

---

[38]Committee to Advise the Public Health service on Clinical Practice Guidelines.Institute of Medicine. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington DC. National Academy Press, 1990.

[39]NorheimOF. Healthcare rationing—are additional criteria needed for assessing evidence based clinical practice guidelines? BMJ1999;319:1426–9

[40]Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. CMAJ. 1997;157:408-416

de la práctica clínica. Implica estrategias de comunicación efectiva conjuntamente con estrategias y actividades tendientes a identificar y superar las dificultades o barreras del entorno local, con el fin de poner en marcha las recomendaciones propuestas. Involucra además, técnicas administrativas y educativas efectivas en la práctica.

- **Adopción** hace referencia a la decisión de la necesidad u obligación de cambiar la práctica clínica, ajustándola a las recomendaciones contenidas en las GPC. Por lo general, en nuestro medio, esta decisión atañe al nivel directivo de las instituciones. Sin embargo, son realmente los usuarios finales de las GPC quienes deben utilizar dichas recomendaciones en el proceso de toma de decisiones y en la determinación de las actividades a seguir frente a las situaciones clínicas específicas. Desde la perspectiva de los prestadores de servicios de salud, la adopción debe entenderse como el proceso que involucra su compromiso y decisión de modificar la práctica.

3. Objetivos

Los objetivos de este plan de implementación se plantean para un período de tres años, teniendo en cuenta que los contenidos de las guías de atención integral deben actualizarse constantemente, de acuerdo con la dinámica de la evidencia científica:

- Recomendar estrategias para la diseminación, difusión y adopción de las GPC para la detección de trastornos congénitos en el recién nacido diseñadas a partir de la evidencia existente sobre su efectividad en diferentes ámbitos de aplicación y uso.
- Propiciar escenarios y estrategias permanentes de educación, consulta y aprendizaje sobre las guías de práctica clínica que aseguren su adecuada utilización e implementación.
- Estimular el uso de un sistema de seguimiento, evaluación y control de la implementación de las GAI diseñadas, cuya operación garantice identificar sus tendencias, su efecto, su nivel de eficiencia, y su congruencia tanto con las políticas institucionales, como con los requerimientos del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.
- Recomendar a la CRES, de acuerdo con las recomendaciones disponibles en cada GAI, la incorporación en los Planes de Beneficios de nuevos procesos y procedimientos asistenciales, nuevos medicamentos, nuevos dispositivos y nuevos equipos.

4. Alcance

La GAI para la detección de trastornos congénitos en el recién nacido está construida de tal manera que puede ser utilizada por los diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por los actores del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud.

- En el primer caso, los actores para los que están dirigidas son: autoridades sanitarias del orden nacional, y territorial; Comisión de Regulación en Salud CRES; Entidades Administradoras de Planes de Beneficios; Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) públicas y privadas; Profesionales; Asociaciones Científicas; entidades de vigilancia y control; entidades encargadas de la acreditación; Instituto de Evaluación de Tecnologías; pacientes y cuidadores, todos los cuales reconocen las guías como el soporte técnico que orienta el proceso de toma de decisiones, las acciones a seguir y la atención específica.
- En el segundo caso, están dirigidas a: COLCIENCIAS; Instituciones de Educación Superior; Centros de Desarrollo Tecnológico; Grupos de Investigación, quienes las reconocen como fuente para generación de conocimiento e innovación.

5. Identificación de barreras y facilitadores

En el contexto de implementación de GPC, las barreras hacen referencia a aquellos factores que pueden impedir, limitar o dificultar el que las recomendaciones planteadas puedan llevarse a la práctica y que tanto los profesionales de la salud como los pacientes adhieran a ellas, mientras que los facilitadores se refieren a aquellos factores que propician o favorecen los cambios[40].

Existen diferentes propuestas de clasificación y de marcos teóricos para el estudio de barreras y facilitadores[41,42]. De igual forma, los manuales de implementación de GPC a nivel mundial proponen diversas estrategias y actividades para su abordaje[35,41,43,44]. No obstante, en general podemos asumir que tanto las barreras como los facilitadores principalmente tienen relación con características propias de las guías, con las creencias, actitudes y prácticas de los profesionales de la salud y de los pacientes, o con las circunstancias locales y sectoriales en las cuales se pone en marcha y se mantiene la implementación de las GPC.

---

[41]Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA. 1999;282(15):1458-65

[42]Grupo de trabajo sobre implementación de GPC. Implementación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Plan de Calidad para el sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS.; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2007/02-02

[43]Scottish Intercollegiate Guidelines Network.SIGN 50, A guideline developer's handbook. Edinburgh, 2011

[44]New Zeland Guidelines Group. Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines. 2001

Las técnicas más frecuentemente utilizadas para identificar barreras y facilitadores incluyen tormenta de ideas[45], técnicas basadas en la metodología Delphi[46,47], grupos nominales[48], encuestas[49], entrevistas[50,51], grupos focales[45,52,53,54], observaciones directas[55], estudios de casos[56,57] y exploración con informantes claves[54]. Frecuentemente se requiere utilizar dos o más de las técnicas señaladas (referencias) para favorecer la fiabilidad, precisión, aceptabilidad y generalización de la información obtenida.

En la implementación de GPC, aquellas estrategias dirigidas a la identificación e intervención de barreras, son más efectivas que aquellas que no lo están40. De acuerdo con el grupo Cochrane de efectividad de la práctica y organización del cuidado (EPOC), las intervenciones dirigidas a superar las barreras pueden resumirse en los siguientes aspectos:

---

[45]Flottorp S, Oxman AD. Identifying barriers and tailoring interventions to improve the management of urinary tract infections and sore throat: a pragmatic study using cualitative methods. BMC Health Serv res, 2003:3(1):3

[46]Anselm AH, Palda V, Guest CB, McLean RF, VAchon MLS, Kelner M, et al. Barriers to communication regarding end-of-life care.: perspectives of care providers. J CritCare. 2005;20(3):214-23

[47]Ortiz M del R, Álvarez-Dardet C, Ruiz MT, Gascón E. Identificación de barreras a las políticas de nutrición y alimentación en Colombia: estudio por el método Delfos. Rev PanamSaludPública. 2003;14(3):186-92

[48]Davis R, Turner E, Hicks D, Tipson M. Developing an integrated career and complementency framework for diabetes nursing. J ClinNurs. 2008;17(2):168-74

[49]Newton PJ, Halcomb EJ, Davidson PM, Dennis AR. Barriers and facitilators to the implementation of the collaborative method: reflections for a single site. QualSaf Health Care. 2007;16(6):409-14

[50]Kedward J, Dakin L. A qualitative study of barriers to the use of statins and implementation of coronary hearth disease prevention in primary care.Br J Gen Pract. 2003;53(494):684-9

[51]Hobbs FD, Erhard L. Acceptance of guideline recommendations and perceived implementation of coronary hearth disease prevention among primary care physician in five European countries: the reassessing European attitudes about cardiovascular treatment (REACT) survey. FamPrac. 2002;19(6):596-604

[52]Robertson N, Baker R, Hearnshaw H. Changing the clinical behavior of doctors: a psychological framework. Qual Health Care. 1996;5(1):51-4

[53]Flores G, Lee M, Bauchner H, KAstner B. Pediatricians' attitudes, beliefs, and practices regarding clinical practice guidelines: a national survey. Pediatrics 2000;105(3 Pt 1):496-501

[54]Wan Q, Harris MF, Zwar N, Vagholkar S. Sharing risk management: an implementation model for cardiovascular absolute risk assessment and management in Australia general practice. Int J ClinPract. 2008;62(6):905-11

[55]Freeman J, Loewe R. Barriers to communication about diabetes mellitus. Patients' and physicians' different view of the disease. J FamPract. 2004;49(6):507-12

[56]Wiene-Ogilvie S, Huby G, Pinnock H, Guillies J, Sheikh A. Practice organizational characteristics can impact on compliance with the BTS/SIGN asthma guideline: qualitative comparative case stady in primary care. BMC FamPract. 2008;9:32

[57]DeGroff A, Boehm J, Goode Green S, Holden D, Seeff LC. Facilitators and challengers to start-up of the colorectal cancer screening demonstration program.PrevCrhronic Dis. 2008;5(2):A39

Intervenciones sobre los profesionales	• Distribución de materiales educativos, por ejemplo, envío por correo de la guía o entrega a la mano en el lugar de trabajo; formatos reducidos de la guía como una cartilla de bolsillo • Sesiones formativas: conferencias, sesiones clínicas, talleres. • Procesos de consenso local: inclusión de los profesionales implicados, en la discusión, para asegurar que están de acuerdo en que el problema clínico elegido es importante, y la aproximación para manejar el problema es adecuada. • Visitas de un facilitador: una persona con formación y entrenamiento específico, visita al profesional de salud para darle información con la intención de cambiar su práctica (la información dada puede incluir retroalimentación de la práctica clínica del profesional) • Líderes locales de opinión: Participación de profesionales de la salud denominados por sus colegas como "influyentes" desde el punto de vista formativo. • Intervenciones mediadas por pacientes: nueva información clínica recogida directamente de los pacientes y suministrada a los profesionales. • Auditoría y retroalimentación: proporcionar a los profesionales cualquier resumen de sus actuaciones clínicas en un período de tiempo especificado (el resumen puede incluir recomendaciones de acción clínica). • Recordatorios: información paciente-encuentro específica provista verbalmente, en papel o en la pantalla de un computador, diseñada para llamar la atención del profesional y para que recuerde cierta información que le permita realizar o evitar alguna acción para ayudar al paciente. • Medios de comunicación masivos: televisión, radio, periódicos, posters, y folletos, solos o en conjunto con otras intervenciones, y dirigido a la población
Intervenciones financieras	• Orientada hacia los profesionales: pago por servicio; incentivos* al profesional o a la institución

	• Orientada hacia los pacientes: copago; incentivos* al paciente
Intervenciones organizacionales	• Pueden incluir cambios en las estructuras físicas de las unidades de atención sanitaria, en los sistemas de registro médico o en la titularidad. • Orientada hacia los profesionales: revisión de los roles profesionales; equipos clínicos multidisciplinarios; integración formal de servicios; continuidad de cuidados; satisfacción de los profesionales; comunicación y discusión de casos a distancia entre profesionales; • Orientada hacia los pacientes: envío por correo de prescripciones; mecanismos para el manejo adecuado de quejas y sugerencias de pacientes; participación de los pacientes en el gobierno de la institución de salud. • Estructurales: cambio en el entorno (lugar) de prestación del servicio; cambios de la estructura física, instalaciones, y equipos; cambios en los sistemas de historias clínicas; cambios en el tipo de prestaciones; presencia de mecanismos para el control de la calidad, etc.
Intervenciones regulatorias	• Cualquier intervención que tenga como objetivo cambiar la prestación o el costo del servicio de salud mediante una ley o norma. • Cambios en las responsabilidades del profesional. • Manejo de las quejas de los pacientes. • Acreditación. • Etc…

*Los incentivos pueden ser positivos (como bonificaciones o primas) o negativos (por ejemplo multas)
Adaptado de: Effective Practice and Organization of Care Group (EPOC). www.epoc.cochrane.org

La identificación y valoración de barreras y facilitadores permitirá ejecutar un plan local de implementación, que se centre en aquellos factores con mayor probabilidad de éxito, pertinente al contexto, sin que se requiera intervenir todos aquellos factores potenciales o todos aquellos factores encontrados[58].

[58] vanBokhoven MA, Kok G, van der WT. Designing a quality improvement intervention: a systematic approach. QualSaf Health Care 2003; 12(3):215-220

6. Factores críticos de éxito para la implementación de la GAI de detección de trastornos congénitos en el recién nacido:

- La estructura y operación de los procesos de capacitación, asesoría y asistencia técnica requeridos por las Instituciones prestadoras de salud (IPS) y las Entidades administradoras de planes de beneficios (EAPB), son indispensables para el desarrollo de capacidades institucionales necesarias para el uso inteligente de la GAI para la detección de trastornos congénitos en el recién nacido.
- Capacidades institucionales en formación o maduras, para hacer uso tanto de la tecnología GAI para la detección de trastornos congénitos en el recién nacido en sí misma, como de las nuevas tecnologías que ella dispone para el abordaje integral.
- Un sistema de información en desarrollo o maduro, en el marco del cual las IPS y las EAPB hagan uso inteligente de los indicadores de seguimiento y evaluación de la implementación de la GAI para la detección de trastornos congénitos en el recién nacido en su ámbito.
- El estado de desarrollo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en las instituciones prestadoras y aseguradoras de salud que harán uso de la GAI para la detección de trastornos congénitos en el recién nacido.
- La incorporación de la GAI para la detección de trastornos congénitos en el recién nacido en los procesos de formación de los trabajadores de la salud involucrados con el abordaje integral de la guía.
- El desarrollo del sistema de incentivos para la implementación de la GAI para la detección de trastornos congénitos en el recién nacido en el SGSSS.

7. Esquema resumido de las fases y estrategias del plan de implementación

<table>
<tr><th colspan="6">Esquema de las fases y estrategias del plan de implementación</th></tr>
<tr><td>Líneas de Actuación: directrices esenciales que se requieren para el diseño, implementación y evaluación del plan de implementación</td><td>a. Acceso fácil y permanente a la información</td><td>b. Educación centrada en multiplicadores con el fin de favorecer la difusión entre los miembros del grupo objetivo para que puedan transmitir esta información a toda la población objetivo del plan de implementación.</td><td>c. Favorecer la divulgación, proporcionando a los grupos multiplicadores mencionados, herramientas para divulgación, aplicación y enseñanza de las guías de práctica clínica.</td><td>d. Sistema de comunicación interna del Ministerio de la Protección Social o instancia encargada como promotor e impulsor de la adopción de las guías, valiéndose de su alcance a nivel regional y nacional.</td><td>e. Coordinación intersectorial entre profesionales de la salud, para uso aplicación y divulgación de las guías de práctica clínica, con participación de las instituciones académicas.</td></tr>
<tr><td>Grupos de interés</td><td colspan="2">a. Usuarios directos de las guías de práctica clínica: profesionales en salud para quienes el Plan Nacional de implementación debe garantizarles actividades que abarquen los niveles de difusión, diseminación y capacitación.</td><td colspan="3">b. Usuarios indirectos de las guías: profesionales del área de la salud y de otros campos, que trabajan temas de salud en general. El Plan de implementación debe garantizarles actividades de información y comunicación que les permita usar adecuadamente la información contenida en las guías, en el contexto de la salud, la economía, la política, la administración, entre otras.</td></tr>
<tr><td>Fases</td><td>Alistamiento</td><td colspan="4">• Definición de un equipo rector o coordinador, conformado por profesionales expertos en el trabajo de guías de práctica clínica y con la especificidad necesaria en el tema de cada guía que facilite el proceso de capacitación y formación a los profesionales para su adopción. Este grupo será el encargado de desarrollar el plan de implementación de las guías.
• Medición de Capacidades Tecnológicas de Innovación de los Involucrados en la Implementación</td></tr>
</table>

Esquema de las fases y estrategias del plan de implementación			
		con el fin de enfocar los esfuerzos de implementación, y de asistencia técnica.	
	Difusión y diseminación	Localización de los profesionales propuestos dentro de la población objetivo, así como de las instituciones públicas y privadas que agrupan a la población objetivo	• Identificación de las agremiaciones más destacadas a nivel nacional • Envío a las sedes principales de estas agremiaciones e instituciones de las guías de práctica clínica • Invitación directa y especial al lanzamiento de las guías, para las directivas y asociados de estas agremiaciones e instituciones. • Invitación especial a estas agremiaciones para participar de las estrategias de educación propuestas en este plan de implementación. • Identificación de las Instituciones públicas y privadas de salud, que son potenciales usuarias de las guías. • Utilización de los medios de comunicación físicos y virtuales existentes en las instituciones educativas, salud, sociedades científicas o agremiaciones para difundir la información de las guías y la importancia de su adopción. • Participación en eventos científicos dirigidos al grupo objetivo • Énfasis en comunicación interactiva como medios off line y medios on line

Esquema de las fases y estrategias del plan de implementación			
	Formación y Capacitación	Dirigida principalmente al grupo de profesionales en salud encargados de la aplicación directa de las guías de práctica clínica. Consiste en la formación académica sobre las guías centrada en un grupo de multiplicadores.	• El Ministerio de la Protección Social será el encargado de la estrategia de educación centrada en multiplicadores. • Instituciones educativas como multiplicadoras; en este proceso las asociaciones de profesionales y sociedades científicas cumplen la función de impulsoras de estas iniciativas académicas a través de la gestión con los asociados y ex alumnos. • Cursos de formación de multiplicadores de las guías de práctica clínica, dirigido al grupo que tendrá la responsabilidad de realizar la formación de todos los usuarios directos e indirectos de las guías en el país. • Cursos virtuales sobre las guías de práctica clínica • Medios de comunicación Interactiva como canales para la educación pagina web, biblioteca virtual, boletines virtuales, revistas electrónicas, interface de actualización interna, presencia en eventos académicos.
	Monitorización, seguimiento y evaluación	A través de indicadores de gestión y de resultados	
	Socialización de los resultados	Rendición de cuentas del proceso de implementación de las guías.	

8. Incentivos para la implementación de las GAI

Se define sistema de incentivos para la garantía de la calidad como "el Sistema que permita, estimule y retribuya una buena atención a la salud y que desaliente al mismo tiempo comportamientos inadecuados de cualquier índole, ya sea por parte de los médicos, de los usuarios o de los administradores"[59]. Esta definición se encuentra incluida en el manual del sistema obligatorio de la garantía de la calidad[60], y es precisamente la que se debe seguir en el proceso de seleccionar los incentivos, durante el proceso de implementación de la GAI para la detección de trastornos congénitos en el recién nacido.

Los incentivos para el mejoramiento de la calidad disponibles como instrumentos de política pública se clasifican según el manual anteriormente mencionado [60] en las siguientes categorías:

- Incentivos económicos "puros": el mejoramiento de la calidad es motivado por la posibilidad de obtener ganancias económicas, ya sea porque la calidad genera mayores ventas y/o aumenta los márgenes de rentabilidad. Como ejemplo, en nuestro medio pueden considerarse la participación sin costo en cursos que ofrecen instituciones y agencias con las que el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) tenga convenios de cooperación técnica; acceso a financiación de proyectos de desarrollo e investigación dirigidos a la comprensión e intervención de problemas relacionados con el objeto central de la GAI bajo la modalidad Convocatoria Institucional; apoyo económico para elaboración de pósters, traducción y publicación de artículos, etc.
- Incentivos de prestigio: la calidad se mantiene o se mejora con el fin de mantener o mejorar la imagen o reputación. Por ejemplo evaluación de proyectos de desarrollo e investigación relacionados con el objeto central de la GAI por parte de Universidades y Centros de Desarrollo Tecnológico Científico designados por COLCIENCIAS.
- Incentivos legales: se desmotiva el desmejoramiento de la calidad por medio de sanciones.
- Incentivos de carácter ético y profesional: en el caso particular de la prestación de servicios de salud, existen incentivos para el mejoramiento de la calidad propios del sector: la calidad se mantiene o se mejora en aras de cumplir con una responsabilidad por representar los intereses del paciente. Como ejemplo, puede brindarse apoyo a los investigadores en la actualización de hojas de vida en la plataforma de COLCIENCIAS, asesoría metodológica para la elaboración de protocolos de investigación, procesamiento y análisis de datos estadísticos; apoyo para digitación de datos y uso

[59]Donabedian A. La Calidad de la Atención Médica, Revista de Calidad Asistencial 2001: 16: S29-S38

[60] República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, Pautas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la atención en Salud, 2007

de Tecnologías de la información y la comunicación (TICs), preparación de manuscritos para ser sometidos a revistas, etc.

El SGSSS podrá definir el nivel de cumplimiento de indicadores con el cual las instituciones o los profesionales tengan la posibilidad de acceder a los incentivos propuestos.

9. Tablero de indicadores de seguimiento (de gestión y clinico) de la implementación de la GAI para la detección de trastornos congénitos en el recién nacido

En este documento se estima que la implementación de la GAI para la detección de trastornos congénitos en el recién nacido supone no sólo que los profesionales de salud dispongan de la adherencia suficiente, sino que además se disponga de un entorno institucional favorable. Para lograrlo se han diseñado una serie de indicadores que buscan identificar y medir procesos centrales que pueden afectar la implementación de la GAI y estos se han incluido en un Tablero General que facilite el proceso de toma de decisiones.

Con el fin de disminuir las barreras y dificultades en el momento de realizar el plan de implementación de las GAI, es de gran importancia articular los indicadores propuestos a continuación, con los diferentes niveles que contempla el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC) y su componente de Sistema de Información para la Calidad (SIC). Se preferirá la selección de indicadores de calidad que sirvan para identificar áreas de mejoramiento y monitorizar los procesos de mejora de la calidad.[61]

Se espera que la información sea útil para la gestión de la calidad y se evite la generación de información que solamente incremente el trabajo administrativo en la gestión de servicios de salud sin que brinde utilidad. Con el fin de adaptarlos al SGSSS en Colombia, los indicadores seguirán los

[61]Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Primer on indicator development and application: measuring quality in health care. Accreditation of HealthcareOrganizations. 1990.

lineamientos establecidos por el sistema [62] , explicados y ejemplificados en el Manual del Observatorio de Calidad de la Atención en Salud[63].

El Tablero de Indicadores está fundamentado en la metodología de Balanced Score Card, agrupados en dos (2) categorías;

- Indicadores de gestión:
  Describen el proceso de implementación de la GAI_DTCRN y la satisfacción de clientes internos y externos.

- Indicadores de desenlace clínico:
  Describen aspectos específicos clínicos y asistenciales que los expertos han determinado como adecuados para seguimiento de las recomendaciones propuestas en la GAI.

[62] República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 1446 de 2006. Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

[63]República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Observatorio de calidad de la atención en Salud. Biblioteca Nacional de Indicadores de Calidad de la Atención en Salud. Actualización Junio 2011.

GAI Detección de trastornos congénitos en el recién nacido (GAI_DTCRN)

Tablero de Indicadores Estratégicos

CATEGORÍA	COMPROMISO	NOMBRE DEL INDICADOR	OPERACIONALIZACION	UNIDAD DE MEDIDA	FRECUENCIA DE ANALISIS	ESTANDAR	META		FUENTE	RESPONSABLE DEL DATO
							MINIMO	MAXIMO		
1. GESTION (50%)	**Información**	Difusión de la guía	Número de IPS en el país que atienden partos o atienden a recién nacidos a quienes se entregó la GAI_DTCRN en formato impreso o en formato digital * 100 / Número de IPS que atienden partos o atienden a recién nacidos en el país¶	Porcentaje	Anual	100%	80%	100%	Registros Ministerio de Salud y la Protección Social	Ministerio de Salud y la Protección Social
	Formación y capacitación	Diseminación de la guía	Número de profesionales que completaron las actividades de formación y capacitación de la GAI_DTCRN durante los últimos tres años * 100 / Número total de Profesionales de la salud que trabajan en salas de partos y de recien nacidos en la IPS	Porcentaje	Anual	100%	80%	100%	Oficina de Planeación o de Calidad	Dirección Científica
	Satisfacción del cliente	Satisfacción de clientes internos	Número de profesionales de salud encuestados que reportan satisfacción por el uso de GAI_DTCRN * 100 / Número total de profesionales de salud encuestados	Porcentaje	Semestral	90%	70%	100%	Oficina de Planeación o de Calidad	Dirección Científica
		Satisfacción de clientes externos	Número de padres que reportan satisfacción por la aplicación de la GAI_DTCRN * 100 / Número de padres encuestados	Porcentaje	Semestral	90%	70%	100%	Oficina de Planeación o de Calidad	Dirección Científica
2. CLÍNICA (50%)	**Producción**	Logros asistenciales y clínicos alcanzados con el uso de la GAI_DTCRN	Número de nacidos vivos a quienes se realiza examen físico para la detección de trastornos congénitos* 100 / Número total de nacidos vivos en el periodo	Razón	Mensual	100%	95%	100%	Historia clínica	Médico Tratante

CATEGORÍA	COMPROMISO	NOMBRE DEL INDICADOR	OPERACIONALIZACION	UNIDAD DE MEDIDA	FRECUENCIA DE ANALISIS	ESTANDAR	META		FUENTE	RESPONSABLE DEL DATO
							MINIMO	MAXIMO		
			Número de RN remitidos para valoración por especialista* 100/ Número de nacidos vivos en quienes se sospecha o demuestra trastornos congénitos en el período	Porcentaje	Mensual	100%	95%	100%	Historia Clínica	Médico Tratante
			Número de nacidos vivos en quienes se realiza tamización para EIM * 100 / Total de nacidos vivos en el periodo	Porcentaje	Mensual	100%	95%	100%	Historia Clínica	Médico Tratante
			Número de nacidos vivos en quienes se realiza tamización para hipoacusia* 100 / Total de nacidos vivos en el periodo	Porcentaje	Mensual	100%	40%	100%	Historia Clínica	Médico Tratante
			Número de nacidos vivos en quienes se realiza tamización para hipotiroidismo congénito* 100 / Total de nacidos vivos en el periodo	Porcentaje	Mensual	90%	80%	95%	Historia Clínica	Médico Tratante
	Calidad	Adherencia a tamización de EIM	Numero de nacidos vivos en quienes se realiza tamización para EIM* 100 / Total de nacidos vivos en quienes se realiza tamización para hipotiroidismo congénito en el período ¶¶	Razón	Mensual	100%	98%	100%	Historia clínica	Médico Tratante
		Adherencia de profesionales a la GAI_DTCRN	Número de profesionales que aplican la GAI_DTCRN * 100 / Número de profesionales del área asistencial de recién nacidos	Porcentaje	Semestral	100%	80%	100%	Oficina de Planeación y Calidad.	Dirección Científica

¶ Indicador válido únicamente para el primer año del plan de implementación

¶¶ Este indicador será válido únicamente durante el tiempo que se tarde en cambiar la práctica de tamización para hipotiroidismo congénito de sangre de cordón a sangre de talón

EIM: Errores inhatos del metabolismo

Anexos

Órgano / Sistema	Anomalía		Definición
Inspección General	Asimetría	Izquierda – Derecha	Ausencia de simetría entre hemi-cuerpo derecho e izquierdo
	Desproporción	Segmento Superior - Inferior	El segmento superior (SS) comprende la distancia desde el borde superior de la sínfisis púbica a la planta del pie. El segmento inferior (SI)comprende la distancia desde el borde superior d la sínfisis púbica hasta el vertex. Como regla general la relación SS/SS en mayor a 1 en menores de 10 años (se recomienda comparar con tablas calibradas por edad)
	Tono	Hipotonía	Disminución del tono muscular
		Hipertonía	Aumento del tono muscular
	Cianosis	Central	Cianosis visible en tejidos vascularizados: labios, membranas mucosas, lecho ungueal.
		Periférica	Cianosis visible en las extremidades (acrocianosis), perioral o periocular
	Agenesia	Ausencia de una parte por defecto en el desarrollo. ej. Aquiria o ausencia de la mano ej. Adactilia o ausencia de las falanges de todos los dedos	
Auscultación	Soplos	Sonidos cardíacos patológicos que se producen como resultado de flujo turbulento	
	Arritmias	Latidos irregulares	

Órgano/ Sistema	Anomalía		Definición		
Piel	Nevus/ Hemangiomas	Nevus Flammeus (Mancha Vino de Oporto)[64]	Angioma plano de distribución unilateral y metamérica		
		Nevus Melanocitico Congénito	Maculas planas de bordes bien definidos de pigmentación homogénea con o sin vello		
		Nevus Melanocitico Congénito Gigante	Maculas hiperpigmentadas de coloración variable, mayores a 20 centímetros de diámetro con vellos y de superficie irregular y papilomatosa		
		Manchas Café con Leche	Maculas hiperpigmentadas de diámetro variable, color café con leche		
		Hemangioma Cavernoso	Tumor vascular compuesto por vasos sanguíneos		
	Apéndices/ Fositas	Apéndice Pre-auricular	Prominencias epiteliales sésiles o pedunculadas delante del pabellón auricular, frecuentemente ubicadas a la altura del el trago. No tienen componentes óseos, cartilaginosos, o quística y no se comunican con el conducto auditivo externo o del oído medio.		
		Fosita / Fistula Pre-auricular	Fosas o fisuras delante del pabellón auricular, frecuentemente ubicadas a la altura del trago. Identifican la entrada a un seno o a una fístula que puede extenderse bajo la piel hasta el cartílago de la oreja.		
		Quistes de Hendiduras Branquiales[65]: las lesiones de hendiduras branquiales pueden ser Quísticas, Senos (sacos ciegos) o Fistulas (conexión de piel con el espacio faríngeo)	Quiste de Primera Hendidura: falla en la obliteración de la Primera hendidura branquial	Tipo I	Masa quística frecuentemente ubicada inferior y posterior al trago. Puede ubicarse en la parótida o ángulo de la mandíbula
				Tipo II	Masa quística frecuentemente ubicada en glándula sub-mandibular o en triangulo anterior del cuello
			Quiste de la Segunda Hendidura[66]: falla en la obliteración de la Segunda hendidura	Masa quística localizada a lo largo del borde anterior del Esternocleidomastoideo	

[64] Diferenciar del Nevus Flammeus Neonatorum: macula rosada o color salmón en la nuca (Nevus flammeus nuchae) o en región medio-frontal, interciliar y parpados superiores (Nevus Flammeus de Línea Media).

[65] Se describe la lesión quística, pero esta puede estar asociada al seno o a la fistula.

[66] Su trayecto difiere de la lesión del tercer arco en que pasa a través de la bifurcación de la carótida.

			branquial	
			Quiste de Tercera Hendidura[67]: falla en la obliteración de la Tercera hendidura branquial	Masa quística similar al quiste de segunda hendidura, con apertura ubicada en los 2/3 inferiores del Esternocleidomastoideo
		Seno Pilodinal	Hoyuelo integluteo ubicado en la región sacra. Se puede asociar a mecho de pelo, hemangioma y a cambios en la coloración de la piel.	

Órgano / Sistema	Anomalía	Definición
Piel	Hipopigmentación	Áreas hipomelanóticas cutánea congénitas. Maculas amelanóticas. Poliosis (mecho de pelo blanco)
	Ictiosis	Hiperqueratosis caracterizada por piel seca, escamosa y gruesa (escamas) que puede asociarse a lesiones erosivas denudadas o lesiones ampulares
	Hiperlaxitud Cutánea	Piel hiper-extensible

[67] Su trayecto asciende posterior a la carótida interna.

Órgano / Sistema / Característica		Anomalía	Definición
Cráneo/ Cabeza	Volumen	Microcefalia	Circunferencia Occipito-frontal (Diámetro cefálico) menor al percentil 3 (< p3), comparado con el estándar normal ajustado para la edad y sexo.
		Macrocefalia	Circunferencia Occipito-frontal (Diámetro cefálico) mayor al percentil 97 (>p 97), comparado con el estándar normal ajustado para la edad y sexo.
	Forma	Turricefalia/Acrocefalia	Cráneo con apariencia de torre.
		Acrocefalia	Forma de Turricefalia en la cual el vertex de la cabeza asume una forma cónica.
		Braquiecefalia	Índice cefálico[68] mayor al 81%. Disminución de la longitud antero-posterior del cráneo respecto a su ancho.
		Dolicocefalia o Escafocefalia	Índice cefálico menor al 76%. Incremento de la longitud antero-posterior del cráneo respecto a su ancho.
		Plagiocefalia	Cabeza asimétrica. Usualmente es la combinación de aplanamiento occipital con prominencia frontal.
		Trigonocefalia	Cabeza triangular. El vértice del triangulo ubicado en la línea media de la frente y la base en el occipucio.
	Fontanelas y Suturas	Fontanelas Amplias	Aumento del tamaño de las fontanelas[69]
		Suturas Amplias	Aumento de la distancia entre los bordes óseos de las suturas.
		Fontanelas supernumerarias	Fontanelas accesorias: fontanela sagital localizada en la sutura sagital a nivel del obelion; fontanela nasofrontal, ubicada entre las dos mitades del frontal y los huesos propios de la nariz; la fontanela metópica, localizada en la sutura metópica y la fontanela cerebelosa, situada por detrás del agujero magno.
	Occipucio	Occipucio Plano	Parte posterior de la cabeza plana (ver braquicefalia)
		Occipucio Prominente	Parte posterior de la cabeza plana prominente (ver Dolicocefalia o Escafocefalia)

[68] El índice cefálico: $\frac{Ancho\ de\ la\ cabeza\ X\ 100\%}{Longitud\ de\ la\ cabeza}$. La longitud de la cabeza es la distancia entre la Glabela (punto mas prominente del hueso frontal en la raíz de la nariz) hasta la eminencia occipital externa (punto mas prominente del hueso occipital en la línea media)

[69] Existen las técnicas antropométricas de medición de fontanelas (anterior y posterior) en lo posible se deben emplear y comparar con las tablas respectivas para edad y sexo. Sin embargo su definición en subjetiva.

Órgano / Sistema	Anomalía	Definición
Cuero Cabelludo	Hipopigmentación	Diminución en el pigmento del pelo. Puede ser generalizada o localizada como en el caso de la Poliosis (mecho de pelo blanco)
	Alopecia	Ausencia parcial o completa del pelo[70]
	Lesiones en sacabocado	Aplasia cutánea caracterizada por su forma circular u ovalada de bordes definidos rodeada de piel y cuero cabelludo aparentemente normal.

Órgano / Sistema/ Característica		Anomalía	Definición
Cara	Facies típicas	Cromosomopatía	Diversos rasgos definen las facies típicas de las trisomías y monsomías de cromosomas sexuales: fisuras palpebrales oblicuas, hipertelorismo, hipoplasia medio-facial, pabellones auriculares de implantación baja, labio hendido, etc.
	Apariencia	Burda o Tosca	Ausencia del aspecto fino y agudo de las cejas, nariz, labios, boca y mentón, por lo general debido a las características redondeadas o engrosado de la piel con o sin engrosamiento de los tejidos subcutáneos y óseos.
		Ancha	Diámetros bi-cigomático y bi-gonial mayores a 2 DS[71]. Incremento en el ancho de la cara.
		Inexpresiva	Cara hipomímica. Cara con movimientos faciales reducidos.
		Pequeña	Cara estrecha y corta
		Larga	Longitud facial mayor a 2DS. Incremento de la longitud de la cara
		Corta	Longitud facial menor a 2DS. Decremento de la longitud de la cara
		Estrecha	Diámetros bi-cigomático[72] y bi-gonial[73] menores a 2 DS[74]. Decremento en el ancho de la cara.
		Redonda	Cara aparentemente mas redonda de lo usual. Mientras que una cara ancha puede tener mejillas redondeadas, una cara redonda aparenta ser tan larga como ancha.
		Plana	Ausencia de la concavidad o convexidad de la cara al verla de perfil

[70] El termino general de Alopecia incluye diversas condiciones que no necesariamente son patológicas tales como: Alopecia occipital del recién nacido. El examen físico debe hacer énfasis en su relación con la Aplasia cutis congénita, Atríquias e hipotricosis congénitas.

[71] DS: desviación estándar

[72] Diámetro bi-cigomático: máxima distancia entre los arcos cigomáticos

[73] Diámetro bi-gonial: máxima distancia de gonión a gonión (gonión: punto inferio-medial del ángulo de la mandíbula)

[74] DS: desviación estándar

		Fetal	Persistencia de rasgos fetales
		Triangular	Contorno triangular de la cara, al verla de frente, mayora amplitud en las sienes y afinándose hacia una barbilla estrecha
		Atrófica	Piel fina, patrón venoso subcutáneo prominente, disminución de grasa subcutánea, posiblemente asociado a arrugas excesivas, y cambios pigmentarios
	Asimetría	Sobre-crecimiento	Incremento en tamaño de una área de la cara
		Hipoplasia hemi-facial	Disminución en el tamaño de uno de los hemisferios faciales
		Hiperplasia hemi-facial	Aumento en el tamaño de uno de los hemisferios faciales
		Hendidura facial	Apertura anormal en las estructuras faciales, incluyendo labio y paladar hendido

Órgano / Sistema		**Anomalía**	**Definición**
Ojos	Parpados	Hipertelorismo	Distancia inter-pupilar mayor a 2 DS o por encima del Percentil 97 (>p97)
		Hipertelorismo	Distancia inter-pupilar menor a 2 DS o por debajo del Percentil 3 (<p3)
		Ptosis	Posición anormal del borde palpebral. 3 o mas mm por debajo de su posición usual cubriendo la parte superior del iris.
		Criptoftalmos	Ausencia de la fisura palpebral con piel extendiéndose desde la ceja hasta la mejilla
		Hendidura en el parpado (Coloboma)	Discontinuidad (muesca o hendidura) en el borde del parpado superior o inferior
		Fisuras palpebrales orientadas hacia arriba	Inclinación[75] en dirección superior de la fisura palpebral mayor a 2DS
		Fisuras palpebrales orientadas hacia abajo	Inclinación en dirección inferior de la fisura palpebral mayor a 2DS
	Globo Ocular	Exoftalmos (Proptosis)	Ojos que protruyen mas allá del plano general de la cara
		Microftalmia	Disminución del volumen del globo ocular. Ojo pequeño uní o bilateral[76]
		Buftalmos	Aumento de volumen del globo ocular
	Iris	Heterocromia	Iris de diferente color
		Coloboma	Agujero (muesca o hendidura) en el iris
	Cristalino	Cataratas	Opacidad del cristalino
	Cornea	Leucoma	Opacidad de la cornea

[75] La inclinación de la fisura palpebral se define por el ángulo formado por dos líneas: una línea imaginaria que conecta el canto lateral y el canto medial de cada ojo y una línea horizontal entre los dos cantos internos, cuando el paciente tiene la cabeza en posición neutral.

[76] Implica que el tamaño es menor al esperado como consecuencia de anormalidades en el desarrollo del globo ocular.

Órgano / Sistema	Anomalía	Definición		
Pabellón auricular	Apéndice Pre-auricular	Prominencias epiteliales sésiles o pedunculadas delante del pabellón auricular, frecuentemente ubicadas a la altura del el trago. No tienen componentes óseos, cartilaginosos, o quística y no se comunican con el conducto auditivo externo o del oído medio.		
	Fosita / Fistula Pre-auricular	Fosas o fisuras delante del pabellón auricular, frecuentemente ubicadas a la altura del trago. Identifican la entrada a un seno o a una fístula que puede extenderse bajo la piel hasta el cartílago de la oreja.		
	Atresia de conducto auditivo externo	Ausencia del pasaje del conducto auditivo externo. Cierre de la circunferencia del conducto.		
	Microtia	Oreja pequeña	Microtia Grado I	Pabellón con presencia de todos los componentes anatómicos, de longitud menor a 2 DS
			Microtia Grado II	Pabellón con presencia de algunos pero no todos sus componentes anatómicos ,de longitud menor a 2 DS
			Microtia Grado III	Presencia de algunas estructuras anatómicas pero ninguna es reconocible como componente del pabellón auricular.

Órgano / Sistema /Característica		Anomalía	Definición
Boca / Mandíbula	Apariencia	Boca Asimétrica	Ausencia de la simetría de la boca
		Boca Abierta	Apertura bucal abierta
	Tamaño	Microstomia	Disminución del ancho de la apertura oral. Distancia entre las dos comisuras labiales menor a 2 DS
		Macrostomia	Incremento del ancho de la apertura oral. Distancia entre las dos comisuras labiales mayor a 2 DS
	Labio	Labio hendido	Discontinuidad en el labio superior o inferior
		Hoyuelo labial	Depresión en la comisura labial
	Cavidad Oral	Agenesia de úvula	Ausencia de úvula
		Úvula asimétrica	Ausencia de la simetría de la úvula
		Úvula hendida	Discontinuidad (hendidura muesca o mella) de la úvula
		Paladar hendido	Discontinuidad (hendidura) en el paladar duro, blando ambos

		Agenesia de Lengua	Ausencia de la lengua
		Lengua hendida	Hendidura en la lengua
		Masas en la Lengua	Presencia de tumoraciones en la lengua
		Glosoptosis	Desplazamiento posterior de la lengua hacia la faringe
		Diente Neonatal	Diente en el neonato.
		Frenillos supernumerarios	Pliegues accesorios extendiéndose desde el borde alveolar hasta la superficie interna del labio superior o inferior
	Mandíbula	Retrognatia	Mandíbula en posición posterior al plano de la cara
		Micrognatia	Reducción del ancho y longitud de la mandíbula

Órgano / Sistema /Característica	**Anomalía**	**Definición**
Cuello	Arcos de movimiento limitados	Disminución de los arcos de movimiento del cuello puede estar asociado a Posición anómala de la cabeza
	Alado	Pliegue en el borde externo del cuello (*Pterygium colli*) Se extiende desde la base de los pabellones auriculares hasta los hombros.
	Higroma quístico	Tumor del sistema linfático secundario a obstrucción del drenaje
	Masas	Presencia de tumoraciones, masas o lesiones quísticas en el cuello (ver Higroma quístico y quistes branquiales)

Órgano / Sistema /Característica		Anomalía	Definición
Tórax	Apariencia	Asimétrico	Ausencia de la simetría del Tórax secundaria a anomalía muscular , anomalía en la caja torácica o ambas
	Esternón	Pectus carinatum	Esternón protruido
		Pectus excavatum	Esternón hundido
	Clavículas	Agenesia	Ausencia de clavículas
		Hipoplasia	Hipoplasia de las clavículas
	Escapula	Alada	Omoplato protruido
		Anomalía de Sprengel	Posición anormalmente alta de un omoplato hipoplásico
	Glándulas mamarias	Pezones supernumerarios	Pezones adicionales que pueden encontrarse a lo largo de línea mamaria embrionaria se extiende desde la axila hasta la región femoral superior.
		Agenesia de pezones	Ausencia de pezones (uní o bilateral)
	Masas	Higroma	Tumor del sistema linfático secundario a obstrucción del drenaje

Órgano / Sistema	Anomalía	Definición
Abdomen y Tracto Gastrointestinal	Atresia Esofágica	Ausencia del pasaje esofágico. Cierre de la circunferencia esofágica que conlleva a que el esófago termine en un saco ciego. Pude estar asociado a fistula traqueal
	Estenosis Esofágica	Disminución del diámetro de la circunferencia esofágica. Pasaje esofágico estrecho.
	Atresia Intestinal	Ausencia del pasaje de algún segmento intestinal. Cierre de la circunferencia intestinal
	Visceromegalia	Crecimiento anormal de alguno de los órganos de la cavidad abdominal
	Hernia Umbilical	Protrusión del contenido de la cavidad abdominal a través del anillo umbilical
	Hernia inguinal	Protrusión del contenido de la cavidad abdominal a través del canal inguinal
	Onfalocele	Defecto de la pared abdominal en el cual los órganos abdominales se hernian en un saco cubierto por membrana amnio-peritoneal a través de la base del cordón umbilical
	Gastrosquisis	Defecto para-umbilical de la pared abdominal en el cual los órganos abdominales se hernian sin la presencia de saco herniario. Los órganos herniados están expuestos
Cordón umbilical	Arteria umbilical única	Presencia de una sola arteria en el cordón umbilical. Cordón umbilical de dos vasos: una arteria y una vena.
Ano	Atresia anal (ano imperforado)	Ausencia del pasaje anal. Cierre de la circunferencia anal
	Estenosis anal	Disminución del diámetro de la circunferencia anal. Pasaje anal estrecho.
	Implantación anormal del ano	Posición anómala del ano

Órgano / Sistema	Anomalía	Descripción	
Genitales	Genitales ambiguos	El espectro de presentación clínica de los Genitales Ambiguos (GA) es muy amplio y su descripción completa esta mas allá del alcance de esta guía. La presentación fenotípica de los GA puede tener un predominio masculino o femenino o francamente indistinguible y su presencia puede indicar diversas malformaciones en órganos internos. Ante la presencia de GA se recomienda como mínimo describir las características de la siguiente columna.	Color de la piel y textura
			Presencia de vello
			Tamaño del Pene
			Posición de la Uretra
			Presencia o ausencia de orificio vaginal
			Características del Escroto
			Características de los labios vaginales
			Gónadas palpables

Órgano / Sistema		Anomalía	Descripción		
Extremidades	Superiores	Extremidades asimétricas	Ausencia de la simetría de las extremidades superiores		
		Clinodactilia del 5º dedo	5º dedo curvado lateralmente en el plano de la palma		
		Campodactilia	Posición anormal de los dedos en la cual la AID[77] o la AIP[78] no se extienden 180 grados, sea por extensión pasiva o activa.		
		Edema	Acumulación de líquido intersticial		
		Polidactilia Manos	Dedo supernumerario	Pre-axial	Duplicación parcial o completa del primer dedo de la mano
				Post-axial	Duplicación parcial o completa del quinto dedo de la mano
	Inferiores	Extremidades asimétricas	Ausencia de la simetría de las extremidades inferiores		
		Edema	Acumulación de líquido intersticial		
		Polidactilia	Dedo supernumerario	Pre-axial	Duplicación parcial o completa del primer dedo del pie
				Post-axial	Duplicación parcial o completa del quinto dedo del pie

[77] AID: articulación inter-falángica distal

[78] AID: articulación inter-falángica proximal

Tabla 1: Malformaciones congénitas menores cráneo-faciales. Algunas definiciones se consideran en la lista general de anomalías acá se hace una descripción breve.

Anomalías Congénitas Menores		
Cráneo-faciales	Frente	Persistencia de la sutura Metópica
		Sinofris[79]
	Ojos	Pliegue epicántico[80]
		Hipertelorismo
		Hipotelorismo
		Ptosis
		Fisuras palpebrales cortas[81]
		Fisuras palpebrales orientas hacia arriba
		Fisuras palpebrales orientas hacia abajo
	Nariz	Puente nasal plano[82]
		Puente nasal prominente
		Nariz antevertida
	Malar	Hipoplasia Malar
	Mandíbula	Micrognatia
	Pabellón auricular	Apéndice pre-auricular
		Fistula pre-auricular
		Asimétricos
		Implantación baja
		Melotia (rotados posteriormente)[83]
		Pliegue del Helix ausente
	Boca	Úvula bífida Paladar profundo Bordes alveolares profundos Macroglosia[84] Labio superior delgado Filtrum plano
	Occipucio	Plano
		Prominente

[79] Continuidad medial de las cejas hasta encontrarse con la ceja contralateral

[80] Pliegue de piel que se extiende desde de la cara medial del párpado superior cubriendo el canto medial

[81] Disminución de la distancia entre canto interno y canto externo de cada ojo. La Blefarofimosis implica disminución de la distancia vertical entre parpado superior e inferior además de fisuras palpebrales cortas.

[82] El Puente nasal plano suele acompañarse de narinas antevertidas. Considerar que las nariz es antevertida si al mirar de frente al recién nacido ve directamente las narinas

[83] Se considera que los pabellones están rotados cuando están inclinados mas de un 15% de la perpendicular.

[84] Lengua grande

Tabla 2: Anomalías congénitas menores Tórax, abdomen genitales, extremidades y piel

Anomalías congénitas Menores		
Tórax y Abdomen	Tórax	Esternón corto
		Esternón deprimido
		Esternón prominente
		Tórax en escudo
		Hipertelorismo mamario
	Abdomen	Diastasis de Rectos
		Hernia Inguinal
		Hernia umbilical
Genitales	Genitales	Hipoplásicos[85]
	Testículos	Testículos Pequeños[86]
	Uretra	Hipospadias
Extremidades	Manos	Pliegue palmar único
		Patrones de pliegues atípicos
		Clinodactilia
		Campodactilia
		Sindactilia cutánea parcial[87]
		Pollicis de implantación anterior
		Pollicis ancho
		Duplicación de placa ungueal
		Unas pequeñas
		Unas displásicas
		Aracnodactilia[88]
		Manos pequeñas
		Metacarpianos cortos
		Manos empuñadas (con los dedos externos sobre los dedos internos)
	Pies	Sindactilia cutánea parcial[89]
		"Sandal Gap"
		Talón prominente
		Hallux valgus

[85] La medida de la longitud del pene se debe realizar desde el hueso púbico hasta la punta del glande. La hipoplasia de los labios mayores puede dar la impresión incorrecta de hipertrofia del Clítoris.

[86] Testículos pequeños o hipoplásicos hace referencia al tamaño y/o a la consistencia.

[87] Sindáctila cutánea parcial ocurre frecuentemente entre el tercer y cuarto dedo.

[88] Dedos anormalmente largos

[89] Sindáctila cutánea parcial ocurre frecuentemente entre el segundo y tercer dedo. Menos del 25% de los casos es considerada normal.

		Hallux ancho
		Unas hipoplasicas[90]
		Duplicación de placa ungueal
Piel y pelo	Alopecia	
	Posición anormal del remolino capilar	
	Piel redúndate en cuello	
	Maculas Hipopigmentadas	
	Manchas café con leche	
	Aplasia Cutis	
	Senos dérmicos sacros[91]	
	Hemangioma	

[90] Las unas usualmente reflejan el tamaño y forma de la falange distal.

[91] El seno dérmico se considera profundo si el fondo es difícil de ver incluso con considerable estiramiento de los bordes. El seno dérmico debe distinguirse del Seno pilonidal.

ANEXO 2

Examen físico sistemático del recién nacido para la búsqueda de anomalías congénitas (EFIS)

Autores:

Ana maría Palacios, MD

Juanita Henao, MD

Ignacio Zarante, MD, PhD

Introducción:

Esta es la guía práctica para realizar la rutina del examen físico del recién nacido con miras a evaluar la presentación de malformaciones congénitas. Esta actividad está dirigida a la búsqueda de anomalías congénitas y por lo tanto se considera un instrumento de tamizaje que no debe suplantar la valoración del recién nacido normal.

Objetivo general

Crear una guía para el personal que participa en la atención al recién nacido, de manera que el examen físico se realice de forma sistematizada y se incluyan todas las estructuras anatómicas que puedan ser relevantes en el diagnóstico de estas patologías.

Esta guía debe realizarse según el algoritmo adjunto antes de las 24 horas de nacido o antes de decretar el egreso del recién nacido.

Procedimiento

Al aproximarse a un paciente que vaya a ser examinado lo primero que se debe tener en cuenta es una presentación personal adecuada, se debe portar el carnet en un lugar visible y tener las herramientas de trabajo adecuadas: Bata blanca, fonendoscopio, linterna, metro, esfero, una tabla y las planillas que se deben llenar. Sería útil tener también un gel de lavar manos en caso de que en el hospital en el que se esté haciendo el trabajo no haya.

Hay que observar las normas de higiene de cada institución, sobre todo al entrar a las Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal. Pero en todos los casos se debe realizar un buen lavado de manos al llegar al hospital y posterior al examen de cada paciente.

Al tener el contacto con la madre y su recién nacido, el médico debe presentarse cortésmente, explicando claramente cuál es su función.

Una vez la madre haya autorizado el examen físico, la recomendación es realizar un examen sistemático, de manera que no se vaya a pasar por alto ninguna parte del cuerpo. Al ser recién nacidos, no importa la manera de comenzar a examinar: puede comenzarse céfalo-caudalmente.

Inspección general:

El bebé se debe poner de frente al examinador, con la cabeza en la parte más lejana y los pies más cerca. Esta posición permite valorar adecuadamente la simetría de todas las partes del cuerpo y resulta más cómodo de examinar. Posteriormente se procede a desnudar al recién nacido sobre su cobija y observar el aspecto general como el tono, coloración y características generales.

Auscultación:

El segundo paso es auscultar al bebé antes de proceder a examinarlo. Se deben buscar soplos cardíacos o sobreagregados.

1. Piel:

EXAMEN: Observación principalmente.
Hallazgos: Se debe evaluar el color de la piel y si existen lesiones como nevus, hemangiomas y lesiones quísticas, entre otras.
Color: La palidez y la cianosis pueden ser normales durante las primeras horas después del nacimiento, o pueden asociarse con cardiopatías congénitas, patologías pulmonares, hemoglobinopatías o policitemia.

- Nevus:
  - Nevus Flammeus- Mancha en Vino Oporto: No desaparece con la digitopresión. Usualmente aparece en la frente y en labio superior. Puede aparecer en el Síndrome de Sturge-Weber.
  - Mancha Mongólica: Mancha benigna en la región sacra. Usualmente está presente en niños de raza negra.

- Hemangioma Cavernoso: Masa de aspecto quístico, mal definida que puede localizarse en cualquier parte del cuerpo. Se asocian con algunos síndromes congénitos.
- Nevus Melanocítico Congénito: Debe describir el número de nevus, la localización, el tamaño en mm, el color y las características de la piel.
- Manchas café con leche
- Apéndices cutáneos
- Ictiosis
- Lesiones hipopigmentadas
- Hiperlaxitud cutánea

2. Cráneo:

EXAMEN: El examen se hace principalmente con observación y palpación. Si se detecta alguna anormalidad, se debe medir el perímetro cefálico. Debemos tener en cuenta el tamaño, la forma y la simetría. Para evaluar el tamaño debemos comparar las orejas con el del resto de la cabeza: en caso de que se encuentren grandes se debe sospechar microcefalia. Se observa también la cara y los bordes de implantación del pelo.

Con respecto a la forma y simetría, se debe mirar el cráneo desde todas las posiciones. En caso de sospechar asimetría, la manera de comprobarlo es poner dos objetos rectos (2 esferos) en los conductos auditivos. Los objetos deben estar a la misma altura y a la misma profundidad de la cara.

Se deben palpar las fontanelas anterior y posterior. La fontanela posterior se cierra en los dos primeros meses y la anterior puede permanecer abierta hasta los 18 meses.

HALLAZGOS:

a. Tamaño:

- **Macrocefalia**:
  - Hidrocefalia: describir también forma del cráneo y reporte ecográfico con extensión y lesiones subyascentes.
  - Megaencefalia.
  - Masas o hematomas intracraneanos crónicos.
  - Engrosamiento del cráneo o *Calvaria gruesa*.
- **Microcefalia**:
  - Primaria: Microencefalia o craneosinostosis
  - Secundaria: TORCH. Alcohol, drogas, tóxicos y radiaciones.

b. Forma y Simetría:

- Turricefalia o Acrocefalia: cabeza en forma de torre. Cierre temprano de suturas lambdoideas o cierre incompleto de suturas coronales.
- Braquicefalia: Cráneo ancho secundario al cierre temprano de la sutura coronal.
- Dolicocefalia o escafocefalia: cráneo largo. Cierre prematuro de sutura sagital.
- Plagiocefalia: Cráneo asimétrico. Cierre temprano y ASIMÉTRICO de suturas lambdoideas.
- Trigonocefalia: Cráneo triangular. Cierre temprano de sutura metópica.

Y se deben describir las fontanelas en caso de que se detecte al tacto alguna anormalidad.

- Fontanelas amplias.
- Suturas amplias.
- Fontanelas extras o supernumerarias.
- Occipucio plano y occipucio prominente.

3. Cerebro

EXAMEN**:** Se debe observar si hay alguna patología evidente a la vista o si ha sido diagnosticada prenatalmente por medio de ecografías u otros exámenes imaginológicos. (Se le pregunta a la madre si las ecografías prenatales fueron normales).

HALLAZGOS:

- Anencefalia: ausencia de cierre del tubo neural en el extremo encefálico.
- Acrania: Ausencia de Calota.
- Craneosquisis: hendidura o fisura en la bóveda craneana.
- Exencefalia: cerebro expuesto en ausencia de calota.
- Iniencefalia: defecto del tubo neural que implica retroflexión extrema de la cabeza con defectos de la espina dorsal.
- Cefalocele: en donde se debe describir localización, aspecto y tamaño, tomando perímetro cefálico con la malformación y sin ella.

4. Cuero cabelludo y pelo:

EXAMEN: Observación principalmente

HALLAZGOS: Agenesia de cuero cabelludo, cuero cabelludo en sacabocado. Observar si hay alopecia, o si el pelo se encuentra despigmentado. Evaluar si son normales los bordes de implantación.

5. Frente:

EXAMEN: Observación.

HALLAZGOS: Evaluar si está arrugada, estrecha, prominente, pequeña, grande, glabela prominente, hipoplasia supraorbitaria, hiperplasia supraorbitaria.

6. Orejas:

EXAMEN: Observar su implantación. Se considera que son de implantación baja cuando el extremo más superior del hélix se encuentra por debajo de la prolongación de una línea imaginaria que se traza desde el ángulo externo del ojo hacia lateral, perpendicular a la línea media. Aproximadamente un tercio de la oreja debe encontrarse por encima de esta línea, así como el agujero del conducto auditivo externo debe estar por encima de una línea imaginaria trazada desde la narina ipsilateral hacia atrás.

También hay que observar la simetría con la oreja contralateral y verificar si existen todas las partes de la oreja.

HALLAZGOS:

- Anotia
- Microtia
- Macrotia
- Orejas displásicas
- Ausencia de conducto auditivo externo
- Hélix sobreplegado
- Antihélix prominente
- Lóbulo hendido.
- Apéndices preauriculares: evaluar consistencia, características y localización de estos.
- Fosetas preauriculares con o sin fístula.

7. Cara:

EXAMEN: Observación

- Facies: Buscar facies típicas, como la del Síndrome de Down, facies burda, (mucopolisacaridosis), facies inexpresiva (Möebius). Hay que tener en cuenta que a veces son

facies hereditarias, por lo tanto es imprescindible compararla en la medida de lo posible con la cara de los padres.

- Simetría: observar si hay sobrecrecimiento, hipodesarrollo o hipoplasia y describir el lado, hemihipertrofia, hendidura facial.
- Cara plana, redonda, fetal, triangular, larga, atrófica, tosca.

8. Globo ocular:

EXAMEN: Con una linterna se alumbrarán ambos ojos, retirando los párpados, de manera que el iris y la pupila queden expuestos. Se debe encontrar el reflejo rojo de todo recién nacido buscando cataratas o masas. Se debe observar la respuesta a la luz de cada ojo.
HALLAZGOS:

- Anoftalmia: ausencia de globo ocular.
- Microftalmia: Ojo pequeño.
- Buftalmos: aumento del tamaño del globo ocular producido por elevación de la presión intraocular.
- Criptoftalmos: Ausencia de párpados. Piel recubre todo el ojo.
- Cataratas
- Colobomas: pérdida de continuidad en la estructura circular del iris.
- Exoftalmos: protrusión anormal del globo ocular.
- Quistes dermoides
- Heterocromía del iris: dos colores en el iris.
- Discoria: Pupilas irregulares con pérdida de la circularidad.
- Anisocoria: Pupilas asimétricas.
- Policoria: dos o más pupilas en un mismo iris.
- Telangiectasias, nevus en la esclera y esclera azul entre otros.
- Respuesta pupilar asimétrica.

9. Párpados:

EXAMEN: Observación.

HALLAZGOS:

- Hendidura palpebral reducida o aumentada, fisuras oblicuas orientadas hacia arriba (Sd. Down), fisuras oblicuas orientadas hacia abajo.
- Se debe observar la posición de los ojos, si a simple vista se observa anormal, describir la anormalidad:
- Distopia Cantorum: desplazamiento lateral del canto interno sin verdadero hipertelorismo.
- Desplazamiento lateral del canto interno sin hipertelorismo.
- Hiper/hipotelorismo
- Asimetría de los ojos
- Epicanto y telecanto
- Ciclopía

10. Nariz:

EXAMEN: Observación principalmente.

HALLAZGOS:

- Arrinia: ausencia de nariz.
- Polirrinia: estructura nasal supernumeraria.
- Hemiaplasia: hipoplasia de una de las mitades de la nariz.
- Probóscide: protuberancia cilíndrica en cara que semeja una nariz.
- Nariz ancha: aumento en la base de la nariz.
- Nariz hendida: escotadura central en la nariz.
- Nariz con perfil cóncavo o convexo.
- Nariz Plana
- Alas nasales hendidas.
- Narinas antevertidas
- Puente nasal deprimido o prominente.
- Columnela prolongada
- Nariz bulbosa.

11. Boca:

EXAMEN: Con una linterna, y con la mano que no sujeta la linterna se pone un dedo sobre el mentón del recién nacido obligándolo a abrir la boca, se procederá a observar las estructuras que se nombrarán a continuación.

HALLAZGOS: Boca asimétrica, microstomía y macrostomia, boca abierta y filtrum plano.

- Labios: Delgados o gruesos. Labio superior y/o inferior hendido.
- Cavidad Oral:
    - Paladar hendido: hay que observar su extensión, es decir si compromete labio, encía, paladar duro y paladar blando. Asimismo también hay que revisar la lateralidad del defecto.
    - Paladar ojival o estrecho.
    - Úvula ausente, úvula asimétrica o úvula hendida.
    - Agenesia de la lengua, lengua hendida, lengua geográfica, lengua lobulada, masas en la lengua.
    - Lengua lisa, macroglosia, lengua protruída, microglosia, hipertrofia gingival, dientes en el Neonato, hemangiomas en cavidad oral o alguna otra anormalidad.

12. Mandíbula:

EXAMEN: Observación.

HALLAZGOS: Asimetría, prognatismo, retrognatia, micrognatia y masas.

13. Cuello:

EXAMEN: Observación y palpación en caso de encontrar masa.

HALLAZGOS:

- Corto
- Largo
- Ancho
- Alteraciones de la columna cervical
- Alado
- Distónico
- Higromas o masas

14. Torax:

EXAMEN: Hay que evaluar el aspecto general junto con la piel buscando nevus, manchas café con leche (ver piel más adelante). Auscultación.

HALLAZGOS: Asimétrico, en tonel, estrecho, pectus excavatum, pectus carinatum, tórax corto, patología pulmonar, cardiopatías.

Clavículas: observar si hay alguna anormalidad como agenesia/hipoplasia.

Escápula: alada, anomalía de Sprengel: elevación congénita de la escapula.

Glándulas mamarias: Observar si están asimétricas, ginecomastia, teletelia (aumento de la distancia intermamilar), politelia (pezón supernumerario).

15. Abdomen:

EXAMEN: Observar y palpar. En caso de masas se debe tomar perímetro abdominal.

HALLAZGOS:

Observación: diastasis de rectos o abdomen en uva pasa, gastrosquisis, onfalocele, extrofia de cloaca.

Palpación: Visceromegalias, hernia umbilical y hernia inguinal.

Las atresias esofágicas e intestinales generalmente se manifiestan tardíamente, a menos que se halla hecho un posible diagnóstico prenatal. Es importante tener este diagnóstico en cuenta.

16. Dorso:

EXAMEN: Observar y palpar.

HALLAZGOS: Escoliosis, asimetría, fosetas pilonidales, apéndice caudal, agenesia de sacro. La foseta pilonidal es considerada malformación únicamente cuando no se observa el fondo, se palpa anormalidad en dicha región y/o hay salida de líquido por lo que en ocasiones se asocian a meningocele.

La pigmentación anormal y las maculas con pelo en la región lumbo-sacra pueden acompañarse de anormalidades vertebrales.

- **Espina Bífida**: Especificar el nivel medular en el que se encuentra, el tipo: (meningocele, mielomeningocele, mielosquisis, mielocistocele, y demás), el aspecto y la extensión en centímetros.
    - Espina Bífida Oculta: Hay un defecto en el cierre de los arcos vertebrales pero la piel cubre el defecto. Usualmente es asintomática.
    - Menigocele: Las meninges protruyen por el defecto vertebral.

- Mielomeningocele: Protruyen tanto las meninges como la médula espinal a través del defecto.
- Mielosquisis: Falla del neuroporo posterior para cerrarse, lo que resulta en una amplia comunicación entre la médula espinal y la piel.
- Mielocistocele: Protrusión de un tumor quístico que contiene material de la médula espinal a través de un defecto congénito de la columna vertebral.

17. Genitales:

EXAMEN: Observación y palpación.

HALLAZGOS:

- **Sexo Masculino:**
  - Pene: La longitud normal del pene en el nacimiento debe ser de más de 2 cm (Si es menor de 2 cm se denomina micropene o hipogenitalismo). Se debe descartar la presencia de hipospadias, epispadias y encordamieto peneano.
  - Hipospadias: Uretra de localización anormal en la cara ventral del glande, surco balano-prepucial, cuerpo del pene, escroto o periné. Se acompaña de curvatura ventral del pene y en ocasiones de pene hipoplásico.
  - Epispadias: Uretra de localización ectópica en la cara dorsal del pene. Se acompaña de malformaciones en la forma y tamaño del pene. Se asocia en la mayoría de los casos a extrofia vesical. Puede afectar también al sexo femenino.
  - Chordae: banda fibrosa en el rafe medio delpene que se extiende desde el escroto hasta el surcobalano prepucial.
  - Palpar los testículos en busca de hidrocele, criptorquidia bilateral o unilateral y hernias inguinales. La criptorquidia bilateral, asociada a un escoto hipoplásico en un recién nacido a término, con pene normal es una anomalía congénita, mientras que la criptorquidia unilateral no lo es y el testículo no descendido puede completar su descenso unos días o semanas después del nacimiento.
  - Escroto: Describir aspecto: Liso, rugoso, hipoplásico, bífido, Escroto en chal: (rodea al pene en forma de chal).
  - Chordae: banda fibrosa en el rafe medio delpene que se extiende desde el escroto hasta el surcobalano prepucial.
  - Transposición de pene: el pene se encuentra por debajo del escroto.

- **Sexo Femenino:**
    - Se examinan los labios y el clítoris. Los labios mayores suelen estar agrandados al momento del nacimiento, debe descartarse que estén fusionados o hipoplásicos. Clitoris hipertrófico, clítoris diviso (hendido) se asocia a epispadias. Agenesia de clítoris. El clítoris agrandado puede asociarse a una hiperplasia suprarrenal.
    - Debe evaluarse si el orificio vaginal está o no presente. (agenesia de vagina)
    - Genitales Ambiguos: Debe hacerse una minuciosa descripción clínica especificando: color de la piel, textura, presencia de vello, tamaño del pene, posición del meato urinario, presencia o ausencia del orificio vaginal, tamaño y forma del, características del escroto o labios mayores (fusionado en línea media, abierto, bífido, etc). Se palpa la región inguinal para descartar la presencia de gónadas.
- **Genitales Ambiguos:**
    - Debe hacerse una minuciosa descripción clínica especificando: color de la piel, textura, presencia de vello, tamaño del pene, posición del meato urinario, presencia o ausencia del orificio vaginal, tamaño y forma del, características del escroto o labios mayores.

18. Ano:

EXAMEN: Observación y evolución. Usualmente debe haber eliminación de meconio 48 horas después del nacimiento. Debe evaluarse la permeabilidad y posición del ano.

HALLAZGOS: Fístulas recto-perineales, recto-vaginales, atresia anal, implantación anómala del ano. Cuando existen otro tipo de anomalías intestinales es de vital importancia observar bien el ano.

19. Extremidades superiores:

EXAMEN: El examen de las extremidades generalmente consiste en observación, y siempre se deben comparar las dos extremidades, eso facilita el diagnóstico de las anomalías. Las anomalías por Reducción de Miembro se caracterizan por la ausencia parcial o completa de un miembro o un dedo (cualquier parte de la extremidad). Se debe describir el miembro afectado, la o las partes ausentes y sus características. Asimismo deben describirse las características de las partes sanas.

HALLAZGOS GENERALES:

- Miembros superiores cortos y largos
- Asimétricos
- Amelia (ausencia de miebro)
- Focomelia (hipoplasia de miembro (similar a foca).

- Rizomelia: Acortamiento del miembro a expensas del tercio proximal.
- Mesomelia: acortamiento del miembro a expensas del tercio medio.
- Acromelia: acortamiento del miembro a expensas de la porción distal.

a) CODO:

EXAMEN: Observación, palpación y movimiento pasivo.

HALLAZGOS:

- Cubitus Valgus: el antebrazo se aleja del eje corporal.
- Deformidad en flexión del codo.
- Pterigio: brida de tejido conectivo que limita la extensión del codo.
- Sinostosis: fusión ósea de los huesos del codo.

b) ANTEBRAZO:

EXAMEN: observación, palpación y movimiento pasivo.

HALLAZGOS:

- Hipoplasia radial
- Sinostosis: fusión ósea radiocubital.
- Radio cóncavo.
- Deformidad en flexión de la muñeca..

c) MANO:

EXAMEN: Observación y palpación.

HALLAZGOS:

- Pliegue palmar único, que puede estar presente en los recién nacidos con Síndrome de Down.
- Mano grande
- Mano pequeña
- Mano desviada
- Mano contraída
- Mano hendida: fisura o muesca de la mano (asociada a oligodactilia)
- Agenesia de la mano.
- Anillos de contricción: área anular de constricción alrededor de una estructura anatómica de la mano.
- Ectrodactilia: mano hendida asociada a oligodactilia.
- Dimelia: duplicación del cúbito y asuencia de radio y pulgar acompañados de 7 o más dedos con simetría en espejo alrededor del tercer dedo.

d) DEDOS:

EXAMEN: observar, contar y palpar.

Describir características de los dedos: braquidactilia, aracnodactilia, hiperlaxitud, características del pulgar.

- Sindactilia: Es la fusión anormal de los dedos. Debe describirse el miembro afectado, los dedos involucrados, la extensión de la sindactilia y el compromiso de las uñas.
- Polidactilia: Especificar miembro afectado, dedo duplicado, nivel de implantación del dedo extra, si el dedo es dependiente del primer dedo o del quinto dedo y si hay presencia o no de uña.
- Clinodactilia: deformidad en varo de los dedos.
- Braquidactilia: dedos cortos en proporción con el resto de la mano.
- Adactilia: ausencia de los dedos.
- Oligodactilia: número de dedos inferior al normal.
- Macrodactilia: aumento excesivo del tamaño de los dedos.
- Camptodactilia: deformidad en flexión permanente de los dedos.
- Pulgar aducto: imposibilidad para extender el primer dedo.
- Pulgar hipoplásico: desarrollo deficiente del primer dedo.
- Agenesia del pulgar
- Pulgar trifalángico.

20. Extremidades inferiores:

EXAMEN: Observación, palpación y movimientos pasivos.

HALLAZGOS:

Miembros inferiores cortos

Asimétricos

Amelia: ausencia de uno de los miembros o de ambos.

Sirenomelia: fusión de los miembros.

Rizomelia, Mesomelia y acromelia (ver definición en miembros inferiores).

a) CADERA:

EXAMEN: Observación, maniobra de Ortolani, comprobar que los pliegues de ambos miembros coincidan al confrontarlos estirados uno al lado del otro, así como comprobar si en su longitud son equivalentes.

Maniobra de Ortolani: Acostar el niño en una superficie dura, tomar ambas rodillas, una con cada mano. El pulgar debe presionar la rodilla contra la palma de la mano y los demás dedos deben

apoyarse sobre la cara externa del muslo. Una vez el niño esté tranquilo se flexionan las caderas y las rodillas simultáneamente y bilateralmente. Se juntan las rodillas en la línea media (aducción), se separan (abducción) y finalmente se vuelven a juntar.

HALLAZGOS:

- Ortolani Positivo: Cuando cabeza femoral es luxable con la maniobra.
- Luxación completa de la cadera. (cuando hay rigidez de cadera) Es un trastorno poco frecuente, asociado a otras malformaciones congénitas. No se puede realizar la maniobra de Ortolani porque la cadera está rígida y la cabeza femoral está fuera del acetábulo.

b) FEMUR:

EXAMEN: Observación y palpación.

HALLAZGOS:

- Hipoplasia de fémur.
- Fémur cóncavo
- Fémur corto

c) RODILLA:

EXAMEN: Observación, palpación y movimiento pasivo.

HALLAZGOS:

- Agenesia de Patela
- Patela hipoplásica
- Patela luxada: pérdida de las relaciones articulares de la patela con la rodilla.
- Rodilla Luxada
- Pterigio poplíteo: brida de tejido conectivo que limita la extensión de la rodilla.
- Genuvalgo y genuvaro
- Rodilla hiperextensible

d) PIERNA:

EXAMEN: Observación, palpación.

HALLAZGOS:

- Tibia Hipoplásica: desarrollo deficiente de la tibia.
- Tibia Cóncava: encurvamiento anormal de la tibia.

e) CUELLO DE PIE Y PIE:

EXAMEN: Observación, palpación y movilización pasiva de los pies en todos los ángulos de movimiento posibles.

HALLAZGOS:

- Pie pequeño
- Pie grande
- Pie desviado
- Pie cavo: arco plantar excesivamente aumentado
- Pies asimétricos
- Agenesia de pie
- Dimelia: duplicación del pie.
- Anillos de constricción
- Pie hendido: hendidura en pie
- Ectrodactilia: pie hendido asociado a ausencia de algunos dedos.
- Talón prominente.
- Tobillo luxado
- Talipes: Es el giro anormal del pie. Debe describirse el tipo de talipes: Equinovaro, talovalgo, cavo, etc, el lado afectado y si es o no reductible con la movilización pasiva de los pies.

21. Polimalformados:

En muchos casos, los pacientes presentan múltiples malformaciones. Se considera que los pacientes polimalformados son los que presentan más de una malformación mayor. (Ver lista de malformaciones 9.1.2.5 página 52, Manual ECLAMC).

Estos casos se deben documentar muy bien, haciendo descripciones detalladas y tomando fotos de los paraclínicos que la sustentan.

22. Displasias esqueléticas:

"Todo niño recién nacido, vivo o muerto con baja talla, desproporción entre tronco y miembros y/o estrechez torácica y/o porque le parece sospechoso de displasia esquelética por cualquier otro motivo."

23. Cromosomopatías:

Es el caso del niño con dos o más malformaciones que no se relacionan entre sí.

a) SÍNDROME DE DOWN:

El síndrome de Down o trisomía 21 es bastante común en la población general. Se estima que en la población general la prevalencia de Síndrome de Down es de _____.

HALLAZGOS:

- Hipotonía
- Cara plana – Puente nasal plano
- Pliegue epicántico y telecanto
- Párpados oblícuos
- Sordera conductiva
- Cuello corto
- Pliegue palmar único uni o bilateral
- Cardiopatías
- Anomalías del tracto gastrointestinal: estenosis y atresia duodenal, ano imperforado y enfermedad de Hirshprung o megacolon congénito.
- Retardo mental

b) SÍNDROME DE EDWARDS O TRISOMÍA 18:

Una de las cromosomopatías más frecuentes.

HALLAZGOS:

- Baja talla y nacimiento postérmino
- Hipotonía inicial que evoluciona a hipertonía
- Microcefalia occipucio prominente
- Cataratas
- Orejas displásicas y de implantación baja
- Micrognatia
- Labio/paladar hendido
- Posición de las manos característica con tendencia a puños cerrados, con dificultad para abrirlos, y con el segundo dedo montado sobre el tercero y el quinto sobre el cuarto),
- Uñas hipoplásicas,
- Talón prominente con primer dedo del pie corto y en dorsiflexión
- Tálipes
- Criptorquidia
- Riñón en herradura,

- Cardiopatía congénita tipo CIV
- Divertículo de Meckel
- Páncreas ectópico
- Fijación incompleta del colon
- Signos radiológicos: esternón corto con núcleos de osificación reducidos pelvis pequeñas, y caderas luxadas

c) TRISOMÍA 13 O SÍNDROME DE PATAU:

HALLAZGOS:

Es común encontrar sobre todo defectos de línea media.

- Retraso de crecimiento pre- y postnatal
- Retraso psicomotor/mental profundo
- Microcefalia
- Holoprosencefalia
- Hipotonía/hipertonía
- Frente inclinada hacia atrás
- Anomalías oculares (microftalmia, coloboma del iris)
- Micrognatia
- Hipotelorismo
- Orejas displásicas
- Defectos en cuero cabelludo
- Paladar ojival
- Hemangiomas capilares
- Labio leporino ± fisura palatina
- Cuello corto
- Cardiopatías
- Aparato genitourinario
- Criptorquidia (varones)
- Riñón poliquístico
- Polidactilia
- Dedos en flexión y superpuestos
- Mamilas hipoplásicas

24. Conclusiones

Lo primero y más importante es lograr una relación cordial con las madres y familiares de los recién nacidos. Partiendo de esta base, se podrá realizar un interrogatorio conciso a las madres quienes darán la información necesaria para averiguar sobre el embarazo, algunos antecedentes importantes y sobre todo permitir la posibilidad de examinar a los bebés y colaborar con la participación en el estudio en caso de que tengan alguna malformación.

En segundo lugar, el hacer un examen sistemático y saber cuáles son los hallazgos patológicos que se pueden encontrar en cada parte examinada, facilita al examinador a realizar un trabajo minucioso, completo y rápido.

Bibliografía

1. Schlagei, G. Alteraciones del Tamaño y de la Configuración Craneana en el Lactante. Rev. Chil. Pediatr. 61 (3); 161-165,1990.
2. TEXAS PEDIATRIC SURGICAL ASSOCIATES: www.pedisurg.com/SpanishPediSurg/sp-Craneosinostosis.htm
3. Escuela de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile: http://escuela.med.puc.cl/paginas/Cursos/tercero/patologia/fotosMalformaciones4.html
4. Suarez F, Zarante I, Prieto JC: Atlas de Semiología Médica y Genética. 1 ed – Editorial Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá 2007.
5. Pizarro, O: Malformaciones Congénitas. Semiología Genética Neonatal. 2002. www.geocities.com/neosal2000/normas2002/malfcong19.pdf
6. Navarro, D. Diagnóstico Serológico de la Infección por el Citomegalovirus Humano. Servicio de Microbiología. Hospital Clínico y Facultad de Medicina. Valencia, SEIMC: http://www.seimc.org/control/revi_Sero/serocmv.html
7. Mercandetti M, Cohen A. Exophtalmos. Emedicine, 2007. http://www.emedicine.com/OPH/topic616.htm
8. Korenberg J, Chen X, Schipper R, et al.: Down syndrome phenotypes: The Consequences of Chromosomal Imbalance. Proc. Nati. Acad. Sci. USA Vol. 91, pp. 4997-5001, May 1994 Genetics.
9. Pérez, A. Síndrome de Edwards. Asociación Española de Pediatría, Capítulo 5: www.aeped.es/protocolos/genetica/5-**edwards**.pdf
10. Ramos F, Síndrome de Patau. Asociación Española de Pediatría, Capítulo 4. Páginas 29 a 32. http://www.aeped.es/protocolos/genetica/4-patau.pdf

Anexo 3

	ANTECEDENTES	
1	Consanguinidad parental (especifique el grado)	
2	Defectos del tubo neural	
3	Disgenesias corticales	
4	Retinoblastoma	
5	Retardo mental sin causa aparente	
6	Cardiopatía congénita	
7	Poliquistosis renal	
8	Trastorno del desarrollo sexual incluyendo hipospadias	
9	Displasia de cadera	
10	Polimalformado	
11	Hidrops fetal no inmune	
12	Muerte súbita en más de un hermano	
13	Óbitos en más de un hermano	
14	Muerte neonatal no explicada	
15	Óbito malformado	
16	Aborto a repetición (3 o más espontáneos, o 2 consecutivos)	
17	Antecedente de prueba citogenética en miembros del núcleo familiar	
TERATÓGENOS		
BIOLÓGICOS		
18	Ig M para CMV alterada	
19	Ig M para TOXOPLASMA alterada	
20	Ig M para RÚBEOLA alterada	
21	FTA-abs, TPHA, Elisa, o Ig M para sífilis alterada.	
22	Herpes durante el embarazo (especifique trimestre)	
TÓXICOS		
23	Alcohol	
24	Anticonvulsivantes	
25	Vitamina A	
26	Misoprostol	
27	Sustancias psicoactivas (recreativas)	
28	Radiación ionizante (antecedente ocupacional)	
29	Tabaco/cigarrillo	
OTROS		
30	Diabetes materna	
31	Diabetes gestacional	

Recomendaciones

Pregunta Clínica 1:

¿Cómo se debe hacer la detección de anomalías congénitas en los recién nacidos?

Fundamentación:

Las anomalías congénitas incluyen alteraciones de la estructura o función de un ser humano. Su detección debe tener en cuenta el examen físico, los antecedentes familiares y prenatales. En los defectos funcionales o metabólicos su detección debe hacerse por procesos de tamización que permitan encontrar los posibles afectados con pruebas de bajo costo y alta sensibilidad. Por esta razón se busca proponer una estrategia única e integrada para su detección.

Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir al personal médico, encargado de la atención inicial del RN, en la detección de posibles AC.

Usuarios:

Médicos (generales, obstetras, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención inicial del RN.

Escenario:

Todos los niveles de complejidad, incluyendo el ambulatorio, donde se reporte un RN vivo de cualquier edad dentro del periodo neonatal.

Población:

Recién nacido vivo de cualquier edad gestacional y neonatal.

Sub-grupos:

No aplica

Alternativas Identificadas:

Manejo expectante

Realizar un examen físico convencional

Realizar la búsqueda de factores de riesgo para AC

Disponer de un algoritmo único para la detección de las AC

Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Búsqueda en base de datos Pubmed utilizando los términos mesh: birthdefects and detection, birthdefects and diagnosis, birthdefects AND physicalexamination, birthdefects.

Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Clínicos

Definir el riesgo del RN vivo para una AC ante la presencia de un hallazgo al examen físico sistemático que sugiere la sospecha de AC.

Paraclínicos

Optimizar el uso racional de herramientas diagnosticas en pacientes con riesgo y sin riesgo par AC.

Desenlaces asociados con las intervenciones:

Morbilidad asociada a AC.

Mortalidad asociada a AC.

Discapacidad.

Prevalencia de AC.

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad:

No aplica.

Otros riesgos, costos

Consultas generadas, evitadas.

Hospitalización

Recomendación

Para todos los recién nacidos se recomienda aplicar los tres algoritmos incluidos en los anexos antes del egreso o antes de las 24 horas, lo que se produzca primero.

Conductas recomendadas:

- En el caso de encontrar una malformación, disrupción o deformación mayor aislada o acompañada de otra anomalía debe ser reportado como recién nacido malformado (Sumanovic D, 2009)[92](Chambers CD, 2011)[93] (Brent RL, 2004)[94]
- Dada la alta heterogeneidad clínica en el abordaje (Opitz J.M. 2000)[95], seguimiento, manejo e intervención de los resultados obtenidos por la detección de AC en los recién nacidos, se consideró que cada recién nacido vivo en quien se sospeche anomalía congénita, independiente de su edad gestacional, sea sometido a un instrumento sistemático, reproducible, altamente sensible y costo efectivo, que puede aplicarse en distintas etapas del desarrollo del RN (antes del egreso, a las 48-72 horas y a los 8 días de vida) (Little J. 2009)[96].
- El algoritmo 1, que es una variación del proceso normal de la anamnesis, inicia con una inspección sistemática del examen físico (EFIS), seguido de la búsqueda activa de factores de riesgo (FR) para AC que cubre antecedentes familiares y prenatales.
- Dependiendo de cuál sea el resultado de este proceso, el paciente será derivado a: 1) un EFIS y FR a las 48 a 72 horas de vida; 2) remisión a medicina especializada.
- Para más información ver los algoritmos 1, 2 y 3.

---

[92]DarinkaSumanovi-Glamuzina, Minor Malformations: Neonatal or Anthropological Story?. Coll. Antropol. 33 (2009) Suppl. 2: 31–35

[93] Chambers CD. Value of the small cohort study including a physical examination for minor structural defects in identifying new human teratogens.Congenital Anomalies 2011; 51, 16–20

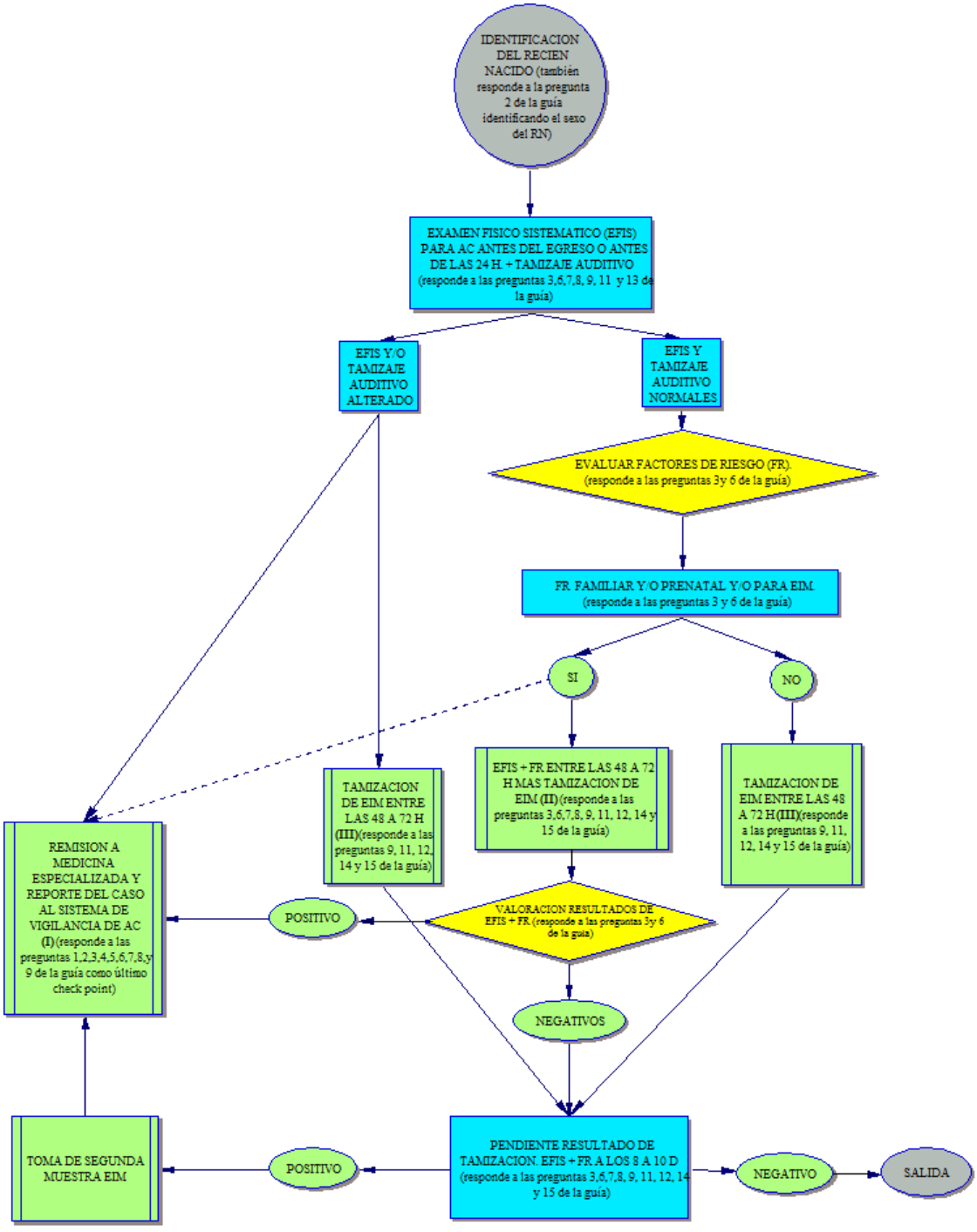
[94]Bretn RL. Role in Dealing With These Complex Clinical Problems Caused by a Multiplicity Environmental Causes of Human Congenital Malformations: The Pediatrician's of Environmental and Genetic Factors. PEDIATRICS Vol. 113 No. 4 April 2004 957-968.

[95] Opitz J. Heterogeneity and Minor Anomalies. American Journal of Medical Genetics (2000), 373-375.

[96]Little J. Canada: Public Health Genomics. Public Health Genomics (2009), 112-120.

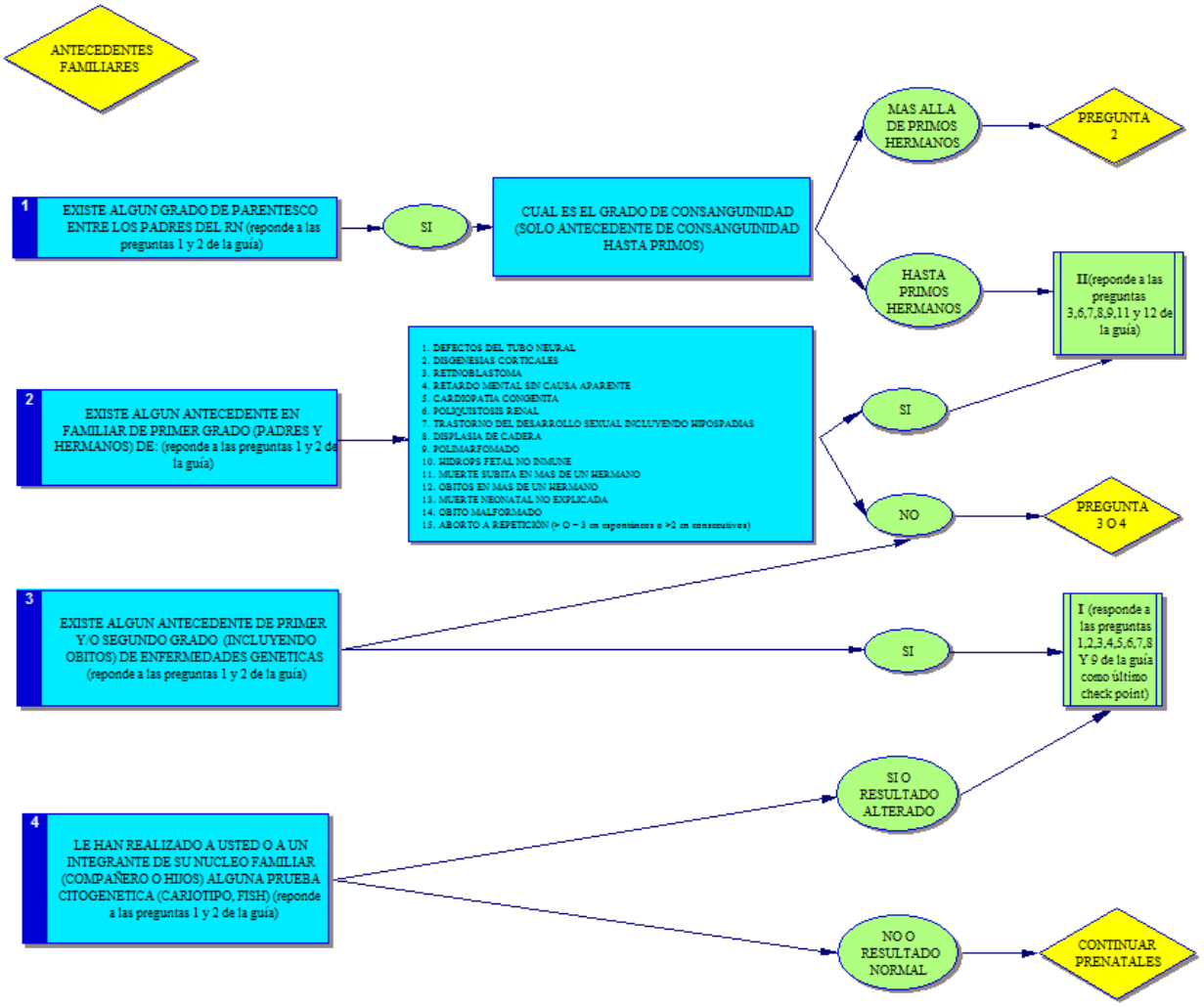
Algoritmos

Algoritmo 1



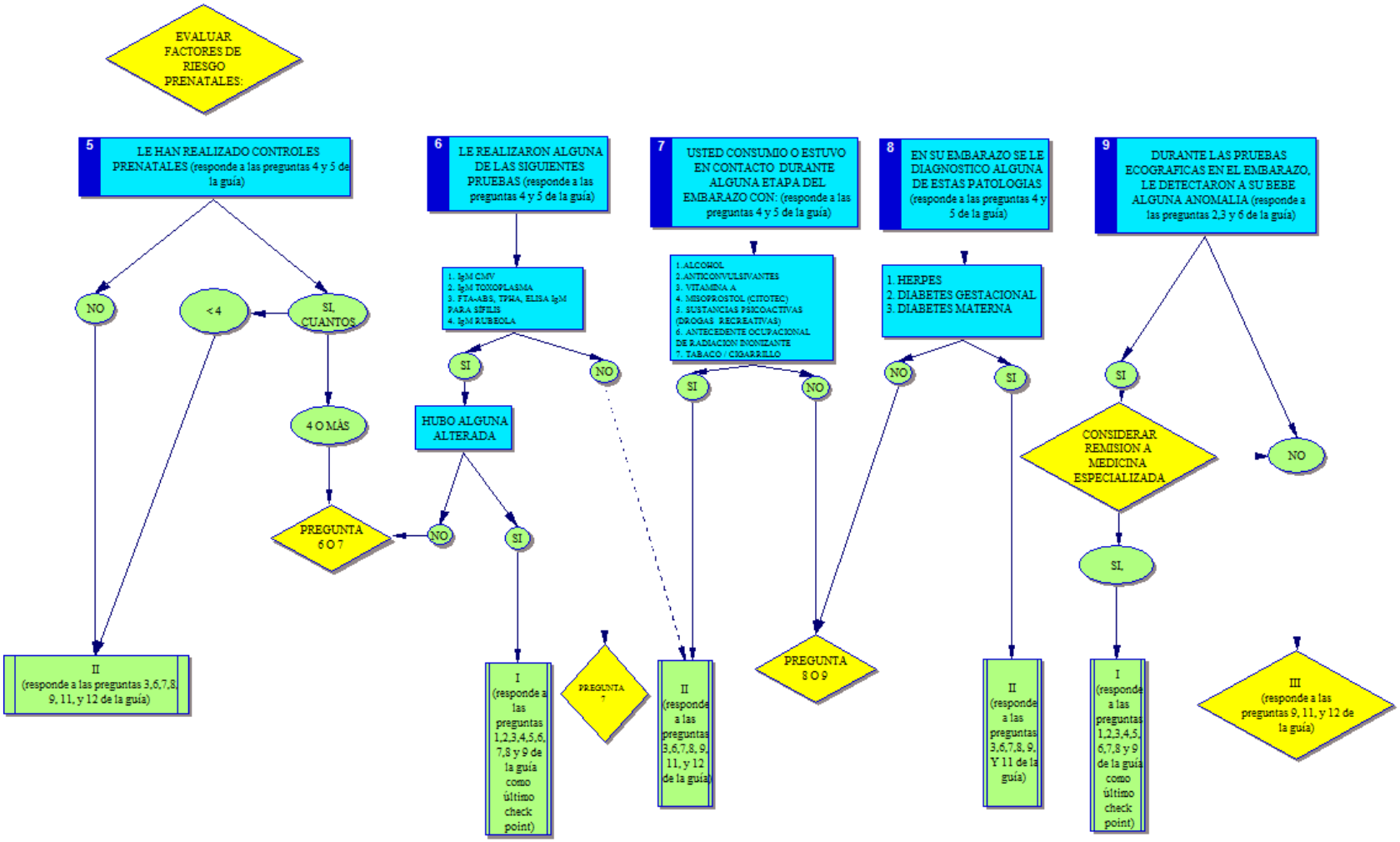
Algoritmo 2

Factores de riesgo Familiares para AC



Algoritmo 3

Factores de Riesgo prenatales para AC



Pregunta Clínica 2:

¿Cuáles hallazgos en el examen físico implican mayor riesgo de anomalías congénitas no evidentes?
Se busca aclarar cuáles son las alteraciones menores o sutiles y aquellas que sugieran anomalía mayor en el examen físico de un recién nacido que no presenta malformaciones externas graves.

Fundamentación:

- Las anomalías congénitas pueden ser muy evidentes al examen físico llevando al equipo de salud a tomar medidas respecto a los recién nacidos que cumplen con esta condición. Anomalías estructurales como labio con o sin paladar hendido o ausencia de miembros o partes de miembros generalmente no ameritan un entrenamiento profundo de los examinadores. La dificultad estará cuando las anomalías son sutiles o se encuentran dentro de las cavidades corporales sin manifestaciones evidentes. Por esta razón es importante determinar cuál debe ser el enfoque para realizar un examen físico sensible a la mayoría de anomalías congénitas que van a poner en peligro la vida o la salud de un recién nacido.
- Los posibles hallazgos que se van a tener en el examen físico se pueden clasificar de la siguiente forma según su origen en:

Malformación

Anomalía congénita que afecta la estructura de un órgano, miembro o sistema. Generalmente se detecta a través del examen físico o utilizando exámenes paraclínicos imagenológicos (Stevenson RE, 2006)[97a].

Disrupción

Es una anormalidad estructural secundaria a la interferencia por factores externos en la morfogénesis. Estos agentes generalmente de origen físico o químico llevan a que un tejido normal no se desarrolle adecuadamente y termine con alteraciones en su forma que en algunos casos compromete su función (Stevenson RE, 2006)[97a].

[97a] Stevenson RE and Hall J. Overview. Human malformations and related anomalies. New York: Oxford University Press (2006).

[97b] Stevenson RE and Hall J. Overview. Human malformations and related anomalies. New York: Oxford University Press (2006). Chapter 1 pp 44.

Deformación

Son consecuencia de fuerzas mecánicas aberrantes que distorsionan algunas estructuras corporales. En este caso no se ve afectada la organogénesis, generalmente se producen en los dos últimos trimestres de vida intrauterina (Kumar P., 2008)[98].

Clasificación basada en los cambios histológicos

Las anomalías congénitas tienen como base alteraciones histológicas que explican su presentación clínica. El daño puede ser en uno o más tejidos que llevará a la afectación de uno o varios órganos (Kumar P., 2008)98. La afectación de varios sistemas es explicable desde el desarrollo embriológico donde se puede ver alterados los tejidos fundamentales provenientes del ectodermo, mesodermo o endodermo.

Aplasia

No existe proliferación celular del tejido afectado. Esto lleva a la ausencia del tejido completo o del órgano. Un ejemplo es la agenesia renal uni o bilateral (Kumar P., 2008)98.

Hipoplasia

Reducción del crecimiento celular en un tejido que conlleva a un desarrollo limitado del órgano o tejido. La hipoplasia puede generar disminución o pérdida de la función aunque en algunos casos ésta no depende del tamaño del órgano (Kumar P., 2008)98.

Hiperplasia

Crecimiento celular excesivo de un tejido que genera aumento del tamaño en un órgano o región. Las células aumentadas en cantidad y tamaño son normales en su estructura y función (Kumar P., 2008)98.

Displasia

Es la anormal organización o histogénesis de las células de un tejido específico. Genera alteración en la función del órgano afectado y en algunos casos en la morfología. (Kumar P., 2008)[7].

---

[98]Kumar P. Congenital malformations. Evidence based evaluation and management. McGraw Hill (2008).

Hipertrofia

Aumento general del volumen de un tejido u órgano, no debido a formación tumoral. el termino debe ser restringido a denotar un mayor volumen a través del incremento en el tamaño pero no en el número, de los elementos tisulares individuales (Stedman, 1995)[99].

Clasificación según su gravedad

Anomalías mayores

Son alteraciones en la forma o la función que pueden afectan gravemente la salud del paciente, pueden generan discapacidad, disminuir su expectativa y /o calidad de vida y se presentan entre el 2 a 3%de todos los nacidos vivos (Marden PM 1964, Van Regemorter N 1984, Chung CS 1987, Johnson KC 1997, NBDPD 1997, Parker SE 2010, CDC 2006, Hall J 2006)[100][101][102][103][104][105][106]97[b] Se consideran letales cuando llevan a la muerte del 50% de los afectados (CzeizelAe, 1997)[107].

Anomalías menores

Anormalidades en las que no es necesario un tratamiento médico o requieren un manejo simple, sin embargo pueden tener un componente estético.Están presentes hasta en un 15% de la población (Leppig HA 1987, Queisser LA, 2002)[108][109], nodisminuyen la expectativa de vida ni generan

---

[99] Stedman´s Medical Dictionary, 26th Edition, Copyright by William Wood and Company. (1995), pag. 832

[100]Marden PM. Congenital anomalies in the newborn infant, including minor variations.a study of 4,412 babies by surface examination for anomalies and buccal smear for sex chromatin. J Pediatr. 1964 Mar; 64:357-71.

[101] Van Regemorter N. Congenital malformations in 10,000 consecutive births in a university hospital: need for genetic counseling and prenatal diagnosis. J Pediatr. 1984 Mar;104(3):386-90.

[102] Chung CS. Congenital anomalies: mortality and morbidity, burden and classification. Am J Med Genet. 1987 Jul;27(3):505-23.

[103] Johnson KC. Temporal trends in Canadian birth defects birth prevalences, 1979-1993. Can J Public Health. 1997 May-Jun;88(3):169-76.

[104]National Birth Defects Prevention Network (NBDPD). Congenital malformations surveillance report.Teratology. 1997. 56(1/2):115-175.

[105] Parker SE.Updated NationalBirth Prevalence estimates for selectedbirth defects in the United States, 2004-2006. Birth Defects Res A ClinMolTeratol.2010 Dec;88(12):1008-16. doi: 10.1002/bdra.20735. Epub 2010 Sep 28.

[106]Centers for Disease Control and Prevention (CDC).Improvednationalprevalenceestimates for 18selectedmajorbirthdefects--UnitedStates, 1999-2001. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2006. Jan 6;54(51):1301-5.

[107]C zeizel AE. First 25 Years of the Hungarian Congenital Abnormality Registry.(1997) TERATOLOGY 55:299–305

[108]Leppig HA .Predictive value of minor anomalies. I. Association with major malformations. J Pediatr. 1987 Apr;110(4):531-7.

discapacidad. Aunque los casos extremos de ambas categorías son fáciles de identificar, hay una zona gris donde esta clasificación no es clara y será necesario examinar cada caso para saber el impacto del defecto (Rimoin DL, 2007)[110].

La importancia de encontrar las anomalías menores radica en la posibilidad de predecir la presencia de alguna anomalía mayor oculta tal como lo indica la siguiente tabla:

Numero de anomalías menores	% con anomalías mayores		
	Marden 1964	**Mehes 1983**	**Lepping 1987**
0	1.4	1.2	2.3
1	2.9	3.8	3.7
2	10.8	12.5	6.7
≥ 3	90	26	19.6

(Stevenson RE, 2006)97[a]

Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir al personal médico, encargado de la atención inicial del RN, en la detección de posibles AC.

Usuarios:

Médicos (generales, obstetras, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención inicial del RN.

Escenario:

Todos los niveles de complejidad, incluyendo el ambulatorio, donde se registre un RN vivo de cualquier edad Gestacional dentro del periodo neonatal.

---

[109]Queisser LA. Malformations in newborn: resultsbased on 30,940 infants and fetuses from the Mainz congenital birth defect monitoring system (1990-1998). Arch Gynecol Obstet. 2002 Jul;266(3):163-7.

[110]Rimoin DL, connor MD, Pyeritz RE and Korf BR. Emery and Rimoin's Principles and Practice of Medical Genetics. 5th Edition. Churchill Livingstone. 2007.

Población:

Recién nacido vivo de cualquier edad gestacional y neonatal.

Sub-grupos:

No aplica

Alternativas Identificadas:

Manejo expectante

Realizar un examen físico sistemático (EFIS)

Realizar EFIS + revisión defactores de riesgo (FR)

Remisión a medicina especializada.

Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Búsqueda en base de datos Pubmed utilizando los términos mesh: birthdefects and congenitalanomalies, birthdefects and diagnosis, birthdefects AND physicalexamination, birthdefects.

Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Clínicos

Definir el riesgo del RN vivo para una AC ante la presencia de un hallazgo al examen físico sistemático que sugiere la sospecha de AC.

Paraclínicos

Optimizar el uso racional de herramientas diagnosticas en pacientes con riesgo y sin riesgo par AC.

Desenlaces asociados con las intervenciones:

Morbilidad asociada a AC.

Mortalidad asociada a AC.

Discapacidad.

Prevalencia de AC.

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad:

No aplica.

Otros riesgos, costos

Consultas generadas, evitadas.

Hospitalización

Recomendación

Los hallazgos posibles que indican anomalías no evidentes del examen físico son:

Se describen en orden de aparición según el EFIS (Ulovec, Z. S. 2004, Askin D. F. 2009, Central Registry, EUROCAT. 2000, Zarante I 2009, Opitz J.M. 2000)[111, 112,113, 114,4]:

- INSPECCIÓN GENERAL**:** Asimetrías izquierda derecha o segmento superior – inferior, hipotonía o hipertonía, cianosis central o periférica, ausencia de partes o miembros.
- AUSCULTACIÓN: Soplos cardíacos, arritmias o sobre agregados.
- PIEL: Nevus:
    - NevusFlammeus - Mancha en Vino Oporto: No desaparece con la digitopresión. Usualmente aparece en la frente y en labio superior. Puede aparecer en el Síndrome de Sturge-Weber.
    - Hemangioma Cavernoso
    - NevusMelanocítico Congénito
    - Manchas café con leche
    - Apéndices cutáneos
    - Ictiosis localizada
    - Lesiones hipopigmentadas
    - Hiperlaxitud cutánea
- CRÁNEO:
    - Microcefalia:

[111]Z Ulovec, Z. S. (2004). Prevalence and significance of minor anomalies in children with impaired development. Acta Paediatr , 836-840.

[112]AskinD.F. (2009). Physical assessment of the newborn: minor congenital anomalies.. Nursing for Women`s Health , 140-149.

[113] Central Registry, EUROCAT. (2000). Minor anomalies for Exclusion.

[114]Zarante, I. (2009). Impact and risk factors of craniofacial malformations in a Colombian population. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology, 1434-1437.

    - Primaria: Microencefalia o craneosinostosis
    - Secundaria: TORCH. Alcohol, drogas, tóxicos y radiaciones.
- Forma y Simetría:
    - Turricefalia o Acrocefalia
    - Braquicefalia
    - Dolicocefalia o escafocefalia
    - Plagiocefalia
    - Trigonocefalia

Y se deben describir las fontanelas en caso de que se detecte al tacto alguna anormalidad.

- Fontanelas amplias.
- Suturas amplias.
- Fontanelas extras o supernumerarias.
- Occipucio plano y occipucio prominente.

- CUERO CABELLUDO Y PELO: Observar si hay alopecia, o si el pelo se encuentra despigmentado. Verificar la posición del remolino capilar
- Agenesia de cuero cabelludo,
- Cuero cabelludo en sacabocado.

- FRENTE:
    - Arrugada,
    - estrecha,
    - prominente,
    - pequeña,
    - grande,
    - glabela prominente,
    - hipoplasia supraorbitaria,
    - hiperplasia supraorbitaria.

- CARA:
    - Facies: Buscar facies típicas, como la del Síndrome de Down, facies burda, (mucopolisacaridosis), facies inexpresiva (Möebius). Hay que tener en cuenta que a veces son facies hereditarias, por lo tanto es imprescindible compararla en la medida de lo posible con la cara de los padres.

- Simetría: observar si hay sobrecrecimiento, hipodesarrollo o hipoplasia y describir el lado, hemihipertrofia, hendidura facial.
- Cara plana, redonda, fetal, triangular, larga, atrófica, tosca.

- GLOBO OCULAR:
  - Microftalmia.
  - Buftalmos
  - Criptoftalmos
  - Cataratas
  - Colobomas
  - Exoftalmos
  - Heterocromía del iris

- BOCA:
  - Boca asimétrica,
  - microstomía
  - macrostomia, boca abierta y filtrum plano.
  - Cavidad Oral:
    - Úvula ausente, úvula asimétrica o úvula hendida.
    - Agenesia de la lengua, lengua hendida, lengua geográfica, lengua lobulada, masas en la lengua.

- CUELLO:
  - Corto
  - Alteraciones de la columna cervical
  - Alado
  - Higromas o masas.

- TORAX:
  - Clavículas: observar si hay alguna anormalidad como agenesia/hipoplasia.
  - Escápula: alada, anomalía de Sprengel
  - Glándulas mamarias

- ABDOMEN:
  - Palpación: Visceromegalias, hernia umbilical y hernia inguinal.
  - Las atresias esofágicas e intestinales
  - Arteria umbilical única

- GENITALES:
    - Genitales Ambiguos:
        - Debe hacerse una minuciosa descripción clínica especificando: color de la piel, textura, presencia de vello, tamaño del pene, posición del meato urinario, presencia o ausencia del orificio vaginal, tamaño y forma del tubérculo genital, características del escroto o labios mayores.

- ANO:
  Fístulas recto-perineales, recto-vaginales, atresia anal, implantación anómala del ano. Cuando existen otro tipo de anomalías intestinales es de vital importancia observar bien el ano.

- EXTREMIDADES SUPERIORES:
    - Asimétricos
    - Clinodactilia del 5º dedo

- EXTREMIDADES INFERIORES:
    - Asimétricos

R/:Conducta respecto al manejo de las alteraciones en el examen físico:

- Al encontrar 3 anomalías menores (Ver anexo de malformaciones menores) se debe remitir a un nivel de salud que permita evaluar la existencia de una malformación mayor oculta (Lepping, KA 1987)[115]
- La sospecha de anomalías internas debe generar la remisión al nivel de salud necesario para realizar un diagnóstico certero.
- En caso de normalidad en el examen se continuará con el algoritmo propuesto.

[115]Leppig K, W. M. Predictive value of minor anomalies. I. Association with major malformations. (1987). Journal of Pediatrics , 530-537.

Pregunta Clínica 3:

¿Cómo se continúa el estudio del recién nacido en quién se han detectado signos sugestivos de anomalías congénitas mayores y menores en el examen físico?

En este caso tenemos un recién nacido con al menos una malformación externa mayor o un RN con más de dos anomalías menores. En dichos casos, se propondrá cuál debe ser el plan de diagnóstico a seguir.

Fundamentación:

Las anomalías congénitas se pueden clasificar de diversas formas según su mecanismo de aparición, la gravedad de los signos y síntomas, su asociación con otras alteraciones, el daño celular intrínseco que se haya producido o la etiología específica. Aunque la mayoría de las veces las malformaciones mayores son obvias en el examen físico existen algunas alteraciones que generan dudas diagnósticas. El examen físico anormal sin el franco diagnóstico de graves malformaciones congénitas de un recién nacido debe hacer sospechar al clínico la existencia de alguna malformación interna no detectable y por lo tanto es indispensable que tenga una metodología disponible para abordar estos casos.

Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir al personal médico, encargado de la atención inicial del RN, en la detección de posibles AC.

Usuarios:

Médicos (generales, obstetras, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención inicial del RN.

Escenario:

Todos los niveles de complejidad, incluyendo el ambulatorio, donde se reporte un RN vivo de cualquier edad dentro del periodo neonatal.

Población:

Recién nacido vivo de cualquier edad gestacional y neonatal.

Sub-grupos:

No aplica

Alternativas Identificadas

Manejo expectante

Realizar EFIS

Realizar EFIS + FR

Remisión a medicina especializada

Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Búsqueda en base de datos

Pubmed utilizando los términos mesh: birth defects and detection, birth defects and diagnosis, birth defects AND physical examination, birth defects AND management.

Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Clínicos

Definir el direccionamiento para un RN vivo con sospecha de una AC ante la presencia de un hallazgo al examen físico sistemático y/o en antecedentes positivos para AC.

Paraclínicos

Optimizar el uso racional de herramientas diagnosticas en pacientes con riesgo y sin riesgo par AC.

Desenlaces asociados con las intervenciones:

Morbilidad asociada a AC.

Mortalidad asociada a AC.

Discapacidad.

Prevalencia de AC.

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad:

No aplica.

Otros riesgos, costos

Consultas generadas, evitadas.

Hospitalización

Recomendación

R/:El recién nacido con signos sugestivos de anomalía congénita, valorados mediante el Examen físico sistemático debe remitirse al nivel de atención que cuente con un especialista que continué el estudio correspondiente, el cual además debe reportar el caso al sistema de vigilancia de anomalías congénitas (Askin D. F. 2009, **NHS.** 2008)**¡Error! Marcador no definido.**[116]. Dicho centro de remisión, también debe contar la suficiente dotación en de tecnologías en salud, que dependiendo de la anomalía, requerirá la solicitud de exámenes complementarios,como por ejemplo Resonador Magnético y Tomógrafo, Ecocardiógrafos, ecógrafos y equipo de Rayos X y en primera instancia Citogenética convencional (Forester, M, 2004)[117] (Jackson MJ 2011)[118].

[116]Newborn and Infant Physical Examination. NHS. UK : NSC, 2008.

[117] Forester M. Impact of excluding cases with known chromosomal abnormalities on the prevalence of structural birth defects, Hawaii, 1986-1999. Am J Med Genet A. 2004 Aug 1;128A(4):383-8.

[118] Jackson MJ. Trends in cytogenetic testing and identification of chromosomal abnormalities among pregnancies and children with birth defects, metropolitan Atlanta, 1968-2005.Am J Med Genet A. 2011 Dec 2. doi: 10.1002/ajmg.a.34385.

Pregunta Clínica 4:

¿El uso de sistemas estandarizados comparado con el examen físico abierto mejora el desempeño diagnóstico de AC?

Fundamentación:

El instrumento más idóneo para detectar anomalías congénitas estructurales es el examen físico del recién nacido. Las escuelas de medicina han venido formado a los profesionales de la salud con diversos currículos que harán diferentes énfasis y profundización en las habilidades que deben tener sus egresados para enfrentarse a la vida profesional. La formación en los países desarrollados en cuanto a genética básica o clínica ha sido descrita por la OMS como limitada o en algunos casos pobre. El examen físico riguroso, aunque es una herramienta barata para la evaluación de los pacientes muchas veces no es valorado suficientemente por los profesionales de la salud. Las diferentes escuelas dentro de las facultades de medicina hacen que cada cohorte de egresados tenga una experticia diferente en cuanto a la profundidad y habilidad para realizar las maniobras comunes del examen físico rutinario. La gran cantidad de pacientes para ser atendidos en los servicios de atención, los recursos disponibles, las particularidades de cada servicio de salud y la aparición súbita de complicaciones en los pacientes hacen que el examen físico sea hecho de manera diferente según las circunstancias del día a día. Esto conlleva a un gran riesgo que ha sido detectado por los estudios sobre seguridad del paciente, apoyados fuertemente en los protocolos de la industria aeronáutica, de pasar por alto alteraciones en el examen físico si no se tienen listas de chequeo exhaustivas o exámenes físicos rutinizados en los servicios de adaptación o de seguimiento de los recién nacidos.

Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir al personal médico, encargado de la atención inicial del RN, en la detección de posibles AC.

Usuarios:

Médicos (generales, obstetras, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención inicial del RN.

Escenario:

Todos los niveles de complejidad, incluyendo el ambulatorio, donde se reporte un RN vivo de cualquier edad dentro del periodo neonatal.

Población:

Recién nacido vivo de cualquier edad gestacional y neonatal.

Sub-grupos:

No aplica

Alternativas Identificadas:

No hacer nada

Realizar un EFIS

Realizar EFIS + FR

Remisión a medicina especializada.

Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Búsqueda en base de datosPubmedutilizando los términos mesh: birth defects and detection, birth defects and diagnosis, birth defects AND physical examination, birth defects AND systematic.

Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Clínicos

Definir el riesgo del RN vivo para una AC ante la presencia de un hallazgo al examen físico sistemático que sugiere la sospecha de AC.

Paraclínicos

Optimizar el uso racional de herramientas diagnosticas en pacientes con riesgo y sin riesgo par AC.

Desenlaces asociados con las intervenciones:

Morbilidad asociada a AC.

Mortalidad asociada a AC.

Discapacidad.

Prevalencia de AC.

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad:

No aplica.

Otros riesgos, costos

Consultas generadas, evitadas.

Hospitalización

Recomendación

R/: Se sugiere utilizar un Examen Físico Sistemático (EFIS) para la evaluación de todos los recién nacidos. Ver anexo EFIS. Esta recomendación está incluida en el algoritmo 1(Green K, 2008)[119] (Abelian A, 2010)[120] (Lee TW, 2001) [121](**NHS,** 2008)[116].

[119] Green k and SOddie. The value of the postnatal examination in improving child health. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2008;93:F389–F393

[120]Arthur Abelian& Jim Turner & Jonathan Cusack. Does lack of routine postnatal examination on maternity unit increase the risk of hospital admission in the first week of life?Eur J Pediatr (2010) 169:187–190.

[121] T W R Lee, R E Skelton, C Skene. Routine neonatal examination: effectiveness of trainee paediatrician compared with advanced neonatal nurse practitioner. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2001;85:F100–F104

Pregunta Clínica 5:

¿Cuáles antecedentes familiares de enfermedades monogénicas o de anomalías congénitas mayores relacionadas con riesgo de AC, se deben explorar en la HC?

Estamos ante un recién nacido con examen físico completamente normal en el cuál debemos averiguar si existen enfermedades genéticas de tipo monogénico en la familia o malformaciones mayores que confieran riesgo AL RN de presentar anomalías congénitas no evidentes.

Fundamentación:

Durante el proceso de la anamnesis es indispensable hacer un énfasis en los antecedentes de los pacientes para evaluar la presencia de riesgo de AC. Estos antecedentes pueden llegar a ser muy variados, heterogéneos, difíciles de obtener y en ocasiones incompletos, por lo que se requerirá de evaluaciones clínicas ordenadas para abarcar los antecedentes más significativos.(Langlois PH, 2010)[122].

Debido a los diversos orígenes de las AC, (enfermedades cromosómicas, monogénicas, multifactoriales, teratogénicas y causas desconocidas) el interrogatorio de los antecedentes deberán estar encaminados hacia la exploración de dichos campos etiológicos y por lo tanto, existirán algunos antecedentes, que aunque importantes, no conferirán un riesgo para AC, por lo que se hace muy importante, la definición de cuales antecedentes son los relevantes en este campo.De acuerdo a la priorización sobre la frecuencia, impacto clínico y posibilidad de encontrar evidencia, se debe interrogar determinados antecedentes familiares en primer grado para encontrar dichas anomalías congénitas mayores.

Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir al personal médico, encargado de la atención inicial del RN, en la detección de antecedentes familiares de potencial riesgo para la presencia de AC.

Usuarios:

Médicos (generales, obstetras, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención inicial del RN.

---

[122]Langlois PH. A physician survey regarding diagnostic variability among birth defects.Am J Med Genet A. 2010 Jun;152A(6):1594-8.

Escenario:

Todos los niveles de complejidad, incluyendo el ambulatorio, donde se reporte un RN vivo de cualquier edad dentro del periodo neonatal.

Población:

Recién nacido vivo de cualquier edad gestacional y neonatal.

Sub-grupos:

No aplica

Alternativas Identificadas:

Continuar con la atención clínica rutinaria

Realizar un EFIS

Realizar EFIS + FR

Remisión a medicina especializada.

Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Búsqueda en base de datos Pubmed utilizando los términos MESH: familyhistory, birthdefects and antecedents, birthdefects, clinicalhistory and birthdefects

Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Clínicos

Definir elriesgo del RN vivo para una AC. Reducir los tiempos de atención a pacientes con riesgo de AC mediante la detección de antecedentes familiares

Paraclínicos

Optimizar el uso racional de herramientas diagnosticas en pacientes con riesgo y sin riesgo par AC.

Desenlaces asociados con las intervenciones:

Morbilidad asociada a AC.

Mortalidad asociada a AC.

Discapacidad.

Prevalencia de AC.

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad:

No aplica.

Otros riesgos, costos

Consultas generadas, evitadas.

Hospitalización.

Grado de Discapacidad.

Productividad de ese paciente a largo plazo

Costos familiares

RECOMENDACIÓN:

R:/Dado que las anomalías congénitas presentan heterogeneidad etiológica(enfermedades genéticas, cromosómicas, multifactoriales, ambientales o teratogénicas y desconocidas), muchas de ellas pueden tener probabilidad de repetirse en gestaciones subsecuentes (Bale J, 2003)[123](Rasmussen SA, 2003)[124]Habrá que hacer énfasis entonces a aquellas enfermedades genéticas que serán heredables, principalmente las mendelianas, mitocondrial,las enfermedades cromosómicas trasmitidas de los padres y las multifactoriales. Para las recomendaciones hay que tener en cuenta (Kumar P. 2008)98:

- En las autosómicas dominantes hay que tener uno de los padres afectados para tener un riesgo máximo del 50%. Muchas de estas enfermedades aparecen por mutaciones nuevas en los hijos sin que sus padres sean afectados. Esto es importante porque el antecedente de un hermano afectado por una enfermedad autosómica dominante no siempre será signo de alarma si los padres no están afectados (Levinton A 2010, Kuban KC 2009)[125][126][127].

[123] Bale J. Reducing Birth Defects: Meeting the Challenge on the Developing Word. Chapter : Impact and patterns of occurrence. The National Academies Press. 2003

[124] Rasmussen SA. Guidelines for case classification for the National Birth Defects Prevention Study.Birth Defects Res A ClinMolTeratol. 2003 Mar;67(3):193-201.

[125] Web Site: http://www.vrozene-vady.cz/. Revizado el 10/03/2012.

[126]Leviton, A. Antenatal antecedents of a small head circumference at age 24-months post-term equivalent in a sample of infants born before the 28th post-menstrual week. Early Hum Dev. (2010), 515-521.

- En las enfermedades autosómicas recesivas es de capital importancia la consanguinidad parental como un factor de riesgo para tener hijos en estado de homocigosis (los dos alelos afectados).En el caso de hermanos afectados con la misma patología y padres sanos, será importante cuestionarse la presencia de una enfermedad con este tipo de herencia. (KumarP. 2008, Medda, E. 2005). 7 128.
- En las enfermedades genéticas ligadas al sexo se deberá tener especial cuidado en madres sanas potencialmente portadoras de enfermedades que padecerán los hijos varones. Se deberá poner especial cuidado en patologías como hemofilia o Síndrome de XFrágil (Kumar P 2008) 7.
- Las alteraciones mitocondriales tendrán un patrón de herencia muy específicodejando afectados a todos los hijos sin importar el sexo provenientes de madres afectadas y a ninguno de los hijos de varones afectados. Estas alteraciones deberán ser buscadas en las anteriores generaciones de familias potencialmente en riesgo (Kumar P 2008) 7.
- Las anomalías congénitas de causa multifactorial generalmente son aisladas y con baja frecuencia de recurrencia en siguientes embarazos. Se exceptúan las malformaciones craneofaciales como el Labio y / o Paladar y algunas cardiopatías congénitas como las anomalías conotruncales(Caputo S. 2005, Oyen N. 2009)129130.
- La información de la historia familiar es de gran importancia en la detección de posibles anomalías congénitas no evidentes(Romitti, 2007)131.
- Los ejemplos clásicos de patologías genéticas monogénicas más frecuentes son:

Autosómicas dominantes

- Síndrome Marfán
- EhlersDanlos
- Acondroplasia
- Riñon poliquístico
- Neurofibromatosis
- Osteogénesis imperfecta

---

[127]Kuban KC. Developmental Correlates of Head Circumference at Birth and Two Years in a Cohort of Extremely Low Gestational Age Newborns.The Journal of Pediatrics(2009). 344-349.

[128]Medda, E. Risk factors for congenital hypothyroidism: results of a population case-control study (1997–2003). European Journal of Endocrinology, (2005). 765-773.

[129]Caputo, S. Familial recurrence of congenital heart disease in patients with ostium secundum atrial septal defect. European Heart Journal, (2005). 2179-2184.

[130]Oyen, N. Recurrence of Discordant Congenital Heart Defects in Families. Circulation, (2010). 122-128.

[131]Romitti.Utility of Family History Reports of Major Birth Defects as a Public Health Strategy. PEDIATRICS Volume 120, Supplement 2, September 2007

Autosómicas recesivas

- Fibrosis quística
- La mayoría de los Errores Innatos del Metabolismo
- Albinismo
- Hiperplasia suprarrenal congénita
- Anemia falciforme

Ligadas al cromosoma X

- Hemofilia
- Daltonismo
- Distrofia muscular de Duchenne

De acuerdo a los antecedentes familiares, la recomendación será la ejecución de las preguntas 1, 2 y 3 del algoritmo 2. En este se evalúa la consanguinidad parental, antecedentes familiares que aumentan el riesgo de presentar una AC y antecedentes de enfermedades genéticas en la familia.
Respecto a anomalías congénitas mayores la recomendación es:

De acuerdo a la priorización sobre la frecuencia, impacto clínico y posibilidad de encontrar evidencia el grupo en consenso consideró relevante interrogar sistemáticamente los siguientes antecedentes familiares en primer grado de anomalías congénitas (Kummar P. 2008)[7]:

- Defectos del tubo neural
- Retinoblastoma
- Disgenesias corticales
- Retardo mental sin causa aparente
- Anomalía cardiaca congénita
- Poliquistosis renal
- Trastornos de desarrollo sexual
- Displasias de cadera
- Malformaciones congénitas múltiples

La recomendación está incluida en las preguntas 2 y 3 del algoritmo 2
Se deben tener en cuenta varias premisas para el desarrollo de esta pregunta:

1. Partir del hecho que una enfermedad genética puede tener recordación por parte del entrevistado, que generalmente será la madre.

2. En las enfermedades genéticas del subtipo monogénicas, es necesario establecer ciertos límites con relación del antecedente del afectado, que en este caso serán los familiares en primer y segundo grado, incluyendo óbitos
3. Existen miles de enfermedades genéticas de tipo monogénico que el paciente y el clínico probablemente no puedan definir.

Al existir recordación positiva sobre alguna patología genética y/o el antecedente familiar positivo, se propone la remisión directa de este paciente a medicina especializada, dado el riesgo del mismo de presentar esta patología y por otro lado, por la condición de complejidad del abordaje de la patología genética.

Respecto a otros antecedentes familiares:
La revisión inicial de la literatura demostróque los siguientes antecedentes familiares en primer grado aumentan los RR de AC (Kumar P. 2008, Bellini C. 2009, Rojas-Soto E 2007)[7][132][133]:

- Hidrops fetal no inmune
- Muerte súbita en más de un hermano
- Óbitos en más de una oportunidad
- Muerte neonatal no explicada
- Óbito malformado
- Aborto a repetición (> a dos pérdidas)

Esta recomendación se incluye en la pregunta 2 del algoritmo 2.

[132] Bellini C. Etiology of nonimmune hydrops fetalis: A systematic review. American Journal of Medical Genetics Part A, (2009). 844-851.

[133]Rojas Soto E. Pediatría Diagnóstico y Tratamiento.Bogotá: Celsus. (2007). 259-268.

Pregunta Clínica 6:

¿Cuáles enfermedades cromosómicas en la familia del RN se consideran factor de riesgo para AC en el RN?

Las enfermedades cromosómicas en la familia del recién nacido no confieren riesgo elevado a menos que sean de familiares en primer grado.

Fundamentación:

Los cromosomas, estructuras microscópicas donde se encuentra súper empaquetado el material genético, pueden presentar alteraciones en su número (pérdida o ganancia de uno o algunos cromosomas) o alteraciones en su estructura (pérdida, ganancia, inversión, re arreglos complejos, etc.).

Estas alteraciones producen un desbalance en el contenido de la información genética y por lo tanto, manifestaciones fenotípicas con un amplio rango de expresividad clínica (leve, moderada, severa, o incluso presencia de portadores asintomáticos).

Estas cromosomopatías, al comportarse como eventos etiológicos en la AC, deben ser tenidas en cuenta como antecedentes de importancia como factores de riesgo para estas condiciones clínicas.

Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir al personal médico, encargado de la atención inicial del RN, en la detección de antecedentes familiares con cromosomopatías de potencial riesgo para la presencia de AC.

Usuarios:

Médicos (generales, obstetras, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención inicial del RN.

Escenario:

Todos los niveles de complejidad, incluyendo el ambulatorio, donde se reporte un RN vivo de cualquier edad dentro del periodo neonatal.

Población:

Recién nacido vivo de cualquier edad gestacional y neonatal.

Sub-grupos:

No aplica

Alternativas Identificadas:

Continuar actividades de atención clínica rutinaria

Realizar un EFIS

Realizar EFIS + FR

Remisión a medicina especializada.

Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Búsqueda en base de datos Pubmed utilizando los términos mesh: birthdefects and cromossomicdisease, birthdefects and risk factor, birthdefects AND familyhistory, birthdefects and chromosomicdisease.Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Clínicos

Definir el riesgo del RN vivo para una AC asociada a una cromosomopatia. Reducir los tiempos atención en pacientes con riesgo de AC por cromosomopatía.

Paraclínicos

Optimizar el uso racional de herramientas diagnosticas en pacientes con riesgo y sin riesgo para AC secundaria a cromosomopatía tales como cariotipo, FISH, Array CGH, MLPA.

Desenlaces asociados con las intervenciones:

Morbilidad asociada a AC.

Mortalidad asociada a AC.

Discapacidad.

Prevalencia de AC.

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad:

Propios de la toma de muestra de sangre periférica.

Otros riesgos, costos

Consultas generadas, evitadas.

Hospitalización.

RECOMENDACIÓN:

R/: La recomendación está incluida en la pregunta 4 del algoritmo 2.

La presencia de un antecedente de solicitud de pruebas citogenéticas en algún integrante del núcleo familiar (padres o hijos), es considerado un factor de riesgo para anomalías congénitas ya que en este evento se pueden evaluar anomalías cromosómicas estructurales o estados de portador (Rafati M 2012)[134][135]. El resultado anormal de un cariotipo en un familiar en primer grado debe ser manejado por el especialista en Genética Médica porque la anormalidad citogenética puede incrementar el riesgo de ser portador de anomalías cromosómicas desbalanceadas (Sheets, K. B. 2011)[136].

Cromosomopatías numéricas más comunes:

- Síndrome de Down (47,XX +21 o 47,XY +21)
- Síndrome de Edwards (47,XX +18 o 47,XY +18)
- Síndrome de Patau (47,XX +13 o 47,XY +13)
- Síndrome de Turner (45,X)
- Síndrome de Klinefelter (47,XXY)

Cromosomopatías estructurales más frecuentes:

- Síndrome de Cri du Chat (46,XX -5p o 46,XY -5p)
- Síndrome de PallisterKillian (Duplicación de una región del cromosoma 12)
- Cualquier translocación balanceada o desbalanceada

---

[134]Rafati M. "Familial" versus "Sporadic" Intellectual Disability: Contribution of Common Microdeletion and Microduplication Syndromes. Molecular cytogenetics, (2012). 55-66.

[135]Rafati M "Familial" versus "Sporadic" Intellectual Disability: Contribution of Subtelomeric Rearrangements. Molecular Cytogenetics, (2012). 1755-816

[136]Sheets, K. B. Practice Guidelines for Communicating a Prenatal or Postnatal Diagnosis of Down Syndrome: Recommendations of the National Society of Genetic Counselors. Journal of Genetic Counsel, (2011). 432-441.

Pregunta Clínica 7:

¿La consanguinidad es considerada como un factor de riesgo de AC en el recién nacido?

Teniendo en cuenta que el recién nacido está sano al examen físico hay que definir si la consanguinidad de los padres es un factor de riesgo para buscar anomalías congénitas no evidentes.

Fundamentación:

Existe en población general personas que portan un gen en estado heterocigoto (un alelo normal y el otro mutado) y fenotípicamente son normales. En el caso en que dos individuos heterocigotos para determinado gen se reproduzcan, se presentara la posibilidad de que un 25% de su progenie sea homocigota mutante y presente la enfermedad. Ante el antecedente de consanguinidad, este riesgo es másexplícito. Con relación al grado de consanguinidad, lo anterior podría aplicar hasta primos hermanos, incrementándose el riesgo de recurrencia para el desarrollo de patologías como retardo mental, microcefalia, retardo del desarrollo psicomotor y muchas enfermedades recesivas incluyendo los Errores Innatos del Metabolismo. Es por ello que la búsqueda activa de antecedentes de parentesco parental se constituye en pilar necesario para el establecimiento de riesgo para AC.

Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir al personal médico, encargado de la atención inicial del RN, en la detección de antecedentes de consanguinidad, que aporten riesgo para el desarrollo de AC.

Usuarios:

Médicos (generales, obstetras, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención inicial del RN.

Escenario:

Todos los niveles de complejidad, incluyendo el ambulatorio, donde se reporte un RN vivo de cualquier edad dentro del periodo neonatal.

Población:

Recién nacido vivo de cualquier edad gestacional y neonatal.

Sub-grupos:

No aplica

Alternativas Identificadas:

Continuar con las actividades clínicas rutinarias

Realizar un EFIS

Realizar EFIS + FR

Remisión a medicina especializada.

Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Búsqueda en base de datosPubmedutilizando los términos mesh: birth defects and consanguinity, birth defects and risk factor, birth defects AND consanguineous, risk factors and consanguinity.

Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Clínicos

Definir el riesgo del RN vivo para una AC cuando existen antecedentes de consanguinidad. Reducir los tiempos atención en pacientes con riesgo de AC con dicho antecedente

Paraclínicos

Optimizar el uso racional de herramientas diagnosticas en pacientes con riesgo y sin riesgo par AC.

Desenlaces asociados con las intervenciones:

Morbilidad asociada a AC.

Mortalidad asociada a AC.

Discapacidad.

Prevalencia de AC.

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad:

No aplica.

Otros riesgos, costos

Consultas generadas, evitadas.

Hospitalización.

RECOMENDACIÓN:

R/: La presencia de consanguinidad entre los padres, hasta primos hermanos, incrementa en varias veces, el Riesgo de Recurrencia para el desarrollo de patologías como retardo mental, microcefalia, retardo del desarrollo psicomotor y muchas enfermedades recesivas incluyendo los Errores Innatos del Metabolismo. Se recomienda la búsqueda activa de este antecedente, hasta primos hermanos (segundo grado de consanguinidad) (Jaquad, I. C. 2009, Khalid, Y. 2006, Harlap, S. 2008, Ravichandran, K. 2011, Bennett, R. L. 2002, Rittler, M. 2001, Liascovich, R. 2001, Tayebi, N. 2010)[137][138][139][140][141][142][143][144]. La recomendación se incluye en la pregunta 1 del algoritmo 2.

[137]JAOUAD, I. C. Consanguineous marriagesinmorocco and the consequence for the incidence of autosomal recessive disorders. J. Biosoc. Sci., (2009). 575-581.

[138]Khalid, Y. Consanguineous Marriage and Congenital Heart Defects: A Case-Control Study in the Neonatal Period. American Journal of Medical Genetics Part A, (2006). 524-530.

[139]Harlap, S. Consanguinity and Birth Defects in the Jerusalem Perinatal Study Cohort . Human Heredity, (2008). 180-189.

[140]Ravichandran, K. Consanguinity and Occurrence of Cleft Lip/Palate: A Hospital-Based Registry Study in Riyadh. American Journal of Medical Genetics Part A, (2011). 1-6.

[141]Bennett, R. L. Genetic Counseling and Screening of Consanguineous Couples and Their Offspring: Recommendations of the National Society of Genetic Counselors. Journal of Genetic Counseling, (2002). 97-119.

[142]Rittler, M. Parental Consanguinity in Specific Types of Congenital Anomalies. American Journal of Medical Genetics, (2001). 36-43.

[143]Liascovich, R. Consanguinity in South America: Demographic Aspects. Human Heredity, (2001). 27-34.

[144]Tayebi, N. The Prevalence of Congenital Malformations and its Correlation with Consanguineous Marriages. Oman Medical Journal , (2010). 37-40.

Pregunta Clínica 8:

¿Cómo debe ser el estudio de los recién nacidos con historia de antecedentes familiares relevantes para AC?

Una vez se detectan antecedentes familiares de importancia el recién nacido sin anomalías estructurales o funcionales aparentes debe ser evaluado para la búsqueda de malformaciones ocultas.

Fundamentación:

Dada la alta heterogeneidad clínica en el abordaje, seguimiento, manejo e intervención en pacientes con AC (Rasmussen, 2003)[124], es prioritario que cada recién nacido vivo, independiente de su edad gestacional, pueda ser sometido a un instrumento sistemático, reproducible, altamente sensible y costo efectivo, que pueda aplicarse en distintas etapas del desarrollo del RN. Este tipo de herramientas permitirían de forma integral, la posibilidad de encontrar y definir pacientes con y sin riesgo para AC.

Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir al personal médico, encargado de la atención inicial del RN, acerca del Cómo debe abordarse un RN para detectar eficientemente AC, cuando existen antecedentes relevantes

Usuarios:

Médicos (generales, obstetras, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención inicial del RN.

Escenario:

Todos los niveles de complejidad, incluyendo el ambulatorio, donde se reporte un RN vivo de cualquier edad dentro del periodo neonatal.

Población:

Recién nacido vivo de cualquier edad gestacional y neonatal.

Sub-grupos:

No aplica

Alternativas Identificadas:

Continuar con actividades clínicas rutinarias

Realizar un EFIS

Realizar EFIS + FR

Remisión a medicina especializada.

Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Libro: Congenital Malformations: Evidence-Based Evaluation and Management (Kumar, 2008)[7].

Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Clínicos

Definir el tipo de metodología más eficiente para la detección de factores de riesgo de AC en RN vivos.

Reducir los tiempos atención en pacientes con riesgo de AC.

Paraclínicos

Optimizar el uso racional de herramientas diagnosticas en pacientes con riesgo y sin riesgo par AC.

Desenlaces asociados con las intervenciones:

Morbilidad asociada a AC.

Mortalidad asociada a AC.

Discapacidad.

Prevalencia de AC.

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad:

Incrementar los costos iniciales de la atención en RN (Green K, 2008)[119].

Incremento de falsos positivos en el proceso de detección de AC en RN (Olson JM, 1998)[145]

[145] Olson JM. Using family history information to distinguish true and false positive model-free linkage results.GenetEpidemiol.; 1998.15(2).

Otros riesgos, costos

Consultas generadas, evitadas.

Hospitalización.

RECOMENDACIÓN:

R/ Las especificaciones técnicas del diagnóstico precoz de varias Anomalíascongénitas y su manejo específico deben ser consideradas dentro del ámbito de la Remisión a Medicina Especializada según el anexo donde se describen los algoritmos utilizados en la detección de AC, ya que el objeto de esta guía es la Detección de AC. (Little J. 2009, NHS. 2008, Kumar P. 2008, Villar J. 2003)96[1167][146]. Esta recomendación se incluye en las preguntas 1, 2 y 3 del algoritmo 2.

[146]Villar, J. Nuevo modelo de control prenatal de la OMS.NA: OMS. (2003).

Pregunta Clínica 9:

¿Cuáles factores potencialmente teratogénicos, deben ser evaluados en el interrogatorio o en la revisión de la historia clínica de la gestante?

Fundamentación:

Existen algunas sustancias químicas, farmacológicas, de exposición ocupacional, algunos agentes infecciosos o condiciones médicas de la madre que pueden alterar el normal desarrollo embrionario o fetal, estos agentes son llamados teratogénicos. Para muchos de ellos, su mecanismo de disrupción o destrucción tisular es aún desconocido, sin embargo para otros, es bien sabido que la dosis, el tiempo de exposición, el tiempo del tratamiento u otros factores, son determinantes para la presencia o no del potencial daño en el embrión, feto o RN, por lo tanto se hace necesario conocer detalladamente estas características para ayudar en la ponderación de riesgo de AC (RasmussenSa, 2011)[147] (Harden CL, 2009) [148] (Brent RL, 2004)[149] (Nava AA, 2007)[150] (Adam MP, 2011)[151] (Addis A, 2000) [152](Malm M, 2004)[153] (Uhl K, 2002) [154]

Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir al personal médico, encargado de la atención inicial del RN, en la detección de posibles AC cuando existen factores de riesgo teratogénico en los antecedentes de dicho paciente.

---

[147] Rasmussen Sa. Human teratogens update 2011: can we ensure safety during pregnancy?. Birth Defects Res A ClinMolTeratol. 2012 Mar;94(3):123-8. doi: 10.1002/bdra.22887. Epub 2012 Feb 13.

[148]Harden CL, Meador KJ, Pennell PB, Le Guen C. Practice parameter update: management issues for women with epilepsy--focus on pregnancy (an evidencebased review): teratogenesis and perinatal outcomes. Report of the Quality Standards Subcommittee. Neurology 2009 Jul 14;73(2):133-41.

[149] Brent RL. Environmental Causes of Human Congenital Malformations: The Pediatrician's Role in Dealing With These Complex Clinical Problems Caused by a Multiplicity of Environmental and Genetic Factors. PEDIATRICS Vol. 113 No. 4 April 2004

[150] Nava AA. Human Teratogens and Evidence-based Teratogen Risk Counseling: The Motherisk Approach. CLINICAL OBSTETRICS AND GYNECOLOGY / VOLUME 50 / NUMBER 1 / MARCH 2007

[151] Adam MP. Evolving knowledge of the teratogenicity of medications in human pregnancy.Am J Med Genet C Semin Med Genet. 2011 Aug 15;157(3):175-82.

[152] Addis A. Risk classification systems for drug use during pregnancy: are they a reliable source of information?.Drug Saf. 2000 Sep;23(3):245-53.

[153]Malm M. Prescription of hazardous drugs during pregnancy.Drug Saf. 2004;27(12):899-908.

[154]Uhl K. Risk management strategies in the Physicians' Desk Reference product labels for pregnancy category X drugs.Drug Saf. 2002;25(12):885-92.

Usuarios:

Médicos (generales, obstetras, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención inicial del RN.

Escenario:

Todos los niveles de complejidad, incluyendo el ambulatorio, donde se reporte un RN vivo de cualquier edad dentro del periodo neonatal.

Población:

Recién nacido vivo de cualquier edad gestacional y neonatal.

Sub-grupos:

No aplica

Alternativas Identificadas:

Continuar con las actividades clínicas rutinarias

Realizar un EFIS

Realizar EFIS + FR

Remisión a medicina especializada.

Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Búsqueda en base de datosPubmedutilizando los términos mesh: birth defects and teratogens, birth defects and medications, birth defects and infection agents, birth defects and physical agents, radiation and birth defects, maternal diseases and birth defects, alcohol and birth defects.

Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Clínicos

Definir el riesgo del RN vivo para una AC ante la presencia de contacto prenatal con algún agente teratogénico. Reducir los tiempos atención en pacientes con riesgo de AC que tengan antecedente de exposición a teratógenos prenatalmente.

Paraclínicos

Optimizar el uso racional de herramientas diagnosticas en pacientes con riesgo y sin riesgo par AC.

Desenlaces asociados con las intervenciones:

Morbilidad asociada a AC.

Mortalidad asociada a AC.

Discapacidad.

Prevalencia de AC.

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad:

No aplica.

Otros riesgos, costos

Consultas generadas, evitadas.

Hospitalización

RECOMENDACIÓN:

R/: Respecto a la exposición, es importante mencionar que cada teratógeno tiene efectos diversos de forma intrínseca los cuales pueden estar modulados por factores como el tiempo de exposición, la dosis, las condiciones propias de los genotipos maternos y del feto, entre otras (Harden CL, 2009)[148](Brent RL, 2004)[149](Nava AA, 2007)[150]. En el caso del efecto teratogénico del alcohol, la evidencia actual no es definitiva para determinar dosis, tiempo de exposición y cronicidad del consumo (O'Leary CM 2010, Henderson J. 2007, Patra J. 2011)[155][156][157], es por ello que dentro de los criterios diagnósticos para alcohol fetal, la información sobre la naturaleza de la exposición no es precisa

[155]O'Leary CM, Nassar N, Kurinczuk JJ, de Klerk N, Geelhoed E, Elliott EJ, Bower C. Prenatal alcohol exposure and risk of birth defects.Pediatrics. 2010 Oct;126(4):e843-50. Epub 2010 Sep 27.

[156]Henderson J, Gray R, Brocklehurst P.Systematic review of effects of low-moderate prenatal alcohol exposure on pregnancy outcome.BJOG. 2007 Mar;114(3):243-52. Epub 2007 Jan 12.

[157]Patra J, Bakker R, Irving H, Jaddoe VW, Malini S, Rehm J.Dose-response relationship between alcohol consumption before and during pregnancy and the risks of low birthweight, preterm birth and small for gestational age (SGA)-a systematic review and meta-analyses.BJOG. 2011 Nov;118(12):1411-21. doi: 10.1111/j.1471-0528.2011.03050.x. Epub 2011 Jul 6.

(Bertrand J. 2005)[158] y se hace énfasis en el consumo pesado de alcohol. Lo mismo ocurre con la evidencia en el consumo de tabaco, donde el riesgo global puede ser significativo para desarrollar diversas AC (Hackshaw A. 2011, Leonardi-Bee J. 2008, Slamasi G. 2010)[159][160][161], pero no hay contundencia a la hora de establecer las características propias de la exposición.

Por otro lado, la exposición positiva durante la gestación de drogas anticonvulsivantes como Acido valpróico o carbamacepina, en monoterapia o combinadas con otros anticonvulsivantes de segunda línea, sobre todo en primer trimestre y a dosis terapéuticas, se ha asociado a incremento de AC, entre ellas espina bífida, labio y paladar hendido, entre otros (Gilboa SM. 2011, Jentink J. 2010, Holmes LB. 2011)[162][163][164].

Para el caso de misoprostol, existe suficiente evidencia que confirma la asociación entre el consumo de esta sustancia en el periodo prenatal, sobre todo en primer trimestre y el desarrollo de cualquier AC (en especial Síndrome de Moebius y defectos de reducción de miembros) (Da Silva T. 2006)[165] (Vargas

---

[158] Bertrand J, Floyd LL, Weber MK; Fetal Alcohol Syndrome Prevention Team, Division of Birth Defects and Developmental Disabilities, National Center on Birth Defects and Developmental Disabilities, Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Guidelines for identifying and referring persons with fetal alcohol syndrome. MMWR Recomm Rep. 2005 Oct 28;54(RR-11):1-14.

[159] Hackshaw A, Rodeck C, Boniface S. Maternal smoking in pregnancy and birth defects: a systematic review based on 173 687 malformed cases and 11.7 million controls. Hum Reprod Update. 2011 Sep-Oct;17(5):589-604. Epub 2011 Jul 11.

[160] Leonardi-Bee J, Smyth A, Britton J, Coleman T. Environmental tobacco smoke and fetal health: systematic review and meta-analysis. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2008 Sep;93(5):F351-61. Epub 2008 Jan 24.

[161] Slamasi G, Grady R, Jones J, McDonald SD; Knowledge Synthesis Group.Environmental tobacco smoke exposure and perinatal outcomes: a systematic review andmeta-analyses. ActaObstetGynecol Scand. 2010;89(4):423-41.

[162] Gilboa SM, Broussard CS, Devine OJ, Duwe KN, Flak AL, Boulet SL, Moore CA, Werler MM, Honein MA. Influencing clinical practice regarding the use of antiepileptic medications during pregnancy: modeling the potential impact on the prevalences of spina bifida and cleft palate in the United States. Am J Med Genet C Semin Med Genet. 2011 Aug 15;157(3):234-46. doi: 10.1002/ajmg.c.30306. Epub 2011 Jul 15.

[163] Jentink J, Loane MA, Dolk H, Barisic I, Garne E. Valproic acid monotherapy in pregnancy and major congenital malformations. N Engl J Med. 2010 Jun 10;362(23):2185-93.

[164] Holmes LB, Mittendorf R, Shen A, Smith CR, Hernandez-Diaz S. Fetal effects of anticonvulsant polytherapies: different risks from different drug combinations. Arch Neurol. 2011 Oct;68(10):1275-81. Epub 2011 Jun 13.

[165] da Silva Dal Pizzol T, Knop FP, Mengue SS. Prenatal exposure to misoprostol and congenital anomalies: systematic review and meta-analysis. ReprodToxicol. 2006 Nov;22(4):666-71. Epub 2006 Jun 5.

FR. 2000)[166] (Oriolli IM. 2000)[167], sin embargo, los artículos revisados no dan información sobre la dosis, la vía de administración, el tiempo de exposición u otras variables de contacto.

Cuando hablamos de drogas psicoactivas, nos encontramos ante resultados ambiguos, contradictorios y con limitada evidencia sobre su rol en el desarrollo de AC, sin embargo varios estudios apuntanhacia la necesidad de seguir explorando este tema dado el alto impacto clínico que podría conllevar si definitivamente se llegase relacionar este antecedente con el desarrollo de AC (Addis A. 2001)[168] (Lutiger B. 1991)[169](Eyler FD. 1998)[170] (Behnke M. 2001)[171] Finalmente, condiciones maternas como la diabetes no controlada en el embarazo y la diabetes gestacional, pueden generar riesgo para el desarrollo de AC en general (Wahabi HA. 2010)[172], (Lisowsky LA. 2010)[173]

Los siguientes factores teratogénicos deben ser evaluados en las madres del RN:

- Infección por rubeola, toxoplasma, CMV, treponema pallidum, Herpes
- Consumo de alcohol, anticonvulsivantes, vitamina A, misoprostol, tabaco, drogas psicoactivas
- Exposición ocupacional a radiación
- Diagnostico de diabetes gestacional o diabetes materna[174]

Esta recomendación se incluye en las preguntas 7 y 8 del algoritmo 3.

---

[166]Vargas FR, Schuler-FacciniLPrenatal exposure to misoprostol and vascular disruption defects: a case-control study. . Am J Med Genet. 2000 Dec 11;95(4):302-6.

[167]Orioli IM, Castilla EE. Epidemiological assessment of misoprostol teratogenicity.BJOG. 2000 Apr;107(4):519-23.

[168]Addis A, Moretti ME, Ahmed Syed F. Fetal effects of cocaine: an updated meta-analysis. ReprodToxicol. 2001 Jul-Aug;15(4):341-69.

[169]Lutiger B, Graham K, Einarson TR, Koren G. Relationship between gestational cocaine use and pregnancy outcome: a meta-analysis. Teratology. 1991 Oct;44(4):405-14.

[170]Eyler FD, Behnke M. Birth outcome from a prospective, matched study of prenatal crack/cocaine use: I. Interactive and dose effects on health and growth. Pediatrics. 1998 Feb;101(2):229-37.

[171]Behnke M, Eyler FD, Garvan CW, Wobie K. The search for congenital malformations in newborns with fetal cocaine exposure.Pediatrics. 2001 May;107(5):E74.

[172]Wahabi HA, Alzeidan RA, Bawazeer GA, Alansari LA, Esmaeil SA. Preconception care for diabetic women for improving maternal and fetal outcomes: a systematic review and meta-analysis. BMC Pregnancy Childbirth. 2010 Oct 14;10:63.

[173]Lisowski LA, Verheijen PM. Congenital heart disease in pregnancies complicated by maternal diabetes mellitus.An international clinical collaboration, literature review, and meta-analysis. Herz. 2010 Jan;35(1):19-26. Epub 2010 Feb 9.

[174]Lazalde, B. Diabetes mellitus gestacional y malformaciones congénitas. Ginecología y Obstetricia de México, (2001).399-405.

Pregunta Clínica 10:

¿Cuáles hallazgos son importantes en la ecografía obstétrica para considerar riesgo de AC?

Fundamentación:

Por medio de nuevas tecnologías en salud, se ha podido perfeccionar más la praxis de la tamización y diagnostico imagenológico en obstetricia (Sklansky M, 2011)[175] (Garne E, 2005)[176]. Tecnologías en salud como la ecografía de tercer nivel o la RNM materno fetal, pueden ser consideradas en el seguimiento de las gestantes (Ertl Wagner B, 2002)[177] (StroffJa, 2009)[178]. Con el apoyo de equipos de última generación y personal altamente calificado se pueden realizar abordajes diagnósticos de AC mayores y por lo tanto, estos abordajes pueden ser considerados útiles en la detección de AC (Gagnon A, 2009)[179].

Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir al personal médico, encargado de la atención inicial del RN, en la detección de posibles AC en presencia de hallazgos ecográficos obstétricos sugestivos de riesgo para AC.

Usuarios:

Médicos (generales, obstetras, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención inicial del RN.

Escenario:

Todos los niveles de complejidad, incluyendo el ambulatorio, donde se reporte un RN vivo de cualquier edad dentro del periodo neonatal.

---

[175]Sklansky M. Current guidelines for fetal echocardiography: time to raise the bar. J Ultrasound Med. 2011 Feb;30(2):284-6; author reply 286.

[176]Garne E.Prenatal diagnosis of severe structural congenital malformations in Europe. Ultrasound ObstetGynecol2005; 25: 6–11

[177]Ertl Wagner B. Fetal magnetic resonance imaging: indications, technique, anatomical considerations and a review of fetal abnormalities. EurRadiol. 2002 Aug;12(8):1931-40. Epub 2002 Mar 19.

[178]StroffJa. The growing role of MR imaging in the fetus.PediatrRadiol. 2009 Apr;39Suppl 2:S209-10.

[179]Gagnon A. Evaluation of prenatally diagnosed structural congenital anomalies.J ObstetGynaecol Can. 2009 Sep;31(9):875-81, 882-9.

Población:

Recién nacido vivo de cualquier edad gestacional y neonatal.

Sub-grupos:

No aplica

Alternativas Identificadas:

Continuar con las actividades clínicas rutinarias

Realizar un EFIS

Realizar EFIS + FR

Remisión a medicina especializada.

Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Clínicos

Definir el riesgo del RN vivo para una AC cuando se encuentran hallazgos positivos en ecografías obstétricas que sean de riesgo para AC. Reducir los tiempos atención en pacientes con riesgo de AC evidenciados por hallazgos en ecografías obstétricas.

Paraclínicos

Optimizar el uso racional de herramientas diagnosticas como ecografía de tercer nivel, la RNM materno fetal, en pacientes con riesgo y sin riesgo par AC.

Desenlaces asociados con las intervenciones:

Morbilidad asociada a AC.

Mortalidad asociada a AC.

Discapacidad.

Prevalencia de AC.

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad:

No aplica.

Otros riesgos, costos

Consultas generadas, evitadas.

Hospitalización

RECOMENDACIÓN:

R/ Esta recomendación se incluye en la pregunta 9 del algoritmo 3.

Se deben considerar los hallazgos imagenológicos relacionados a anomalías mayores, ya que éstas generan reducción en la expectativa y calidad de vida del paciente y son susceptibles de ser identificadas por ecografía de tercer nivel y/o RNM materno fetal (Fesslova V. 2011, Gómez-Ruiz JC. 2007, Garne E. 2005, Timor- Tritchsh IE. 2007, Souka AP. 2006)[180][181][176][182][183]. Se requiere que estos hallazgos sean confirmados en el periodo neonatal.

Anomalías más importantes reportadas en la ecografía prenatal (De Catte, L, 2012)[184] (Bromley B, 1997)[185] (Grande M, 2012)[186]:

Anencefalia

Encefalocele

Espina bífida

Hidrocefalia

Transposición de los grandes vasos

Ventrículo izquierdo hipoplásico

Defecto por reducción de miembros

---

[180]Fesslova, V. Recurrence of Congenital Heart Disease in Cases with Familial Risk Screened Prenatally by Echocardiography. Journal of Pregnancy, (2011). 1-9.

[181] Gómez Ruíz, J. C. Detección de anomalías congénitas en 12,760 nacimientos de tres hospitales eb la ciudad de Bogotá, Colombia 2004-2005, medicante ecografía prenatal. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología, (2007). 194-201.

[182]Timor-Tritsch, I. E. Qualified and trained sonographers in the US can perform early fetal anatomy scans between 11 and 14 weeks. American Journal of Obstetrics and Gynecology, (2004).1247-52.

[183]Souka, A. P. Screening for major structural abnormalities at the 11- to 14-week ultrasound scan. American Journal of Obstetrics and Gynecology, (2006). 393-6.

[184] De Catte, L. Prenatal neurologic anomalies: sonographic diagnosis and treatment. Paediatr Drugs. 2012 Jun 1;14(3):143-55.

[185] Bromley B, Lieberman E, Benacerraf BR. The incorporation of maternal age into the sonographic scoring index for the detection at 14-20 weeks of fetuses with Down's syndrome. Ultrasound Obstet Gynecol. 1997; 10: 321-324.

[186]Grande M. First-trimester detection of structural abnormalities and the role of aneuploidy markers. Ultrasound Obstet Gynecol. 2012 Feb;39(2):157-63.

Agenesia renal bilateral
Hernia diafragmática
Onfalocele
Gastrosquisis
Holoproscencefalia
Riñón poliquístico
Mega vejiga
Labio y paladar hendido

Pregunta Clínica 11:

¿Cuáles deben ser los EIM que deben incluirse en el tamizaje universal?

Fundamentación:

Los EIM son patologías de alto impacto para la salud de los niños o adultos que las padecen y constituyen una de las causas principales de mortalidad y discapacidad después de los defectos estructurales. Si bien cada EIM es de baja frecuencia, la suma de todos llega a estar presente hasta en 1 de cada 5.000 nacidos vivos(William R, 1995)[187]. La mayoría de estos EIM son asintomáticos al nacimiento y se manifiestan con síntomas y signos inespecíficos. Aunque el descubrimiento de los EIM se realizó al inicio del siglo XX, solo hasta la mitad de este periodo se empezaron a descubrir posibles tratamientos que prevenían la muerte o las secuelas permanentes. El manejo más frecuente consiste en suprimir de la dieta los sustratos potencialmente tóxicos, suplementar con la enzima que hace falta y adicionar cofactores que permitan aumentar la eficiencia del metabolismo disminuido. Debido a que el diagnóstico se hace en los primeros 8 días de vida utilizando la medición en sangre de diferentes metabolitos se han considerado los EIM como beneficiarios de un diagnóstico precoz para un tratamiento oportuno. En la mayoría de países desarrollados se investigaron los EIM que se podían diagnosticar cerca al nacimiento y cuyo curso de la enfermedad se modificaba de manera importante con la ayuda del tratamiento para implementar sistemas de tamizaje que permitieran su curación completa o al menos palear su efecto devastador (Dietzen, D. J.,2009)[188] (Linder M, 2011)[189] (Bradfor L, 2007)[190] (Norman R, 2009)[191] (Pandor A, 2004)[192]. Las características que deben tener las enfermedades a ser tamizadas en toda la población incluyen la valoración de la frecuencia, que exista un tratamiento efectivo, que se pueda diagnosticar con una prueba rápida y que el costo de la

---

[187] William R. Wilcox: Inborn Errors of Metabolism, 1995. Neonatology on the Web.

[188]Dietzen, D. J. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines:Follow-Up Testing for Metabolic Disease Identified by Expanded Newborn Screening Using Tandem Mass Spectrometry; Executive Summary. Clinical Chemistry, (2009). 1615-1626.

[189] Martin Lindner. Efficacy and outcome of expanded newborn screening for metabolic diseases - Report of 10 years from South-West Germany. Orphanet Journal of Rare Diseases 2011, 6:44

[190]Bradford L. Newborn screening in North America. J Inherit Metab Dis (2007) 30:447–465.

[191] Richard Norman. Economic Evaluation of Tandem Mass Spectrometry Newborn Screening in Australia. Pediatrics 2009;123;451

[192]Pandor A, Eastham J, Beverley C, Chilcott J, Paisley S. Clinical effectiveness and costeffectiveness of neonatal screening for inborn errors of metabolism using tandem mass spectrometry: a systematic review. Health Technol Assess 2004;8(12).

evaluación inicial de todos los recién nacidos sea equiparable o menor que detectarlo con otros exámenes durante la vida del paciente.

En la actualidad se han descrito alrededor de 500 EIM. De estos, alrededor de 60 patologías son susceptibles de tamización en diferentes países y de estas últimas, pocas son las que podrían estar cumpliendo los postulados de Wilson y Junger, relacionados con inclusión de EIM en programas de tamización universal (Wilson J, 1968)[193] (Petros M, 2012)[194](Andermann A, 2008)[195] .En países como Colombia, donde los criterios técnicos deben contar con criterios de viabilidad, factibilidad y sostenibilidad económica largo plazo, no todos los EIM que se pueden tamizar, se deberían incluir en estos programas universales.

En Colombia solamente se realiza tamizaje "universal" para hipotiroidismo congénito en sangre de cordón. No se hace ningún otro tamizaje que permita evaluar patologías de baja frecuencia pero con potencial tratamiento y de curso devastador (Borrajo G, 2007)[196].

Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir a todo el personal médico, encargado de la atención inicial del RN, en la tamización universal de determinados EIM.

Usuarios:

Médicos (generales, ginecólogos, obstetras, pediatras, neonatólogos) y a todo el personal de salud encargado de la atención inicial del RN.

Escenario:

Todos los niveles de complejidad, incluyendo el ambulatorio, donde se reporte un RN vivo de cualquier edad dentro del periodo neonatal.

---

[193]Wilson JMG, Jungner G (1968) Principles and Practice of Screening for Disease.World Health Organization.Available at http://www.whqlibdoc.who.int/ WHO_PHP_34.pdf.Acceso 11 Ene 2011.

[194]Petros M. Revisiting the Wilson-Jungner criteria: how can supplemental criteria guide public health in the era of genetic screening? Genetics in medicine | Volume 14 | Number 1 | January 2012.Pg 129 -134

[195] Anne Andermann,aIngeborgBlancquaert,b Sylvie Beauchampb&VéroniqueDery. Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years.Bulletin of the World Health Organization | April 2008, 86 (4). 317-319

[196]Borrajo, G. J. Newborn screening in Latin America at the beginning. J Inherit Metab Dis., (2007). 466-481

Población:

Recién nacido vivo de cualquier edad gestacional y durante el periodo neonatal.

Sub-grupos:

No aplica.

Alternativas Identificadas:

Continuar con las actividades clínicas rutinarias

Tamización de los EIM indicados

Tamización de más EIM de los indicados

Realizar paraclínicos confirmatorios de EIM según el resultado de la tamización

Remisión a medicina especializada

Realizar EFIS vs EFIS+FR

Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Se desea obtener blancos terapéuticos clínicos, paraclínicos y de desenlace.

Clínicos

Definir el riesgo del RN vivo para un EIM, reducir los tiempos atención en pacientes con riesgo de EIM incluidos en la tamización universal.

Paraclínicos

Optimizar el uso racional de herramientas diagnosticas en pacientes con y sin riesgo para EIM incluidos en la tamización universal.

Desenlaces asociados con las intervenciones:

Morbilidad asociada a EIM.

Mortalidad asociada a EIM.

Discapacidad y retardo mental.

Prevalencia de EIM.

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad:

No aplica.

Otros riesgos, costos

Consultas generadas, evitadas.

Muertes evitadas.

Hospitalización.

Discapacidad.

Productividad del paciente a largo plazo.

Costos familiares.

Formulación de las recomendaciones

R/: Los EIM deben ser de tamización universal para Colombia. Inicialmente deben incluirse: Hipotiroidismo congénito, Hiperplasia suprarrenal congénita, deficiencia de Biotinidasa, Fenilcetonuria, Galactosemia, Deficiencia de acilCoA deshidrogenasa de cadena media (MCAD), Acidurias orgánicas (acidemia propiónica y acidemia metilmalónica),(Cornejo V. 2002, Kolker S. 2011)[197][198] y Hemoglobinopatías del tipo anemia de células falciformes(Applegarth, D. A. 2000, Kennedy, S. 2010, Dietzen, D. J. 2009, Pitt, J. J. 2010, Vela, M. 2009, Borrajo, G. J. 2007, Baldellou A. 2011, Harms, E. 2011, MPS, 2004, Campos Hernández D. 2010, Martin L. 2011, Torres-Sepúlveda MR. 2008, Bradford L. 2007, Frazier DM 2006)[199][200][188][201][202][196][203][204][205][206][189][207][190][208].

---

[197]Cornejo, V. Diagnóstico y seguimiento de 23 niños con acidurias orgánicas. Revista médica de Chile, (2002). 259-66.

[198]Kölker, S. Diagnosis and management of glutaric aciduria type I – revised recommendations. J Inherit Metab Dis., (2011).677-694.

[199]Applegarth, D. A. Incidence of Inborn Errors of Metabolism in British Columbia, 1969–1996. Pediatrics, (2000). 1-6.

[200]Kennedy, S. The first three years of screening for medium chain acyl-CoA dehydrogenase deficiency (MCADD) by newborn screening ontario. Pediatrics, (2010). 1-8.

[201]Pitt, J. J. Newborn Screening. Clin Biochem Rev., (2010). 57-68.

[202]Vela, M. PANORAMA EPIDEMIOLÓGICO DE LOS ERRORES INNATOS DE ERRORES DEL METABOLISMO. Acta Pediatrica Mexicana, (2009). 156-162.

Sugerencias para la detección de los recién nacidos sospechosos de EIM

Se debe pensar en un EIM si se encuentra un paciente menor de un año con[115][209][210][211]:

a. Alteración neurológica de al menos uno de los siguientes criterios: alteración del estado de conciencia, alteración de la respiración de origen central, alteración de la alimentación de origen central, alteración del tono muscular y los reflejos y presencia de convulsiones neonatales.
b. Atrofia cerebral valorada en el transcurso del primer mes de vida con RNM cerebral.
c. Convulsiones que no se puedan controlar a pesar de uso de politerapia a dosis óptimas.
d. Retardo del desarrollo psicomotor con base en los siguientes criterios: que no se detecte tono axial y/o seguimiento visual y/o sonrisa social durante el primer mes de vida
e. Encefalopatía hipóxico isquémica por asfixia sin causa evidente de acuerdo a: ausencia de patología obstétrica (ej. Monitoria ominosa) y del parto (circular asfixiante) que explique la asfixia; ausencia de patología neonatal (aspiración masiva de meconio) que explique la asfixia.
f. Distress respiratorio sin causa que lo explique
g. Cardiomiopatía y/o falla cardiaca progresiva y sin causa evidente, valorada por ecocardiograma.
h. Vomito persistente y /o dificultad en la alimentación que inciden sobre la ganancia ponderal

---

[203]Baldellou A. García-Jiménez, M. Estudio epidemiológico de las enfermedades metabólicas con homocistinuria en Espana. An Pediatr (Barc)., (2011). 1-7.

[204]Harms, E. Neonatal Screening for Metabolic and Endocrine Disorders. Deutsches Ärzteblatt International, (2011). 11-22.

[205] MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. TAMIZAJE NEONATAL DE HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO. Bogotá, Diciembre de 2004.

[206] Campos Hernández D. Tamizaje neonatal por espectrometría de masas en tándem: actualización. RevPanam Salud Publica. 2010;27(4):309–18.

[207] María del Rosario Torres-Sepúlveda, QCB. Tamiz metabólico neonatal por espectrometría de masas en tándem: dos años de experiencia en Nuevo León, México. salud pública de méxico / vol. 50, no. 3, mayo-junio de 2008.

[208] D. M. Frazier. The tandem mass spectrometry newborn screening experience in North Carolina: 1997–2005. J Inherit Metab Dis (2006) 29: 76–85.

[209]Oliveira, A. C. Screening for inborn errors of metabolism among newborns with metabolic disturbance and/or neurological manifestations without determined cause. Sao Paulo Medical Journal, (2001). 160-164.

[210]Champion, M. An approach to the diagnosis of inherited metabolic disease. Arch Dis Child Educ Pract Ed., (2010). 40-46.

[211]MICHELSON, M. Urinary organic acid screening in children with developmental language delay. J. Inher. Metab. Dis., (1999). 815-820.

i. Hepatomegalia
j. Alteraciones de oculares. Dadas por cataratas, alteraciones en fondo de ojo, ectopia del cristalino, retinitis pigmentaria, opacidad corneal, manchas retínales color rojo cereza, atrofia del nervio óptico.
k. Dismorfismo, olor anormal.
l. Neutropenia y/o leucopenia consideradas como sepsis que no responde a tratamiento o con hemocultivos negativos persistentes (más de uno)
m. Hipoglicemia persistente considerada como aquella que está presente después de la primera semana de vida o la que amerita flujos metabólicos por encima de 10 mg kg min
n. Presencia de cetosis en pacientes alimentados y sin hipoglicemia.
o. Falla hepática considerada como aumento de las enzimas hepáticas, trastorno de la coagulación, hipoglicemia, hipoalbuminemia, en el primer mes de vida.
p. Hiperamonemia.
q. Hiperbilirrubinemia indirecta persistente sin causa determinada.
r. Colestasis considerada como bilirrubina directa mayor del 20% de la total, más si está presente en la primera semana de vida.
s. Acidosis metabólica con anión gap aumentado, hiperlactatemia en ausencia de infección y/o hipoperfusión, alcalosis respiratoria en ausencia de ventilación mecánica.
t. Antecedente familiar de: consanguinidad entre los padres (hasta tercer grado), hidrops no inmune, mortinatos, muerte neonatal sin diagnóstico, muerte súbita en lactante, retardo mental en hermanos y tíos maternos (ligado a X). Considerar tíos/as maternos (mitocondriales).

Pregunta Clínica 12:

¿En qué momento se debe realizar el tamizaje auditivo y cómo debe realizarse?

1.2 Tópico:

Anomalías no estructurales (hipoacusia congénita).

1.3 Fundamentación:

Se calcula que uno de cada 1000 niños nace con sordera bilateral profunda (> 90 dB[212]) y cinco de cada 1000 con otras formas de sordera (> 40 dB). Los factores de riesgo reconocidos para tener déficit auditivo son: prematurez, uso de medicamentos ototóxicos como antibióticos tipo aminoglucósidos, infecciones del SNC, ictericia severa que requiera exsanguinotransfusión, requerimiento de ventilación mecánica, antecedentes familiares, anormalidades craneofaciales incluyendo las que comprometen el oído externo, infecciones congénitas, meningitis bacteriana, citomegalovirus, toxoplasmosis, rubéola, herpes y sífilis.

Los recién nacidos pueden no mostrar signos de hipoacusia, pueden balbucear y pueden voltear su cabeza cuando hay sonidos como respuesta a sensación vibratoria o a estímulo visual, lo que hace que se diagnostiquen tardíamente, con frecuencia hasta después del año. Además tienen mayor probabilidad de tener problemas en su desarrollo no solamente del lenguaje sino también en aspectos psicológicos, sociales e intelectuales. Es por esto que si se reconoce tempranamente, se podrá intervenir, usando audífonos o implantes cocleares, y el pronóstico del niño será mejor.

El tamizaje se hace con una prueba única, o con pruebas combinadas: la primera, emisiones otoacústicas transitorias evocadas (EOA) seguida por respuesta auditiva del tronco encefálico (RATE) en pacientes en quienes el resultado de la primera prueba no es conclusivo, o ambas al tiempo.

En la recomendación del comité de la Sociedad Pediátrica de Canadá (Patel 2011)[213] y de la Fuerza de trabajo de los servicios preventivos de Estados Unidos (US PreventiveTaskForce 2008)[214] se describe un paralelo entre las dos pruebas. Las EOA y la RATE, deben ser practicadas por un técnico entrenado, las pruebas tienen un tiempo de duración de 10 a 15 minutos utilizando un equipo portátil, que se

---

[212]dB: decibelios

[213]Patel H, Feldman M.Universal newborn hearing screening.Paediatr Child Health. 2011 May;16(5):301-10.

[214]Nelson HD, Bougatsos C, Nygren P. Universal Newborn Hearing Screening: Systematic Review to Update the 2001 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation [Internet].Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008 Jul. Report No.: 08-05117-EF-1.

traslada hasta la cama del RN. El desempeño de las pruebas mejora si se hace en neonatos mayores de 24 horas con un mínimo de edad gestacional corregida de 34 semanas, teniendo en cuenta que los resultados pueden alterarse con los movimientos corporales, ruido ambiental o por disfunción del oído externo. Ambas pruebas evalúan cada oído y se pueden ejecutar de manera simultánea.

La EOA y RATE tienen un umbral de detección que se limita a pérdidas moderadas de audición (30-40 dB). En la prueba EOA, se usa un sensor no invasivo colocado en el conducto auditivo externo. Para la RATE se usan 3 electrodos que se adhieren al cuero cabelludo y se utilizan audífonos o sensores en los oídos. Las EOA identifican pérdidas conductivas y cocleares desde el nivel del oído externo hasta el nivel de las células pilosas de la cóclea. La RATE identifica pérdidas auditivas conductivas, cocleares y neurales desde el oído externo hasta el nivel del tallo, incluyendo evaluación de la función del nervio vestibular.

Se reconoce que hay tamizaje auditivo universal que se realiza a todo recién nacido y el tamizaje auditivo a quienes tienen factores de riesgo. Dependiendo de la prevalencia de hipoacusia las características operativas de la prueba varían. Se ha estimado que la sensibilidad de la prueba de tamizaje usando primero EAO y si el resultado no es satisfactorio complementando con RATE, es de 96% IC 95% de 96% a 100% y la especificidad de 89% con IC95% 77% a 96%.

Dentro de los efectos adversos se reporta ansiedad de los padres por falsos positivos y que se observó más frecuentemente cuando tenían algún familiar con alteraciones de audición, la proporción de falsos resultados es baja.

Como todas las estrategias de tamizaje, se debe cumplir las siguientes características cuando se recomienda: disponibilidad de una herramienta de tamizaje precisa, confiable, que haya demostración que el diagnóstico precoz cambia el pronóstico, se debe considerar que los efectos adversos del tamizaje no son mayores y que la intervención que se necesite sea disponible y eficaz.

1.4 Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir al personal médico, encargado de la atención inicial del RN, en la detección de posibles RN hipoacúsicos.

1.5 Usuarios:

Médicos (generales, obstetras, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención inicial del RN.

1.6 Escenario:

Todos los niveles de complejidad, incluyendo el ambulatorio, donde se reporte un RN vivo de cualquier edad dentro del periodo neonatal.

1.7 Población:

Cualquier Recién nacido vivo de más de 34 semanas de edad gestacional.

1.8 Sub-grupos:

Neonatos de menos de 34 semanas de edad gestacional.

1.9 Alternativas Identificadas:

Continuar con las actividades clínicas rutinarias

Tamización auditiva a las 24 hrs

Tamización auditiva entre las 48 a 72 hrs

Tamización auditiva a los 8 días

Remisión a medicina especializada

1.10 Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Se realizaron búsquedas en PubMed, Embase, Cochrane library, Tripdatabase, sumsearch2, NeHl.

Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Se desea obtener blancos terapéuticos clínicos, paraclínicos y de desenlace.

Clínicos

Detectar a RN vivos con hipoacusia. Reducir los tiempos atención en pacientes con hipoacusia.

Paraclínicos

Optimizar el uso racional de herramientas diagnosticas en pacientes con riesgo y sin riesgo para hipoacusia como los potenciales evocados auditivos, emisiones otoacústicas, tonometría modal, timpanometrías, impedanciometrías.

Desenlaces asociados con las intervenciones:

Morbilidad asociada a hipoacusia.

Discapacidad y retardo mental.

Prevalencia de hipoacusia neonatal.

Inclusión escolar, social y laboral

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad:

Incremento inicial en los costos de la atención del RN

Otros riesgos, costos

Consultas generadas, evitadas.

Hospitalización.

Discapacidad.

Productividad a largo plazo del paciente.

Costos familiares.

Búsqueda de la Evidencia

Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto.

Tamizaje y reducción del número de guías obtenidas:

A continuación el listado de bases consultadas y estrategias:

Tabla 1. Estrategia de búsqueda de guías de práctica clínica de tamizaje en hipoacusia

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrados	Preseleccio-nados/ Resultados tamizaje
Sumsearch	Hearing loss [MESH] Newborn Screening [MESH]	Guías de prácticaclínica	Incepción – marzo 2012	1/31	0/1
TripDatabase	Congenitaldeafnesssc reening	Guías de prácticaclínica	Incepción – marzo 2012	3/34	0/34
GIN	Hearing loss	Guías de prácticaclínica	Incepción – marzo 2012	1/6	0/1
NeLH	Deafness screening newborn guidelines	Guías de prácticaclínica	Incepción – marzo 2012	0/72	0/0
SIGN	Hearing OR Deafness OR Hearing tests	Guías de prácticaclínica	Incepción – marzo 2012	0/0	0/0
Medline	("Hearing Loss"[Mesh] AND "Infant, Newborn"[Mesh]) AND ("Practice Guideline"[Publicatio n Type] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Guideline"[Publicatio n Type])	Guías de prácticaclínica	Incepción – marzo 2012	0/41	0/0
EMBASE	Hearing impairment AND Newborn AND auditory screening	Guías de práctica clínica Humans, withabstract	2000-marzo 2012	3/71	0/3

Evaluación de calidad y proceso de las guías de práctica clínica:

No aplica.

Análisis del contenido de alcances y aplicabilidad

No aplica

Obtención de autorización de los desarrolladores de las guías fuente para la utilización de partes relevantes de la guía (tablas y/o perfiles de evidencia, estrategias de búsqueda)

No aplica.

Evaluación de actualidad de la(s) guía(s)/recomendación(es) base para la adaptación

No aplica

Extracción de datos de las tablas de evidencia

No aplica

Ejecutar la estrategia de búsqueda

Estrategia de búsqueda

Ante la dificultad de conseguir guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de estudios primarios para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible.

Estrategia de búsqueda Revisiones Sistemáticas:

Tabla 2. Estrategia de búsqueda de revisiones sistemáticas

Fecha de búsqueda	Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccio-nados /Encontrados	En Tabla/ Preseleccio-nados
31/01/12	Cochrane Library	1. Neonatal screening 2. Hearing loss 3. #1 OR #2	No límites	Incepción - 2012	1/72	0/1
31/01/12	PubMed	1. Hearing loss [Mesh] 2. Hearing impairment 3. #1 OR #2 4. Neonatal screening [Mesh] 3. #3 AND #4	Humanos Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial	Últimos 10 años	1/44	0/1 (es un protocolo de manejo)
31/01/12	EMBASE	#1. Hearing loss(Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology)	Revisiones sistemáticas	Incepción-2012	3/26	0/3
31/01/12	Sumsearch	Neonatal screening[MESH] AND Hearing loss [MESH]	Revisiones sistemáticas	Incepción-2012	3/30	0/3

Selección de los estudios

Con la estrategia de búsqueda planteada para esta, se encontraron 8 artículos. La búsqueda se realizó en las bases de datos EMBASE, PubMed, Cochrane Library, Tripdata base, Sumsearch2 (tabla 1). Se realizó también una búsqueda manual de artículos de interés. Con la base de datos de las referencias, al menos dos revisores seleccionaron estudios inicialmente por el título y luego por la revisión de los resúmenes, recuperando aquellos que potencialmente cumplían con los criterios de inclusión que permitieran responder a la pregunta: neonatos a término a quienes se realizará tamizaje para hipoacusia.

Estudios excluidos en la revisión para tamizaje neonatal de hipoacusia.

Artículo	Causa de exclusión
Grill y cols 2005	Modelo de análisis de decisiones
Puig y cols 2005	RSL medir la efectividad a largo plazo, no estudios comparativos
Johnson y cols 2005	Mide hipoacusia en varios tiempos, menciona que hay detección tardía pero que puede ser por otros factores, por ej otitis media
Korver y cols 2010	Estudió los efectos del desarrollo cuando hay detección de problemas de audición en recién nacidos en comparación con la detección de alteración de audición más tarde

Extracción de datos de los estudios encontrados

Los artículos recuperados fueron revisados por el grupo metodológico y fueron descartados artículos de revisión de la literatura y artículos no relevantes para la pregunta de investigación planteada.

El estudio de Kennedy y cols (Kennedy, 2005)[215] reporta los resultados del seguimiento de una cohorte de 25.609 recién nacidos en Inglaterra, de los cuales 21.303 fueron tamizados a través del programa de tamizaje universal. La estrategia de tamizaje utilizada se inició con la prueba transitoria de emisiones otoacústicas evocadas (EOA); en aquellos neonatos con EOA anormales se les realizó, el mismo día, la prueba automatizada de tronco cerebral de respuesta auditiva. Luego del seguimiento por 8 años de los tamizados, se establecieron las características operativas de la intervención reportando una sensibilidad de 92% (IC 95% 77 a 99%) y una especificidad de 99% (IC 99% a 99%), con razón de

[215]Kennedy C, McCann D. Universal newborn screening for permanent childhood hearing impairment: an 8-year follow-up of a controlled trial. Lancet. 2005 Aug 20-26;366(9486):660-2.

probabilidades (likelihood ratio) de un examen positivo de 61 IC95% 47 a 66) y razón de probabilidades de un examen negativo de 0.085 (IC95% 0.015 a 0.287).

Ptok y cols (Ptok, 2011)[216] realizaron una revisión sistemática de la literatura que evalúa métodos de tamizaje en diferentes momentos; en dicho estudio se describe el artículo de Kennedy se rectifica la evidencia sobre las características operativas del sistema de tamizaje. Ante las limitaciones éticas de llevar a cabo un experimento clínicos sobre tamizaje, los estudios de cohortes son la mejor evidencia disponible para responder esta pregunta. Los estudios revisados señalan que el tamizaje universal y el seguimiento de los neonatos afectados, mejoran el desempeño de comportamiento social, las habilidades motoras gruesas, y habilidades expresivas y receptivas verbales, cuando se detecta tempranamente y se ofrece un tratamiento oportuno. Como eventos adversos al tamizaje, se mencionan la ansiedad de los padres y los eventos adversos relacionados con intervenciones invasivas como implantes cocleares. Aunque existe un riesgo bajo de complicaciones infecciosas como meningitis al realizar procedimientos invasivos, estos no superar el beneficio de mejorar la audición del paciente afectado.

Thompson y cols (Thompson, 2001)[217] llevaron a cabo una revisión sistemática con el objetivo de identificar las fortalezas, debilidades y carencias del tamizaje universal auditivo, comparando los beneficios adicionales y los eventos adversos del tamizaje universal cuando se compara con el tamizaje selectivo a la población de alto riesgo. Thompson y cols reportaron, basados en un estudio de tamizaje universal en Nueva York con EOA seguidas con RATE según resultado, que el diagnóstico de hipoacusia leve a moderada fue en promedio a los 3,5 meses (media) y el diagnóstico de disminución de audición profunda fue a los 6,3 meses en promedio. En aproximadamente el 40% de los casos, el diagnóstico de hipoacusia profunda se retrasó hasta las edades de 1 a 2 años debido a enfermedades del niño, a retraso en el desarrollo, falta de cumplimiento de normas por parte de los padres, o a pérdidas transitorias de conducción auditiva. Como eventos adversos, teniendo en cuenta que hay alrededor de un 7% de falsos diagnósticos de hipoacusia severa aún en las manos más expertas, se reporta la ansiedad parental y error en diagnóstico que lleva a un etiquetamiento desfavorable. En la tabla siguiente se reúne la evidencia que reportan.

Se puede concluir de esta revisión que el tamizaje universal es superior al tamizaje selectivo, en cuanto a la mejoría de los desenlaces evaluados, si se realiza una detección temprana. Sin embargo, estos

---

[216]Ptok M. Early detection of hearing impairment in newborns and infants.DtschArztebl Int. 2011 Jun;108(25):426-31. Epub 2011 Jun 24.

[217]Thompson DC, McPhillips H, Davis RL, Lieu TL, Homer CJ, Helfand M. Universal newborn hearing screening: summary of evidence. JAMA. 2001 Oct 24-31;286(16):2000-10.

beneficios son viables sólo si existe una adecuada adherencia de los padres a las recomendaciones sugeridas por el médico tratante.

Table 4. Strength of Evidence for Universal Newborn Hearing Screening*

Key Question	Evidence	Evidence Type	Quality of Evidence
Can UNHS accurately diagnose moderate-to-profound sensorineural hearing impairment?	OAEs and ABR are highly accurate screening tests for congenital PHL (sensitivity, 84%; specificity, 90%).	Cohort or case-control analytic study	Good. One controlled trial measured the predictive value (6.7%) of a positive test result, and 1 good-quality cohort study measured sensitivity and specificity against an independent gold standard.
In UNHS programs, how many children are identified and treated early?	UNHS increases the chance that diagnosis and treatment will occur before age 6 mo. UNHS increases early identification between 19% and 42% over selective screening in high-risk children.	Controlled trial without randomization; cohort or case-control analytic study	Good. One cohort study in the United States and 1 controlled study in the United Kingdom reported the frequency of treatment before ages 6 and 10 mo, respectively. Other studies did not provide sufficient information, and none included patients who, although screened, were diagnosed and treated late because of loss to follow-up. However, no controlled trials of UNHS vs selective screening have been done.
Does identification and treatment prior to age 6 mo improve language and communication in infants who would not be diagnosed that early in a selective, high-risk screening program?	Evidence is inconclusive.	Cohort or case-control analytic study; multiple time series, dramatic uncontrolled experiments	Fair/poor. Studies have selection bias and baseline differences between compared groups. These studies did not specifically describe outcomes in the subgroup of children who would be identified by UNHS but not by selective screening.
What are the potential adverse effects of screening and early treatment?	Evidence is inconclusive.	Opinions of respected authorities	Poor. Most postulated adverse effects have not been evaluated in studies.

*UNHS indicates universal newborn hearing screening; OAEs, otoacoustic emissions; ABR, automated auditory brainstem response; and PHL, permanent hearing loss.

El grupo de la Fuerza de Trabajo americano luego de la revisión sistemática que reportan, que es similar a la anteriormente discutida, también, recomienda hacer el tamizaje universal. Se recomienda que sea universal porque más de la mitad de los niños con hipoacusia profunda no tiene factores de riesgo y los beneficios superan los riesgos. Todos los bebés deben haber pruebas de audición antes del 1 de meses de edad y quienes no pasen el examen de recién nacidos deben ser sometidos a la evaluación audiológica y médica antes de 3 meses de edad.

Formulación de las recomendaciones

1. Recomendación:

Recomendamos hacer tamizaje universal para hipoacusia a los recién nacido a término con emisiones otoacústicas (EOA) luego de las 24 horas de nacido o antes del egreso hospitalario. En caso de resultado anormal, recomendamos complementar el estudio con respuesta auditiva de tallo (RATE).[213214215216218219220221]

2. Fuerza de la Recomendación: Fuerte para usar la intervención

3. Calidad de la evidencia: Baja

4. Valor dado a los desenlaces considerados:

Discapacidad asociada a hipoacusia: CRÍTICO

5. Balance entre beneficios y riesgos: La intervención claramente comporta más beneficios que riesgos. Desde la implementación de los programas de tamizaje universal para hipoacusia se ha disminuido la tasa de recién nacidos con hipoacusia identificados tardíamente, lo que condiciona una rehabilitación temprana del neonato, disminuyendo así las comorbilidades asociadas a esta patología. Los beneficios del tamizaje para hipoacusia exceden los riesgos del procedimiento como tal, lo que ha sido demostrado por los diferentes programas de tamización a nivel mundial.

6. Vigencia de la recomendación:

Se recomienda revisar esta recomendación en un tiempo no mayor a 3 años o antes si nueva evidencia está disponible.

7. Recomendaciones de investigación:

---

[218] Anna M. H. Korver, SaskiaKonings, Friedo W. Dekker, Mieke Beers, Capi C. Wever, Johan H. M. Frijns, Anne M. Oudesluys-Murphy, for the DECIBEL Collaborative Study Group. Screening and Developmental Outcomes in Children With Permanent Childhood Hearing Impairment controlled trial. JAMA. 2010;304(15):1701-1708

[219] Jean L. Johnson, Karl R. White, Judith E. Widen, Judith S. Gravel, Michele James, Betty R. Vohr, YusnitaWeirather and June Holstrum Teresa Kennalley, Antonia B. Maxon, Lynn Spivak, Maureen Sullivan-Mahoney, A Multicenter Evaluation of How Many Infants With Permanent Hearing Loss Pass a Two-Stage Otoacoustic Emissions/Automated Auditory Brainstem Response Newborn Hearing Screening Protocol.Pediatrics 2005;116;663.

[220] Puig T, Municio A, Medà C. Cribaje (screening) auditivo neonatal universal versus cribaje (screening) selectivo como parte del tratamiento de la sordera infantil (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponibleen:http://www.update-software.com.

[221] Eva Grill, Franz Hessel, Uwe Siebert, Petra Schnell-Inderst, SilkeKunze, Andreas Nickisch and Jürgen Wasem. Comparing the clinical effectiveness of different new-born hearingscreening strategies.A decision analysis. BMC Public Health 2005, 5:12

Estudiar cuál es el mejor método y el momento ideal de tamizar recién nacidos, para alteraciones de audición y hacer el seguimiento sobre el impacto real de esta detección.

Indicadores de adherencia

100% de neonatos con tamizaje auditivo realizado

Pregunta Clínica 14:

¿En el tamizaje universal ampliado de EIM del recién nacido, cuál es el momento indicado más eficiente (mayor sensibilidad, menor especificidad) para la toma de muestras (48 horas versus a las 72 horas o a los 7 días de vida) y de dónde debe tomarse la muestra?

Fundamentación:

Los EIM como enfermedades que generan una gran mortalidad o discapacidad en quienes los padecen se han convertido en el blanco de programas de tamización masivos con el fin de hacer un diagnóstico temprano e instaurar el tratamiento adecuado. Dentro de esta estrategia se han probado diferentes momentos, tipos de muestras y técnicas para lograr el resultado óptimo (Couce ML, 2011)[222] (Illsinger S, 2010)[223] (Jouvet P, 2007)[224]. Es fundamental para un programa de esta naturaleza encontrar el tiempo de toma de muestra que permita tamizar la mayor cantidad de enfermedades en un solo espécimen.

Los EIM se producen por defectos de enzimas que intervienen en muchas de las vías metabólicas, produciendo por un lado, acumulación de sustratos que generalmente son tóxicos para las células o déficit de bioelementos corriente debajo del defecto enzimático (Rojas E, 2007)[133]. Estos eventos bioquímicos se manifestaran clínicamente luego que el paciente haya sido alimentado y que transcurra un periodo de tiempo en el cual dichos nutrientes hayan ingresado a la vía metabólica afectada. El periodo de tiempo en el cual se debe tomar la muestra para la tamización para EIM ha sido sometido a un amplio escrutinio por diversos grupos de investigación especializados en EIM y en la actualidad se proponen unos tiempos determinados para esta actividad.

Por otro lado, existe alguna controversia sobre el sitio anatómico de toma de muestra para tamización de EIM, ya que factores biológicos como el tipo de EIM a tamizar y factores no biológicos como la normatividad de la región geográfica o el acceso a la toma de muestra, dificultan el consenso.

---

[222] Couce ML. Inborn errors of metabolism in a neonatology unit: impact and long-term results.Pediatr Int. 2011 Feb;53(1):13-7.

[223]Illsinger S.Impact of selected inborn errors of metabolism on prenatal and neonatal development.IUBMB Life. 2010 Jun;62(6):403-13.

[224]Jouvet P. Impact of inborn errors of metabolism on admission and mortality in a pediatric intensive care unit.Eur J Pediatr. 2007 May;166(5):461-5.

Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir al personal médico, encargado de la atención inicial del RN, en la detección adecuada de posibles RN con EIM.

Usuarios:

Médicos (generales, ginecólogos, obstetras, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención inicial del RN.

Escenario:

Todos los niveles de complejidad, incluyendo el ambulatorio, donde se reporte un RN vivo de cualquier edad dentro del periodo neonatal.

Población:

Cualquier Recién nacido vivo de cualquier edad gestacional y neonatal.

Sub-grupos:

Toma de muestra para EIM en sangre de cordón.

Toma de muestra para EIM en sangre de talón.

Toma de muestra para EIM en vena periférica por venopunción.

Alternativas Identificadas:

Continuar con las actividades clínicas rutinarias

Remisión a medicina especializada

Tamización a las 24 hrs

Tamización entre las 48 a 72 hrs.

Tamización a los 8 días de vida.

Toma de muestra de sangre en talón

Toma de muestra de sangre en cordón

Toma de muestra de sangre en sangre periférica por venopunción

Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Búsqueda en base de datos Pubmed utilizando los términos mesh: inborn error, metabolicdisease, neonatal screening, tamizaje, tamización, metabolism, phenilketonuria, galactosaemia, MCAD, homocistinuria, hemoglobinopatías, hemoglobinopathies, clinical, congenitalhypothyroidism, CSH, laboratories, diagnosis, clinical.

Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Se desea obtener blancos terapéuticos clínicos, paraclínicos y de desenlace.

Clínicos

Definir los RN vivos con riesgo para EIM. Reducir los tiempos atención en pacientes con riesgo de EIM.

Paraclínicos

Optimizar el uso racional de herramientas diagnosticas en pacientes con riesgo y sin riesgo para EIM incluidos en la tamización universal.

Desenlaces asociados con las intervenciones:

Morbilidad asociada a EIM.

Mortalidad asociada a EIM.

Discapacidad y retardo mental.

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad:

Aumento inicial en costos de la atención del RN

Propios del sitio de toma de muestra

Otros riesgos, costos

Consultas generadas, evitadas.

Muertes evitadas.

Hospitalización.

Discapacidad.

Productividad a largo plazo del paciente.

Costos familiares.

Formulación de las recomendaciones

Se utilizará el formato GRADE para formulación de recomendaciones que puede ser utilizado a través del programa GRADEprofiler. En caso de no lograrse consenso, el formato permite el registro de votos que emite cada miembro del GDG respecto a la recomendación.

R/: El tamizaje de EIM debe hacerse en los recién nacidos al tercer día de vida cuando el neonato haya recibido alimentación (según el algoritmo 1 entre las 48 a 72 hrs) para todos los EIM incluidos en la tamización universal. No se exceptúan recién nacidos prematuros y/o hospitalizados. La muestra para tamización de EIM debe ser de sangre de talón.(Harms E. 2011)[225] (Campos D. 2010)[226] (Martin L. 2011)[189] (Sepúlveda MR. 2008)[207] (Bradford L. 2007)[227] (Frazier DM 2006)[228](MPS, 2004)[205](Kölker, S. 2011)[198] (Patel H. 2011)[229] (Davis A. 1997)[230].

[225]Harms, E. Neonatal Screening for Metabolic and Endocrine Disorders. Deutsches Ärzteblatt International, (2011).11-22.

[226] Campos Hernández D.Tamizaje neonatal por espectrometría de masas en tándem: actualización. Rev PanamSaludPublica. 2010;27(4):309–18.

[227]Bradford L.Newborn screening in North America. J Inherit Metab Dis (2007) 30:447–465.

[228] D. M. Frazier.The tandem mass spectrometry newborn screening experience in North Carolina: 1997–2005. J Inherit Metab Dis (2006) 29: 76–85.

[229]H Patel, M Feldman.Universal newborn hearing screening. Paediatr Child Health Vol 16 No 5 May 2011.

[230]Davis A, BamfordJ,Wilson I, Ramkalawan T, Forshaw M,Wright S.A critical review of the role of neonatal hearing screening in the detection of congenital hearing impairment. Health Technol Assessment 1997; 1(10).

Pregunta Clínica 15:

¿Cómo debe hacerse el tamizaje para hipotiroidismo, cuál es el momento adecuado para hacerlo y de dónde debe venir la muestra?

Tópico:

Anomalías no estructurales (EIM, hipotiroidismo).

Fundamentación:

El hipotiroidismo congénito es un trastorno en el recién nacido secundario a una producción inadecuada de hormona tiroidea de etiología variable; en ocasiones se presenta por un defecto anatómico de la glándula o por un defecto del metabolismo de la hormona misma. Las estadísticas globales muestran que es una condición que afecta a 1 de cada 3000 nacidos vivos, sin embargo puede llegar a ser de 1 en cada 2500 nacimientos en países como Colombia y es clave detectarla a tiempo pues es considerada la principal causa prevenible de retardo mental.

En aquellos casos en donde se detecta el hipotiroidismo y se empieza un tratamiento en las primeras semanas de vida, el neurodesarrollo del recién nacido es normal. La mayor parte de los recién nacidos con hipotiroidismo congénito no presentan manifestaciones clásicas de patología tiroidea, pues al inicio pueden tener niveles normales de hormona tiroidea por el paso transplacentario de las hormonas maternas, por lo que su diagnóstico y tratamiento puede llegar a ser tardío. Se estima que un tercio de la T4 materna atraviesa la placenta en un recién nacido a término, y esta T4 es metabolizada y excretada por el recién nacido en promedio entre la tercera y la cuarta semana de vida. El desarrollo cerebral tiene una dependencia crítica de la hormona tiroidea principalmente entre la 2da y 3era semana de vida, por lo que se considera crítico empezar una suplencia hormonal de manera temprana para minimizar los riesgos de alteraciones neurológicas.

Ha sido tema de debate el momento de la toma de la muestra para tamizaje de hipotiroidismo congénito en el recién nacido. Se recomienda que el tamizaje se realice después de las 48 horas de vida para evitar falsos positivos, dado que los niveles de TSH en el recién nacido tienen un pico al nacimiento y su valor desciende y se estabiliza entre las 48 y 72 horas. Sin embargo se debe tener presente que en nuestro medio el egreso hospitalario de un recién nacido que no tuvo complicaciones en el parto, se presenta antes de las 24 horas, por lo que en muchas oportunidades dicha muestra se toma antes de las 48 horas sugeridas, generando altas tasas de falsos positivos.

Por lo anterior es necesario revisar la evidencia que existe sobre la técnica, toma y procesamiento de la muestra para maximizar los beneficios de tamizar para esta condición.

Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir al personal médico, encargado de la atención inicial del RN respecto de la toma de muestra para tamizaje de hipotiroidismo en el recién nacido.

Usuarios:

Médicos (generales, ginecólogos, obstetras, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención inicial del RN.

Escenario:

Todos los niveles de complejidad de atención, incluyendo el ambulatorio, donde se reporte un RN vivo de cualquier edad dentro del periodo neonatal.

Población:

Recién nacido a término.

Sub-grupos:

No aplica

Alternativas Identificadas:

Continuar con las actividades clínicas rutinarias
Remisión a medicina especializada
Tamización a las 24 hrs en cordón umbilical.
Tamización entre las 48 a 72 hrs en cordón umbilical.
Tamización a los 8 días de vida en cordón umbilical.
Tamización a las 24 hrs en talón.
Tamización entre las 48 a 72 hrs en talón.
Tamización a los 8 días de vida en talón.

Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Se realizaron búsquedas en PubMed, Embase, Cochrane library, Tripdatabase, sumsearch2, NeHl.

Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Clínicos

Disminución de retardo mental secundario a hipotiroidismo congénito.

Paraclínicos

No aplica

Desenlaces asociados con las intervenciones

Morbilidad asociada a hipotiroidismo congénito.

Mortalidad asociada a hipotiroidismo congénito.

Discapacidad y retardo mental.

Prevalencia de hipotiroidismo congénito.

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad

Riesgo del procedimiento (Infección o hematomas en sitio de punción)

Otros riesgos, costos

Costo y disponibilidad para el procesamiento de la muestra

Búsqueda de la Evidencia

Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto.

Tamizaje y reducción del número de guías obtenidas:

A continuación el listado de bases consultadas y estrategias:

Tabla 1. Estrategia de búsqueda de guías de práctica clínica de tamizaje en hipotiroidismo congénito

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrados	Preseleccionados/Resultados tamizaje
Sumsearch	Hypothyroidism [MESH] Neonatal Screening [MESH]	Guías de práctica clínica	Incepción – marzo 2012	4/17	0/4 (statements o guías con recomendaciones basadas en consenso)
TripDatabase	Hypothyroidism Neonatal Screening	Guías de práctica clínica	Incepción – marzo 2012	2/42	0/1
GIN	Congenital hypothyroidism	Guías de práctica clínica	Incepción – marzo 2012	0/0	0/0
NeLH	Congenital hypothyroidism practice guidelines	Guías de práctica clínica	Incepción – marzo 2012	4/61	0/4
SIGN	Hypothyroidism	Guías de práctica clínica	Incepción – marzo 2012	0/0	0/0
PubMed	("Hypothyroidism "[Mesh] AND "Infant, Newborn"[Mesh]) AND ("Practice Guideline"[Publication Type] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Guideline"[Publication Type])	Guías de práctica clínica	2000 – marzo 2012	0/14	0/0
EMBASE	Newborn AND Congenital hypothyroidism AND practice guidelines	Guías de práctica clínica Humans, withabstract	2000- marzo 2012	0/12	0/0

Evaluación de calidad y proceso de las guías de práctica clínica:

No aplica.

Análisis del contenido de alcances y aplicabilidad

No aplica

Obtención de autorización de los desarrolladores de las guías fuente para la utilización de partes relevantes de la guía (tablas y/o perfiles de evidencia, estrategias de búsqueda)

No aplica.

Evaluación de actualidad de la(s) guía(s)/recomendación(es) base para la adaptación

No aplica

Extracción de datos de las tablas de evidencia

No aplica

Ejecutar la estrategia de búsqueda

Estrategia de búsqueda

Ante la dificultad de encontrar guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de estudios primarios para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible.

Estrategia de búsqueda Revisiones Sistemáticas:

Tabla 2. Estrategia de búsqueda de revisiones sistemáticas

Fecha de búsqueda	Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccio-nados /Encontrados	En Tabla/ Preseleccio-nados
31/01/12	Cochrane Library	1. Neonatal screening 2. Congenital hypothyroidism 3. #1 OR #2	No límites	Incepción - 2012	0/13	0/0
31/01/12	PubMed	1. Neonatal screening [Mesh] 2. Congenital hypothyroidism [Mesh] 3. #1 OR #2	Humanos Meta-Analysis	Incepción-2012	0/0	0/0
31/01/12	EMBASE	#1. Newborn screening (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #2. Congenital hypothyroidism (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #3. Systematic review #4. #1 AND #2 AND #3	Revisiones sistemáticas	Incepción-2012	0/1	0/0
31/01/12	Sumsearch	Congenital hypothyroidism [MESH] AND Neonatal screening [MESH]	Revisiones sistemáticas	Incepción-2012	4/16	0/4

Estrategia de búsqueda Artículos primarios:

Tabla 3. Estrategia de búsqueda de estudios observacionales sobre tamización de hipotiroidismo congénito

Fecha de búsqueda	Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccio-nados /Encontrados	En Tabla/presele-ccionados
31/01/12	PubMEd	1. Neonatal screening [Mesh] 2. Congenital hypothyroidism [Mesh] 3. Hours 4. #1 AND #2 AND #3	No límites	Incepción - 2012	3/17	0/0
31/01/12	PubMed	1. Appropriate sampling 2. Congenital hypothyroidism [Mesh] 3. #1 OR #2	No límites	Incepción-2012	0/3	0/0
31/01/12	EMBASE	#1. Reference value(Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #2. Congenital hypothyroidism (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #3. #1 AND #2	Humanos Con abstract	Incepción-2012	5/39	0/0

Selección de los estudios

Con la estrategia de búsqueda planteada para RSL, ECAs y estudios observacionales se encontraron 9 artículos. La búsqueda se realizó en las bases de datos EMBASE, MEDLINE, Cochrane Library, Tripdata base, Sumsearch2. Se realizó también una búsqueda manual de artículos de interés. Con la base de datos de las referencias, al menos dos revisores seleccionaron estudios inicialmente por el título y luego por la revisión de los resúmenes, recuperando aquellos que potencialmente cumplían con los criterios de inclusión que permitieran responder a la pregunta: neonatos a término a quienes se realizará tamizaje para hipotiroidismo congénito.

Los 9 artículos recuperados fueron revisados por el grupo metodológico y 7 fueron descartados por ser artículos de revisión de la literatura y artículos no relevantes para la pregunta de investigación planteada.

Los estudios USPSTF 2008 y GPC 2008, aunque no responden directamente a nuestra pregunta, evalúan puntos clave del tamizaje de hipotiroidismo y tienen una buena metodología en su realización por lo que fueron utilizados por el grupo desarrollador de la guía como insumo para emitir la recomendación.

Tabla 3. Estudios excluidos en la revisión para tamizaje neonatal de hipotiroidismo congénito.

Articulo	Causa de exclusión
AAP 2006	Artículo de revisión
Fagela 2003	No responde a la pregunta de investigación
LaFranchi 2011	Artículo de revisión
Lott 2004	No responde a la pregunta de investigación
Ogunkeye 2008	No responde a la pregunta de investigación
UK 2006	Recomendaciones por consenso de expertos. No responde adecuadamente a la pregunta de investigación
Demott 2006	Recomendaciones por consenso de expertos. No responde adecuadamente a la pregunta de investigación

Extracción de datos de los estudios encontrados

Posterior a la revisión de la literatura para identificar la evidencia disponible sobre la técnica, toma y procesamiento de la muestra para tamizar hipotiroidismo congénito, no se encontraron artículos relevantes para formular recomendaciones. Los artículos encontrados no responden a la pregunta de investigación; en su mayoría son artículos de revisión y statements de la USPSTF de Estados unidos

(USPSTF 2008)[231] y de la AAP 2006 que soportan los programas de tamizaje en ese país y que describen la experiencia local pero no incluyen evidencia que soporte cual es el mejor momento para la toma de la muestra.

Adicionalmente se identificaron 3 guías de práctica clínica; una realizada por la organización NICE (Demott 2006)[232], una guía española (GPC 2008)[233] y una guía desarrollada en el reino unido (UK 2006)[234] que hacen referencia a los programas de tamizaje locales, y a la necesidad de realizar el tamizaje de forma universal, sin embargo no especifican el momento de hacerlo, y son recomendaciones basadas en consenso de expertos y no en evidencia fuerte.

Se revisaron dos artículos en donde se describe la relación que se presenta entre los valores de TSH según el momento en el que se toma la muestra. El estudio de Fagela-Domingo 2003[235] tuvo como objetivo el de medir los niveles de TSH entre las 12 y 24 horas, y compararlos con los medidos entre las 48-72 horas, mirando si existía alguna relación entre ambos. Para el estudio fueron reclutados en Filipinas 1370 recién nacidos a término entre agosto de 1999 y marzo del 2001. Se tomaron muestras a los participantes entre las 12 y 24 horas, y entre las 48 y 72 horas. En la evaluación de los datos aunque se presenta una asociación estadísticamente significativa entre los valores de TSH en diferentes momentos del tiempo, no se puede concluir que los niveles tomados al inicio sean predictores de los niveles que se tomaron en la segunda muestra. Como conclusión los autores recomiendan tomar la muestra después de las 24 horas y ajustar los valores según la edad.

El estudio de Lott 2004[236] habla sobre los valores de corte de la TSH ajustados a la edad en la que se toma la muestra. Los autores como conclusión al estudio recomiendan no tomar la muestra antes de las 24 horas de vida, sin embargo, que en caso que la única oportunidad de tomar dicha muestra sea antes de esa hora, se debe evaluar teniendo en cuenta que un resultado anormal no es concluyente.

---

[231]American Academy of Pediatrics, American Thyroid Association, Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society. Update of newborn screening and therapy for congenital hypothyrodism. Pediatrics. 2006; 117(6): 2290-303.

[232]Demott K, Bick D, Norman R, Ritchie G, Turnbull N. Clinical Guidelines And Evidence Review For Post Natal Care: Routine Post Natal Care Of Recently Delivered Women And Their Babies. (2006).

[233]Hipotiroidismo congénito. *Guía de Práctica Clínica*. *GPC 2008/01*. Santiago de Compostela, enero de 2008.

[234]UK guidelines for the use of thyroid function tests. NATIONAL LIBRARY OF GUIDELINES (UK) 2006.

[235]Fagela-Domingo C, Padilla CD. Newborn screening for congenital hypothyroidism in early discharged infants.Southeast Asian J Trop Med Public Health. 2003;34Suppl 3:165-9.

[236]Lott JA, Sardovia-Iyer M, Speakman KS, et al. Age-dependent cutoff values in screening newborns for hypothyroidism.ClinBiochem. 2004 Sep;37(9):791-7.

Basados en los datos obtenidos de estos dos estudios observacionales se llegó a la conclusión que no existe información suficiente que permita realizar una recomendación basada en evidencia. Considerando además que las guías disponibles en la literatura, no son basadas en evidencia, el grupo metodológico sugiere que la recomendación debe basarse en un consenso de expertos.

Formulación de las recomendaciones

Ante la ausencia de evidencia de buena calidad para esta pregunta, la recomendación estará basada en un consenso de expertos.

1. Recomendación:

Recomendamos realizar tamizaje a todos los recién nacidos entre las 48 y 72 horas de vida. En caso que el recién nacido tenga egreso hospitalario antes de las 48 horas, se debe tomar la muestra teniendo en cuenta que en el momento de interpretar los resultados estos pueden estar falsamente elevados.23123223323423523623723823 9

2. Fuerza de la Recomendación: Fuerte para usar la intervención

3. Calidad de la evidencia:
No existe evidencia disponible que responda a nuestra pregunta por tanto no se califica la evidencia.

4. Valor dado a los desenlaces considerados:
Retardo mental: CRÍTICO

5. Balance entre beneficios y riesgos: La intervención claramente comporta más beneficios que riesgos.
A pesar de que la falta de evidencia para emitir la recomendación, desde la implementación de los programas de tamizaje se ha disminuido la tasa de retardo mental secundario a falta de hormona tiroidea. Existen estudios de seguimiento que han mostrado claros beneficios con esta intervención, por

---

[237] LaFranchi SH. Approach to the diagnosis and treatment of neonatal hypothyroidism.J ClinEndocrinol Metab. 2011 Oct;96(10):2959-67.

[238] Ogunkeye OO, Roluga AI, Khan FA. Resetting the detection level of cord blood thyroid stimulating hormone (TSH) for the diagnosis ofcongenital hypothyroidism.J Trop Pediatr. 2008 Feb;54(1):74-7.

[239] Screening for congenital hypothyroidism: US Preventive Services Task Force reaffirmation recommendation. Ann Fam Med. US Preventive Services Task Force. 2008

lo que consideramos recomendar su realización de rutina a todos los recién nacidos. Los beneficios del tamizaje para hipotiroidismo congénito exceden los riesgos del procedimiento como tal, lo que ha sido demostrado por los diferentes programas de tamización a nivel mundial.

6. Vigencia de la recomendación:
Se recomienda revisar esta recomendación en un tiempo no mayor a 3 años o antes si nueva evidencia está disponible.

7. Recomendaciones de investigación:
No aplica

8. Indicadores de adherencia
Realización universal de tamizaje para hipotiroidismo en todo el territorio nacional.

Protocolo de Generación de recomendación.

Manual para detección de anomalías congénitas

Guía:

Detección de anomalías congénitas

11. Formulación del problema

Pregunta Clínica:

¿En recién nacidos RN a término cómo se hace el tamizaje para detección de enfermedades cardíacas congénitas?

1.2 Tópico:

Detección temprana de anomalías cardíacas congénitas

1.3 Fundamentación:

Los defectos cardíacos congénitos afectan 7-8 niños por cada 1000 recién nacidos vivos y son responsables del 3% de las muertes infantiles y de 46% de las muertes debidas a malformaciones congénitas (Knowles 2005). Alrededor del 18-25% de los niños afectados mueren en el primer año de vida, y de los que sobreviven a la época de la lactancia, el 4% mueren a los 16 años. La prevalencia de cardiopatía congénita ha ido en aumento por el desarrollo de nuevas tecnologías diagnósticas, y la búsqueda activa de este tipo de patologías.

Las secuelas a largo plazo de las cardiopatías congénitas incluyen arritmias cardíacas, endocarditis infecciosa e hipertensión pulmonar (Knowles 2005). Además existe probabilidad de discapacidad física, alteraciones en el neurodesarrollo, alteraciones cognitivas y psicológicas, y disminución de la capacidad de participación en las actividades normales infantiles.

Los defectos cardíacos se clasifican en tres grupos grandes:

1. Defectos que amenazan la vida incluyendo las malformaciones cardíacas estructurales en las que el colapso es probable: trasposición de grandes arterias, coartación o interrupción del arco aórtico, estenosis aórtica, atresia pulmonar y corazón derecho hipoplásico con atresia mitral.

2. Defectos clínicamente significativos que tienen efectos en la función cardíaca pero en los que el colapso es improbable o su prevención es poco factible: defecto septal ventricular, defecto completo auriculoventricular y tetralogía de Fallot.
3. Los defectos cardíacos congénitos clínicamente no significativos son anatómicamente definidos como malformaciones cardíacas que no tienen significancia clínica funcional. Incluyen los defectos del septum interventricular unicamente detectables con ecocardiografía que no requieren tratamiento.

El objetivo de tamizar enfermedades congénitas cardíacas se centra en cambiar su historia natural haciendo una detección antes de que aparezcan los síntomas, iniciando un tratamiento temprano si está indicado. Frecuentemente, cuando se hace diagnóstico de estas enfermedades en el momento en que ya hay síntomas, los daños suelen ser irreversibles. Los desenlaces a largo plazo mejoran si la detección se en la fase asintomática de la enfermedad.

El tamizaje postnatal de cardiopatías congénitas se realiza mediante examen físico, la oximetría de pulso y el ecocardiograma. El tamizaje prenatal no será objeto para esta revisión.

La oximetría de pulso es una herramienta útil en aquellos casos en los que aunque se presenta una auscultación cardíaca normal, existe mezcla de sangre oxigenada y no oxigenada que puede o no estar asociada con cianosis. La pulsoximetría es una prueba simple, no invasiva, que estima la saturación arterial de oxígeno midiendo mediante la absorción de luz, el porcentaje de hemoglobina sanguínea saturada con oxígeno. Se toman como niveles normales los mismos que los encontrados en las mediciones de gases arteriales neonatales; estos valores pueden ser influenciados por la altura sobre el nivel del mar, por lo que es imperativo tener los valores de referencia adecuados. La precisión de la lectura de los oxímetros varía: si la saturación es mayor de 70% esta variabilidad es de ± 2% y si es menor de 70% es de ± 4%. La exactitud y la precisión de esta medición se ve afectada por la perfusión en las extremidades, la temperatura, pigmentación cutánea y por los movimientos.

La oximetría puede dar falsos positivos cuando se hace tempranamente (antes de 24 horas) secundario a la transición de circulación fetal a neonatal y a la estabilización sistémica de los niveles de saturación de oxígeno. Cuando la prueba se realiza tardíamente (luego de 48 horas), se puede perder la oportunidad para alguna intervención antes del cierre del conducto arterioso. La medición debe hacerse en la mano derecha y en alguno de los pies, ya sea al mismo tiempo o una seguida de la otra. La medición de la oximetría se da en el momento en el que la forma de onda del pletismógrafo es estable o cuando hay seguridad de que se está siguiendo el pulso del neonato.

Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir al personal médico, encargado de la atención inicial del RN, en la detección de posibles cardiopatías.

Usuarios:

Médicos (generales, obstetras, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención inicial del RN.

Escenario:

Todos los niveles de complejidad, incluyendo el ambulatorio, donde se reporte un RN vivo de cualquier edad dentro del periodo neonatal.

Población:

Cualquier recién nacido vivo de más de 37 semanas de edad gestacional.

Sub-grupos:

Neonatos de menos de 37 semanas de edad gestacional.

Alternativas Identificadas:

Continuar con las actividades clínicas rutinarias

Examen físico auscultación, palpación

Oximetría de pulso

Ecocardiograma

Remisión a medicina especializada

Combinaciones diferentes de examen físico, oximetría de pulso y/o ecocardiograma

Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Se realizaron búsquedas en PubMed, Embase, Cochrane library, Tripdatabase, sumsearch2, NeHl.

Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Se desea obtener blancos terapéuticos clínicos, paraclínicos y de desenlace.

Clínicos

Detectar a RN vivos con cardiopatía congénita. Reducir los tiempos atención en pacientes con cardiopatía, reducir las complicaciones al iniciar tratamiento oportuno cuando haya indicación.

Paraclínicos

Optimizar el uso racional de herramientas diagnosticas en recién nacidos.

Desenlaces asociados con las intervenciones:

Morbilidad asociada a cirugías o tratamiento farmacológico

Morbi-mortalidad por intervenciones tardías.

Discapacidad.

Inclusión escolar, social y laboral

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad:

Incremento inicial en los costos de la atención del RN

Ansiedad de los padres mientras se confirma el diagnóstico

Uso de recursos sin justificación

Otros riesgos, costos

Consultas generadas, evitadas.

Hospitalización.

Discapacidad.

Productividad a largo plazo del paciente.

Costos familiares.

Búsqueda de la Evidencia

Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto.

Tamizaje y reducción del número de guías obtenidas:

A continuación el listado de bases consultadas y estrategias:

Tabla 1. Estrategia de búsqueda de guías de práctica clínica de tamizaje en hipoacusia

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrados	Preselecciona-dos/Resultados tamizaje
Sumsearch	Congenital heart defects AND screening	Guías de práctica clínica	Incepción –mayo 2012	0/23	0/0
Trip Database	Congenital AND heart AND screening	Guías de práctica clínica	Incepción –mayo 2012	0/10	0/0
NeLH	Busqueda manual	Guías de práctica clínica	Incepción –mayo 2012	0/0	0/0
SIGN	Búsqueda manual	Guías de práctica clínica	Incepción –mayo 2012	0/0	0/0
Medline	practice guideline[ptyp] AND (congenital heart defects[major] OR congenital heart defects[title]) AND (screening[major] OR screening[title])	Guías de práctica clínica	Incepción –mayo 2012	0/4	0/0
EMBASE	Congenital cardiopathy AND newborn screening	Guías de práctica clínica	2000-marzo 2012	8/16	0/8
WHOLIS	Oximetry screening	Guias de práctica clínica	Incepción-Mayo 2012	0/0	0/0

Evaluación de calidad y proceso de las guías de práctica clínica:

No aplica.

Análisis del contenido de alcances y aplicabilidad

No aplica

Obtención de autorización de los desarrolladores de las guías fuente para la utilización de partes relevantes de la guía (tablas y/o perfiles de evidencia, estrategias de búsqueda)

No aplica.

Evaluación de actualidad de la(s) guía(s)/recomendación(es) base para la adaptación

No aplica

Extracción de datos de las tablas de evidencia

No aplica

Ejecutar la estrategia de búsqueda

Estrategia de búsqueda

Ante la dificultad de conseguir guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de revisiones sistemáticas de la literatura (RSL) para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible.

Estrategia de búsqueda Revisiones Sistemáticas:

Tabla 2. Estrategia de búsqueda de revisiones sistemáticas

Fecha de búsqueda	Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preselecciona dos /Encontrados	En Tabla/ preseleccio nados
31/01/12	Cochrane Library	Congenital heart disease screening	Systematic review	Incepción-Mayo 2012	6/47	1/6
31/01/12	PubMed	Congenital heart disease AND neonatal screening	Systematic review	Incepción-Mayo 2012	4/8	3/4
31/01/12	EMBASE	Congenital heart disease AND screening AND systematic review	No limits	Incepción-Mayo 2012	3/33	1/3
31/01/12	Sumsearch	Oximetry cardiopathy screening	No limits	Incepción-Mayo 2012	6/12	6/6

Selección de los estudios

La búsqueda de RSL se realizó en las bases de datos EMBASE, PubMed, Cochrane Library, Sumsearch2 (tabla 2). Con la base de datos de las referencias, los revisores seleccionaron estudios inicialmente por el título y luego por la revisión de los resúmenes, recuperando aquellos que potencialmente cumplían con los criterios de inclusión que permitieran responder a la pregunta: neonatos a término a quienes se realizará tamizaje para cardiopatía congénita. Con la estrategia de búsqueda planteada se encontraron 4 revisiones sistemáticas: Valmari 2007, Mahle 2009, Thangartinam 2007 actualizado 2012, otra RSL con evaluación de costo-efectividad (Knowles 2005) y dos evaluaciones de costo-efectividad (Ewar 2012, Roberts 2012).

La revisión sistemática más reciente, Thangaratinam 2012, incluye 13 estudios con 229 421 neonatos. La calidad de esta RSL es buena, con una pregunta bien planteada, una estrategia de búsqueda adecuada y una descripción de la metodología completa. Incluye 12 estudios de cohorte y 1 de casos y controles, en los que la oximetría de pulso se realizó a recién nacidos en menos de 24 horas después del nacimiento en seis estudios y en los otros 6 después de 24 hras. En más del 60% de los estudios se realizó la prueba en pié; en el resto se realizó en la mano derecha y el pié (preductal y postductal). Los estudios utilizaron métodos diferentes para verificar los resultados de la prueba: los positivos verificaron con ecocardiografía, y los negativos con el seguimiento clínico. El seguimiento en algunos

estudios no fue riguroso. El modelo jerárquico sumatorio para la curva de carácteristicas operativas mostró una sensibilidad de 76·5% con IC de 95% (67·7–83·5) y los falsos positivos fueron de 0·14 con IC 95% (0·06–0·33) con una razón de probabilidades de 549·2% (IC 95% 232·8–1195·6) y una razón de probabilidades de un examen negativo de 0·24% (con IC 95% de 0·17–0·33). Este estimativo combina mediciones realizadas de diferente manera: mediciones hechas antes de 24 horas y despúes de 24 horas, resultados de oximetría preductal y postudtal con oximetrías sólo postductales y estudios que incluyen pacientes con sospecha prenatal de cardiopatía congénita. En la Fig 1, se encuentra este resultado y luego presentan cuando agrupan por cada característica de las mencionadas.

Fig 1. Resultado de revisión sistemática de Thangaratinam 2012

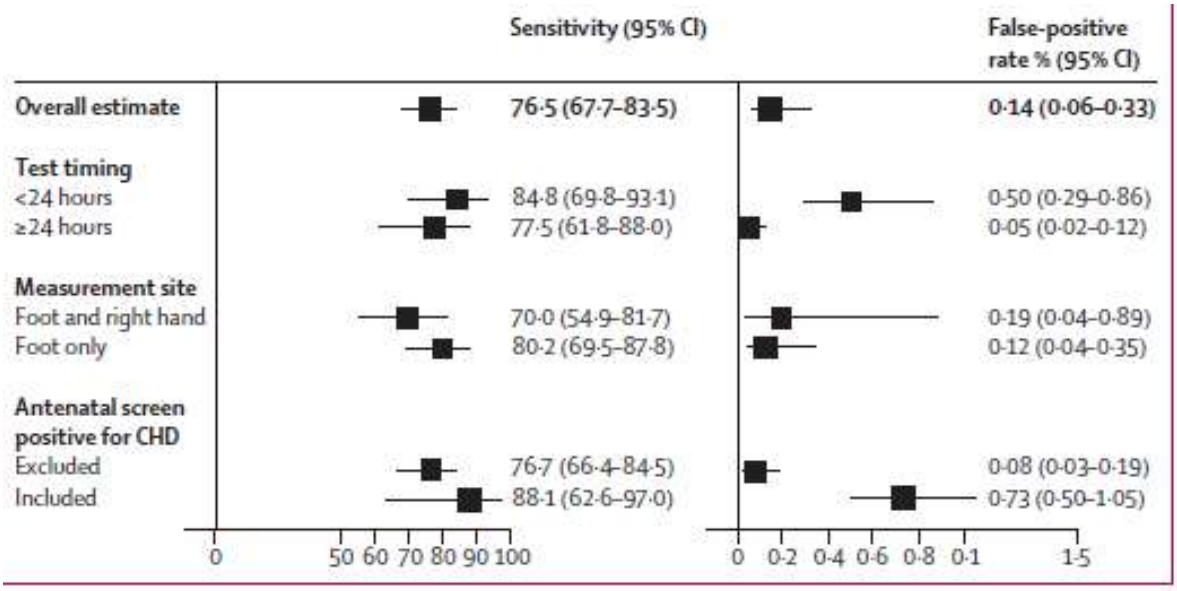


Figure 3: **Accuracy estimates based on clinical and test characteristics of pulse oximetry in detection of critical congenital heart defects in newborn babies**
CHD=congenital heart defects.

En la tabla 3 presentan las características de cada estudio incluído.

Por la heterogeneidad clínica que se presentó en la revisión sistemática, se revisaron los estudios en los que se realizó la oximetría luego de 24 horas, es decir cuando los neonatos ya se encontraban estables. Se revisaron los estudios que evaluaron el mayor número de pacientes: 27200, 39821 y 42240, Kawalec 2006, de Wahl 2009, Riede 2012, respectivamente. Estos tres estudios excluyeron neonatos que tuvieran sospecha prenatal de cardiopatía congénita, y la medición se hizo sólo en el pié en el estudio de Kawalec 2006 y Wahl 2009, y en mano derecha y pié en el estudio de Riede 2010. Los tres estudios se llevaron a cabo al nivel del mar, por lo que se tomaron como límite para resultado sugestivo de cardiopatía congénita una saturación menor o igual de 95% en mano y pié, o una

diferencia mayor de 3% entre mano y pié (Wahl 2009). En el estudio de Reide 2010 se consideró como anormal una saturación menor o igual de 95% en el pié. Los estudios seleccionados muestran una razón de probabilidades de resultados positivos muy alta y de resultados negativos con menor significancia (ver tabla 3). La sensibilidad de la prueba es más alta que las estrategias actuales basadas en el control prenatal y el examen clínico, y la tasa de falsos positivos es muy baja, especialmente cuando se hace después de 24 horas de nacimiento.

Tabla 3. Resultados de los estudios incluídos en la revisión de Thangaratinam 2012

	Limb	Antenatal diagnosis of CHD	Test timing	Total	True positive	False positive	False negative	True negative	Sensitivity (%; 95% CI)	Specificity (%; 95% CI)	Likelihood ratio positive (%; 95% CI)	Likelihood ratio negative (%; 95% CI)	False-positive rate (%; 95% CI)
Meberg et al (2008)[30]	Foot only	Excluded	<24 h	50008	27	297	8	49676	77·1% (59·9–89·6)	99·4% (99·3–99·5)	129·8% (104·9–160·6)	0·23% (0·13–0·43)	0·6% (0·5–0·7)
Bakr et al (2005)[25]	Foot and right hand	Excluded	>24 h†	5211	3	2	0	5206	100·0% (29·2–100·0)	100% (99·9–100·0)	1823·1% (500·1–6646·1)	0·13% (0·01–1·67)	0% (0–0·1)
Arlettaz et al (2006)[26]	Foot only	Included	<24 h	3262	12	12	0	3238	100·0% (73·5–100·0)	99·6 % (99·4–99·8)	250·1% (142·3–439·5)	0·04% (0·01–0·59)	0·4% (0·2–0·6)
Sendelbach et al (2008)[28]	Foot only	Excluded	<24 h	15233	1	24	0	15208	100·0% (2·5–100·0)	99·8 % (99·8–99·9)	466·3% (191·0–1138·5)	0·25% (0·02–2·8)	0·2% (0·1–0·2)
Reich et al (2003)[29]*	Foot and right hand	Excluded	>24 h†	2114	0	4	0	2110	..	99·8% (99·5–99·9)	..	..	0·2% (0·1–0·5)
Koppel et al (2003)[35]	Foot only	Excluded	>24 h	11281	3	1	2	11275	60·0% (14·7–94·7)	100·0% (100·0–100·0)	6765·6% (839·8–54506·3)	0·40% (0·14–1·17)	0% (0·0–0·0)
Rosati et al (2005)[34]	Foot only	Excluded	>24 h	5292	2	1	1	5288	66·7 % (9·4–99·2)	100·0% (99·9–100·0)	3526·0% (424·6–29282·9)	0·33% (0·07–1·70)	0% (0·0–0·1)
Richmond et al (2002)[32]	Foot only	Included	<24 h	5626	8	56	1	5561	88·9% (51·8–99·7)	99·0% (98·7–99·2)	89·2% (62·9–126·3)	0·11% (0·02–0·71)	1% (0·8–1·3)
de Wahl Granelli (2009)[36]	Foot and right hand	Excluded	>24 h†	39821	19	68	10	39724	65·5% (45·7–82·1)	99·8% (99·8–99·9)	383·4% (268·8–546·9)	0·35% (0·21–0·57)	0·2% (0·1–0·2)
Riede (2010)[33]	Foot only	Excluded	≥24 h	41442	14	40	4	41384	77·8% (52·4–93·6)	99·9% (99·9–99·9)	805·5% (542·0–1197·0)	0·22% (0·09–0·53)	0·1% (0·1–0·1)
Ewer et al (2011)[37]	Foot and right hand	Included	<24 h	20055	18	177	6	19854	75·0% (53·3–90·2)	99·1% (99·0–99·2)	84·9% (64·6–111·6)	0·25% (0·13–0·50)	0·9% (0·8–1·0)
Kawalec et al (2006)[28]	Foot only	Excluded	≥24 h	27200	7	13	1	27179	87·5% (47·3–99·7)	100·0% (99·9–100·0)	1830·2% (1001·2–3345·9)	0·13% (0·02–0·78)	0% (0·0–0·1)
Hoke et al (2002)[27]*	Foot and right hand	Included	<24 h	2876	4	53	0	2819	100·0% (39·8–100·0)	98·2% (97·6–98·6)	48·3% (32·6–71·7)	0·10% (0·01–1·40)	1·8% (1·4–2·4)
Summary estimate	..	..	..	229421	..	..	..	..	76·5% (67·7–83·5)	99·9% (99·7–99·9)	549·2% (232·8–1195·6)	0·24% (0·17–0·33)	0·14% (0·06–0·33)

CHD=congenital heart defect. *Studies by Hoke and colleagues and Reich and colleagues excluded from the analysis. †Mean age at testing >24 h after birth.

El artículo de Mahle 2009 incluye 10 estudios, agregando la información de 123846 neonatos. Se reporta una sensibilidad de 75% y especificidad de 99.3% de la oximetría de pulso.

El artículo de Valmari 2007 describe 10 estudios; en 6 de ellos se hace tamizaje luego de 24 horas, no se meta-analiza la información encontrada pero el resultado general de los estudios es similar a lo encontrado en Thangaratinam 2012. Thangaratinam 2007 incluye 8 estudios y es la versión inicial actualizada en 2012, ya reportada.

Se ha pensado que mientras más veces se haga el examen físico, existe mayor probabilidad de detectar signos de sospecha de cardiopatía. El único estudio que evalúa la efectividad de esta intervención tiene un bajo número de pacientes. En este se encuentra la realización repetida del examen físico puede aumentar la sensibilidad pero no la capacidad diagnóstica (Knowles 2005).

Respecto a las características operativas de la prueba según la experticia del evaluador (médico, versus enfermera, versus partera, versus doctores jóvenes), no se pudieron sacar conclusiones con los estudios reportados.

Sobre eventos adversos sólo se menciona la ansiedad que pueden tener los padres por recibir un resultado falso positivo, pero esta ansiedad es menor que la ansiedad de desconocer si hay riesgo de cardiopatía congénita.

Extracción de datos de los estudios encontrados

Los artículos recuperados fueron revisados por el grupo metodológico y fueron descartados artículos de revisión de la literatura y artículos no relevantes para la pregunta de investigación planteada.

Estudios excluídos

Kemper 2011: mencionan estrategias para implementación del tamizaje con oximetría

Formulación de las recomendaciones

1. Recomendación: El grupo desarrollador de la guía recomienda realizar tamizaje universal a los recién nacidos para cardiopatía congénita con oximetría a las 24 horas de edad.

Se debe realizar con oxímetro con sensor de tamaño apropiado para neonatos en alguno de los pies, teniendo en cuanta los valores de referencia ajustados a los parámetros de altura donde se realice la prueba.

2. Fuerza de la Recomendación: Fuerte

3. Calidad de la evidencia: Moderada

4. Valor dado a los desenlaces considerados: Mortalidad, morbilidad, hospitalizaciones por cardiopatía Critico

Disminución de casos con manifestación tardía de cardiopatía congénita: Crítico

5. Balance entre beneficios y riesgos: La intervención claramente comporta más beneficios que riesgos.

6. Vigencia de la recomendación:

Se recomienda revisar esta recomendación en un tiempo no mayor a 3 años o antes si nueva evidencia está disponible.

7. Recomendaciones de investigación:

Estudiar cuál es el mejor método y el momento ideal de tamizar recién nacidos, para cardiopatías congénitas y hacer el seguimiento sobre el impacto real de esta detección.

8. Indicadores de adherencia

100% de neonatos con examen físico completo, registrando auscultación y pulsos

Bibliografía

- Ewer A, Furmston A, Middleton L, Deeks J, Daniels J, Pattison H, Powell R, Roberts T, Barton P, Auguste P, Bhoyar S, Thangaratinam S, Tonks A, Satodia P, Deshpande S, Kumararatne B, Sivakumar S, Mupanemunda R and Khan K. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a test accuracy study with evaluation of acceptability and cost-effectiveness. Health Technology Assessment 2012; Vol. 16: No. 2
- Ewer A, Middleton L, Furmston A, Bhoyar A, Daniels J, Thangaratinam Sh, Deeks J, Khan K, on behalf of the PulseOx Study Group Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study. Lancet 2011; 378: 785–94.
- Kemper A, Mahle W, Martin G, Cooley C, Kumar P, Morrow R, Kelm L, Pearson G, Glidewell J,Grosse S, Howell R. Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease Pediatrics 2011;128:e1259–e1267
- Knowles R, Griebsch I, Dezateux C, Brown J, Bull C and Wren C Newborn screening for congenital heart defects: a systematic review and cost-effectiveness analysis. Health Technology Assessment 2005; Vol. 9: No. 44
- Mahle W, Newburger J, Matherne P, Smith F, Hoke T, Koppel R, Gidding S Role of Pulse Oximetry in Examining Newborns for Congenital Heart Disease A Scientific Statement From the

American Heart Association and American Academy of Pediatrics. Circulation 2009, 120:447-458

- Roberts T, Barton P, Auguste P, Middleton L, Furmston A, Ewer A. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a cost-effectiveness analysis. Arch Dis Child 2012;97:221–226.
- Thangaratinam S, Daniels J, Ewer A, Zamora J, Khan K. Accuracy of pulse oximetry in screening for congenital heart disease in asymptomatic newborns: a systematic review. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2007;92:F176–F180.
- Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan K, Ewer A. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 2012 May 1

Protocolo de Generación de recomendación.

Manual para detección de anomalías congénitas

Guía:

Detección de anomalías congénitas

11. Formulación del problema

Pregunta Clínica:

¿Cómo comunicar noticias a los padres que tienen hijos con anomalías congénitas?

Tópico:

Detección de anomalías congénitas, comunicación con los padres

Fundamentación:

La comunicación es el fundamento de la relación terapéutica entre médico y paciente, en este caso entre los médicos y los padres de los neonatos, es esencial para hacer el diagnóstico y para que el plan de manejo correspondiente sea exitoso. Cuando hay malas noticias, una comunicación hábil puede permitir que una familia se adapte mejor a una situación difícil, incluyendo discapacidades infantiles no anticipadas. Estos problemas en la comunicación pueden llevar a sentimientos prolongados de rabia, de tristeza, y pueden tener consecuencias médico-legales.

Levetown 2008 y el comité de bioética , en nombre de la AAP, menciona que hay tres elementos esenciales en la comunicación entre el pediatra-padre-niño que son los siguientes:

Información: calidad y cantidad de información dada por el médico.
Sensibilidad interpersonal: comportamientos afectivos que reflejan la atención y el interés del médico en los sentimientos y las preocupaciones
Construcción de una asociación: qué tanto el medico invita a los padres y a los niños para que manifiesten sus preocupaciones, y sugerencias durante la consulta.
En estos tres elementos se incluye las dos necesidades que tienen los pacientes que son conocimiento y afectividad
El listado (adaptado Levetown), que se propone para dar malas noticias con habilidad y empatía, incluye los siguientes puntos:

1. No revele las malas noticias por teléfono
2. Considere las características culturales que puedan hacer que la información que deba dar deba ser adaptada.
3. Siempre preséntese a los padres y tenga un ambiente privado y tranquilo para poder hablar con el tiempo necesario.
4. Evite decirle a un padre solitario, sin su cónyuge y / o un soporte preferido presente
5. Permita a los padres tocar el niño fallecido antes o durante la entrevista
6. Permita a los padres alzar o tocar al niño que tenga cuidados especiales
7. Reconocer que los padres son los principales responsables de sus hijos
8. Demostrar su interés, la compasión y el sentido de conexión con el paciente y la familia
9. Déle el ritmo de la discusión según el estado emocional de los padres, no los abrume con información exagerada
10. No utilice jerga
11. Obtener ideas de los padres sobre la causa del problema, asegúrese de que no se echan la culpa a ellos mismos u otros
12. Mencione la enfermedad y escríbala para los padres
13. Pídale a los padres que utilicen sus propias palabras para explicar lo que acabó de decirles y confirmar la transmisión eficaz de la información
14. Explique las implicaciones para el futuro del niño
15. Reconozca las emociones de los padre y esté preparado para lágrimas y para necesidad de tiempo, es útil llevar un trabajador social y / o un sacerdote a la reunión
16. Esté dispuesto a mostrar su propia emoción, el distanciamiento o desprendimiento es ofensivo
17. Dé a los padres tiempo para estar solos, para absorber la información, reaccionar, y formular preguntas adicionales
18. Sea capaz de recomendar recursos pertinentes de la comunidad
19. Evite hacer juicios acerca de los niños, los padres ni sus comportamientos
20. Proporcione contactos con otras familias con un niño afectado de manera similar que estén dispuestas a compartir sus experiencias
21. Proporcione un plan de seguimiento y haga una cita para la siguiente conversación

Alcance y objetivo de la recomendación:

Asistir al personal médico, encargado de la atención inicial del RN, en la comunicación con los padres de niños en los que se detecte posibles anomalías congénitas.

Usuarios:

Médicos (generales, obstetras, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención inicial del RN.

Escenario:

Todos los niveles de complejidad, incluyendo el ambulatorio, donde se reporte un RN vivo de cualquier edad dentro del periodo neonatal.

Población:

Cualquier recién nacido vivo de más de 37 semanas de edad gestacional.

Sub-grupos:

Neonatos de menos de 37 semanas de edad gestacional.

Alternativas Identificadas:

Sólo dar información cuando haya completa certeza del diagnóstico

Dar información a los padres apenas se detecte cualquier anomalía

Manejo de información por cualquier miembro del equipo de atención

Remisión a medicina especializada para que de la información

Fuente y estrategia de búsqueda de las alternativas

Blancos terapéuticos que se espera alcanzar con las intervenciones

Se desea obtener satisfacción y claridad de médicos y padres con la comunicación adecuada cuando hay sospecha de anomalías congénitas.

Desenlaces asociados con las intervenciones:

Comodidad del personal médico cuando debe administrar esta información sensible

Disminuir ansiedad en los padres

Disminuir morbilidad asociada a falta de adherencia por información incompleta o no clara.

Satisfacción familiar.

Efectos adversos, toxicidad tolerabilidad:

Conocimientos errados de los padres por comunicación no clara ni oportuna

Ansiedad de los padres mientras se confirma el diagnóstico

Ansiedad del personal médico al transmitir información

Otros riesgos, costos

Consultas extras generadas por conceptos no claros o por ansiedad.

Problemas intrafamiliares

Sentimientos de culpa

Formulación de las recomendaciones

1. Recomendación: Se recomienda que el personal que tenga la mejor preparación sea quien comunique la información a los padres de los pacientes en quienes se sospeche anomalías congénitas. Esta información debe ser dada de una manera clara, honesta, respetando las emociones y reconociendo la incertidumbre cuando exista.
2. Fuerza de la Recomendación: Fuerte
3. Calidad de la evidencia: Punto de buena práctica
4. Valor dado a los desenlaces considerados: Crítico: insatisfacción y ansiedad de los padres por información incompleta
5. Balance entre beneficios y riesgos: La intervención claramente comporta más beneficios que riesgos.
6. Vigencia de la recomendación:
   Se recomienda revisar esta recomendación en un tiempo no mayor a 3 años o antes si nueva evidencia está disponible.
7. Recomendaciones de investigación:
   No aplica
8. Indicadores de adherencia
   100% de padres con información clara luego de evaluar posible anomalía congéta

Bibliografía

Levetown M. Communicating With Children and Families: From Everyday Interactions to Skill in Conveying Distressing Information. Pediatrics, Vol 121 (5), May 2008, e1441-1461

COLCIENCIAS
Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación

MinSalud
Ministerio de Salud y Protección Social

PROSPERIDAD PARA TODOS

Guía de práctica clínica del recién nacido con asfixia perinatal

Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia

2013 - Guía No. 07

Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud CINETS

IETS
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

cinets
ALIANZA
CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN EVIDENCIA Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

© Ministerio de Salud y Protección Social - Colciencias

Guía de práctica clínica del recién nacido
con asfixia perinatal - 2013 Guía No. 07

ISBN: 978-958-8838-04-5
Bogotá. Colombia
Abril de 2013

Nota legal

Con relación a la propiedad intelectual debe hacerse uso de los dispuesto en el numeral 13 de la convocatoria 500 del 2009 y la cláusula DECIMO TERCERA -PROPIEDAD INTELECTUAL "En el evento en que se llegaren a generar derechos de propiedad intelectual sobre los resultados que se obtengan o se pudieran obtener en el desarrollo de la presente convocatoria y del contrato de financiamiento resultante de ella, estos serán de COLCIENCIAS y del Ministerio de Salud y Protección Social" y de conformidad con el clausulado de los contratos suscritos para este efecto.



Ministerio de Salud y Protección Social

Alejandro Gaviria Uribe
Ministro de Salud y Protección Social
Fernando Ruiz Gómez
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Norman Julio Muñoz Muños
Viceministro de Protección Social
Gerardo Burgos Bernal
Secretario General



Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias

Carlos Fonseca Zárate
Director General
Paula Marcela Arias Pulgarín
Subdirectora General
Arleys Cuesta Simanca
Secretario General
Alicia Rios Hurtado
Directora de Redes de Conocimiento
Carlos Caicedo Escobar
Director de Fomento a la Investigación
Vianney Motavita García
Gestora del Programa de Salud en Ciencia, Tecnología e Innovación



Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

Héctor Eduardo Castro Jaramillo
Director Ejecutivo
Aurelio Mejía Mejía
Subdirector de Evaluación de Tecnologías en Salud
Iván Darío Flórez Gómez
Subdirector de Producción de Guías de Práctica Clínica
Diana Esperanza Rivera Rodríguez
Subdirectora de Participación y Deliberación
Raquel Sofía Amaya Arias
Subdirección de Difusión y Comunicación

Autores y colaboradores

DIRECCIÓN Y COORDINACIÓN

Juan Gabriel Ruiz Peláez
Pontificia Universidad Javeriana
Hospital Universitario San Ignacio
Director General de las 6 Guías de Atención Integral del Recién Nacido
Médico Pediatra y Magister en Epidemiología Clínica

Rocío Romero Pradilla
Pontificia Universidad Javeriana
Coordinadora General
Médica Pediatra y Fellow de Neonatología

Adriana Buitrago López
Pontificia Universidad Javeriana
Coordinadora General (hasta septiembre de 2011)
Enfermera licenciada y candidata a Maestría en Epidemiología

Equipo desarrollador

EQUIPO METODOLÓGICO

Germán Darío Briceño
Experto Metodológico
Fundación Cardio Infantil
Médico Pediatra y Magister en Epidemiología Clínica

Juan Gabriel Ruíz Peláez
Experto metodológico y temático
Pontificia Universidad Javeriana
Médico Pediatra y Magister en Epidemiología Clínica

Diana Barragán Bradford
Asistente metodológica y usuaria experta
Pontificia Universidad Javeriana
Médica General

Margarita del Pilar Pedraza Galvis
Asistente Metodológica y Experta Temática
Pontificia Universidad Javeriana
Médica Pediatra y candidata a Maestría en Epidemiología Clínica

Paula Carolina Guzmán Cruz
Asistente Metodológica y Experta Temática
Pontificia Universidad Javeriana
Médica Oncóloga Pediatra y candidata a Maestría en Epidemiología Clínica

EQUIPO TEMÁTICO

Ana María Bertolotto Cepeda
Líder Temática
Pontificia Universidad Javeriana
Médica Neonatóloga

Rocío Romero Pradilla
Experta Temática
Pontificia Universidad Javeriana
Médica Pediatra y Fellow de Neonatología

Eugenia Espinosa García
Experta Metodológica
Sociedad Colombiana de Pediatría
Hospital Militar Central
Médica Neuróloga Pediatra

Javier Cristo Colmenares
Experto temático
Asociación Colombiana de Neonatología
Médico Neonatólogo

Isabel Cristina Coca Cifuentes
Experta temática
Pontificia Universidad Javeriana
Médica Neonatóloga

Adriana Acuña Castrillón
Experta temática
Asociación Colombiana de Neonatología
Médica Neonatóloga

EQUIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

Darío Londoño Trujillo
Coordinador
Pontificia Universidad Javeriana
Médico Internista Neumólogo, Magister en Epidemiología Clínica y Economía Clínica

Alejandra Taborda Restrepo
Asistente
Pontificia Universidad Javeriana
Administradora en Salud, Magister en Salud Pública y Especialización en Economía

Ludy Alexandra Parada Vargas
Asistente
Pontificia Universidad Javeriana
Administradora de Empresas y Magister en Economía

EQUIPO DE IMPLEMENTACIÓN

Natalia Sánchez Díaz
Pontificia Universidad Javeriana
Desarrollador
Médica General, Residente de Psiquiatría y Magister en Salud Pública Internacional

Andrés Duarte Osorio
Pontificia Universidad Javeriana
Desarrollador
Médico Familiar y candidato a Maestría en Epidemiología Clínica

BIOESTADÍSTICA

Martín Rondón Sepúlveda
Pontificia Universidad Javeriana
Bioestadística
Estadístico y Magister en Bioestadística

EQUIPO DE SOPORTE ADMINISTRATIVO

Carlos Gómez Restrepo
Pontificia Universidad Javeriana
Gerencia General

Jenny Severiche Báez
Pontificia Universidad Javeriana
Asistente de gerencia

Marisol Machetá Rico
Pontificia Universidad Javeriana
Asistente de gerencia

EQUIPO DE COORDINACIÓN METODOLÓGICA

Juan Gabriel Ruiz Peláez
Pontificia Universidad Javeriana

Carlos Gómez Restrepo
Pontificia Universidad Javeriana

Juan Carlos Villar Centeno
Fundación Cardio Infantil

Ana María De la Hoz Bradford
Pontificia Universidad Javeriana

Rocío Romero Pradilla
Pontificia Universidad Javeriana

EQUIPO DE COORDINACIÓN GENERAL
ALIANZA CINETS

Carlos Gómez Restrepo
Pontificia Universidad Javeriana
Rodrigo Pardo Turriago
Universidad Nacional de Colombia
Luz Helena Lugo Agudelo
Universidad de Antioquia

REVISORES EXTERNOS

Anggie Ramírez Moreira
Investigadora Asociada
Fundación IHCAI y Red Cochrane Regional de América Central y el Caribe

Fuente de financiación

El desarrollo de la presente guía fue financiado por el Ministerio de la Salud y Protección social y el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación COLCIENCIAS, mediante Contrato No. 126 de 2010 suscrito con la Pontificia Universidad Javeriana.

Derechos de autor

De acuerdo con el artículo 20 de la ley 23 de 1982, los derechos patrimoniales de esta obra pertenecen al Departamento de Ciencia, Tecnología e Innovación COLCIENCIAS (institución que otorgó el apoyo económico y realizó la supervisión de su ejecución) y al Ministerio de Salud y Protección Social (institución que diseñó los lineamientos generales para la elaboración de Guías de Atención Integral en el País), sin perjuicio de los derechos morales a los que haya lugar de acuerdo con el artículo 30 de la misma ley.

Esta guía hace parte de un grupo de Guías de Atención Integral basadas en evidencia que incorporan consideraciones económicas y de implementabilidad en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano, que se desarrollaron por iniciativa del Ministerio de la Salud y Protección Social en temas prioritarios y de alta prevalencia en el país.

Declaración de independencia editorial

El trabajo científico de investigación y la elaboración de las recomendaciones incluidas en el presente documento fue realizado de manera independiente por el Grupo Desarrollador de Guías de la Pontificia Universidad Javeriana. Las entidades financiadoras realizaron un seguimiento a la elaboración del presente documento garantizando la libertad no condicionada de los contenidos de la guía.

Todos los miembros del Grupo Desarrollador, participantes directos de los procesos de desarrollo, y las personas que participaron en la revisión externa realizaron la declaración de conflictos de interés.

Plan de actualización de la Guía

Se recomienda a las entidades financiadoras realizar procesos formales de revisión y actualización de la presente GPC según sea requerido. A pesar de que no existe consenso sobre el tiempo que debe transcurrir para la actualización de una GPC, y que este depende de la evidencia o información que base sus recomendaciones, el GDG recomienda que los contenidos de las guías sean revisados, para verificar su vigencia o necesidad de actualización al menos al cabo de 3 años a partir de la fecha de publicación del presente documento.

Contenido

Fuente de financiación 9

Derechos de autor 9

Declaración de independencia editorial 9

Plan de actualización de la Guía 10

Siglas y acrónimos 15

Presentación general de las Guías de Atención Integral 17

Definición y actualización del plan de beneficios: Evaluación de tecnología. 18

Aseguramiento de la calidad Basado en evidencia. Guías de atención Integral (GAI). 20

Sección 1. Guía de Práctica Clínica 23

1. Resumen ejecutivo 24

1.1. Introducción 24
1.2. Alcance y objetivos 25
1.3. Metodología 27
1.4. Recomendaciones 30
1.5. Referencias Bibliográficas 42

2. Introducción 43

2.1 Conceptualización 43
2.2 Situación a nivel mundial 44
2.3 Situación en América Latina y el Caribe 45
2.4 Justificación: Por qué hacer Guías de Atención Integral basadas en evidencia para el manejo del recién nacido con asfixia perinatal 45
2.5 Referencias Bibliográficas 46

3. Alcance y objetivos 48

3.1. Tipo de Guía y Alcance 48
3.2. Propósitos 48
3.3. Objetivo General 49
3.4. Objetivos Específicos 49
3.5. Población Blanco 50
3.6. Usuarios 50

3.7 Ámbito asistencial 50

4. Metodología 51

4.1 Marco conceptual 51
4.2 Aspectos generales 51
4.3 Aspectos específicos: Generación de las Guías de práctica clínica basadas en evidencia 62
4.4. Referencias Bibliográficas 81

5. Recomendaciones 82

5.1 Tópico 1 Sospecha y diagnóstico de Asfixia Perinatal 82
5.2 Tópico 2. Manejo general del recién nacido con Asfixia Perinatal 105
5.3 Tópico 3. Manejo específico del recién nacido a término con encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) secundaria a asfixia perinatal (AP) 127

Sección 2. Análisis Económico 144

Costo Efectividad del tamizaje con frotis rectovaginal para detectar streptococo a las 35-37 semanas de gestación y tratamiento antibiótico intraparto 145

(1.1) Resumen 146

1. (1.1) Pregunta económica 147

2. (1.1) Objetivos 149

3. (1.1) Revisión de la evidencia económica 150

3.1. (1.1.1) Bases de datos utilizadas en la búsqueda. 150
3.2. (1.1.1) Estrategia de búsqueda 150
3.3. (1.1.1) Resumen y discusión de la evidencia económica 161

4. (1.1) Metodología 162

4.1. (1.1.1) Tipo de evaluación económica 162
4.2. (1.1.1) Población objeto de estudio 162
4.3. (1.1.1) Comparadores 162
4.4. (1.1.1) Desenlaces 163
4.5. (1.1.1) Perspectiva 163
4.6. (1.1.1) Horizonte de tiempo 163
4.7. (1.1.1) Efectividad 163
4.8. (1.1.1) Información sobre efectividad y seguridad 164
4.9. (1.1.1) Uso de recursos y costos 165

4.10. (1.1.1) Incertidumbre en costos ... 169
4.11. (1.1.1) Tasa de descuento ... 169
4.12. (1.1.1) Modelamiento ... 169

5. (1.1) Resultados ... 171

5.1. (1.1.1) Costos ... 172
5.2. (1.1.1) Efectividad ... 175
5.3. (1.1.1) Relación Costo-Efectividad ... 176
5.4. (1.1.1) Resultados del análisis de sensibilidad ... 177

6. (1.1) Discusión ... 178

6.1. (1.1.1) Resumen de resultados ... 178
6.2. (1.1.1) Limitaciones del estudio ... 178
6.3. (1.1.1) Futuras investigaciones ... 179

7. (1.1) Conclusiones ... 179

Referencias ... 180

Sección 3. Guía de Implementación ... 182

1. Introducción ... 183

2. Definición de términos utilizados referentes a implementación ... 184

3. Objetivos ... 185

4. Alcance ... 185

5. Identificación de barreras y facilitadores ... 186

6. Factores críticos de éxito para la implementación de la GAI del recién nacido con asfixia ... 189

7. Esquema resumido de las fases y estrategias del plan de implementación ... 191

8. Incentivos para la implementación de las GAI ... 194

9. Tablero de indicadores de seguimiento (de gestión y clinico) de la implementación de la GAI para la atención integral del recién nacido con asfixia: ... 195

Anexos ... 198

Análisis de decisiones de pruebas diagnósticas para sospecha de asfixia en recién nacidos a término ... 198

Anexo evaluación evidencia 208

Anexo perfiles de evidencia Grade 221

CAPÍTULO 1: Formulación de problemas – Protocolos de revisión 225

Anexo tablas de evidencia 267

Siglas y acrónimos

AAP. Academia Americana de Pediatría

ACOG. Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia

AHA. American Heart Association

AP. Asfixia perinatal

ATC. Código Anatómico, Terapéutico y Químico

AVAC. Años de vida ajustados por calidad

CIDI. Centro de Investigación para el Desarrollo y la Innovación

CINETS. Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud

CKMB. Creatina Kinasa Fracción MB (miocárdica)

CRES. Comisión de Regulación en Salud

CUM. Código Único de Medicamento

DECB. Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística

EAPB. Empresa administradora de planes de beneficios

EHI. Encefalopatía hipóxico-isquémica

GAI. Guías de atención integral

GDG. Grupo desarrollador de la guía

GPC. Guía de práctica clínica

GRADE. Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

GRD Grupo desarrollador de Guía

IECS. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria

INVIMA. Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos

ISS. Instituto de Seguros Sociales

MBE. Medicina basada en la evidencia

NICE. National Institute for Clinical Excellence

OMS. Organización Mundial de la Salud

OPS. Organización Panamericana de la Salud

OR. *odds ratio*

PC. Parálisis cerebral

PECOT-R. Pacientes, exposición, comparador, desenlaces, tiempo y recursos

POS. Plan obligatorio de salud

PPP. Paridad de poder adquisitivo

QALY. *Quality adjusted life years*

RCUI. Razón de costo utilidad incremental

RNB. Renta nacional bruta

SGSSS. Sistema General de Seguridad Social en Salud

SIC. Sistema de Información para la Calidad

SISMED. Sistema de información de Precios de Medicamentos

SISPRO. Sistema Integral de Información de la Protección Social

SMLDV. Salario mínimo legal diario vigente

SOGC. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad

TIC. Tecnologías de la información y la comunicación

TRM. Tasa representativa del mercado

UPC. Unidad de pago por capitación

Presentación general de las Guías de Atención Integral

El Sistema General de Salud y Seguridad Social (SGSSS) colombiano, que ha sido un gigantesco paso positivo en busca de la satisfacción apropiada, justa y equitativa de las necesidades en salud de todos los habitantes del país, enfrenta una grave crisis de sostenibilidad.

La demanda de atención en salud siempre parece exceder la cantidad de recursos disponibles para satisfacerla. Este postulado es válido en todas las sociedades, aún en los países clasificados como de altos ingresos. Para intentar hacer que un sistema de prestación de servicios de salud sea viable es indispensable asegurar el recaudo y administración apropiada de los recursos financieros que soporten la inversión y el funcionamiento de las estructuras y procesos de atención sanitaria. Esta condición es necesaria, más no suficiente; alcanzar algún punto de equilibrio del sistema implica no solo que el aporte y flujo de recursos sea suficiente, oportuno y adecuado, sino que además el gasto y la inversión sean razonables, eficientes y proporcionados a los recursos disponibles.

Aún en circunstancias en las cuales se optimice el recaudo, se maximicen las fuentes de financiación, se contenga y racionalice el costo administrativo y se minimice el desperdicio administrativo y las perdidas por corrupción, los recursos disponibles nunca son suficientes para atender todas las demandas y expectativas de salud de toda la población, usando todas las alternativas de manejo viables y eventualmente disponibles.

Por tanto, en cualquier sociedad es necesario racionalizar el gasto asistencial, priorizar y regular el acceso a y el uso de intervenciones, empleando no solamente criterios de eficacia y seguridad, sino de eficiencia en el momento de seleccionar y dispensar intervenciones sanitarias, tanto a nivel de cuidados personales de salud (clínicos) como de intervenciones poblacionales o ambientales. Estos criterios deben aplicarse a todo el espectro de la atención en salud: tamización y diagnóstico, promoción de la salud y prevención primaria, prevención secundaria, terciaria y rehabilitación y deben abarcar todos los niveles de complejidad de atención, desde el primario hasta los niveles de mas alta tecnología.

En el contexto de un sistema administrativo y de financiación de salud sano y racional, la mayor proporción del gasto en atención sanitaria está representada por el proceso de cuidados individuales de salud (atención clínica): visitas médicas, atenciones de urgencias y hospitalarias y ordenamiento y administración de pruebas paraclínicas e intervenciones profilácticas, terapéuticas, paliativas o de rehabilitación. El profesional clínico de la salud es quien evalúa la información relacionada con el demandante del servicio sanitario (el paciente) y con base en dicha información y en sus conocimientos y habilidades, toma decisiones de manejo (ordena y realiza exámenes, tratamientos, intervenciones quirúrgicas, etc.) que implican costos y consumo de recursos.

En resumen, el clínico que atiende pacientes es el ordenador y regulador primario de una proporción muy importante del gasto en salud. Esa condición hace que en momentos de crisis de sostenibilidad del sistema, controlar al clínico y a la actividad clínica se considere como una opción primaria de contención del gasto en salud.

Así, en Colombia entre los años 2008 y 2009 la idea que se ventiló fue disminuir el gasto en salud, limitando el número y la variedad de intervenciones diagnósticas y terapéuticas que podían ser administradas a los derechohabientes y beneficiarios del SGSSS, a través de una normatización, regulación y auditoría de la actividad del clínico. Se propuso la generación de "pautas de manejo" que restringieran el espectro de las opciones de manejo clínicas, uniformaran la actividad clínica y contuvieran el gasto, a través de un sistema fundamentalmente de penalización (por ejemplo económica) al clínico que en el libre ejercicio de su autonomía profesional e intentando ofrecer la mejor alternativa de manejo a su paciente, se saliera de la "pauta".

La propuesta generó un amplio debate que llevó a la emergencia de un consenso: controlar el gasto en salud a expensas de la calidad de la atención no es una opción aceptable para la sociedad colombiana. El problema de contención de costos entonces debe enmarcarse dentro de la necesidad y la exigencia de asegurar la calidad de la atención en salud.

Pero entonces, ¿Cuáles son las alternativas para enfrentar el problema de racionalizar el gasto, mantener o mejorar la cobertura y no comprometer y por el contrario mantener y mejorar la calidad de los procesos de atención en salud?

Hay que abordar al menos dos frentes con opciones que no son mutuamente excluyentes sino complementarias: definir las intervenciones y alternativas disponibles en el plan de beneficios del SGSSS (*evaluación de tecnología*) y hacer aseguramiento de la calidad de los procesos asistenciales (*aseguramiento de calidad – Guías de Práctica Clínica*).

Definición y actualización del plan de beneficios: Evaluación de tecnología.

No todas las intervenciones y tecnologías disponibles pueden y deben ser puestas a disposición de profesionales de la salud y pacientes. Sus indicaciones, condiciones de uso y control de calidad deben estar cuidadosamente evaluadas, descritas y reguladas. Un plan de beneficios (inventario de intervenciones y tecnologías disponibles, utilizables y financiables por un sistema de salud) debe tener criterios claros y explícitos para definir que se incluye, cuando, cómo, bajo que circunstancias y con que

indicaciones y limitaciones. También debe tener criterios para no incluir o proceder a excluir tecnologías obsoletas, ineficientes o peligrosas. La evaluación de tecnologías sanitarias es una herramienta que permite estudiar, describir y comprender las características, efectos, implicaciones y consumo de recursos asociados con el empleo de intervenciones o tecnologías específicas.

Un aspecto importante, no solo de la racionalización del gasto en salud sino del alcance y efectividad de la atención sanitaria es la definición, actualización y mantenimiento de un plan de beneficios. Son al menos, dos los tipos de consideraciones que deberían regular la definición y actualización de las intervenciones incluidas o excluidas de los procesos de atención en salud del SGSSS: eficiencia productiva y eficiencia distributiva.

Eficiencia Productiva: El SGSSS debería incluir en su plan de beneficios solamente intervenciones con probada eficacia y seguridad, sin importar si se trata de los componentes del Plan Obligatorio en Salud (POS) o de intervenciones no incluidas en el POS, que eventualmente son dispensadas en casos especiales y financiadas por el Fondo de Solidaridad y Garantía del sistema general de seguridad en salud (FOSYGA). En el caso de la existencia de más de una alternativa para el manejo de un problema determinado, se debe privilegiar la opción más costo-efectiva (eficiencia productiva).

Eficiencia distributiva: Los diferentes problemas de salud contribuyen de manera diferencial a la carga de enfermedad global, y la vulnerabilidad, y las necesidad de diferentes grupos etarios o subpoblaciones definidas por características sociodemográficas o perfiles de riesgo, son distintas. Esto obliga a priorizar y elegir entre problemas de salud a la hora de asignar recursos específicos (eficiencia distributiva).

En conclusión, la información adecuada para toma de decisiones sobre inclusiones en el plan de beneficios, con criterios de eficiencia tanto productiva (la mejor manera de dispensar un cuidado de salud específico) como distributiva (la asignación racional de recursos a problemas de salud que compiten entre si, que maximice el impacto sobre la salud por unidad de recurso invertido) debe venir primariamente de evaluaciones formales de tecnología, que además de estimar la eficacia, efectividad, seguridad, factibilidad y sostenibilidad de una intervención o tecnología sanitaria hagan una evaluación económica completa de costos y consecuencias.

Las evaluaciones de tecnología permiten comprender y comparar la indicación y conveniencia del uso de intervenciones o tecnologías específicas, pero no modelan la práctica clínica ni permiten asegurar su calidad y eficiencia. En contraste y como se describe más adelante, el ejercicio de desarrollo e implementación de Guías de Atención Integral (GAI), basadas en evidencia sí puede modelar la práctica clínica. Las GAI son herramientas de mejoramiento de calidad de atención, pero no informan al tomador

de decisiones sobre la conveniencia de incluir intervenciones en un plan de beneficios. Es muy importante no confundir las GAI con los procesos de evaluación de tecnología. Las GAI no evalúan tecnologías ni deben usarse como sustitutos de evaluaciones tecnológicas y económicas, para por ejemplo, definir inclusiones de diferentes alternativas en los planes de beneficios del SGSSS.

Aseguramiento de la calidad Basado en evidencia: Guías de atención Integral (GAI).

La propuesta de controlar el gasto en salud restringiendo la actividad clínica mediante la promulgación de "pautas de manejo" rígidas y la coartación de la autonomía clínica no es particular de Colombia. En la segunda mitad del siglo 20, en el período posterior a la segunda guerra mundial, en Europa occidental, Norteamérica (EUA y Canadá) y en alguna medida Japón se experimentó un incremento exponencial del gasto en salud, con la percepción de que los resultados no mejoraban proporcionalmente. La primera reacción en la mayoría de estas naciones fue la contención de costos, a cualquier precio. Rápidamente se cayó en cuenta de que una contención indiscriminada de costos usualmente afectaba la calidad de los procesos asistenciales y aumentaba el riesgo de desenlaces desfavorables. Eventualmente el supuesto ahorro se perdía al tener que gastar para manejar las complicaciones o secuelas no evitadas.

Dado que la simple restricción del gasto no parecía funcionar y más bien avalaba el aforismo popular de que "lo barato sale caro", la actividad se centró en mejorar la calidad de los procesos asistenciales, para que los buenos desenlaces justificaran el ya incrementado gasto en salud. Esta etapa del aseguramiento de calidad y mejoría de la eficiencia se centró en "hacer bien las cosas", es decir protocolizar y describir cuidadosamente los procesos asistenciales y procurar que los profesionales de la salud siguieran dichos protocolos y procesos estandarizados.

"Hacer bien las cosas" probó no ser suficiente. De poco servía que los procesos asistenciales se apegaran rigurosamente a normas y directrices, si esto no se traducía en mejores desenlaces en salud. La reacción, que llegó a su máximo en la década de 1980 se centró en "hacer las cosas beneficiosas". Sin importar el rigor del proceso, cualquier método que se asocie a buenos resultados, debe ser utilizado.

Juzgar la calidad con base en los desenlaces en salud puede producir comparaciones inadecuadas y de hecho, disminuir la calidad asistencial. Si por ejemplo, el hospital A tiene mortalidad mas baja en manejo de revascularización miocárdica que el hospital B, su calidad asistencial no necesariamente es mejor. Otras explicaciones (por ejemplo, el perfil de riesgo de la población servida por el hospital B es peor), pueden ser correctas. La forma de evaluar no sesgadamente la efectividad comparativa de diferentes intervenciones es la experimentación científica empírica. Los resultados de experimentos

aleatorios controlados adecuadamente diseñados y conducidos permiten estimar de forma no sesgada que cosas "son más beneficiosas".

La propuesta contemporánea de evaluación y aseguramiento de calidad se centra entonces en "hacer bien" (respetar cuidadosamente los procesos y procedimientos) las cosas que "hacen bien" (intervenciones con evidencia científica de que hacen más beneficio que daño). Esta aproximación se describe como "aseguramiento de calidad basado en evidencia" y una de sus principales herramientas es la generación e implementación de guías de práctica clínica basadas en evidencia. Las presentes GAI pertenecen a esta categoría de herramientas poderosas de aseguramiento de calidad asistencial y auto regulación profesional del personal sanitario. En la medida que reducen la variabilidad indeseada en el manejo de condiciones clínicas específicas y promueven la utilización de estrategias asistenciales e intervenciones con evidencia científica sobre su efectividad y seguridad, no solamente mejoran la calidad de atención y eventualmente los desenlaces en salud, sino que deben contribuir significativamente, sino a la reducción del gasto en salud, a la mejoría significativa de la eficiencia productiva del sistema.

La presente guía y los otros procesos y productos relacionados que ahora presentamos, requirieron del trabajo conjunto de la Pontificia Universidad Javeriana, la Universidad Nacional de Colombia y la Universidad de Antioquia que constituyeron la Alianza CINETS (Centro Nacional de Investigación en Evaluación de Tecnologías en Salud). También se contó con la participación activa, dedicada y generosa de expertos temáticos designados como representantes de las dos principales y más influyentes asociaciones médicas profesionales relacionadas con el manejo de los recién nacidos en Colombia: la Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP) y la Asociación Colombiana de Neonatología (ACN). Este trabajo representa entonces el fruto del mejor esfuerzo de los estamentos académicos (Universidades de la Alianza CINETS) y profesionales (SCP y ACN), con la financiación y apoyo del estado colombiano (Ministerio de Salud y Colciencias) para ofrecer un producto de que permita hacer un aseguramiento de la calidad de la atención en salud de las principales situaciones y patologías por las cuales los recién nacidos colombianos requieren y demandan atención clínica.

Juan Gabriel Ruiz P.

Director General de las 6 GAI de Recién Nacidos

Pontificia Universidad Javeriana

Carlos Gómez-Restrepo Director Proyecto GAI Pontificia Universidad Javeriana	Rodrigo Pardo Turriago Director Proyecto GAI Universidad Nacional de Colombia	Luz Helena Lugo Directora Proyecto GAI Universidad de Antioquia

Sección 1.

Guía de Práctica Clínica

1. Resumen ejecutivo

1.1. Introducción

La asfixia perinatal (AP) es la condición en la cual se presenta una alteración grave en el intercambio gaseoso del recién nacido como consecuencia de diferentes noxas bien sea durante el trabajo de parto, el parto o los primeros minutos posteriores al nacimiento. Clásicamente la asfixia perinatal produce hipoxemia grave con alteración importante del equilibrio ácido-básico del neonato. En los supervivientes a la asfixia moderada y severa la principal secuela es la encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) que se manifiesta de forma temprana y puede dejar secuelas de gravedad variable a mediano y largo plazo.

Así mismo, la AP puede producir compromiso inmediato de múltiples sistemas, principalmente cardio-respiratorio y renal, e incluso llevar a la muerte por falla multisistémica. En recién nacidos prematuros, el riesgo de alteraciones neurológicas severas es mayor cuando hay asfixia perinatal.

El diagnóstico de asfixia perinatal se basa en diferentes criterios que incluyen evidencia de depresión cardio-respiratoria, acidemia (definida como hallazgo de pH en sangre arterial menor de 7 o base exceso mayor de 12 mmol/L), pobre vitalidad postnatal (Apgar bajo a los 5 minutos) y evidencia temprana de encefalopatía hipóxico-isquémica.

El clínico sospecha la presencia de AP cuando hay factores de riesgo anteparto (exposición a eventos capaces de producir asfixia, por ejemplo abrupcio de placenta); cuando hay alteraciones de la vitalidad del feto (por ejemplo taquicardia o bradicardia fetal), sobre todo durante el trabajo de parto y cuando hay trastornos durante adaptación neonatal que persisten después del primer minuto de vida. La Academia Americana de Pediatría (AAP) y El Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia (ACOG), en 1996, propusieron una definición de AP con criterios estrictos que la hacen muy específica (poco probable que haya diagnósticos falsos positivos) pero poco sensible: casos de moderada y severa pueden no satisfacer los criterios diagnósticos y sin embargo dejar secuelas neurológicas significativas.
En los países desarrollados la incidencia de la asfixia perinatal severa es aproximadamente de 1 por cada 1000 nacidos vivos, pero en países de bajos recursos probablemente esta condición sea más frecuente (5-10/1000). Se cree que la carga de enfermedad relacionada con AP hasta el momento ha sido subvalorada por la difícil estandarización de métodos diagnósticos y pobre calidad de los registros.
La letalidad de la Asfixia perinatal severa puede ser tan elevada como 75% y las secuelas neurológicas a largo plazo en los supervivientes alcanzan entre un 60% y un 100%. Los neonatos con encefalopatía moderada que sobreviven tienen entre 20% y 40% de probabilidades de padecer secuelas neurológicas importantes.

Los costos humanos y económicos derivados de esta patología son muy elevados, especialmente por tratarse de una condición que puede dejar secuelas en el desarrollo neuro-psicológico a largo plazo. De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), anualmente ocurren entre 4 y 9 millones de casos de AP, y la condición se asocia con cerca del 20 % de fallecimientos en recién nacidos y del 8% de las muertes en menores de cinco años.

La definición operativa de asfixia perinatal varía de forma significativa entre diferentes centros de atención, posiblemente por la dificultad para establecer un diagnóstico preciso por la limitación de recursos médicos y de laboratorio. Además, la sospecha clínica de AP debe confirmarse con un seguimiento integral en los primeros días o meses de vida del neonato, sobre todo para determinar la presencia y extensión de secuelas neurológicas. La falta de seguimiento apropiado en muchos casos hace que la estimación de la frecuencia y severidad de la AP en medios como el nuestro no sea confiable y tienda a subestimar la magnitud del problema. De igual manera, la no identificación oportuna de los niños con AP aumenta la mortalidad temprana, la frecuencia y severidad de las secuelas y retrasa la iniciación de rehabilitación.

1.2. Alcance y objetivos

1.2.1 Tipo de Guía y Alcance

Se trata de una guía de manejo (diagnóstico y terapéutico) del recién nacido con sospecha o confirmación de asfixia perinatal. Las condiciones de interés para la presente guía se enumeran en el aparte de objetivos específicos (tópicos). Las recomendaciones cubren aspectos involucrados en la atención clínica (prestación de servicios individuales de salud) de recién nacidos con sospecha o confirmación de asfixia perinatal que demandan atención clínica en sala de partos y cuidados subsecuentes en unidades de recien nacidos nivel II o III de complejidad de atención en salud. No cubre aspectos de promoción de salud, prevención primaria o rehabilitación ni atención de la madre gestante ni el proceso de atención del parto, excepto en algunas recomendaciones específicas en las que se menciona que su alcance incluye actividades anteparto. Se consideran aspectos del manejo inicial, el proceso diagnóstico, la decisión acerca de manejo ambulatorio u hospitalario, tratamiento, evaluación de resultados del tratamiento y terminación de las intervenciones terapéuticas (alta ambulatoria u hospitalaria).

La intención de los desarrolladores es que las afirmaciones y conceptos enunciados en las guías sean considerados no solamente como recomendaciones para el manejo adecuado de casos sino como estándares de calidad de procesos de atención específica, que puedan ser utilizados para evaluar la calidad de procesos de atención de recién nacidos (condición específica) y generar indicadores de

calidad de procesos. La presente guía tiene carácter prescriptivo (recomienda) y no debe interpretarse como una norma de obligatorio cumplimiento.

1.2.2 *Propósitos:*

- Mejorar la calidad de la atención en salud y la utilización racional de recursos en el cuidado clínico de los recién nacidos con asfixia perinatal.
- Disminuir la variabilidad injustificada en el manejo diagnóstico y terapéutico del recién nacido con sospecha o confirmación de asfixia perinatal.
- Ayudar a consolidar una cultura de formulación de políticas en salud y de práctica clínica racional, basada en evidencia, susceptible de ser auditada, evaluada y mejorada.
- Generar modelos de evaluación de resultados de investigación (investigación integrativa: guías de práctica clínica) que permitan de manera pragmática medir e interpretar indicadores de impacto sencillos, válidos y útiles, que sirvan como base para el aseguramiento de la calidad de atención basada en evidencia, del recién nacido.

1.2.3 *Objetivos:*

Realizar un diagnóstico metodológico y de contenidos de las principales guías de manejo del recién nacido con asfixia perinatal.

Ensamblar una Grupo desarrollador de la Guía integrado por expertos metodológicos y de contenido, usuarios (clínicos –médicos y no médicos- a quienes van dirigidas las recomendaciones), representantes de la población blanco, academia (a través de la vinculación de expertos metodológicos y temáticos pertenecientes a las universidades del consorcio), gestores (representantes del Ministerio de Salud y Protección Social) y sociedades científicas relevantes como las de Pediatría y Neonatología (expertos metodológicos y de contenido), para el desarrollo de la guía.

Adoptar, adaptar y/o desarrollar grupos de recomendaciones basadas en evidencia (Guías de Práctica Clínica) acerca de los siguientes tópicos:

- Sospecha, identificación y diagnóstico de asfixia perinatal en el período neonatal.
- Manejo inicial (evaluación y tratamiento) del recién nacido con sospecha de asfixia perinatal
- Tratamiento específico intrahospitalario del recién nacido con encefalopatía hipóxico-isquémica secundaria a asfixia perinatal moderada o severa.

La prevención y detección antenatal así como recomendaciones acerca de tratamiento de complicaciones, rehabilitación y seguimiento prolongado (más allá de la hospitalización primaria del recién nacido) exceden el alcance de la presente Guía. La guía no aborda aspectos normativos ni administrativos de sistemas y servicios de salud.

1.2.4 *Población:*

Las recomendaciones van dirigidas al manejo en sala de partos y en el período neonatal del recién nacido (RN) con sospecha o confirmación de Asfixia perinatal (AP). Aunque algunas recomendaciones son aplicables a prematuros, los recién nacidos prematuros no forman parte de la población blanco de la presente guía.

1.2.5 *Usuarios:*

Personal clínico asistencial que brinda cuidados al recién nacido atendido u hospitalizado en los niveles II y III de atención. Esto incluye a médicos generales, pediatras y neonatólogos implicados en el manejo hospitalario. Las recomendaciones no van dirigidas a sub-especialistas pediatras pero si deben modelar las políticas de manejo.

1.2.6 *Ámbito asistencial:*

La guía hace recomendaciones para el manejo del recién nacido con sospecha o confirmación de AP en los niveles II y III de complejidad de atención. En el caso que un nacimiento ocurra en una institución de nivel I, el recién nacido asfíctico debe ser remitido a un servicio de nivel superior de complejidad de atención. El proceso de estabilización, transporte y regionalización de la atención neonatal excede el alcance de la presente guía.

1.3. Metodología

La presente guía es el resultado de un proceso de investigación integradora realizada para generar recomendaciones basadas en evidencia. En su desarrollo se siguieron los pasos propuestos en el documento "Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia, de evaluaciones económicas y de evaluación del impacto de la implementación de las guías en el POS y en la Unidad de Pago por Capitación del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano"(1), y se hicieron modificaciones y adaptaciones que se explican en el reporte extenso.

En esencia, cada recomendación es la respuesta a una pregunta científica relacionada con el proceso de cuidado de la salud de interés de la Guía. Las preguntas se plantean a propósito de cada punto en el

proceso de atención en salud en el que el usuario de la guía y su paciente (o su familia) tienen que tomar decisiones con respecto a intervenciones específicas. Para responder cada pregunta, se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura científica que incluye búsqueda, selección, recuperación, extracción de información, apreciación crítica y elaboración de tablas de evidencia. El producto de la revisión se usó para formular recomendaciones específicas por un panel de expertos, siguiendo fundamentalmente la metodología propuesta por el grupo GRADE(2).

Para mantener la coherencia del texto de cada guía, también se incluyeron afirmaciones sobre manejos específicos, que son ampliamente aceptadas por la comunidad científica y que no requerían de búsqueda de evidencia empírica y soporte de la recomendación. Estas afirmaciones se identificaron como "Puntos de Buena Práctica". Los desarrolladores decidían si una afirmación aparentemente autoevidente era un Punto de Buena Práctica o era una recomendación que requería del soporte de evidencia empírica, ayudados por una prueba lógica sencilla. Se hacía el ejercicio de plantear como recomendación lo contrario de la afirmación propuesta como punto de buena práctica, y si era evidente que era no sostenible o absurda, esa apreciación ayudaba a confirmar que se trataba de un punto de buena práctica.

Por ejemplo, la vigilancia de los signos vitales y de la temperatura durante la transición mediata del prematuro estable se consideró que era un punto de buena práctica que no requería ser respaldado por evidencia empírica de su conveniencia. La afirmación "No se debe vigilar la temperatura o los signos vitales de un prematuro estable, durante la fase de transición mediata a la vida extrauterina" resulta claramente absurda e inapropiada, lo que ayudó a los desarrolladores a confirmar que prescribir la vigilancia de la temperatura es un punto de buena práctica y no una recomendación que deba fundamentarse en evidencia empírica o en consenso de expertos.

El equipo desarrollador de la guía es un grupo multidisciplinario integrado por 4 subgrupos: a) expertos metodológicos, b) expertos de contenido (académicos de las universidades participantes y especialistas miembros de las sociedades científicas pertinentes -Pediatría y Neonatología-), c) representantes de los usuarios y d) representantes de los pacientes. Cada subgrupo desarrolló tareas específicas de acuerdo con su área de conocimiento o experiencia.

Los integrantes del equipo recibieron capacitación básica en la elaboración de guías, y estandarización de definiciones, conceptos y métodos de generación de recomendaciones, por parte de los expertos metodológicos vinculados al proyecto.

A continuación se procedió a refinar y validar las preguntas clínicas objeto de la guía. El núcleo de expertos metodológicos hizo revisiones sistemáticas de la evidencia disponible. Para cada pregunta se

seguía un proceso jerarquizado de búsqueda de evidencia. En primer lugar se buscaban Guías basadas en evidencia que contestaran adecuadamente la pregunta de interés. Si no había guías directamente relevantes o si no satisfacían los requisitos mínimos de calidad, se procedía a buscar revisiones sistemáticas. En caso de ser insatisfactorias, se pasaba a estudios individuales con el mejor diseño posible de acuerdo a cada tipo de pregunta. En ausencia de investigación primaria se recurría a raciocinio fisiopatológico y opiniones de expertos.

En el caso de identificarse guías potencialmente útiles, se contemplaba realizar una adaptación estandarizada (metodología ADAPTE(3) modificada de acuerdo con la propuesta del grupo de Nueva Zelanda(4)). De lo contrario, se procedía a generar recomendaciones de novo. Para cada recomendación de novo se realizó una síntesis de la evidencia, se elaboraron perfiles y resúmenes de evidencia según la metodología GRADE(5;6) y se formularon las recomendaciones basadas en evidencia.

Los resultados de cada etapa (formulación de preguntas y generación de recomendaciones), se sometieron a procesos de socialización y legitimación por pares y la comunidad.

En la etapa de formulación de preguntas, el resultado del trabajo del grupo desarrollador fue debatido en un foro público al que asistieron representantes del ente gestor (Ministerio de Salud y Protección Social y Colciencias), de la Academia (programas de formación de pregrado y posgrado de Medicina y otras ciencias de la salud), de las asociaciones profesionales, y de agremiaciones y grupos de soporte de pacientes. Previo al debate se publicó el texto de las preguntas en la página web del Ministerio de Salud y se recibieron preguntas y sugerencias.

En paralelo se desarrollaron grupos focales integrados por los miembros del equipo desarrollador que actuaban en representación de usuarios (médicos, enfermeras y otras profesiones de la salud) y por pacientes (padres de recién nacidos hospitalizados, asociaciones de pacientes pediátricos con problemas específicos). Se les pidió su opinión acerca de la relevancia y claridad de las preguntas y se exploró hasta donde coincidían con las expectativas y valores de usuarios y pacientes. El proceso se documentó (videograbaciones, grabaciones de voz, apuntes de campo) y se transcribió rigurosamente y las actas finales fueron aprobadas por los participantes. Además se les solicitó que, utilizando la metodología de GRADE para priorización de los desenlaces, realizaran un ordenamiento y priorización en tres categorías: desenlaces críticos, importantes y no críticos no importantes. Se utilizó una técnica formal de consenso llamada grupos nominales que reduce el riesgo de sesgos.

En la etapa de generación de recomendaciones se cumplieron tres pasos para asegurar la participación apropiada de todos los actores: a) generación de recomendación basada en evidencia, formulada por

los expertos metodológicos y de contenidos, b) debate amplio en foro abierto (participaron todas las partes interesadas, aún con conflictos de interés), precedida por una publicación en la página web del Ministerio de Salud y usando los lineamientos metodológicos de las Conferencias de Consenso de los Institutos Nacionales de Salud de los EUA; y c) Talleres de validación de las versiones finales de las recomendaciones, adelantados con grupos extensos de usuarios (más de 30 participantes), asociaciones profesionales y grupos asistenciales de la salud no médicos, padres de pacientes, agremiaciones y grupos de soporte de pacientes y público en general.

Todos los integrantes formales del grupo desarrollador hicieron una declaración explícita de potenciales conflictos de interés, que fue utilizada para decidir el alcance de su participación: plena en todas las recomendaciones, o restringida según el conflicto específico. En conflictos parciales o indirectos, el participante podía opinar pero no contribuir al consenso y en conflictos directos se abstenía de participar en cualquier aspecto de la generación de la recomendación afectada.

1.4. Recomendaciones

1.4.1. Tópico 1. Sospecha y diagnóstico de Asfixia Perinatal

1.4.1.1. Preguntas 1 y 2

1.4.1.1.1. Pregunta 1

¿De qué manera se clasifica al recién nacido de acuerdo con el riesgo de presentar asfixia perinatal (AP)?

1.4.1.1.2 Respuesta basada en evidencia

Se identificó un estudio (Martínez-Biarge, 2012) de cohorte histórica que examinó exposiciones anteparto y eventos intraparto y su asociación con factores de riesgo para asfixia perinatal moderada a severa capaz de producir encefalopatía hipóxico-isquémica o muerte. El estudio clasificó a los recién nacidos en 3 grupos: a) recién nacidos a término que presentaron "eventos centinela" intraparto: abrupcio de placenta, prolapso de cordón, ruptura uterina o embolia de líquido amniótico, en quienes la mortalidad neonatal es del 6% y la incidencia de encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) es 10%, b) los que presentan estado fetal no tranquilizador (non-reassuring fetal status, anteriormente conocido como "fetal distress" o sufrimiento fetal), con mortalidad neonatal del 0.3% e incidencia de EHI del

2.5% y c) los recién nacidos sin eventos centinela y con un estado fetal tranquilizador, en quienes en la muestra examinada no se documentó mortalidad neonatal ni EHI.

Calidad de la evidencia: Baja

1.4.1.1.3 Pregunta 2

De acuerdo al riesgo de presentar AP, cuál de las siguientes estrategias de manejo post-natal es la de mayor utilidad (identificación y tratamiento oportuno del niño asfixiado la intervención innecesaria en los niños sin AP minimizando los falsos positivos para asfixia y por tanto la intervención innecesaria y la iatrogenia): a) Observación clínica (24 horas) al lado de la madre, b) hospitalización para observación clínica (24 horas, separación de la madre), c) tomar gases arteriales de cordón umbilical y decidir según pH arterial (>=7 salida, <7 hospitalización y manejo inicial de AP), d) Gases arteriales de cordón y en caso de pH>=7, medición de lactato en sangre de cordón para descartar acidosis sin academia, y si lactato está elevado, hospitalizar y dar manejo inicial de AP, e) medición de lactato en sangre de cordón, si el lactato está elevado, hospitalizar y dar manejo inicial de AP y f) hospitalizar e iniciar manejo de AP en todo recién nacido a término con sospecha de AP.

1.4.1.1.4 Respuesta basada en evidencia

Se utilizó un modelo formal de decisiones (árbol de decisiones) que evaluó la utilidad de las 6 alternativas de manejo en recién nacidos con sospecha de AP. Los recién nacidos sin factores de riesgo y con una adaptación neonatal espontánea (transición inmediata a la vida extrauterina normal), los recién nacidos con exposición a un evento centinela intraparto y los recién nacidos con necesidad de reanimación vigorosa (apoyo ventilatorio por más de 60 segundos, masaje cardiaco, necesidad de administración de medicamentos durante la reanimación) se excluyeron, dado que en el primer caso el riesgo de AP es mínimo y en los otros casos el riesgo de AP es lo suficientemente elevado como para iniciar manejo. El análisis de decisiones contempló a los sujetos con riesgos entre estas dos situaciones: a) niños con estado fetal no tranquilizador, pero con adaptación espontánea y b) niños sin evidencia de factores de riesgo ante o intraparto pero con transición neonatal inmediata inadecuada que requiere reanimación no vigorosa o que presentan APGAR menor de 7 a los 5 minutos.

Se hicieron revisiones sistemáticas de la literatura para estimar las características operativas para identificación de niños con AP moderada a severa de la observación clínica, los gases de cordón, el lactato de cordón y se estimó la proporción de incidencia de morbilidad, mortalidad y secuelas en los casos de AP moderada y severa tanto con identificación y manejo oportuno como con identificación tardía. Los expertos de contenido asignaron preferencias (0 a 100) a los diferentes desenlaces y se

estimó la utilidad (preferencia ponderada por la probabilidad de ocurrencia) de cada alternativa en situaciones de riesgo moderado y alto de AP.

El análisis de decisiones identificó como la alternativa con mayor utilidad para los recién nacidos a la alternativa c: tomar gases arteriales de cordón umbilical y decidir según pH arterial (>=7 salida, < 7 hospitalización y manejo inicial de AP).

Calidad de la evidencia: No aplica. La decisión es robusta (no cambia) cuando se examina el efecto de la incertidumbre en las estimaciones de riesgo y habilidad discriminativa de pH en sangre de cordón y de niveles sanguíneos de acido láctico (análisis de sensibilidad).

1.4.1.1.5 Recomendación

1.A. En los recién nacidos a término con sospecha de AP dada por estado fetal no tranquilizador o por transición inadecuada a la vida extrauterina (necesidad de reanimación no vigorosa o Apgar <7 a los 5 minutos) se recomienda medir el pH en sangre arterial de cordón umbilical. Si el pH es >=7, el recién nacido debe mantenerse al lado de su madre y estará sujeto a los criterios de egreso hospitalario habituales. Si el pH es <7 el niño debe hospitalizarse e iniciar manejo de AP (ver recomendaciones específicas más adelante). Esta recomendación busca identificar oportunamente a la mayoría de los recién nacidos con AP que se benefician de un manejo temprano y minimizar la hospitalización innecesaria, la separación de la madre, y los riesgos nosocomiales en niños sin AP.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.B. En los recién nacidos a término con sospecha de AP dada por estado fetal no tranquilizador o por transición inadecuada a la vida extrauterina (necesidad de reanimación no vigorosa o Apgar <7 a los 5 minutos) se recomienda NO medir rutinariamente niveles de ácido láctico en sangre arterial de cordón umbilical solos o en conjunto con el examen de gases arteriales en sangre de cordón, ya que su uso no tiene mayor utilidad (verdaderos positivos para AP oportunamente identificados minimizando la proporción de falsos positivos) que la medición del pH en sangre arterial de cordón umbilical, el costo del examen es mayor y su disponibilidad es menor que la de la gasimetría arterial.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

Nota: ver documento anexo que describe el análisis de decisiones.

1.4.1.1.6 Punto de buena práctica clínica:

2. Se debe tener y usar un protocolo estandarizado para la toma, manejo y procesamiento de la muestra de sangre de cordón umbilical.

A continuación se anexa la siguiente descripción de los principales aspectos técnicos para toma de gases del cordón umbilical, que puede usarse como guía para desarrollar e implementar protocolos de toma de muestra de gases arteriales ante la sospecha de AP en el recién nacido.

A. Las muestras se deben tomar de la arteria umbilical del segmento entre las dos pinzas del lado al recién nacido que refleja su estado ácido básico. Es importante realizar el aislamiento de los vasos umbilicales mediante el triple pinzamiento del cordón para poder interpretar adecuadamente los hallazgos en las muestras sanguíneas.
B. Es bien sabido que existen dificultades para la identificación de las arterias en el cordón doblemente pinzado y es por este motivo que se sugiere tomar las 2 muestras para asegurar el análisis de la sangre arterial que tiene grandes diferencias en valores (0.02 a 0.49 para el pH) con respecto a la sangre venosa del cordón umbilical.
C. Se ha observado que los valores de pH, bicarbonato calculado, base exceso, PaO2 y PCO2 se mantienen estables hasta los 60 minutos en el segmento de cordón umbilical pinzado y cortado. Posterior a este tiempo las variaciones son importantes y no se recomienda tomar las muestras.
D. Las muestras pueden ser mantenidas a temperatura ambiente por 1 hora sin alterar los resultados
E. La recomendación para preheparinizar la jeringa para la toma de los gases es tomar una pequeña cantidad de heparina en la jeringa, halar el émbolo y agitar la jeringa "lavarla" para posteriormente oprimir nuevamente el émbolo hasta vaciar nuevamente la jeringa

1.4.1.2. Pregunta 3

1.4.1.2.1. Pregunta

¿En recién nacidos con sospecha de asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la ecografía transfontanelar, para el diagnóstico de compromiso neurológico por asfixia perinatal en la primera semana de vida?

1.4.1.2.2. Respuesta basada en la evidencia

La mayoría de los estudios identificados es anterior a la década del 2000. Sólo un estudio (Babcock, 1983) ofrece suficiente información como para calcular características operativas de la ultrasonografía obtenida antes y después de la primera semana de vida, para detectar encefalopatía hipóxico-isquémica capaz de producir secuelas detectables a los 4 meses de edad (parálisis cerebral o retraso del desarrollo psicomotor). La sensibilidad de la ecografía transfontanelar temprana es 46% y la especificidad 100%, pero estos estimados son basados en una muestra muy pequeña (27 neonatos).

Calidad de la evidencia: Muy baja

1.4.1.2.3. Recomendación

3.A. En recién nacidos a término con sospecha de asfixia perinatal sugerimos NO realizar la toma de ecografía transfontanelar en la primera semana de vida para el diagnóstico de compromiso neurológico por asfixia

Recomendación débil en contra de la intervención

1.4.1.2.4. Punto de buena práctica clínica

3.B. En los pacientes con AP moderada a severa, candidatos a terapia con hipotermia se debe realizar una ecografía transfontanelar como parte de la evaluación previa, ya que la presencia de hemorragias intracranenanas puede ser una contraindicación para hipotermia (ver recomendaciones sobre tratamiento, más adelante).

1.4.1.3. Pregunta 4

1.4.1.3.1. Pregunta

¿En los recién nacidos con sospecha de compromiso cardiovascular secundario a asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la troponina T para el diagnóstico de lesión cardíaca?

1.4.1.3.2. Respuesta basada en evidencia

Hay estudios observacionales que muestran que en promedio, la troponina T es más elevada en recién nacidos con evidencia de AP que en los no afectados, pero no permiten calcular las características operativas. Tampoco se logró identificar valores asociados a riesgo o a presentación de disfunción miocárdica secundaria a AP. Adicionalmente, sin importar si hay valores de troponina T elevados, el manejo de la disfunción miocárdica sólo se realiza si hay evidencia clínica.

Calidad de la evidencia: Muy baja

1.4.1.3.3. Recomendación

4. En recién nacidos a término con sospecha de compromiso cardiaco secundario a asfixia perinatal se recomienda NO realizar mediciones de troponina T para el diagnóstico de lesión miocárdica por asfixia porque no hay estudios que permitan estimar su habilidad discriminativa y adicionalmente el manejo del niño se decide independientemente de los resultados de la medición de troponina T.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

1.4.1.4. Pregunta 5

1.4.1.4.1. Pregunta

¿En los recién nacidos con sospecha de compromiso cardiovascular secundario a asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la CKMB para el diagnóstico de lesión cardíaca?

1.4.1.4.2. Respuesta basada en evidencia

De forma similar a la pregunta anterior, hay estudios observacionales que comparan niveles de CPK-MB en niños con y sin AP pero no permiten calcular habilidad discriminativa. Se identificó un estudio de casos de AP y controles a término sanos (Rajakumar, 2008) que reporta sensibilidades y especificidades comparativas entre Troponina T y CPK-MB según el cual la troponina tiene mayor sensibilidad (97.3% v. 75.7%) y especificidad (82.6% vs. 56.5) que CPK-MB. Este estudio tiene un claro sesgo de espectro ("casos y controles"), no reporta información sobre puntos de corte de las enzimas cardíacas, ni sobre los datos que permitan verificar los cálculos de las características operativas y sus IC95%. Adicionalmente, el manejo de la disfunción miocárdica en niño con AP sólo se realiza si hay evidencia clínica, independientemente de los resultados de enzimas cardíacas.

Calidad de la evidencia: Muy baja

1.4.1.4.3. Recomendación

5. En recién nacidos a término con sospecha de compromiso cardiaco secundario a asfixia perinatal se recomienda NO realizar mediciones de CPK-MB para el diagnóstico de lesión miocárdica por AP porque no hay estudios que permitan estimar su habilidad discriminativa y adicionalmente el manejo del niño se decide independientemente de los resultados de la medición de enzimas cardíacas.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

1.4.1.5. Pregunta 6

1.4.1.5.1. Pregunta

¿Cómo debe ser el seguimiento para vigilancia y detección oportuna de complicaciones agudas de AP, principalmente falla multisistémica secundaria, en los recién nacidos a término con sospecha de AP, definidos como a) Recién nacidos con factores de riesgo prenatales para asfixia perinatal pero con adaptación neonatal espontánea y b) Recién nacidos sin factores de riesgo prenatales pero con trastorno adaptativo que requiere reanimación no vigorosa, para disminuir mortalidad y secuelas y evitar hospitalización prolongada y tratamientos innecesarios?

1.4.1.5.2. Respuesta basada en evidencia

No se encontró evidencia empírica de buena calidad que evaluara de forma no sesgada la utilidad de la tamización o la monitorización con estudios paraclínicos de recién nacidos a término con sospecha de AP. De los 619 artículos identificados se preseleccionaron 33 que parecían ser relevantes; sin embargo todos los estudios evaluados se excluyeron ya que las pruebas paraclínicas realizadas se tomaron en pacientes con asfixia documentada (no con sospecha) o en pacientes con otras comorbilidades como prematuridad, y no evaluaban los desenlaces considerados como críticos o importantes. Los expertos opinan que estos niños deben ser vigilados clínicamente para detectar oportunamente alteraciones que requieran estudio adicional e intervenciones específicas (ej. asegurar perfusión renal óptima y evaluar función renal en caso de oliguria), pero no deben ser separados de sus madres ni sometidos a procedimientos invasivos (ej. Tomas de muestras de sangre) sin indicación específica.

Calidad de la evidencia: Muy baja

1.4.1.5.3. Recomendación

6.A. Se recomienda realizar observación clínica postparto por 24 horas, preferiblemente al lado de la madre, a los recién nacidos con factores de riesgo prenatales para asfixia perinatal o en recién nacidos sin factores riesgo preparto pero con trastorno adaptativo y sin evidencia clínica obvia de asfixia neonatal (incluye pH de sangre de cordón sin evidencia de acidosis).

Recomendación fuerte a favor de la intervención

6.B. La observación clínica debe incluir Monitorización de signos vitales, manifestaciones clínicas sistémicas o neurológicas de trastorno de adaptación (vigilar adecuada diuresis, tolerancia a vía oral, patrón respiratorio, color y manifestaciones clínicas sugestivas de trastornos metabólicos).

Recomendación fuerte a favor de la intervención

6.C. Solo se debe tomar exámenes paraclínicos si hay alteraciones en los parámetros clínicos anteriormente descritos.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.2. *Tópico 2. Manejo general del recién nacido con Asfixia Perinatal*

1.4.2.1. Pregunta 7

1.4.2.1.1. Pregunta

¿Cuál es la efectividad de la hiperventilación con ventilación mecánica como parte del manejo de encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal, para disminuir la mortalidad en las primeras 72 horas de vida?

1.4.2.1.2. Respuesta basada en la evidencia

La búsqueda de evidencia sólo identificó una revisión narrativa (Levene 1993), sobre las distintas estrategias de manejo tanto históricas como actuales en el recién nacido con diagnóstico de asfixia perinatal. El autor sugiere el uso de la hiperventilación en el recién nacido asfixiado basándose en raciocinio fisiopatológico: En pacientes con trauma cerebral la hiperventilación ha sido empleada como estrategia de manejo para disminuir la presión intracraneal. La hiperventilación disminuye los niveles de PaCO2 induciendo vasoconstricción cerebral con la consecuente baja en el volumen sanguíneo cerebral y presión intracraneana, pero la vasoconstricción cerebral puede disminuir la perfusión en áreas isquémicas.

Sin embargo, Levene reconoce que no existen experimentos clínicos controlados y por tanto el beneficio es incierto. Adicionalmente, hay reportes de que en recién nacidos a término hiperventilados para el manejo de la hipertensión pulmonar, se presenta pérdida de la audición. En recién nacidos pretérmino se ha evidenciado asociación con leucomalacia periventricular cuando los valores de PaCo2 se mantienen por debajo de 25 mmHg.

En resumen, no hay evidencia de que el uso de hiperventilación en RN con diagnóstico de asfixia perinatal disminuya la mortalidad durante las primeras 72 horas de vida y por el contrario, podría causar más daño que beneficio.

Calidad de la evidencia: Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.

1.4.2.1.3. Recomendación

7. En recién nacidos con asfixia perinatal, se recomienda NO emplear la hiperventilación como estrategia ventilatoria para el manejo de la EHI, ya que no hay evidencia de que disminuya la mortalidad o las secuelas y si hay información que sugiere que aumenta riesgo de hipoacusia y de leucomalacia periventricular.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

1.4.2.2. Pregunta 8

1.4.2.2.1. Pregunta

¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de los antagonistas de opioides (naloxona) añadido a las medidas de soporte generales (líquidos endovenosos, nada vía oral, oxígeno según necesidad), en comparación con el uso de solamente medidas de soporte generales, en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal, para disminuir la mortalidad y las secuelas graves (parálisis cerebral)?

1.4.2.2.2. Respuesta basada en la evidencia

No hay evidencia de que el uso profiláctico de naloxona en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal modifique la mortalidad y la parálisis cerebral a los 18 meses de vida.

Calidad de la evidencia: Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.

1.4.2.2.3. Recomendación

8. En el manejo de recién nacidos con asfixia perinatal, se recomienda NO administrar profilácticamente naloxona para disminuir mortalidad y secuelas graves como la parálisis cerebral.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

1.4.2.3. Pregunta 9

1.4.2.3.1. Pregunta

¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de anticonvulsivantes (fenobarbital, carbamazepina, ácido valpróico) añadido a las medidas de soporte generales (líquidos endovenosos, nada vía oral, oxígeno según necesidad), en comparación con el uso de solamente medidas de soporte generales, en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal, para disminuir la mortalidad y las secuelas graves (parálisis cerebral)?

1.4.2.3.2. Respuesta basada en la evidencia

La evidencia encontrada (de moderada calidad) muestra que el uso PROFILÁCTICO de anticonvulsivantes (la mayoría de estudios se refieren a fenobarbital o a fenitoina) en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal no tiene efecto protector contra el riesgo de secuelas neurológicas, principalmente parálisis cerebral, ni disminuye la mortalidad.

Calidad de la evidencia: Moderada

1.4.2.3.3. Recomendación

9. Se recomienda NO administrar anticonvulsivantes profilácticamente como parte del manejo de recién nacidos con asfixia perinatal ya que hay evidencia de que no disminuye ni la mortalidad ni el riesgo de parálisis cerebral.

Nota: Esta recomendación no se refiere al uso TERAPÉUTICO de anticonvulsivantes en recién nacidos con asfixia perinatal ante la presencia de crisis convulsivas.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

1.4.2.4. Pregunta 10

1.4.2.4.1. Pregunta

¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de alopurinol añadido a las medidas de soporte generales (líquidos endovenosos, nada vía oral, oxígeno según necesidad), en comparación con el uso de solamente medidas de soporte generales, en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal, para disminuir la mortalidad y las secuelas graves (parálisis cerebral)?

1.4.2.4.2. Respuesta basada en la evidencia

La evidencia disponible es insuficiente para determinar si la administración de alopurinol resulta beneficiosa en la prevención de parálisis cerebral en recién nacidos asfícticos.

Calidad de la evidencia: Baja

1.4.2.4.3. Recomendación

10. Se recomienda NO administrar alopurinol profilácticamente como parte del manejo de recién nacidos con asfixia perinatal ya que no hay evidencia de que afecte la mortalidad o el riesgo de parálisis cerebral.

Recomendación débil en contra de la intervención

1.4.2.5. Pregunta 11

1.4.2.5.1. Pregunta

¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de vitamina E añadido a las medidas de soporte generales (líquidos endovenosos, nada vía oral, oxígeno según necesidad), en comparación con el uso de solamente medidas de soporte generales, en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal, para disminuir la mortalidad y las secuelas graves (parálisis cerebral)?

1.4.2.5.2. Respuesta basada en la evidencia

No se encontró evidencia comparativa que evaluara el efecto del uso profiláctico de vitamina E en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal sobre la mortalidad o las secuelas neurológicas, especialmente parálisis cerebral a los 18 meses de vida.

Calidad de la evidencia: Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.

1.4.2.5.3. Recomendación

11. Se recomienda NO administrar vitamina E profilácticamente como parte del manejo de recién nacidos con asfixia perinatal ya que no hay evidencia de que afecte la mortalidad o el riesgo de parálisis cerebral y la seguridad de la administración profiláctica de vitamina E en niños con AP no ha sido evaluada.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

1.4.2.6. Pregunta 12

1.4.2.6.1. Pregunta

¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de manitol añadido a las medidas de soporte generales (líquidos endovenosos, nada vía oral, oxígeno según necesidad), en comparación con el uso de solamente medidas de soporte generales, en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal, para disminuir la mortalidad en las primeras 72 horas de vida?

1.4.2.6.2. Respuesta basada en evidencia

No se encontró evidencia comparativa que evaluara el efecto del uso profiláctico de manitol en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal sobre la mortalidad en las primeras 72 horas de vida. Tampoco hay información sobre seguridad y efectos adversos.

Calidad de la evidencia: Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.

1.4.2.6.3. Recomendación

12. Se recomienda NO administrar manitol profilácticamente como parte del manejo de recién nacidos con asfixia perinatal ya que no hay evidencia de que afecte la mortalidad temprana (72 horas); y la seguridad de la administración profiláctica de manitol en niños con AP no ha sido evaluada.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

1.4.3. *Tópico 3. Manejo específico del recién nacido a término con encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) secundaria a asfixia perinatal (AP)*

1.4.3.1. Pregunta 13

1.4.3.1.1. Pregunta

¿Cuál es la efectividad de la hipotermia en la prevención de mortalidad y déficit motor en recién nacidos con asfixia perinatal a los 18 meses?

1.4.3.1.2. Respuesta basada en la evidencia

Hay un meta-análisis que incluye información de los 3 experimentos multicéntricos más recientes y sólidos metodológicamente, que muestra que los recién nacidos a término o cercanos al término, con asfixia perinatal moderada a severa y encefalopatía hipóxico-isquémica, que reciben tratamiento oportuno con hipotermia tienen una reducción importante en el riesgo del desenlace combinado mortalidad- déficit neurológico importante acumulado hasta los 18 meses. El efecto es modesto, pero es la única de las intervenciones evaluadas y actualmente disponibles que tiene algún efecto sobre mortalidad o secuelas en niños con AP moderada y severa. La disponibilidad de hipotermia en centros de atención neonatal en Colombia es muy limitada, y la ventana de oportunidad para iniciar un tratamiento efectivo y seguro es muy estrecha, por tanto la factibilidad en el corto y mediano plazo de ofrecer hipotermia de manera oportuna a los RN con AP en Colombia es pobre, sin tener en cuenta que además afecta el gasto en salud. Hay una evaluación económica formal (ver sección 2 del documento extenso de la GAI) que sugiere que el uso de terapéutico de hipotermia en RN asfícticos a término en hospitales colombianos sería costo-efectivo (cuando se implementen los equipos para ofrecer la intervención).

Calidad de la evidencia: Moderada

1.4.3.1.3. Recomendación:

13.A. En recién nacidos a término con asfixia perinatal moderada o severa, se recomienda el uso de hipotermia para evitar la mortalidad y discapacidad motora a los 18 meses de vida.

Recomendación débil a favor de la intervención

13.B. La institución que ofrezca tratamiento con hipotermia para AP moderada a severa, debe contar con equipos adecuados (incluyendo sistemas de monitorización), personal debidamente entrenado, y protocolos escritos rigurosos que garanticen la correcta evaluación de la elegibilidad del recién nacido

asfíctico para la administración del tratamiento y la iniciación de su aplicación dentro de la ventana de tiempo en la que se ha demostrado efectividad de la intervención.

Recomendación débil a favor de la intervención

1.4.3.1.4. Punto de buena práctica clínica

13.C. Cualquier institución de salud sin importar el nivel de complejidad debe tener un protocolo apropiado de reanimación neonatal y personal debidamente entrenado para llevarlo acabo.

1.5. Referencias Bibliográficas

(1) Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia, de evaluaciones económicas y de evaluación del impacto de la implementación de las guías en el POS y en la Unidad de Pago por Capitación del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Ministerio de la Protección Social de Colombia 2009 November 23;Available from: URL: www.pos.gov.co/Documents/GUIA%20METODOLÓGICA%2023%2011%2009-1.pdf

(2) Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol 2011 April;64(4):383-94.

(3) The ADAPTE Collaboration. Resource toolkit for guideline adaptation . 1 ed. 2007.

(4) New Zealand Gudelines Group. Notes on the adaptation / Synthesis of guidelines. www nzgg org nz 2007;Available from: URL: www.nzgg.org.nz

(5) Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines 11-making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. J Clin Epidemiol 2012 April 27.

(6) Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, Helfand M, Vist G, Kunz R et al. GRADE guidelines 12. Preparing Summary of Findings tables-binary outcomes. J Clin Epidemiol 2012 May 18.

2. Introducción

2.1 Conceptualización

La asfixia perinatal (AP) es la condición en la cual se presenta una alteración grave en el intercambio gaseoso del recién nacido como consecuencia de diferentes noxas bien sea durante el trabajo de parto, el parto o los primeros minutos posteriores al nacimiento. Clásicamente la asfixia perinatal produce hipoxemia grave con alteración importante del equilibrio ácido-básico del neonato. En los supervivientes a la asfixia moderada y severa la principal secuela es la encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) que se manifiesta de forma temprana y puede dejar secuelas de gravedad variable a mediano y largo plazo. (1)

Así mismo, la AP puede producir compromiso inmediato de múltiples sistemas, principalmente cardio-respiratorio y renal, e incluso llevar a la muerte por falla multisistémica. En recién nacidos prematuros, el riesgo de alteraciones neurológicas severas es mayor cuando hay asfixia perinatal.

El diagnóstico de asfixia perinatal se basa en diferentes criterios que incluyen evidencia de depresión cardio-respiratoria, acidemia (definida como hallazgo de pH en sangre arterial menor de 7 o base exceso mayor de 12 mmol/L), pobre vitalidad postnatal (Apgar bajo a los 5 minutos) y evidencia temprana de encefalopatía hipóxico-isquémica. (1-6)

El clínico sospecha la presencia de AP cuando hay factores de riesgo anteparto (exposición a eventos capaces de producir asfixia, por ejemplo abrupcio de placenta); cuando hay alteraciones de la vitalidad del feto (por ejemplo taquicardia o bradicardia fetal), sobre todo durante el trabajo de parto y cuando hay trastornos durante adaptación neonatal que persisten después del primer minuto de vida. La Academia Americana de Pediatría (AAP) y El Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia (ACOG), en 1996, propusieron una definición de AP con criterios estrictos que la hacen muy específica (poco probable que haya diagnósticos falsos positivos) pero poco sensible: casos de moderada y severa pueden no satisfacer los criterios diagnósticos y sin embargo dejar secuelas neurológicas significativas. (8)

En los países desarrollados la incidencia de la asfixia perinatal severa es aproximadamente de 1 por cada 1000 nacidos vivos, pero en países de bajos recursos probablemente esta condición sea más frecuente (5-10/1000). Se cree que la carga de enfermedad relacionada con AP hasta el momento ha sido subvalorada por la difícil estandarización de métodos diagnósticos y pobre calidad de los registros. (4)

La letalidad de la Asfixia perinatal severa puede ser tan elevada como 75% y las secuelas neurológicas a largo plazo en los supervivientes alcanzan entre un 60% y un 100%. Los neonatos con encefalopatía moderada que sobreviven tienen entre 20% y 40% de probabilidades de padecer secuelas neurológicas importantes. (7)

Los costos humanos y económicos derivados de esta patología son muy elevados, especialmente por tratarse de una condición que puede dejar secuelas en el desarrollo neuro-psicológico a largo plazo. De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), anualmente ocurren entre 4 y 9 millones de casos de AP, y la condición se asocia con cerca del 20 % de fallecimientos en recién nacidos y del 8% de las muertes en menores de cinco años. (7)

La definición operativa de asfixia perinatal varía de forma significativa entre diferentes centros de atención, posiblemente por la dificultad para establecer un diagnóstico preciso por la limitación de recursos médicos y de laboratorio. Además, la sospecha clínica de AP debe confirmarse con un seguimiento integral en los primeros días o meses de vida del neonato, sobre todo para determinar la presencia y extensión de secuelas neurológicas. La falta de seguimiento apropiado en muchos casos hace que la estimación de la frecuencia y severidad de la AP en medios como el nuestro no sea confiable y tienda a subestimar la magnitud del problema. De igual manera, la no identificación oportuna de los niños con AP aumenta la mortalidad temprana, la frecuencia y severidad de las secuelas y retrasa la iniciación de rehabilitación.

2.2 Situación a nivel mundial

En los países desarrollados la incidencia de la AP severa es aproximadamente de 1 por cada 1000 nacidos vivos, en países de bajos recursos esta condición es más frecuente (5-10/1000). Se cree que la carga de enfermedad relacionada con AP hasta el momento ha sido subvalorada por la difícil estandarización de métodos diagnósticos y pobre calidad de los registros de morbimortalidad. (4-7)

En los casos de AP severa se estima una tasa de mortalidad neonatal hasta de un 75% y las secuelas neurológicas a largo plazo en los sobrevivientes alcanzan entre un 60% y 100% de todos los casos registrados. Los neonatos con encefalopatía moderada que sobreviven tienen entre un 20% y 40% de probabilidad de padecer secuelas neurológicas importantes. (9)

Los costos humanos y económicos derivados de esta patología son elevados y difíciles de estimar, especialmente por tratarse de una condición que puede dejar secuelas en el desarrollo neuro-psicológico a largo plazo. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), anualmente ocurren entre 4 a 9 millones de casos de asfixia perinatal. Esta condición se asocia con cerca del 20 %

de fallecimientos en recién nacidos y del 8% en los menores de cinco años. Las muertes en el período neonatal en general, representan según la OMS cerca del 43% de todas las muertes en menores de 5 años en todo el mundo (exceptuando al continente africano donde el mayor porcentaje de fallecimientos ocurre en el período postnatal por condiciones de desnutrición e infecciones). (7)

2.3 Situación en América Latina y el Caribe

En América Latina y el Caribe, las estadísticas difieren de acuerdo a los recursos y a las condiciones de vida de cada uno de los países, encontrándose que para 2003 la Organización Panamericana de la Salud (OPS) reportó un promedio de mortalidad perinatal en la región de 52.8 muertes por cada 1000 nacidos vivos. Por ejemplo, Colombia, Brasil y Perú presentaron tasas cercanas a 20 fallecimientos por cada 1000 nacidos vivos (24, 22.5 y 23, respectivamente). (13)

La definición y uso del concepto de asfixia perinatal puede variar de forma significativa entre diferentes centros de atención en pediatría y neonatología, posiblemente por la dificultad para establecer un diagnóstico preciso por la limitación de recursos médicos y de laboratorio. Una fuente adicional de variación la introduce el hecho de que la sospecha clínica de AP debe confirmarse con un seguimiento integral en los primeros días ó meses del neonato para estimar principalmente el impacto neurológico en quienes la padecen; dicho seguimiento confirmatorio no siempre es posible. (6)

2.4 Justificación: Por qué hacer Guías de Atención Integral basadas en evidencia para el manejo del recién nacido con asfixia perinatal

El recién nacido es particularmente vulnerable a la asfixia tisular. La carga de enfermedad por esta condición es alta en países de ingresos medios como el nuestro y aún mayor en países de bajos ingresos. La identificación oportuna y el establecimiento de medidas específicas, correctamente desarrolladas podrían tener un importante impacto positivo en la carga de enfermedad causada por la asfixia perinatal. Las ventanas de oportunidad de tratamiento son estrechas. Estas condiciones hacen que sea particularmente deseable reducir la variabilidad en la identificación, clasificación y manejo de estos niños, por parte del equipo de salud. El uso de intervenciones efectivas, debidamente estandarizadas a través de la formulación e implementación de recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica para guiar la atención y reanimación primaria del neonato y su manejo ulterior puede anticipar, identificar y manejar riesgos que puedan causar alteración en la perfusión tisular y de esta forma responder oportuna y adecuadamente a los problemas inmediatos del niño asfíctico o probablemente asfíctico que permitan restauración rápida de un metabolismo aeróbico el recién nacido.

El Plan Nacional de Salud Pública enfatiza como prioridad nacional la salud infantil. En concordancia, es oportuna y deseable la generación de una Guía de Atención integral sobre Asfixia Perinatal, que proporcione recomendaciones para la buena práctica que estén basadas en la mejor evidencia clínica disponible y en la racionalización de costos, para mejorar la calidad de atención en salud, actualizar el plan obligatorio de salud y promover el desarrollo del País.

El desarrollo de guías basadas en evidencia pretende orientar al clínico en la atención de su paciente, esperando poder contribuir en el entendimiento, la identificación y el manejo oportuno de factores de riesgo y condiciones que favorezcan el desarrollo de asfixia perinatal, para que en consecuencia se pueda disminuir la morbimortalidad derivada de esta condición. Se incluyen la Guía de Práctica Clínica, la Guía para pacientes, las evaluaciones económicas de las tecnologías en salud seleccionadas, los indicadores de seguimiento y las recomendaciones para diseminación, difusión y adopción de las Guías de Atención Integral.

La realización de guías de práctica clínica basadas en evidencia es una respuesta eficiente y adecuada a la problemática identificada en la contextualización de esta patología. Si las recomendaciones hechas en la guía son apropiadas y válidas, su seguimiento por parte de los proveedores de salud permitirá mejorar la consistencia y la calidad de la atención brindada, mejorará la utilización de los recursos y contribuirá a reducir la brecha entre la producción del conocimiento y su utilización en la práctica clínica.

2.5 Referencias Bibliográficas

(1) Nelson KB, Ellenberg JH. Antecedents of cerebral palsy: multivariate analysis of risk. *N Engl J Med* 1986;**315**:81–86.

(2) Badawi N, Kurinczuk JJ, Keogh JM, et al. Intrapartum risk factors for newborn encephalopathy: the Western Australian case–control study. *BMJ* 1998;**317**:1554–1558.

(3) Badawi N, Kurinczuk JJ, Keogh JM, et al. Antepartum risk factors for newborn encephalopathy: the Western Australian case–control study. *BMJ* 1998;**317**:1549–1553.
Freeman JM, editor. Introduction. Bethesda, MD: National Institutes of Health, 1985.

(4) Blair E, Stanley FJ. Intrapartum asphyxia: a rare cause of cerebral palsy. *J Pediatr* 1988;**112**:515–519.

(5) Fetal and Neonatal Neurologic Injury. *ACOG Technical Bulletin #163*. 1992;1–5.

(6) MacLennan A. A template for defining a causal relation between acute intrapartum events and cerebral palsy: international consensus statement. *BMJ* 1999;**319**:1054–1059.

(7) The American College of Obstetricians and Gynecologists' Task Force on Neonatal Encephalopathy and Cerebral Palsy, the American College of Obstetricians and Gynecologists, the American

Academy of Pediatrics. Neonatal encephalopathy and cerebral palsy: defining the pathogenesis and pathophysiology. Washington, DC: the American College of Obstetricians and Gynecologists; 2003. p. 1–85.

(8) Electronic fetal heart rate monitoring: research guidelines for interpretation. National Institute of Child Health and Human Development Research Planning Workshop. *Am J Obstet Gynecol* 1997;**177**:1385–1390.

(9) Nelson KB, Ellenberg JH. Apgar scores as predictors of chronic neurologic disability. *Pediatrics* 1981;**68**:36–44.

(10) Perlman JM, Tack ED, Martin T, Shackelford G, Amon E. Acute systemic organ injury in term infants after asphyxia. *Am J Dis Child* 1989;**143**:617–620.

(11) Hankins GDV, Koen S, Gei AF, Lopez SM, Van Hook JW, Anderson GD. Neonatal organ system injury in acute birth asphyxia sufficient to result in neonatal encephalopathy. *Obstet Gynecol* 2002;**99**:688–691.

(12) Barkovich AJ. The encephalopathic neonate: choosing the proper imaging technique. *AJNR Am J Neuroradiol* 1997;**18**:1816–1820.

(13) Centro Latino Americano de Perinatología y Desarrollo Humano (Clap OPS/OMS). Estadísticas de la Región de América Latina y Caribe. Disponible en: www.clap.ops-oms.org

3. Alcance y objetivos

3.1. Tipo de Guía y Alcance

Se trata de una guía de manejo (diagnóstico y terapéutico) del recién nacido con sospecha o confirmación de asfixia perinatal. Las condiciones de interés para la presente guía se enumeran en el aparte de objetivos específicos (tópicos). Las recomendaciones cubren aspectos involucrados en la atención clínica (prestación de servicios individuales de salud) de recién nacidos con sospecha o confirmación de asfixia perinatal que demandan atención clínica en sala de partos y cuidados subsecuentes en unidades de recién nacidos nivel II o III de complejidad de atención en salud. No cubre aspectos de promoción de salud, prevención primaria o rehabilitación ni atención de la madre gestante ni el proceso de atención del parto, excepto en algunas recomendaciones específicas en las que se menciona que su alcance incluye actividades ante parto. Se consideran aspectos del manejo inicial, el proceso diagnóstico, la decisión acerca de manejo ambulatorio u hospitalario, tratamiento, evaluación de resultados del tratamiento y terminación de las intervenciones terapéuticas (alta ambulatoria u hospitalaria).

La intención de los desarrolladores es que las afirmaciones y conceptos enunciados en las guías sean considerados no solamente como recomendaciones para el manejo adecuado de casos sino como estándares de calidad de procesos de atención específica, que puedan ser utilizados para evaluar la calidad de procesos de atención de recién nacidos (condición específica) y generar indicadores de calidad de procesos. La presente guía tiene carácter prescriptivo (recomienda) y no debe interpretarse como una norma de obligatorio cumplimiento.

3.2. Propósitos:

- Mejorar la calidad de la atención en salud y la utilización racional de recursos en el cuidado clínico de los recién nacidos.
- Disminuir la variabilidad injustificada en el manejo diagnóstico y terapéutico del recién nacido.
- Ayudar a consolidar una cultura de formulación de políticas en salud y de práctica clínica racional, basada en evidencia, susceptible de ser auditada, evaluada y mejorada.
- Generar modelos de evaluación de resultados de investigación (investigación integrativa: guías de práctica clínica) que permitan de manera pragmática medir e interpretar indicadores de impacto sencillos, válidos y útiles, que sirvan como base para el aseguramiento de la calidad de atención basada en evidencia, del recién nacido.

3.3. Objetivo General

Desarrollar de manera sistemática guías de atención integral y parámetros de práctica de atención en salud para el recién nacido con sospecha o confirmación de asfixia perinatal con énfasis en la atención hospitalaria en unidades de recién nacidos y aspectos relacionados con el alta hospitalaria adecuada y oportuna. La guía está basada en la mejor y más actualizada evidencia disponible, con recomendaciones jerarquizadas según nivel de evidencia y grado de recomendación, que no solo sirvan como bases para orientar la práctica clínica sino que puedan ser utilizadas para diseñar, desarrollar y llevar a cabo actividades de aseguramiento de la calidad de atención.

3.4. Objetivos Específicos

Ensamblar una Grupo desarrollador de la Guía integrado por expertos metodológicos y de contenido, usuarios (clínicos –médicos y no médicos- a quienes van dirigidas las recomendaciones), representantes de la población blanco, academia (a través de la vinculación de expertos metodológicos y temáticos pertenecientes a las universidades del consorcio), gestores (representantes del Ministerio de Salud y Protección Social) y sociedades científicas relevantes como las de Pediatría y Neonatología (expertos metodológicos y de contenido), para el desarrollo de la guía.

Realizar un diagnóstico metodológico y de contenidos de las principales guías de manejo del recién nacido con asfixia perinatal.

Adoptar, adaptar y/o desarrollar grupos de recomendaciones basadas en evidencia (Guías de Práctica Clínica) acerca de los siguientes tópicos:

- Sospecha, identificación y diagnóstico de asfixia perinatal en el período neonatal.
- Manejo inicial (evaluación y tratamiento) del recién nacido con sospecha de asfixia perinatal
- Tratamiento específico intrahospitalario del recién nacido con encefalopatía hipóxico-isquémica secundaria a asfixia perinatal moderada o severa.

La prevención y detección antenatal así como recomendaciones acerca de tratamiento de complicaciones, rehabilitación y seguimiento prolongado (más allá de la hospitalización primaria del recién nacido) exceden el alcance de la presente Guía. La guía no aborda aspectos normativos ni administrativos de sistemas y servicios de salud.

3.5. Población Blanco

Las recomendaciones van dirigidas al manejo en sala de partos y en el período neonatal del recién nacido (RN) con sospecha o confirmación de Asfixia Perinatal (AP). Aunque algunas recomendaciones son aplicables a prematuros, los recién nacidos prematuros no forman parte de la población blanco de la presente guía.

3.6. Usuarios

Personal clínico asistencial que brinda cuidados al recién nacido atendido u hospitalizado en los niveles II y III de atención. Esto incluye a médicos generales, pediatras y neonatólogos implicados en el manejo hospitalario. Las recomendaciones no van dirigidas a sub-especialistas pediatras pero si deben modelar las políticas de manejo.

3.7 Ámbito asistencial:

La guía hace recomendaciones para el manejo del recién nacido con sospecha o confirmación de AP en los niveles II y III de complejidad de atención. En el caso que un nacimiento ocurra en una institución de nivel I, el recién nacido asfíctico debe ser remitido a un servicio de nivel superior de complejidad de atención. El proceso de estabilización, transporte y regionalización de la atención neonatal excede el alcance de la presente guía.

4. Metodología

4.1 Marco conceptual

Las guías para la práctica clínica (GPC) basadas en la evidencia han sido definidas como: "recomendaciones desarrolladas sistemáticamente para asistir a los profesionales de la salud y a los pacientes en la toma de decisiones respecto al cuidado de salud más apropiado, en circunstancias clínicas específicas"(1). Representan la síntesis de grandes volúmenes de conocimiento en un formato apto para ser usado por quienes participan en la toma de decisiones sobre la salud. Esto incluye a médicos y a otros profesionales de la salud que prestan directamente el servicio, administradores, hacedores de políticas, actores de sistemas de aseguramiento, pacientes y sus familias. Cuando las GPC se desarrollan siguiendo métodos rigurosos son consideradas como una forma de investigación original integradora(2;3).

Las GPC están dirigidas a problemas específicos del sector salud y pueden referirse a diagnósticos clínicos, síndromes o a condiciones clínicas generales. La hipótesis subyacente a las GPC es considerar que una actuación adecuada en el momento oportuno de cada fase de la historia natural de la enfermedad, supone evitar el inicio de muchas patologías, produce una mejora en su pronóstico y en su calidad de vida, reduce las complicaciones y disminuye los costos asociados a las fases más avanzadas. Las GPC proponen todas las actividades que hay que realizar por parte del personal de salud en todos los niveles de atención, a lo largo de la historia natural de la enfermedad, precisando la relación entre los profesionales y definiendo el sistema de evaluación(4).

Las GPC basadas en evidencia, desarrolladas rigurosamente y con independencia editorial son potentes herramientas de mejoramiento de la calidad de los servicios de salud.

La elaboración de GPC exige la conformación de grupos expertos, asesores metodológicos y otros actores involucrados o afectados por los procesos asistenciales. Se requiere de una participación amplia de numerosos actores del proceso en momentos definidos del mismo. Adicionalmente se debe contar con revisores externos al proceso y árbitros locales e internacionales que den fe de su calidad y pertinencia.

4.2 Aspectos generales

De acuerdo con los términos de referencia de la convocatoria, la entidad contratante se comprometió a entregar 5 productos: a) Documento que describa la guía de práctica clínica, en versión larga y corta dirigido a profesionales de la salud (usuarios); b) Documento que describa la guía de práctica clínica dirigido a pacientes (población blanco) c) Documento que reporte la conducción y resultados de las

evaluaciones económicas realizadas; d) Documento que describa las estrategias de difusión propuestas y los indicadores propuestos para el seguimiento; y e) Documento con retroalimentación sobre la Guía Metodológica y análisis crítico de la metodología propuesta, con sugerencias para mejoramiento y documentación del proceso de socialización y legitimación de la guía.

En la siguiente descripción de la metodología se describen los procesos y estrategias relacionadas con el producto a.

4.2.1 *Diseño*

Se trata de una investigación integradora realizada para desarrollar recomendaciones basadas en evidencia. Cada recomendación es la respuesta a una pregunta científica relacionada con el proceso de cuidado en salud específico dentro de los tópicos clínicos abordados por la guía. Las preguntas se plantean a propósito de cada punto en el proceso de atención en salud en el que el usuario de la guía y su paciente (en el caso del recién nacido, sus padres) tienen que tomar decisiones con respecto a intervenciones específicas. Para la respuesta a cada pregunta se lleva a cabo una revisión sistemática de la literatura científica (búsqueda, selección, recuperación, extracción de información, apreciación crítica y elaboración de tablas de evidencia). Según las especificidades de cada pregunta, puede ser necesario también llevar a cabo estimaciones de utilidad esperada (análisis de decisiones).

Para la descripción de la metodología se utiliza la estructura propuesta en la Guía Metodológica(5) que contempla 2 fases: preparatoria y desarrollo de recomendaciones, con etapas sucesivas en cada fase. Adicionalmente se describe el proceso de cierre, con la validación, evaluación por pares y socialización. Luego se describen en detalle los aspectos metodológicos de la generación de recomendaciones. Los aspectos relacionados con evaluación económica, se abordan en el documento que informa el proceso y los resultados de las evaluaciones económicas llevadas a cabo en puntos seleccionados dentro de los tópicos abordados por cada guía, en la segunda sección del presente documento.

4.2.2 *Fase preparatoria*

4.2.2.1 Estructura funcional del grupo desarrollador

Para la realización del proyecto se utiliza la siguiente estructura funcional:

4.2.2.1.1 Coordinación general del proyecto

Desarrollada por tres co-directores designados por las universidades que establecieron la Alianza Universitaria. Coordinan el ensamblaje de los grupos y equipos que dan apoyo al desarrollo de cada una de las guías abordadas por la Alianza Universitaria.

4.2.2.1.2 Unidades de apoyo

Se configuran tres unidades de apoyo que dependen de los coordinadores de la Alianza Universitaria. Cada unidad está conformada por el agregado del recurso humano disponible en cada una de las universidades participantes. El recurso humano de cada universidad se utiliza primariamente para el desarrollo de las guías que cada universidad coordina y lidera, pero los miembros de las otras universidades pueden prestar apoyos específicos y sirven como pares y proveen control de calidad cruzado. Las unidades prestan apoyo y proveen personal de su área para integrar o asesorar a cada grupo desarrollador de guías.

Adicionalmente la alianza universitaria cuenta con apoyos internacionales tales como el National Institute for Clinical Excellence (NICE) de la Gran Bretaña que ofrecen soporte para tareas específicas que incluyen capacitación en modelado y evaluación económica

Las unidades de apoyo son:

4.2.2.1.2.1 Apoyo metodológico

Está integrado por todos los epidemiólogos clínicos, epidemiólogos generales, salubristas, expertos en informática, asesores bioestadísticos y asistentes de investigación. Estandariza aspectos metodológicos y hace control de calidad de productos. Provee foro de discusión de aspectos metodológicos para los expertos metodológicos asignados a cada fuerza de tarea y canaliza asesorías externas. Brinda apoyo para búsquedas sistemáticas, apreciación crítica y elaboración de tablas de evidencia.

4.2.2.1.2.2 Apoyo en evaluación económica

Está integrado por todos los economistas clínicos, economistas de la salud, expertos en informática, expertos en análisis de decisiones y modelado, asesores bioestadísticos, asistentes de investigación en economía, disponibles en la Alianza Universitaria. Estandariza aspectos metodológicos de análisis económico, incluyendo priorización de preguntas económicas en cada fuerza de tarea y hace control de calidad de productos. Brinda apoyo a las fuerzas de tarea asignando expertos en evaluación económica.

Brinda apoyo para desarrollo de todos los aspectos de una evaluación económica. Provee foro de discusión sobre evaluaciones económicas y canaliza asesoría de expertos internacionales.

4.2.2.1.2.3 Apoyo administrativo

Está integrado por los gerentes de proyecto en cada universidad, asistentes y acceso a instancias administrativas necesarias. Brinda apoyo administrativo específico a las otras unidades de apoyo y a las fuerzas de tarea. Tiene aspectos generales en los que asesora y administra recursos de la Alianza Universitaria y aspectos específicos para cada Universidad participante.

4.2.2.1.3 Fuerzas de tarea

Son los grupos desarrolladores de las guía. Se ensambla una fuerza de tarea para cada guía (se identifica como guía, en el caso del grupo temático de Recién Nacidos, a cada uno de los 6 subgrupos enumerados en la convocatoria). Una fuerza de tarea está conformada por 2 equipos:

4.2.2.1.3.1 Equipo técnico

Un experto de contenido (que coordina la fuerza de tarea y puede ser simultáneamente experto de contenido y metodológico –deseable-), un experto metodológico (epidemiólogo clínico o disciplina afín, miembro del grupo de apoyo metodológico) y al menos un asistente de investigación (en principio estudiante de maestría en epidemiología clínica). Son personal académico de planta de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana y dependiendo de la guía, de alguna de las Universidades aliadas (Universidad Nacional de Colombia y Universidad de Antioquia). Recibe apoyo del grupo de apoyo económico a través de un experto asignado tiempo parcial. Puede recibir más apoyo de los grupos metodológico y económico para tareas específicas, de acuerdo con los coordinadores de cada grupo de apoyo.

4.2.2.1.3.2 Equipo de trabajo

Constituido por representantes de los actores involucrados, convocados por el líder de cada fuerza de tarea, con el aval de la Alianza Universitaria, y con el apoyo y aval del Ministerio de Salud. Los actores involucrados pertenecen a las categorías que se definen a continuación:

4.2.2.1.3.2.1. "Clientes" (gestores)

Son organizaciones involucradas en la toma de decisiones o regulación destinada a la provisión de servicios de salud (ya sea a nivel individual o colectivo) en diferentes niveles: generadores de políticas

(Ministerio de la Protección Social), autoridades de salud departamental o municipal. Lo que caracteriza a un "cliente" es que tiene la habilidad de modelar y/o regular el proceso de toma de decisiones de interés para un área de salud especifico. Para el caso de este proyecto el principal cliente es la entidad gestora, es decir el Ministerio de Salud de la República de Colombia. Los representantes del Ministerio son puntos de contacto con la entidad gestora, pero no participan activamente en la formulación de recomendaciones.

4.2.2.1.3.2.2. Usuarios

Son quienes van a llevar a cabo las recomendaciones, lo que a un nivel operativo implica usar las recomendaciones específicas como ayuda para tomar decisiones. Se escogen clínicos de las áreas de neonatología (al menos un pediatra o neonatólogo y al menos un enfermero licenciado que trabaje en neonatología) a los que se tenga acceso a través de las entidades de salud asociadas a las universidades de la Alianza Universitaria. Los usuarios funcionan como expertos sobre los aspectos prácticos de la intervención y a través suyo se puede tener acceso a la opinión de otros usuarios no involucrados en el desarrollo de la guía.

4.2.2.1.3.2.3. Población blanco

Son representados por padres de prematuros o de recién nacidos hospitalizados que estén recibiendo atención al ser convocados y también padres de familia.

4.2.2.1.3.2.4. Estamento académico

Profesionales expertos de contenido y/o metodológicos, con actividad académica (profesores universitarios, investigadores). Esta categoría incluye a los expertos que conforman el Equipo Técnico, pero no se limita a ellos, se convoca a otros miembros de estamentos académicos que representen otras disciplinas involucradas y a los Miembros de las asociaciones profesionales relevantes, que en este caso corresponden a la Sociedad Colombiana de Pediatría y la Asociación Colombiana de Neonatología.

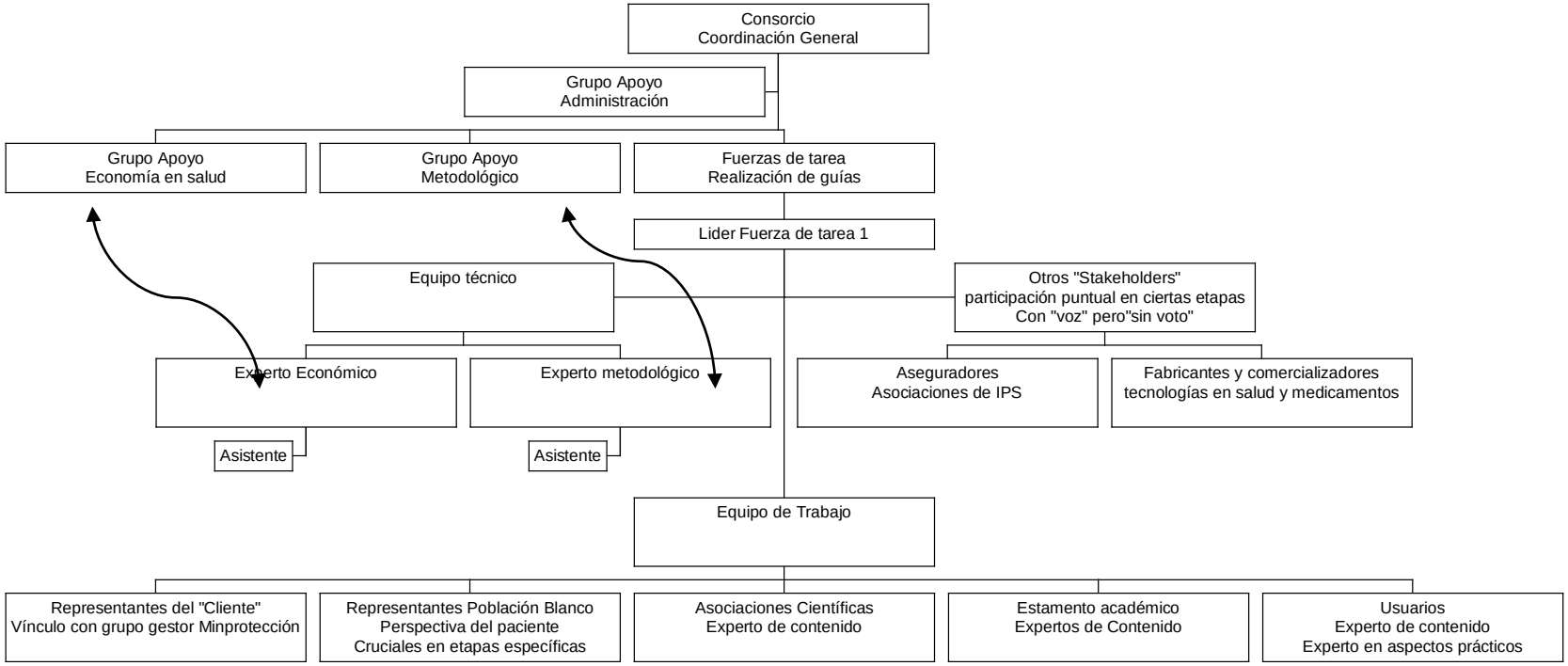
4.2.2.1.3.2.5. Otros actores

Voceros de los aseguradores (EPS) y de proveedores de tecnología médica e insumos. En la estrategia que se planteó, no se les incorporaba a la fuerza de tarea (conflictos de interés, preservación de la independencia de los desarrolladores) pero sí se recogía su contribución en diferentes fases tales como la formulación de las preguntas y la validación externa. Su participación en estas instancias es de la modalidad "con voz pero sin voto".

4.2.2.1.3.2.6. Grupo de soporte

La Unidad Académica responsable del desarrollo del proyecto de guías de atención integral del Recién Nacido en la Pontificia Universidad Javeriana es el Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística (DECB) de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana. El DECB cuenta con el recurso humano, técnico y físico necesario para servir como fuente de recursos específicos para las actividades del Proyecto, y se constituye así en el grupo primario de apoyo general. Los integrantes de los grupos de apoyo proveen soporte puntual para el desarrollo de tareas específicas. Ejemplos de dichas tareas son los procesos de capacitación en fundamentos de medicina basada en evidencia para los integrantes de las fuerzas de tarea, o la realización de búsquedas sistemáticas de la evidencia para preguntas específicas.

4.2.2.2 Organigrama



4.2.2.3 Declaración de conflictos de interés

Para la declaración de potenciales conflictos de interés y la decisión sobre si tales potenciales conflictos inhiben de forma parcial o total a un miembro de la fuerza de tarea para participar en aspectos específicos del proceso o incluso para imposibilitar cualquier tipo de participación, se intento utilizar el proceso descrito en la Guía Metodológica(5) (pág. 92). El sistema no funcionó, las declaraciones fueron incompletas y genéricas. Candidatos a participar, con obvios conflictos de interés aparecían en las declaraciones como libres de conflicto. El proceso se rediseñó y aplicó, luego de una prueba piloto y de común acuerdo con los representantes de las entidades gestoras (Ministerio de salud y Colciencias). Las modificaciones al proceso de declaración de conflictos de interés se reportan en otro documento.

Como consecuencia de la modificación dela metodología de identificación y manejo de conflictos de interés, el proceso final fue el siguiente: todos los integrantes formales del grupo desarrollador hicieron una declaración explícita de potenciales conflictos de interés, que fue utilizada para decidir el alcance de su participación: plena en todas las recomendaciones, o restringida según el conflicto específico. En conflictos parciales o indirectos, el participante podía opinar pero no contribuir al consenso y en conflictos directos se abstenía de participar en cualquier aspecto de la generación de la recomendación afectada.

4.2.2.4 Desarrollo de actividades en la fase preparatoria

4.2.2.4.1 Conformar los grupos de desarrolladores (Fuerzas de tarea) a partir de los recursos de los Grupos de Apoyo de la Alianza Universitaria

Los núcleos de las Fuerzas de tarea están conformados se conformaron de acuerdo con la descripción previa.

4.2.2.4.2 Capacitación

La fase de capacitación de las fuerzas de tarea se centró en dos aspectos fundamentales:

4.2.2.4.2.1 Estandarización

Para asegurar que todos los miembros de la fuerza de tarea manejen un lenguaje común tanto en conceptos básicos de medicina basada en la evidencia como en elaboración y uso de guías de práctica clínica. La fase de estandarización fue llevada a cabo por miembros del grupo de soporte metodológico, y por parte de invitados internacionales (National Institute of Clinical Excellence del Reino Unido, –

NICE-, Universidad de McMaster –Canadá-, New Zealand Guidelines Development Group, the Cochrane Collaboration), mediante la realización de cinco talleres:

1. Lenguaje y conceptos básicos de medicina basada en la evidencia (Dpto. de Epidemiología Clínica y Bioestadística -DECB-, PUJ), Curso virtual en la plataforma Blackboard de la Pontificia Universidad Javeriana.
2. Introducción a la elaboración y uso de guías de práctica clínica basadas en la evidencia, incluida adaptación (DECB y New Zealand Guidelines Development Group).
3. Técnicas de evaluación de niveles de evidencia y graduación de recomendaciones (GRADE). (McMaster, Grupo GRADE y DECB)
4. Técnicas de síntesis de evidencia (meta-análsis –Cochrane-) y de análisis de decisiones (NICE)
5. Estrategias de implementación de recomendaciones (NICE).

4.2.2.4.2.2 Capacitación en evaluación económica

Adicionalmente y con la participación de grupos de soporte internacional (NICE) se llevó a cabo un taller avanzado sobre evaluación económica de intervenciones (que incluye modelos y análisis de sensibilidad probabilístico).

4.2.3 *Fase de desarrollo de la GAI*

En la fase de desarrollo se llevaron a cabo 3 pasos:

4.2.3.1 Fase de conceptualización

Participó la totalidad de la fuerza de tarea (equipo técnico y de trabajo). Involucraba dos actividades: a) Generar el modelo de historia natural-curso clínico e identificación de puntos de toma de decisiones; b) Planteamiento de las preguntas claves de la guía e identificación de desenlaces. Esta fase fue desarrollada durante la preparación de las propuestas para la convocatoria y formó parte del cuerpo de contenidos que fueron aprobados antes de la iniciación del desarrollo de las guías. Se hizo un ejercicio de validación después del ensamblaje de las fuerzas de tarea, a través de una reunión convocada por el Ministerio, Las universidades de la Alianza y las asociaciones profesionales participantes.

4.2.3.2 Fase de revisión sistemática de evidencia

Primordialmente a cargo del equipo técnico con la colaboración para tareas específicas de miembros del Grupo de soporte y de expertos de contenido de la fuerza de tarea con entrenamiento en apreciación crítica.

Implicaba generar estrategias de búsqueda, criterios de inclusión y exclusión, realizar la búsqueda, tamizado y recuperación de evidencia, apreciación crítica para asignación de niveles de evidencia y extracción de información para generar los perfiles de evidencia y los resúmenes de hallazgos, que se emplearon en la generación de recomendaciones específicas, usando primordialmente la metodología GRADE.

4.2.3.3 Fase de generación y graduación preliminares de recomendaciones

Participó toda la fuerza de tarea. En esta fase se le daba la forma final a las recomendaciones teniendo en cuenta los aspectos que se describen más adelante.

Las recomendaciones además incluyen una explicación de su lógica, las alternativas que se consideraron y para la graduación se tienen en cuenta los aspectos de eficacia, efectividad y eficiencia además de aplicabilidad local y equidad. También se identifican eventuales indicadores de cumplimiento y se enumeran vacíos de información y necesidades de investigación.

4.2.4 *Fase de Evaluación y validación*

Esta fase comprende 2 procesos independientes que se llevan a cabo en paralelo.

4.2.4.1 Revisión y evaluación por pares externos

Se somete el documento final a revisión por pares designados por las entidades gestoras.

4.2.4.2 Reunión promovida por las asociaciones profesionales participantes en la Fuerza de tarea

Participan expertos temáticos y representantes de las organizaciones interesadas, tales como: los entes reguladores de salud a nivel nacional y local, las aseguradoras, las instituciones prestadoras de servicios, los pacientes, las casas de innovación tecnológica y la industria farmacéutica. Se trata en síntesis de una versión ampliada de la fuerza de tarea.

Los líderes metodológico y temático evalúan la retroalimentación obtenida y realizan las modificaciones que consideren pertinentes a cada una de las recomendaciones, que son compartidas con los miembros de las Fuerza de tarea. La versión final de las recomendaciones y su graduación se conciliará por técnicas informales de generación de consenso. En caso de discrepancias insalvables, se utilizarán técnicas formales de consenso (Delphi, grupos nominales).

4.2.4.3 Preparación de documentos finales

La realiza el Equipo Técnico, con colaboración de los miembros del Equipo de Trabajo y apoyos específicos prestados por el Grupo de Soporte, según sea necesario.

4.2.5 Proceso de socialización (no es una fase, es continuo)

Durante el desarrollo de las guías los diferentes productos (preguntas clínicas, recomendaciones preliminares, resultados de la evaluación económica) fueron socializados y legitimados en 3 grupos de reuniones abiertas al público a lo largo del proceso de generación de las guías.

Los documentos finales van a ser presentados en reuniones académicas abiertas al público, convocadas por el Ministerio de Salud y el texto completo de cada guía estará disponible en Internet.

Los representantes de las asociaciones científicas, en conjunto con los demás miembros de la fuerza de tarea harán la difusión de la guía no solo en las reuniones científicas regulares de cada asociación (congresos de las especialidades) sino en eventos específicos de difusión, en diferentes ciudades del país. Cada guía será publicada en la página web de cada asociación y un resumen del texto será publicado en su revista científica.

4.3 Aspectos específicos: Generación de las Guías de práctica clínica basadas en evidencia

4.3.1 *Primera etapa: evaluación adaptación y desarrollo de guías de práctica clínica: Procedimiento general del desarrollo de recomendaciones basadas en evidencia*

4.3.1.1 Primera etapa: determinación del tópico, alcances y objetivos.

La Guía Metodológica(5) describe en la primera etapa los pasos 3 a 8 que se refieren a la determinación del tema general de la guía, la identificación de objetivos, alcances y preguntas generales que responderá la guía. La Guía Metodológica propone un sistema de concertación con el grupo gestor (Ministerio de Salud) que define, de común acuerdo con la entidad contratada para el desarrollo de la guía, todos estos elementos. Este proceso propuesto no fue factible, debido a que la escogencia de los tópicos sobre los que se realizarían guías fue llevada a cabo previamente, por el grupo gestor. Una vez determinados los tópicos, la entidad gestora lanzó una convocatoria para el desarrollo de guías. En los términos de referencia de la convocatoria, el grupo gestor exigió que el proponente hubiese desarrollado ya los aspectos referentes a objetivos, alcances y preguntas como parte de la propuesta. De hecho, los resultados de estos pasos ya han sido descritos y específicamente las preguntas y los desenlaces de interés fueron sometidos a un proceso de socialización y validación, tal como se describió en la sección precedente. Los proponentes, en la propuesta incluimos y desarrollamos los siguientes puntos, previstos en la Guía metodológica:

4.3.1.1.1 Evaluación explícita acerca de la pertinencia de los temas específicos sobre los que se elaborarán las guías

- Importancia del tema escogido (por el grupo gestor, no por los proponentes)
- Carga de enfermedad (global y según regiones). Se destacaban diferencias regionales.
- Impacto diferencial: se evaluaba y describía si la mortalidad, la morbilidad severa y otros desenlaces de importancia eran más frecuentes en algunos grupos poblacionales específicos, en particular comunidades y grupos económicamente desfavorecidos o vulnerables por cualquier otra causa.
- Variación amplia y/o inesperada en la toma de decisiones relacionada con las intervenciones en salud que dificultara entender si las prácticas sobre las que se hacen recomendaciones son en el momento presente racionales, efectivas, costo-efectivas y llegan equitativamente a todos los grupos poblacionales incluyendo los más vulnerables.

- Variación amplia o inesperada en los desenlaces de salud, quizás ligada a variabilidad indeseada en las prácticas clínicas.
- Decisiones y prácticas clínicas prevalentes no basadas en evidencia sino en otros factores que pudiesen comprometer la efectividad de las intervenciones actualmente recomendadas.
- Potencial de mejoría de la calidad de atención con la formulación de recomendaciones específicas basadas en evidencia
- Posibilidad de mejorar los desenlaces en salud
- Posibilidad de mejorar las decisiones clínicas
- Evidencia de intervenciones eficaces: intervenciones efectivas y financieramente factibles están disponibles pero no son ampliamente utilizadas
- Posibilidad de racionalizar el uso de recursos
- Énfasis especial en enfermedades causadas o empeoradas por prácticas clínicas inapropiadas: enfermedades iatrogénicas, efectos adversos, etc.

Estos aspectos quedaron reflejados en la introducción, la justificación y el marco teórico de los textos de las propuestas que fueron seleccionadas y aprobadas.

4.3.1.1.2 Identificación del propósito

Debido a que los términos de referencia no son explícitos con respecto al tipo de propósito, éste deberá ser determinado por el Ministerio de Salud. El propósito puede ser:

- Normativo (estándares de calidad de atención y/o parámetros de práctica), y en ese caso determinar estándares mínimos (calidad de conformidad, requisitos mínimos), estándares deseables (calidad por requisitos) o estándares de excelencia (calidad excelsa)
- Prescriptivo (recomendaciones). La opinión de la Alianza Universitaria, desarrolladora de las GPC es que el propósito sea prescriptivo y no normativo.

4.3.1.1.3 Objetivos

La formulación de objetivos ya se realizó en la propuesta y fue refinada y validada por cada fuerza de tarea siguiendo los siguientes lineamientos:

4.3.1.1.3.1 Contenido

Tema de salud principal: atención integral del RN (guías específicas dentro del grupo de recién nacidos: RN prematuro, RN sano, asfixia perinatal, Sepsis neonatal temprana, dificultad respiratoria del RN y detección neonatal de anomalías congénitas y errores innatos del metabolismo. Se hace énfasis en el manejo hospitalario y se abordan aspectos de prevención, manejo y prevención de secuelas. Aun cuando se tocan temas de manejo subespecializado y rehabilitación, estos son materia de guías específicas diferentes.

4.3.1.1.3.2 Población

En principio se dirige a todos los recién nacidos vivos. El grupo desarrollador identificó subpoblaciones específicas para quienes estas recomendaciones no sean apropiadas, como por ejemplo prematuros con malformaciones mayores severas o incompatibles con la vida, prematuros gemelos siameses, etc.

4.3.1.1.3.3 Usuarios

Primariamente médicos generales, pediatras y neonatólogos que manejan recién nacidos. Algunas recomendaciones específicas van dirigidas a obstetras o a personal de enfermería (se aclara en cada recomendación cuando es pertinente)

4.3.1.1.3.4 Alcance

Nacional, todos los regímenes de salud vigentes en el país y todos los niveles de complejidad de atención. Hay recomendaciones específicas cuyo alcance y usuarios puede ser diferente, en ese caso se especifica en el texto mismo de la recomendación.

4.3.1.1.4 Contextualización del problema

El ejercicio de contextualización se realizó durante la propuesta para la elaboración de la presente guía. La información fue actualizada y ampliada por la fuerza de tarea y comprendió los siguientes aspectos:

4.3.1.1.4.1 Información básica

Carga de enfermedad, problemas en los que se toma decisiones, controversias, etc.

4.3.1.1.4.2 Construcción de un modelo

Se realizaron modelos que representaran un escenario clínico genérico, que podía incluir diagramas o gráficos (flujogramas, algoritmos, diagramas de influencia, árboles de decisiones, etc.). En principio se utilizaron representaciones de la historia natural-curso clínico del padecimiento de tipo lineal explicativo (modelo de la historia natural de la enfermedad de Leavell y Clark y los niveles de prevención contemplados en el mismo(6)), que permitía identificar la cadena de eventos en el desarrollo del padecimiento desde los factores causales remotos hasta los desenlaces, y que también permitía identificar las decisiones sobre intervenciones destinadas a alterar favorablemente los estados de salud del paciente en los dominios de la promoción y mantenimiento de la salud (actuar sobre factores de riesgo y causales remotos, generales y específicos), prevención primaria (impedir que se complete el complejo causal o impedir que se cruce el umbral patogénico), prevención secundaria (manejo diagnóstico y terapéutico, acción sobre umbral clínico y período de estado, actuar sobre factores pronósticos), prevención terciaria (prevención de terminación prematura de la vida y de secuelas) y rehabilitación. Este modelo sirvió también para evaluar la pertinencia y adaptabilidad de recomendaciones provenientes de otras guías, como se describe más adelante.

4.3.1.1.4.3 Preguntas clínicas

El proceso de formulación de preguntas se realizó preliminarmente para la convocatoria. Una vez se inició el trabajo, las preguntas fueron revisadas y validadas por las fuerzas de tarea. Para cada uno de los temas que abordó cada una de las guías (identificados en los objetivos específicos) se realizaron preguntas específicas que guiaron la revisión sistemática de la evidencia y cuyas respuestas fueron la base de las recomendaciones específicas.

En cada tema y siguiendo el modelo que representa el escenario clínico específico se formulaban tres interrogantes: a) qué sujetos o pacientes de la población blanco de la guía presentan la condición de interés o el problema sobre el que se pretende hacer una recomendación, b) cuáles alternativas hay disponibles para enfrentar el problema y c) cuáles son los desenlaces sobre los que se quiere influir.
Por ejemplo, en el tema Maduración pulmonar anteparto, los interrogantes de interés son:

a) en el caso de amenaza de parto prematuro ¿cuál es el riesgo de problemas de dificultad respiratoria y mala adaptación pulmonar según la edad gestacional del embarazo? (¿cuál es el riesgo de inmadurez pulmonar si el parto ocurre a la semana 32, a la 33, a la 34, a la 35 etc.?)
b) ¿Cuáles son las medidas profilácticas para maduración pulmonar anteparto que han sido propuestas o que están siendo utilizadas (dexametasona, betametasona, dosis, a partir de qué edad gestacional, repetición de administración, etc.)?

c) Efectividad: ¿cuales son los desenlaces de importancia que en los que se busca influir: (mortalidad, frecuencia de enfermedad de membrana hialina, cambios en la severidad; seguridad: trastornos neurológicos, etc.; recursos consumidos)?

Posteriormente se procedía a la elaboración de un mapa de preguntas que constituía la estructura conceptual y funcional de cada guía. El mapa de preguntas era exhaustivo y completo en todos los aspectos clínicos que se decidió tratar en el alcance de la guía.

A partir de las preguntas aprobadas, se procedió a su re-formulación con la estrategia PICOT (Patient, intervention, control outcome, time) A la estrategia se añade además la identificación del dominio de la pregunta (D-PICOT-R):

- Dominio: historia natural y curso clínico, examen físico, tamizado, examen diagnóstico, intervenciones preventivas, terapéuticas, paliativas o de rehabilitación, pronóstico, calidad de vida y consecuencias económicas de la enfermedad y su manejo.
- Población (criterios de inclusión y exclusión)
- Exposición (factor de riesgo o pronóstico, intervención diagnóstica o terapéutica, etc.)
- Exposición de control
- Desenlace:
    - Centrado en enfermedad (morbilidad, mortalidad, marcadores biológicos, etc.)
        - Próximos
        - Remotos
    - Centrados en el paciente (próximos y/o remotos)
        - Calidad de vida
        - Satisfacción
        - Funcionalidad y discapacidad (física, sicológica, social)
    - Recursos y costos (el R suplementario de PICOT-R)
- Tiempo (horizonte temporal del desenlace, tiempo hasta evento).

La estrategia PICOT fue diseñada fundamentalmente para ayudar en la evaluación de intervenciones (profilaxis, tratamiento, rehabilitación) y resultó insuficiente para preguntas de historia natural y curso clínico y particularmente para preguntas sobre utilidad de estrategias clasificatorias (tamización, diagnóstico). En esos casos, la búsqueda de la literatura se fundamentó en peguntas de formato abierto. En las preguntas sobre intervenciones se usó el siguiente formato: cuál es la evidencia de que en sujetos… (población de interés, criterios de inclusión y exclusión) expuestos a… (exposición de interés) cambia… (desenlace de interés) por comparación con sujetos similares expuestos a… (exposición de control).

4.3.1.1.4.4 Definición y graduación de los desenlaces

Inicialmente se generó un listado tentativo de desenlaces relevantes teniendo en cuenta tres criterios: 1) factores del paciente, 2) los factores del clínico y 3) los factores del medio (contexto y económicos).

De acuerdo con la Guía Metodológica(5) se identificaron desenlaces relevantes. Elaborando y refinando más el tratamiento de desenlaces que hace la Guía Metodológica, se identificaron desenlaces en los siguientes dominios: centrados en enfermedad (desenlaces clínicos como morbilidad, recaída, etc.), centrados en salud (crecimiento, desarrollo, lactancia, funcionalidad, etc.) y centrados en el paciente (satisfacción, calidad de vida, discapacidad), próximos, intermedios y remotos, y críticos y no-críticos. Se utilizó el instrumento propuesto por la Guía Metodológica para documentar el proceso de valoración explícita de los desenlaces (herramienta 5, página 135(5)). Se tuvo particular cuidado en identificar y evitar el uso de desenlaces sustitutos (blancos terapéuticos clínicos o paraclínicos, que no necesariamente se reflejan en cambios en el estado de salud).

Posteriormente el listado de desenlaces fue priorizado teniendo en cuenta: la importancia relativa asignada por los clínicos, la importancia relativa asignada por los pacientes/cuidadores y la cantidad de evidencia científica lo cual asegura la viabilidad de la inclusión del desenlace.

Los desenlaces que fueron considerados para la formulación de las recomendaciones fueron definidos antes de la realización de la revisión de la literatura por medio de un proceso de consenso informal basado en la clasificación de desenlaces propuesto por el sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)*, desarrollado por el GRADE *working group* internacional(7;8) (http://www.gradeworkinggroup.org)., tal como se describe a continuación:

La calificación de la importancia relativa de los desenlaces fue asignada por el grupo desarrollador de la GPC (que incluye pacientes) utilizando una escala ordinal tipo Likert entre 1 y 9 para clasificar los desenlaces con mayor relevancia de la siguiente manera: desenlaces con calificación entre 1 y 3 son poco importantes, entre 4-6 son desenlaces importantes pero no críticos y aquellos con puntuaciones entre 7 y 9 fueron considerados críticos (metodología GRADE). Este ejercicio debió ser repetido después de generar la búsqueda de la literatura, de acuerdo con las recomendaciones del grupo GRADE(9).

Además de las consideraciones ya mencionadas, para la identificación de desenlaces relevantes y apropiados se tuvieron en cuenta, de forma explícita los siguientes requisitos: a) Los desenlaces considerados deben ser importantes para los pacientes; b) los desenlaces sustitutos no deben ser considerados desenlaces críticos y c) en caso de que los desenlaces no sean del todo importantes desde

el punto de vista de los pacientes, deben ser importantes desde otras perspectivas como, pagadores de salud, personal clínico o de impacto en la salud pública.

La calificación y definición final de los desenlaces críticos para la formulación de las recomendaciones se realizó mediante un proceso de consenso informal donde participaron los miembros de la Fuerza de tarea y representantes de pacientes y usuarios (personal clínico).

El listado definitivo de los desenlaces críticos considerados fue sometido a un proceso de socialización abierta presencial y electrónica, de donde se obtuvo retroalimentación de diferentes implicados y grupos de interés.

4.3.1.2 Segunda etapa: desarrollo o adaptación de una Guía de práctica clínica basada en evidencia

4.3.1.2.1 Evaluación y diagnóstico metodológico y de contenidos de las guías de práctica clínica relevantes.

Se hizo una búsqueda sistemática de GPC basadas en evidencia, consultando bases de datos específicas, que incluyen (pero no se limitan a) las mencionadas en la Guía Metodológica (tabla 23, página 141)(5). Para la enumeración e identificación de guías en uso en Colombia se revisó la documentación pertinente del Ministerio de Salud y Protección Social(10) y de las asociaciones científicas. Además, los expertos de contenido participantes contribuían con información sobre documentos y guías que conocían y que fueron tamizadas para decidir sobre su utilidad.

La evaluación de las guías identificadas la realizó primariamente el grupo de expertos metodológicos que constituyen el equipo técnico de la fuerza de tarea de cada guía, con contribuciones específicas de los expertos de contenido. Para la evaluación no se utilizó el instrumento propuestos por la Guía Metodológica (instrumento DELBI), ya que no está adecuadamente validado. En reunión con el Ministerio de Salud, Colciencias y representantes de otros grupos desarrolladores de guías se decidió utilizar el instrumento AGREE II, que está validado y es universalmente empleado. La descripción de esta modificación se describe en otro documento.

Con los resultados de la evaluación se realizaba una matriz que mostraba la correspondencia entre los objetivos de la guía propuesta y las preguntas y objetivos de la guía candidata para adaptación.
El proceso de búsqueda de guías se llevó acabo inicialmente de forma general. En los casos en los que no se identificaron guías apropiadas para adaptación, y durante el proceso de generación de recomendaciones *de novo*, se hacía una nueva búsqueda de guías en relación con cada pregunta

específica considerada independientemente, junto con las búsquedas de revisiones sistemáticas y de estudios individuales.

La búsqueda sistemática de guías de práctica clínica basadas en evidencia incluyó las siguientes bases de datos o metabuscadores:

- National Guidelines Clearinghouse (NGCH)
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
- New Zealand Guidelines Group
- NHS
- PubMed
- EMBASE
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- Trip database
- SumSearch 2
- Catálogo de GPC en el Sistema Nacional de Salud de España
- Fisterra
- GIN International Guideline Library

Fueron identificadas guías de práctica clínica adicionales a partir de referencias de expertos, investigadores y búsquedas manuales.

Tanto si se decidía adaptar la mayoría de los contenidos de una Guía, como si se decidía hacer adaptación solamente de una recomendación en particular, se utilizaba la metodología propuesta por la colaboración ADAPTE(11) modificada de acuerdo con la propuesta del New Zealand Guidelines Group(12). Los equipos metodológicos tuvieron entrenamiento y asesoría directa de los autores.
El proceso de adaptación incluía los siguientes pasos:

4.3.1.2.1.1 Búsqueda de guías de práctica clínica basadas en evidencia

Se condujo una búsqueda amplia para la identificación de GPC basadas en evidencia con el fin de identificar las fueran relevantes para los tópicos, el alcance y objetivos de la guía propuesta.

4.3.1.2.1.2 Tamización y reducción del número de guías obtenidas

A partir del número total de guías obtenidas se realizó un tamizaje de los títulos y resúmenes evaluando la pertinencia para el tema de la guía en desarrollo y relevancia por el tipo de documento

(guías de práctica clínica basadas en evidencia). En caso de duda, se obtuvo documento en texto completo para verificar su relevancia. Para las guías seleccionadas también se obtuvo el texto completo.

4.3.1.2.1.3 Preselección de guías de práctica clínica

Para escoger el grupo final de GPC que fueron objeto evaluación detallada por parte del GDG. Para esta selección se utilizó la herramienta para preselección de guías de práctica clínica diseñada específicamente para este fin por el GDG. Para que una guía identificada fuera preseleccionada para evaluación posterior debía cumplir los siguientes criterios:

- Ser una guía de práctica clínica basada en evidencia
- Contar con un proceso de desarrollo explícito, un grupo desarrollador y un grupo de expertos.
- Establecer recomendaciones
- Haber sido publicada en una fecha posterior al año 2000
- Incluir dentro de su contenido los alcances y objetivos de la guía en desarrollo
- Tener independencia editorial

4.3.1.2.1.4 Evaluación de calidad y proceso de las guías de práctica clínica

Esta evaluación fue realizada mediante el instrumento AGREE II(7). El instrumento fue aplicado a cada una de las guías por dos evaluadores de manera independiente (ver resultados en anexo de búsqueda y evaluación de GPC). El GDG consideró que para el proceso de adaptación los puntajes obtenidos en los dominios de "Rigor en la elaboración" e "Independencia editorial" son de particular importancia en la decisión sobre la inclusión o exclusión de una guía al proceso de adaptación. A pesar de que el instrumento no permite establecer umbrales de calidad de una guía para ser considerada de buena o mala calidad, el GDG tomó como punto de corte un puntaje mayor a 60% del máximo posible en los dominios Rigor en la elaboración" e "Independencia editorial" para que una GPC fuera considerada aceptable para ser adaptada.

A partir de esta evaluación se seleccionaron la(s) mejor(es) guía(s) o recomendación(es) para adaptación. Las razones para la inclusión o exclusión de cada uno de los documentos se encuentran registradas en el anexo de búsqueda y evaluación de GPC.

4.3.1.2.1.5 Análisis del contenido de alcances y aplicabilidad

Para identificar si los escenarios, grupos de profesionales, pacientes, consumidores, intervenciones y desenlaces de las guías seleccionadas son similares a los de la guía en desarrollo. También permitió la identificación de vacíos en los tópicos o las preguntas clínicas cubiertas por las guías seleccionadas.

Cuando una pregunta clínica encontraba respuesta en más de una GPC, se llevó a cabo un análisis que comparó las recomendaciones de las diferentes guías, la evidencia de base de cada recomendación y las interpretaciones de la misma para tomar la decisión sobre cual de las recomendaciones sería adaptada o que evidencia sería considerada para la formulación de la recomendación.

A partir de este análisis se tomó la decisión sobre el desarrollo de Novo o adaptación para cada una de las preguntas formuladas en la primera fase de desarrollo de la guía.

4.3.1.2.2 Desarrollo de recomendaciones

Cuando la revisión de guías existentes no permita identificar recomendaciones adecuadas para adopción o adaptación, o cuando se requería generar recomendaciones específicas adicionales, se realizaron los siguientes pasos:

4.3.1.2.2.1 Búsqueda sistemática de la evidencia

De las palabras identificadas durante el proceso de estructuración de preguntas en el formato D-PICOT-R (para intervenciones) o de la pregunta abierta, se definían los términos clave para una búsqueda adecuada de la literatura. Se incluyeron las siguientes bases de datos:

- Cochrane Library
- PubMed
- Embase
- Bireme (Lilacs, Scielo)

Posteriormente se buscaban tanto los términos de materia médica (MeSH en el caso del Index Medicus on line –MEDLINE- y bases de datos relacionadas como Cochrane Central, Sumsearch, Trip, LILACS) como los “preferred terms” (equivalentes a MeSH en la Excerpta Medica on-line –EMBASE-) correspondientes a estas palabras. Se emplearon también búsquedas de texto de sinónimos en todos los campos textuales relevantes. Se incorporaron los filtros validados para identificar revisiones de estudios primarios de acuerdo a los tipos de diseño pertinentes para responder a las preguntas

formuladas, generados y validados por SIGN y actualizados para funcionar con la versión mas reciente de EMBASE. En el caso de Medline, se utilizó el motor de búsqueda de la Biblioteca Nacional de Medicina de los EUA, llamado PUBMED, y se utilizaron los filtros diseñados para medicina basada en evidencia generados por el grupo de McMaster e incorporados en PUBMED (Clinical Queries, & other filters).

El proceso se acogió a los estándares de calidad internacional utilizados en revisiones sistemáticas de la literatura y satisfizo los requisitos y estrategias enumerados en la Guía Metodológica. Las búsquedas fueron llevadas a cabo por el equipo técnico de las Fuerza de tarea con la colaboración de funcionarios de la Biblioteca Central de la Pontificia Universidad Javeriana. Se trabajó preferentemente con publicaciones en inglés y español, pero en casos especiales se podía recuperar y traducir documentos en otros idiomas.

Adicionalmente se hicieron búsquedas manuales en listas de referencias de documentos encontrados mediante la búsqueda sistemática y consultas a expertos internos y externos al GDG. Los detalles acerca de las búsquedas para cada una de las preguntas se encuentran en el anexo de protocolos de revisión para preguntas clínicas. Se privilegió la búsqueda de revisiones sistemáticas y meta-análisis sobre estudios primarios porque evitan la duplicación del esfuerzo de revisión para responder a la misma pregunta de investigación.

4.3.1.2.2.2 Síntesis de la evidencia

Una vez efectuada la búsqueda definitiva en las fuentes de datos elegidas, se procedía a realizar la selección de la literatura relevante en el tema, el listado de referencias se consolidaba en formato RIS en una base de datos EndNote® Web o Reference Manager® 12 (según sistema operativo).

Se definían los criterios de inclusión y exclusión de estudios para cada pregunta formulada y se procedía a la revisión de títulos y resúmenes por parte de los evaluadores. Al menos 2 evaluadores revisaban los listados de títulos y resúmenes para decidir inclusión. En caso de duda o discrepancia, se recuperaba el artículo en texto completo para su evaluación definitiva.

Posteriormente se hacía la consecución del artículo completo, y se evaluaba su calidad. Se hacía extracción de los datos relevantes de los artículos preseleccionados. Para la evaluación de calidad y extracción de datos se usaron los formatos propuestos por SIGN traducidos al español, de acuerdo con la recomendación de la Guía Metodológica(5) (herramienta 18, página 163).

En aquellos casos en los que fue adecuado para cada pregunta, se consideró la aplicación de la técnica de meta-análisis con el fin de combinar los resultados de los estudios que fueran susceptibles de ser combinado utilizando *RevMan 5* de la Colaboración Cochrane (http://ims.cochrane.org).

Finalmente se procedía a realizar la presentación de la síntesis de la evidencia científica mediante la construcción de perfiles de evidencia y resúmenes de hallazgos, listos para ser utilizados en la formulación de recomendaciones utilizando la metodología GRADE. En el caso de pruebas diagnósticas, se utilizó parcialmente la propuesta GRADE y se suplementó con estrategias de análisis formal de decisiones (balancear los pesos relativos de los errores de mala clasificación y utilidad de la prueba para el paciente).

4.3.1.2.2.3 Evaluación de la calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia para las preguntas sobre intervenciones fue evaluada utilizando el sistema GRADE aplicado a las revisiones sistemáticas, experimentos clínicos aleatorizados o estudios observacionales encontrados. En el sistema GRADE la calidad de la evidencia encontrada para cada desenlace definido como crítico es evaluada para posteriormente obtener una calificación global de la evidencia para cada comparación en estudio. Para cada uno de los desenlaces la calidad de la evidencia depende de los siguientes factores: riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia directa o indirecta, imprecisión y riesgo de publicación selectiva de desenlaces.

Para la presentación de la evaluación de la evidencia y resumen de los hallazgos se utilizaron perfiles de evidencia GRADE que fueron producidos utilizando el programa GRADEpro (http://www.gradeworkinggroup.org).

Las posibles calificaciones de la evidencia con su significado e interpretación gráfica se presentan en la tabla

Tabla. Significado y representación gráfica de los niveles de evidencia (GRADE).

Nivel de evidencia	Definición	Representación gráfica
Alta	Se tiene gran confianza en que el verdadero efecto se encuentra cerca al estimativo del efecto.	⊕⊕⊕
Moderada	Se tiene una confianza moderada en el estimativo del efecto: es probable que el verdadero efecto este cercano al estimativo del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.	⊕⊕⊖
Baja	La confianza que se tiene en el estimativo del efecto es limitada: el verdadero efecto puede ser sustancialmente diferente del estimativo del efecto.	⊕⊖⊖
Muy baja	Se tiene muy poca confianza en el estimativo del efecto: es probable que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimativo del efecto.	⊖⊖⊖

Fuente: Traducido del manual de GRADE Profiler. (http://www.gradeworkinggroup.org)

En algunos casos, la evidencia no pudo ser calificada mediante el sistema GRADE; este fue el caso de los estudios sobre desempeño de pruebas diagnósticas y estudios sobre pronóstico pues el sistema no fue desarrollado para este tipo de evaluaciones y su aplicación en estos casos presenta dificultades que generan incertidumbre en las evaluaciones.

En estos casos, la calidad de la evidencia encontrada fue reportada utilizando el sistema SIGN, obteniendo la calificación de cada uno de los estudios a partir de la utilización de las plantillas de evaluación y extracción de datos donde se identifican y califican los criterios metodológicos más importantes según el diseño del estudio en evaluación. La descripción de las posibles calificaciones y su significado en la tabla.

Tabla. Grados de calificación y su significado para el sistema SIGN

Calificación	Significado
++	Todos, o la mayoría de los criterios, fueron cumplidos. Se considera muy poco probable que los que no fueron cumplidos hayan alterado las conclusiones del estudio.
+	Algunos criterios fueron cumplidos. Se considera poco probable que los criterios que no fueron cumplidos o fueron descritos inadecuadamente alteren las conclusiones del estudio.
–	Muy pocos o ningún criterio fue cumplido. Se piensa que es probable o muy probable que las conclusiones del estudio se encuentren alteradas.

Fuente: traducido de Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50, A guideline developer's handbook. Edinburgh; 2008.

4.3.1.2.2.4 Generación preliminar de las recomendaciones

Una vez realizadas las evaluaciones de la calidad de la evidencia y los juicios de valores sobre méritos, balance riesgo beneficio factibilidad y conveniencia, se procedía a la redacción de las recomendaciones teniendo en cuenta los siguientes criterios: cada recomendación corresponde a un aspecto esencial o punto clave del proceso de decisión clínica. La acción recomendada se enuncia claramente, haciendo explícito en que tipo de paciente se realiza y quien la lleva a cabo. Se pueden recomendar segundas opciones, de acuerdo con disponibilidad local y preferencias y valores de los pacientes.

Cada recomendación lleva asociado un grado específico de recomendación (fuerte, débil) y una direccionalidad de la recomendación (en favor de hacer una intervención o en contra de hacerla), y la evidencia en la que se apoya se califica como elevada, moderada, baja o muy baja, de acuerdo con el sistema de graduación propuesto por GRADE. La fuerza de la recomendación se basa no solo en el nivel de evidencia para cada uno de los desenlaces seleccionados y considerados como críticos o importantes, sino también en el juicio de los expertos acerca de el balance entre riesgos y beneficios, la coherencia con los valores y preferencias de los pacientes y la disponibilidad local y el uso de recursos y costos.

En el caso de estrategias diagnósticas, el uso del proceso propuesto por GRADE tiene limitaciones, por lo cual se exploró el uso de análisis formal de decisiones con estipulación explícita de probabilidades y utilidades, en el desarrollo de las recomendaciones específicamente en el caso de tamización de asfixia perinatal.

La fuerza de cada recomendación para el sistema GRADE depende de 4 factores: magnitud de la diferencia entre las consecuencias deseables e indeseables, la calidad de la evidencia disponible, la certeza sobre los valores y preferencias de los pacientes y el uso de recursos asociado a las diferentes estrategias consideradas, como se describe en la tabla.

Tabla. Implicaciones de los dos grados de la fuerza de recomendación para el sistema GRADE.

Grupo de usuarios	**Recomendación *fuerte***	**Recomendación *débil***
Pacientes	La gran mayoría de las personas en su situación querrán el curso de acción recomendado y solo una pequeña proporción no querrá utilizarla.	Una parte importante de las personas en su situación querrán utilizar el curso de acción recomendado, pero muchas no querrán utilizarla.
Clínicos	La mayoría de los pacientes deberían recibir el curso de acción recomendado.	Reconozca que diferentes opciones pueden ser apropiadas para diferentes pacientes y debe hacer un esfuerzo adicional para ayudar al paciente a tomar decisiones de manejo consistentes con sus propios valores y preferencias; las ayudas para la toma de decisiones y la toma de decisiones compartidas pueden ser particularmente útiles.
Trazadores de políticas	La recomendación puede ser adoptada como política en la mayoría de las situaciones.	La formulación de políticas requiere de debate y participación de varios grupos de interés.

Fuente: Traducido del manual de GRADE Profiler. (http://www.gradeworkinggroup.org)

En los casos en que no existía evidencia suficiente o ésta era equívoca, se generaron recomendaciones por consenso de los expertos participantes en la fuerza de tarea.

Para mantener la coherencia del texto de cada guía, también se incluyeron afirmaciones sobre manejos específicos, que son ampliamente aceptadas por la comunidad científica y que no requerían de búsqueda de evidencia empírica y soporte de la recomendación. Estas afirmaciones se identificaron como "Puntos de Buena Práctica". Los desarrolladores decidían si una afirmación aparentemente autoevidente era un Punto de Buena Práctica o era una recomendación que requería del soporte de evidencia empírica, ayudados por una prueba lógica sencilla. Se hacía el ejercicio de plantear como

recomendación lo contrario de la afirmación propuesta como punto de buena práctica, y si era evidente que era no sostenible o absurda, esa apreciación ayudaba a confirmar que se trataba de un punto de buena práctica.

Por ejemplo, la vigilancia de los signos vitales y de la temperatura durante la transición mediata del prematuro estable se consideró que era un punto de buena práctica que no requería ser respaldado por evidencia empírica de su conveniencia. La afirmación "No se debe vigilar la temperatura o los signos vitales de un prematuro estable, durante la fase de transición mediata a la vida extrauterina" resulta claramente absurda e inapropiada, lo que ayudó a los desarrolladores a confirmar que prescribir la vigilancia de la temperatura es un punto de buena práctica y no una recomendación que deba fundamentarse en evidencia empírica o en consenso de expertos.

4.3.1.2.2.5 Preparación de la versión preliminar de la Guía

La fuerza de tarea de la GAI preparó el documento preliminar para posteriormente pasar a la etapa de socialización y revisión por pares.

4.3.1.2.2.6 Armonización de las recomendaciones y evaluación por pares externos

Las recomendaciones generadas preliminarmente están firmemente fundamentadas en evidencia y en la percepción, por parte de la fuerza de tarea de que hacen más beneficio que daño, pero requieren de una validación por pares externos y de una legitimación, es decir de armonización con los intereses legítimos de la población blanco y de los usuarios, y se benefician de las observaciones que sobre factibilidad y aceptabilidad hagan los diferentes implicados.

Por estos motivos esta primera versión de las recomendaciones se somete a un proceso de evaluación de sus contenidos y de su validez aparente, por parte de personas externas al proceso de formulación de las recomendaciones. La primera etapa se surtió en la forma de presentación de las guías en un evento abierto, donde se realizaron comentarios y observaciones. La etapa complementaria consiste en la revisión por pares externos, designados por el grupo gestor (Minsalud y Colciencias).

La labor de armonización y consenso se centra primariamente en suplementar las consideraciones hechas para hacer las recomendaciones basadas en evidencia con aspectos semi-cuantitativos y cualitativos que incluyen:

- Pertinencia local:
    - Aplicabilidad local (generalizabilidad)
        - Aspectos relacionados con los pacientes
        - Aspectos relacionados con usuarios y/o IPS
        - Aspectos culturales
    - Factibilidad: tener los recursos necesarios para llevar a cabo las recomendaciones con adecuados niveles de desempeño:
        - Suficientes recursos humanos debidamente calificados
        - Recursos técnicos (equipos, instalaciones, etc.)
        - Recursos financieros (incluyendo sostenibilidad)
        - Recursos administrativos (asignación apropiada y eficiente de recursos, control de gestión, etc.)
        - Factibilidad de control de calidad, monitorización, evaluación y ajuste.
    - Aceptabilidad por parte de todos los actores:
        - Gestores: apoyo político
        - Usuarios:
            - Validez aparente de las recomendaciones
            - Motivación y voluntad de cambiar prácticas
            - Conflictos de interés
            - Barreras para incorporar las recomendaciones
                - Carga de trabajo adicional
                - Soporte administrativo percibido
                - Entrenamiento y capacitación
        - Población blanco
            - Satisfacción de expectativas (necesidades percibidas)
            - Recomendaciones culturalmente apropiadas
            - Costeabilidad (costos directos no-médicos, costos indirectos)
            - Preferencias por desenlaces (valores sociales, calidad de vida)
- Equidad:
    - Perspectiva del gestor:
        - Mandato
        - Eficiencia
        - Costo de oportunidad de desarrollar las recomendaciones
        - Disparidades geográficas y poblacionales en la distribución y la carga de enfermedad
        - Disparidades geográficas y poblacionales en la disponibilidad de recursos

- Perspectiva del usuario
    - Carga de trabajo y remuneración
    - Reconocimiento
    - Riesgos profesionales, incluyendo responsabilidad civil y penal
    - Distribución geográfica de recursos humanos
- Población blanco
    - Aplicabilidad a grupos especiales, minorías y grupos vulnerables
    - Problemáticas culturales específicas en grupos especiales
    - Equidad en la oportunidad de acceso a las intervenciones
    - Soporte social

4.3.1.2.2.7 Participación de los implicados

Las estrategias diseñadas para entablar comunicación entre los grupos de interés y un grupo ampliado de implicados fueron los procesos de socialización realizados durante el proceso de desarrollo de la guía. Las socializaciones consistieron en espacios de opinión abiertos en los que fueron presentados los avances de la GPC en diferentes puntos del proceso: alcances y objetivos, preguntas clínicas y desenlaces y recomendaciones preliminares. Estos espacios fueron creados por el GDG por medio de reuniones presenciales y publicación de los documentos en la pagina Web del Ministerio de Salud y Protección Social (http://www.minproteccionsocial.gov.co); los actores implicados participaron o fueron convocados a participar en dichas socializaciones por medio de invitaciones directas (cartas, llamadas y/o correo electrónico) y a través de la páginas Web del Ministerio de Salud y Protección Social y de la Alianza CINETS–www.alianzacinets.org–(representantes de el ente gestor, grupos de interés, usuarios, población blanco, y del estamento académico).

Además de los procesos abiertos de socialización, la participación de los implicados de manera directa en el desarrollo de la guía se logró convocando tanto a usuarios como representantes de los estamentos académicos a ser parte del grupo de fuerza de tarea ampliada del GDG, que estuvo involucrado en todos los procesos de desarrollo. La población blanco estuvo directamente involucrada en el desarrollo de la guía por medio de la participación de representantes de los pacientes y sus asociaciones.

En resumen, el equipo desarrollador de la guía es un grupo multidisciplinario integrado por 4 subgrupos: a) expertos metodológicos, b) expertos de contenido (académicos de las universidades participantes y especialistas miembros de las sociedades científicas pertinentes -Pediatría y Neonatología-), c) representantes de los usuarios y d) representantes de los pacientes. Cada subgrupo desarrolló tareas específicas de acuerdo con su área de conocimiento o experiencia. Los integrantes del equipo recibieron capacitación básica en la elaboración de guías, y estandarización de definiciones,

conceptos y métodos de generación de recomendaciones, por parte de los expertos metodológicos vinculados al proyecto.

Los resultados de cada etapa (formulación de preguntas y generación de recomendaciones), se sometieron a procesos de socialización y legitimación por pares y la comunidad.

En la etapa de formulación de preguntas, el resultado del trabajo del grupo desarrollador fue debatido en un foro público al que asistieron representantes del ente gestor (Ministerio de Salud y Protección Social y Colciencias), de la Academia (programas de formación de pregrado y posgrado de Medicina y otras ciencias de la salud), de las asociaciones profesionales, y de agremiaciones y grupos de soporte de pacientes. Previo al debate se publicó el texto de las preguntas en la página web del Ministerio de Salud y se recibieron preguntas y sugerencias.

En paralelo se desarrollaron grupos focales integrados por los miembros del equipo desarrollador que actuaban en representación de usuarios (médicos, enfermeras y otras profesiones de la salud) y por pacientes (padres de recién nacidos hospitalizados, asociaciones de pacientes pediátricos con problemas específicos). Se les pidió su opinión acerca de la relevancia y claridad de las preguntas y se exploró hasta donde coincidían con las expectativas y valores de usuarios y pacientes. El proceso se documentó (videograbaciones, grabaciones de voz, apuntes de campo) y se transcribió rigurosamente y las actas finales fueron aprobadas por los participantes. Además se les solicitó que, utilizando la metodología de GRADE para priorización de los desenlaces, realizaran un ordenamiento y priorización en tres categorías: desenlaces críticos, importantes y no críticos no importantes. Se utilizó una técnica formal de consenso llamada grupos nominales que reduce el riesgo de sesgos.

En la etapa de generación de recomendaciones se cumplieron tres pasos para asegurar la participación apropiada de todos los actores: a) generación de recomendación basada en evidencia, formulada por los expertos metodológicos y de contenidos, b) debate amplio en foro abierto (participaron todas las partes interesadas, aún con conflictos de interés), precedida por una publicación en la página web del Ministerio de Salud y usando los lineamientos metodológicos de las Conferencias de Consenso de los Institutos Nacionales de Salud de los EUA; y c) Talleres de validación de las versiones finales de las recomendaciones, adelantados con grupos extensos de usuarios (más de 30 participantes), agremiaciones profesionales y grupos asistenciales de la salud no médicos, padres de pacientes, agremiaciones y grupos de soporte de pacientes y público en general.

4.4. Referencias Bibliográficas

(1) Field MJ. Criteria for Topic Selection. In: Field MJ, editor. Committee on Methods for Setting Priorities for Guidelines Development, Institute of Medicine. Setting Priorities for Clinical Practice Guidelines. 1 ed. Washington: National Academy of Sciences; 1995. p. 27-43.

(2) Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. Users' guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? The Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1995 August 16;274(7):570-4.

(3) Lozano JM, Cuervo LG. Desarrollo de guías de práctica clínica. In: Ruiz AJ, Morillo LE, editors. Epidemiología Clínica. Investigación Clínica Aplicada. 1 ed. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2004. p. 373-94.

(4) Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. Int J Qual Health Care 2006 June;18(3):167-76.

(5) Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia, de evaluaciones económicas y de evaluación del impacto de la implementación de las guías en el POS y en la Unidad de Pago por Capitación del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Ministerio de la Protección Social de Colombia 2009 November 23;Available from: URL: www.pos.gov.co/Documents/GUIA%20METODOLÓGICA%2023%2011%2009-1.pdf

(6) Clark EG, Leavell HR. Preventive Medicine for the Doctor in His Community. 3 ed. New York: McGraw-Hill; 1965.

(7) Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008 April 26;336(7650):924-6.

(8) Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol 2011 April;64(4):383-94.

(9) Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. J Clin Epidemiol 2011 April;64(4):395-400.

(10) Guías de Promoción de la Salud y prevención de enfermedades en la Salud Pública. www minprotecciónsocial gov co 2010;Available from: URL: www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/NewsDetail.asp?ID=16159&IDCompany=3

(11) The ADAPTE Collaboration. Resource toolkit for guideline adaptation . 1 ed. 2007.

(12) New Zealand Gudelines Group. Notes on the adaptation / Synthesis of guidelines. www nzgg org nz 2007;Available from: URL: www.nzgg.org.nz

5. Recomendaciones

5.1 Tópico 1 Sospecha y diagnóstico de Asfixia Perinatal

5.1.1 Preguntas 1 y 2

5.1.1.1 Pregunta 1

¿De qué manera se clasifica al recién nacido de acuerdo con el riesgo de presentar asfixia perinatal (AP)?

5.1.1.2 Respuesta basada en evidencia

Se identificó un estudio (Martínez-Biarge, 2012) de cohorte histórica que examinó exposiciones anteparto y eventos intraparto y su asociación con factores de riesgo para asfixia perinatal moderada a severa capaz de producir encefalopatía hipóxico-isquémica o muerte. El estudio clasificó a los recién nacidos en 3 grupos: a) recién nacidos a término que presentaron "eventos centinela" intraparto: abrupcio de placenta, prolapso de cordón, ruptura uterina o embolia de líquido amniótico, en quienes la mortalidad neonatal es del 6% y la incidencia de encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) es 10%, b) los que presentan estado fetal no tranquilizador (non-reassuring fetal status, anteriormente conocido como "fetal distress" o sufrimiento fetal), con mortalidad neonatal del 0.3% e incidencia de EHI del 2.5% y c) los recién nacidos sin eventos centinela y con un estado fetal tranquilizador, en quienes en la muestra examinada no se documentó mortalidad neonatal ni EHI.

5.1.2.1 Pregunta 2

De acuerdo al riesgo de presentar AP, cuál de las siguientes estrategias de manejo post-natal es la de mayor utilidad (identificación y tratamiento oportuno del niño asfixiado la intervención innecesaria en los niños sin AP minimizando los falsos positivos para asfixia y por tanto la intervención innecesaria y la iatrogenia): a) Observación clínica (24 horas) al lado de la madre, b) hospitalización para observación clínica (24 horas, separación de la madre), c) tomar gases arteriales de cordón umbilical y decidir según pH arterial (>=7 salida, <7 hospitalización y manejo inicial de AP), d) Gases arteriales de cordón y en caso de pH>=7, medición de lactato en sangre de cordón para descartar acidosis sin academia, y si lactato está elevado, hospitalizar y dar manejo inicial de AP, e) medición de lactato en sangre de cordón, si el lactato está elevado, hospitalizar y dar manejo inicial de AP y f) hospitalizar e iniciar manejo de AP en todo recién nacido a término con sospecha de AP.

5.1.2.2 Respuesta basada en evidencia

Se utilizó un modelo formal de decisiones (árbol de decisiones) que evaluó la utilidad de las 6 alternativas de manejo en recién nacidos con sospecha de AP. Los recién nacidos sin factores de riesgo y con una adaptación neonatal espontánea (transición inmediata a la vida extrauterina normal), los recién nacidos con exposición a un evento centinela intraparto y los recién nacidos con necesidad de reanimación vigorosa (apoyo ventilatorio por más de 60 segundos, masaje cardiaco, necesidad de administración de medicamentos durante la reanimación) se excluyeron, dado que en el primer caso el riesgo de AP es mínimo y en los otros casos el riesgo de AP es lo suficientemente elevado como para iniciar manejo. El análisis de decisiones contempló a los sujetos con riesgos entre estas dos situaciones: a) niños con estado fetal no tranquilizador, pero con adaptación espontánea y b) niños sin evidencia de factores de riesgo ante o intraparto pero con transición neonatal inmediata inadecuada que requiere reanimación no vigorosa o que presentan APGAR menor de 7 a los 5 minutos.

Se hicieron revisiones sistemáticas de la literatura para estimar las características operativas para identificación de niños con AP moderada a severa de la observación clínica, los gases de cordón, el lactato de cordón y se estimó la proporción de incidencia de morbilidad, mortalidad y secuelas en los casos de AP moderada y severa tanto con identificación y manejo oportuno como con identificación tardía. Los expertos de contenido asignaron preferencias (0 a 100) a los diferentes desenlaces y se estimó la utilidad (preferencia ponderada por la probabilidad de ocurrencia) de cada alternativa en situaciones de riesgo moderado y alto de AP.

El análisis de decisiones identificó como la alternativa con mayor utilidad para los recién nacidos a la alternativa c: tomar gases arteriales de cordón umbilical y decidir según pH arterial (>=7 salida, < 7 hospitalización y manejo inicial de AP).

5.1.2.3 Recomendación

1.A. En los recién nacidos a término con sospecha de AP dada por estado fetal no tranquilizador o por transición inadecuada a la vida extrauterina (necesidad de reanimación no vigorosa o Apgar <7 a los 5 minutos) se recomienda medir el pH en sangre arterial de cordón umbilical. Si el pH es >=7, el recién nacido debe mantenerse al lado de su madre y estará sujeto a los criterios de egreso hospitalario habituales. Si el pH es <7 el niño debe hospitalizarse e iniciar manejo de AP (ver recomendaciones específicas más adelante). Esta recomendación busca identificar oportunamente a la mayoría de los recién nacidos con AP que se benefician de un manejo temprano y minimizar la hospitalización innecesaria, la separación de la madre, y los riesgos nosocomiales en niños sin AP.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Calidad de la evidencia: No aplica. La decisión es robusta (no cambia) cuando se examina el efecto de la incertidumbre en las estimaciones de riesgo y habilidad discriminativa de pH en sangre de cordón y de niveles sanguíneos de acido láctico (análisis de sensibilidad).

1.B. En los recién nacidos a término con sospecha de AP dada por estado fetal no tranquilizador o por transición inadecuada a la vida extrauterina (necesidad de reanimación no vigorosa o Apgar <7 a los 5 minutos) se recomienda NO medir rutinariamente niveles de ácido láctico en sangre arterial de cordón umbilical solos o en conjunto con el examen de gases arteriales en sangre de cordón, ya que su uso no tiene mayor utilidad (verdaderos positivos para AP oportunamente identificados minimizando la proporción de falsos positivos) que la medición del pH en sangre arterial de cordón umbilical, el costo del examen es mayor y su disponibilidad es menor que la de la gasimetría arterial.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

Calidad de la evidencia: Calidad de la evidencia: No aplica. La decisión es robusta (no cambia) cuando se examina el efecto de la incertidumbre en las estimaciones de riesgo y habilidad discriminativa de pH en sangre de cordón y de niveles sanguíneos de acido láctico (análisis de sensibilidad).
Nota: ver documento anexo que describe el análisis de decisiones.

5.1.2.4 Punto de buena práctica clínica

2. Se debe tener y usar un protocolo estandarizado para la toma, manejo y procesamiento de la muestra de sangre de cordón umbilical.

A continuación se anexa la siguiente descripción de los principales aspectos técnicos para toma de gases del cordón umbilical, que puede usarse como guía para desarrollar e implementar protocolos de toma de muestra de gases arteriales ante la sospecha de AP en el recién nacido.

A) Las muestras se deben tomar de la arteria umbilical del segmento entre las dos pinzas del lado al recién nacido que refleja su estado ácido básico. Es importante realizar el aislamiento de los vasos umbilicales mediante el triple pinzamiento del cordón para poder interpretar adecuadamente los hallazgos en las muestras sanguíneas.
B) Es bien sabido que existen dificultades para la identificación de las arterias en el cordón doblemente pinzado y es por este motivo que se sugiere tomar las 2 muestras para asegurar el análisis de la sangre arterial que tiene grandes diferencias en valores (0.02 a 0.49 para el pH) con respecto a la sangre venosa del cordón umbilical.
C) Se ha observado que los valores de pH, bicarbonato calculado, base exceso, PaO2 y PCO2 se mantienen estables hasta los 60 minutos en el segmento de cordón umbilical pinzado y

cortado. Posterior a este tiempo las variaciones son importantes y no se recomienda tomar las muestras.

D) Las muestras pueden ser mantenidas a temperatura ambiente por 1 hora sin alterar los resultados

La recomendación para preheparinizar la jeringa para la toma de los gases es tomar una pequeña cantidad de heparina en la jeringa, halar el émbolo y agitar la jeringa "lavarla" para posteriormente oprimir nuevamente el émbolo hasta vaciar nuevamente la jeringa

5.1.2.5 Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al pediatra y neonatólogo en la decisión sobre las distintas estrategias de manejo post-natal en recién nacidos con sospecha de asfixia perinatal.

5.1.2.6 Fundamentación

La Asfixia perinatal representa una de las principales causas de muerte durante el período neonatal, con gran morbilidad en los sobrevivientes por el alto riesgo de secuelas neurológicas. En la evaluación del recién nacido con sospecha de asfixia se han usado tanto criterios clínicos (Apgar, Sarnat) como de laboratorio (pH, déficit de base), con el fin de establecer un diagnóstico temprano e iniciar terapia oportuna que conduzca a una disminución en la mortalidad y secuelas a largo plazo. Aunque el pH y el déficit de base han sido usados ampliamente en la práctica clínica, no han demostrado ser totalmente confiables considerando que existe una proporción importante de niños que presentan secuelas neurológicas a través de los años, quienes no fueron detectados usando estos parámetros durante el periodo neonatal.

Los neonatos expuestos a hipoxia perinatal responden a las demandas energéticas con la producción de energía a través de metabolismo anaeróbico. Esto a su vez conduce al desarrollo de acidosis metabólica por la acumulación de ácidos. El ácido láctico es originado ante la presencia de hipoxia o falta de irrigación tisular, y es el producto final en la cascada de producción de energía a través de la vía anaerobia. El ácido láctico es fijo, no volátil, y a pesar de los sistemas buffer, no se corrige rápidamente como el pH, por lo que se piensa que su acumulación podría permitir identificar asfixia con acidosis metabólica, a pesar de que el pH ya haya sido compensado (acidosis sin acidemia). Debido a su fácil obtención y disponibilidad, varios autores han recomendado el uso de lactato como una posible herramienta diagnóstica para la detección temprana de asfixia neonatal. A pesar de sus bondades, se ha descrito que la medición de lactato no es muy fiable y puede variar de acuerdo al tiempo de

procesamiento de la muestra, condiciones de manejo de la misma entre otros factores. Aunque muy prometedor, el uso de lactato para el diagnóstico de asfixia neonatal en la práctica clínica, es todavía materia de discusión.

5.1.2.7 Resumen de hallazgos de evidencia y su relación con las recomendaciones

Se utilizó un modelo formal de decisiones (árbol de decisiones) que evaluó la utilidad de las 6 alternativas de manejo en recién nacidos con sospecha de AP. Los recién nacidos sin factores de riesgo y con una adaptación neonatal espontánea (transición inmediata a la vida extrauterina normal), los recién nacidos con exposición a un evento centinela intraparto y los recién nacidos con necesidad de reanimación vigorosa (apoyo ventilatorio por más de 60 segundos, masaje cardiaco, necesidad de administración de medicamentos durante la reanimación) se excluyeron, dado que en el primer caso el riesgo de AP es mínimo y en los otros casos el riesgo de AP es lo suficientemente elevado como para iniciar manejo. El análisis de decisiones contempló a los sujetos con riesgos entre estas dos situaciones: a) niños con estado fetal no tranquilizador, pero con adaptación espontánea y b) niños sin evidencia de factores de riesgo ante o intraparto pero con transición neonatal inmediata inadecuada que requiere reanimación no vigorosa o que presentan APGAR menor de 7 a los 5 minutos.

Se hicieron revisiones sistemáticas de la literatura para estimar las características operativas para identificación de niños con AP moderada a severa de la observación clínica, los gases de cordón, el lactato de cordón y se estimó la proporción de incidencia de morbilidad, mortalidad y secuelas en los casos de AP moderada y severa tanto con identificación y manejo oportuno como con identificación tardía. Los expertos de contenido asignaron preferencias (0 a 100) a los diferentes desenlaces y se estimó la utilidad (preferencia ponderada por la probabilidad de ocurrencia) de cada alternativa en situaciones de riesgo moderado y alto de AP.

Para la estimación del riesgo se identificó un estudio (Martínez-Biarge, 2012) de cohorte histórica que examinó exposiciones anteparto y eventos intraparto y su asociación con factores de riesgo para asfixia perinatal moderada a severa capaz de producir encefalopatía hipóxico-isquémica o muerte. El estudio clasificó a los recién nacidos en 3 grupos: a) recién nacidos a término que presentaron "eventos centinela" intraparto: abrupcio de placenta, prolapso de cordón, ruptura uterina o embolia de líquido amniótico, en quienes la mortalidad neonatal es del 6% y la incidencia de encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) es 10%, b) los que presentan estado fetal no tranquilizador (non-reassuring fetal status, anteriormente conocido como "fetal distress" o sufrimiento fetal), con mortalidad neonatal del 0.3% e incidencia de EHI del 2.5% y c) los recién nacidos sin eventos centinela y con un estado fetal tranquilizador, en quienes en la muestra examinada no se documentó mortalidad neonatal ni EHI.

Se llevo a cabo una revisión sistemática de la literatura con el fin de identificar posibles estudios que permitieran poblar el árbol de decisiones. Se llevo a cabo una búsqueda para estimar las características operativas del lactato de cordón para identificar RN con AP moderada o severa. Se identificaron 9 estudios, se excluyeron 6 estudios pos distintos motivos. Se incluyeron 3 estudios observacionales, la mayoría de estos retrospectivos, con tamaños de muestra pequeños. Las muestras fueron tomadas de sangre del cordón en uno de ellos y de catéter arterial en los otros dos. En general evaluaron puntos de corte diferentes (lactato sérico entre >4.25 y >9 mmol/L), y todos evaluaron encefalopatía hipóxico-isquémica como desenlace. Los estudios reportaron prevalencias de AP entre 0.1 y 43%.

Se llevo a cabo una búsqueda para estimar las características operativas de los gases de cordón para identificar RN con AP moderada o severa Dentro de los estudios evaluados se recuperó un metanálisis (Malin, 2010) que evaluó la asociación entre el pH de sangre de cordón umbilical y desenlaces a largo plazo, encontrando 51 artículos y un total de 481.753 neonatos. El metanálisis mostró una asociación estadísticamente significativa entre un pH arterial bajo de cordón umbilical con la mortalidad neonatal (odds ratio 16.9, Intervalo de confianza 95% de 9.7 a 29.5, I2=0%), la encefalopatía hipóxico-isquémica (13.8, 6.6 a 28.9, I2=0%), hemorragia periventricular o leucomalacia (2.9, 2.1 a 4.1, I2=0%), convulsiones (8.1, 3.0 a 21.9, I2=66.3%) y parálisis cerebral (2.3, 1.3 a 4.2, I2=0%). La calidad de 31 de los estudios fue baja o no brindó elementos suficientes para su evaluación, la mayoría fueron realizados retrospectivamente aunque con un diseño de cohorte, y el objetivo primario no respondía directamente a nuestra pregunta. Además incluyó población de riesgo para los desenlaces evaluados así como población no seleccionada, evaluando diversos puntos de corte. Los autores identifican que el grado de asociación entre el pH y los diferentes desenlaces no se limita solo a población de alto riesgo.

A partir del metanálisis se evaluaron los estudios primarios que tenían como desenlace HIE (Engle 1999; Gosh 2003; Haddad 2000, Ingermarsson 1997; Loh 1998; Silva 2008) La sensibilidad del pH arterial menor o igual a 7 para la detección de asfixia significativa (con EIH) fluctúa entre 80 y 100% y la especificidad entre 75 y 82% (Ver anexo tablas de evidencia).

El análisis de decisiones identificó como la alternativa con mayor utilidad para los recién nacidos a la alternativa c: tomar gases arteriales de cordón umbilical y decidir según pH arterial (>=7 salida, < 7 hospitalización y manejo inicial de AP).

5.1.2.8 Requisitos Estructurales

Las Unidades de Recién Nacidos de niveles II y III de complejidad de atención satisfacen lo requisitos estructurales de esta recomendación.

5.1.2.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

Debido a que se utilizo un modelo de árbol de decisiones, los expertos asignaron puntajes de utilidad a cada posible desenlace, de suerte que la alternativa con la mayor utilidad esperada (medición de gases de cordón umbilical y decisión con resultados) es por definición la que tiene un mejor balance entre beneficios y riesgos.

5.1.2.10 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

En la presentación que se hizo de los procesos y recomendaciones preliminares a un grupo de usuarios y padres de pacientes neonatales no se encontró discrepancia entre los valores usados por los desarrolladores y los expresados por usuarios y padres de pacientes.

5.1.2.11 Implicaciones sobre los recursos

Se recomienda NO medir rutinariamente niveles de ácido láctico en recién nacidos con sospecha de asfixia perinatal, esto podría disminuir los costos médicos directos sin afectar la calidad del manejo.

5.1.2.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor de 3 años o antes, si nueva evidencia que responda esta pregunta clínica, se encuentra disponible.

5.1.2.13 Recomendaciones para investigación

Realizar estudios de buena calidad sobre las características operativas de la medición estandarizada de niveles de lactato en sangre de cordón para el diagnóstico de asfixia perinatal. Debe incluir recién nacidos a término con y sin sospecha de asfixia. El estudio debe incluir metodología de toma de muestra estandarizada, y evaluación de varios puntos de corte, para evaluar si lactato inicial varía en neonatos en quienes posteriormente se diagnostica o descarta asfixia perinatal (con compromiso de órganos blanco, incluye SNC).

Realizar un estudio local con uso de gases arteriales en recién nacidos a término con y sin sospecha de asfixia, que incluya metodología de toma de muestra estandarizada) para evaluar si alteraciones en el pH se correlacionan con desenlaces posteriores (asfixia perinatal con compromiso de órganos blanco incluido SNC).

5.1.2.14 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos con sospecha de asfixia neonatal (ver definición en los parágrafos previos) a quienes se les realizan gases de cordón o arteriales dentro de la primera hora de vida.

5.1.2.15 Referencias Bibliográficas

- Martinez-Biarge M, Madero R, González A, Quero J, García-Alix A. Perinatal morbidity and risk of hypoxic-ischemic encephalopathy associated with intrapartum sentinel events. Am J Obstet Gynecol. 2012 Feb;206(2):148.e1-7. doi: 10.1016/j.ajog.2011.09.031. Epub 2011 Oct 6. PubMed PMID: 22079054.
- Chou YH, TsouYauKI, WangPJ.Clinical application ofthe measurement of cord plasma lactate and pyruvate in the assessment of high-risk neonates. Acta Paediatr. 1998 Jul; 87(7):764-8.
- Da Silva S, Hennebert N, Denis R, et al. Clinical value of a single postnatal lactate measurement after intrapartum asphyxia. Acta Paediatr 2000;89:320-3.
- East CE, Leader LR, Sheehan P, et al. Intrapartum fetal scalp lactate sampling for fetal assessment in the presence of a non-reassuring fetal heart rate trace. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Mar17;(3):CD006174
- Gea Y, Araujo O, Silva LV. Clinical value of lactate measurement and nucleated red blood cell counts in the placental segment of the umbilical vein of premature newborns for diagnosis of hypoxia-ischemia. JPediatr 2007;83(2):186-190
- Haiju Z, Suyuan H, Xiufang F, et al. The combined detection of umbilical cord nucleated red blood cells and lactate: early prediction of neonatal hypoxic ischemic encephalopathy. J. Perinat Med 2008; 240–7.
- Kruger K, Hallberg B, Blennow M, et al.Predictive value of fetal scalp blood lactate concentration and pH as markers of neurologic disability. Am J Obstet Gynecol. 1999 Nov;181(5 Pt 1):1072-8
- Ramanah R, Martin A, Clement MC, Maillet R, Riethmuller D. Fetal scalp lactate microsampling for non-reassuring fetal status during labor: a prospective observational study. Fetal Diagn Ther. 2010; 27(1):14-9.
- Shah S, Tracy M, Smyth J. Postnatal lactate as an early predictor of short-term outcome after intrapartum asphyxia. J Perinatol. 2004; 24:16–20.
- Wiberg N, Källén K, Herbst A, et al. Relation between umbilical cord blood pH, base deficit, lactate, 5-minute Apgar score and development of hypoxic ischemic encephalopathy. Acta Obstet Gynecol Scand 2010; 89: 1263–9.

5.1.3 *Pregunta 3*

5.1.3.1 Pregunta

¿En recién nacidos con sospecha de asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la ecografía transfontanelar, para el diagnóstico de compromiso neurológico por asfixia perinatal en la primera semana de vida?

5.1.3.2 Respuesta basada en la evidencia

La mayoría de los estudios identificados es anterior a la década del 2000. Sólo un estudio (Babcock, 1983) ofrece suficiente información como para calcular características operativas de la ultrasonografía obtenida antes y después de la primera semana de vida, para detectar encefalopatía hipóxico-isquémica capaz de producir secuelas detectables a los 4 meses de edad (parálisis cerebral o retraso del desarrollo psicomotor). La sensibilidad de la ecografía transfontanelar temprana es 46% y la especificidad 100%, pero estos estimados son basados en una muestra muy pequeña (27 neonatos).

5.1.3.3 Recomendación

3.A. En recién nacidos a término con sospecha de asfixia perinatal sugerimos NO realizar la toma de ecografía transfontanelar en la primera semana de vida para el diagnóstico de compromiso neurológico por asfixia.

Recomendación débil en contra de la intervención

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖

5.1.3.4 Punto de buena práctica

3.B. En los pacientes con AP moderada a severa, candidatos a terapia con hipotermia se debe realizar una ecografía transfontanelar como parte de la evaluación previa, ya que la presencia de hemorragias intracranenanas puede ser una contraindicación para hipotermia (ver recomendaciones sobre tratamiento, más adelante).

5.1.3.5 Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al pediatra y neonatólogo en la decisión sobre el uso de la ecografía transfontanelar como prueba diagnóstica de rutina para evaluar el compromiso neurológico en recién nacidos con sospecha de asfixia perinatal.

5.1.3.6 Fundamentación

La asfixia perinatal constituye una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en el período neonatal. Pacientes con asfixia moderada o severa presentan tempranamente edema cerebral en diferentes grados de severidad e infartos cerebrales. Se ha propuesto el uso de la ecografía transfontanelar para la evaluación del compromiso neurológico por AP.

La expectativa del personal de salud respecto al uso de la ecografía transfontanelar es que proporcione información temprana sobre la extensión de la lesión cerebral, adicionalmente que constituye una técnica no invasiva, libre de radiación, reproducible que no requiere de sedación en un paciente ya previamente critico. Sin embargo, la extensión de la lesión anatómica no es un criterio que se tome en cuenta para iniciar manejo de la AP con hipotermia, aunque podría tener implicaciones pronosticas.

El objetivo de esta pregunta es evaluar la evidencia disponible sobre la utilidad de la ecografía transfontanelar en el diagnóstico de lesiones secundarias a asfixia perinatal.

5.1.3.7 Resumen de hallazgos de evidencia y su relación con las recomendaciones

Se identificaron dos estudios, el primero (Babcock), se trata de una revisión retrospectiva (1978-1982) en la unidad neonatal del hospital de niños de Cincinnati, incluyendo 27 neonatos a término con Apgar ≤ 6 a los 5 minutos, excluyendo aquellos con malformaciones del sistema nervioso central. Los hallazgos anormales de la ecografía transfontanelar se dividieron en dos grupos, tempranos (<7 días de vida) y tardíos (>7 días de vida), evaluando el tamaño y configuración de los ventrículos, la presencia de líquido extra axial particularmente en la cisura interhemisférica, ecogenicidad del parénquima cerebral, diferenciación sulcoparenquimal, y presencia de encefalomalacia quística. El desenlace neurológico evaluado a los 4 meses de edad incluyó el diagnostico de parálisis cerebral, hemiplejia, cuadriplejia, hipotonía severa, o retardo mental. Los hallazgos anormales en la eco estuvieron presentes en 18/27 neonatos (66.7 %). Los datos anormales en la eco tempranos para detectar una alteración neurológica a los 4 meses de vida tiene una sensibilidad de 46.2% (6/13) y especificidad del 100% (11/11). Para la eco anormal tardía, la sensibilidad fue de 85.7% (6/7) y especificidad de 100% (2/2).

El segundo estudio (Siegel), es un estudio retrospectivo de casos y controles (1981-1983), realizado en Washington University, que incluyó 32 neonatos a término con sospecha encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) con ultrasonografía cerebral en la primera semana de vida. El grupo control incluyó 26 neonatos a término con sospecha de enfermedad neurológica, en ausencia de EIH. A todos se les realizó ecografía transfontanelar en la primera semana de vida. El estudio no permite calcular las características operativas de la ecografía transfontanelar.

Los estudios evaluados fueron observacionales con tamaños de muestra pequeños, que evaluaron compromiso neurológico a largo plazo. Además de ser estudios de baja calidad metodológica, fueron realizados en la década de los ochentas con las limitantes tecnológicas inherentes a ese momento histórico.

El GDG encontró que en recién nacidos a término con sospecha de asfixia perinatal la evidencia no apoya el uso de ecografía transfontanelar para el diagnóstico de compromiso neurológico por asfixia.

5.1.3.8 Requisitos estructurales

No aplica.

5.1.3.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

La intervención claramente no ofrece más beneficios que riesgos.

La evidencia disponible indica que la ecografía transfontanelar tiene una sensibilidad muy baja con una especificidad aceptable para el diagnóstico de compromiso neurológico por asfixia perinatal. Los estudios incluidos son heterogéneos, de muy baja calidad metodológica, que evalúan dos desenlaces distintos: uno de ellos evalúa el componente anatómico y otro hace énfasis en el componente funcional a los 4 meses sin hacer claridad en cómo fueron medidos cada uno de ellos.

Con estos datos no es posible hacer una recomendación sobre el uso de la ecografía en el recién nacido asfíctico.

Por las razones previamente mencionadas, el grupo de expertos en consenso, considera que la ecografía transfontanelar no es muy sensible para el diagnóstico de compromiso neurológico por asfixia perinatal ya que no permite correlacionar los hallazgos ecográficos con la patología estructural. Sin embargo, puede brindar información acerca de alteraciones anatómicas estructurales con las cuales se pueda hacer diagnostico diferencial.

5.1.3.10 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

No se encontraron discrepancias entre los valores asumidos por el equipo desarrollador y los valores y preferencias de padres y usuarios consultados.

5.1.3.11 Implicaciones sobre los recursos

No aplica.

5.1.3.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor de 3 años o antes, si nueva evidencia que responda esta pregunta clínica, se encuentra disponible.

5.1.3.13 Recomendaciones para investigación

Realizar un estudio en Colombia con tecnología moderna que incluya análisis con doppler en donde se evalúen los hallazgos anatómicos en recién nacidos asfícticos y con sospecha de asfixia perinatal.

5.1.3.14 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de RN sin indicación de tratamiento especifico de EHI en quienes se realiza ecografía transfontanelar (idealmente debería ser cero).

5.1.3.15 Referencias Bibliográficas

- Babcock DS, Ball W Jr. Postasphyxial encephalopathy in full-term infants: ultrasound diagnosis. Radiology. 1983 Aug;148(2):417-23.
- Daneman A, Epelman M, Blaser S, Jarrin JR. Imaging of the brain in full-term neonates: does sonography still play a role? Pediatr Radiol. 2006 Jul;36(7):636-46.
- De Vries LS, van Haastert IC, Benders MJ, Myth: cerebral palsy cannot be predicted by neonatal brain imaging. Semin Fetal Neonatal Med. 2011 Oct;16(5):279-87
- Epelman M, Daneman A, Kellenberger CJ. Neonatal encephalopathy: a prospective comparison of head US and MRI. Pediatr Radiol. 2010 Oct;40(10):1640-50
- Ng PC, Dear PR. The predictive value of a normal ultrasound scan in the preterm baby--a meta-analysis. Acta Paediatr Scand. 1990 Mar;79(3):286-91.
- Rutherford MA, Pennock JM, Dubowitz LM. Cranial ultrasound and magnetic resonance imaging in hypoxic-ischaemic encephalopathy: acomparison with outcome. Dev Med Child Neurol. 1994 Sep;36(9):813-25.
- Siegel MJ, Shackelford GD, Perlman JM, Fulling KH. Hypoxic-ischemic encephalopathy in term infants: diagnosis and prognosis evaluated by ultrasound. Radiology. 1984 Aug;152(2):395-9.

5.1.4 *Pregunta 4*

5.1.4.1 Pregunta

¿En los recién nacidos con sospecha de compromiso cardiovascular secundario a asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la troponina T para el diagnóstico de lesión cardíaca?

5.1.4.2 Respuesta basada en la evidencia

Hay estudios observacionales que muestran que en promedio, la troponina T es más elevada en recién nacidos con evidencia de AP que en los no afectados, pero no permiten calcular las características operativas. Tampoco se logró identificar valores asociados a riesgo o a presentación de disfunción miocárdica secundaria a AP. Adicionalmente, sin importar si hay valores de troponina T elevados, el manejo de la disfunción miocárdica sólo se realiza si hay evidencia clínica.

5.1.4.3 Recomendación

4. En recién nacidos a término con sospecha de compromiso cardiaco secundario a asfixia perinatal se recomienda NO realizar mediciones de troponina T para el diagnóstico de lesión miocárdica por asfixia porque no hay estudios que permitan estimar su habilidad discriminativa y adicionalmente el manejo del niño se decide independientemente de los resultados de la medición de troponina T.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖

5.1.4.4 Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al pediatra y al neonatólogo en la decisión sobre el uso de la medición de la troponina T como prueba diagnóstica para evaluar el compromiso miocárdico en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal.

5.1.4.5 Fundamentación

La asfixia perinatal representa una de las principales causas de muerte en el período neonatal temprano. La hipoxia tisular prolongada puede producir falla multiorgánica secundaria, y el corazón es uno de los órganos frecuentemente comprometidos durante la asfixia.

La asfixia neonatal puede generar grados variables de disfunción miocárdica, manifestándose como isquemia transitoria del músculo cardíaco que puede terminar en infarto, insuficiencia tricuspídea,

insuficiencia cardiaca congestiva, edema agudo pulmonar y choque cardiogénico. Durante la asfixia aguda, ocurre en el neonato un aumento brusco tanto de la resistencia vascular pulmonar como de la sistémica (debido a la descarga de catecolaminas) que genera un aumento de la post carga, y a su vez del trabajo de los ventrículos y las demandas de oxígeno.

En la evaluación del recién nacido con sospecha de compromiso miocárdico secundario a asfixia perinatal se han utilizado distintas estrategias diagnósticas entre las que figura el ecocardiograma, como un método que proporciona valiosa información sobre la función biventricular, evaluación indirecta de las presiones pulmonares, la función de la válvulas y anatomía del corazón. También se ha promovido el uso de troponina T para evaluar el compromiso miocárdico por asfixia. Existen varias isoformas de Troponina (I, T y C); la troponina T es la proteína del complejo troponínico que es específica para musculo cardíaco. Se ha sugerido que los niveles de troponina T en neonatos con historia de un evento asfíctico, podrían ser un predictor temprano de lesión miocárdica secundaria a asfixia.

El objetivo de esta pregunta es evaluar la evidencia disponible sobre la habilidad discriminativa de la troponina T para el diagnóstico de lesión cardiaca secundaria a asfixia perinatal.

5.1.4.6 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones

Se evaluaron dos estudios, el primero (Boo, 2005), fue un estudio de casos y controles (1999 a 2002) en una sala de partos y unidad neonatal en Malasia, incluyendo 50 neonatos a término con diagnóstico de asfixia perinatal, excluyendo aquellos con anormalidades congénitas, infección congénita, errores innatos del metabolismo, exposición a opioides o naloxona. Se incluyeron 50 neonatos sanos como controles. Presentaron EHI 37/50 (74%). Se obtuvo muestra del cordón umbilical para evaluación de CK-MB y troponina T, y se realizó electroencefalograma y ecocardiograma en los 2 primeros días de vida. Los niveles séricos de CK-MB y de troponina T de los niños asfixiados fueron significativamente más elevados que en los controles. Las concentraciones de CK-MB en niños asfixiados alcanzaron un pico significativo a las 12 horas de vida y disminuyeron a las 24 horas, mientras que los niveles de troponina T permanecieron elevados durante las primeras 24 horas antes de disminuir a un nivel significativamente bajo a las 48 horas.

El segundo estudio (Costa, 2007), de casos y controles, en Italia (2003-2004), incluyó 29 neonatos con Apgar ≤3/1 minuto y ≤6/ 5 minutos, y 30 controles de neonatos sanos no asfixiados, emparejados según edad gestacional. Fueron excluidos aquellos con malformaciones congénitas mayores. La troponina cardiaca y el ecocardiograma fueron tomados en las primeras 24 horas de vida. La media de troponina en neonatos asfixiados fue significativamente más elevada que en los controles 0.15 (0.10–

0.23) µg/L vs. 0.05 (0.02–0.13) µg/L; p < 0.001. Los signos de daño miocárdico en el ecocardiograma fueron detectados en 23/29 (79%) neonatos asfixiados y en ninguno de los controles.

5.1.4.7 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

Hay estudios observacionales que muestran que en promedio, la troponina T es más elevada en recién nacidos con evidencia de AP que en los no afectados, pero no permiten calcular las características operativas. Tampoco se logró identificar valores asociados a riesgo o a presentación de disfunción miocárdica secundaria a AP. Adicionalmente, sin importar si hay valores de troponina T elevados, el manejo de la disfunción miocárdica sólo se realiza si hay evidencia clínica.

El GDG encontró que en recién nacidos a término con sospecha de compromiso cardiaco secundario a asfixia perinatal la evidencia no apoya el uso de troponina T para el diagnóstico de lesión miocárdica.

5.1.4.8 Requisitos estructurales

No aplica.

5.1.4.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

El grupo de expertos consideró que a la luz de la evidencia disponible no existen beneficios respecto al uso de la troponina T ya que no es posible calcular las características operativas de la prueba. Adicionalmente no aporta información que modifique el tratamiento, la decisión se toma basada en la clínica del paciente (independiente del resultado de la troponina T) y si podría aumentar los costos del mismo.

5.1.4.10 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

No se encontraron discrepancias entre los valores asumidos por el equipo desarrollador y los valores y preferencias de padres y usuarios consultados.

5.1.4.11 Implicaciones sobre los recursos

El uso de troponina T no aporta información adicional a la toma de decisiones, la realización de este examen acarrea sobrecostos no justificados.

5.1.4.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor de 3 años o antes, si nueva evidencia que responda esta pregunta clínica, se encuentra disponible.

5.1.4.13 Recomendaciones para investigación

Ninguna en este tópico.

5.1.4.14 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de RN con diagnóstico de AP en quienes se toma troponinia T (idealmente debería ser cero.)

5.1.4.15 Referencias Bibliográficas

- Boo NY, Hafidz H, Nawawi HM, et al. Comparison of serum cardiac troponin T and creatine kinase MB isoenzyme mass concentrationsin asphyxiated term infants during the first 48 h of life. J Paediatr Child Health. 2005 Jul;41(7):331-7.
- Costa S, Zecca E, De Rosa G, et al. Is serum troponin T a useful marker of myocardial damage in newborn infants with perinatal asphyxia? Acta Paediatr. 2007; 96(2):181-4.
- Güneś T, Oztürk MA, Köklü SM, et al. Troponin-T levels in perinatally asphyxiated infants during the first 15 days of life. Acta Paediatr. 2005 Nov;94(11):1638-43.
- Kanik E, Ozer EA, Bakiler AR, et al. Assessment of myocardial dysfunction in neonates with hypoxic-ischemic encephalopathy: is it asignificant predictor of mortality? J Matern Fetal Neonatal Med. 2009 Mar;22(3):239-42.
- Matter M, Abdel-Hady H, Attia G, et al. Myocardial performance in asphyxiated full-term infants assessed by Doppler tissue imaging. Pediatr Cardiol. 2010 Jul;31(5):634-42.
- Rajakumar PS, Bhat BV, Sridhar MG, et al. Cardiac enzyme levels in myocardial dysfunction in newborns with perinatal asphyxia. Indian J Pediatr. 2008 Dec;75(12):1223-5.

5.1.5 *Pregunta 5*

5.1.5.1 Pregunta

¿En los recién nacidos con sospecha de compromiso cardiovascular secundario a asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la CK-MB para el diagnóstico de lesión cardíaca?

5.1.5.2 Respuesta basada en la evidencia

De forma similar a la pregunta anterior, hay estudios observacionales que comparan niveles de CPK-MB en niños con y sin AP pero no permiten calcular habilidad discriminativa. Se identificó un estudio de casos de AP y controles a término sanos (Rajakumar, 2008) que reporta sensibilidades y especificidades comparativas entre troponina T y CPK-MB según el cual la troponina tiene mayor sensibilidad (97.3% v. 75.7%) y especificidad (82.6% vs. 56.5) que CPK-MB. Este estudio tiene un claro sesgo de espectro ("casos y controles"), no reporta información sobre puntos de corte de las enzimas cardíacas, ni sobre los datos que permitan verificar los cálculos de las características operativas y sus IC95%. Adicionalmente, el manejo de la disfunción miocárdica en niño con AP sólo se realiza si hay evidencia clínica, independientemente de los resultados de enzimas cardíacas.

5.1.5.3 Recomendación

5. En recién nacidos a término con sospecha de compromiso cardiaco secundario a asfixia perinatal se recomienda NO realizar mediciones de CPK-MB para el diagnóstico de lesión miocárdica por AP porque no hay estudios que permitan estimar su habilidad discriminativa y adicionalmente el manejo del niño se decide independientemente de los resultados de la medición de enzimas cardíacas.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖

5.1.5.4 Alcance y Objetivo de la recomendación

Asistir al pediatra y al neonatólogo en la decisión sobre el uso de la medición de la CK-MB como prueba diagnóstica para evaluar el compromiso miocárdico en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal.

5.1.5.5 Fundamentación

La asfixia perinatal representa una de las principales causas de muerte en el período neonatal temprano. La hipoxia tisular prolongada lleva a compromiso y falla multiorgánica secundaria, siendo el corazón uno de los órganos frecuentemente comprometidos durante la asfixia.

La asfixia neonatal puede determinar grados variables de disfunción miocárdica, manifestándose como isquemia transitoria del músculo cardíaco que puede terminar en infarto, insuficiencia tricuspídea, insuficiencia cardiaca congestiva, edema agudo pulmonar y choque cardiogénico. Durante la asfixia aguda, en el neonato ocurre un aumento brusco tanto de la resistencia vascular pulmonar como de la

sistémica (debido a descarga de catecolaminas) que determina un aumento de la post carga, y a su vez del trabajo de los ventrículos y las demandas de oxígeno

En la evaluación del recién nacido con compromiso miocárdico secundario a asfixia perinatal se han utilizado estrategias diagnósticas distintas entre las que figura el ecocardiograma, como un método que proporciona valiosa información sobre la función biventricular, evaluación indirecta de las presiones pulmonares, la función de la válvulas y anatomía del corazón.

Otra prueba diagnóstica que ha sido utilizada para la evaluación de lesión miocárdica es la Creatinquinasa en su fracción MB (CK-MB). Es conocido que la CK-MB no solo se encuentra en músculo cardíaco, sino también en musculo esquelético por lo que un aumento en niveles séricos de esta enzima es un hallazgo muy inespecífico.

El objetivo de esta pregunta es evaluar la evidencia disponible sobre la habilidad discriminativa de la CK-MB para el diagnóstico de lesión cardiaca secundaria a asfixia perinatal.

5.1.5.6 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones

Se evaluó un estudio de casos y controles (Rajakumar, 2008) realizado en la India con el objetivo de evaluar la utilidad de las enzimas cardíacas en la evaluación del daño miocárdico en RN con asfixia perinatal (AP), incluyó 30 neonatos a término con AP y 30 neonatos sanos sin AP como controles, excluyendo aquellos con malformaciones congénitas. La disfunción miocárdica fue evaluada con electrocardiograma, ecocardiograma y enzimas cardíacas. Se evidenció compromiso miocárdico (regurgitación tricuspídea e hipoquinesia ventricular) en 23/30 niños asfixiados, y en ninguno de los controles. La media de troponina T y CK-MB fue significativamente mayor en los casos que en los controles 0.22±0.28 y 0.003±0.018, $p<0.001$, y 121±77.4 IU/L y 28.8 ± 20.2 IU/L, $p<0.001$, respectivamente. La media de troponina T en los casos con disfunción cardíaca fue significativamente mayor comparado con aquellos sin disfunción cardíaca 0.3ng/ml vs. 0.07ng/ml. La troponina T tiene mayor sensibilidad (97.3% v. 75.7%) y especificidad (82.6% vs. 56.5%) comparado con los niveles de CK-MB. Este estudio no ofrece puntos de corte claros de las enzimas cardíacas, como tampoco datos que permitan el cálculo de las características operativas y sus IC95%.

5.1.5.7 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

El GDG encontró que en recién nacidos a término con sospecha de compromiso cardiaco secundario a asfixia perinatal la evidencia no apoya la toma de la CK-MB para el diagnóstico de lesión miocárdica.

5.1.5.8 Requisitos estructurales

No aplica.

5.1.5.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

El grupo de expertos consideró que a la luz de la evidencia disponible no existen beneficios respecto al uso de la CK-MB ya que no es posible calcular las características operativas de la prueba. Adicionalmente no aporta información que modifique el tratamiento, la decisión se toma basada en la clínica del paciente (independiente del resultado de la CK-MB) y si podría aumentar los costos del mismo.

5.1.5.10 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

No se encontraron discrepancias entre los valores asumidos por el equipo desarrollador y los valores y preferencias de padres y usuarios consultados.

5.1.5.11 Implicaciones sobre los recursos

Dado que el ecocardiograma es el patrón de oro para evaluar el compromiso miocárdico secundario a asfixia y que la CK-MB no aporta información adicional, la realización de este examen acarrea unos sobrecostos no justificados.

5.1.5.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor de 3 años o antes, si nueva evidencia que responda esta pregunta clínica, se encuentra disponible.

5.1.5.13 Recomendaciones para investigación

Ninguna en este tópico.

5.1.5.14 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de RN con diagnóstico de AP en quienes se toma CK-MB (idealmente debería ser cero.)

5.1.5.15 Referencias Bibliográficas

- Barberi I, Calabrò MP, Cordaro S, et al. Myocardial ischaemia in neonates with perinatal asphyxia. Electrocardiographic, echocardiographic and enzymatic correlations. Eur J Pediatr. 1999 Sep;158(9):742-7.
- Boo NY, Hafidz H, Nawawi HM, et al. Comparison of serum cardiac troponin T and creatine kinase MB isoenzyme mass concentrationsin asphyxiated term infants during the first 48 h of life. J Paediatr Child Health. 2005 Jul;41(7):331-7.
- Kanik E, Ozer E.A, Bakiler A.R, et al. Assessment of myocardial dysfunction in neonates with hypoxic-ischemic encephalopathy: Is it a significant predictor of mortality? J Matern Fetal Neonatal Med. 2009 Mar;22(3):239-42.
- Omokhodion SI, Losekoot TG, Jaiyesimi. Serum creatine kinase and creatine kinase-MB isoenzyme activities in perinatally asphyxiatednewborns. Eur Heart J. 1991 Sep;12(9):980-4.
- Rajakumar PS, Bhat BV, Sridhar MG, et al. Cardiac enzyme levels in myocardial dysfunction in newborns with perinatal asphyxia. Indian J Pediatr. 2008 Dec;75(12):1223-5.
- Reddy S, Dutta S, Narang A. Evaluation of lactate dehydrogenase, creatine kinase and hepatic enzymes for the retrospectivediagnosis of perinatal asphyxia among sick neonates. Indian Pediatr. 2008 Feb;45(2):144-7.

5.1.6 *Pregunta 6*

5.1.6.1 Pregunta

¿Cómo debe ser el seguimiento para vigilancia y detección oportuna de complicaciones agudas de AP, principalmente falla multisistémica secundaria, en los recién nacidos a término con sospecha de AP, definidos como a) Recién nacidos con factores de riesgo prenatales para asfixia perinatal pero con adaptación neonatal espontánea y b) Recién nacidos sin factores de riesgo prenatales pero con trastorno adaptativo que requiere reanimación no vigorosa, para disminuir mortalidad y secuelas y evitar hospitalización prolongada y tratamientos innecesarios?

5.1.6.2 Respuesta basada en la evidencia

No se encontró evidencia empírica de buena calidad que evaluara de forma no sesgada la utilidad de la tamización o la monitorización con estudios paraclínicos de recién nacidos a término con sospecha de AP. De los 619 artículos identificados se preseleccionaron 33 que parecían ser relevantes; sin embargo todos los estudios evaluados se excluyeron ya que las pruebas paraclínicas realizadas se tomaron en pacientes con asfixia documentada (no con sospecha) o en pacientes con otras comorbilidades como prematuridad, y no evaluaban los desenlaces considerados como críticos o importantes. Los expertos

opinan que estos niños deben ser vigilados clínicamente para detectar oportunamente alteraciones que requieran estudio adicional e intervenciones específicas (ej. asegurar perfusión renal óptima y evaluar función renal en caso de oliguria), pero no deben ser separados de sus madres ni sometidos a procedimientos invasivos (ej. Tomas de muestras de sangre) sin indicación específica.

5.1.6.3 Recomendación

6.A. Se recomienda realizar observación clínica postparto por 24 horas, preferiblemente al lado de la madre, a los recién nacidos con factores de riesgo prenatales para asfixia perinatal o en recién nacidos sin factores riesgo preparto pero con trastorno adaptativo y sin evidencia clínica obvia de asfixia neonatal (incluye pH de sangre de cordón sin evidencia de acidosis).

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖

6.B. La observación clínica debe incluir Monitorización de signos vitales, manifestaciones clínicas sistémicas o neurológicas de trastorno de adaptación (vigilar adecuada diuresis, tolerancia a vía oral, patrón respiratorio, color y manifestaciones clínicas sugestivas de trastornos metabólicos).

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖

6.C. Solo se debe tomar exámenes paraclínicos si hay alteraciones en los parámetros clínicos anteriormente descritos.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖

5.1.6.4 Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al médico general, al pediatra o neonatólogo en el cuidado y observación clínica del RN con riesgo de evento asfíctico, pero que NO cumple con los criterios para el diagnóstico de asfixia perinatal.

5.1.6.5 Fundamentación

La evaluación del bienestar fetal inicia con la identificación de factores de riesgo y comorbilidades de la unidad materno-fetal. Esta evaluación continúa con la monitorización intraparto, la adaptación al nacer y la valoración postparto, buscando identificar RN con riesgo para asfixia perinatal y/o falla

multisistémica secundaria, por la presencia de antecedentes de riesgo positivos o por la evidencia de un trastorno de la adaptación neonatal.

En el grupo de RN con mayor riesgo de asfixia, ya sea por la presencia de factores de riesgo o por un trastorno durante la adaptación, es importante determinar si hay compromiso de otros órganos. A pesar de que los paraclínicos que se toman inicialmente en este grupo de pacientes, pueden orientar hacia la presencia de un compromiso hipóxico, no son confirmatorios de asfixia perinatal y probablemente necesita ser guiado por clínica.

El objetivo de esta pregunta es revisar la evidencia disponible sobre la utilidad de la observación clínica por sí sola o la observación sumada a la toma de paraclínicos para evaluar falla de órganos en las primeras 24 horas postparto, en los recién nacidos con factores de riesgo positivos y/o con trastornos de adaptación neonatal, que no cumplen criterios para diagnóstico de asfixia perinatal.

5.1.6.6 Resumen de hallazgos de evidencia y su relación con las recomendaciones

Se identificaron 619 artículos de los cuales se seleccionaron 33 artículos, sin embargo todos los estudios evaluados se excluyeron teniendo en cuenta que las pruebas realizadas se tomaron en pacientes con asfixia documentada o en pacientes con otras comorbilidades como prematuridad. Además de lo anterior, los estudios evaluados no incluían los desenlaces de interés.

5.1.6.7 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

Debido a la falta de evidencia para contestar esta pregunta, la recomendación se baso en consenso de expertos.

5.1.6.8 Requisitos estructurales

Las Unidades de Recién Nacidos de niveles II y III complejidad de atención satisfacen lo requisitos estructurales de esta recomendación.

5.1.6.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

No parece haber beneficios asociados con la toma rutinaria de paraclínicos en RN con factores de riesgo antenatal o con trastorno de adaptación dado que no hay claridad sobre qué paraclínicos solicitar y su

interpretación. Además de lo anterior la toma rutinaria de paraclínicos ocasiona efectos secundarios como dolor y aumento en costos directos e indirectos.

5.1.6.10 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

No se encontraron discrepancias entre los valores asumidos por el equipo desarrollador y los valores y preferencias de padres y usuarios consultados.

5.1.6.11 Implicaciones sobre los recursos

De acuerdo con los hallazgos y las conclusiones a las que llegó el grupo desarrollador de la guía, la observación clínica del RN con factores de riesgo antenatales o trastorno adaptativo resulta la estrategia más costo efectiva.

5.1.6.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor de 3 años o antes, si nueva evidencia que responda esta pregunta clínica, se encuentra disponible.

5.1.6.13 Recomendaciones para investigación

Realizar estudios locales con el fin de determinar la verdadera incidencia del compromiso multiorgánico en este grupo de pacientes que aun con factores de riesgo antenatales y/o alteraciones en la adaptación, no cumplen criterios para diagnóstico de asfixia perinatal. Se proponen inicialmente estudios observacionales descriptivos con el fin de cuantificar el riesgo.

5.1.6.14 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos con factores de riesgo antenatales o trastorno adaptativo a quienes se realizo observación clínica adecuada.

5.1.6.15 Referencias Bibliográficas

- Canadian Paediatric Society (CPS). Screening guidelines for newborns at risk for low blood glucose. Paediatr Child Health 2004;9(10):723-9
- Leuthner SR, Das UG. Low Apgar scores and the definition of birth asphyxia. Pediatr Clin North Am. 2004 Jun;51(3):737-45. Review.

- Muraskas JK, Morrison JC. A proposed evidence-based neonatal work-up to confirm or refute allegations of intrapartum asphyxia. Obstet Gynecol. 2010 Aug;116(2 Pt 1):261-8.

5.2 Tópico 2. Manejo general del recién nacido con Asfixia Perinatal

5.2.1 *Pregunta 7*

5.2.1.1. Pregunta

¿Cuál es la efectividad de la hiperventilación con ventilación mecánica como parte del manejo de encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal, para disminuir la mortalidad en las primeras 72 horas de vida?

5.2.1.2 Respuesta basada en la evidencia

La búsqueda de evidencia sólo identificó una revisión narrativa (Levene 1993), sobre las distintas estrategias de manejo tanto históricas como actuales en el recién nacido con diagnóstico de asfixia perinatal. El autor sugiere el uso de la hiperventilación en el recién nacido asfixiado basándose en raciocinio fisiopatológico: En pacientes con trauma cerebral la hiperventilación ha sido empleada como estrategia de manejo para disminuir la presión intracraneal. La hiperventilación disminuye los niveles de PaCO2 induciendo vasoconstricción cerebral con la consecuente baja en el volumen sanguíneo cerebral y presión intracraneana, pero la vasoconstricción cerebral puede disminuir la perfusión en áreas isquémicas.

Sin embargo, Levene reconoce que no existen experimentos clínicos controlados y por tanto el beneficio es incierto. Adicionalmente, hay reportes de que en recién nacidos a término hiperventilados para el manejo de la hipertensión pulmonar, se presenta pérdida de la audición. En recién nacidos pretérmino se ha evidenciado asociación con leucomalacia periventricular cuando los valores de PaCo2 se mantienen por debajo de 25 mmHg.

En resumen, no hay evidencia de que el uso de hiperventilación en RN con diagnóstico de asfixia perinatal disminuya la mortalidad durante las primeras 72 horas de vida y por el contrario, podría causar más daño que beneficio.

5.2.1.3 Recomendación

7. En recién nacidos con asfixia perinatal, se recomienda NO emplear la hiperventilación como estrategia ventilatoria para el manejo de la EHI, ya que no hay evidencia de que disminuya la mortalidad o las secuelas y si hay información que sugiere que aumenta riesgo de hipoacusia y de leucomalacia periventricular.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖, recomendación basada en opinión de expertos.

5.2.1.4 Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al pediatra y neonatólogo en la decisión sobre el uso de la hiperventilación como estrategia ventilatoria en el manejo de recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal.

5.2.1.5 Fundamentación

El feto reacciona a la asfixia con un amplio espectro de respuestas fisiológicas, hormonales y celulares. Dentro de las respuestas fisiológicas más importantes es la redistribución del flujo sanguíneo. En el feto maduro ocurre una redistribución del flujo sanguíneo hacia los órganos vitales con el fin de asegurar el suministro de oxígeno al corazón, el cerebro y las suprarrenales. Como consecuencia ocurre una disminución del flujo sanguíneo hacia los pulmones, riñones, intestino y músculo.

La inadecuada coordinación entre la ventilación y los episodios frecuentes de apnea son comunes en los recién nacidos afectados severamente por un evento hipóxico. Cambios en la PaCo2 pueden afectar el flujo sanguíneo cerebral favoreciendo la perfusión en el caso de la hipercapnia o disminuyéndola en el caso de la hipocapnia.

La hiperventilación ha sido empleada en situaciones específicas: por ejemplo en pacientes con trauma cerebral para disminuir la presión intracraneal. La hiperventilación disminuye los niveles de PaCO2 induciendo vasoconstricción cerebral con la consecuente baja en el volumen sanguíneo cerebral y presión intracraneana. Una desventaja es que la vasoconstricción cerebral puede disminuir la perfusión en áreas isquémicas.

Así mismo, la hiperventilación ha sido empleada en recién nacidos a término para el manejo de la hipertensión pulmonar, sin embargo su uso no ha sido inocuo. Se ha evidenciado asociación con pérdida de la audición en recién nacidos a término y en recién nacidos pretérmino se ha evidenciado asociación con leucomalacia periventricular cuando los valores de PaCo2 se mantienen por debajo de 25 mmHg.

La monitorización estricta de la PaCo2 a través de los gases arteriales es de particular importancia. Estudios experimentales sugieren que una modesta elevación de la PaCO2 (50-55 mmHg) en recién nacidos con evento hipóxico isquémico se asocia con mejor pronóstico comparado con los casos en los que la PCO2 se encuentra en rango normal o bajo. Sin embargo, la hipoxia seguido de la acumulación de dióxido de carbono, estimulan la vasodilatación cerebral, produciéndose una redistribución de flujo sanguíneo hacia el tronco encefálico con disminución hacia la corteza.

En estados severos de hipoxia, la presión de perfusión cerebral disminuye, seguido la acumulación de dióxido de carbono, lo que se asocia con la pérdida de la capacidad de autorregulación cerebral (capacidad de mantener presión de perfusión cerebral independiente de la presión sistémica), y esto añadido a la hipotensión secundaria al insulto hipóxico, deriva en muerte neuronal.

Pese a que la hiperventilación se ha empleado en el manejo de la lesión hipóxico isquémica cerebral, los beneficios son inciertos y los hallazgos contradictorios de los estudios experimentales nos obligan a evaluar la pertinencia de la intervención dentro del manejo actual del recién nacido con diagnóstico de asfixia perinatal.

5.2.1.6 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones

Se llevo acabo una búsqueda sistemática de la literatura, el resultado fue un único estudio (Levene 1993), el autor hace una revisión narrativa sobre las distintas estrategias de manejo tanto históricas como actuales en el recién nacido con diagnóstico de asfixia perinatal. El autor sugiere el uso de la hiperventilación en el recién nacido asfixiado basándose en raciocinio fisiopatológico, sin embargo reconoce que no existen experimentos clínicos controlados y por tanto el beneficio es incierto.

5.2.1.7 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

No existe evidencia que apoye el uso de la hiperventilación como estrategia ventilatoria en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal. Se requieren de estudios adicionales de buena calidad.

5.2.1.8 Requisitos estructurales

No aplica.

5.2.1.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

Ausencia de Beneficios netos.

Históricamente se ha sugerido el uso de la hiperventilación en el manejo del recién nacido asfixiado basándose en raciocinio fisiopatológico. Sin embargo, hasta la fecha no existen estudios clínicos que permitan evaluar la utilidad de esta intervención en este grupo de pacientes. A pesar del entusiasmo inicial referente el uso de hiperventilación, no se han demostrado beneficios en recién nacidos asfícticos, motivo por el cual no se ha logrado justificar realizar estudios que evalúen su utilidad.

El grupo de expertos temáticos de la presente guía considera que no existen beneficios con el uso de hiperventilación en el recién nacido asfixiado; de lo contrario, su uso podría estar asociado con efectos adversos como el aumento en la hipo perfusión cerebral, en un órgano previamente isquémico con amplificación de la lesión neuronal.

5.2.1.10 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

No se encontraron discrepancias entre los valores asumidos por el equipo desarrollador y los valores y preferencias de padres y usuarios consultados.

5.2.1.11 Implicaciones sobre los recursos

Los pacientes severamente asfixiados requerirán ventilación mecánica en la gran mayoría de casos. El uso de estrategias de hiperventilación podría, como se expuso anteriormente, acarrear serias complicaciones cuyo manejo aumentaría los costos.

5.2.1.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor de 3 años o antes, si nueva evidencia que responda la pregunta clínica, se encuentra disponible.

5.2.1.13 Recomendaciones para investigación

Ninguna en este tópico.

5.2.1.14 Indicadores de adherencia sugeridos

Porcentaje de unidades de recién nacidos que usan hiperventilación como estrategia ventilatoria en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal. (Idealmente debería ser cero)

5.2.1.15 Referencias Bibliográficas

- Levene M. Management of the asphyxiated full term infant. Arch Dis Child. 1993 May;68(5 Spec No):612-6.
- Kuz'min VV, Egorov VM. [High-frequency jet ventilation of the lungs in intensive care of the newborn bornwith asphyxia].Anesteziol Reanimatol. 1996 Nov-Dec;(6):24-7.

5.2.2 *Pregunta 8*

5.2.2.1 Pregunta

¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de los antagonistas de opioides (naloxona) añadido a las medidas de soporte generales (líquidos endovenosos, nada vía oral, oxígeno según necesidad), en comparación con el uso de solamente medidas de soporte generales, en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal, para disminuir la mortalidad y las secuelas graves (parálisis cerebral)?

5.2.2.2 Respuesta basada en la evidencia

No hay evidencia de que el uso profiláctico de naloxona en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal modifique la mortalidad y la parálisis cerebral a los 18 meses de vida.

5.2.2.3 Recomendación

8. En el manejo de recién nacidos con asfixia perinatal, se recomienda NO administrar profilácticamente naloxona para disminuir mortalidad y secuelas graves como la parálisis cerebral.

Recomendación fuerte en contra de la intervención.

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖, recomendación basada en opinión de expertos.

5.2.2.4 Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al pediatra y neonatólogo en la decisión sobre el uso profiláctico de naloxona en el manejo de recién nacidos con asfixia perinatal.

5.2.2.5 Fundamentación

La lesión hipóxico isquémica produce en su fase inicial una redistribución del flujo sanguíneo hacia el cerebro, corazón y glándulas suprarrenales, como consecuencia ocurre una disminución del flujo sanguíneo hacia el pulmón, intestino, hígado, riñones bazo, huesos, músculos esqueléticos, vasos y piel.

Al presentarse hipoxia leve se produce una disminución de la frecuencia cardiaca, asociado a un aumento de la presión arterial y de la presión venosa para mantener una adecuada perfusión cerebral (apnea primaria). Cuando la hipoxia persiste, se produce una disminución en el gasto cardíaco con una posterior caída de la presión arterial (apnea secundaria). La apnea secundaria no mejora con la estimulación táctil y el recién nacido requiere de maniobras avanzadas (ventilación a presión positiva) para iniciar nuevamente el esfuerzo respiratorio.

Basado en estudios experimentales en animales, se ha descrito que pudiese existir asociación entre la liberación de opioides endógenos cerebrales y el daño neuronal secundario a la asfixia. Los opioides al ser liberados suprimen la descarga medular inspiratoria agravando la depresión respiratoria neonatal.

Por este motivo se ha sugerido que la naloxona al ser un antagonista de los opioides limitaría la liberación de opioides mejorando la oxigenación en el período postasfíctico. Así mismo, se ha relacionado con un efecto benéfico a nivel de la barrera hematoencefálica favoreciendo la integridad de la barrera al disminuir la lesión neuronal asociada.

La intención de la pregunta es revisar si existe evidencia que muestre beneficios del uso profiláctico de naloxona en recién nacidos asfícticos en la disminución de la mortalidad y aparición de parálisis cerebral a los 18 meses de vida.

5.2.2.6 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones

Se llevo acabo una búsqueda sistemática de la literatura y se identificó un metanálisis, (McGuire 2004), cuyo objetivo fue determinar el efecto de la naloxona sobre la mortalidad y morbilidad en los recién nacidos mayores de 34 semanas de gestación con sospecha de encefalopatía hipóxico-isquémica.

La revisión sistemática evaluó como desenlaces primarios, frecuencia cardiaca y respiratoria a las 24 horas de vida, tono muscular e inicio de la respiración espontánea. La revisión incluyó dos estudios, ninguno de estos evaluó los desenlaces de interés motivo por el cual se realizó una búsqueda de estudios primarios. No se identificaron estudios que evaluaran como desenlace primario mortalidad o la discapacidad severa del neurodesarrollo en los siguientes 12 meses.

5.2.2.7 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

No existe evidencia que apoye el uso profiláctico de naloxona en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal para disminuir la mortalidad y parálisis cerebral a los 18 meses de vida. Se requieren de estudios adicionales de buena calidad.

5.2.2.8 Requisitos estructurales

No aplica.

5.2.2.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

Ausencia de beneficios netos.

Algunos autores basados en raciocinio fisiopatológico han sugerido que el uso de naloxona podría ser útil en disminuir la apnea secundaria en el recién nacido con asfixia, mediante el antagonismo de la liberación de opioides endógenos. Los opioides liberados tendrían un efecto inhibitorio sobre el centro respiratorio y por tanto la naloxona mejoraría el esfuerzo respiratorio en estos recién nacidos. Sin embargo, no existen estudios que evalúen el beneficio del uso profiláctico de naloxona en el recién nacido con asfixia, especialmente si existe o no disminución en la mortalidad y parálisis cerebral.

Se identificó una revisión sistemática que no cumple con los criterios de selección.

El grupo de expertos temáticos de la presente guía, consideraron que no existe sustento científico basado en evidencia para recomendar el uso de naloxona en recién nacidos con asfixia perinatal.

5.2.2.10 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

No se encontraron discrepancias entre los valores asumidos por el equipo desarrollador y los valores y preferencias de padres y usuarios consultados.

5.2.2.11 Implicaciones sobre los recursos

No hay evidencia que apoye el uso de naloxona para disminuir la mortalidad y la parálisis cerebral en recién nacidos con asfixia perinatal, el uso de naloxona representaría costos adicionales no justificados.

5.2.2.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor de 3 años o antes, si nueva evidencia que responda la pregunta clínica, se encuentra disponible.

5.2.2.13 Recomendaciones para investigación

Ninguna en este tópico.

5.2.2.14 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de unidades de recién nacidos que emplean el uso de naloxona en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal. (Idealmente debería ser cero)

5.2.2.15 Referencias Bibliográficas

- McGuire W, Fowlie PW, Evans DJ. Naloxone for preventing morbidity and mortality in newborn infants of greater than 34 weeks' gestation with suspected perinatal asphyxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 1. Art. No.: CD003955. DOI: 10.1002/14651858.CD003955.pub2.
- Zhang SD, Qian PD, Zhang SQ, Jin LJ, Liang QJ.Effect of naloxone in treatment of neonatal hypoxic-ischemic encephalopathy. Chin Med J 1996;11:207-209..
- Chernick V, Manfreda J, De Booy V, Davi M, Rigatto H, Seshia M. Clinical trial of naloxone in birth asphyxia. J Pediatr 1988;113:519-525.

5.2.3 *Pregunta 9*

5.2.1.2 Pregunta

¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de anticonvulsivantes (fenobarbital, carbamazepina, ácido valpróico) añadido a las medidas de soporte generales (líquidos endovenosos, nada vía oral, oxígeno según necesidad), en comparación con el uso de solamente medidas de soporte generales, en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal, para disminuir la mortalidad y las secuelas graves (parálisis cerebral)?

5.2.1.3 Respuesta basada en la evidencia

La evidencia encontrada (de moderada calidad) muestra que el uso PROFILÁCTICO de anticonvulsivantes (la mayoría de estudios se refieren a fenobarbital o a fenitoina) en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal no tiene efecto protector contra el riesgo de secuelas neurológicas, principalmente parálisis cerebral, ni disminuye la mortalidad.

5.2.1.4 Recomendación

9. Se recomienda NO administrar anticonvulsivantes profilácticamente como parte del manejo de recién nacidos con asfixia perinatal ya que hay evidencia de que no disminuye ni la mortalidad ni el riesgo de parálisis cerebral.

Nota: Esta recomendación no se refiere al uso TERAPÉUTICO de anticonvulsivantes en recién nacidos con asfixia perinatal ante la presencia de crisis convulsivas.

Recomendación fuerte en contra de la intervención.

Calidad de la evidencia: Moderada ⊕⊕⊖

5.2.3.4 Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al pediatra y neonatólogo en la decisión sobre el uso profiláctico de anticonvulsivantes en el manejo de recién nacidos con asfixia perinatal.

5.2.3.5 Fundamentación

La encefalopatía hipóxico-isquémica es la principal causa de convulsiones neonatales de inicio temprano. Pese a que las convulsiones son consecuencia del evento hipóxico, la presencia de convulsiones durante el periodo neonatal, un periodo crítico de crecimiento, se asocia con alteraciones del desarrollo cerebral con consecuencias a largo plazo (problemas del lenguaje, memoria y comportamiento).

Las convulsiones ocasionan un aumento en la demanda metabólica a nivel del sistema nervioso central, produciendo una liberación de neurotransmisores excitatorios de tipo glutamato. Estos neurotransmisores ocasionan fluctuaciones en la presión arterial sistémica desencadenando hipoxia e hipercapnia. Los beneficios potenciales del uso de anticonvulsivantes, en especial los barbitúricos (ej. Fenobarbital), se debe a la capacidad de disminuir la tasa metabólica a nivel del sistema nervioso central y de neutralizar radicales libres, lo que limita la cascada inflamatoria postasfíctica y a su vez reduce el daño cerebral secundario a la reperfusión.

Algunos datos experimentales sugieren que el tratamiento profiláctico con barbitúricos en animales adultos sometidos a un evento hipóxico-isquémico cerebral reduce la severidad del daño neuronal. Por otra parte la administración de "altas dosis" de barbitúricos a infantes en riesgo de encefalopatía hipóxico-isquémica ha sido evaluado en estudios pequeños con resultados controversiales.

Una importante preocupación con el uso de anticonvulsivantes proviene de estudios animales que han demostrado asociación entre el uso de anticonvulsivantes y la activación de muerte neuronal programada o apoptosis. Basados en estos hallazgos algunos autores cuestionan si el uso de anticonvulsivantes, si bien podrían limitar el daño hipóxico-isquémico secundario a la convulsión, podrían también tener efectos a largo plazo debido a su asociación con mecanismos inhibitorios de desarrollo cerebral.

El objetivo de esta pregunta es revisar la evidencia disponible en cuanto al uso de anticonvulsivantes y sus beneficios a largo plazo con su utilización de forma profiláctica en el recién nacido asfíctico.

5.2.3.6 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones

Se identificó un metanálisis (Evans, 2008) que evaluó el efecto de administrar terapia anticonvulsiva en la primera semana de vida en recien nacidos a término con asfixia perinatal. Fueron considerados como desenlaces primarios mortalidad, retardo severo del neurodesarrollo ≥ 12 meses de vida o la prevención de convulsiones. El diagnóstico clínico de asfixia perinatal se caracterizó por signos de sufrimiento fetal, depresión al nacer, encefalopatía neonatal u otros signos de falla multiorgánica. El metanálisis incluyó siete estudios aleatorizados o cuasi aleatorizados que cumplieron los criterios de inclusión. Solo tres de ellos (ensayos clínicos controlados) evaluaron el retardo severo del neurodesarrollo, definido por la presencia de 1 o más de las siguientes características: parálisis cerebral, retardo del desarrollo o ceguera, sin encontrar resultados a favor del grupo que recibió fenobarbital. (ver anexo tablas de evidencia).

El primer estudio (Goldber, 1986), incluyó 32 recién nacidos con colvusiones, 15 recibieron fenobarbital o fenitoína, y 17, tiopental (15 mg/kg IV en 30 minutos, luego 10 mg/kg/h por 90 minutos, 5 mg/kg/h por 60 minutos, 3 mg/kg/h por 8 horas, 1.5 mg/kg/h por 6 horas and 0.75 mg/kg/h por 6 horas), evaluando el neurodesarrollo entre el primer y tercer año de vida con la escala de Bayley. Como cointervención para el manejo de las convulsiones recibieron fenobarbital, 12 del primer grupo y 15 del segundo grupo, sin ser claro el ocultamiento de la asignación de la intervención y la evaluación del desenlace, siendo inadecuado el cegamiento de los cuidadores a la intervención.

El segundo estudio (Hall, 1998), incluyó 40 neonatos, 20 recibieron fenobarbital (40 mg/kg, IV en 60 minutos) y 20 terapia estándar (fenobarbital en caso de convulsiones), evaluando el neurodesarrollo al tercer año de vida con la escala de Bayley, presentándose 23% de pérdidas al seguimiento, siendo inadecuado el cegamiento de los cuidadores a la intervención.

El tercer estudio (Ruth, 1991), incluyó 38 neonatos, 21 recibieron fenobarbital (30 mg/kg IV en las primeras 4 horas de vida, luego 15 mg/kg por 4 horas, seguido de 5 mg/kg/día por 5 días) y 17 terapia convencional, evaluando el neurodesarrollo al año de vida, sin ser claro el ocultamiento de la asignación de la intervención y la evaluación del desenlace.

Los estudios incluidos en la revision son de moderada y baja calidad, con tamaños de muestra pequeños, la definicion de asfixia no fue uniforme y emplearon diferentes esquemas de tratamiento. Los autores concluyen que no puede recomendarse rutinariamente la terapia anticonvulsiva en recien nacidos a término con asfixia perinatal, salvo en el tratamiento de convulsiones frecuentes o prolongadas.

5.2.3.7 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

El GDG encontró que en recién nacidos con asfixia perinatal la evidencia no apoya el uso profiláctico de anticonvulsivantes para la prevención de parálisis cerebral a los 18 meses de vida.

5.2.3.8 Requisitos estructurales

No aplica.

5.2.3.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

Ausencia de beneficios netos.

El uso de anticonvulsivantes para el manejo de crisis tempranas en el recién nacido asfíctico pareciera tener un efecto beneficioso al disminuir las tasas metabólicas asociadas con las convulsiones; sin embargo, existe evidencia en animales que su uso crónico podría afectar así mismo el desarrollo neuronal y además inducir apoptosis neuronal. En la revisión de la evidencia sobre el uso profiláctico de anticonvulsivantes en recién nacidos con asfixia perinatal, no existen estudios de buena calidad y los autores de los estudios revisados concluyen que no se puede recomendar su uso de forma rutinaria, excepto en los casos de convulsiones frecuentes o prolongadas. El grupo de expertos temáticos de la presente guía ante la evidencia disponible, decide no recomendar el uso de ninguna clase de

anticonvulsivante de manera profiláctica en el recién nacido con asfixia perinatal; sin embargo, se deja en claro que su uso se debe reservar para los pacientes asfícticos que presentan crisis convulsivas.

5.2.3.10 Consideraciones sobre las valoraciones y preferencias de los pacientes

En la presentación que se hizo de los procesos y recomendaciones preliminares a un grupo de usuarios y padres de pacientes neonatales no se encontró discrepancia entre los valores usados por los desarrolladores y los expresados por usuarios y padres de pacientes.

5.2.3.11 Implicaciones sobre los recursos

La evidencia muestra que el uso profiláctico de anticonvulsivantes en recién nacidos con asfixia perinatal no disminuye la mortalidad ni las secuelas y podría aumentar los costos directos (costos de los medicamentos) e indirectos (costos del manejo de los efectos secundarios de los mismos).

5.2.3.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor de 3 años o antes, si nueva evidencia que responsa esta pregunta clínica, se encuentra disponible.

5.2.3.13 Recomendaciones para investigación

Se sugiere investigación con el uso de anticonvulsivantes de tercera y cuarta línea para el manejo profiláctico en recién nacidos con asfixia perinatal.

5.2.3.14 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de unidades de recién nacidos que emplean el uso profiláctico de anticonvulsivantes en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal. (Idealmente debería ser cero)

5.2.3.15 Referencias Bibliográficas

- Evans DJ, Levene M, Tsakmakis M. Anticonvulsants for preventing mortality and morbidity in full term newborns with perinatal asphyxia (Review). *The Cochrane Library* 2008, Issue 4.
- Goldberg RN, Moscoso P, Bauer CR, Bloom FL, Curless RG, Burke B, et al.Use of barbiturate therapy in severe perinatal asphyxia: a randomized controlled trial. Journal of Pediatrics 1986;109:851–6.

- Hall RT, Hall FK, Daily DK. High-dose phenobarbital therapy in term newborn infants with severe perinatal asphyxia: Arandomized, prospective study with three-year follow-up. *Journal of Pediatrics* 1998;**132**:345–8.
- Ruth V, Korkman M, Liikanen A, Paetau R. High-dose phenobarbitol treatment to prevent postasphyxial brain damage: A6-year follow up [abstract]. *Pediatric Research* 1991;**30**:638

5.2.4 Pregunta 10

5.2.4.1 Pregunta

¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de alopurinol añadido a las medidas de soporte generales (líquidos endovenosos, nada vía oral, oxígeno según necesidad), en comparación con el uso de solamente medidas de soporte generales, en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal, para disminuir la mortalidad y las secuelas graves (parálisis cerebral)?

5.2.4.2 Respuesta basada en la evidencia

La evidencia disponible es insuficiente para determinar si la administración de alopurinol resulta beneficiosa en la prevención de parálisis cerebral en recién nacidos asfícticos.

5.2.4.3 Recomendación

10. Se recomienda NO administrar alopurinol profilácticamente como parte del manejo de recién nacidos con asfixia perinatal ya que no hay evidencia de que afecte la mortalidad o el riesgo de parálisis cerebral.

Recomendación débil en contra de la intervención

Calidad de la evidencia: Baja ⊕⊖⊖

5.2.4.4 Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al pediatra y neonatólogo en la decisión sobre el uso profiláctico de alopurinol en el manejo de recién nacidos con asfixia perinatal para la prevención de parálisis cerebral a los 18 meses de vida.

5.2.4.5 Fundamentación

Una aproximación terapéutica en el manejo de la asfixia perinatal, es el uso de antioxidantes que contrarrestan las lesiones secundarias a radicales libres liberados por un evento hipóxico inicial.

Durante la fase de reperfusión se liberan radicales libres (superóxidos, hidróxidos) que causan lesión cuando exceden las defensas antioxidantes elaboradas por el cerebro. Debido al alto contenido de ácidos grasos insaturados, el cerebro es particularmente sensible a lesiones oxidativas.

Un primer grupo de estos inhibidores está constituido por la superóxido dismutasa y la catalasa, enzimas antioxidantes que combinadas con el polietinelglycol atraviesan la barrera hematoencefálica. Debido a su alto peso molecular se restringen al espacio vascular y se asume que su función se deriva del aumento del flujo sanguíneo cerebral que producen. En estudios experimentales en animales el efecto neuroprotector sólo se ha demostrado cuando estos agentes han sido administrados horas previas al insulto hipóxico- isquémico.

Un segundo grupo de inhibidores de radicales libres, que ha demostrado efectividad en estudios experimentales en animales, está compuesto por agentes que inhiben reacciones específicas asociado a la producción de xantinas. Durante la hipoxia e isquemia cerebral se deteriora la fosforilación oxidativa mitocondrial causando la degradación de ATP y acumulación de hipoxantinas que posteriormente son metabolizadas a xantina y ácido úrico en reacciones que producen superóxido y peróxido de H2. La xantinoxidasa se encuentra dentro de las células endoteliales de la microvasculatura cerebral y en consecuencia hace que la barrera hematoencefálica sea un blanco para el ataque oxidativo.

En estudios experimentales en animales, el alopurinol y oxipurinol, inhibidores de la xantina oxidasa, han disminuido el daño cerebral, secundario al insulto hipóxico isquémico, cuando se administran tempranamente en la fase de recuperación posterior a la reanimación.

Por lo anterior se considera necesario revisar la información disponible que justifique el rutinario de alopurinol.

5.2.4.6 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones

Se identificó un metanálisis (Chaudhari 2008) cuyo objetivo fue determinar el efecto del alopurinol sobre la mortalidad y morbilidad en recién nacidos con sospecha de encefalopatía hipóxico- isquémica. El metanálisis se limitó a artículos publicados hasta Diciembre de 2007, incluyendo 2 experimentos y 1 estudio cuasi experimental. Incluyó 114 recién nacidos a término y cercanos al término ≥ 34 semanas de gestación con sospecha de encefalopatía hipóxico-isquémica. Evaluó como desenlaces primarios, la muerte y la discapacidad del neurodesarrollo severo evaluada a ≥ 12 meses y definida como la presencia de uno o más de los siguientes: parálisis cerebral, retardo severo del neurodesarrollo evaluada por la escala de Bayley, y daño auditivo o visual. Evaluó además el coeficiente de inteligencia y logros educativos en los sobrevivientes ≥ 5 años. Solo 1 estudio (Gunes 2007) evaluó cuadriplejía

severa, en 50 niños, con un RR [IC95%] 0.55 [0.24,1.25]. Evaluando también muerte o discapacidad severa del neurodesarrollo, con un RR [IC95%] 0.73 [0.41, 1.30]. Los autores concluyen que los datos actualmente disponibles son insuficientes para determinar si el alopurinol es beneficioso como un tratamiento adyuvante para el recién nacido con sospecha de encefalopatía hipóxico-isquémica.

Un estudio (Gunes, 2007) realizado en Turquía evaluó el efecto del alopurinol en la hipoxia cerebral monitorizando los niveles de óxido nítrico en sangre, y evaluó la mortalidad y la discapacidad severa en el neurodesarrollo al año de vida. Se incluyeron 60 recién nacidos a término asfixiados que se aleatorizaron en dos grupos, el primero de ellos (n=30) recibió alopurinol (40 mg/kg/día, por 3 días) dentro de las primeras horas del nacimiento. El segundo grupo (n=30) recibió solución salina como forma de placebo. 20 recién nacidos conformaron los controles. Las concentraciones de óxido nítrico en suero de recién nacidos con asfixia moderada o severa fueron significativamente más altos que en los recién nacido sanos. En 50 de los recién nacidos incluidos se hizo seguimiento neurológico al año de vida, encontrando en el grupo intervenido el desenlace en 6 de 25 recién nacidos, y en el control en 11 de 25 recién nacidos, con un RR [IC95%] 0.55 [0.24, 1.25].

5.2.4.7 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

El GDG encontró que en recién nacidos con asfixia perinatal la evidencia no apoya el uso profiláctico del alopurinol para la prevención la parálisis cerebral a los 18 meses de vida.

5.2.4.8 Requisitos estructurales

No aplica.

5.2.4.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

A pesar de que existe raciocinio fisiopatológico que sugiere que el uso de aluporinol disminuye el daño cerebral como resultado de la liberación de radicales libres, la evidencia disponible es insuficiente para determinar si el alopurinol resulta beneficioso en la prevención de parálisis cerebral en recién nacidos asfícticos.

Por lo anterior, el grupo de expertos temáticos desarrollador de la presente guía, recomienda no administrar de manera rutinaria alopurinol para la prevención de parálisis cerebral.

5.2.4.10 Consideraciones sobre las valoraciones y preferencias de los pacientes

En la presentación que se hizo de los procesos y recomendaciones preliminares a un grupo de usuarios y padres de pacientes neonatales no se encontró discrepancia entre los valores usados por los desarrolladores y los expresados por usuarios y padres de pacientes.

5.2.4.11 Implicaciones sobre los recursos

La evidencia muestra que no se justifica el uso de aluporinol en recién nacidos con asfixia perinatal para la prevención de parálisis cerebral, el uso de aluporinol resultaría innecesario y podría aumentar los costos directos (costos de los medicamentos).

5.2.4.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor de 3 años o antes, si nueva evidencia que responda la pregunta clínica, se encuentra disponible.

5.2.4.13 Recomendaciones para investigación

Ninguna en este tópico.

5.2.4.14 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de unidades de recién nacidos que emplean el uso de alopurinol en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal. (Idealmente debería ser cero)

5.2.4.15 Referencias Bibliográficas

- Benders MJ, Bos AF, Rademaker CM, et al. Early postnatal allopurinol does not improve short term outcome after severe birth asphyxia. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2006 May;91(3):F163-5.
- Chaudhari T, McGuire W. Allopurinol for preventing mortality and morbidity in newborn infants with suspected hypoxic-ischaemic encephalopathy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 2. Art. No.: CD006817. DOI: 10.1002/14651858.CD006817.pub2.
- Fan X, van Bel F. Pharmacological neuroprotection after perinatal asphyxia. J Matern Fetal Neonatal Med. 2010 Oct;23 Suppl 3:17-9.
- Gunes T, Ozturk MA, Koklu E, et al. Effect of allopurinol supplementation on nitric oxide levels in asphyxiated newborns. Pediatr Neurol. 2007 Jan;36(1):17-24.

- Kaandorp JJ, Benders MJ, Rademaker CM, et al. Antenatal allopurinol for reduction of birth asphyxia induced brain damage (ALLO-Trial); a randomized double blind placebo controlled multicenter study. BMC Pregnancy Childbirth. 2010 Feb 18;10:8.
- Kaandorp JJ, Van Bel F, Veen S, et al. Long-term neuroprotective effects of allopurinol after moderate perinatal asphyxia: follow-up of two randomised controlled trials. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2011 Nov 17. [Epub ahead of print]
- Van Bel F, Groenendaal F. Long-term pharmacologic neuroprotection after birth asphyxia: where do we stand? Neonatology. 2008;94(3):203-10. Epub 2008 Oct 2.
- Whitelaw A, Thoresen M. Clinical trials of treatments after perinatal asphyxia. Curr Opin Pediatr. 2002 Dec;14(6):664-8.

5.2.5 *Pregunta 11*

5.2.5.1 Pregunta

¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de vitamina E añadido a las medidas de soporte generales (líquidos endovenosos, nada vía oral, oxígeno según necesidad), en comparación con el uso de solamente medidas de soporte generales, en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal, para disminuir la mortalidad y las secuelas graves (parálisis cerebral)?

5.2.5.2 Respuesta basada en la evidencia

No se encontró evidencia comparativa que evaluara el efecto del uso profiláctico de vitamina E en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal sobre la mortalidad o las secuelas neurológicas, especialmente parálisis cerebral a los 18 meses de vida.

5.2.5.3 Recomendación

11. Se recomienda NO administrar vitamina E profilácticamente como parte del manejo de recién nacidos con asfixia perinatal ya que no hay evidencia de que afecte la mortalidad o el riesgo de parálisis cerebral y la seguridad de la administración profiláctica de vitamina E en niños con AP no ha sido evaluada.

Recomendación fuerte en contra de la intervención.

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖, recomendación basada en opinión de expertos.

5.2.5.4 Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al pediatra y neonatólogo en la decisión sobre el uso profiláctico de vitamina E en el manejo de recién nacidos con asfixia perinatal para la prevención de parálisis cerebral a los 18 meses de vida.

5.2.5.5 Fundamentación

La asfixia perinatal produce daño neuronal que se instaura en dos fases: inicialmente hay daño por hipoxia tisular y posteriormente, con el inicio de la reperfusión tisular, se genera daño por radicales libres de oxígeno. Cuando las células no son capaces de utilizar todo el oxígeno disponible por alteraciones en su metabolismo, una pequeña porción de ese oxígeno se convierte en formas químicas nocivas (denominadas radicales libres) que son inestables y reaccionan con células cercanas, alterando su función, envejeciéndolas y destruyéndolas. El daño se presenta cuando existe un desequilibrio entre la producción de radicales libres y la capacidad del organismo para eliminar su exceso. Por lo anterior se ha planteado el uso de terapias antioxidantes para contrarrestar este tipo de lesión en las que se incluye la vitamina E.

La vitamina E es un Antioxidante natural que reacciona con radicales libres solubles en lípidos de la membrana celular. Mantiene la integridad de la membrana celular mediante la protección de células de la presencia de compuestos tóxicos que se generan durante el estrés oxidativo. La vitamina E es esencial en el mantenimiento de la integridad y estabilidad de la membrana axonal.

Se hace necesario revisar la evidencia disponible sobre este tipo de terapias para determinar la pertinencia de su uso.

5.2.5.6 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones

Se llevo acabo una búsqueda sistemática de la literatura y se identificó un único estudio japonés (Hara 1999), que tuvo como objetivo principal evaluar los niveles de antioxidantes en recién nacidos sanos comparado con recién nacidos a término con asfixia perinatal. Se evaluaron los niveles de vitamina E, el autor concluyó que los valores medios no eran inferiores respecto al grupo control. Sin embargo, el estudio no evalúa el desenlace de interés motivo por el cual se excluyó. No se identificaron estudios adicionales.

5.2.5.7 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

El GDG encontró que no existe evidencia que apoye el uso profiláctico de vitamina E en recién nacidos con asfixia perinatal para la prevención de parálisis cerebral a los 18 meses de vida.

5.2.5.8 Requisitos estructurales

No aplica.

5.2.5.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

A pesar que existe raciocinio fisiopatológico que podría sugerir que el uso de vitamina E disminuye el daño neuronal secundario a la liberación de radicales libres, no existe evidencia disponible que respalde el uso de vitamina E en recién nacidos con asfixia perinatal para la prevención de parálisis cerebral.

Por lo tanto el grupo de expertos, en consenso, recomienda no administrar profilácticamente vitamina E en recién nacidos con asfixia perinatal.

5.2.5.10 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

En la presentación que se hizo de los procesos y recomendaciones preliminares a un grupo de usuarios y padres de pacientes neonatales no se encontró discrepancia entre los valores usados por los desarrolladores y los expresados por usuarios y padres de pacientes.

5.2.5.11 Implicaciones sobre los recursos

No se encontró evidencia que muestre que el uso profiláctico de vitamina E en recién nacidos con asfixia perinatal prevenga la parálisis cerebral. El uso de vitamina E resultaría innecesario y podría aumentar los costos directos (costos de los medicamentos).

5.2.5.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor de 3 años o antes, si nueva evidencia que responda la pregunta clínica, se encuentra disponible.

5.2.5.13 Recomendaciones para investigación

Ninguna en este tópico.

5.2.5.14 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de unidades de recién nacidos que emplean el uso de vitamina E en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal. (Idealmente debería ser cero)

5.2.5.15 Referencias Bibliográficas

- Hara K,Yamashita S, Fujisawa A, et al. Oxidative stress in newborn infants with and without asphyxia as measured by plasmaantioxidants and free fatty acids. Biochem Biophys Res Commun. 1999;257(1):244-8.
- McGuire W. Perinatal asphyxia. Clinic Evid (Online). 2007 Nov 7;2007. pii: 0320.

5.2.6 *Pregunta 12*

5.2.6.1 Pregunta

¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de manitol añadido a las medidas de soporte generales (líquidos endovenosos, nada vía oral, oxígeno según necesidad), en comparación con el uso de solamente medidas de soporte generales, en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal, para disminuir la mortalidad en las primeras 72 horas de vida?

5.2.6.2 Respuesta basada en evidencia

No se encontró evidencia comparativa que evaluara el efecto del uso profiláctico de manitol en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal sobre la mortalidad en las primeras 72 horas de vida. Tampoco hay información sobre seguridad y efectos adversos.

5.2.6.3 Recomendación

12. Se recomienda NO administrar manitol profilácticamente como parte del manejo de recién nacidos con asfixia perinatal ya que no hay evidencia de que afecte la mortalidad temprana (72 horas); y la seguridad de la administración profiláctica de manitol en niños con AP no ha sido evaluada.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖, recomendación basada en opinión de expertos.

5.2.6.4 Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al pediatra y neonatólogo para la toma de decisiones sobre el uso de manitol en recién nacidos con asfixia perinatal.

5.2.6.5 Fundamentación

En el período posasfíctico se ha propuesto el uso de tratamientos orientados a la disminución del edema cerebral, ya que el edema afecta directamente la presión intracraneana, alterando la presión de perfusión cerebral, con el subsecuente efecto de prolongación de daño tisular.

El uso del manitol (agente osmótico) como tratamiento del edema cerebral parecería ser una alternativa razonable de manejo. El manitol se mantiene exclusivamente en el espacio intravascular lo que favorecería el arrastre de agua desde el espacio intracelular al extracelular, disminuyendo el edema cerebral, la presencia de radicales libres y la apoptosis cerebral.

El objetivo de esta pregunta es revisar la evidencia disponible en cuanto al uso profiláctico de manitol en el recién nacido asfíctico.

5.2.6.6 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones

Se llevo acabo una búsqueda sistemática de la literatura, se identificaron 3 estudios que corresponden a dos ensayos clínicos y una revisión sistemática. El primer estudio (Adhikari 1990), comparó recién nacidos a término sanos con recién nacidos asfícticos, el desenlace principal fue la duración y resolución del edema cerebral evaluado con ultrasonografía. El segundo estudio (Levene 1985), evaluó el uso de manitol en la reducción de la presión de perfusión cerebral, sin embargo, el tamaño de muestra fue pequeño y no se reportaba un desenlace clínico relevante, motivo por el cual se excluyó. Por último, la revisión sistemática de la literatura (Whitelaw 2000) incluyó dos artículos (Marchal y Levene). El primero de ellos es de 1974 y no se pudo evaluar directamente (225 pacientes con infusión de manitol, no se conocen características de la población). El segundo de ellos, se excluyó por motivos previamente mencionados. No se identificaron estudios adicionales.

5.2.6.7 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

El GDG encontró que en recién nacidos con asfixia perinatal la evidencia no apoya el uso profiláctico del manitol para disminuir la mortalidad durante las primeras 72 horas de vida.

5.2.6.8 Requisitos estructurales

No aplica.

5.2.6.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

A pesar de que existe raciocinio fisiopatológico que podría sugerir el uso de manitol en recién nacidos asfícticos, no existe evidencia que apoye el uso, por lo tanto no existen beneficios relacionados con el uso de manitol. El grupo de expertos recomienda no emplear el uso rutinario de manitol en recién nacidos con asfixia.

5.2.6.10 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

En la presentación que se hizo de los procesos y recomendaciones preliminares a un grupo de usuarios y padres de pacientes neonatales no se encontró discrepancia entre los valores usados por los desarrolladores y los expresados por usuarios y padres de pacientes.

5.2.6.11 Implicaciones sobre los recursos

No hay evidencia que apoye el uso de manitol en recién nacidos con asfixia perinatal, el uso de manitol sería innecesario y podría aumentar los costos directos (costos del medicamento) e indirectos por el tratamiento de las complicaciones secundarias a su uso.

5.2.6.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor de 3 años o antes, si nueva evidencia que responda la pregunta clínica, se encuentra disponible.

5.2.6.13 Recomendaciones para la investigación

Ninguna en este tópico.

5.2.6.14 Indicadores de adherencias sugeridos

Proporción de unidades de recién nacidos que emplean el uso de manitol en recién nacidos con diagnóstico de asfixia perinatal. (Idealmente debería ser cero)

5.2.6.15 Referencias Bibliográficas

- Adhikari M, Moodley M, Desai PK. Mannitol in neonatal cerebral oedema. Brain Dev. 1990;12(3):349-51.
- Whitelaw A. Systematic review of therapy after hypoxic-ischaemic brain injury in the perinatal period.Semin Neonatol. 2000 Feb;5(1):33-40
- Levene MI, Evans DH. Medical management of raised intracranial pressure after severe birth asphyxia.Arch Dis Child. 1985 Jan;60(1):12-6.

5.3 Tópico 3. Manejo específico del recién nacido a término con encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) secundaria a asfixia perinatal (AP)

5.3.1 Pregunta 13

5.3.1.1 Pregunta

¿Cuál es la efectividad de la hipotermia en la prevención de mortalidad y déficit motor en recién nacidos con asfixia perinatal a los 18 meses?

5.3.1.2 Respuesta basada en la evidencia

Hay un meta-análisis que incluye información de los 3 experimentos multicéntricos más recientes y sólidos metodológicamente, que muestra que los recién nacidos a término o cercanos al término, con asfixia perinatal moderada a severa y encefalopatía hipóxico-isquémica, que reciben tratamiento oportuno con hipotermia tienen una reducción importante en el riesgo del desenlace combinado mortalidad- déficit neurológico importante acumulado hasta los 18 meses. El efecto es modesto, pero es la única de las intervenciones evaluadas y actualmente disponibles que tiene algún efecto sobre mortalidad o secuelas en niños con AP moderada y severa. La disponibilidad de hipotermia en centros de atención neonatal en Colombia es muy limitada, y la ventana de oportunidad para iniciar un tratamiento efectivo y seguro es muy estrecha, por tanto la factibilidad en el corto y mediano plazo de ofrecer hipotermia de manera oportuna a los RN con AP en Colombia es pobre, sin tener en cuenta que además afecta el gasto en salud. Hay una evaluación económica formal (ver sección 2 del documento extenso de la GAI) que sugiere que el uso de terapéutico de hipotermia en RN asfícticos a término en hospitales colombianos sería costo-efectivo (cuando se implementen los equipos para ofrecer la intervención).

5.3.1.3 Recomendación:

13.A. En recién nacidos a término con asfixia perinatal moderada o severa, se recomienda el uso de hipotermia para evitar la mortalidad y discapacidad motora a los 18 meses de vida.

Recomendación débil a favor de la intervención

Calidad de la evidencia: ***Moderada*** ⊕⊕⊖

13.B. La institución que ofrezca tratamiento con hipotermia para AP moderada a severa, debe contar con equipos adecuados (incluyendo sistemas de monitorización), personal debidamente entrenado, y protocolos escritos rigurosos que garanticen la correcta evaluación de la elegibilidad del recién nacido asfíctico para la administración del tratamiento y la iniciación de su aplicación dentro de la ventana de tiempo en la que se ha demostrado efectividad de la intervención

Recomendación débil a favor de la intervención

Calidad de la evidencia: ***Moderada*** ⊕⊕⊖

5.3.1.4 Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al pediatra y neonatólogo para la toma de decisiones sobre el uso de hipotermia en recién nacidos con asfixia perinatal para la prevención de mortalidad y parálisis cerebral.

5.3.1.5 Fundamentación

La asfixia perinatal es una condición en la que existe aporte insuficiente de oxígeno a los tejidos, lo que genera hipoxemia, acidosis e hipercapnia. La mortalidad en pacientes con asfixia perinatal oscila entre el 10 y el 30%; la frecuencia de secuelas en el neurodesarrollo en los sobrevivientes es del 15 al 45%, y el riesgo de parálisis cerebral es del 5 al 10%. En la asfixia perinatal existe un daño bifásico. Como consecuencia de la hipoxia o la isquemia, se produce metabolismo anaerobio, con un aumento en los niveles de ácido láctico y disminución del pH. Inicialmente se produce una falla energética primaria, despolarización de la membrana celular, ingreso de sodio y agua a las células y consecuente edema cerebral. Existe incremento de la producción de radicales libres, liberación de glutamato, y acumulación de calcio intracelular, que desencadenan necrosis neuronal primaria. Pasada la injuria inicial, sigue una etapa de recuperación conocida como reperfusión, en la que ocurre mayor daño y el cerebro aumenta el consumo de glucosa. La hipoxia causa dilatación vascular lo que facilita el ingreso de glucosa a la célula y mayor producción local de ácido láctico. La creciente acidosis lleva a un descenso de la glicólisis, pérdida de la autorregulación vascular cerebral, disminución de la función cardiaca, isquemia local y disminución de llegada de glucosa al tejido que lo requiere. Se alteran las bombas de iones, lo que lleva al acumulo intracelular de Na, Cl, H_2O, Ca^{+} y extracelular de K, aminoácidos excitotóxicos como

glutamato y aspartato. El flujo excesivo de Ca^{+} al espacio intracelular acaba produciendo la muerte celular.

Las características del daño hipóxico- isquémico, indican que existe un periodo intermedio, antes del daño secundario, en que es posible intervenir interrumpiendo la cadena de eventos que llevan a la destrucción celular definitiva. Se ha propuesto que la hipotermia podría reducir la liberación de neurotransmisores excitatorios, las alteraciones del flujo iónico, la apoptosis, la tasa metabólica cerebral, el edema cerebral y la permeabilidad de la barrera hematoencefálica, ejerciendo un efecto neuroprotector.

Se han realizado estudios en recién nacidos con asfixia perinatal en quienes se induce hipotermia generalizada o selectiva. El objetivo de esta pregunta es revisar la evidencia disponible en cuanto al uso de hipotermia y sus beneficios a largo plazo en el recién nacido asfíctico.

5.3.1.6 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones

Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, encontrando una guía de práctica clínica (Mathur 2008) que responde a la pregunta planteada, sin embargo en su evaluación se encontraron importantes falencias metodológicas(26). Adicionalmente la guía fue publicada antes de que se culminaran los principales estudios de hipotermia ICE, TOBY y NeoneuroNetwork, por lo que sus resultados son desactualizados.

Se evaluó su calidad metodológica y qué tan actualizada estaba y se decidió descartarla por las siguientes razones: a) descripción incompleta de la estrategia de la búsqueda (no precisa las fechas), b) se fundamenta en 4 revisiones sistemáticas, publicadas en el año 2007, con varios de los estudios en común, que encuentran de forma consistente disminución de la mortalidad y la discapacidad en el neurodesarrollo a largo plazo, con RR(IC95%): Azzopardi, 0.57(0.38-0.85), Schulzke, 0.78(0.66-0.92), Jacobs, 0.76(0.65-0.89), Shan, 0.76(0.65-0.88). c) La evidencia más robusta fue publicada después de la realización de esta guía: los principales estudios ICE, TOBY y NeoneuroNetwork fueron publicados después de 2007, por lo que las recomendaciones emitidas por la guía ya están desactualizadas.

Ante la ausencia de guías de práctica clínica pertinentes a esta pregunta, se procedió a la búsqueda de revisiones sistemáticas y de estudios experimentales primarios para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible. Se identificaron 17 estudios, se excluyeron 14 y se incluyeron 3 estudios.

Se identificó un metanálisis (Jacobs 2007), cuyo objetivo fue evaluar el efecto de la hipotermia (corporal o cefálica) en recién nacidos con encefalopatía hipóxico isquémica moderada o severa (Sarnat

1976; Finer 1981), en la mortalidad y alteraciones en el neurodesarrollo a largo plazo (parálisis cerebral, retardo del neurodesarrollo por escala la de Bayley o Griffith <2DE, retardo intelectual <2DE, ceguera, sordera), además de evaluar efectos secundarios asociados.

La revisión sistemática identificó 8 ensayos clínicos aleatorizados, no ciegos, hasta Junio de 2007. Se excluyeron recién nacidos con anormalidades congénitas evidentes. Se aleatorizaron los recién nacidos dentro de las 6 primeras horas de vida (1.9 a 4.6 horas). Utilizaron hipotermia cefálica junto con corporal 4 de los estudios (Gunn 1998; Akisu 2003; Gluckman 2005; Lin 2006), mientras otros 4 estudios utilizaron hipotermia corporal (Shankaran 2002; ICE 2002; Eicher 2005; Shankaran 2005). La duración de la hipotermia fue de 72 horas en todos los estudios excepto en uno (Eicher 2005) con duración de 48 horas. El periodo de recalentamiento en 6 de los estudios fue durante 4 horas, de 0.5°C/hora (Akisu 2003; Eicher 2005; Gluckman 2005; Gunn 1998; Shankaran 2002; Shankaran 2005), un estudio el periodo de recalentamiento fue de 8 horas, 0.5°C/2 horas, (ICE 2002), y un estudio logró el recalentamiento espontáneamente a la temperatura ambiente, tomando 12 horas (Lin 2006). La mortalidad fue evaluada hasta el último control del estudio (10 días o hasta la salida del hospital). La evaluación del neurodesarrollo se hizo a los 12 meses (Eicher 2005) o entre los 18 - 22 meses (Gunn 1998; Gluckman 2005; Shankaran 2005). Los autores identificaron 4 estudios (829 neonatos) adicionales de los cuales no existían publicaciones en el momento de la revisión (Shao 2006; ICE; nnn-Hypothermia; TOBY).

El efecto de la hipotermia mostró una reducción en el desenlace combinado de muerte o discapacidad severa del neurodesarrollo a los 18 meses RR 0.76 (95% CI 0.65, 0.89), RD -0.15 (95% CI -0.24, -0.07), NNT 7 (95% CI 4, 14)]. El efecto de la hipotermia sobre la mortalidad, RR 0.74 (95% CI 0.58, 0.94), RD -0.09 (95% CI -0.16, -0.02), NNT 11 (95% CI 6, 50)], y sobre la discapacidad del neurodesarrollo en los sobrevivientes, RR 0.68 (95% CI 0.51, 0.92), RD -0.13 (95% CI -0.23, -0.03)].

Se evaluaron eventos adversos como sepsis, RR 0.86 (IC 95% 0.42-1.76), trombocitopenia, RR 1.55 (IC95% 1.14 – 2.11), hipotensión que requirió el uso de inotrópicos, RR 1.17 (IC 95% 1.0 – 1.38), anemia que requirió transfusión, RR 1.16 (IC 95% 0.67 – 2.04), arritmia, RR 1.04 (IC 95% 0.07 – 16.39). Los autores concluyen que la hipotermia disminuye la mortalidad y en aquellos que sobreviven adicionalmente disminuye las secuelas en el neurodesarrollo.

En el metanálisis publicado por Edwards en el 2010, el cual llevo acabo una búsqueda sistemática en las principales bases de datos hasta Julio de 2009, identificó 10 ensayos clínicos en los cuales se comparaba mortalidad entre los grupos que emplearon la hipotermia Vs el manejo estándar de niños con asfixia perinatal con al menos 36 semanas de gestación. De los recién nacidos incluidos (660 recién

nacidos en cada uno de los grupos), 169 fallecieron en el grupo que recibió hipotermia (26%) Vs 217 (33%) en el grupo control, con RR de 0.78 (0.66-0.93), RD-0.07 (-0.12 a -0.02) y NNT de 14 (8-47).

Adicionalmente, a partir de los 3 estudios multicéntricos más recientes (TOBY, NICHD y CoolCap), que emplearon criterios de inclusión similares y tuvieron seguimiento mínimo de 18 meses, se realizó el análisis de un desenlace compuesto: mortalidad y discapacidad severa en los sobrevivientes. La discapacidad fue definida en 2 estudios (CoolCap y TOBY), como la presencia de al menos un criterio de los siguientes: *Mental Development Index Score* (Bayley) menor de 70, clasificación de 3-5 en la escala de *Gross Motor Function Classification System (GMFCS), y* alteración visual cortical bilateral. En el tercer estudio (NICHD), la discapacidad mayor se definió como: puntaje de 70-84 en *Mental Developmental Index Score,* más un criterio de los siguientes: alteración motora de mínimo 2 en la escala de *GMFCS*, alteración auditiva o crisis convulsivas persistente. Los resultados mostraron un RR de 0.81 (0.71-0.93), en el desenlace compuesto por mortalidad y discapacidad, favoreciendo al grupo de hipotermia. Como desenlace secundario se evaluó sobrevida normal (sin parálisis cerebral, con un puntaje mayor de 84 en el *Psycomothor Development Index*, y visión y audición normales), obteniendo un RR 1.53 (1.22-1.93), RD 0.12 (0.06-0.18) y NNT 8. Los últimos tres estudios mencionados también evaluaron de forma individual la reducción en la mortalidad, pero el único que tuvo validez fue NICHD. Como desenlaces secundarios se evaluaron por separado en los sobrevivientes: Parálisis cerebral con RR 0.69 (0.54-0.89), ceguera RR 0.56 (0.33-0.96) y sordera RR 0.76 (0.36-1.61). La revisión sistemática de Edwards no concluye sobre los efectos adversos evaluados.

Esta última revisión menciona las tres principales limitantes asociado al uso de hipotermia. Primero, enfatiza que el tiempo de seguimiento de 18 meses reportado hasta ese momento en los estudios mencionados, puede ser insuficiente para evaluar la verdadera repercusión neurológica en los sobrevivientes. Segundo, indica que puede haber más estudios de hipotermia en desarrollo y las conclusiones de esta revisión podrían afectarse con sus resultados; y por último sugiere que los datos reportados en la revisión podrían no ser extrapolables a lugares con pobres recursos en salud.

El tercer estudio incluido (Zhou 2010) fue realizado de mayo 2003 a Agosto 2005 en el que participaron 12 instituciones en China. Se incluyeron recién nacidos a término mayor de 37 semanas, con peso mayor de 2500 gr, admitidos a la UCIN dentro de las primeras 6 horas de vida, con evidencia clínica de hipoxia isquemia perinatal.

El estudio describe el uso de hipotermia selectiva de localización cefálica, con medición de temperatura nasofaríngea y rectal regulada para alcanzar 34° +- 0.2°C y 34.5° y 35°C respectivamente. La hipotermia se inició antes de las 6 horas de vida, por 72 horas, con posterior recalentamiento espontáneo. Los recién nacidos en ambos grupos recibieron el mismo cuidado y monitorización de signos vitales y

función multiorgánica. La estrategia ventilatoria, inotropía, anticonvulsivantes y manitol se usó de acuerdo a requerimientos individuales.

Como desenlace primario se evaluó el desenlace combinado muerte y discapacidad mayor a los 18 meses obteniendo las siguientes medidas de desenlace: Muerte y discapacidad severa hipotermia 31% vs control 49%. OR 0.47 (0.26-0.84). Muerte sola: hipotermia 20% Vs control 29%, con OR 0.62 (0.32-1.20), sin diferencia estadística. Las principales causas de muerte fueron: encefalopatía severa, falla respiratoria, falla renal, hemorragia severa, la mayoría de niños fallecieron en la primera semana. Discapacidad severa hipotermia 14% vs control 28% OR 0.40 (0.17-0.92).

Se reconocen como limitaciones del estudio la pérdida de seguimiento de 16% de recién nacidos del grupo que recibieron hipotermia y 19% del grupo control. Adicionalmente, por los criterios de inclusión se permitió el ingreso de recién nacidos con asfixia perinatal leve (21% en el grupo de recién nacidos que recibieron hipotermia y 19% del grupo control), grupo que posiblemente no se beneficie significativamente de la intervención.

El estudio concluye que la hipotermia tiene efecto neuroprotector y disminuye el riesgo de desenlace compuesto (muerte/discapacidad severa). La hipotermia parece ser más efectiva en recién nacidos con asfixia moderada. Descarta efecto de fiebre o crisis como factores relacionados con asfixia perinatal.

5.3.1.7 Relación entre evidencia y recomendaciones

El GDG encontró que en recién nacidos a término con asfixia perinatal moderada o severa la evidencia apoya el uso la hipotermia para la prevención de la mortalidad y discapacidad motora a los 18 meses de vida.

5.3.1.8 Requisitos estructurales

Para llevar a cabo la recomendación se requiere de la tecnología disponible en nuestro país, de personal médico y de enfermería entrenado en el manejo de hipotermia para la atención de recién nacidos con asfixia moderada o severa en unidades de cuidado intensivo neonatal específicas, que se conviertan en centros de remisión. Adicionalmente se requiere de protocolos claros y precisos de manejo y de remisiones oportunas y adecuadas a dichos centros.

5.3.1.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

A pesar de que la magnitud del efecto estadístico es discreto, los potenciales beneficios de la hipotermia en desenlaces críticos como mortalidad y disfunción motora es importante. El grupo desarrollador de la presente guía consideró que los posibles beneficios superan los riesgos asociados con el uso de hipotermia y por tanto podría tener un impacto significativo en la sobrevida y calidad de vida de recién nacidos asfícticos a largo plazo.

Esta guía no pretende generar un protocolo para la implementación de la hipotermia como manejo terapéutico en el país por las limitaciones metodológicas y de experiencia local que se presentan en nuestro contexto. Sin embargo, dado que esta intervención es la única terapia que ha demostrado algún tipo de beneficio en este grupo de pacientes con alto riesgo de mortalidad y cuyos sobrevivientes representan un alto costo a la sociedad, valdría la pena considerar su uso en nuestro medio.

Probablemente el uso de hipotermia será realizable en centros de alto nivel con entrenamiento en esta práctica, que servirán como centros de referencia para el resto del país. En el momento de implementar la hipotermia se deberán establecer protocolos precisos de manejo y remisión oportuna de pacientes.

5.3.1.10 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

En la presentación que se hizo de los procesos y recomendaciones preliminares a un grupo de usuarios y padres de pacientes neonatales no se encontró discrepancia entre los valores usados por los desarrolladores y los expresados por usuarios y padres de pacientes.

5.3.1.11 Implicaciones sobre los recursos

El grupo desarrollador de la guía considera que el uso de hipotermia es costo efectivo teniendo en cuenta los desenlaces considerados (muerte y déficit motor), referirse a la pregunta económica de la guía.

5.3.1.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor de 3 años o antes, si nueva evidencia que responda la pregunta clínica, se encuentra disponible.

5.3.1.13 Recomendaciones para investigación

Sugerimos la creación de leyes que respalden la notificación obligatoria de los recién nacidos con asfixia perinatal en Colombia para contar con estadísticas propias.

Es importante realizar estudios locales con el uso de *cooling cap* o *cooling blanket p*ara establecer el beneficio en mortalidad neonatal y secuelas durante los primero 5 años de vida en recién nacidos con asfixia perinatal en nuestro contexto.

5.3.1.14 Indicadores de adherencia sugeridos

No aplica.

5.3.1.15 Referencias Bibliográficas

- Azzopardi DV, Strohm B, Edwards AD, et al. Moderate hypothermia to treat perinatal asphyxial encephalopathy. N Engl J Med. 2009;361(14):1349-58.
- Azzopardi D, Brocklehurst P, Edwards D, et al. The TOBY Study. Whole body hypothermia for the treatment of perinatal asphyxial encephalopathy: a randomised controlled trial. BMC Pediatr. 2008 Apr 30;8:17.
- Battin MR, Penrice J, Gunn TR, et al. Treatment of term infants with head cooling and mild systemic hypothermia (35.0 degrees C and 34.5 degrees C) after perinatal asphyxia. Pediatrics. 2003 Feb;111(2):244-51.
- Battin MR, Dezoete JA, Gunn TR, et al. Neurodevelopmental outcome of infants treated with head cooling and mild hypothermia after perinatal asphyxia. Pediatrics. 2001 Mar;107(3):480-4.
- Edwards AD, Brocklehurst P, Gunn AJ, et al. Neurological outcomes at 18 months of age after moderate hypothermia for perinatal hypoxic ischaemic encephalopathy: synthesis and meta-analysis of trial data. BMJ. 2010;340:363.
- Eicher DJ, Wagner CL, Katikaneni LP, et al. Moderate hypothermia in neonatal encephalopathy: efficacy outcomes. Pediatr Neurol. 2005 Jan;32(1):11-7.
- Gluckman PD, Wyatt JS, Azzopardi D, et al. Selective head cooling with mild systemic hypothermia after neonatal encephalopathy: multicentre randomised trial. Lancet. 2005;365:663-70.
- Horn A, Thompson C, Woods D, et al. Induced hypothermia for infants with hypoxic- ischemic encephalopathy using a servo-controlled fan: an exploratory pilot study. Pediatrics. 2009;123(6):1090-8
- Jacobs SE ,Hunt R, Tarnow-MordiWO, Inder TE,Davis PG. Cooling for newborns with hypoxic ischaemic encephalopathy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 4. Art. No.: CD003311. DOI: 10.1002/14651858.CD003311.pub2.

- Jacobs SE, Morley CJ, Inder TE, Stewart MJ, et al. Whole-body hypothermia for term and near-term newborns with hypoxic-ischemic encephalopathy: a randomized controlled trial. Arch Pediatr Adolesc Med. 2011;165(8):692-700.
- Laptook AR. The neo.nEURO.network Hypothermia Randomized Controlled Trial. Pediatrics. 2010 Oct;126(4):e965-6.
- Mathur AM, Smith JR, Donze A. Hypothermia and hypoxic-ischemic encephalopathy: guideline development using the best evidence. Neonatal Netw. 2008 Jul-Aug;27(4):271-86.
- Schulzke SM, Rao S, Patole SK. A systematic review of cooling for neuroprotection in neonates with hypoxic ischemic encephalopathy - are we there yet? BMC Pediatr. 2007 Sep 5;7:30.
- Shah PS, Ohlsson A, Perlman M. Hypothermia to treat neonatal hypoxic ischemic encephalopathy: systematic review. Arch Pediatr Adolesc Med. 2007 Oct;161(10):951-8.
- Shankaran S, Pappas A, Laptook AR, et al. Outcomes of safety and effectiveness in a multicenter randomized, controlled trial of whole-body hypothermia for neonatal hypoxic-ischemic encephalopathy. Pediatrics. 2008 Oct;122(4):e791-8.
- Simbruner G, Mittal RA, Rohlmann F, et al. Systemic hypothermia after neonatal encephalopathy: outcomes of neo.nEURO.network RCT. Pediatrics. 2010 Oct;126(4):e771-8.
- Wyatt JS, Gluckman PD, Liu PY, et al. Determinants of outcomes after head cooling for neonatal encephalopathy. Pediatrics. 2007 May;119(5):912-21.
- Zhou WH, Cheng GQ, Shao XM, et al. Selective head cooling with mild systemic hypothermia after neonatal hypoxic-ischemic encephalopathy: a multicenter randomized controlled trial in China. J Pediatr. 2010;157(3):367-72, 372.

5.2.3.16 Punto de buena práctica clínica

13.C. Cualquier institución de salud sin importar el nivel de complejidad debe tener un protocolo apropiado de reanimación neonatal y personal debidamente entrenado para llevarlo acabo. Los expertos sugieren las siguientes consideraciones acerca la reanimación neonatal como un insumo para que cada institución elabore su protocolo de reanimación.

REANIMACIÓN NEONATAL

GENERALIDADES:

La mayoría de los recién nacidos (90%) no requiere ningún apoyo al nacer para iniciar las respiraciones de manera espontánea y lograr una adecuada transición de la circulación fetal a la

neonatal. Aproximadamente el 10% de los recién nacidos requiere algún tipo de asistencia para iniciar las respiraciones y únicamente un 1% requerirán medidas avanzadas de reanimación para sobrevivir. Sin embargo la asfixia representa el 23% de las aproximadamente 4 millones de muertes neonatales que ocurren anualmente en el mundo y conlleva una importante morbilidad en los sobrevivientes. (Lancet 2010)

La reanimación neonatal es más efectiva cuando la realiza un equipo debidamente preparado y coordinado que debe tener un entrenamiento periódico. Cada hospital es responsable de determinar el nivel de competencia requerido para que alguien asuma la responsabilidad para la reanimación neonatal.

Diversos estudios han comparado las metodologías tradicionales de entrenamiento en reanimación neonatal con el uso de salas de simulación clínica que aportan escenarios con situaciones clínicas reales y simuladores en donde los estudiantes desempeñan un papel activo en la reanimación del recién nacido. Después del análisis de dichos estudios la AAP/AHA ha diseñado programas de entrenamiento con simuladores para que el personal a cargo de la reanimación neonatal adquiera las competencias necesarias para tener un adecuado desempeño, al igual que técnicas para mantener dicho entrenamiento, de aplicación periódica. En nuestro medio están disponibles estos entrenamientos con personal calificado avalado por la AAP/AHA en las instituciones educativas superiores y las sociedades científicas.

Cabe resaltar que diferentes publicaciones han demostrado que la preparación y el entrenamiento en reanimación neonatal de los trabajadores de la salud pueden ser costoefectivas en reducir la morbimortalidad neonatal hasta en un 42% de los casos. (Lancet 2005)

¿CÓMO SE PREPARA UNA REANIMACIÓN?:

Se debe estar preparado para reanimar al recién nacido en cada nacimiento pues esta necesidad puede surgir de manera sorpresiva. En cada nacimiento debe estar presenta en la sala de partos al menos una persona entrenada en reanimación neonatal cuya única función sea la de asistir al recién nacido y que pueda iniciar la ventilación con presión positiva en caso de ser necesario. Debe existir al menos otra persona que esté disponible de inmediato en caso de que se requiera de maniobras más avanzadas en la reanimación.

Si existen factores de riesgo identificados deben estar presentes al momento del parto al menos 2 personas destinadas a la atención del recién nacido y al menos una persona más para apoyarlas. Como se mencionó anteriormente, el objetivo es tener en cada sala de partos un “equipo de reanimación” con

un líder identificado y en el que cada miembro del mismo tenga una función específica para lograr una adecuada coordinación de los esfuerzos.
Todo el equipo necesario para una reanimación completa debe estar listo para su uso inmediato y debe funcionar perfectamente. Todos los integrantes del equipo de reanimación tienen la responsabilidad de verificar la presencia y funcionamiento del equipo necesario para la reanimación neonatal.

¿CÓMO DETERMINAR SI UN RECIÉN NACIDO REQUIERE REANIMACIÓN?

Existen tres preguntas que se deben hacer en el momento del nacimiento de un recién nacido:

1-¿El neonato nació a término?

Existe una mayor probabilidad de que los recién nacidos prematuros requieran algún tipo de reanimación comparados con los recién nacidos a término. A esto se suma su menor capacidad de mantener la temperatura corporal y su menor fuerza para iniciar las respiraciones lo que hace recomendable llevar a cabo los primeros pasos de la reanimación bajo una lámpara de calor radiante.

2-¿El bebé respira o llora?

La respiración se evidencia observando los movimientos de tórax o si el recién nacido presenta un llanto vigoroso. Es muy importante recalcar que la respiración entrecortada o los "boqueos" NO son respiraciones efectivas, indican un problema grave y requieren el mismo manejo que la apnea.

3-¿Hay un buen tono muscular?

Los recién nacidos a término deben tener las extremidades flexionadas y ser activos.
Si el recién nacido está a término y nace vigoroso puede permanecer en el pecho de la madre proporcionándole calor, secándolo, despejándole la vía aérea si es necesario y evaluándolo constantemente.

En caso contrario, se inician los pasos iniciales de la reanimación.

PASOS INICIALES DE LA REANIMACIÓN NEONATAL:

-*Proporcionar calor y secar*: se debe secar al recién nacido rápidamente y colocarlo bajo una lámpara de calor radiante para evitar la pérdida de calor. No hay que cubrir al bebé con mantas ni compresas pues impedimos la llegada de la radiación para su calentamiento y limitamos la visualización de los movimientos respiratorios. Si el bebé es prematuro se recomienda secarlo e introducirlo en una bolsa plástica del cuello hacia abajo. Es importante evitar la hipertermia porque a pesar de que no son claros sus efectos si se ha demostrado una mayor mortalidad en recién nacidos con madres que presentaron temperaturas elevadas al momento del nacimiento. Está aún en estudio el beneficio de no proporcionar

calor a los en recién nacidos de 35 semanas de gestación o más con alta sospecha de asfixia perinatal que sean candidatos a uso de hipotermia en los sitios en donde esté disponible.

-*Despejar la vía aérea*: el recién nacido debe colocarse de lado o boca arriba con el cuello ligeramente extendido en posición de "olfateo". La succión de la vía aérea se puede realizar con pera de goma o sonda y debe ser gentil para evitar reflejos vagales. Se aspira primero la boca (carrillos) y luego la nariz.
* Si el recién nacido presenta líquido meconiado NO debe ser aspirado en el canal del parto. La aspiración de la vía aérea bajo visión directa (mediante la intubación orotraqueal) de los recién nacidos meconiados no vigorosos no ha demostrado beneficios en su pronóstico pero tampoco ha empeorado el mismo. Queda entonces a discreción del reanimador la realización de la aspiración mediante la intubación orotraqueal de este grupo de pacientes. Debe resaltarse que si se decide realizarla, dicho procedimiento no debe retrasar los pasos de la reanimación.

-*Estimular:* se debe estimular al recién nacido mediante un frote suave en el tronco y espalda (puede ser el mismo del secado) o con suaves golpes en las plantas de los pies.

*El uso continuado de la estimulación táctil en un recién nacido apnéico desperdicia tiempo valioso y debe continuarse con el siguiente paso de la reanimación, es decir, la administración de ventilación a presión positiva ya que nos encontramos ante una apnea secundaria.

EVALUACIÓN RÁPIDA:

Una vez realizados los pasos iniciales de la reanimación (30 segundos) se debe realizar una evaluación rápida del recién nacido con el fin de decidir la conducta a seguir. Esta consiste en:

-*Evaluar la frecuencia cardíaca:* se debe medir la frecuencia cardíaca mediante la auscultación del tórax con un fonendoscopio, palpación de los pulsos en la base del cordón umbilical, braquiales o femorales. Se toma en seis segundos y se multiplica por 10. Se espera que para esta primera evaluación sea mayor a 100 latidos por minuto.
-*Evaluar el esfuerzo respiratorio:* mediante los movimientos observados en el tórax, se evalúa si hay un adecuado esfuerzo respiratorio o si por el contrario el recién nacido presenta apnea o "boqueos".
* El color NO hace parte de la evaluación inicial del recién nacido ya que es esperable que éste se encuentre cianótico debido a que se encuentra haciendo la transición neonatal.

A continuación se presentan las saturaciones preductales esperables después del nacimiento para recién nacidos sanos.

1 min	60-65%
2 min	65-70%
3 min	70-75%
4 min	75-80%
5 min	80-85%
10 min	85-95%

VENTILACIÓN A PRESIÓN POSITIVA:

Si la frecuencia cardíaca se encuentra por debajo de 100 latidos por minuto o el recién nacido está apnéico o presenta "boqueos" después de haber realizado los pasos iniciales de la reanimación (30 segundos) se debe iniciar ventilación con presión positiva.

La ventilación de los pulmones es el paso más importante de la reanimación de un recién nacido.

Existen varios dispositivos para administrar ventilación a presión positiva: bolsa autoinflable (Ambú), bolsa inflada por flujo (bolsa de anestesia) y dispositivo con pieza en T (Neopuff). Todos tienen ventajas y desventajas, lo importante es conocer y saber utilizar de manera adecuada el que se tenga disponible.
La ventilación a presión positiva se debe administrar con una frecuencia de 40 a 60 respiraciones por minuto o poco menos de una vez por segundo. Esto se logra mediante la nemotecnia:

ventila (da la inspiración)….dos(espiración)….tres(espiración) ….ventila(da la inspiración) ….dos(espiración). …tres(espiración)

Se debe verificar la adecuada ventilación mediante la observación de los movimientos del tórax y la auscultación de los sonidos respiratorios bilaterales. Si esto no se cumple o el recién nacido no mejora (aumento de la frecuencia cardíaca por encima de 100 latidos por minuto, aumento de la saturación de oxígeno observada en el oxímetro de pulso) se deben realizar las maniobras correctivas de la ventilación MR SOPA: **M**áscara ajústela, **R**eubicación de la vía aérea, **S**ucción de boca y nariz, **O** boca abierta, **P**resión auméntela, **A**lterne otra vía (intubación orotraqueal) y dar un nuevo ciclo de ventilación (30 segundos) .

*La intubación orotraqueal se puede considerar en cualquier etapa de la reanimación neonatal.

CONSIDERACIONES RESPECTO A LA ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO SUPLEMENTARIO:

Como ya se mencionó anteriormente, durante los diez primeros minutos de vida el recién nacido está realizando la transición de la circulación fetal a la neonatal y por lo tanto es esperable la presencia de cianosis. Ya se anotaron las saturaciones de oxígeno meta para esta etapa las cuales deben ser medidas en sala de partos durante la reanimación neonatal mediante la oximetría de pulso.

Múltiples estudios han demostrado los efectos dañinos de la excesiva administración de oxígeno secundarios a la producción de radicales libres. Está demostrado que iniciar la reanimación de recién nacidos a término con altos aportes de oxígeno aumenta la mortalidad y en prematuros, aunque es más difícil establecer esta causalidad por sus múltiples comorbilidades, parece existir una correlación similar.

La recomendación actual es *iniciar* la reanimación neonatal (ventilación con presión positiva) con FIO2 21% (aire ambiente) en recién nacidos a término y FIO2 entre 30 y 40% en prematuros. En ambos casos se debe ajustar el aporte de oxígeno de acuerdo a la oximetría de pulso y respuesta del paciente.

COMPRESIONES TORÁCICAS:

Están indicadas cuando la frecuencia cardíaca permanezca por debajo de 60 latidos por minutos después de haber administrado 30 segundos de ventilación con presión positiva efectiva.

Se deben dar tres compresiones por cada ventilación (3:1), es decir 30 respiraciones y 90 compresiones en 1 minuto. Para obtener una adecuada coordinación y frecuencia se puede decir en voz alta:
Uno (compresión) y(descomprime) Dos (compresión) y (descomprime)Tres (compresión) y ventila y Uno…

USO DE MEDICAMENTOS:

Cuando la frecuencia cardíaca permanezca por debajo de 60 latidos por minuto posterior a la administración de 30 segundos de ventilación a presión positiva y compresiones torácicas bien coordinadas está indicado el uso de adrenalina.

Se recomienda utilizar concentraciones de 1:10000 (llevar una ampolla de adrenalina a 10 cc de solución salina) a dosis de 0.01 a 0.03 mg/kg/ dosis o 0.1 a 0.3 cc/kg de la dilución de 1:10000. La vía recomendada es la intravenosa (catéter venoso umbilical). Si no se logra un acceso vascular se puede colocar vía orotraqueal a dosis de 0.5 a 1 cc/kg de la dilución de 1:10000. Se debe administrar de manera rápida y se pueden colocar hasta 3 dosis con espacio de 3 minutos entre cada una de ellas.

En caso de sospecha de hipovolemia (accidentes del cordón, abruptio de placenta, etc.) o no respuesta al manejo se puede considerar la administración de cristaloides (solución salina normal o lactato de Ringer) a dosis de 10 cc/kg en infusión de 5 a 10 minutos.

En la actualidad estos son los únicos medicamentos recomendados para la reanimación de los recién nacidos.

CONSIDERACIONES ESPECIALES:

Si no hay una adecuada respuesta a la reanimación neonatal se deben considerar patologías o complicaciones asociadas como neumotórax, atresia de coanas, malformaciones de la vía aérea, cardiopatías complejas, derrames pleurales, hipoplasias pulmonares, hernia diafragmática, alteraciones del sistema nervioso central, entre otras.

Se recomienda suspender las maniobras de reanimación después de 10 minutos sin obtener una adecuada respuesta.

FLUJOGRAMA DE REANIMACIÓN NEONATAL

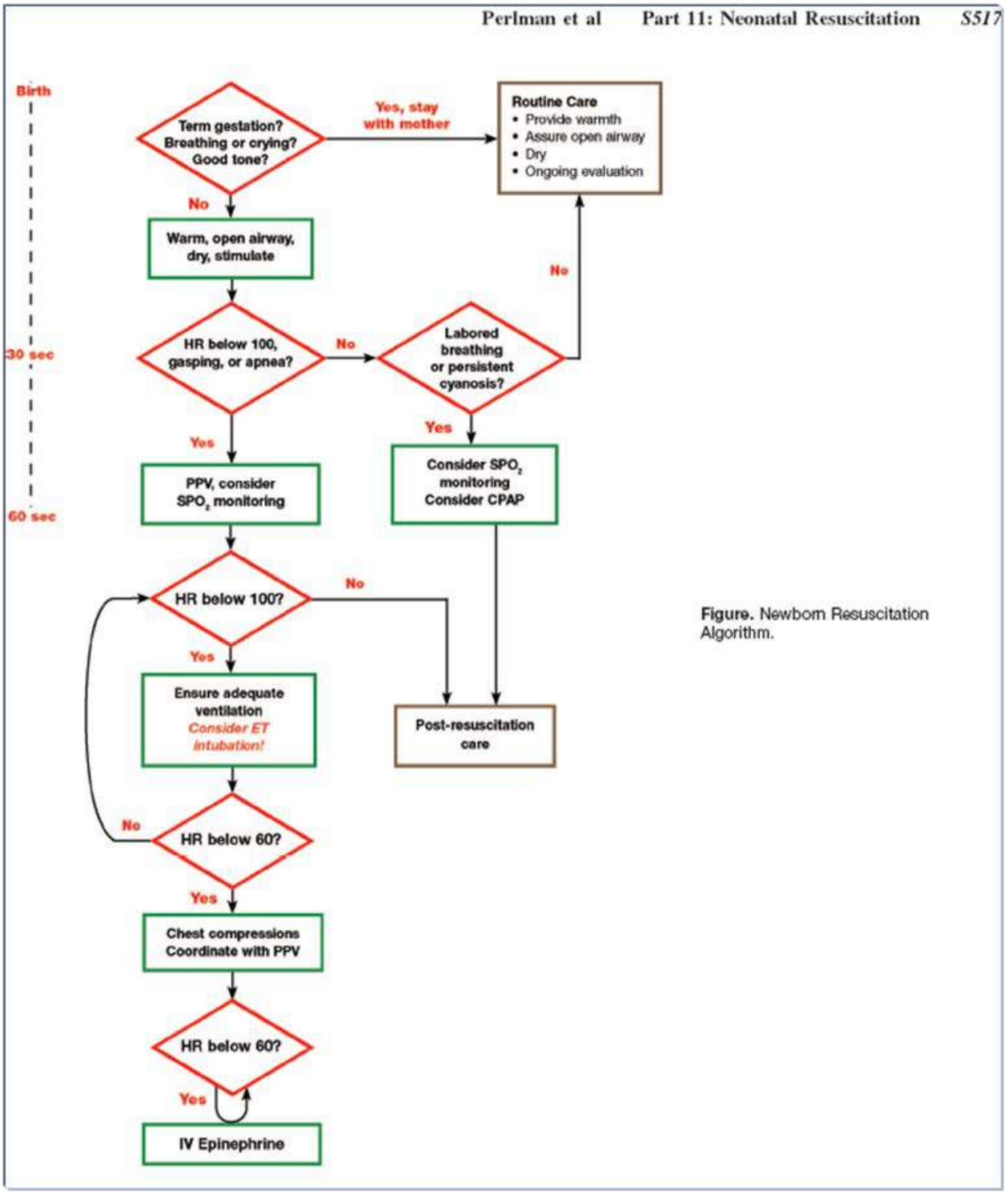


Figure. Newborn Resuscitation Algorithm.

Referencias Bibliográficas

- Perlman JM, Wyllie J, Kattwinkel J et al. Part 11: neonatal resuscitation: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science. *Circulation.* 2010;122:S909-S919
- Perlman JM, Wyllie J, Kattwinkel J et al. Part 11: neonatal resuscitation: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Circulation.* 2010;122:S516-38
- Richmond S, Wyllie J. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 7. Resuscitation of babies at birth. Resuscitation 2010
- New Zealand Resuscitation Council 2010. Australian Resuscitation Council. Guideline 13. Assesment of the newborn infant.
- Kattwinkel J. Reanimación Neonatal texto. 6° edición,2011 . American Heart Association American Avademy of Pediatrics
- Gary L Darmstadt, Zulfiqar A Bhutta, Simon Cousens, Taghreed Adam, NeffWalker, Luc de Bernis, for the Lancet Neonatal Survival Steering Team. Evidence-based, cost-effective interventions: how many newborn babies can we save?.Lancet2005; 365: 977–88

Sección 2.

Análisis Económico

Costo Efectividad del tamizaje con frotis rectovaginal para detectar streptococo a las 35-37 semanas de gestación y tratamiento antibiótico intraparto

Autores y participantes del estudio

Nombre	Institución	Contribución
Darío Londoño Trujillo Médico Internista. Neumólogo. Economista de la Salud. Profesor asociado Facultad de Medicina	Hospital Universitario San Ignacio Pontificia Universidad Javeriana	Coordinador
Alejandra Taborda Restrepo Administradora en Salud. Magister en Salud Pública. Especialista en economía.	Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Facultad de Medicina. Pontificia Universidad Javeriana.	Grupo de apoyo económico
Gloria Bernal Nisperuza Economista y Magister en Economía. Profesora Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas.	Pontificia Universidad Javeriana	Grupo de apoyo económico
Ludy Alexandra Parada Magister en Economía.	Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Facultad de Medicina. Pontificia Universidad Javeriana.	Grupo de apoyo económico

(1.1) Resumen

Antecedentes: este análisis económico ha sido desarrollado como parte de la Guía de Atención Integral del Recién Nacido con Sepsis, que adelanta la Pontificia Universidad Javeriana.

Objetivo: realizar un análisis costo-efectividad del uso de la prueba de tamizaje con Frotis Recto Vaginal y tratamiento intraparto, comparado con tratamiento universal, estrategia de factores de riesgo y no hacer nada, en la semana 35-37 de gestación para prevenir incidencia de infección neonatal temprana y la muerte.

Material y métodos: aplicación de un árbol de decisiones con escenarios de desenlaces clínicos (prevenir la incidencia de infección neonatal temprana y muerte), en mujeres en las 35-37 semanas de gestación y tratamiento antibiótico intraparto comparado con no hacerlo, bajo la perspectiva del tercero pagador asumiendo un horizonte temporal de dos semanas. Para controlar la incertidumbre que se presentó en la mayoría de las variables, se realizó un análisis determinístico mediante un diagrama de tornado, por las características de la efectividad no se realizó análisis probabilístico. Así mismo se estimó el beneficio neto monetario que significa cuánto se ahorraría el sistema con la estrategia evaluada según la disposición a pagar o el umbral de costo efectividad.

Resultados: en el análisis realizado las opciones de tamizaje y tratamiento antibiótico intraparto fue la opción dominante al excluir tratamiento universal. En términos de costos, el tratamiento universal por paciente es la opción más económica, aproximadamente $3.000, mientras que para el caso de tamizaje y tratamiento antibiótico se presenta un costo incremental de cerca de $8.000. La estrategia de factores de riesgo se acerca a los $10.000 y la opción de no hacer nada presentó un costo incremental de $17.000. Las principales diferencias están dadas en términos de costos de hospitalización y medicamentos, ya que las diferencias en términos de efectividad, no parecen ser significativas, siendo las opciones más efectivas el tratamiento universal y el tamizaje con frotis rectovaginal.

Conclusiones: los diferentes escenarios planteados en el análisis económico demuestran que las opciones dominantes corresponden al tamizaje y al tratamiento antibiótico intraparto.

Palabras clave: sepsis, frotis, tratamiento antibiótico intraparto, costo-efectividad.

1. (1.1) Pregunta económica

La revisión de las preguntas fue desarrollada en formato PECOT-R (Pacientes, exposición, comparador, desenlaces, tiempo y recursos). La pregunta definida para evaluación económica, surge de la consideración como de alta prioridad y de respuesta clínica de alta validez y consistencia en las guías de práctica clínica, revisadas por el GDG en sepsis neonatal.

Cuadro 1 Estructura de la pregunta económica en formato PECOT-R

Pregunta	Pacientes	Exposición	Comparación	Resultados	Tiempo
¿Es costo efectivo la tamización para streptococo con frotis rectovaginal a las 35-37 semanas de gestación y tratamiento antibiótico intraparto comparado con no hacerlo para prevenir la incidencia de infección neonatal temprana y muerte?	Mujeres en las 35-37 semanas de gestación	Frotis rectovaginal y tratamiento antibiótico intraparto	No hacerlo	Prevenir la incidencia de infección neonatal temprana y muerte	2 semanas

En la fase de definición de la evaluación económica según el paso 17 de la Guía metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral, el grupo desarrollador de guías (GDG) priorizó cada pregunta clínica y definió el grado de importancia que cada una de ellas podría tener para la evaluación económica. La existencia de estudios previos para el país, las diferencias entre los costos de las alternativas, la incertidumbre en la relación costo efectividad, el grado de variabilidad en la práctica clínica y el impacto esperado del cambio en la práctica sobre los costos y el estado de salud, fueron algunos criterios en el proceso de definición y priorización al igual que la socialización con expertos temáticos.

Esta priorización inicial se realizó de forma paralela al desarrollo de las recomendaciones clínicas. Una vez se finalizó el proceso de búsqueda de evidencia, se evaluaron estos resultados con el ejercicio inicial de priorización de preguntas económica para determinar las preguntas con mejor información para el desarrollo de una evaluación económica. Los resultados de la primera priorización por parte del GDG se presentan en la Herramienta 20.

Del total de preguntas clínicas, el GDG consideró que cuatro aplicaban para evaluación económica; una se clasificó como pregunta de baja prioridad, una como de prioridad moderada y dos como de alta prioridad para evaluación, enfocadas hacia la prevención de la sepsis y la mortalidad.

Cuadro 2 HERAMIENTA 20. Matriz para el GDG:
Priorización de preguntas para evaluaciones económicas

Recomendaciones	Calificación matriz de priorización			Observaciones
	A	M	B	
¿Cuál es la estrategia más costo-efectiva en sepsis del RN, iniciar tratamiento empírico de madres con corioamnionitis o ruptura prolongada de membranas vs la observación y tratamiento solo a RN que desarrollen sepsis clínica, para disminuir la mortalidad?		X		Aplica para evaluación económica pero presentó muchas variables, se sugirió redefinir
¿En RN con sepsis neonatal el uso de gammaglobulina hiperinmune disminuye la mortalidad asociada a sepsis?	X			Aplica para evaluación económica
¿La tamización con frotis rectovaginal a las 35-37 semanas de gestación con tratamiento antibiótico intraparto de las madres portadoras disminuye la incidencia de sepsis neonatal temprana y muerte comparado con no hacerlo?	X			Aplica para evaluación económica
¿En RN con sepsis neonatal temprana el uso de esquema antibiótico de 7 días comparado a 5 días disminuye la mortalidad?			X	No efectividad reportada

De acuerdo con la priorización inicial, el análisis en conjunto de las preguntas clínicas, con el posible impacto de las recomendaciones sobre el estado de salud de la población y al sistema desde una perspectiva económica, se acordaron una serie de preguntas para iniciar el desarrollo de las evaluaciones económicas.

Una vez obtenidas las recomendaciones preliminares, el GDG evaluó las preguntas sensibles a evaluación económica, de las cuales dos fueron clasificadas de alta prioridad para evaluación económica (Herramienta 23) y se eligió la opción de tamizaje y tratamiento antibiótico intraparto por su impacto en la salud pública del país de acuerdo con los desenlaces definidos.

Cuadro 3 Heramienta 23. Matriz de decisión de realización de evaluación económica

Recomendación	¿Requiere EE?	Comentarios y explicación
¿En RN con sepsis neonatal el uso de gammaglobulina hiperinmune disminuye la mortalidad asociada a sepsis?	2	Se excluyó según el criterio de priorización
¿La tamización con frotis rectovaginal a las 35-37 semanas de gestación con tratamiento antibiótico intraparto de las madres portadoras disminuye la incidencia de sepsis neonatal temprana y muerte comparado con no hacerlo?	3	Impacto en la salud pública y los costos para el país.

Nota: estas son las preguntas iniciales que posteriormente fueron refinadas.

1. No: ya existe publicada en la literatura, la opción más efectiva es la menos costosa.
2. No es posible: no hay información o ésta es de baja calidad.
3. Sí es posible.

2. (1.1) Objetivos

Se desarrolló una evaluación económica de Novo para analizar la costo-efectividad del frotis rectovaginal como estrategia de tamizaje para la detección oportuna del estreptococo b (EGB) y el tratamiento antibiótico intraparto cuando sea positivo en la 35-37 semanas de gestación, pues mientras no exista una vacuna con licencia EGB, esta estrategia combinada es fundamental para la prevención de la enfermedad por EGB, y que ha logrado una reducción sustancial en la carga de la enfermedad de inicio precoz por EGB entre los RN (1). Después de varias reuniones y socializaciones con el grupo de expertos de la Guía de Atención Integral (GAI) de sepsis, el grupo de economía y el grupo de desarrolladores de GAI de la PUJ se desarrollaron diferentes versiones del formato PECOT-R en las que se fueron depurando las preguntas económicas definidas para refinar las búsquedas sistemáticas y los insumos para el desarrollo de los modelos económicos.

En la socialización abierta que se realizó entre los días 30 de mayo y 1 de junio de 2011 se hizo énfasis principalmente a la pregunta de tamizaje por su impacto en la salud pública y el significado de evitar una sola muerte materna o infantil: ¿Es costo efectivo la tamización para streptococo con frotis rectovaginal a las 35-37 semanas de gestación y tratamiento antibiótico intraparto comparado con no hacerlo para prevenir la incidencia de infección neonatal temprana y muerte?

3. (1.1) Revisión de la evidencia económica

Una vez definida y socializada la pregunta susceptible de evaluación económica, se creó una estrategia de búsqueda sensible con términos MESH y que fue replicada en los principales portales como PubMed, Ovid, NHS-EED, CEA de la Universidad de Tuffs, CADTH, DARE, entre otros. Posterior al desarrollo de la búsqueda se hizo una lectura crítica de los estudios seleccionados con información relacionada con la pregunta de interés a responder (ver apéndice 1), y a su vez se desarrolló una breve reseña de los estudios de evaluaciones económicas identificados, presentando un resumen en la tabla 1.

3.1. (1.1.1) Bases de datos utilizadas en la búsqueda.

Se realizó una búsqueda de la literatura en el portal de PUBMED en el que se crearon términos MESH para la búsqueda en la base de datos de MEDLINE sin límites; se replicó la búsqueda a través del metabuscador OVID y se consultaron las bases EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 to February 2011. De igual forma se exploró en DARE, NHS_ EED, y HTA, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH (anteriormente EX-CCOHTA); y CEA de la Universidad de Tufts.

Se obtuvo un total de 54 resultados para estas búsquedas, al cual se le aplicó un límite de los últimos 10 años y por lo tanto se redujo a 23 el número de artículos. De estos, se consideraron siete estudios para ser revisados en detalle, la relevancia de los estudios se basó en los títulos y abstract. Se incluyeron evaluaciones económicas completas sobre tamizaje o detección temprana y en total quedaron 5.

3.2. (1.1.1) Estrategia de búsqueda

Se realizaron estrategias de búsqueda empleando términos MESH que fueron replicados en los portales mencionados anteriormente y combinados a partir de términos clínicos para: ("economics"[MeSH Terms] OR "economics"[All Fields] OR "economic"[All Fields]) AND (("population groups"[MeSH Terms] OR ("population"[All Fields] AND "groups"[All Fields]) OR "population groups"[All Fields] OR "group"[All Fields]) AND B[All Fields] AND ("streptococcus"[MeSH Terms] OR "streptococcus"[All Fields] OR "streptococcal"[All Fields])) AND ("diagnosis"[Subheading] OR "diagnosis"[All Fields] OR "screening"[All Fields] OR "mass screening"[MeSH Terms] OR ("mass"[All Fields] AND "screening"[All Fields]) OR "mass screening"[All Fields] OR "screening"[All Fields] OR "early detection of cancer"[MeSH Terms] OR ("early"[All Fields] AND "detection"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "early detection of cancer"[All Fields]) también se usó el término group B streptococcal sepsis en el CRD de York (NHS).

Apéndice 1 Análisis económicos identificados: Herramienta 19, plantilla de lectura crítica No 6. Evaluaciones económicas

GPC sobre: Guía para sepsis neonatal

Pregunta número:

1). ¿Es costo efectivo el tamizaje entre las semanas 35 y 37 de embarazo para la detección de colonización de Streptococo del grupo B para disminuir la sepsis neonatal?

Evaluado por:

Pregunta	**Estudio**		
	Turrentine MA, Ramirez MM, Mastrobasttista JM. Cost-effectiveness of universal prophylaxis in pregnancy with prior Group B Streptococci Colonization Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology 2009;1-11	Kaambwa B, Bryan S, Gray J, Milner P, et al. Cost-effectiveness of rapid test and other existing strategies for screening and management of early-onset group B streptococcus during labour. BJOG 2010;117:1616-27	Benitz WE, Gould JB, Dr.uzin ML. Preventing early-onset group B Streptococcal Sepsis: Stratregya development using decision analysis. Pediatrics 1999;103(6):1-12.
Sección 1. VALIDEZ INTERNA			
1.1 ¿Se plantea en el estudio una pregunta clara y susceptible a ser respondida?	A	A	B
1.2 ¿Está clara la importancia económica de la cuestión?	A	A	A
1.3 ¿La elección del tipo de diseño está justificado?	A	A	A

1.4 ¿Se han incluido los costos relevantes desde el punto de vista del estudio y se han medido y valorado de forma apropiada?	A	A	C
1.5 ¿Se han incluido los resultados finales relevantes para responder a la pregunta de estudio y se han medido y valorado de forma apropiada?	A	A	A
1.6 ¿Es necesario prever los costos futuros y los resultados finales? ¿Se han previsto adecuadamente?	C	B	C
1.7 ¿Se han hecho explícitos los supuestos y se ha llevado a cabo un análisis de sensibilidad?	B	B	C
1.8 ¿Se ha presentado en forma explícita la regla de decisión utilizada y se han comparado los costos incrementales y los resultados finales?	B	A	B
1.9 ¿Los resultados proporcionan información relevante para los planificadores sanitarios?	A	A	B
Sección 2. VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO			
2.1 ¿En este estudio una evaluación económica o un análisis de costos?	Evaluación económica completa	Evaluación económica completa	Evaluación económica completa
2.2 ¿Cuál es su opinión sobre la calidad de la ejecución del estudio? Codifique la respuesta con ++,+ ó -	(+)	(++)	(+)
2.3 ¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va aplicada esta guía?	B	C	B
Sección 3. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO (VER TABLAS DE EVIDENCIA)			

Criterios de evaluación

Indique en cada uno de los criterios de validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios. ¿En qué medida se cumple el criterio?

A: se cumple adecuadamente.

B: se cumple parcialmente

C: no se cumple adecuadamente

D: no se define

Estudio	Intervenciones	Población	Métodos	Resultados e Incertidumbre
			Análisis de costo-efectividad. El escenario fue la atención primaria.	
Turrentine MA, Ramirez MM, Mastrobasttista JM 2009	Estrategias de tamizaje alternativos para la identificación de mujeres con historia de colonización por Streptococo previa. Las alternativas fueron tratamiento a todas o nuevo tamizado en este embarazo	Mujeres embarazadas con antecedentes de haber tenido colonización por Streptococo en el embarazo previo	El estudio económico se llevó a cabo en Texas) USA. Los autores informaron explícitamente que la perspectiva fue del pagador de los servicios de salud. Los costos en Dolares, fueron obtenidos de la literatura y ajustados de acuerdo a la inflación de USA en el 2008. Se reportó un análisis de sensibilidad muy escaso.	El uso de tratamiento universal en las mujeres con colonización previa es mas costo efectivo que realizar un nuevo tamizaje y luego dar tratamiento si es positivo El uso de antibióticos intraparto ahorra $ 209.988 dolares ($ 113.920 - $ 32.258) por cada año de vida ajustado pro calidad (AVAC). El costo por cada caso de detección temprana de sepsis neonatal por Streptococo usando antibióticos intraparto fue de $ 8.805 ($ 7.773 a $ 19.105) por cada mujer tratada.

Estudio	Intervenciones	Población	Métodos	Resultados e Incertidumbre
Kaambwa B, Bryan S, Gray J, Milner P, et al . 2010	Estrategias de tamizaje alternativos para la identificación de mujeres embarazadas de streptococo, para determinar si las estrategias rápidas son mejores que las estrategias clásicas (cultivo) de la muestra de frotis rectal y vaginal. Estrategias posibles: Tratamiento a todas, No tamizaje y no tratamiento, Cultivo entre la semana 35 a 37 de gestación, Test rápido con PCR y estudio de comparación contra cultivo, test rápido por técnica de OIA comparado contra cultivo, tamizaje solo en pacientes con y o mas factores de riesgo, fatores de riesgo y prueba rápida por PCR, no factores de riesgo y prueba rápida por PCR, factores de riesgo y prueba rápida con PCR y no factor de riesgo y prueba rápida con OIA.	Mujeres embarazadas entre la semana 35 y 37 de gestación, en la que se realiza diferentes estrategias posibles de tamizaje.	Análisis de costo-efectividad. El escenario fue la atención primaria. El estudio económico se llevó a cabo en UK. Los autores informaron explícitamente que la perspectiva fue del pagador de los servicios de salud. Los costos en Libras, fueron obtenidos de datos primarios y varios secundarios. Se reportó un análisis de sensibilidad asociado a los costos y no a las probabilidades.	Si se desea pasar de la estrategia de no hacer nada a realizar tratamiento universal a todas las mujeres para la detección temprana de infección por streptococo B es necesario invertir 32.000 libras cada caso evitado y 42.000 libras por cada muerte evitada. La estrategia más costo-efectiva fue el manejo universal, sin realizar prueba de tamizaje, pero la mayoría de las personas considerar esto inadecuado por el uso indiscriminado de los antibóticos. La estrategia actual basada en factores de riesgo no fue costo – efectiva comparada con la tamizaje a todas.

Estudio	Intervenciones	Población	Métodos	Resultados e Incertidumbre
			Teóricamente un Análisis de costo-efectividad. El escenario fue la atención primaria.	
	Estrategias de prevención de infección temprana de infección por Streptococo en niños.	Mujeres embarazadas en diferentes tiempos de la gestación, con cultivos positivos o	El estudio económico se llevó a cabo en USA.	La estrategia basada en tamizaje con cultivo a las 36 semanas de gestación o el uso de un método rápido , combinado con profilaxis intra-parto en
Benitz WE, Gould JB, Dr.uzin ML. 1999	Se realizo un análisis de tasa de enfermedad basada en prevalencia de la enfermedad, los OR de los factores de riesgo y la profilaxis estimada.	negativos y con factores de riesgo presentes o ausentes. Se realizo un modelo matemático (análisis de decisiones) de estos elementos.	Los autores no informaron explícitamente la perspectiva.. Los costos en dólares, fueron obtenidos de datos primarios y varios secundarios. Se reportó un análisis de sensibilidad asociado a los diferentes escenarios de las probabilidades y no de los costos.	algunas madres y niños, requiere de un menor número de niños tratados y se previenen más casos (78.4% vs 80.1%) y con un menor costo.. Se realizo análisis a diferentes momentos del embarazo, con la presencia de diferentes factores de riesgo y no hubo cambios importantes.

Continuación del Apéndice 1.

Pregunta	Estudio	
	Strickland DM, Yeomans ER, Hankins GD. Cost-effectiveness of intraártum screening and treatment the maternal group B streptococci colonization. Am J Obstetrics and Gynecology 1990;163:4-8.	Mohle-Boetani JC, Schuchat A, Plikaytis BD, Broome CV. Comparison of prevention strategies for neonatal group B streptococcal infection. A population based economic analysis. JAMA 1993; 270(12):1442-8.
Sección 1. VALIDEZ INTERNA		
1.1 ¿Se plantea en el estudio una pregunta clara y susceptible a ser respondida?	A	A
1.2 ¿Está clara la importancia económica de la cuestión?	A	A
1.3 ¿La elección del tipo de diseño está justificado?	A	A
1.4 ¿Se han incluido los costos relevantes desde el punto de vista del estudio y se han medido y valorado de forma apropiada?	A	B
1.5 ¿Se han incluido los resultados finales relevantes para responder a la pregunta de estudio y se han medido y valorado de forma apropiada?	A	A
1.6 ¿Es necesario prever los costos futuros y los resultados finales? ¿Se han previsto adecuadamente?	B	B

1.7 ¿Se han hecho explícitos los supuestos y se ha llevado a cabo un análisis de sensibilidad?	B	B
1.8 ¿Se ha presentado en forma explícita la regla de decisión utilizada y se han comparado los costos incrementales y los resultados finales?	B	B
1.9 ¿Los resultados proporcionan información relevante para los planificadores sanitarios?	B	A
Sección 2. VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1 ¿En este estudio una evaluación económica o un análisis de costos?	Evaluación económica completa	Evaluación económica completa
2.2 ¿Cuál es su opinión sobre la calidad de la ejecución del estudio? Codifique la respuesta con ++,+ ó -	(+)	(+)
2.3 ¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va aplicada esta guía?	B	C
Sección 3. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO (VER TABLAS DE EVIDENCIA)		

Criterios de evaluación

A: se cumple adecuadamente.

B: se cumple parcialmente

C: no se cumple adecuadamente

D: no se define

Estudio	Intervenciones	Población	Métodos	Resultados e Incertidumbre
			Teóricamente un Análisis de costo-efectividad. El escenario fue la atención primaria.	
Strickland DM, Yeomans ER, Hankins GD. 1990	Estrategias de detección de colonización de mujeres por Streptococo antes del parto con diferentes estrategias .	Mujeres embarazadas con tamizaje durante el parto y tratamiento de acuerdo al resultado. Se separaron en un grupo de alto y otro de bajo riesgo.	El estudio económico se llevó a cabo en USA. Los autores informaron explícitamente la perspectiva del pagador. Los costos en dólares, fueron obtenidos de datos primarios y varios secundarios. Se reportó un análisis de sensibilidad basado en población de bajo y alto riesgo.	La estrategia basada en tamizaje durante el parto es costo-efectiva y ofrece ventajas para disminuir las muertes de los neonatos y las infecciones post-parto.

Estudio	Intervenciones	Población	Métodos	Resultados e Incertidumbre
Mohle-Boetani JC, Schuchat A, Plikaytis BD, Broome CV.1993	Estrategias de administración de antibióticos a las mujeres con colonización detectada y trabajo de parto complicado, el segundo grupo son mujeres in detección previa de streptococo pero con riesgo epidemiológico alto y trabajo de parto complicado y el tercer grupo son vacunación a las mujeres.	Mujeres embarazadas con tamizaje o sin el, pero la mayoría con trabajo de parto complicado.	Teóricamente un Análisis de costo-efectividad y costo-beneficio. El escenario fue la atención primaria. El estudio económico se llevó a cabo en USA. Los autores no informaron explícitamente la perspectiva, solo describen los datos como información poblacional y costos directos, se asume que es del pagador. Los costos en dólares, fueron obtenidos de datos primarios. No se reportó un análisis de sensibilidad, solo se realizo un análisis basado en la población de alto riesgo y la realización de tamizaje.	La profilaxis antibiótica en mujeres de alto riesgo luego de tamizaje previene 3.330 casos anuales en USA y se podría ahorrar 16 millones de dólares en costos directos. Si no se realiza tamizaje en las pacientes de alto riesgo se obtiene la misma cantidad de casos prevenidos y se ahorra 66 millones de dólares para USA. Si la vacuna fuera efectiva se lograría mejores beneficios.

3.3. (1.1.1) Resumen y discusión de la evidencia económica

En general, la tasa de mortalidad neonatal en Colombia es inaceptable; para el 2010, según la OMS y el Unicef, era de 12 muertes/1.000 NV, con tasas de cobertura de atención prenatal por lo menos una vez (97%) y por lo menos cuatro veces (89%) entre el 2006-2010 (2). La sepsis severa y muerte neonatal por SGB de transmisión vertical continúa siendo un problema de salud pública a nivel mundial. En el contexto colombiano hay pocos estudios que den cuenta de la dimensión del problema (3) (4), sin embargo en un centro hospitalario en Bogotá, la incidencia estimada de infección neonatal temprana se sitúa en 1,8 casos/1.000 NV y la incidencia de colonización materna en 4,3 casos/1.000 maternas (4).

Proyectando los factores de riesgo para colonización materna, enfermedad y muerte neonatal establecidos en la literatura (5), nuestra población podría clasificarse de alto riesgo por los embarazos en edades extremas de la vida, la raza hispana o negra, y la falta de control prenatal que hacen favorables condiciones como la prematurez, la ruptura prematura de membranas y la sepsis neonatal. En los ámbitos en que se han instaurado programas de prevención es posible reducir sensiblemente la incidencia de esta infección (6) (7) llegando hasta 0,26 por mil (8)

La mayor literatura encontrada sobre costo efectividad de tamizaje para la identificación de mujeres por Streptococo del grupo B ha sido desarrollada en Estados Unidos (4 de los 5 estudios seleccionados) y en escenarios de atención primaria en salud. En general los resultados están a favor de tratamiento universal y tamizaje con frotis recto vaginal.

Dos estudios determinaron que el tratamiento universal es más costo efectivo (en EE.UU. y Reino Unido), desde la perspectiva del pagador, sin embargo, la mayoría de las personas, sobre todo los profesionales especializados en infectología, consideran el uso indiscriminado de los antibióticos como una práctica clínica inadecuada (9) (10).

Por su parte, determinar los factores de riesgo y tomar medias al respecto es una opción costo efectiva mientras no exista una vacuna para este problema, la profilaxis antibiótica en mujeres de alto riesgo sin tamizaje previene lo mismo que con tamizaje (3.330 casos), lo que en otras palabras equivale a un ahorro importante de recursos (66 millones de dólares para ese caso) (11).

El tamizaje resultó favorable en dos estudios: el primero concluyó que la estrategia basada en tamizaje durante el parto es costo-efectiva y ofrece ventajas para disminuir las muertes de los neonatos y las infecciones post-parto (12), y el segundo: la estrategia basada en tamizaje con cultivo a las 36 semanas de gestación o el uso de un método rápido, combinado con profilaxis intra-parto en algunas madres y

niños, requiere de un menor número de niños tratados y se previenen más casos (78.4 vs 80.1%) y con un menor costo (13).

A la luz de contexto local, un estudio descriptivo de corte transversal realizado en la ciudad de Bogotá durante el período 2008 y 2009 (3), concluyó que el tamizaje debe realizarse a todas las mujeres gestantes en las semanas 35 a 37, mediante cultivos selectivos tomados de la vagina y región perianal, con el posterior tratamiento antibiótico profiláctico de las portadoras al ingreso en trabajo de parto. Por lo tanto, se evidencia la importancia de evaluar la costo efectividad de esta intervención para el caso colombiano.

4. (1.1) Metodología

4.1. (1.1.1) Tipo de evaluación económica

De acuerdo al tipo de intervenciones comparadas que suponen un corto período de tiempo (al identificar y dar tratamiento), se realizó un análisis costo efectividad, cuyos costos se basaron en las tarifas de prestación de servicios ISS 2001 +30%, y la efectividad se calculó con base en la evidencia de mayor calidad reportada en la literatura internacional.

4.2. (1.1.1) Población objeto de estudio

Se consideraron mujeres con gestaciones entre las semanas 35 y 37. Teniendo en cuenta que la infección temprana por SGB tiene una alta mortalidad en países como Estados Unidos, el Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recomienda que a todas las mujeres embarazadas se les realice un cultivo por frotis vaginal y rectal entre las 35 y 37 semanas de edad gestacional con el fin de identificar las mujeres portadoras a las cuales se les dan altas dosis de antibióticos intraparto, usualmente penicilina cristalina o ampicilina (14) (15).

4.3. (1.1.1) Comparadores

a). Tratamiento universal: esta estrategia corresponde a realizar manejo antibiótico a toda mujer que esté en trabajo de parto no importando su condición de factores de riesgo o de tamización, de acuerdo a las recomendaciones del grupo desarrollador de la GAI en especial los infectologos, considera que esta

estrategia es inaceptable y se describirá en los análisis pero no se tendrá en cuenta para la toma de decisiones.

b). Tamizaje con frotis recto vaginal y tratamiento intraparto: en esta estrategia se realiza el tamizaje con el frotis rectovaginal a la semana 35 a 37 de gestación y si éste es positivo recibirá manejo con antibióticos antes y el pos-parto inmediato.

c). Factores de riesgo: para esta estrategia se considera que solo las personas con factores de riesgo como ya se han descrito requieren de manejo antibiótico.

d). No hacer nada: práctica actual.

En algunos sitios del mundo, incluyendo una parte importante de la actividad clínica en Colombia, las personas no realizan nada, es por esto que se consideró como una opción de estrategia para la situación clínica descriptita.

4.4. (1.1.1) Desenlaces

Se incluyeron desenlaces relacionados infecciones generadas por streptococo B. No se contemplaron secuelas derivadas, solamente una forma de prevenir sepsis y muerte neonatal, de acuerdo a cada una de las alternativas comparadas.

4.5. (1.1.1) Perspectiva

Se consideró como perspectiva de análisis, siguiendo las recomendaciones de la guía de guías, la del tercero pagador que en Colombia es, en la mayoría de los casos, una Empresa Administradora de Planes de Beneficios (EAPB). La perspectiva del tercero pagador también puede extenderse a la atención de pacientes en los regímenes especiales de salud vigentes.

4.6. (1.1.1) Horizonte de tiempo

De acuerdo con el alcance de la pregunta sólo se consideró 2 semanas, tiempo promedio en el que se presenta el parto, se detecta el estreptococo del grupo B, se da tratamiento.

4.7. (1.1.1) Efectividad

La efectividad se consideró en unidades naturales de acuerdo a los desenlaces relevantes: sepsis neonatal, sobrevivir, y muerte. Se asumió 1 para sobrevida (a la sepsis) y 0 para muerte.

4.8. (1.1.1) Información sobre efectividad y seguridad

Con el apoyo del GDG, se obtuvo la información de efectividad, mediante una búsqueda sistemática de la literatura, donde incluyeron 9 ensayos, incluyendo un experimento clínico cuasi aleatorizado (16) y 8 estudios basados en cohortes históricas (estudios de antes y después) (17-24). En ninguno de estos estudios se consideró como opción el uso profiláctico de antibiótico a todas las madres durante el trabajo de parto (estrategia de tratamiento universal). Las opciones estudiadas fueron: ningún tipo de profilaxis antibiótica. (Estrategia utilizada antes de la primera recomendación del CDC en 1990); Profilaxis antibiótica en madres con factores de riesgo para infección neonatal por estreptococo del grupo B (Estrategia utilizada antes de 1997); y profilaxis antibiótica en madres con factores de riesgo o prueba de tamizaje positiva para estreptococo del grupo B (SBG) en las semanas 35 a 37 de gestación (estrategia recomendada en las guías del CDC en 1997). El estudio de Jeffery 13 evaluó la profilaxis antibiótica basada en el reporte de la prueba de tamizaje tomada en la semana 28 de gestación.

Los ensayos incluidos tuvieron variabilidad con respecto a la definición operativa de sepsis neonatal temprana, siendo en algunos estudios sepsis probada (documentada con cultivos positivos) o sepsis probable (diagnosticada por signos clínicos compatibles). También hubo variabilidad en el tiempo dentro del cual se consideraba el diagnóstico (48 o 72 horas) lo que puede explicar las diferencias en la incidencia entre las diversas poblaciones.

Así mismo se encontró variabilidad en el esquema antibiótico utilizado, que podía ser penicilina, ampicilina, una combinación de los mismos o incluso ocasionalmente otros esquemas antibióticos. En el análisis económico se consideraron ambos.

Independientemente de la definición utilizada o el esquema antibiótico propuesto se evidenciaron diferencias clínicamente significativas en las tasas de incidencia de sepsis neonatal temprana, disminuyendo en promedio entre 40 y 60%. Esto aplica al comparar la ausencia de esquema de profilaxis con la profilaxis antibiótica basada en factores de riesgo, así como al comparar el esquema de profilaxis antibiótica basada en factores de riesgo con el esquema basado en el resultado de la prueba de tamizaje entre las semanas 35 a 37.

Algunos de los estudios no encontraron que esta diferencia fuera significativa en términos estadísticos, lo cual puede ser explicado por el número de eventos relativamente pequeño documentado en cada estudio.

Un resultado similar se evidencia en las tasas de mortalidad en los diferentes estudios, comparando no-profilaxis antibiótica con cualquiera de las estrategias de profilaxis antibiótica (basadas en factores de

riesgo o según resultado de prueba de tamizaje), sin embargo no hay datos suficientes que permitan comparar estos dos esquemas entre sí.

Por último dos estudios (17) (23) evaluaron la incidencia de sepsis en neonatos pre-término, el estudio de Popuolo (17) sugiere una disminución de la misma al comparar no-profilaxis antibiótica con cualquiera de las estrategias de profilaxis antibiótica (basadas en factores de riesgo o según resultado de prueba de tamizaje), sin embargo no parece existir diferencias al comparar estos dos esquemas entre sí.

En general, se tomaron los datos de estudios de mayor calidad para poblar las probabilidades del modelo, aunque la mayoría de estudios incluidos fueron de calidad intermedia con control parcial del potencial de sesgos y ninguno de los estudios fue calificado como de alta calidad metodológica.

4.9. (1.1.1) Uso de recursos y costos

El análisis de costos de las intervenciones incluidas en esta evaluación económica implicó la identificación de los eventos generadores de costos según las alternativas a comparar. Para la estimación y valoración de estos recursos, se recurrió a revisiones de la literatura (especialmente GPC o protocolos de atención), consenso de expertos (grupos clínicos y asesores temáticos de la guía) y registros de facturas relacionadas con la entidad de interés (reporte de varias entidades).

De acuerdo con la perspectiva de la evaluación, se incluyeron los costos directos del tratamiento y los potenciales ahorros según el control de los desenlaces principales en función del tiempo. Se calcularon los costos asociados a esas alternativas desde la perspectiva del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). La unidad de medida corresponde a pesos colombianos de 2010. Se definió una tasa de descuento anual del 3,0% tanto para los costos, como para los beneficios en salud, siguiendo las recomendaciones de la Guía metodológica del Ministerio de Salud y Protección Social. La identificación de los recursos incluidos en el análisis se presenta en las Tablas 1-3.

a). Fuentes de consumo de recursos y costos

El análisis de costos requiere de tres procesos definidos (25) como *a)* Identificar los recursos: ¿qué uso de los recursos es probable en un programa o tratamiento?, este punto se refiere a listar los recursos a costear; *b)* medir: ¿qué volumen de recursos podrían ser usados en un programa o tratamiento?; y *c)* valorar: ¿cuál es el valor de los recursos utilizados?

Para los dos primeros pasos se utilizaron como fuentes de información protocolos clínicos, GPC identificadas por el GDG, y revisión de facturación e historias clínicas de algunos hospitales en el país. Los resultados de este ejercicio fueron validados por los expertos temáticos y el GDG.

Para la valoración de los *recursos,* se emplearon bases de datos nacionales para procedimientos -manuales tarifarios usados por las instituciones prestadoras de servicios de salud en sus contrataciones-, de las cuales, la más usual para contratar es la que corresponde a tarifas del Instituto de Seguros Sociales (ISS) del año 2001, que ajustado a la fecha corresponde a un 30% adicional al valor definido.

Para determinar el valor unitario de los procedimientos y servicios identificados por el GDG, se analizaron las diferentes opciones de tarifas empleadas en la contratación por regiones del país, tanto para el sector público como privado, a partir de la información suministrada por una muestra de aseguradores del Sistema. Para el régimen contributivo se empleó la técnica grupos nominales[1], mientras que para el subsidiado se contó con una base de datos de tarifas usadas por las Empresas Promotoras de Salud del Régimen Subsidiado asociadas durante el período 2009-2010, suministrada por Gestarsalud.

Las instituciones que participaron en la definición de las tarifas (Tabla 3), cuentan con una importante participación en el mercado (según número de afiliados distribuidos en el país). Para el régimen contributivo, estas EPS representan el 34,3% del total de afiliados al régimen contributivo en el país (23.861.469), mientras que para el subsidiado las ESS representan el 37,9% de afiliados de este régimen en el país (24.713.654).

[1] Reunión de expertos enmarcada en la modalidad de entrevistas grupales.

Cuadro 4 Instituciones participantes en el análisis de tarifas, 2011

INSTITUCIONES CONSULTADAS	REPRESENTACIÓN NACIONAL*	
Régimen contributivo	**Afiliados total**	**Participación en el total de RC**
SURA EPS	1.613.692	19,69%
SALUD TOTAL EPS	2.200.234	26,85%
COMPENSAR EPS	849.029	10,36%
COOMEVA EPS	3.531.308	43,09%
TOTAL EPS ENCUESTADAS	8.194.263	100%
Régimen subsidiado	**Afiliados total**	**Participación en el total de RS**
ECOOPSOS	635.454	6,8%
ASMET SALUD	1.429.181	15,2%
MUTUAL SER	1.022.190	10,9%
AMBUQ	735.613	7,8%
OTRAS EMPRESAS SOLIDARIAS	5.550.223	59,2%
TOTAL ESS	9372661	38%
TOTAL AFILIADOS RS	24713654	100%

Fuente: Datos a Junio de 2011 según Supersalud

Las instituciones prestadoras de servicios de salud y las aseguradoras usan diferentes manuales tarifarios, de los cuales sobresalen el SOAT: decreto 2423 de 1996, usado principalmente para el sector público (régimen subsidiado), en el cual se fijan y establecen tarifas en SMLDV; y el ISS -Acuerdo 256 de 2001-, manual del Seguro Social Intervenciones y procedimientos médico-quirúrgicos, más usado en el sector privado (régimen contributivo).

Se pudo concluir a partir del ejercicio propuesto, que el porcentaje de negociación (% que se adiciona a las tarifas definidas en los manuales tarifarios) es determinado por factores como prestigio institucional, poder de negociación (direccionamiento de población), niveles de complejidad en la atención, tipos de contratación (capitación, evento, caso, conjunto integral de atenciones, paquete o GRD), ubicación geográfica y estructura de mercado.

Una vez conocida la distribución de este porcentaje de contratación (para el régimen contributivo y subsidiado), se seleccionaron 30 procedimientos o recursos afines a todas las guías de la Alianza de las tres Universidades que hacen parte del consorcio (UN, PUJ, UdeA), con el propósito de equiparar los

valores del manual SOAT 2010 (pleno, -5, -10, -15 y -30%) en valores del manual ISS 2001, y poder conocer el porcentaje adicional que se usaría para el análisis en las evaluaciones económicas de las guías.

Haber convertido los valores de SOAT en ISS 2001+/- un porcentaje permitió encontrar la similitud de las tarifas entre el régimen contributivo y el subsidiado (para el año 2010), es decir, la variación de los porcentajes en la negociación del SOAT, equivalen al ISS 2001+30%, donde su porcentaje mínimo fue 25 y el máximo 48%.

Las bases de datos empleadas para los medicamentos corresponden a los reportes del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO) y específicamente del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) del Ministerio de la Protección Social. Estos reportes de SISMED se efectúan trimestralmente, consolidando datos que permiten el análisis y monitoreo del comportamiento de los precios en Colombia, a través de información suministrada por los laboratorios, mayoristas, las EPS e IPS sobre sus operaciones de compra y venta de medicamentos.

Estas bases contienen el nombre del medicamento, su presentación, si es de fabricación nacional o no, el código Anatómico, Terapéutico y químico (ATC), OMS principio activo, si el medicamento es POS o no, el Código único de Medicamento (CUM), y el sistema de codificación desarrollado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), para facilitar el manejo de la información y la toma de decisiones. Así mismo, el reporte SISMED incluye el periodo durante el cual se reportaron los precios, el precio mínimo y el precio máximo al cual se vendió el medicamento durante un periodo dado, el número de unidades de presentación comercial vendidas durante el periodo considerado. De acuerdo a la perspectiva desde la cual se realiza el análisis, que para este caso corresponde al sistema de salud, no tiene importancia si el medicamento es genérico o de marca, pues el precio que se paga corresponde a un promedio ponderado de estos.

b). Fuentes de consumo de recursos y costos

Para la identificación de los recursos relacionados con sepsis, se describió el manejo estándar a partir del registro de atenciones en un hospital de Bogotá[2], según los registros del código CIE-10 P3 (sepsis bacteriana del RN) y 36.0 (sepsis del RN debida a estreptococo del grupo B). Una vez conocida la estructura de recursos relacionada con los diagnósticos en un periodo de tres años (2009-2011), se construyó una referencia de caso teórico con valores medios incluyendo los siguientes componentes: procedimientos, banco de sangre, estancia, honorarios médicos, laboratorios clínico-básicos y

[2] Hospital Universitario San Ignacio.

especiales, oxígenos y gases, radiología, procedimientos quirúrgicos y medicamentos; así mismo con en el apoyo de protocolos disponibles en la literatura especialmente para los esquemas de dosis de medicamentos (benzodiacepinas). La distribución de recursos por procedimientos y medicamentos posteriormente se validó con el grupo de expertos temáticos y el GDG, los cuales corroboraron valores como días de estancia, cantidad de ayudas diagnósticas, y medicamentos.

4.10. (1.1.1) Incertidumbre en costos

Se presentan algunas limitaciones propias de los análisis de costos, dado que se plantea desde el punto de vista del tercero pagador, sólo se tuvieron en cuenta aquellos costos directos derivados de la prestación del servicio y no se incluyeron los costos indirectos ni los intangibles. Sin embargo, se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico de costos, mediante una simulación de Monte Carlo con 1.000 pacientes. Este método asigna rangos y distribuciones a las variables que presentan incertidumbre, y mediante modelación, asigna de forma aleatoria valores probables a las variables, con el fin de determinar el grado de confianza que puede ser atribuido a cada opción, mediante técnicas de decisión analítica. Se consideró una tarifa mínima del ISS 2001+25% y una tarifa máxima del ISS 2001+ 48%.

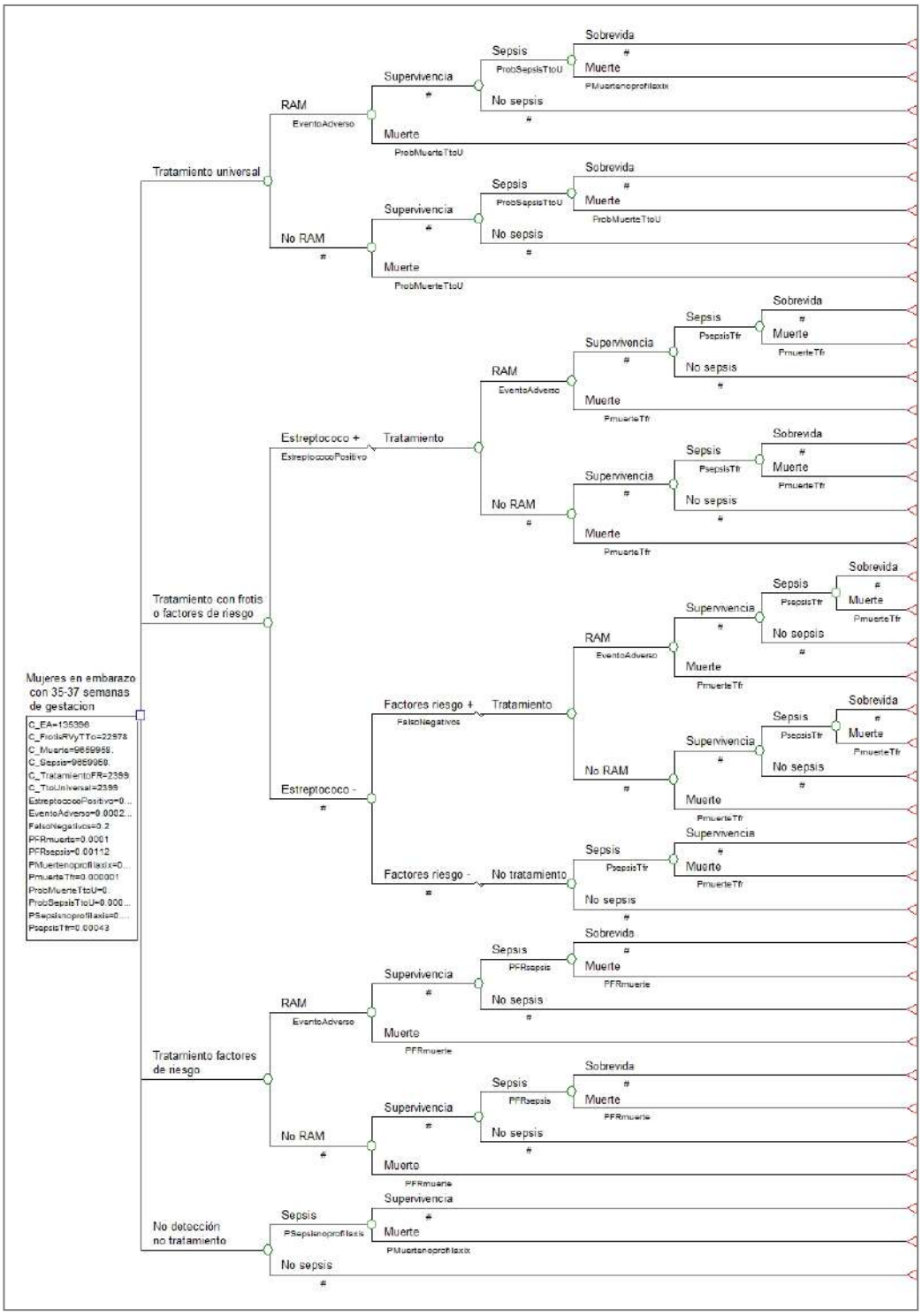
4.11. (1.1.1) Tasa de descuento

La tasa de descuento se usa cuando el horizonte temporal supera el año, en este caso no aplica.

4.12. (1.1.1) Modelamiento

A continuación se presentan los árboles de decisión usados para el análisis del tamizaje comparado con las cuatro estrategias descritas anteriormente.

Figura 1 Modelo Árbol de decisión para tamizaje de estreptococo b y profilaxis antibiótica



a). Consideraciones generales y supuestos del modelo: la efectividad de tratamiento universal no se reporta en ensayos clínicos, sin embargo en el modelo se asumió una efectividad mayor que el resto de estrategia, en tanto ha sido considerada como la mejor opción (el uso profiláctico de antibiótico a todas las madres durante el trabajo de parto) en análisis económicos.

Aunque la sensibilidad de la prueba de tamizaje no sea del 100%, un supuesto del modelo es que a la estrategia de tamizaje se le atribuye sensibilidad total, porque está acompañada de la opción de detección de casos por factores de riesgo. Adicionalmente, la utilidad reportada para los sobrevivientes a sepsis se tomó como 1, omitiendo posibles secuelas de la sepsis tratada y no tratada. Por otra parte, se asumió un costo para la muerte igual al tratamiento de sepsis, teniendo en cuenta que la perspectiva de análisis es la del tercero pagador. El riesgo de presentar Reacción Adversa al Medicamento (RAM) se asumió igual en las estrategias que implicaran tratamiento.

b). Variabilidad: el análisis se basó en las mujeres con factores de riesgo y sin factores de riesgo, aunque en puede haber mayor riesgo en edades extremas, el modelo no considero subgrupos por grupos etarios, así mismo con la edad gestacional, sólo se consideraron eventos en la semana 35-37, tiempo en el que se recomienda hacer tamizaje y tratamiento, tal como lo indica el CDC de Estados Unidos.

c). Incertidumbre: la mayor incertidumbre se presenta en la variabilidad de costos, el modelo incluyó un análisis determinístico con un diagrama de tornado para observar las variables más sensibles a los resultados de costo efectividad.

5. (1.1) Resultados

La estrategia de tratamiento universal fue dominante en todos los casos, sin embargo, por generar controversia entre los expertos temáticos y no estar basada estrictamente en datos reportados en la literatura (no existen meta-análisis, u otro tipo de información reportada, razón por la cual se basó en supuestos de la práctica clínica), se procedió a realizar el análisis excluyéndola. Se consolidaron los costos basales y su respectivo rango de sensibilidad (mínimos y máximos), así como las probabilidades representadas en la efectividad de cada alternativa con sus desenlaces. A su vez, se presenta un análisis incremental de costo efectividad. A continuación se presentan los resultados del caso base con su respectivo análisis de sensibilidad.

5.1. (1.1.1) Costos

Como se mencionó, se analizaron los costos asociados a cada alternativa: tratamiento universal, tamizaje con frotis recto vaginal y tratamiento antibiótico intraparto, factores de riesgo y no hacer nada.

En la tabla 1 puede observarse como el costo del tratamiento universal y factores de riesgo es muy bajo, incluso usando ampicilina ($ 1,357). Por su parte la detección del estreptococo b está alrededor de los $ 20,000, mientras que el manejo de la sepsis por día está en más o menos $ 808,041. Los costos más representativos dentro del manejo de la sepsis (teniendo en cuenta la perspectiva de análisis) están representados principalmente en estancia hospitalaria y medicamentos (tablas 2 y 3).

Tabla 1 Costos asociados a la detección del estreptococo B y tratamiento de la sepsis neonatal

Costos	Promedio	Mínimo	Máximo
Tratamiento universal (Ampicilina)	$ 1,357.00	$ 1,163.00	$ 1,999.00
Frotis recto vaginal y tratamiento intraparto*	$ 21,936.00	$ 20,950.50	$ 25,427.40
Tratamiento factores de riesgo	$ 1,357.00	$ 1,163.00	$ 1,999.00
Evento adverso**	$ 137,250.96	$ 130,256.25	$ 172,737.00
Muerte	$ 9,696,497.60	$ 7,584,612.81	$ 13,582,960.03
Sepsis (12 días)	$ 9,696,497.60	$ 7,584,612.81	$ 13,582,960.03

* Incluye: Streptococcus Beta Hemolitico Grupo A [Prueba Rapida O Directa]+, y tratamiento con ampicilina.

** Incluye: un día de estancia hospitalaria en unidad de cuidado básico, y dosis de hidrocortisona.

Tabla 2 Recursos costeados incluidos en el manejo de la sepsis neonatal

Procedimientos	Tarifa ISS2001	Costo total ISS + 30%	Costo total Mínimo ISS + 25%	Costo total Máximo ISS + 48%
Banco de sangre	$ 555,630.00	$ 943,098.00	$ 801,633.30	$1,112,855.64
Estancia	$ 884,295.00	$5,566,294.50	$4,731,350.33	$6,568,227.51
Honorarios médicos	$ 99,965.00	$ 229,625.68	$ 195,181.83	$ 270,958.30
Laboratorio clínico-básicos	$ 216,675.00	$ 626,098.45	$ 532,183.69	$ 738,796.18
Laboratorio clínico-especiales	$ 78,800.00	$ 218,387.00	$ 185,628.95	$ 257,696.66
Radiología	$ 45,030.00	$ 363,623.00	$ 309,079.55	$ 429,075.14
Procedimiento qx	$ 50,800.00	$ 66,040.00	$ 56,134.00	$ 77,927.20
TOTAL		$ 8,013,166.63	$6,811,191.64	$9,455,536.63

Nota: promedio de días de estancia 12, los costos totales incluyen las cantidades validadas por expertos.

Tabla 3 Medicamentos incluidos en el manejo de la sepsis neonatal

Medicamentos	Cantidad	Precio promedio	Precio Mínimo	Precio Máximo	Precio total promedio	Precio mínimo promedio	Precio máximo promedio
Amikacina Sulfato Sol Iny 100 mg / 2 Ml	3	$ 8,256.00	$ 5,152.00	$ 13,229.00	$ 26,419.20	$ 16,486.40	$ 42,332.80
Amikacina Sulfato Sol Iny 500 mg / 2 Ml	12	$ 832.00	$ 832.00	$ 832.00	$ 10,284.94	$ 10,284.94	$ 10,284.94
Ampicilina Sodica Cap 500 mg	3	$ 910.00	$ 910.00	$ 910.00	$ 2,275.00	$ 2,275.00	$ 2,275.00
Ampicilina Sodica Pol Rec 1 G Base	1	$ 1,357.00	$ 1,163.00	$ 1,999.00	$ 1,357.00	$ 1,163.00	$ 1,999.00
Ampicilina Sodica Pol Rec 500 mg	5	$ 2,399.00	$ 2,400.00	$ 2,400.00	$ 10,795.50	$ 10,800.00	$ 10,800.00
Dobutamina Sol Iny 250 mg / 20 Ml	5	$ 5,735.00	$ 5,300.00	$ 6,700.00	$ 28,675.00	$ 26,500.00	$ 33,500.00
Dopamina Clorhi Dra.to Sol Iny 200 mg	5	$ 3,373.00	$ 994.00	$ 8,890.00	$ 16,865.00	$ 4,970.00	$ 44,450.00

DU Vancomicina Sol Iny 51-200 mg ( )	33	$ 35,682.00	$ 12,000.00	$ 101,700.00	$1,159,665.00	$ 390,000.00	$3,305,250.00
DU VANCOMICINA SOL INY HASTA 50MG	3	$ 24,750.00	$ 24,750.00	$ 24,750.00	$ 74,250.00	$ 74,250.00	$ 74,250.00
Fitomenadiona Vitamina K1 Sol Iny 0.2 - 1 % - roche	3	$ 1,250.00	$ 715.00	$ 51,400.00	$ 3,541.67	$ 2,025.83	$ 145,633.33
Fólico Acido TAB 1 mg Acido Folico	2	$ 8,287.00	$ 1,752.00	$ 11,000.00	$ 13,811.67	$ 2,920.00	$ 18,333.33
Heparina Sodica Sol Iny 5000 U.i. 1	32	$ 10,271.00	$ 7,100.00	$ 13,400.00	$ 328,672.00	$ 227,200.00	$ 428,800.00
Morfina Sol Iny 10 mg / Ml	4	$ 1,549.00	$ 1,054.00	$ 2,200.00	$ 6,196.00	$ 4,216.00	$ 8,800.00
Sodio Bicarbonato Sol Iny 10 Meq / 10 Ml	1	$ 523.00	$ 330.00	$ 715.00	$ 523.00	$ 330.00	$ 715.00
TOTAL					$1,683,330.97	$ 773,421.17	$4,127,423.40

Según los resultados en costos, dar tratamiento universal por paciente cuesta $ 3,421.39, mientras que hacer tamizaje y dar tratamiento antibiótico intraparto tiene un costo incremental de $ 7,790.44, la estrategia de sólo factores de riesgo $ 9,793.47 y no hacer nada resultó ser la opción más costosa $ 17,534.93.

5.2. (1.1.1) Efectividad

La efectividad de cada estrategia comparada, puede verse a continuación:

Tabla 4 Probabilidades relacionadas con la detección del estreptococo b y el tratamiento de la sepsis neonatal

Probabilidades sepsis		Valor	Mínimo	Máximo	Fuente
Tratamiento Universal	Sepsis	0.00021	0.0002	0.00022	Consenso expertos
	Muerte	0	0	0.00000001	Consenso expertos
	Evento Adverso	0.000205	0.00001	0.0004	Turrentine MA, 2009
Tratamiento con frotis recto vaginal y/o Factores de riesgo (tamizaje)	Sepsis	0.00043	0.00042	0.00044	Popuolo 2010
	Muerte	0.000001	0	0.0000001	Vergani 2002
	Evento Adverso	0.000205	0.00001	0.0004	Turrentine MA, 2009
	Prevalencia estreptococo B	0.15	0.1	0.3	Rojas, 2010
	Falsos positivos	0.2	0.1	0.3	Consenso expertos
Tratamiento basado sólo en Factores de Riesgo	Sepsis	0.00112	0.00111	0.00113	Popuolo 2010
	Muerte	0.0001	0	0.0002	Vergani 2002
	Evento Adverso	0.000205	0.00001	0.0004	Turrentine MA, 2009
No tratamiento no detección	Sepsis	0.00216	0.00215	0.00217	Popuolo 2010
	Muerte	0.00052	0.00051	0.00053	Vergani 2002

La diferencia de efectividad en términos marginales es mínima, las más efectivas resultaron ser la de tratamiento universal y la estrategia de tamizaje con frotis recto vaginal.

5.3. (1.1.1) Relación Costo-Efectividad

De acuerdo a las características en costos y efectividad, la estrategia dominante es el tratamiento universal (tabla 4), sin embargo, por toda la controversia que puede generar este resultado en el ámbito clínico, se realizó un segundo análisis de caso base excluyendo esta estrategia.

Tabla 5 Análisis de costo-efectividad- cuatro estrategias

Estrategia	Costo total por paciente	Costo incremental	Efectividad	Efectividad incremental	Razón promedio de C/E	Razón de C/E incremental
Tratamiento universal	$ 3,421.39		1.0000000		$ 3,421.39	
Tratamiento con frotis o facto...	$ 11,211.83	$ 7,790.44	1.0000000	0.0000000	$ 11,211.84	Dominada
Tratamiento factores de riesgo	$ 13,214.86	$ 9,793.47	0.9999000	-0.0001000	$ 13,216.19	Dominada
No detección no tratamiento	$ 20,956.32	$ 17,534.93	0.9999990	-0.0000010	$ 20,956.35	Dominada

Al excluir tratamiento universal del modelo, puede apreciarse como el hacer tamizaje y dar tratamiento antibiótico intraparto domina el resto (tabla 5).

Tabla 6 Análisis de costo-efectividad- tres estrategias (sin tratamiento universal)

Estrategia	Costo total por paciente	Costo incremental	Efectividad	Efectividad incremental	Razón promedio de C/E	Razón de C/E incremental
Tratamiento con frotis o facto...	$ 11,211.83		1.0000000		$ 11,211.84	
Tratamiento factores de riesgo	$ 13,214.86	$ 2,003.03	0.9999000	-0.0001000	$ 13,216.19	Dominada
No detección no tratamiento	$ 20,956.32	$ 9,744.49	0.9999990	-0.0000010	$ 20,956.35	Dominada

Como se puede observar en la tabla anterior, la efectividad incremental es muy marginal, y lo más importante es el costo incremental, lo cual a su vez juegan un papel muy importante para tomar la decisión de costo efectividad. Sin embargo, por tratarse de eventos en RN y maternas, una sola muerte evitada es muy relevante para el sistema. Si se toma la decisión de no realizar detección el costo se

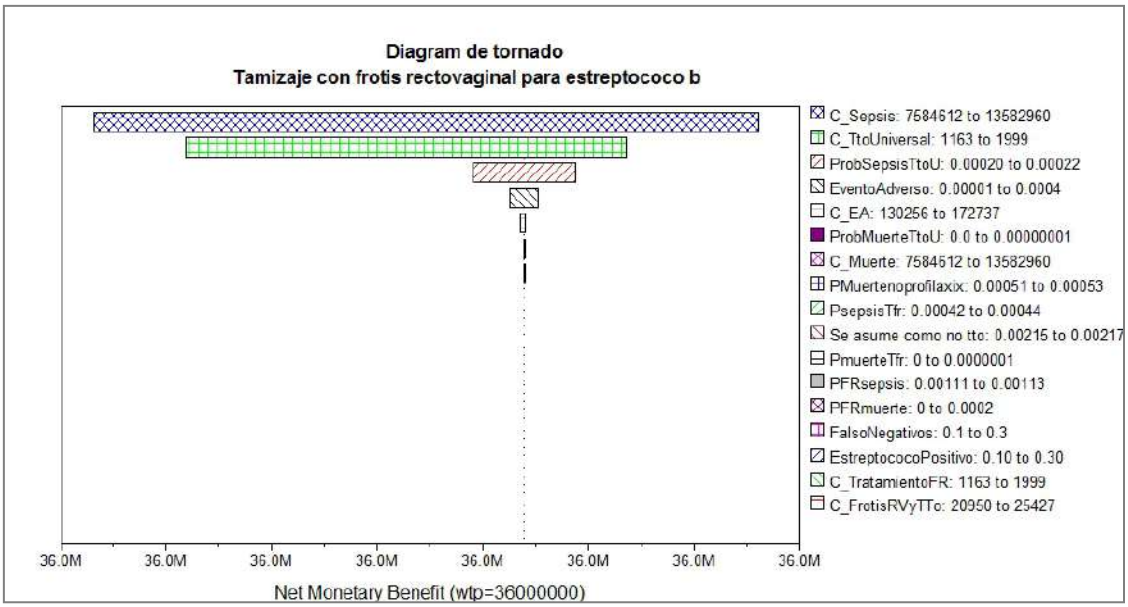
aumentaría en 9.744 pesos y si la decisión está basada en tratamiento según factores de riesgo solamente el costo se incrementa en 2.033 pesos.

5.4. (1.1.1) Resultados del análisis de sensibilidad

Con el fin de controlar en ambos escenarios el impacto de la incertidumbre sobre varios parámetros del modelo y algunos de los supuestos, se le realizaron análisis de sensibilidad de tipo determinístico, mediante un diagrama de tornado se pudo establecer las variables más sensibles a la costo efectividad (univariado y bivariado).

Las variables de mayor sensibilidad son los costos, tal y como se evidenció en el análisis de costo-efectividad. Esto para el caso colombiano en el que se cuenta con una disponibilidad a pagar de 36 millones de pesos. Estos análisis muestran la robustez del modelo, para las situaciones evaluadas, la opción dominante sigue siendo el tamizaje y el tratamiento antibiótico.

Figura 2 Análisis determinístico del tamizaje con frotis recto vaginal y tratamiento antibiótico intraparto



6. (1.1) Discusión

6.1. (1.1.1) Resumen de resultados

Este análisis presentó la evaluación económica en salud aplicada a la relación de costo-efectividad del tamizaje con frotis rectovaginal para detectar streptococo a las 35-37 semanas de gestación y tratamiento antibiótico intraparto. La metodología empleada incluyó la definición de la pregunta económica de alta relevancia definida por los expertos clínicos del GDG y su refinamiento hasta concretar sus principales aspectos en el formato PECOT-R, seguido de la revisión sistemática de la literatura publicada sobre evaluaciones económicas que consideraran los medicamentos seleccionados por el GDG, hasta llegar a el diseño de un análisis económico basado en un modelo de árbol de decisiones, el cual incluye el tratamiento universal, la tamización con frotis rectovaginal entre las semanas 35 a 37 y tratamiento intraparto, factores de riesgo y la opción de no hacer nada, los desenlaces corresponden a la prevención de la incidencia de infección neonatal temprana y muerte. La evaluación económica se aplicó a mujeres en las 35-37 semanas de gestación. La medida de efectividad considerada casos evitados de sepsis y muerte por las estrategias de tamizaje, mostro que al excluir el tratamiento universal, por su controversia en la práctica clínica, la opción de tamizaje y de tratamiento antibiótico intraparto resulta ser la opción dominante Como se comento previamente en la literatura la estrategia basada en tamizaje durante el parto fue costo-efectiva y ofrece ventajas para disminuir las muertes de los neonatos y las infecciones post-parto (12), y en otro estudio esta estrategia basada en tamizaje con cultivo a las 36 semanas de gestación o el uso de un método rápido, combinado con profilaxis intra-parto en algunas madres y niños, requiere de un menor número de niños tratados y se previenen más casos (78.4 vs 80.1%) y con un menor costo (13).

En las publicaciones más antiguas sobre el tema, se demostró que el determinar los factores de riesgo y tomar medias al respecto es una opción costo efectiva mientras no exista una vacuna para este problema, la profilaxis antibiótica en mujeres de alto riesgo sin tamizaje previene lo mismo que con tamizaje (3.330 casos), lo que en otras palabras equivale a un ahorro importante de recursos (66 millones de dólares para ese caso) (11).

6.2. (1.1.1) Limitaciones del estudio

Aunque las alternativas incluidas en el estudio mostraron la robustez de los resultados en los diferentes escenarios considerados, se presentan limitaciones importantes: primero, el análisis considera la perspectiva del tercero pagador, de manera que se consideran costos directos para el sistema de salud, sin tomar en cuenta los costos directos del paciente (ej. costos de transporte, medicamentos que no

estén considerados en el POS); costos directos del empleador (ej. pérdida de la productividad laboral) y los costos sociales. Segundo, no existe información en la literatura que permita incluir con robustez la alternativa de tratamiento universal (manejo con antibiótico a mujeres en trabajo de parto). Tercero, el análisis de costo-utilidad se basa en las utilidades tomadas de la literatura, que han sido levantadas en otros países con características culturales y de servicios muy diferentes a las colombianas, dado que para Colombia esta información no existe y para su estimación se requiere de estudios bien conducidos en una muestra importante de pacientes.

6.3. (1.1.1) Futuras investigaciones

Es importante que se considere la necesidad de hacer estudios clínicos, que permitan contar con información relevante sobre la población colombiana sobre la efectividad del tratamiento universal, de manera que se pueda realizar un estudio de costo efectividad que permita incluir con datos certeros la opción más económica, de acuerdo a los resultados del presente análisis.

7. (1.1) Conclusiones

Si se considera la opción de tratamiento universal, ésta domina a las demás por su bajo costo. Al excluir el tratamiento universal, por su controversia en la práctica clínica, la opción de tamizaje y de tratamiento antibiótico intraparto resulta ser la opción dominante, teniendo en cuenta una diferencia en costo generada principalmente por la hospitalización y los medicamentos utilizados. No se encontraron diferencias significativas en términos de efectividad.

Referencias

(1) Illuzzi J, Bracken M. Duration of intrapartum prophylaxis for neonatal Group B streptococcal disease: a systematic review. Obstetrics & Gynecology. 2006; 108(5):1254-1265.

(2) Estadísticas Unicef para Colombia. 2010. Disponible en: http://www.unicef.org/spanish/infobycountry/colombia_statistics.html

(3) Rojas Arias JL, Pérez MP, Otálora EP. Prevalencia del Streptococcus B en el tracto genital inferior en embarazadas entre 35 y 37 semanas. Hospital de San José. Repert Med Cir 2010;19:141-6.

(4) Barajas Viracachá NC, Báez M. Enfermedad neonatal temprana por Streptococcus agalactiae en una unidad de recién nacidos, factores de riesgo materno-fetales asociados a severidad y mortalidad. Revista Ciencias de la Salud 2011; 9(3): 251-258.

(5) Schuchat A, Zywicki S. Risk factors and opportunities for prevention of early-onset neonatal sepsis: a multicenter case-control study. Pediatrics 2000;105:21-6.

(6) López Sastre, L.B., Sánchez Luna, M., Fernández Colomer, B., Coto Cotallo G.D., And "Grupo de Hospitales Castrillo". Impact of antimicrobial prophylaxis in the epidemiology of vertical transmission sepsis. GBS Neonatal Disease Symposium, Granada 2002.

(7) Scharg, S. Gorwitz, R., Fultz-Butts, K. Schuchat, A. Prevention of perinatal group B streptococcal disease. Revised Guidelines from CDC. MMWR 2002; 51 (RR11): 1-22

(8) An Dr.eu, A. Sanfeliu, I., Viñas, L. y cols. Declive de la incidencia de la sepsis perinatal por estreptococo del grupo B. Barcelona 1994-2001. Relación con las políticas profilácticas. Enf Invec Micribiol Clin 2003; 21: 174-179.

(9) Turrentine MA, Ramirez MM, Mastrobasttista JM. Cost-effectiveness of universal prophylaxis in pregnancy with prior Group B Streptococci Colonization Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology 2009;1-11

(10) Kaambwa B, Bryan S, Gray J, Milner P, et al. Cost-effectiveness of rapid test and other existing strategies for screening and management of early-onset group B streptococcus during labour. BJOG 2010;117:1616-27

(11) Mohle-Boetani JC, Schuchat A, Plikaytis BD, Broome CV. Comparison of prevention strategies for neonatal group B streptococcal infection. A population based economic analysis. JAMA 1993; 270(12):1442-8.

(12) Strickland DM, Yeomans ER, Hankins GD. Cost-effectiveness of intraártum screening and treatment the maternal group B streptococci colonization. Am J Obstetrics and Gynecology 1990;163:4-8.

(13) Benitz WE, Gould JB, Dr.uzin ML. Preventing early-onset group B Streptococcal Sepsis: Stratregya development using decision analysis. Pediatrics 1999;103(6):1-12.

(14) CDC. Trends in Perinatal Group B Streptococcal Disease. United States, 2000- 2006. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2009 Feb 13;58(5):109-12. Disponible en: http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5805a2.htm

(15) Regan JA, Klebanoff MA, Nugent RP et al. Colonization with group B streptococci on pregnancy an adverse outcomes. Am J Obstetric Gynecol. 1996; 174:1354-1360.

(16) Yücesoy G, Calişkan E, Karadenizli A, Corakçi A, Yücesoy I, Hüseyinoğlu N, Babaoğlu K. Maternal colonisation with group B streptococcus and effectiveness of a culture-based protocol to prevent early-onset neonatal sepsis. Int J Clin Pract. 2004 Aug;58(8):735-9.

(17) Puopolo KM, Eichenwald EC. No change in the incidence of ampicillin-resistant, neonatal, early-onset sepsis over 18 years .Pediatrics. 2010 May;125(5):e1031-8.

(18) Trijbels-Smeulders M, de Jonge GA, Pasker-de Jong PC, Gerards LJ, A Dr.iaanse AH, van Lingen RA, Kollée LA. Epidemiology of neonatal group B streptococcal disease in the Netherlands before and after introduction of guidelines for prevention. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2007 Jul;92(4):F271-6.

(19) Renner RM, Renner A, Schmid S, Hoesli I, Nars P, Holzgreve W, Surbek DV. Efficacy of a strategy to prevent neonatal early-onset group B streptococcal (GBS) sepsis.J Perinat Med. 2006;34(1):32-8.

(20) Sutkin G, Krohn MA, Heine RP, Sweet RL. Antibiotic prophylaxis and non-group B streptococcal neonatal sepsis. Obstet Gynecol. 2005 Mar;105(3):581-6.

(21) Lukacs SL, Schoendorf KC, Schuchat A. Trends in sepsis-related neonatal mortality in the United States, 1985-1998. Pediatr Infect Dis J. 2004 Jul;23(7):599-603.

(22) Edwards RK, Jamie WE, Sterner D, Gentry S, Counts K, Duff P. Intrapartum antibiotic prophylaxis and early-onset neonatal sepsis patterns. Infect Dis Obstet Gynecol. 2003;11(4):221-6.

(23) Vergani P, Patanè L, Colombo C, Borroni C, Giltri G, Ghidini A. Impact of different prevention strategies on neonatal group B streptococcal disease. Am J Perinatol. 2002 Aug;19(6):341-8

(24) Jeffery HE, Moses Lahra M. Eight-year outcome of universal screening and intrapartum antibiotics for maternal group B streptococcal carriers. Pediatrics. 1998 Jan;101(1):E2.

(25) Michael F. Dr.ummond, Mark J. Sculpher, George W. Torrance, Bernie J. O'Brien, Greg L. Stoddart. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third Edition. Oxford University Press. 2005.

Sección 3.

Guía de Implementación

1. Introducción

Este documento contiene las recomendaciones generales para el proceso de implementación de la guía de Atención Integral del Recién Nacido con Asfixia (GAI_AIRNA). Dichas recomendaciones son globales y deben articularse con el Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia (SGSSS).

Tal como lo describe Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano[3], en nuestro país las GAI "incluyen Guías de Práctica Clínica, estudios económicos y del impacto en el presupuesto UPC que se propone para el ajuste del plan de beneficios POS en el SGSSS colombiano". Las GPC basadas en evidencia, contenidas en las GAI, "son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada y a seleccionar las opciones diagnósticas y terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica especifica"[4]

Una Guía de Atención Integral (GAI) corresponde en sí misma a una tecnología, y por lo tanto su implementación debe contemplar el desarrollo de metodologías y técnicas propias de incorporación en un servicio de salud, en una comunidad, o en una organización. A nivel mundial se reconoce que el disponer de un documento de GPC basada en las mejores evidencias disponibles, aún siendo desarrollada por grupos nacionales y aplicables al contexto local, no es suficiente para que se utilice en la práctica clínica. Trasladar el conocimiento teórico expresado en las recomendaciones de las GPC a las decisiones que se toman y a las acciones que se realizan frente a situaciones clínicas definidas generalmente implica procesos conducentes a modificar los comportamientos de los usuarios finales.

Las personas responsables de la prestación de los servicios de salud y los pacientes seguirán las recomendaciones contenidas en las GPC si son conscientes de su existencia y tienen la habilidad para aplicarlas[5],[6]. Este documento presenta los elementos necesarios a considerar dentro de los planes de

[3] Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard. Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá, Colombia 2010.

[4] Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical Practice Guidelines: directions for a new program. Field MJ, Lohr KN editors. Washington DC National Academy Press, 1990.

[5] Grimshaw J, Rusell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 1993;1342 (8883):317-22

difusión, diseminación, adopción e implementación de GPC y describe estrategias y actividades que pueden contribuir a lograrlo. Esperamos que de esta forma, los recursos destinados a la elaboración de la GAI y los esfuerzos realizados para lograrlo permitan cumplir con el propósito final de "disminuir la variabilidad en la atención, mejorar la calidad y hacer más racional la prestación de servicios de salud"[7]

2. Definición de términos utilizados referentes a implementación

Los conceptos referentes a la implementación de GPC frecuentemente se utilizan de forma indiscriminada y en múltiples ocasiones como sinónimos, generando problemas de comunicación y distorsión de los mensajes pretenden transmitir. Por tanto, es conveniente comenzar por describir la terminología utilizada en este documento, de forma tal que se disminuya la variabilidad en la interpretación de los conceptos. Se tomarán como base las definiciones presentadas por Davis y Taylor-Vaisey[8] por considerar que son las más frecuentemente referenciadas en la literatura especializada.

- **Difusión:** Se utiliza para referirse a los procesos de distribución de información. La distribución de GPC generalmente se realiza de forma pasiva, por medios tradicionales tales como la presentación en medios masivos de comunicación, reuniones o eventos de presentación a nivel nacional, regional, local o institucional, montaje en portales web, envío de copias impresas, etc. Se pretende que diferentes audiencias se enteren de la existencia de la GPC y de esta forma, los procesos de planificación y el planteamiento de objetivos serán muy globales, e incluso en algunas ocasiones no se plantearán.
- **Diseminación:** Es un proceso más activo que el de difusión. Hace referencia a la comunicación y el desarrollo de actividades tendientes a mejorar el conocimiento o las habilidades de los usuarios finales (prestadores de servicio y pacientes) de las GPC. Así, los grupos blanco serán mucho más seleccionados, al igual que las actividades planeadas para lograrlo. Incluye entre otros, la realización de talleres, la discusión de casos clínicos, el planteamiento de escenarios de simulación, etc.
- **Implementación:** Es a la vez un proceso más activo que la diseminación. Tiene como finalidad trasladar las recomendaciones teóricas contenidas en las recomendaciones de la GPC al quehacer de la práctica clínica. Implica estrategias de comunicación efectiva conjuntamente con estrategias y actividades tendientes a identificar y superar las dificultades o barreras del

[6] Committee to Advise the Public Health service on Clinical Practice Guidelines.Institute of Medicine. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington DC. National Academy Press, 1990.

[7] NorheimOF. Healthcare rationing—are additional criteria needed for assessing evidence based clinical practice guidelines? BMJ1999;319:1426–9

[8] Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. CMAJ. 1997;157:408-416

entorno local, con el fin de poner en marcha las recomendaciones propuestas. Involucra además, técnicas administrativas y educativas efectivas en la práctica.

- **Adopción** hace referencia a la decisión de la necesidad u obligación de cambiar la práctica clínica, ajustándola a las recomendaciones contenidas en las GPC. Por lo general, en nuestro medio, esta decisión atañe al nivel directivo de las instituciones. Sin embargo, son realmente los usuarios finales de las GPC quienes deben utilizar dichas recomendaciones en el proceso de toma de decisiones y en la determinación de las actividades a seguir frente a las situaciones clínicas específicas. Desde la perspectiva de los prestadores de servicios de salud, la adopción debe entenderse como el proceso que involucra su compromiso y decisión de modificar la práctica.

3. Objetivos

Los objetivos de este plan de implementación se plantean para un período de tres años, teniendo en cuenta que los contenidos de las guías de atención integral deben actualizarse constantemente, de acuerdo con la dinámica de la evidencia científica:

- Recomendar estrategias para la diseminación, difusión y adopción de las GPC para la atención integral del recién nacido con asfixia diseñadas a partir de la evidencia existente sobre su efectividad en diferentes ámbitos de aplicación y uso.
- Propiciar escenarios y estrategias permanentes de educación, consulta y aprendizaje sobre las guías de práctica clínica que aseguren su adecuada utilización e implementación.
- Estimular el uso de un sistema de seguimiento, evaluación y control de la implementación de las GAI diseñadas, cuya operación garantice identificar sus tendencias, su efecto, su nivel de eficiencia, y su congruencia tanto con las políticas institucionales, como con los requerimientos del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.
- Recomendar a la CRES, de acuerdo con las recomendaciones disponibles en cada GAI, la incorporación en los Planes de Beneficios de nuevos procesos y procedimientos asistenciales, nuevos medicamentos, nuevos dispositivos y nuevos equipos.

4. Alcance

La GAI para la Atención Integral del Recién Nacido con Asfixia (GAI_AIRNA) está construida de tal manera que puede ser utilizada por los diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por los actores del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud.

- En el primer caso, los actores para los que están dirigidas son: autoridades sanitarias del orden nacional, y territorial; Comisión de Regulación en Salud CRES; Entidades Administradoras de Planes de Beneficios; Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) públicas y privadas; Profesionales; Asociaciones Científicas; entidades de vigilancia y control; entidades encargadas de la acreditación; Instituto de Evaluación de Tecnologías; pacientes y cuidadores, todos los cuales reconocen las guías como el soporte técnico que orienta el proceso de toma de decisiones, las acciones a seguir y la atención específica.
- En el segundo caso, están dirigidas a: COLCIENCIAS; Instituciones de Educación Superior; Centros de Desarrollo Tecnológico; Grupos de Investigación, quienes las reconocen como fuente para generación de conocimiento e innovación.

5. Identificación de barreras y facilitadores

En el contexto de implementación de GPC, las barreras hacen referencia a aquellos factores que pueden impedir, limitar o dificultar el que las recomendaciones planteadas puedan llevarse a la práctica y que tanto los profesionales de la salud como los pacientes adhieran a ellas, mientras que los facilitadores se refieren a aquellos factores que propician o favorecen los cambios8.

Existen diferentes propuestas de clasificación y de marcos teóricos para el estudio de barreras y facilitadores[9,10]. De igual forma, los manuales de implementación de GPC a nivel mundial proponen diversas estrategias y actividades para su abordaje3[,9,11,12]. No obstante, en general podemos asumir que tanto las barreras como los facilitadores principalmente tienen relación con características propias de las guías, con las creencias, actitudes y prácticas de los profesionales de la salud y de los pacientes, o con las circunstancias locales y sectoriales en las cuales se pone en marcha y se mantiene la implementación de las GPC.

[9] Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA. 1999;282(15):1458-65

[10] Grupo de trabajo sobre implementación de GPC. Implementación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Plan de Calidad para el sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS.; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2007/02-02

[11] Scottish Intercollegiate Guidelines Network.SIGN 50, A guideline developer's handbook. Edinburgh, 2011

[12] New Zeland Guidelines Group. Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines. 2001

Las técnicas más frecuentemente utilizadas para identificar barreras y facilitadores incluyen tormenta de ideas[13], técnicas basadas en la metodología Delphi[14,15], grupos nominales[16], encuestas[17], entrevistas[18,19], grupos focales[13,20,21,22], observaciones directas[23], estudios de casos[24,25] y exploración con informantes claves[22]. Frecuentemente se requiere utilizar dos o más de las técnicas señaladas (referencias) para favorecer la fiabilidad, precisión, aceptabilidad y generalización de la información obtenida.

En la implementación de GPC, aquellas estrategias dirigidas a la identificación e intervención de barreras, son más efectivas que aquellas que no lo están8. De acuerdo con el grupo Cochrane de efectividad de la práctica y organización del cuidado (EPOC), las intervenciones dirigidas a superar las barreras pueden resumirse en los siguientes aspectos:

---

[13] Flottorp S, Oxman AD. Identifying barriers and tailoring interventions to improve the management of urinary tract infections and sore throat: a pragmatic study using cualitative methods. BMC Health Serv res, 2003:3(1):3

[14] Anselm AH, Palda V, Guest CB, McLean RF, VAchon MLS, Kelner M, et al. Barriers to communication regarding end-of-life care.: perspectives of care providers. J CritCare. 2005;20(3):214-23

[15] Ortiz M del R, Álvarez-Dardet C, Ruiz MT, Gascón E. Identificación de barreras a las políticas de nutrición y alimentación en Colombia: estudio por el método Delfos. Rev PanamSaludPública. 2003;14(3):186-92

[16] Davis R, Turner E, Hicks D, Tipson M. Developing an integrated career and complementency framework for diabetes nursing. J ClinNurs. 2008;17(2):168-74

[17] Newton PJ, Halcomb EJ, Davidson PM, Dennis AR. Barriers and facitilators to the implementation of the collaborative method: reflections for a single site. QualSaf Health Care. 2007;16(6):409-14

[18] Kedward J, Dakin L. A qualitative study of barriers to the use of statins and implementation of coronary hearth disease prevention in primary care.Br J Gen Pract. 2003;53(494):684-9

[19] Hobbs FD, Erhard L. Acceptance of guideline recommendations and perceived implementation of coronary hearth disease prevention among primary care physician in five European countries: the reassessing European attitudes about cardiovascular treatment (REACT) survey. FamPrac. 2002;19(6):596-604

[20] Robertson N, Baker R, Hearnshaw H. Changing the clinical behavior of doctors: a psychological framework. Qual Health Care. 1996;5(1):51-4

[21] Flores G, Lee M, Bauchner H, KAstner B. Pediatricians' attitudes, beliefs, and practices regarding clinical practice guidelines: a national survey. Pediatrics 2000;105(3 Pt 1):496-501

[22] Wan Q, Harris MF, Zwar N, Vagholkar S. Sharing risk management: an implementation model for cardiovascular absolute risk assessment and management in Australia general practice. Int J ClinPract. 2008;62(6):905-11

[23] Freeman J, Loewe R. Barriers to communication about diabetes mellitus. Patients' and physicians' different view of the disease. J FamPract. 2004;49(6):507-12

[24] Wiene-Ogilvie S, Huby G, Pinnock H, Guillies J, Sheikh A. Practice organizational characteristics can impact on compliance with the BTS/SIGN asthma guideline: qualitative comparative case stady in primary care. BMC FamPract. 2008;9:32

[25] DeGroff A, Boehm J, Goode Green S, Holden D, Seeff LC. Facilitators and challengers to start-up of the colorectal cancer screening demonstration program.PrevCrhronic Dis. 2008;5(2):A39

Intervenciones sobre los profesionales	• Distribución de materiales educativos, por ejemplo, envío por correo de la guía o entrega a la mano en el lugar de trabajo; formatos reducidos de la guía como una cartilla de bolsillo • Sesiones formativas: conferencias, sesiones clínicas, talleres. • Procesos de consenso local: inclusión de los profesionales implicados, en la discusión, para asegurar que están de acuerdo en que el problema clínico elegido es importante, y la aproximación para manejar el problema es adecuada. • Visitas de un facilitador: una persona con formación y entrenamiento específico, visita al profesional de salud para darle información con la intención de cambiar su práctica (la información dada puede incluir retroalimentación de la práctica clínica del profesional) • Líderes locales de opinión: Participación de profesionales de la salud denominados por sus colegas como "influyentes" desde el punto de vista formativo. • Intervenciones mediadas por pacientes: nueva información clínica recogida directamente de los pacientes y suministrada a los profesionales. • Auditoría y retroalimentación: proporcionar a los profesionales cualquier resumen de sus actuaciones clínicas en un período de tiempo especificado (el resumen puede incluir recomendaciones de acción clínica). • Recordatorios: información paciente-encuentro específica provista verbalmente, en papel o en la pantalla de un computador, diseñada para llamar la atención del profesional y para que recuerde cierta información que le permita realizar o evitar alguna acción para ayudar al paciente. • Medios de comunicación masivos: televisión, radio, periódicos, posters, y folletos, solos o en conjunto con otras intervenciones, y dirigido a la población
Intervenciones financieras	• Orientada hacia los profesionales: pago por servicio; incentivos* al profesional o a la institución • Orientada hacia los pacientes: copago; incentivos* al paciente
Intervenciones organizacionales	• Pueden incluir cambios en las estructuras físicas de las unidades de atención sanitaria, en los sistemas de registro médico o en la titularidad. • Orientada hacia los profesionales: revisión de los roles profesionales; equipos clínicos multidisciplinarios; integración formal de servicios; continuidad de cuidados; satisfacción de los profesionales; comunicación y discusión de casos a distancia entre profesionales; • Orientada hacia los pacientes: envío por correo de prescripciones; mecanismos para el manejo adecuado de quejas y sugerencias de pacientes; participación de los pacientes en el gobierno de la institución de salud.

	• Estructurales: cambio en el entorno (lugar) de prestación del servicio; cambios de la estructura física, instalaciones, y equipos; cambios en los sistemas de historias clínicas; cambios en el tipo de prestaciones; presencia de mecanismos para el control de la calidad, etc.
Intervenciones regulatorias	• Cualquier intervención que tenga como objetivo cambiar la prestación o el costo del servicio de salud mediante una ley o norma. • Cambios en las responsabilidades del profesional. • Manejo de las quejas de los pacientes. • Acreditación. • Etc…

*Los incentivos pueden ser positivos (como bonificaciones o primas) o negativos (por ejemplo multas)
Adaptado de: Effective Practice and Organization of Care Group (EPOC). www.epoc.cochrane.org

La identificación y valoración de barreras y facilitadores permitirá ejecutar un plan local de implementación, que se centre en aquellos factores con mayor probabilidad de éxito, pertinente al contexto, sin que se requiera intervenir todos aquellos factores potenciales o todos aquellos factores encontrados[26].

6. Factores críticos de éxito para la implementación de la GAI del recién nacido con asfixia:

- La estructura y operación de los procesos de capacitación, asesoría y asistencia técnica requeridos por las Instituciones prestadoras de salud (IPS) y las Entidades administradoras de planes de beneficios (EAPB), son indispensables para el desarrollo de capacidades institucionales necesarias para el uso inteligente de la GAI para Atención Integral del Recién Nacido con Asfixia (GAI_AIRNA).
- Capacidades institucionales en formación o maduras, para hacer uso tanto de la tecnología GAI para la Atención Integral del Recién Nacido con Asfixia (GAI_AIRNA) en sí misma, como de las nuevas tecnologías que ella dispone para el abordaje integral.
- Un sistema de información en desarrollo o maduro, en el marco del cual las IPS y las EAPB hagan uso inteligente de los indicadores de seguimiento y evaluación de la implementación de la GAI para la Atención Integral del Recién Nacido con Asfixia (GAI_AIRNA) en su ámbito.

[26] vanBokhoven MA, Kok G, van der WT. Designing a quality improvement intervention: a systematic approach. QualSaf Health Care 2003; 12(3):215-220

- El estado de desarrollo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en las instituciones prestadoras y aseguradoras de salud que harán uso de la GAI para la Atención Integral del Recién Nacido con Asfixia (GAI_AIRNA).
- La incorporación de la GAI para la Atención Integral del Recién Nacido con Asfixia (GAI_AIRNA) en los procesos de formación de los trabajadores de la salud involucrados con el abordaje integral de la guía.
- El desarrollo del sistema de incentivos para la implementación de la GAI Atención Integral del Recién Nacido con Asfixia (GAI_AIRNA) en el SGSSS.

7. Esquema resumido de las fases y estrategias del plan de implementación

<table>
<tr><th colspan="6">Esquema de las fases y estrategias del plan de implementación</th></tr>
<tr><td>Líneas de Actuación: directrices esenciales que se requieren para el diseño, implementación y evaluación del plan de implementación</td><td>a. Acceso fácil y permanente a la información</td><td>b. Educación centrada en multiplicadores con el fin de favorecer la difusión entre los miembros del grupo objetivo para que puedan transmitir esta información a toda la población objetivo del plan de implementación.</td><td>c. Favorecer la divulgación, proporcionando a los grupos multiplicadores mencionados, herramientas para divulgación, aplicación y enseñanza de las guías de práctica clínica.</td><td>d. Sistema de comunicación interna del Ministerio de la Protección Social o instancia encargada como promotor e impulsor de la adopción de las guías, valiéndose de su alcance a nivel regional y nacional.</td><td>e. Coordinación intersectorial entre profesionales de la salud, para uso aplicación y divulgación de las guías de práctica clínica, con participación de las instituciones académicas.</td></tr>
<tr><td>Grupos de interés</td><td colspan="2">a. Usuarios directos de las guías de práctica clínica: profesionales en salud para quienes el Plan Nacional de implementación debe garantizarles actividades que abarquen los niveles de difusión, diseminación y capacitación.</td><td colspan="3">b. Usuarios indirectos de las guías: profesionales del área de la salud y de otros campos, que trabajan temas de salud en general. El Plan de implementación debe garantizarles actividades de información y comunicación que les permita usar adecuadamente la información contenida en las guías, en el contexto de la salud, la economía, la política, la administración, entre otras.</td></tr>
<tr><td>Fases</td><td>Alistamiento</td><td colspan="4">•Definición de un equipo rector o coordinador, conformado por profesionales expertos en el trabajo de guías de práctica clínica y con la especificidad necesaria en el tema de cada guía que facilite el proceso de capacitación y formación a los profesionales para su adopción. Este grupo será el encargado de desarrollar el plan de implementación de las guías.
•Medición de Capacidades Tecnológicas de Innovación de los Involucrados en la Implementación con el fin de enfocar los esfuerzos de implementación, y de asistencia técnica.</td></tr>
</table>

Esquema de las fases y estrategias del plan de implementación			
	Difusión y diseminación	Localización de los profesionales propuestos dentro de la población objetivo, así como de las instituciones públicas y privadas que agrupan a la población objetivo	• Identificación de las agremiaciones más destacadas a nivel nacional • Envío a las sedes principales de estas agremiaciones e instituciones de las guías de práctica clínica • Invitación directa y especial al lanzamiento de las guías, para las directivas y asociados de estas agremiaciones e instituciones. • Invitación especial a estas agremiaciones para participar de las estrategias de educación propuestas en este plan de implementación. • Identificación de las Instituciones públicas y privadas de salud, que son potenciales usuarias de las guías. • Utilización de los medios de comunicación físicos y virtuales existentes en las instituciones educativas, salud, sociedades científicas o agremiaciones para difundir la información de las guías y la importancia de su adopción. • Participación en eventos científicos dirigidos al grupo objetivo • Énfasis en comunicación interactiva como medios off line y medios on line
	Formación y Capacitación	Dirigida principalmente al grupo de profesionales en salud encargados de la aplicación directa de las guías de práctica clínica. Consiste en la formación académica sobre las guías centrada en un grupo de	• El Ministerio de la Protección Social será el encargado de la estrategia de educación centrada en multiplicadores. • Instituciones educativas como multiplicadoras; en este proceso las asociaciones de profesionales y sociedades científicas cumplen la función de impulsoras de estas iniciativas académicas a través de la gestión con los asociados y ex alumnos. • Cursos de formación de multiplicadores de las guías de práctica clínica, dirigido al grupo que tendrá la responsabilidad de realizar

Esquema de las fases y estrategias del plan de implementación			
		multiplicadores.	la formación de todos los usuarios directos e indirectos de las guías en el país. • Cursos virtuales sobre las guías de práctica clínica • Medios de comunicación Interactiva como canales para la educación pagina web, biblioteca virtual, boletines virtuales, revistas electrónicas, interface de actualización interna, presencia en eventos académicos.
	Monitorización, seguimiento y evaluación	A través de indicadores de gestión y de resultados	
	Socialización de los resultados	Rendición de cuentas del proceso de implementación de las guías.	

8. Incentivos para la implementación de las GAI:

Se define sistema de incentivos para la garantía de la calidad como "el Sistema que permita, estimule y retribuya una buena atención a la salud y que desaliente al mismo tiempo comportamientos inadecuados de cualquier índole, ya sea por parte de los médicos, de los usuarios o de los administradores"[27]. Esta definición se encuentra incluida en el manual del sistema obligatorio de la garantía de la calidad[28], y es precisamente la que se debe seguir en el proceso de seleccionar los incentivos, durante el proceso de implementación de la GAI para la Atención Integral del Recién Nacido con Asfixia (GAI_AIRNA).

Los incentivos para el mejoramiento de la calidad disponibles como instrumentos de política pública se clasifican según el manual anteriormente mencionado [28] en las siguientes categorías:

- Incentivos económicos "puros": el mejoramiento de la calidad es motivado por la posibilidad de obtener ganancias económicas, ya sea porque la calidad genera mayores ventas y/o aumenta los márgenes de rentabilidad. Como ejemplo, en nuestro medio pueden considerarse la participación sin costo en cursos que ofrecen instituciones y agencias con las que el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) tenga convenios de cooperación técnica; acceso a financiación de proyectos de desarrollo e investigación dirigidos a la comprensión e intervención de problemas relacionados con el objeto central de la GAI bajo la modalidad Convocatoria Institucional; apoyo económico para elaboración de pósters, traducción y publicación de artículos, etc.
- Incentivos de prestigio: la calidad se mantiene o se mejora con el fin de mantener o mejorar la imagen o reputación. Por ejemplo evaluación de proyectos de desarrollo e investigación relacionados con el objeto central de la GAI por parte de Universidades y Centros de Desarrollo Tecnológico Científico designados por COLCIENCIAS.
- Incentivos legales: se desmotiva el desmejoramiento de la calidad por medio de sanciones.
- Incentivos de carácter ético y profesional: en el caso particular de la prestación de servicios de salud, existen incentivos para el mejoramiento de la calidad propios del sector: la calidad se mantiene o se mejora en aras de cumplir con una responsabilidad por representar los intereses del paciente. Como ejemplo, puede brindarse apoyo a los investigadores en la actualización de hojas de vida en la plataforma de COLCIENCIAS, asesoría metodológica para la elaboración de protocolos de investigación, procesamiento y análisis de datos estadísticos; apoyo para digitación de datos y uso

[27] Donabedian A. La Calidad de la Atención Médica, Revista de Calidad Asistencial 2001: 16: S29-S38

[28] República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, Pautas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la atención en Salud, 2007

de Tecnologías de la información y la comunicación (TICs), preparación de manuscritos para ser sometidos a revistas, etc.

El SGSSS podrá definir el nivel de cumplimiento de indicadores con el cual las instituciones o los profesionales tengan la posibilidad de acceder a los incentivos propuestos.

9. Tablero de indicadores de seguimiento (de gestión y clinico) de la implementación de la GAI para la atención integral del recién nacido con asfixia:

En este documento se estima que la implementación de la GAI para la Atención Integral del Recién Nacido con Asfixia (GAI_AIRNA) supone no sólo que los profesionales de salud dispongan de la adherencia suficiente, sino que además se disponga de un entorno institucional favorable. Para lograrlo se han diseñado una serie de indicadores que buscan identificar y medir procesos centrales que pueden afectar la implementación de la GAI y estos se han incluido en un Tablero General que facilite el proceso de toma de decisiones.

Con el fin de disminuir las barreras y dificultades en el momento de realizar el plan de implementación de las GAI, es de gran importancia articular los indicadores propuestos a continuación, con los diferentes niveles que contempla el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC) y su componente de Sistema de Información para la Calidad (SIC). Se preferirá la selección de indicadores de calidad que sirvan para identificar áreas de mejoramiento y monitorizar los procesos de mejora de la calidad.[29]

Se espera que la información sea útil para la gestión de la calidad y se evite la generación de información que solamente incremente el trabajo administrativo en la gestión de servicios de salud sin que brinde utilidad. Con el fin de adaptarlos al SGSSS en Colombia, los indicadores seguirán los

[29] Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Primer on indicator development and application: measuring quality in health care. Accreditation of HealthcareOrganizations. 1990.

lineamientos establecidos por el sistema[30], explicados y ejemplificados en el Manual del Observatorio de Calidad de la Atención en Salud[31].

El Tablero de Indicadores está fundamentado en la metodología de Balanced Score Card, agrupados en dos (2) categorías;

- Indicadores de gestión:

  Describen el proceso de implementación de la GAI_DTCRN y la satisfacción de clientes internos y externos.

- Indicadores de desenlace clínico:

  Describen aspectos específicos clínicos y asistenciales que los expertos han determinado como adecuados para seguimiento de las recomendaciones propuestas en la GAI.

[30] República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 1446 de 2006. Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

[31] República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Observatorio de calidad de la atención en Salud. Biblioteca Nacional de Indicadores de Calidad de la Atención en Salud. Actualización Junio 2011.

Tablero de Indicadores Estratégicos

CATEGORÍA	COMPROMISO	NOMBRE DEL INDICADOR	OPERACIONALIZACION	UNIDAD DE MEDIDA	FRECUENCIA DE ANALISIS	ESTANDAR	META		FUENTE	RESPONSABLE DEL DATO
							MINIMO	MAXIMO		
1. GESTION (50%)	Información	Difusión de la guía	Número de IPS en el país que atienden parto o recien nacidos a quienes se entregó la GAI_RNA en formato impreso o en formato digital * 100 / Número de IPS en el país que atienden parto o recien nacidos.¶	Porcentaje	Anual	100%	80%	100%	Registros Ministerio de Salud y la Protección Social	Ministerio de Salud y la Protección Social
	Formación y capacitación	Diseminación de la guía	Número de profesionales que completaron las actividades de formación y capacitación de la GAI_RNA durante los últimos tres años * 100 / Número total de Profesionales de la salud que trabajan en salas de partos y recien nacidos en la IPS	Porcentaje	Anual	100%	80%	100%	Oficina de Planeación o de Calidad	Dirección Científica
	Satisfacción del cliente	Satisfacción de clientes internos	Número de profesionales de salud encuestados que reportan satisfacción por el uso de GAI_RNA * 100 / Número total de profesionales de salud encuestados	Porcentaje	Semestral	90%	70%	100%	Oficina de Planeación o de Calidad	Dirección Científica
		Satisfacción de clientes externos	Número de padres que reportan satisfacción por la aplicación de la GAI_RNA * 100 / Número de padres encuestados	Porcentaje	Semestral	90%	70%	100%	Oficina de Planeación o de Calidad	Dirección Científica
2. CLÍNICA (50%)	Producción	Logros asistenciales y clínicos alcanzados con el uso de la GAI_RNA	Numero de RN a quienes se toman GA *100 / Número de RN en quienes se sospecha AP en el periodo	Proporción	Mensual	100%	95%	100%	Historia Clínica	Médico Tratante
			Número de RN a término que reciben manejo con hipotermia *100 / Número de RN con AP moderada a severa.	Proporción	Mensual	100%	60%	100%	Historia Clínica	Médico Tratante
			Número de RN en riego de AP o con trastorno adaptativo que reciben observación clínica por 24 horas * 100 / Número de RN con riesgo de AP o trastorno adaptativo en el periodo	Proporción	Mensual	100%	95%	100%	Historia Clínica	Médico Tratante
	Calidad	Discapacidad y secuelas	Número de lactantes con antecedente de AP que presentan alteraciones del desarrollo * 100 / Número delactantes con antecedente de AP en el periodo	Proporción	Anual	10%	0	20%	Historia Clínica	Médico Tratante
		Adherencia de profesionales a la GAI_RNA	Número de profesionales que aplican la GAI_AP* 100 / Número de profesionales capacitados	Proporción	Semestral	100%	80%	100%	Oficina de Planeación y Calidad.	Dirección Científica

¶ Indicador válido únicamente para el primer año del plan de implementación

AP: Asfixia perinatal

GA: Gases arteriales

Anexos

Análisis de decisiones de pruebas diagnósticas para sospecha de asfixia en recién nacidos a término

1. Introducción

De acuerdo a la revisión de la literatura descrita en el presente documento y ante la escasa evidencia de pruebas diagnósticas disponibles para la confirmación de la sospecha de asfixia del recién nacido con factores de riesgo o alteraciones en la adaptación neonatal, el grupo temático de asfixia identificó la necesidad de modelar un árbol de decisiones para evaluar cuál podría ser la estrategia diagnóstica más eficiente, a la luz de las probabilidades de los diferentes desenlaces y la valoración de los mismos por parte del grupo de expertos.

Por lo tanto, se propusieron las alternativas de evaluación más empleadas en nuestro medio clínico, integrando al modelo las características operativas de las dos pruebas diagnósticas más usadas: gases arteriales y lactato sérico, enfrentando su desempeño con la evaluación clínica en diferentes contextos: observación al lado de la madre, observación hospitalaria 24 horas, y, hospitalización de toda sospecha de asfixia en cuidado intensivo neonatal.

Es necesario aclarar, que el árbol de decisiones no funciona como un algoritmo diagnóstico ni terapéutico, su principal propósito es el de evaluar diferentes alternativas para obtener una estrategia dominante de acuerdo a su capacidad de clasificación adecuada del caso con impacto en los principales desenlaces de la patología.

Adicionalmente, este modelo de decisiones no debe aplicarse en los dos extremos del espectro de enfermedad, es decir, no pretende evaluar el desempeño de las pruebas diagnósticas en el abordaje del neonato sano y sin factores de riesgo, ni para el recién nacido que por su condición clínica cumpla con todos los criterios diagnósticos de asfixia perinatal moderada o severa (ACOG 1996), pues en estos casos la probabilidad de padecer esta condición es muy baja o muy alta, respectivamente, y por lo tanto, el usuario de la guía debe consultar el capítulo del niño sano ó la recomendación de manejo del paciente con asfixia moderada o severa.

2. Contextos clínicos previsibles que motivaron el modelamiento del árbol de decisiones:

La sospecha de asfixia se refiere a la exposición a un grado o evento "significativo" (factor de riesgo) de asfixia durante el período intraparto o post-parto los cuales pueden incrementar el riesgo de daño de órgano blanco, requiriendo evaluación cuidadosa y seguimiento. En este sentido, pueden preverse dos contextos clínicos en los cuales se sospecharía asfixia perinatal:

- Neonato con factores de riesgo suficientes para desarrollar Asfixia perinatal, sin evidencia clínica en el momento del nacimiento.
- Neonato con trastorno de adaptación en primeras horas de vida, denominado en diferentes escenarios académicos como estado fetal no satisfactorio (Non reassuring fetal status), entendido en la práctica clínica como un recién nacido que ha requerido algún grado de reanimación durante su adaptación neonatal, pero sin clínica contundente de asfixia perinatal.

Estas dos condiciones se agrupan en las siguientes categorías de riesgo para Asfixia Perinatal:

a. Los eventos "significativos o centinela" de asfixia son:
   - Ruptura uterina
   - Abrupcio de placenta
   - Prolapso del cordón
   - Embolo de líquido amniótico
   - Arresto cardiopulmonar materno

b. Factores de riesgo antenatales suficientes:
   - Sufrimiento fetal agudo definido como alteraciones en la monitoría fetal prenatal o presencia de bradicardia fetal confirmada por cualquier método (auscultación, doppler)
   - Perfil biofísico bajo
   - Presencia de meconio en el líquido amniótico
   - Restricción del crecimiento intrauterino con alteraciones en el doppler (inversión del flujo por el ducto venoso)
   - Circular apretada del cordón
   - Placenta previa sangrante
   - Trabajo de parto prolongado o precipitado
   - Alteración de la contractilidad uterina: hipotonía o hipertonía uterina
   - Embarazos múltiples

c. Factores de riesgo posnatales suficientes:
    - Dificultades en la transición al nacer (bajo APGAR, requerimiento de maniobras de resucitación)
    - Gas de cordón o de arteria umbilical con pH <7.0 en los primeros minutos de vida
    - Alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal: bradicardia, taquicardia, arritmias

Por lo tanto, el árbol de decisiones se desarrolló de acuerdo a las probabilidades de desenlaces, como paciente de alto y bajo grado de riesgo para asfixia, evaluando el desempeño de las pruebas en los dos escenarios clínicos. Los eventos **significativos** de para asfixia perinatal, tienen un riesgo más alto que la población general de desarrollar AP, pero claramente menor que el riesgo que involucra tener factores antenatales y posnatales **suficientes** para desarrollar un evento asfíctico.

3. Alternativas analizadas:

En la búsqueda de la literatura, no existe un documento basado en la evidencia que guíe satisfactoriamente el manejo rutinario de los pacientes con sospecha de asfixia perinatal. En los consensos internacionales se indica realizar una evaluación preliminar del estado fetal durante la conducción del trabajo de parto y la anticipación a los riesgos previsibles del mismo, pero el seguimiento específico antenatal excede los alcances de este documento.

De acuerdo a la literatura todo neonato con evidencia de asfixia moderada o severa requiere un nivel complejo de atención y monitorización inmediata, pero en la práctica clínica existen diferentes abordajes para confirmar la sospecha de asfixia perinatal. Por consenso entre el grupo metodológico y el grupo de expertos de la guía de asfixia, se consideraron las siguientes alternativas como razonables para evaluar en el árbol de decisiones ante la sospecha de asfixia perinatal:

1. Hospitalizar siempre en unidad de cuidado intensivo neonatal mínimo por 72 horas, a todo paciente con sospecha de asfixia perinatal. Adicionalmente, iniciar manejo por sistemas ante las necesidades emergentes de acuerdo a la condición evolutiva y realización de los paraclínicos de control. Esta alternativa puede representar algunas ventajas iniciales como detección temprana de alteraciones clínicas en los diferentes órganos comprometidos, especialmente a nivel neurológico. Sin embargo, también reviste algunos efectos indeseables como el riesgo de infección nosocomial (con desenlaces diversos, incluyendo infecciones severas y sepsis tempranas), como la alteración del vínculo madre-hijo por la separación prolongada en los primeros días de vida.
2. Hospitalizar en unidad de cuidados neonatales para observación clínica por 24 horas (manejo expectante sin realización de pruebas complementarias). Esta alternativa permite el seguimiento

clínico del paciente durante las primeras 24 horas de evolución del neonato, con un abordaje menos agresivo respecto a los eventos iatrogénicos, pero igualmente involucra un riesgo menor pero significativo de infección nosocomial y la separación temprana del recién nacido.

3. Observación clínica al lado de la madre (6 h a 24 h) – manejo expectante. La observación al lado de la madre durante su recuperación del trabajo de parto, permite el desarrollo del vínculo temprano entre madre e hijo, con disminución del riesgo de la infección nosocomial en comparación al neonato hospitalizado. Pero debe considerarse que el grado de supervisión es menor, de acuerdo a la disponibilidad del personal médico y paramédico en el servicio de gineco-obstetricia. Adicionalmente, de acuerdo a la institución en la cual se desarrolla la atención médica, puede haber disposiciones administrativas que limiten el tiempo de observación ideal durante el primer día de vida.
4. Tomar gases arteriales (si evidencia de acidosis metabólica con pH menor a 7.0 y base exceso mayor a 15 mmeq/lt) para definir la hospitalización en unidad de cuidados neonatales. La acidosis metabólica, se considera como uno de los principales parámetros de laboratorio que incrementan la sospecha clínica de un evento asfíctico en la etapa perinatal. Es una prueba que se encuentra disponible en la gran mayoría de instituciones que atienden gestantes de alto riesgo y en general, su técnica estandarizada de procesamiento le han otorgado a este análisis un reconocimiento en el ámbito clínico. Sin embargo, en los principales estudios desarrollados para evaluar su utilidad, se recomienda su realización temprana e idealmente con toma de dos muestras (arterial y venosa) para verificación de su calidad.
5. Tomar gases arteriales y confirmar con lactato para definir hospitalización. Esta estrategia propone el uso en serie de las dos pruebas diagnósticas más empleadas. Es decir, al paciente con sospecha de asfixia perinatal se le realizan gases arteriales, que en caso de mostrar acidosis metabólica indicaría hospitalización. En caso de obtener un resultado negativo de gases arteriales (sin evidencia de acidosis), se le practicaría lactato sérico que de ser positivo indicaría hospitalización (si gases y lactato negativos se podría considerar dar egreso al paciente).
6. Realizar únicamente lactato sérico (sin evaluar acidosis metabólica con gases arteriales) y si esta prueba es positiva hospitalizar, si es negativa considerar egreso.

4. Desenlaces Evaluados:

1. Primarios: mortalidad y alteración neurológica grave en primer año de vida. La discapacidad grave es entendida como compromiso severo cuando hay: puntaje de desarrollo menor de 70 (*mental development index score*), clasificación de 3 a 5 en la escala de función motora gruesa (*Gross motor function classification system*), compromiso auditivo y ceguera.
2. Otras condiciones asociadas:
    a. Separación neonato/madre con afectación de apego

b. Riesgo de infección nosocomial

c. Iatrogenia: dolor y posible complicaciones de procedimientos hospitalarios

5. Probabilidades Extraídas de la Literatura:

VARIABLE	VALOR	INTERVALOS	REFERENCIA	COMENTARIO
Especificidad lactato	0.6667	Especificidad 28/42 0.6667 Exact 95% C.I. (Mid-P) = 0.5149 to 0.7961	J Perinat 2004;24:16-20	
Sensibilidad Lactato	0.94	Sensibilidad 18/19 0,9474 Exact 95% C.I. (Mid-P) = 0. to 0.9974	J Perinat 2004;24:16-20	Punto de corte: Mayor de 7.5 mM/l
Especificidad observación	0.5		Consenso expertos	
Sensibilidad observación	0.72	0.6-0.8	Consenso de expertos Sensibilidad para severa 100% para moderada 60%, proporción de severa 30%, sensibilidad global 72% variación esperada 60-80	
Sensibilidad al lado de la madre	0.5	0.45-0.55	Consenso expertos	sensibilidad para detectar EHI al lado de la madre
Especificidad pH	0.90	0.85-0.94	J Perinat Med 2008;36:151-156 Especificidad 156/172 0,9070 Exact 95% C.I. (Mid-P) = 0.8564 to 0.9440	
Sensibilidad pH	1	0-8-1	J Perinat Med 2008;36:151-156 Sensibilidad 1 (0.8-1)	Punto de corte: Ph 7.0
Incidencia asfixia centinela	0,1615	0,1144 - 0,1144	Am J Obstet Gynecol 2012;206:148.e1-7	

Incidencia I. nosocomial	0.01	0,005- 0,029	Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2011;96:f9-f14	
Mortalidad EHI tratada a tiempo	0,2353	Mortalidad con hipotermia 24/102 0.2353 IC95% (0.1606 a 0.3248) Mortalidad sin hipotermia (Dx tardío) 38/106 0.3585 Exact 95% C.I. (Mid-P) = 0.2715 to 0.4531 Este se usa para mortalidad en Dx "tardío"	N. Eng. J. Med 2005; 353(15):1574-1584	
Mortalidad EHI tratada tarde	0.3585	Mortalidad con hipotermia 24/102 0.2353 IC95% (0.1606 a 0.3248) Mortalidad sin hipotermia (Dx tardío) 38/106 0.3585 Exact 95% C.I. (Mid-P) = 0.2715 a 0.4531 Este se usa para mortalidad en Dx "tardío	N. Eng. J. Med 2005; 353(15):1574-1584	
Secuelas graves manejo oportuno (hipotermia)	0.2692	Secuelas con hipotermia 21/78 0.2692 Exact 95% C.I. (Mid-P) = 0.1797 to 0.3756	N. Eng. J. Med 2005; 353(15):1574-1584	
Secuelas sin hipotermia	0.3846	Secuelas sin hipotermia (Dx tardío) 26/65 0.3846 Exact 95% C.I. (Mid-P) = 0.2726 to 0.5067 Este se usa para secuelas en Dx "tardío"	N. Eng. J. Med 2005; 353(15):1574-1584	

6. Validación de desenlaces compuestos (mutuamente excluyentes):

Como parte del proceso de modelamiento se definieron los desenlaces más significativos en relación a la asfixia perinatal (mortalidad y discapacidad neurológica mayor), y se realizó un proceso de calificación individual de cada uno de los desenlaces entre los miembros del grupo de expertos para representar en una escala numérica ordinal de cero a cien, siendo cero el peor desenlace interpretado de forma unánime como el fallecimiento y siendo cien la representación de una sospecha de asfixia que

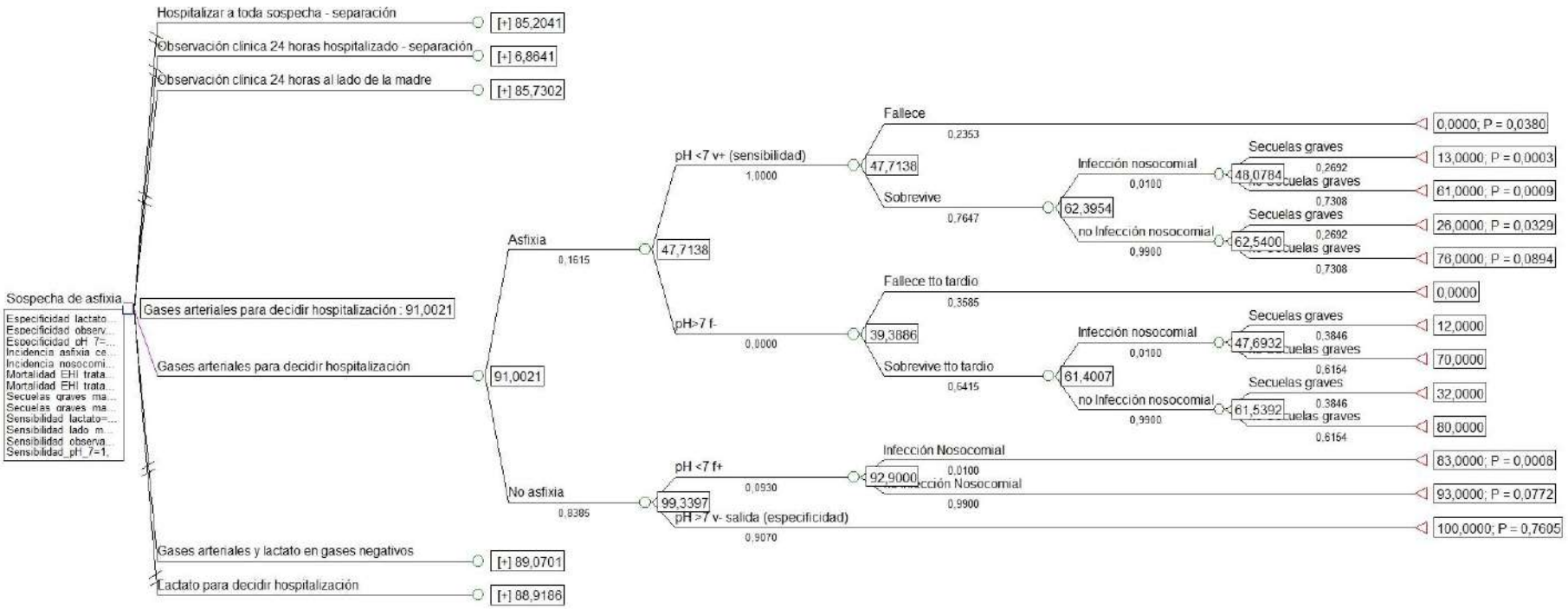
posterior a las pruebas diagnósticas, no presentó clínica de asfixia, ni de infección nosocomial ni alteración significativa del vínculo madre e hijo.

Nodos terminales de árbol de decisiones / Valoración de desenlaces mutuamente excluyentes

Hospitalizar a toda sospecha (mín 72 h) – separación	**prom**
a. Hospitalizar + asfixia + fallece	0
b. Hospitalizar + asfixia + sobrevive + I. nosoc + Sec graves	15
c. Hospitalizar + asfixia + sobrevive + I. nosoc + NO Sec graves	72,5
d. Hospitalizar + asfixia + sobrevive + NO I. nosoc + Sec graves	22,5
e. Hospitalizar + asfixia + sobrevive + NO I. nosoc + NO Sec graves	82,5
f. Hospitalizar + NO asfixia + I. nosoc	85,75
g. Hospitalizar + NO asfixia + NO I. nosoc	92,5
Observación clínica 24 horas hospitalizado – separación	
a. Obs Hx + asfixia + obs positiva + fallece	0
b. Obs Hx + asfixia + obs positiva + sobrevive + I. nosoc + Sec graves	15
c. Obs Hx + asfixia + obs positiva + sobrevive + I. nosoc + NO Sec graves	71,25
d. Obs Hx + asfixia + obs positiva + sobrevive + NO I. nosoc + Sec graves	35
e. Obs Hx + asfixia + obs positiva + sobrevive + NO I. nosoc + NO Sec graves	82,5
f. Obs Hx + asfixia + obs negativa + fallece	0
g. Obs Hx + asfixia + obs negativa + sobrevive tto tardío + I. nosoc + Sec graves	15
h. Obs Hx + asfixia + obs positiva + sobrevive tto tardío + I. nosoc + NO Sec graves	71,25
i. Obs Hx + asfixia + obs negativa + sobrevive tto tardío + NO I. nosoc + Sec graves	35
j. Obs Hx + asfixia + obs negativo + sobrevive tto tardío + NO I. nosoc + NO Sec graves	82,5
k. Obs Hx + NO asfixia + obs positiva + I. nosoc	83,75
l. Obs Hx + NO asfixia + obs positiva + NO I. nosoc	91,25
m. Obs Hx + NO asfixia + obs negativa + I. nosoc bajo riesgo	90,75
n. Obs Hx + NO asfixia + obs negativa + NO I. nosoc	95
Observación clínica 24 horas al lado de la madre	
a. Obs madre + asfixia + obs positiva + fallece	0
b. Obs madre + asfixia + obs positiva + sobrevive + I. nosoc + Sec graves	22
c. Obs madre + asfixia + obs positiva + sobrevive + I. nosoc + NO Sec graves	67,5
d. Obs madre + asfixia + obs positiva + sobrevive + NO I. nosoc + Sec graves	30
e. Obs madre + asfixia + obs positiva + sobrevive + NO I. nosoc + NO Sec graves	75
f. Obs madre + asfixia + obs negativa + fallece con tto tardío	0
g. Obs madre + asfixia + obs negativa + sobrevive con tto tardio + I. nosoc + Sec graves	22,5

h. Obs madre + asfixia + obs negativa + sobrevive con tto tardio + I. nosoc + NO Sec graves	67,5
i. Obs madre + asfixia + obs negativa + sobrevive con tto tardio + NO I. nosoc + Sec graves	30
j. Obs madre + asfixia + obs negativa + sobrevive con tto tardio + NO I. nosoc + NO Sec graves	78,75
k. Obs madre + NO asfixia + obs positiva + I. nosoc	77,5
l. Obs madre + NO asfixia + obs positiva + NO I. nosoc	88,25
m. Obs madre + NO asfixia + obs negativa + salida casa	100
Gases arteriales para decidir hospitalización	
a. Tomar GA + asfixia + PH< 7 + fallece	0
b. Tomar GA + asfixia + PH<7 + sobrevive + I. nosoc + Sec graves	13,75
c. Tomar GA + asfixia + PH<7 + sobrevive + I. nosoc + NO Sec graves	61,25
d. Tomar GA + asfixia + PH<7 + sobrevive + NO I. nosoc + Sec graves	26,25
e. Tomar GA + asfixia + PH<7 + sobrevive + NO I. nosoc + NO Sec graves	76,25
f. Tomar GA + asfixia + PH mayor 7.0 + fallece con tto tardío	0
g. Tomar GA + asfixia + PH mayor 7.0 + sobrevive con tto tardio + I. nosoc + Sec graves	12,5
h. Tomar GA + asfixia + PH mayor 7.0 + sobrevive con tto tardio + I. nosoc + NO Sec graves	70
i. Tomar GA + asfixia PH mayor 7.0 + sobrevive con tto tardio + NO I. nosoc + Sec graves	32,5
j. Tomar GA + asfixia + PH mayor 7.0 + sobrevive con tto tardio + NO I. nosoc + NO Sec graves	80
k. Tomar GA + NO asfixia + PH<7 + I. nosoc	83,75
l. Tomar GA + NO asfixia + PH<7 + NO I. nosoc	93,75
m. Tomar GA + NO asfixia + PH mayor a 7.0 + salida casa	100
Gases arteriales y lactato en gases negativos	
a. Tomar GA + asfixia + PH< 7 + fallece	0
b. Tomar GA + asfixia + PH<7 + sobrevive + I. nosoc + Sec graves	13,75
c. Tomar GA + asfixia + PH<7 + sobrevive + I. nosoc + NO Sec graves	71,25
d. Tomar GA + asfixia + PH<7 + sobrevive + NO I. nosoc + Sec graves	31,25
e. Tomar GA + asfixia + PH<7 + sobrevive + NO I. nosoc + NO Sec graves	85,75
f. Tomar GA + asfixia + PH mayor 7.0 + lactato pos hospitaliza + fallece	1,25
g. Tomar GA + asfixia + PH mayor 7.0 + lactato pos hospitaliza + sobrevive + I. nosoc + Sec graves	26,25
h. Tomar GA + asfixia + PH mayor 7.0 + lactato pos hospitaliza + sobrevive + I. nosoc + NO Sec graves	80,5
i. Tomar GA + asfixia + PH mayor 7.0 + lactato pos hospitaliza + sobrevive +NO I. nosoc + Sec graves	33,75
j. Tomar GA + asfixia + PH mayor 7.0 + lactato pos hospitaliza + sobrevive + NO I. nosoc + NO Sec graves	85,75
k. Tomar GA + asfixia + PH mayor 7.0 + lactato neg salida + fallece tto tardío	0
l. Tomar GA + asfixia + PH mayor 7.0 + lactato neg salida + sobrevive tto tardío + I. nosoc + Sec graves	12,5
m. Tomar GA + asfixia + PH mayor 7.0 + lactato neg salida + sobrevive tto tardío + I. nosoc + Sec NO graves	75
n. Tomar GA + asfixia + PH mayor 7.0 + lactato neg salida + sobrevive tto tardío + NO I. nosoc + Sec graves	30

o. Tomar GA + asfixia + PH mayor 7.0 + lactato neg salida + sobrevive tto tardío + NO I. nosoc + NO Sec graves	84,25
p. Tomar GA (previo lactato) + NO asfixia + PH<7 hospitaliza + I. nosoc	90
q. Tomar GA (previo lactato) + NO asfixia + PH<7 hospitaliza +NO I. nosoc	95
r. Tomar GA + NO asfixia + PH mayor 7.0 + lactato positivo + I. nosoc	77,5
s. Tomar GA + NO asfixia + PH mayor 7.0 + lactato positivo + NO I. nosoc	88,25
t. Tomar GA + NO asfixia + PH mayor 7.0 + lactato negativo + salida casa	100
Lactato para decidir hospitalización	
a. Tomar LA + asfixia + lactato positivo + fallece	1,25
b. Tomar LA + asfixia + lactato positivo + sobrevive + I. nosoc + Sec graves	13,75
c. Tomar LA + asfixia + lactato positivo + sobrevive + I. nosoc + NO Sec graves	73,75
d. Tomar LA + asfixia + lactato positivo + sobrevive + NO I. nosoc + Sec graves	31,25
e. Tomar LA + asfixia + lactato positivo + sobrevive + NO I. nosoc + NO Sec graves	83,75
f. Tomar LA + asfixia + lactato negativo + fallece con tto tardío	0
g. Tomar LA + asfixia + lactato negativo + sobrevive con tto tardio + I. nosoc + Sec graves	27,5
h. Tomar LA + asfixia + lactato negativo + sobrevive con tto tardio + I. nosoc + NO Sec graves	72,5
i. Tomar LA + asfixia + lactato negativo + sobrevive con tto tardio + NO I. nosoc + Sec graves	35
j. Tomar LA + asfixia + lactato negativo + sobrevive con tto tardio + NO I. nosoc + NO Sec graves	85
k. Tomar LA + NO asfixia + lactato positivo + I. nosoc	77,5
l. Tomar LA + NO asfixia + lactato positivo + NO I. nosoc	88,75
m. Tomar LA + NO asfixia + lactato negativo + salida casa	100


Hospitalizar a toda sospecha - separación
[+] 85,2041
Observación clinica 24 horas hospitalizado - separación
[+] 6,8641
Observación clinica 24 horas al lado de la madre
[+] 85,7302
Sospecha de asfixia
Especificidad lactato...
Especificidad observ...
Especificidad pH 7=...
Incidencia asfixia ce...
Incidencia nosocomi...
Mortalidad EHI trata...
Mortalidad EHI trata...
Secuelas graves ma...
Secuelas graves ma...
Sensibilidad lactato=...
Sensibilidad lado m...
Sensibilidad observa...
Sensibilidad_pH_7=1,
Gases arteriales para decidir hospitalización : 91,0021
Gases artenales para decidir hospitalización
91,0021
Asfixia
0,1615
47,7138
pH <7 v+ (sensibilidad)
1,0000
47,7138
Fallece
0,2353
0,0000; P = 0,0380
Sobrevive
0,7647
62,3954
Infección nosocomial
0,0100
48,0784
Secuelas graves
0,2692
13,0000; P = 0,0003
Secuelas graves
0,7308
61,0000; P = 0,0009
no Infección nosocomial
0,9900
62,5400
Secuelas graves
0,2692
26,0000; P = 0,0329
Secuelas graves
0,7308
76,0000; P = 0,0894
pH>7 f-
0,0000
39,3886
Fallece tto tardio
0,3585
0,0000
Sobrevive tto tardio
0,6415
61,4007
Infección nosocomial
0,0100
47,6932
Secuelas graves
0,3846
12,0000
Secuelas graves
0,6154
70,0000
no Infección nosocomial
0,9900
61,5392
Secuelas graves
0,3846
32,0000
Secuelas graves
0,6154
80,0000
No asfixia
0,8385
99,3397
pH <7 f+
0,0930
92,9000
Infección Nosocomial
0,0100
83,0000; P = 0,0008
Infección Nosocomial
0,9900
93,0000; P = 0,0772
pH >7 v- salida (especificidad)
0,9070
100,0000; P = 0,7605
Gases artenales y lactato en gases negativos
[+] 89,0701
Lactato para decidir hospitalización
[+] 88,9186

Anexo evaluación evidencia

Pregunta clínica 1

PREGUNTA: ¿En recién nacidos con riesgo de presentar asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa del ácido láctico para el diagnóstico de asfixia neonatal?

Referencias:

Haiju Z, Suyuan H, Xiufang F, et al. The combined detection of umbilical cord nucleated red blood cells and lactate: early prediction of neonatal hypoxic ischemic encephalopathy. J. Perinat Med 2008;240–7.

Shah S, Tracy M, Smyth J. Postnatal lactate as an early predictor of short-term outcome after intrapartum asphyxia. J Perinatol. 2004; 24:16–20.

Da Silva S, Hennebert N, Denis R, et al. Clinical value of a single postnatal lactate measurement after intrapartum asphyxia. Acta Paediatr 2000;89:320-3.

Calificación global de la evidencia
(Alta, moderada, baja, muy baja)

Evaluación de calidad						
Desenlace	**No de estudios (diseño)**	**Limitaciones (sesgo)**	**Inconsistencia**	**Indirecto**	**Imprecisión**	**Sesgo de reporte**
Neonatos correctamente identificados con asfixia perinatal	3	(-1). Estándar de referencia no aceptado universalmente (evaluados unos con Finner y otros con Sarnat). No se evidencia sesgo de verificación o de espectro.	No	(-1). Las pruebas diagnósticas sobre las que se emiten recomendaciones no fueron comparadas contra el mismo estándar de referencia.	No	No

Serio (-1), muy serio (-2)

Alta (0); Moderada (-1); Baja (-2); Muy baja (-3)

Calidad global de la evidencia: Baja

Balance entre los beneficios y los riesgos

Utilice esta tabla para, con base en lo consignado en la tabla 4 (Perfil GRADE de la evidencia), establecer un balance entre los beneficios y los riesgos

Clasificación	Calificación (si/no)
Beneficios netos La intervención claramente comporta más beneficios que riesgos	no
Beneficios con aceptación de los riesgos La intervención comporta tanto beneficios como riesgos (mala clasificación)	si
Beneficios inciertos con aceptación de los riesgos No está claro si la intervención comporta más beneficios que riesgos	no
Ausencia de beneficios netos La intervención claramente no comporta más beneficios que riesgos	no

Fuerza de la recomendación

Utilice esta tabla para calificar la fuerza de la recomendación considerando:

- El balance entre los beneficios y los riesgos: la intervención comporta tanto beneficios como riesgos.
- La calidad de la evidencia: baja
- Los valores y preferencias:
- Los costos: no evaluados directamente por los estudios.

Anexo evaluación evidencia

Pregunta clínica 2

PREGUNTA: ¿En recién nacidos de riesgo para presentar asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la toma de gases del cordón para el diagnóstico de asfixia perinatal?

Referencias:

Engle W, Laptook A, Perlman J. Acute changes in arterial carbon dioxide tension and acid–base status and early neurologic characteristics in term infants following perinatal asphyxia. Resuscitation 1999;42: 11–7

Gosh B, Mittal S, Kumar S. Prediction of perinatal asphyxia with nucleated red blood cells in cord blood of newborns. Int J Gynaecol Obstet. 2003 Jun;81(3):267-71

Ingermarsson I, Herbst A, Thorngren K.Long term outcome after umbilical artery acidaemia at term birth: influence of gender and duration of fetal heart rate abnormalities. BJOG 1997(104): 1123-7

Da Silva S, Hennebert N, Denis R, et al. Clinical value of a single postnatal lactate measurement after intrapartum asphyxia. Acta Paediatr 2000;89:320-3.

Shah S, Tracy M, Smyth J. Postnatal lactate as an early predictor of short-term outcome after intrapartum asphyxia. J Perinatol. 2004; 24:16–20.

Calificación global de la evidencia
(Alta, moderada, baja, muy baja)

Evaluación de calidad						
Desenlace	**No de estudios (diseño)**	**Limitaciones (sesgo)**	**Inconsistencia**	**Indirecto**	**Imprecisión**	**Sesgo de reporte**
Neonatos correctamente identificados con asfixia perinatal	5	(-2). Estándar de referencia no aceptado universalmente (evaluados unos con Finner y otros con Sarnat). Evidencia sesgo de verificación, sin sesgo de espectro.	No	(-1). Las pruebas diagnósticas sobre las que se emiten recomendaciones no fueron comparadas contra el mismo estándar de referencia.	(-1). IC95% amplios.	No

Serio (-1), muy serio (-2)

Alta (0); Moderada (-1); Baja (-2); Muy baja (-3)

Calidad global de la evidencia: Muy baja

Balance entre los beneficios y los riesgos

Utilice esta tabla para, con base en lo consignado en la tabla 4 (Perfil GRADE de la evidencia), establecer un balance entre los beneficios y los riesgos

Clasificación	Calificación (si/no)
Beneficios netos La intervención claramente comporta más beneficios que riesgos	no
Beneficios con aceptación de los riesgos La intervención comporta tanto beneficios como riesgos (mala clasificación)	si
Beneficios inciertos con aceptación de los riesgos No está claro si la intervención comporta más beneficios que riesgos	no
Ausencia de beneficios netos La intervención claramente no comporta más beneficios que riesgos	no

Fuerza de la recomendación

Utilice esta tabla para calificar la fuerza de la recomendación considerando:

- El balance entre los beneficios y los riesgos: la intervención comporta tanto beneficios como riesgos.
- La calidad de la evidencia: muy baja
- Los valores y preferencias:
- Los costos: no evaluados directamente por los estudios.

Anexo evaluación evidencia

Pregunta clínica 3

PREGUNTA: ¿En recién nacidos con sospecha de asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la ecografía transfontanelar, para el diagnóstico de compromiso neurológico por asfixia perinatal en la primera semana de vida?

Referencias:

Babcock DS, Ball W Jr. Postasphyxial encephalopathy in full-term infants: ultrasound diagnosis. Radiology. 1983 Aug;148(2):417-23.

Siegel MJ, Shackelford GD, Perlman JM, Fulling KH. Hypoxic-ischemic encephalopathy in term infants: diagnosis and prognosis evaluated by ultrasound. Radiology. 1984 Aug;152(2):395-9.

Calificación global de la evidencia
(Alta, moderada, baja, muy baja)

Evaluación de calidad						
Desenlace	**No de estudios (diseño)**	**Limitaciones (sesgo)**	**Inconsistencia**	**Indirecto**	**Imprecisión**	**Sesgo de reporte**
Neonatos correctamente identificados con compromiso neurológico por AP	2	(-1). Estándar de referencia deficiente (no es claro cómo se realizó). No evidencia sesgo de verificación o de espectro.	No	(-1). Las pruebas diagnósticas sobre las que se emiten recomendaciones no fueron comparadas contra el mismo estándar de referencia.	(-1). IC95% amplios.	No

Serio (-1), muy serio (-2)

Alta (0); Moderada (-1); Baja (-2); Muy baja (-3)

Calidad global de la evidencia: Muy baja

Balance entre los beneficios y los riesgos

Utilice esta tabla para, con base en lo consignado en la tabla 4 (Perfil GRADE de la evidencia), establecer un balance entre los beneficios y los riesgos

Clasificación	Calificación (si/no)
Beneficios netos La intervención claramente comporta más beneficios que riesgos	no
Beneficios con aceptación de los riesgos La intervención comporta tanto beneficios como riesgos (mala clasificación)	si
Beneficios inciertos con aceptación de los riesgos No está claro si la intervención comporta más beneficios que riesgos	no
Ausencia de beneficios netos La intervención claramente no comporta más beneficios que riesgos	no

Fuerza de la recomendación

Utilice esta tabla para calificar la fuerza de la recomendación considerando:

- El balance entre los beneficios y los riesgos: la intervención comporta tanto beneficios como riesgos.
- La calidad de la evidencia: muy baja
- Los valores y preferencias:
- Los costos: no evaluados directamente por los estudios.

Anexo evaluación evidencia

Pregunta clínica 4

PREGUNTA: ¿En los recién nacidos con sospecha de compromiso cardiovascular secundario a asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la troponina comparada con el ecocardiograma para el diagnóstico de lesión cardíaca?

Referencias:

Boo NY, Hafidz H, Nawawi HM, et al. Comparison of serum cardiac troponin T and creatine kinase MB isoenzyme mass concentrationsin asphyxiated term infants during the first 48 h of life. J Paediatr Child Health. 2005 Jul;41(7):331-7.

Costa S, Zecca E, De Rosa G, et al. Is serum troponin T a useful marker of myocardial damage in newborn infants with perinatal asphyxia? Acta Paediatr. 2007; 96(2):181-4

Calificación global de la evidencia
(Alta, moderada, baja, muy baja)

Evaluación de calidad						
Desenlace	**No de estudios (diseño)**	**Limitaciones (sesgo)**	**Inconsistencia**	**Indirecto**	**Imprecisión**	**Sesgo de reporte**
Neonatos correctamente identificados con compromiso cardiovascular secundario a AP	2	(-1). Evaluación no ciega de la prueba diagnóstica. No se evidencia sesgo de verificación o de espectro.	No	(-1). Las pruebas diagnósticas sobre las que se emiten recomendaciones no fueron comparadas contra el mismo estándar de referencia.	(-1). Tamaños de muestra pequeños	No

Serio (-1), muy serio (-2)

Alta (0); Moderada (-1); Baja (-2); Muy baja (-3)

Calidad global de la evidencia: Muy baja

Balance entre los beneficios y los riesgos

Utilice esta tabla para, con base en lo consignado en la tabla 4 (Perfil GRADE de la evidencia), establecer un balance entre los beneficios y los riesgos

Clasificación	Calificación (si/no)
Beneficios netos La intervención claramente comporta más beneficios que riesgos	No
Beneficios con aceptación de los riesgos La intervención comporta tanto beneficios como riesgos	Si
Beneficios inciertos con aceptación de los riesgos No está claro si la intervención comporta más beneficios que riesgos	No
Ausencia de beneficios netos La intervención claramente no comporta más beneficios que riesgos	no

Fuerza de la recomendación

Utilice esta tabla para calificar la fuerza de la recomendación considerando:

- El balance entre los beneficios y los riesgos: la intervención comporta tanto beneficios como riesgos.
- La calidad de la evidencia: muy baja
- Los valores y preferencias:
- Los costos: no evaluados directamente por los estudios.

Anexo evaluación evidencia

Pregunta clínica 5

PREGUNTA: ¿En los recién nacidos con sospecha de compromiso cardiovascular secundario a asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la CKMB comparada con el ecocardiograma para el diagnóstico de lesión cardíaca?

Referencias:

Rajakumar PS, Bhat BV, Sridhar MG, et al. Cardiac enzyme levels in myocardial dysfunction in newborns with perinatal asphyxia. Indian J Pediatr. 2008 Dec;75(12):1223-5.

Calificación global de la evidencia
(Alta, moderada, baja, muy baja)

Evaluación de calidad						
Desenlace	**No de estudios (diseño)**	**Limitaciones (sesgo)**	**Inconsistencia**	**Indirecto**	**Imprecisión**	**Sesgo de reporte**
Neonatos correctamente identificados con compromiso cardiovascular secundario a AP	1	No evidencia de sesgo de verificación y de espectro.	No	(-1). No es claro si los resultados de la prueba justifiquen su realización.	(-2). Tamaño de muestra pequeño. No hay información sobre IC95%.	No

Serio (-1), muy serio (-2)
Alta (0); Moderada (-1); Baja (-2); Muy baja (-3)

Calidad global de la evidencia: Muy baja

Balance entre los beneficios y los riesgos

Utilice esta tabla para, con base en lo consignado en la tabla 4 (Perfil GRADE de la evidencia), establecer un balance entre los beneficios y los riesgos

Clasificación	Calificación (si/no)
Beneficios netos La intervención claramente comporta más beneficios que riesgos	no
Beneficios con aceptación de los riesgos La intervención comporta tanto beneficios como riesgos	no
Beneficios inciertos con aceptación de los riesgos No está claro si la intervención comporta más beneficios que riesgos	si
Ausencia de beneficios netos La intervención claramente no comporta más beneficios que riesgos	no

Fuerza de la recomendación

Utilice esta tabla para calificar la fuerza de la recomendación considerando:

- El balance entre los beneficios y los riesgos: No está claro si la intervención comporta más beneficios que riesgos.
- La calidad de la evidencia: muy baja
- Los valores y preferencias:
- Los costos: no evaluados directamente por los estudios.

Anexo perfiles de evidencia Grade

Pregunta clínica 8

PREGUNTA: ¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de anticonvulsivantes (Fenobarbital, Carbamazepina, Ácido Valpróico) comparado con medidas de soporte generales (LEV, NVO, O2), en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal para prevenir parálisis cerebral a los 18 meses de vida?

Referencia:

Evans DJ, Levene M, Tsakmakis M. Anticonvulsants for preventing mortality and morbidity in full term newborns with perinatal asphyxia (Review). *The Cochrane Library* 2008, Issue 4.

Question: Should Anticonvulsivantes vs Medidas de soporte generales be used for Recién nacidos asfixiados? **Bibliography:**											
Quality assessment							**Summary of Findings**				
Participants (studies) Follow up	**Risk of bias**	**Inconsistency**	**Indirectness**	**Imprecision**	**Publication bias**	**Overall quality of evidence**	**Study event rates (%)**		**Relative effect (95% CI)**	**Anticipated absolute effects**	
							With Medidas de soporte generales	**With Anticonvulsivantes**		**Risk with Medidas de soporte generales**	**Risk difference with Anticonvulsivantes (95% CI)**
Parálisis cerebral (assessed with: Evaluación clínica del neurodesarrollo) Edit comment											
77 (3 studies) 1 a 3 years	very serious[1]	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[2]	undetected	⨁⊖⊖⊖ **VERY LOW**[1,2] due to risk of bias, imprecision	14/37 (37.8%)	9/40 (22.5%)	**RR 0.61** (0.3 to 1.22)	**378 per 1000**	**148 fewer per 1000** (from 265 fewer to 83 more)

[1] Diferentes dosis de la intervención y diferentes esquemas de comparación

[2] IC amplios

Anexo perfiles de evidencia Grade

Pregunta clínica 9

PREGUNTA: ¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de alopurinol comparado con medidas de soporte generales, en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal para prevenir parálisis cerebral a los 18 meses de vida?

Referencia

Gunes T, Ozturk MA, Koklu E, et al. Effect of allopurinol supplementation on nitric oxide levels in asphyxiated newborns. Pediatr Neurol. 2007 Jan;36(1):17-24.

Question: Should Alopurinol vs Medidas de soporte generales be used for Recién nacidos con Asfixia Perinatal? Bibliography:											
Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
							With Medidas de soporte generales	With Alopurinol		Risk with Medidas de soporte generales	Risk difference with Alopurinol (95% CI)
Parálisis cerebral (assessed with: Evaluación clínica neurológica con Bayley test) Edit comment											
50 (1 study) 12 months	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[1]	undetected	⨁⨁⨁⊖ **MODERATE**[1] due to imprecision	11/25 (44%)	6/25 (24%)	**RR 0.55** (0.24 to 1.25)	**440 per 1000**	**198 fewer per 1000** (from 334 fewer to 110 more)

[1] IC amplios

Anexo perfiles de evidencia Grade

Pregunta clínica 12

PREGUNTA: ¿Cuál es la efectividad de la hipotermia en la prevención de mortalidad y discapacidad del neurodesarrollo en recién nacidos con asfixia perinatal a los 18 meses?

Referencia:

Mortalidad: Edwards AD, Brocklehurst P, Gunn AJ, et al. Neurological outcomes at 18 months of age after moderate hypothermia for perinatal hypoxic ischaemic encephalopathy: synthesis and meta-analysis of trial data. BMJ. 2010;340:363.

Discapacidad del neurodesarrollo: Jacobs SE ,Hunt R, Tarnow-MordiWO, Inder TE,Davis PG. Cooling for newborns with hypoxic ischaemic encephalopathy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 4. Art. No.: CD003311. DOI: 10.1002/14651858.CD003311.pub2

Question: Should Hipotermia vs Medidas de soporte generales be used in Recién nacido con Asfixia perinatal? Bibliography:											
Quality assessment							**Summary of Findings**				
Participants (studies) Follow up	**Risk of bias**	**Inconsistency**	**Indirectness**	**Imprecision**	**Publication bias**	**Overall quality of evidence**	**Study event rates (%)**		**Relative effect (95% CI)**	**Anticipated absolute effects**	
							With Medidas de soporte generales	**With Hipotermia**		**Risk with Medidas de soporte generales**	**Risk difference with Hipotermia (95% CI)**
Mortalidad (CRITICAL OUTCOME) Edit comment											
1320 (3 studies) 18 a 22 months	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[1]	undetected	⊕⊕⊕⊖ **MODERATE**[1] due to imprecision	217/660 (32.9%)	169/660 (25.6%)	**RR 0.78** (0.66 to 0.93)	**329 per 1000**	**72 fewer per 1000** (from 23 fewer to 112 fewer)
Alteración del neurodesarrollo (assessed with: Evaluación clínica) Edit comment											
336 (4 studies) 18 a 22 months	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious	undetected	⊕⊕⊕⊖ **MODERATE** due to imprecision	65/154 (42.2%)	52/182 (28.6%)	**RR 0.68** (0.51 to 0.92)	**422 per 1000**	**135 fewer per 1000** (from 34 fewer to 207 fewer)

[1] IC amplios

Pregunta clínica 1

Pregunta: ¿En recién nacidos con riesgo de presentar asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa del ácido láctico para el diagnóstico de asfixia neonatal?	
Tópico	Pruebas diagnósticas, asfixia perinatal
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan a recién nacidos con sospecha de asfixia perinatal.
Escenario	Unidades de cuidado intensivo neonatal de niveles 2 -3y 4 de complejidad.
Población Diana	Recién nacidos a término con riesgo de asfixia perinatal.
Alternativas identificadas	-Manejo expectante, observación al lado de la madre -Gases arteriales post-parto y decidir, si está normal pasa con la madre -Observar 12 horas hospitalizado, no gases arteriales -Observar 12 horas, con gases iniciales. Hospitalizar e iniciar manejo para asfixia
Desenlaces	Características operativas (sensibilidad y especificidad)
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto. Ante la dificultad de conseguir guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de estudios primarios para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible.	
Búsqueda de evidencia	Para obtener información que pudiera responder la pregunta de investigación se realizó una búsqueda sistemática de la literatura utilizando los términos de indexación relevantes para la pregunta de interés en las principales bases de datos (ver

	tabla). Criterios de inclusión y exclusión: Población: recién nacidos con sospecha de asfixia perinatal. Tipo de estudios: Se excluyeron estudios con menos de 5 casos o aquellos que incluían niños con malformaciones mayores, anormalidades cromosómicas o sepsis, estudios en idiomas diferentes al español o inglés. Desenlaces: Características operativas de las pruebas de interés. Tipo de estudio: estudios de pruebas diagnósticas o experimentos clínicos aleatorizados. No se incluyeron tampoco estudios en idiomas diferentes de inglés y español.
Selección de estudios	A partir de los resultados de la búsqueda se encontraron 92 artículos. . Con la base de datos de las referencias, al menos dos revisores seleccionaron estudios inicialmente por el título y luego por la revisión de los resúmenes, recuperando aquellos que potencialmente cumplían con los criterios de inclusión que permitieran responder a la pregunta: neonatos a término con sospecha de asfixia perinatal, con muestra de lactato de cordón umbilical, y la presencia o no de encefalopatía hipóxico isquémica (EHI), que permitieran la generación de tablas de 2 X 2 (verdaderos positivos, verdaderos negativos, falsos positivos, falsos negativos).De los 9 estudios evaluados, se excluyeron 6, incluyendo 3 estudios observaciones, la mayoría retrospectivos, con muestras pequeñas.
Información adicional	Tablas de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 1				
Fecha de búsqueda	**Base de Datos**	**Estrategia (términos)**	**Tipo de artículo y límites**	**Período buscado**
7/10/2011	Cochrane Central	Birth Asphyxia (all text) AND newborn (all text) AND lactic acid(all text)	Cochrane Reviews	Incepción –octubre 2011

7/10/2011	EMBASE	#1. Filtro pruebas diagnósticas GAI RN #2. Lactate (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #3. Lactic Acid(Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #4: #2 OR #3 #5: #1 AND #4	1991-2012 Humans With abstract Fetus: second/third trimester Newborn: up to 1 month MEDLINE y EMBASE	1991–octubre 2011

Pregunta clínica 2

Pregunta: ¿En recién nacidos de riesgo para presentar asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la toma de gases del cordón para el diagnóstico de asfixia perinatal?	
Tópico	Pruebas diagnósticas, asfixia perinatal
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan a recién nacidos con sospecha de asfixia perinatal.
Escenario	Unidades de cuidado intensivo neonatal de niveles 2 -3 y 4 de complejidad.
Población Diana	Recién nacidos a término con riesgo de asfixia perinatal.
Alternativas identificadas	-Manejo expectante, observación al lado de la madre -Gases arteriales post-parto y decidir, si está normal pasa con la madre -Observar 12 horas hospitalizado, no gases arteriales

	-Observar 12 horas, con gases iniciales. Hospitalizar e iniciar manejo para asfixia
Desenlaces	Características operativas (sensibilidad y especificidad)
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto. Ante la dificultad de conseguir guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de estudios primarios para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible.	
Búsqueda de evidencia	Para obtener información que pudiera responder la pregunta de investigación se realizó una búsqueda sistemática de la literatura utilizando los términos de indexación relevantes para la pregunta de interés en las principales bases de datos (ver tabla). Criterios de inclusión y exclusión: Población: recién nacidos con sospecha de asfixia perinatal. Tipo de estudios: Se excluyeron estudios con menos de 5 casos o aquellos que incluían niños con malformaciones mayores, anormalidades cromosómicas o sepsis, estudios en idiomas diferentes al español o inglés. Desenlaces: Características operativas de las pruebas de interés. Tipo de estudio: estudios de pruebas diagnósticas o experimentos clínicos aleatorizados. No se incluyeron tampoco estudios en idiomas diferentes de inglés y español.
Selección de estudios	A partir de los resultados de la búsqueda se encontraron 240 artículos. Los artículos completos fueron evaluados por pares metodológicos, extrayéndose información acerca de la calidad del estudio (utilizando la herramienta SIGN), características operativas y conclusiones. Las dificultades en la extracción de la información fueron resueltas por la evaluación por los revisores. Dentro de los estudios evaluados se recuperó un metanálisis (6) que evaluó la asociación entre el pH de sangre de cordón umbilical y desenlaces a largo plazo, encontrando 51 artículos y un total de 481.753 neonatos.
Información adicional	Tablas de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 2						
Fecha de búsqueda	**Base de Datos**	**Estrategia (términos)**	**Tipo de artículo y límites**	**Período buscado**	**Preseleccionados /Encontrados**	**En Tabla/ preseleccionados**
21/10/2011	Cochrane Central	Birth Asphyxia (all text) AND newborn (all text) AND blood gas analysis(all text)	Cochrane Reviews	Incepción – octubre 2011	0/2	0/0 Intervención intraparto.
21/10/2011	EMBASE	#1. Newborn (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #2. Neonate (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #3. #1 OR #2 #4. Blood gas analysis (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #5. Cord NEXT/1 (pH* OR pO2* OR pCO2* OR HCO3*) #6. (Base OR Basis) NEXT/1 excess* #7. #4 OR #5 OR #6	1991-2012 Humans With abstract MEDLINE-EMBASE	1991– octubre 2011	24/234	1/24 No pertinencia.

		#8. #3 AND #7 #9. Perinatal asphyxia (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #10. #8 AND #9 #11. Filtro pruebas diagnósticas GAI RN #12. #10 AND # 11				

Pregunta clínica 3

Pregunta: ¿En recién nacidos con sospecha de asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la ecografía transfontanelar, para el diagnóstico de compromiso neurológico por asfixia perinatal en la primera semana de vida?	
Tópico	Pruebas diagnósticas, asfixia perinatal
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan a recién nacidos con sospecha de compromiso neurológico secundario a asfixia perinatal.
Escenario	Unidades de cuidado intensivo neonatal de niveles 2 -3 y 4 de complejidad , en donde se encuentre disponible un ecógrafo con un operador entrenado.
Población	Recién nacidos a término con riesgo de compromiso neurológico secundario a asfixia perinatal.

Diana	
Alternativas identificadas	-Observación clínica -Realizar ecografía transfontanelar en la primera semana de vida -Realizar Tomografía axial computarizada cerebral -Realizar Resonancia Cerebral Magnética
Desenlaces	Características operativas (sensibilidad y especificidad)
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto. Ante la dificultad de conseguir guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de estudios primarios para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible.	
Búsqueda de evidencia	Para obtener información que pudiera responder la pregunta de investigación se realizó una búsqueda sistemática de la literatura utilizando los términos de indexación relevantes para la pregunta de interés en las principales bases de datos (ver tabla). Criterios de inclusión y exclusión: Población: recién nacidos con sospecha de compromiso neurológico secundario a asfixia perinatal. Tipo de estudios: Se excluyeron estudios con menos de 5 casos o aquellos que incluían niños con malformaciones mayores, anormalidades cromosómicas o sepsis, estudios en idiomas diferentes al español o inglés. Desenlaces: Características operativas de las pruebas de interés. Tipo de estudio: estudios de pruebas diagnósticas o experimentos clínicos aleatorizados. No se incluyeron tampoco estudios en idiomas diferentes de inglés y español.
Selección de estudios	A partir de los resultados de la búsqueda se encontraron 27 artículos. Los artículos completos fueron evaluados por pares metodológicos, extrayéndose información acerca de la calidad del estudio (utilizando la herramienta SIGN), características operativas y conclusiones. Las dificultades en la extracción de la información fueron resueltas por la evaluación por los revisores.

	Se evaluaron dos estudios, el primero (Babcock), se trata de una revisión retrospectiva (1978-1982) en la unidad neonatal del hospital de niños de Cincinnati y el segundo estudio (Siegel), es un estudio retrospectivo de casos y controles (1981-1983), realizado en Washington University.
Información adicional	Tablas de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 3						
Fecha de búsqueda	**Base de Datos**	**Estrategia (términos)**	**Tipo de artículo y límites**	**Período buscado**	**Preseleccionados /Encontrados**	**En Tabla/ preseleccionados**
28/10/2011	EMBASE	#1. Filtro pruebas diagnósticas GAI R.N #2. Newborn (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #3. Neonate (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #4. #2 OR #3 #5. Echoencephalography (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #6. Hypoxic ischemic encephalopathy (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred	1991-2012 Humans With abstract	1991–octubre 2011	2/5	0/2 No pertinencia.

		terminology) #7. #1 AND #4 AND #5 AND #6				
28/10/2011	Cochrane	#1. Birth Asphyxia #2. Cranial Ultrasound #3. #1 AND #2	No limits	Incepció n- 2011	0/13	0/0
28/10/2011	MEDLINE	#1. Asphyxia Neonatorum [Mesh] #2. Echoencephalography [Mesh] #3. Hypoxia-Ischemia, Brain [Mesh] #4. #1 AND #2 AND #3	Humans 1991-2011	1991- 2011	1/9	0/1

Pregunta clínica 4

Pregunta: ¿En los recién nacidos con sospecha de compromiso cardiovascular secundario a asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la troponina comparada con el ecocardiograma para el diagnóstico de lesión cardíaca?	
Tópico	Pruebas diagnósticas, asfixia perinatal
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan a recién nacidos con sospecha de compromiso miocárdico secundario a asfixia perinatal.
Escenario	Unidades de cuidado intensivo neonatal de niveles 2 -3 y 4 de complejidad.
Población Diana	Recién nacidos a término con riesgo de compromiso miocárdico secundario a asfixia perinatal.
Alternativas identificadas	-Monitorización cardíaca continua -Toma de ecocardiograma -Tomar ecocardiograma y CKMB -Tomar ecocardiograma y troponina

	-Tomar ecocardiograma, CKMB y troponina
Desenlaces	Características operativas (sensibilidad y especificidad)
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto. Ante la dificultad de conseguir guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de estudios primarios para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible.	
Búsqueda de evidencia	Para obtener información que pudiera responder la pregunta de investigación se realizó una búsqueda sistemática de la literatura utilizando los términos de indexación relevantes para la pregunta de interés en las principales bases de datos (ver tabla). Criterios de inclusión y exclusión: Población: recién nacidos con sospecha de compromiso miocárdico secundario a asfixia perinatal. Tipo de estudios: Se excluyeron estudios con menos de 5 casos o aquellos que incluían niños con malformaciones mayores, anormalidades cromosómicas o sepsis, estudios en idiomas diferentes al español o inglés. Desenlaces: Características operativas de las pruebas de interés. Tipo de estudio: estudios de pruebas diagnósticas o experimentos clínicos aleatorizados. No se incluyeron tampoco estudios en idiomas diferentes de inglés y español.
Selección de estudios	A partir de los resultados de la búsqueda se encontraron 45 artículos. Los artículos completos fueron evaluados por pares metodológicos, extrayéndose información acerca de la calidad del estudio (utilizando la herramienta SIGN), características operativas y conclusiones. Las dificultades en la extracción de la información fueron resueltas por la evaluación por los revisores. Se evaluaron dos estudios, el primero (Boo), fue un estudio de cohorte prospectivo (1999 a 2002) y el segundo estudio (Costa), de cohorte prospectivo, en Italia (2003-2004).
Información adicional	Tablas de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 4						
Fecha de búsqueda	**Base de Datos**	**Estrategia (términos)**	**Tipo de artículo y límites**	**Período buscado**	**Preseleccionados /Encontrados**	**En Tabla/ preseleccionados**
01/11/ 2011	EMBASE	#1. Birth Asphyxia (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #2. Troponin (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #3. #1AND #2	1991-2012 Humans With abstract	1991–2011	6/19	3/6 No pertinencia.
01/11/ 2011	Medline	#1. Asphyxia neonatorum [MESH] #2 Troponin [MESH] #3. #1 AND #2	Humans 1991-2011	1991-2011	7/26	4/7
01/11/ 2011	Cochrane central	Birth Asphyxia (all text) AND Troponin (all text)	Cochrane Reviews	Incepción – noviembre 2011	0/3	0/0

Pregunta clínica 5

Pregunta: ¿En los recién nacidos con sospecha de compromiso cardiovascular secundario a asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la CKMB comparada con el ecocardiograma para el diagnóstico de lesión cardíaca?	
Tópico	Pruebas diagnósticas, asfixia perinatal
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan a recién nacidos con sospecha de compromiso miocárdico secundario a asfixia perinatal.
Escenario	Unidades de cuidado intensivo neonatal de niveles 2 -3 y 4 de complejidad.
Población Diana	Recién nacidos a término con riesgo de compromiso miocárdico secundario a asfixia perinatal.
Alternativas identificadas	-Monitorización cardíaca continua -Toma de ecocardiograma -Tomar ecocardiograma y CKMB -Tomar ecocardiograma y troponina -Tomar ecocardiograma, CKMB y troponina
Desenlaces	Características operativas (sensibilidad y especificidad)
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto. Ante la dificultad de conseguir guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de estudios primarios para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible.	
Búsqueda de evidencia	Para obtener información que pudiera responder la pregunta de investigación se realizó una búsqueda sistemática de la literatura utilizando los términos de indexación relevantes para la pregunta de interés en las principales bases de datos (ver tabla).

	Criterios de inclusión y exclusión: Población: recién nacidos con sospecha de compromiso miocárdico secundario a asfixia perinatal. Tipo de estudios: Se excluyeron estudios con menos de 5 casos o aquellos que incluían niños con malformaciones mayores, anormalidades cromosómicas o sepsis, estudios en idiomas diferentes al español o inglés. Desenlaces: Características operativas de las pruebas de interés. Tipo de estudio: estudios de pruebas diagnósticas o experimentos clínicos aleatorizados. No se incluyeron tampoco estudios en idiomas diferentes de inglés y español.
Selección de estudios	A partir de los resultados de la búsqueda se encontraron 45 artículos. Los artículos completos fueron evaluados por pares metodológicos, extrayéndose información acerca de la calidad del estudio (utilizando la herramienta SIGN), características operativas y conclusiones. Las dificultades en la extracción de la información fueron resueltas por la evaluación por los revisores. Se evaluó un estudio de cohorte prospectivo (Rajakumar, 2008) realizado en la India .
Información adicional	Tablas de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 5						
Fecha de búsqueda	**Base de Datos**	**Estrategia (términos)**	**Tipo de artículo y límites**	**Período buscado**	**Preseleccionados /Encontrados**	**En Tabla/ preseleccionados**
09/11/2011	EMBASE	#1. Perinatal Asphyxia(Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #2. Creatine Kinase (Map to preferred	1991-2012 Humans With abstract	1991–2011	4/17	

		terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #3. Creatine Kinase MB (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #4. #2 OR #3 #5. #1 AND #4				
01/11/2011	Medline	#1. Asphyxia neonatorum [MESH] #2 Creatine Kinase [MESH] #3. #1 AND #2	Humans 1991-2011	1991-2011	5/28	
01/11/2011	Cochrane central	Birth Asphyxia (all text) AND creatine kinase(all text)	Cochrane Reviews	Incepción – noviembre 2011	0/2	0/0

Pregunta clínica 6

Pregunta:	
Cuál es la alternativa ideal para seguimiento y diagnóstico de falla multisistémica secundaria, en los siguientes grupos: -Recién nacidos con factores de riesgo prenatales para asfixia perinatal -Recién nacidos sin factores de riesgo prenatales pero con trastorno adaptativo y que no cumplió criterios para asfixia.	
Tópico	Pruebas diagnósticas, asfixia perinatal
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan a recién nacidos con sospecha de asfixia perinatal.

Escenario	Unidades de cuidado intensivo neonatal de niveles 2 -3 y 4 de complejidad.
Población Diana	Recién nacidos a término con sospecha asfixia perinatal.
Alternativas identificadas	-Hospitalizar a todo recién nacido con sospecha de asfixia (24 o 72 horas) –Observación clínica por 24 horas al lado de la madre -Realizar paraclínicos con el fin de evaluar compromiso multiorgánico a pesar de estudios iniciales que no confirman asfixia para decidir hospitalización
Desenlaces	Identificacion temprana de falla multiorganica
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto. Ante la dificultad de conseguir guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de estudios primarios para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible.	
Búsqueda de evidencia	Para obtener información que pudiera responder la pregunta de investigación se realizó una búsqueda sistemática de la literatura utilizando los términos de indexación relevantes para la pregunta de interés en las principales bases de datos (ver tabla). Criterios de inclusión y exclusión: Población: recién nacidos con sospecha de compromiso multiorgánico secundario a asfixia perinatal. Tipo de estudios: Se excluyeron estudios con menos de 5 casos o aquellos que incluían niños con malformaciones mayores, anormalidades cromosómicas o sepsis, estudios en idiomas diferentes al español o inglés. Desenlaces: Identificacion temprana de falla multiorganica Tipo de estudio: estudios de pruebas diagnósticas o experimentos clínicos aleatorizados. No se incluyeron tampoco estudios en idiomas diferentes de inglés y español.
Selección de estudios	A partir de los resultados de la búsqueda se encontraron 45 artículos. Los artículos completos fueron evaluados por pares metodológicos, extrayéndose información acerca de la calidad del estudio (utilizando la herramienta SIGN), características

	operativas y conclusiones. Se encontraron 619 artículos de los cuales se preseleccionaron 33, sin embargo todos los estudios evaluados se excluyeron teniendo en cuenta que las pruebas realizadas se tomaron en pacientes con asfixia documentada o en pacientes con otras comorbilidades como prematurez. Además de lo anterior, los estudios evaluados no incluían desenlaces de interés. Por lo anterior se consideró que esto no era relevante para responder esta pregunta.
Información adicional	Tablas de evidencia

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	Incluidos/ preseleccionados
Guías de Práctica Clínica					
SUMSearch 2 (NGC, DARE, Medline)	GLAD: ("guideline*" OR "recommendation*" OR "practice guideline*") AND ("asphyxia neonatorum"[MeSH Terms] OR ("asphyxia"[All Fields] AND "neonatorum"[All Fields]	Guías	Incepción – Enero 2012	3/19	0/3
GIN	"birth asphyxia" OR newborn OR "neonatal asphyxia"	Guías	Incepción – Enero 2012	0/89	0/0
Trip Database	(perinatal OR neonatal) AND (asphyxia) Filter: guidelines, Evidence-based synopsis Synonims used: asphyxia neonatal neo-natal neonate neonates neonatology new born newborn new-born newborns perinatal peri-natal suffocate suffocating suffocation	Guías	Incepcion Enero 2012	5/332	0/5
Medline	"asphyxia neonatorum"[Mesh] AND ("Evidence-	Guías	Incepción –	5/21	0/5

	Based Practice"[Mesh] OR ("Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Practice Guideline"[Publication Type])) OR "asphyxia neonatorum"[MeSH Major Topic] AND ("humans"[MeSH Terms] AND (Practice Guideline[ptyp] OR Consensus Development Conference[ptyp] OR Consensus Development Conference, NIH[ptyp] OR Guideline[ptyp]))		Enero 2012		
Embase (incluye medline)	'perinatal asphyxia'/exp AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND 'practice guideline'/exp	Guías	Incepción – Enero 2012	6/36	0/6
Total Guías					0/19
Revisiones sistemáticas					
Cochrane Central	MeSH descriptor asphyxia neonatorum	Cochrane Reviews	Incepción – Enero 2012	0/7	0/0
Cochrane Central	MeSH descriptor asphyxia neonatorum	Other reviews	Incepción – Enero 2012	2/3	0/2
Embase (incluye medline)	'meta analysis'/exp OR 'meta analysis' AND [1974-2012]/py OR ((meta NEXT/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti AND [1974-2012]/py) OR (systematic NEAR/1 (review? OR overview?) AND [1974-2012]/py) AND [1974-2012]/py OR (cancerlit:ab AND [1974-2012]/py OR	Revisiones sistemáticas (sensible)	Incepción – Enero 2012	8/33	0/8

	(cochrane:ab AND [1974-2012]/py) OR (embase:ab AND [1974-2012]/py) OR (psychlit:ab OR psyclit:ab AND [1974-2012]/py) AND [1974-2012]/py) OR ((reference NEXT/1 list*):ab AND [1974-2012]/py OR (bibliograph*:ab AND [1974-2012]/py) OR ((hand NEXT/1 search*):ab AND [1974-2012]/py) OR ((manual NEXT/1 search*):ab AND [1974-2012]/py) OR ((relevant NEXT/1 journal*):ab AND [1974-2012]/py) AND [1974-2012]/py) OR ('data extraction':ab AND [1974-2012]/py OR ('selection criteria':ab AND [1974-2012]/py) AND [review]/lim NOT [editorial]/lim NOT [letter]/lim NOT ([animals]/lim NOT ([animals]/lim AND [humans]/lim)) AND [1974-2012]/py) AND [1974-2012]/py AND 'perinatal asphyxia'/exp AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim				
Medline	systematic[sb] AND "asphyxia neonatorum"[Mesh]	Clinical queries – Systematic reviews	Incepción – Enero 2012	2/69	0/2
Trip Database	Filtro revisiones	Reviews	Incepción – Enero 2012	2/10	0/2

Pregunta clínica 7

Pregunta: ¿Cuál es la efectividad de la hiperventilación comparado con ventilación con parámetros convencionales en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal, para evitar la mortalidad en las primeras 72 horas de vida?	
Tópico	Tratamiento, asfixia perinatal
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan al manejo de recién nacidos asfixia perinatal.
Escenario	Unidades de cuidado intensivo neonatal de niveles 2 -3 y 4 de complejidad.
Población Diana	Recién nacidos a término con asfixia perinatal.
Alternativas identificadas	Manejo ventilatorio con hiperventilación No uso de hiperventilación: niveles de CO2 fisiológicos
Desenlaces	Mortalidad en las primeras 72 horas de vida
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto. Ante la dificultad de conseguir guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de estudios primarios para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible.	
Búsqueda de evidencia	Para obtener información que pudiera responder la pregunta de investigación se realizó una búsqueda sistemática de la literatura utilizando los términos de indexación relevantes para la pregunta de interés en las principales bases de datos (ver tabla). Criterios de inclusión y exclusión: Población: recién nacidos con asfixia perinatal. Tipo de estudios: Se excluyeron estudios con menos de 5 casos o aquellos que incluían niños con malformaciones mayores, anormalidades cromosómicas o sepsis, estudios en idiomas diferentes al español o inglés. Desenlaces: Mortalidad en las primeras 72 horas de vida.

	Tipo de estudio: Revisiones sistemáticas, experimentos clínicos controlados. No se incluyeron estudios en idiomas diferentes de inglés y español.
Selección de estudios	A partir de los resultados de la búsqueda se encontraron 12 artículos. Los artículos completos fueron evaluados por pares metodológicos, extrayéndose información acerca de la calidad del estudio (utilizando la herramienta SIGN), características operativas y conclusiones. Las dificultades en la extracción de la información fueron resueltas por la evaluación por los revisores. Se encontró solamente una referencia respecto a estrategias ventilatorias en el recién nacido con sospecha de asfixia (Levene). Por la brevedad del texto no puede realizarse evaluación de calidad ni como estudio original ni como revisión sistemática.
Información adicional	Tablas de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 6						
Fecha de búsqueda	**Base de Datos**	**Estrategia (términos)**	**Tipo de artículo y límites**	**Período buscado**	**Preseleccionados /Encontrados**	**En Tabla/ preseleccionados**
10/01/12	Cochrane Library	1. Asphyxia Neonatorum 2. Hyperventilation 3. #1 AND #2	No límites	Incepción – 2012	0/0	0/0
19/12/11	MEDLINE	#1. Asphyxia neonatorum [MESH] #2. Hyperventilation[MESH] #3. #1 AND #2.	Humans 1991-2012	1991-2012	1/15	0/0
19/12/11	EMBASE	#1. Perinatal Asphyxia (Map to	Humans	1991-	0/2	0/0

		preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #2. Hyperventilation (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #3. #1 AND #2	1991-2012	2012		

Pregunta clínica 8

Pregunta: ¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de los antagonistas de opioides comparado con medidas de soporte generales (LEV, NVO, O2), en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal, para evitar la mortalidad y parálisis cerebral a los 18 meses de vida?	
Tópico	Tratamiento, asfixia perinatal
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan al manejo de recién nacidos asfixia perinatal.
Escenario	Unidades de cuidado intensivo neonatal de niveles 2 -3 y 4 de complejidad.
Población Diana	Recién nacidos a término con asfixia perinatal.
Alternativas identificadas	Manejo convencional (oxígeno, líquidos endovenosos, ayuno) Manejo convencional más Naloxona Manejo con hipotermia
Desenlaces	Muerte

	Alteraciones neurológicas mayores (parálisis cerebral) Alteraciones neurológicas menores (trastornos conductuales y del desarrollo, cognitivos, crisis convulsivas, trastornos sensoriales)
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto. Ante la dificultad de conseguir guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de estudios primarios para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible.	
Búsqueda de evidencia	Para obtener información que pudiera responder la pregunta de investigación se realizó una búsqueda sistemática de la literatura utilizando los términos de indexación relevantes para la pregunta de interés en las principales bases de datos (ver tabla). Criterios de inclusión y exclusión: Población: recién nacidos con asfixia perinatal. Tipo de estudios: Se excluyeron estudios con menos de 5 casos o aquellos que incluían niños con malformaciones mayores, anormalidades cromosómicas o sepsis, estudios en idiomas diferentes al español o inglés. Desenlaces: Muerte, Alteraciones neurológicas mayores (parálisis cerebral) Alteraciones neurológicas menores (trastornos conductuales y del desarrollo, cognitivos, crisis convulsivas, trastornos sensoriales) Tipo de estudio: Revisiones sistemáticas, experimentos clínicos controlados. No se incluyeron estudios en idiomas diferentes de inglés y español.
Selección de estudios	A partir de los resultados de la búsqueda se encontraron 12 artículos. . Los artículos completos fueron evaluados por pares metodológicos, extrayéndose información acerca de la calidad del estudio (utilizando la herramienta SIGN), características operativas y conclusiones. Las dificultades en la extracción de la información fueron resueltas por la evaluación por los revisores. Se recuperó un metanálisis, McGuire el cual no evaluó nuestros desenlaces de interés (muerte y parálisis cerebral a 18

	meses). No recuperamos otras revisiones sistemáticas o experimentos clínicos controlados que cumplieran con los criterios de inclusión planteados.
Información adicional	Tablas de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 7						
Fecha de búsqueda	**Base de Datos**	**Estrategia (términos)**	**Tipo de artículo y límites**	**Período buscado**	**Preseleccionados /Encontrados**	**En Tabla/ preseleccionados**
27/02/12	Cochrane Library	1. Neonatal asphyxia 2. Perinatal asphyxia 3. #1 OR #2 4.Narcotic Antagonists [MESH]	No limits	Incepción - 2012	1/1	0/1
27/02/12	MEDLINE	1. Asphyxia neonatorum 2. Narcotic Antagonists [MESH] 3. #1 AND #2	Humans 1991-2011	1991-2011	1/2	0/1
27/02/12	EMBASE	#1. Perinatal asphyxia (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology)	Humans 1991-2012	1991-2012	1/9	0/1

		#2. Opiate antagonist (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #3. #1 AND #2				

Pregunta clínica 9

Pregunta: ¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de anticonvulsivantes (Fenobarbital, Carbamazepina, Ácido Valpróico) comparado con medidas de soporte generales (LEV, NVO, O2), en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal para prevenir parálisis cerebral a los 18 meses de vida?	
Tópico	Tratamiento, asfixia perinatal
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan al manejo de recién nacidos asfixia perinatal.
Escenario	Unidades de cuidado intensivo neonatal de niveles 2 -3 y 4 de complejidad.
Población Diana	Recién nacidos a término con asfixia perinatal.
Alternativas identificadas	Administración profiláctica de fenobarbital No administración
Desenlaces	Alteraciones neurológicas mayores (parálisis cerebral) a los 18 meses de vida
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto. Ante la dificultad de conseguir guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de estudios primarios para generar	

recomendaciones de novo según la evidencia disponible.	
Búsqueda de evidencia	Para obtener información que pudiera responder la pregunta de investigación se realizó una búsqueda sistemática de la literatura utilizando los términos de indexación relevantes para la pregunta de interés en las principales bases de datos (ver tabla). Criterios de inclusión y exclusión: Población: recién nacidos con asfixia perinatal. Tipo de estudios: Se excluyeron estudios con menos de 5 casos o aquellos que incluían niños con malformaciones mayores, anormalidades cromosómicas o sepsis, estudios en idiomas diferentes al español o inglés. Desenlaces: Alteraciones neurológicas mayores (parálisis cerebral) a los 18 meses de vida Tipo de estudio: Revisiones sistemáticas, experimentos clínicos controlados. No se incluyeron estudios en idiomas diferentes de inglés y español.
Selección de estudios	A partir de los resultados de la búsqueda se encontraron 42 artículos. . Los artículos completos fueron evaluados por pares metodológicos, extrayéndose información acerca de la calidad del estudio (utilizando la herramienta SIGN), características operativas y conclusiones. Las dificultades en la extracción de la información fueron resueltas por la evaluación por los revisores. Se recuperó un metanálisis que evaluó el efecto de administrar terapia anticonvulsiva en la primera semana de vida de neonatos a término con asfixia perinatal (AP), en las muertes, el retardo severo del neurodesarrollo ≥ 12 meses de vida, y/o la prevención de convulsiones. Se recuperaron siete ensayos randomizados o cuasi randomizados que cumplieron los criterios de inclusión. Solo tres de ellos (ensayos clínicos controlados) evaluaron el retardo severo del neurodesarrollo.
Información adicional	Tablas de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 8						
Fecha de búsqueda	**Base de Datos**	**Estrategia (términos)**	**Tipo de artículo y límites**	**Período buscado**	**Preseleccionados /Encontrados**	**En Tabla/ preseleccionados**
10/01/12	MEDLINE	"Asphyxia Neonatorum"[Mesh] AND "Anticonvulsants"[Mesh]	Límites: 1991-2012, Humans	1991/2012	2/25	1/2
10/01/12	MEDLINE	Asphyxia Neonatorum"[Mesh] AND "Anticonvulsants"[Mesh] AND "Cerebral Palsy"[Mesh]	Límites: 1991-2012, Humans	1991/2012	0/4	0/0
10/01/12	EMBASE	#1. Perinatal asphyxia(Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #2. Anticonvulsive agent (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #3. Cerebral palsy (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #1 AND #2 AND #3	1991-2012 Humans With abstract	1991/2012	0/13	0/0

10/01/12	Cochrane	Asphyxia neonatorum AND Anticonvulsants	No límites	Incepción-2012	1/1	1/1

Pregunta clínica 10

Pregunta: ¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de alopurinol comparado con medidas de soporte generales, en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal para prevenir parálisis cerebral a los 18 meses de vida?	
Tópico	Tratamiento, asfixia perinatal
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan al manejo de recién nacidos asfixia perinatal.
Escenario	Unidades de cuidado intensivo neonatal de niveles 2 -3 y 4 de complejidad.
Población Diana	Recién nacidos a término con asfixia perinatal.
Alternativas identificadas	Administración profiláctica de alopurinol No administración
Desenlaces	Alteraciones neurológicas mayores (parálisis cerebral) a los 18 meses de vida
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto. Ante la dificultad de conseguir guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de estudios primarios para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible.	
Búsqueda de evidencia	Para obtener información que pudiera responder la pregunta de investigación se realizó una búsqueda sistemática de la literatura utilizando los términos de indexación relevantes para la pregunta de interés en las principales bases de datos (ver tabla).

	Criterios de inclusión y exclusión: Población: recién nacidos con asfixia perinatal. Tipo de estudios: Se excluyeron estudios con menos de 5 casos o aquellos que incluían niños con malformaciones mayores, anormalidades cromosómicas o sepsis, estudios en idiomas diferentes al español o inglés. Desenlaces: Alteraciones neurológicas mayores (parálisis cerebral) a los 18 meses de vida Tipo de estudio: Revisiones sistemáticas, experimentos clínicos controlados. No se incluyeron estudios en idiomas diferentes de inglés y español.
Selección de estudios	A partir de los resultados de la búsqueda se encontraron 50 artículos. . Los artículos completos fueron evaluados por pares metodológicos, extrayéndose información acerca de la calidad del estudio (utilizando la herramienta SIGN), características operativas y conclusiones. Las dificultades en la extracción de la información fueron resueltas por la evaluación por los revisores. Se identificaron 9 estudios que abordaban la pregunta, excluyendo 8 . Se recuperó un metanálisis cuyo objetivo fue determinar el efecto del alopurinol sobre la mortalidad y morbilidad en los recién nacidos con sospecha de encefalopatía hipóxico-isquémica. Solo 1 estudio (Gunes 2007) evaluó cuadriplejía severa.
Información adicional	Tablas de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 9						
Fecha de búsqueda	**Base de Datos**	**Estrategia (términos)**	**Tipo de artículo y límites**	**Período buscado**	**Preseleccionados /Encontrados**	**En Tabla/ preseleccionados**
31/01/12	Cochrane Library	1. Neonatal asphyxia 2. Perinatal asphyxia 3. #1 OR #2 4. Allopurinol [MESH]	No limits	Incepción - 2012	1/11	
31/01/12	MEDLINE	1. Asphyxia Neonatorum [Mesh] 2. Allopurinol [Mesh] 3. #1 AND #2	Humanos 1991-2012	1991-2012	1/10	
31/01/12	EMBASE	#1. Perinatal asphyxia (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #2. Allopurinol(Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #3. #1 AND #2	Humans 1991-2012	1991-2012	6/29	

Pregunta clínica 11

Pregunta: ¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de vitamina E comparado con medidas de soporte generales, en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal para prevenir parálisis cerebral a los 18 meses de vida?	
Tópico	Tratamiento, asfixia perinatal
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan al manejo de recién nacidos asfixia perinatal.
Escenario	Unidades de cuidado intensivo neonatal de niveles 2 -3 y 4 de complejidad.
Población Diana	Recién nacidos a término con asfixia perinatal.
Alternativas identificadas	Administración profiláctica de vitamina E No administración
Desenlaces	Alteraciones neurológicas mayores (parálisis cerebral) a los 18 meses de vida
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto. Ante la dificultad de conseguir guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de estudios primarios para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible.	
Búsqueda de evidencia	Para obtener información que pudiera responder la pregunta de investigación se realizó una búsqueda sistemática de la literatura utilizando los términos de indexación relevantes para la pregunta de interés en las principales bases de datos (ver tabla). Criterios de inclusión y exclusión: Población: recién nacidos con asfixia perinatal. Tipo de estudios: Se excluyeron estudios con menos de 5 casos o aquellos que incluían niños con malformaciones mayores, anormalidades cromosómicas o sepsis, estudios en idiomas diferentes al español o inglés. Desenlaces: Alteraciones neurológicas mayores (parálisis cerebral) a los 18 meses de vida

	Tipo de estudio: Revisiones sistemáticas, experimentos clínicos controlados. No se incluyeron estudios en idiomas diferentes de inglés y español.
Selección de estudios	A partir de los resultados de la búsqueda se encontraron 45 artículos. . Los artículos completos fueron evaluados por pares metodológicos, extrayéndose información acerca de la calidad del estudio (utilizando la herramienta SIGN), características operativas y conclusiones. Las dificultades en la extracción de la información fueron resueltas por la evaluación por los revisores. Se obtuvo solamente un artículo japonés (Hara), que tuvo como objetivo principal evaluar los niveles de antioxidantes en neonatos sanos comparados con neonatos asfixiados a término. Sin embargo, por el diseño del estudio y el hecho de que no mide el desenlace de interés, se excluyó.
Información adicional	Tablas de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 10						
Fecha de búsqueda	**Base de Datos**	**Estrategia (términos)**	**Tipo de artículo y límites**	**Período buscado**	**Preseleccionados /Encontrados**	**En Tabla/ preseleccionados**
30/01/12	Cochrane Library	1. Neonatal asphyxia 2. Perinatal asphyxia 3. #1 OR #2 4. Vitamin E [MESH]	No limits	Incepción - 2012	0/29	
30/01/12	MEDLINE	1. Asphyxia Neonatorum [Mesh]	Humanos	1991-2012	1/10	

		2. Vitamin E [Mesh] 3. #1 AND #2	1991-2012			
30/01/12	EMBASE	#1. Perinatal asphyxia (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #2. Alpha Tocopherol (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #3. #1 AND #2	Humans 1991-2012	1991-2012	1/16	

Pregunta clínica 12

Pregunta: ¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de manitol comparado con medidas de soporte generales, en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal para prevenir mortalidad en las primeras 72 horas de vida?	
Tópico	Tratamiento, asfixia perinatal
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan al manejo de recién nacidos asfixia perinatal.
Escenario	Unidades de cuidado intensivo neonatal de niveles 2 -3 y 4 de complejidad.
Población Diana	Recién nacidos a término con asfixia perinatal.
Alternativas identificadas	Administración de manitol para el manejo de edema cerebral secundario a encefalopatía hipóxico isquémica No uso de manitol para el manejo de edema cerebral secundario a encefalopatía hipóxico isquémica
Desenlaces	Mortalidad en las primeras 72 horas de vida
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto. Ante la dificultad de conseguir guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de estudios primarios para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible.	
Búsqueda de evidencia	Para obtener información que pudiera responder la pregunta de investigación se realizó una búsqueda sistemática de la literatura utilizando los términos de indexación relevantes para la pregunta de interés en las principales bases de datos (ver tabla). Criterios de inclusión y exclusión: Población: recién nacidos con asfixia perinatal. Tipo de estudios: Se excluyeron estudios con menos de 5 casos o aquellos que incluían niños con malformaciones mayores, anormalidades cromosómicas o sepsis, estudios en idiomas diferentes al español o inglés. Desenlaces: Mortalidad en las primeras 72 horas de vida Tipo de estudio: Revisiones sistemáticas, experimentos clínicos controlados. No se incluyeron estudios en idiomas

	diferentes de inglés y español.
Selección de estudios	A partir de los resultados de la búsqueda se encontraron 24 artículos. Los artículos completos fueron evaluados por pares metodológicos, extrayéndose información acerca de la calidad del estudio (utilizando la herramienta SIGN), características operativas y conclusiones. Las dificultades en la extracción de la información fueron resueltas por la evaluación por los revisores. La búsqueda de la literatura respecto al beneficio del uso del manitol en el manejo del neonato con asfixia, arrojó 3 artículos, de los cuales dos son ensayos clínicos y una revisión sistemática los cuales no fueron elegibles para análisis de calidad para sustentar la presente recomendación por bajos tamaños de muestra y desenlaces evaluados.
Información adicional	Tablas de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 11						
Fecha de búsqueda	**Base de Datos**	**Estrategia (términos)**	**Tipo de artículo y límites**	**Período buscado**	**Preseleccionados /Encontrados**	**En Tabla/ preseleccionados**
30/01/12	Cochrane Library	1. Neonatal asphyxia 2. Perinatal asphyxia 3. #1 OR #2 4. Mannitol [MESH]	No limits	Incepción - 2012	0/12	0/0
30/01/12	MEDLINE	1. Asphyxia Neonatorum [Mesh]	Humanos	1991-	1/3	

		2. Mannitol [Mesh] 3. #1 AND #2	1991-2012	2012		
30/01/12	EMBASE	#1. Perinatal asphyxia (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #2. Mannitol (Map to preferred terminology - Search also for synonyms, explosion on preferred terminology) #3. #1 AND #2	Humans 1991-2012	1991-2012	1/9	

Pregunta clínica 13

Pregunta: ¿Cuál es la efectividad de la hipotermia en la prevención de mortalidad y déficit motor en recién nacidos con asfixia perinatal a los 18 meses?	
Tópico	Tratamiento, asfixia perinatal
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan al manejo de recién nacidos asfixia perinatal.
Escenario	Unidades de cuidado intensivo neonatal de niveles 2 -3 y 4 de complejidad.
Población Diana	Recién nacidos a término con asfixia perinatal.
Alternativas identificadas	Manejo convencional (LEV, ayuno, oxígeno) Inducir hipotermia selectiva (cefálica) Inducir hipotermia corporal
Desenlaces	Mortalidad en los primeros 30 días de vida Mortalidad en los primeros 18 meses de vida Disfunción motora a los 18 meses
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Para la búsqueda de guías de práctica clínica se utilizaron diferentes estrategias según la base de datos consultada, sin encontrar hasta el momento ninguna guía que responda a las preguntas planteadas en el presente proyecto. Ante la dificultad de conseguir guías que fueran adaptables a nuestro contexto, se procedió a la búsqueda de estudios primarios para generar recomendaciones de novo según la evidencia disponible.	
Búsqueda de evidencia	Para obtener información que pudiera responder la pregunta de investigación se realizó una búsqueda sistemática de la literatura utilizando los términos de indexación relevantes para la pregunta de interés en las principales bases de datos (ver tabla). Criterios de inclusión y exclusión: Población: recién nacidos con asfixia perinatal. Tipo de estudios: Se excluyeron estudios con menos de 5 casos o aquellos que incluían niños con malformaciones mayores, anormalidades cromosómicas o sepsis, estudios en idiomas diferentes al español o inglés.

	Desenlaces: Mortalidad en los primeros 30 días de vida, mortalidad en los primeros 18 meses de vida, disfunción motora a los 18 meses Tipo de estudio: Revisiones sistemáticas, experimentos clínicos controlados. No se incluyeron estudios en idiomas diferentes de inglés y español.
Selección de estudios	A partir de los resultados de la búsqueda se encontraron 566 artículos. Los artículos completos fueron evaluados por pares metodológicos, extrayéndose información acerca de la calidad del estudio (utilizando la herramienta SIGN), características operativas y conclusiones. Las dificultades en la extracción de la información fueron resueltas por la evaluación por los revisores. Se identificaron 17 estudios que abordaban la pregunta, excluyendo 14. Con la búsqueda se identificó es una guía de práctica clínica basada en la evidencia (Mathur) cuya calidad no es óptima por lo que se descartó. Se evaluó un metanálisis (Jacobs 2007). La revisión sistemática recuperó 8 ensayos clínicos aleatorizados, no ciegos hasta Junio de 2007. En el meta-análisis publicado por Edwards en el 2010, el cual desarrolló una búsqueda sistemática en las principales bases de datos hasta julio del 2009, se recuperaron 10 ensayos clínicos en los cuales se comparaba el riesgo de mortalidad entre los grupos que emplearon la hipotermia Vs el manejo estándar de niños con asfixia perinatal con al menos 36 semanas de gestación. Adicionalmente, a partir de los 3 estudios multicéntricos más recientes (TOBY, NICHD y CoolCap), que emplearon criterios de inclusión similares y tuvieron seguimiento mínimo de 18 meses, se realizó el análisis de un desenlace compuesto: mortalidad y discapacidad severa en los sobrevivientes.
Información adicional	Tablas de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 12					
Base de Datos	**Estrategia (términos)**	**Tipo de artículo y límites**	**Período buscado**	**Preseleccionados /Encontrados**	**Incluidos/ Preseleccionados**
Cochrane Central	MeSH descriptor Hypoxia-Ischemia, Brain explode all trees AND MeSH descriptor Infant, Newborn explode all trees	Cochrane Reviews	2000 – Enero 2012	1/3	1/1
Cochrane Central	MeSH descriptor Hypoxia-Ischemia, Brain explode all trees AND MeSH descriptor Infant, Newborn explode all trees	Other reviews	2000 – Enero 2012	0/10	0/0
Embase (incluye medline)	'hypoxic ischemic encephalopathy'/exp AND 'newborn'/exp AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py OR ('newborn hypoxia'/exp AND 'hypothermia'/exp AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py) AND ('meta analysis'/exp OR 'meta analysis'/syn AND [1974-2012]/py OR ((meta NEXT/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti AND [1974-2012]/py) OR (systematic NEAR/1 (review? OR overview?) AND [1974-2012]/py) AND [1974-2012]/py OR (cancerlit:ab AND [1974-2012]/py OR (cochrane:ab AND [1974-2012]/py) OR (embase:ab AND [1974-2012]/py) OR	Revisiones sistemáticas (sensible)	Incepción – Enero 2012	3/6	1/3

	(psychlit:ab OR psyclit:ab AND [1974-2012]/py) AND [1974-2012]/py) OR ((reference NEXT/1 list*):ab AND [1974-2012]/py OR (bibliograph*:ab AND [1974-2012]/py) OR ((hand NEXT/1 search*):ab AND [1974-2012]/py) OR ((manual NEXT/1 search*):ab AND [1974-2012]/py) OR ((relevant NEXT/1 journal*):ab AND [1974-2012]/py) AND [1974-2012]/py) OR ('data extraction':ab AND [1974-2012]/py OR ('selection criteria':ab AND [1974-2012]/py) AND [review]/lim NOT [editorial]/lim NOT [letter]/lim NOT ([animals]/lim NOT ([animals]/lim AND [humans]/lim)) AND [1974-2012]/py)) AND [1974-2012]/py AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py				
Medline	systematic[sb] AND ((("Hypoxia-Ischemia, Brain"[Mesh] AND "Infant, Newborn"[Mesh])) OR ("asphyxia neonatorum"[Mesh] AND "hypothermia"[MeSH Major Topic]))	Clinical queries – Systematic reviews	Incepción – Enero 2012	4/36	1/4
RCT					
Cochrane Central	#1 MeSH descriptor Hypoxia-Ischemia, Brain explode all trees	Clinical trials registry	2000 – Enero 2012	1/55	0/1 Incluidos en las RS

	#2 MeSH descriptor Infant, Newborn explode all trees #3 (#1 AND #2)				evaluadas
Embase (incluye medline)	hypoxic ischemic encephalopathy'/exp AND 'newborn'/exp AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py OR ('newborn hypoxia'/exp AND 'hypothermia'/exp AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py) AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py	RCT	Incepción – Enero 2012	3/16	0/3 Incluidos en las RS evaluadas
Embase (incluye medline)	'hypoxic ischemic encephalopathy'/exp AND 'newborn'/exp AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py OR ('newborn hypoxia'/exp AND 'hypothermia'/exp AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py) AND ('clinical trial'/exp OR 'clinical trial'/syn AND [1974-2012]/py OR ('randomized controlled trial'/exp OR 'randomized controlled trial'/syn AND [1974-2012]/py) OR ('randomization'/exp OR 'randomization'/syn AND [1974-2012]/py) OR ('single blind procedure'/exp OR 'single blind procedure'/syn AND [1974-	RCT usando límites de embase	Incepción – Enero 2012	5/48	0/5 Incluidos en las RS evaluadas

	2012]/py) OR ('double blind rocedure'/exp OR 'double blind procedure'/syn AND [1974-2012]/py) OR ('crossover procedure'/exp OR 'crossover procedure'/syn AND [1974-2012]/py) OR ('placebo'/exp OR 'placebo'/syn AND [1974-2012]/py) OR ('randomized controlled trial':ab,ti AND [1974-2012]/py) OR (rct:ab AND [1974-2012]/py) OR ('random allocation':ab AND [1974-2012]/py) OR ('random allocated':ab AND [1974-2012]/py) OR ('allocated randomly':ab AND [1974-2012]/py) OR ((allocated NEAR/2 random):ab,ti AND [1974-2012]/py) OR ('single blind':ab,ti AND [1974-2012]/py) OR ('double blind':ab,ti AND [1974-2012]/py) OR (((treble OR triple) NEXT/1 blind*):ab,ti AND [1974-2012]/py) OR (placebo*:ab,ti AND [1974-2012]/py) OR ('prospective study'/exp OR 'prospective study'/syn AND [1974-2012]/py) OR ('open label':ab,ti OR 'open labeled':ab,ti AND [1974-2012]/py)) NOT ('case study'/exp OR 'case study'/syn AND [1974-2012]/py OR ('case report':ab,ti AND [1974-2012]/py) OR ('abstract report'/exp OR 'abstract report'/syn OR 'letter'/exp OR				

	'letter'/syn AND [1974-2012]/py) AND [1974-2012]/py) AND [1974-2012]/py AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py				
Medline	(("Hypoxia-Ischemia, Brain"[Mesh] AND "Infant, Newborn"[Mesh]) OR ("asphyxia neonatorum"[Mesh] AND "hypothermia"[MeSH Major Topic])) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Controlled Clinical Trial[ptyp])	RCT usando límites pubmed	Incepción – Enero 2012	6/58	0/6 Incluidos en las RS evaluadas
Medline	Therapy/Broad[filter] AND (("Hypoxia-Ischemia, Brain"[Mesh] AND "Infant, Newborn"[Mesh]) OR ("asphyxia neonatorum"[Mesh] AND "hypothermia"[MeSH Major Topic]))	RCT clinical queries	Incepción – Enero 2012	26/307	0/26 Incluidos en las RS evaluadas

Anexo tablas de evidencia

Pregunta clínica 1

1. 1. ¿En recién nacidos con sospecha de AP, cuál es la habilidad discriminativa del ácido láctico para el diagnóstico de AP?

	Referencia Bibliográfica	Tipo de Estudio	Calidad	No. De Pacientes	Prevalencia	Características de los pacientes	Tipo de Prueba	Estándar de referencia	Sensibilidad	Especificidad	Valor predictivo positivo	Valor predictivo Negativo	Fuente de financiación	Comentarios adicionales
1	Haiju Z, Suyuan H, Xiufang F, et al. The combined detection of umbilical cord nucleated red blood cells and lactate: early prediction of neonatal hypoxic ischemic encephalopathy. J. Perinat Med 2008;240–7.	Estudio prospectivo de casos y controles	Estándar de referencia no aceptado universalmente Alta probabilidad de sesgo de espectro y verificación.	n=145	18.0%	Neonatos a término Casos(100): Sufrimiento fetal agudo (46) y sufrimiento fetal crónico (54). Control: Sin sufrimiento fetal(45). Característica discriminativa entre los grupos: peso al nacer.	Niveles de ácido láctico (4.25 mmol/L) en sangre arterial de cordón	Encefalopatía hipóxico isquémica (EIH) por Sarnat	94% (74.2 - 99.0)	86% (76.1- 91.4)	58.6 % (40.7 - 74.5)	98.6% (92.4-99.8)	No reportada	El lactato entre los niños del grupo control, los del grupo SFA y el grupo SFC fue de 2.46, 3.42 y 4.30 respectívamente, y a diferencia del pH, las comparaciones entre todos los grupos fueron estadísticamente significativas, p<0.01, sugiriendo que el cambio del lactato es más sensible a la hipoxia que el pH.
2	Shah S, Tracy M, Smyth J. Postnatal lactate as an early predictor of short-term outcome after intrapartum asphyxia. J Perinatol. 2004; 24:16–20.	Estudio de cohorte retrospectivo	Estándar de referencia no aceptado universalmente (Sarnat). Baja probabilidad de sesgos de verificación o espectro.	n=61	43%	Neonatos a término con sospecha de Asfixia. Grupo I(42):Pacientes sin EIH o EIH leve. Grupo II(19): Pacientes con EIH moderada o severa. Grupos balanceados en cuanto a características clínicas.	Niveles séricos de lactato de catéter arterial umbilical tomado en la primera hora de vida (>7.5 mmol/L)	Encefalopatía hipóxico isquémica (EIH) por Sarnat	92.3% (75.9-97.9)	65.7% (49.2-79.2)	66.7%(50.3-79.8)	92.0%(75.0-97.8)	No reportada	Los niveles promedio de lactato en la primera hora de vida fueron significativamente más altos en el grupo II al compararlos con el grupo I, 11.09 vs. 4.7 mmol/l, p=0.001. Diseño no favorable para discriminar características operativas.
3	Da Silva S, Hennebert N, Denis R, et al. Clinical value of a single postnatal lactate measurement after intrapartum asphyxia. Acta Paediatr 2000;89:320-3.	Estudio de Cohore Retrospectivo	Estándar de referencia no es universalmente aceptado (Finer). Baja probabilidad de sesgos de verificación o espectro.	n=115	17.4%	Neonatos a término. Grupo I pacientes sin EIH; Grupo II pacientes con EIH leve, moderada o severa.	Déficit de base y niveles séricos de lactato >9.0mml/lt de arteria radial a los 30 minutos de vida	Encefalopatía hipóxico isquémica (EIH)por Finer parecido a sarnat, valoración neurologica por 3 dias.	85%(64-94.8)	67.4%(57.4-76.0)	35.4%(23.4-49.6)	95.5%(87.6-98.5)	No reportada	El estudio encontró una fuerte asociación entre altos nivles de lactato(I>9mmol/Lt) y alteración neurológica. La correlación entre déficit de base y lactato fue : r2=0.51, p<0.0001

Anexo tablas de evidencia

Pregunta clínica 2

2.¿En recién nacidos con riesgo para asfixia perinatal (AP), cuál es la utilidad de la toma de gases del cordón comparado con la evaluación clínica, para el diagnóstico de AP en las primeras 2 horas de vida?

	Referencia Bibliográfica	Tipo de Estudio	Calidad	No. De Pacientes	Prevalencia	Características de los pacientes	Tipo de Prueba	Estándar de referencia	Sensibilidad	Especificidad	Valor predictivo positivo	Valor predictivo Negativo	Fuente de financiación	Comentarios adicionales
1	Engle W, Laptook A, Perlman J. Acute changes in arterial carbon dioxide tension and acid–base status and early neurologic characteristics in term infants following perinatal asphyxia. Resuscitation 1999;42: 11–7	Estudio de cohorte retrospectivo	No hay estándar de referencia universalmente aceptado. Baja probabilidad de sesgo de espectro. Probabilidad moderada de sesgo de verificación.	n=73	9.6%	Neonatos a término. Grupo I(49): sin sufrimiento fetal; pH>7,0. Grupo II(17): con sufrimiento fetal; pH<7,0, DB >-12, examen neurológico normal. Grupo III(7). EIH; pH<7.0,grave trastornno de adaptación neonatal.	ph <7.0 de arteria umbilical en la primera hora de vida	Evaluación neurológica. No describe el instrumento.	100% (64.6-100)	74.2% (62.6-83.3)	29.2% (14.9-49.2)	100%(92.7-100)	No reportado	Estudio retrospectivo, cuyo objetivo primario no fue el nuestro. Bajo tamaño de muestra.
2	Gosh B, Mittal S, Kumar S. Prediction of perinatal asphyxia with nucleated red blood cells in cord blood of newborns. Int J Gynaecol Obstet. 2003 Jun;81(3):267-71	Estudio prospectivo de Casos y Controles	Estándar de referencia no es universalmente aceptado. Baja probabilidad de sesgo de espectro. Probabilidad moderada de sesgo de verificación.	n=75	13.3%	Recién nacidos a término. Grupo I(26): Evidencia de AP, Apgar a los 5' <6 y pH<7.15. Grupo II (49):Apgar a los 5´>6 y ph >7.15	ph <7.15 de sangre arterial de cordón umbilical	EIH	95.2% (66.7-99.5)	75.4(63.7-84.2)	38.5(22.4-57.5)	99(91.0-99.9)	No reportado	Estudio retrospectivo, cuyo obejtivo primario no fue el nuestro. Bajo tamaño de muestra
3	Ingermarsson I, Herbst A, Thorngren K.Long term outcome after umbilical artery acidaemia at term birth: influence of gender and duration of fetal heart rate abnormalities. BJOG 1997(104): 1123-7	Estudio de cohorte prospectivo	Estándar de referencia no es universalmente aceptado. Baja probabilidad de sesgo de espectro. Probabilidad moderada de sesgo de verificación.	n=308	3.2%	Neonatos a término. Grupo I(154): pH<7.05. Grupo II(154): pH> 7.10	pH<7.0 sangre arterial de cordón	Desenlaces neonatales: Apgar a a los 5' <7 o <4; EIH por Sarnat; Muerte. Screening de desarrollo a los 4 años: Déficit de atención, problemas de lenguaje, retardo del desarrollo motor.	80.0(49.0-94.3)	82.0% (77.5-86.1)	13.1(6.8-23.8)	99.2(97.1-99.8)	No reportado	Estudio para evaluar factores de riesgo. Habilidad discriminativa calculada indirectamente.

Anexo tablas de evidencia

Pregunta clínica 2

4	Shah S, Tracy M, Smyth J. Postnatal lactate as an early predictor of short-term outcome after intrapartum asphyxia. J Perinatol. 2004; 24:16–20.	Estudio de cohorte retrospectivo	Estándar de referencia no es universalmente aceptado (Sarnat). Baja probabilidad de sesgos de verificación o espectro.	n=61	43%	Neonatos a término con sospecha de Asfixia. Grupo I(42):Pacientes sin EIH o EIH leve. Grupo II(19): Pacientes con EIH moderada o severa.	DB> -8 meq/L en la 1° hora de nacido de la arteria radial	EIH por Sarnat	80,8% (62.1-91.5)	62.9% (46.3-76.8)	61.8% (45.0-76.1)	81.5% (63.3-91.8)	No reportada	
							pH < 7.1 en la 1° hora de nacido de la arteria radial		46.2% (28.8-64.5)	85.7% (70.6-93.7)	70.6% (46.9-86.7)	68.2% (53.4-80.0)		
5	Da Silva S, Hennebert N, Denis R, et al. Clinical value of a single postnatal lactate measurement after intrapartum asphyxia. Acta Paediatr 2000;89:320-3	Estudio de cohorte retrospectivo	Estándar de referencia no es universalmente aceptado (Finer). Baja probabilidad de sesgos de verificación o espectro.	n=115	17.4%	Neonatos a término. Grupo I pacientes sin EIH; Grupo II pacientes con EIH leve, moderada o severa.	DB> 12.5 meq/L	EIH por Sarnat	75.0% (53.1-88.8)	70.5% (60.7-78.8)	34.9% (22.4-49.8)	93.1%(84.8-97.0)	No reportada	
							DB > 12.5 mEq/l y Lact > 9 mmol/l		70.0% (48.1-85.5)	87.4% (79.2-92.6)	53.8% (35.5-71.2)	93.3% (86.1-96.9)		

Anexo tablas de evidencia

Pregunta clínica 3

3. ¿En recién nacidos con sospecha de asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la ecografía transfontanelar, para el diagnóstico de compromiso neurológico por asfixia perinatal?

	Referencia Bibliográfica	Tipo de Estudio	Calidad	No. De Pacientes	Prevalencia	Características de los pacientes	Tipo de Prueba	Estándar de referencia	Sensibilidad	Especificidad	Valor predictivo positivo	Valor predictivo Negativo	Fuente de financiación	Comentarios adicionales
1	Siegel MJ, Shackelford GD, Perlman JM, Fulling KH. Hypoxic-ischemic encephalopathy in term infants: diagnosis and prognosis evaluated by ultrasound. Radiology. 1984 Aug;152(2):395-9.	Estudio Retrospectivo Casos y Controles	Estándar de referencia deficiente. Baja probabilidad de sesgo de verificación y espectro.	19	47,00%	Recién nacidos a término. Casos(32) RN con sospecha de (EHI). Controles (26)	Ecografía transfontanelar en la primera semana de vida: Alteraciones en Parénquima	Compromiso neurológico (leve, moderado o severo)	22.2%(6.3-54)	90%(59.6-98.2)	66.7%(20.8-93.9)	56.3%(33.2-76.9)	No reportado	Los resultados de los hallazgos de US los discriminan con alteraciones parenquimatosas y ventriculares, pero estas no son excluyentes.
							Ecos periventriculares por Ecografía transfontanelar en la primera semana de vida		66.7% (35..4-87.9)	90% (59.6-98.2)	85.7%(48.7-97.4)	75%(46.8-91.1)		
							Alteraciones en Ecografía transfontanelar en la primera semana de vida (Parenquima o ventrículos)		88.9% (56.5-98)	80% (49-94.3)	80% (49-94.3)	88.9% (56.5-98)		
2	Babcock DS, Ball W Jr. Postasphyxial encephalopathy in full-term infants: ultrasound diagnosis. Radiology. 1983 Aug;148(2):417-23.	Estudio de cohorte retrospectiva	Estándar de referencia adecuado. Baja probabilidad de sesgo de verificación y espectro.	9	78%	Recién nacidos a término. Apgar a los 5' de 6 o menos.	Ecografía transfontanelar después de los 7 días	Alteración neurológica a los 4 meses de seguimiento (parálisis cerebral, hemiplegía, cuadriplegía, diplegía, hipotonía severa o retardo mental)	85.7% (48.7-97.4)	100% (34.2-100)	100% (61-100)	66.7% (20.8-93.9)	No reportado	Estudio con bajo TM, análisis de características operativas con subgrupos.
					54%		Ecografía transfontanelar anormal en los primeros 7 días		46.2% (23.2-70.9)	100% (74.1-100)	100% (61-100)	61.1% (38.6-79.7)		

Anexo tablas de evidencia

Pregunta clínica 4

4. ¿En recién nacidos con sospecha de asfixia perinatal, cuál es la habilidad discriminativa de la troponina comparado con al ecocardiograma?

	Referencia Bibliográfica	Tipo de Estudio	Calidad	No. De Pacientes	Prevalencia	Características de los pacientes	Tipo de Prueba	Estándar de referencia	Sensibilidad	Especificidad	Valor predictivo positivo	Valor predictivo Negativo	Fuente de financiación	Comentarios adicionales
1	Boo N. 2005	Prospectivo observacional	Adecuado patrón de referencia. Baja probabilidad de sesgo de espectro o verificación	n=100	22%	Recién nacidos a término. Casos 50 (asfixia perinatal). Controles 50 (sanos)	Troponina T ≥0.1 mcg/L en sangre de cordón	Clínica de falla cardíaca	72.7(43.4-90.3)	35.8(22.7-51.6)	24.2(12.8-41.0)	82.4(59-93.8)	No reportado	Estudio con bajo TM, solo en asfixiados, con aceptable sensibilidad.
					18%			Baja fracción eyección en ecocardiograma	88.9(56.5-98)	39(25.7-54.3)	24.2(12.8-41)	94.1(73-99)	No reportado	Estudio con bajo TM, solo en asfixiados, con aceptable sensibilidad.
2	Costa S. 2007	Prospectivo observacional	Adecuado patrón de referencia. Baja probabilidad de sesgo de espectro o verificación	n=59	79%	Casos 29 (asfixiados) y Controles 30 (no asfixiados)	Troponina T ≥ 0.19 mcg/L	Anormalidades ecocardiográficas (caida de la FE VI, gasto ventricular, volúmen latido, estrés de pared final de sistole, insuficiencia mitral o tricuspidea, movimiento spetal anormal, hiperecogenicidad de músculos papilares)	56.5(35.8-74.4)	100(72.2-100)	100(77.2-100)	37.5(18.5-61.4)	No reportado	Estudio con bajo TM, solo en asfixiados. Buena especificidad
							Troponina T ≥ 0.21 mcg/L	Anormalidades ecocardiográficas (caida de la FE VI, gasto ventricular, volúmen latido, estrés de pared final de sistole, insuficiencia mitral o tricuspidea, movimiento spetal anormal, hiperecogenicidad de músculos papilares)	39.1(22.2-59.2)	100(61-100)	100(70.1-100)	30(14.5-51.9)	No reportado	Estudio con bajo TM, solo en asfixiados. Buena especificidad

Anexo tablas de evidencia

Pregunta clínica 5

5.¿En los recién nacidos con sospecha de compromiso cardiovascular secundario a AP, cuál es la habilidad discriminativa de la CPK-CKMB comparado con ecocardiograma para el diagnóstico de lesión cardíaca?

	Referencia Bibliográfica	Tipo de Estudio	Calidad	No. De Pacientes	Prevalencia	Características de los pacientes	Tipo de Prueba	Estándar de referencia	Sensibilidad	Especificidad	Valor predictivo positivo	Valor predictivo Negativo	Fuente de financiación	Comentarios adicionales
1	Rajakumar PS, Bhat BV, Sridhar MG, et al. Cardiac enzyme levels in myocardial dysfunction in newborns with perinatal asphyxia. Indian J Pediatr. 2008 Dec;75(12):1223-5.	Casos y Controles	Estándar de referencia adecuado. Baja probabilidad de sesgo de espectro o verificación	n=60	28%	Recién nacidos a término. Casos (30): Evidencia de AP Controles(30): No asfixiados	CK.MB en las primeras 6 horas	Disfunción miocárdica por ecocardiograma en las primeras 24 horas: Regurgitación tricuspidea, hipoquinesia del VD e hipoquinesia del VI.	75.7%	56.5%			No reportado	La media de CKMB entre casos y controles fue de 121+- 77,4 IU/L y 28,8 +-20,2 IU/L, p<0,001. No ofrece puntos de corte claros, como tampoco datos que permitan el cálculo de las características operativas y sus IC95%. Podría escribírsele al autor.

Anexo tablas de evidencia

Pregunta clínica 8

8. ¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico de anticonvulsivantes (Fenobarbital, Carbamazepina, Ácido Valproico) comparado con medidas de soporte generales (LEV, NVO, O2), en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal para prevenir parálisis cerebral a los 18 meses de vida?

Referencia bibliográfica	Tipo de estudio	Calidad	No. de pacientes	Características de los pacientes	Intervención	Comparación	Duración del seguimiento	Medidas de desenlace y magnitud del efecto	Fuente de financiación	Comentarios adicionales
Evans DJ, Levene MI, Tsakmakis M. Anticonvulsants for preventing mortality and morbidity in full term newborns with perinatal asphyxia. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jul 18;(3)	Revisión sistemática	Asignación aleatorizada a los brazos de estudio: si - Presencia de sesgo en la medición del desenlace: si - Pérdidas en el seguimiento que puedan atenuar o invertir el efecto de la intervención: si - Análisis de sub grupos "post hoc" sin control para múltiples comparaciones: no	40	Neonatos a término(37 o más semanas de gestación) con asfixia perinatal diagnosticada por clínica Signos de sufrimiento fetal Depresión al nacer Encefalopatía neonatal Disfunción multiorgánica	Fenobarbital en diferentes esquemas: 1-40 mg/kg, IV en 60 minutos. 2-30 mg/kg IV en las primeras 4 horas de vida, luego 15 mg/kg por 4 horas, seguido de 5 mg/kg/día por 5 días. 3-Dosis no reportada	1-Tiopental 2-terapia estándar (fenobarbital en caso de convulsiones)	12 meses o más	Alteración del neurodesarrollo grave diagnósticada a los 12 meses o más. (Definido como: parálisis cerebral, retardo del desarrollo, y/o ceguera) Tamaño de efecto: RR (IC95%) 0.61 (0.3 – 1.22)	No reportado	No hay evidencia que soporte el uso rutinario de anticonvulsivantes para el retardo severo del neurodesarrollo en niños a término con asfixia perinatal. Estudios en el futuro deberían ser de suficiente tamaño y tener un buen poder para detectar reducción clínicas importantes en el riesgo de secuelas.

Anexo tablas de evidencia

Pregunta clínica 9

9, ¿Cuál es la efectividad del uso profiláctico del Alopurinol comparado con medidas de soporte generales, en el manejo de los recién nacidos con asfixia perinatal para prevenir parálisis cerebral a los 18 meses de vida?

	Referencia bibliográfica	Tipo de estudio	Calidad	No. de pacientes	Características de los pacientes	Intervención	Comparación	Duración del seguimiento	Medidas de desenlace y magnitud del efecto	Fuente de financiación	Comentarios adicionales
1	Gunes T, Ozturk MA, Koklu E, Kose K, Gunes I. Effect of allopurinol supplementation on nitric oxide levels in asphyxiated newborns. Pediatric Neurology 2007;36:17–24.	Experimento clínico aleatorizado	Asignación aleatoria: si Sesgo en la medición del desenlace: no Pérdidas en el seguimiento:5 en c/grupo. Análisis de sub grupos: no	60. Con el desenlace de interés n=50	Recién nacidos a término con evidencia de asfixia perinatal y EIH moderada o severa. Se excluyeron neonatos con sospecha o confirmación de sepsis.	Alopurinol IV (40 mg/kg/día) en 2 dosis. Dosis 1: Dentro de las primeras 2 horas de nacido. Dosis 2: a las 12 horas de nacido. Continúa cada 12 horas por 3 días.	Placebo. Solución Salina normal.	12 meses	Discapacidad severa del neurodesarrollo(evaluado a edad ≥ 12 meses- Bayley test). RR,IC95%, 0.55 [0.24, 1.25]	The Erciyes University Research Fund	

Anexo tablas de evidencia

Pregunta clínica 12

12. ¿En recién nacidos a término con asfixia perinatal, cuál es la efectividad de la hipotermia comparado con medidas de soporte generales, en la prevención de la mortalidad y alteración del neurodesarrollo a los 18 meses de vida?

	Referencia bibliográfica	Tipo de estudio	Calidad	No. de pacientes	Características de los pacientes	Intervención	Comparación	Duración del seguimiento	Medidas de desenlace y magnitud del efecto	Fuente de financiación	Comentarios adicionales
1	Jacobs SE ,Hunt R, Tarnow-MordiWO, Inder TE,Davis PG. Cooling for newborns with hypoxic ischaemic encephalopathy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 4. Art. No.: CD003311. DOI: 10.1002/14651858.CD003311.pub2.	Revisión sistemática	☐ Asignación aleatoria: si ☐ sesgo en la medición del desenlace: no ☐ Pérdidas en el seguimiento: a largo plazo , hasta del 19% en 1 estudio. ☐ Análisis de sub grupos: no SIGN 1+	8 ECA **Mortalidad (M)**: 638 (319-319) **Discapacidad del neuro desarrollo (DN)** : 336 (182/154) Desenlace combinado M-DN: 506(255/251)	Neonatos ≥ 35 semanas, con encefalopatía hipóxico isquémica moderada o severa	Hipotermia (corporal o cefálica), hasta alcanzar temperaturas que variaron entre 32.5 a 35°c durante 72 horas	Medidas de soporte generales, con temperaturas entre 36°c a 37.5°c	La mortalidad fué evaluada hasta el último control del estudio (10 días o hasta la salida del hospital). La evaluación del neurodesarrollo se hizo a los 12 meses o entre los 18 - 22 meses.	El efecto de la hipotermia sobre la **mortalidad**, RR 0.74 (95% CI 0.58, 0.94), RD -0.09 (95% CI -0.16, -0.02), NNT 11 (95% CI 6, 50)] y sobre la **discapacidad del neurodesarrollo en los sobrevivientes**, RR 0.68 (95% CI 0.51, 0.92), RD -0.13 (95% CI -0.23, -0.03)] **Desenlace combinado M-DN:** RR 0.76 (95% CI 0.65, 0.89), RD -0.15 (95% CI -0.24, -0.07), NNT 7 (95% CI 4, 14)].	Recursos internos.	
2	Zhou WH, Cheng GQ, Shao XM, et al. Selective head cooling with mild systemic hypothermia after neonatal hypoxic-ischemic encephalopathy: a multicenter randomized controlled trial in China. J Pediatr. 2010;157(3):367-72, 372.	Experimento clínico aleatorizado	☐ Asignación aleatoria:si ☐ sesgo en la medición del desenlace: no ☐ Pérdidas en el seguimiento: 16% grupo y 19% controles ☐ Análisis de sub grupos: si	N=235 - Grupo hipotermia selectiva: 119 (50.6%) - Grupo normotermia 116 (49.3%).	Neonatos ≥ 37 semanas,de >2500gr, admitidos a la UCI con evidencia de asfixia perinatal y/o diagnóstico de encefalopatía hipóxico isquémica	Hipotermia cefálica con temperatura nasofaríngea 34° +- 0.2°C y rectal entre 34.5° y 35°C. Inicio antes de las 6 horas de vida por 72 horas.	Medidas de soporte generales	18 meses	Desenlace Primario: Muerte y discapacidad severa hipotermia 31% vs control 49%. OR 0.47 (0.26-0.84). Muerte sola: hipotermia 20% Vs control 29%, con OR 0.62 (0.32-1.20), Discapacidad severa hipotermia 14% vs control 28% OR 0.40 (0.17-0.92). Desenlaces Secundarios: Análisis por subgrupo de severidad de la encefalopatía: 1. Muerte/discapacidad severa en: a. HIE moderada: hipotermia 22% Vs control 46%. OR 0.33 IC:0.16-0.85 (p=0.02), con significancia estadística. b. HIE severa: hipotermia 58% Vs control 77%. OR 0.41 IC:0.15-1.13 (p=0.08) 2. Sobrevida con discapacidad grave: a. HIE moderada: hipotermia 24% Vs control 39% (OR 0.49 IC:0.18-1.33) b. HIE severa: hipotermia 24% Vs control 33% (OR 0.63 IC:0.13-2.99), no diferencias estadísticamente significativas.	No reportado	
3	Edwards AD, Brocklehurst P, Gunn AJ, et al. Neurological outcomes at 18 months of age after moderate hypothermia for perinatal hypoxic ischaemic encephalopathy: synthesis and meta-analysis of trial data. BMJ. 2010;340:363.	Revisión sistemática	a.Asignación aleatoria: si b. Sesgo en la medición del desenlace: no c.Pérdidas en el seguimiento: Menor al 10% en los 3 principales estudios d. Análisis de sub grupos: si (severidad HIE) SIGN 2++	10 ECA **Mortalidad (M)** n=1320 (660: 660) 3 ECA **Mortalidad (M) / Discapacidad del neuro desarrollo (DN)** 18 m: 767 (hipotermia 381: 386 control).	Neonatos ≥ 36 semanas, con encefalopatía hipóxico isquémica moderada o severa	Hipotermia (corporal o cefálica), hasta alcanzar temperaturas que variaron entre 33.5 a 35°c	Medidas de soporte generales, con temperaturas entre 36.5°c a 37.2°c	Mortalidad y Discapacidad Mayor (BDI y GMFCS) entre 18 y 22 meses.	a. Mortalidad: 0.78 (0.66 a 0.93), RD -0.07(-0.12 a -0.02), NNT 14 (5-17). b. Desenlace primario combinado entre mortalidad/discapacidad mayor medida hasta los 18 meses , RR 0.81 (0.71-0.93) RD -0.11 (-0.18 a -0.04), NNT 9 (5-25). c. Desenlace secundario: sobrevida sano RR 1.53 (1.22-1.93), RD 0.12 (0.06-0.18). NNT 8 (5-17). d. PC RR 0.69 (0.54-0.89). RD -0.12 (-0.20 a-0.04), NNT 8(5-24)	No reportado	Buena calidad metodológica, incluye los principales estudios aleatorizados respecto a Hipotermia. Es posible que el seguimiento hasta 18 meses sea representativo de las principales secuelas de la HIE, pero no suficientes.

Clin Invest Gin Obst. 2014;xxx(xx):xxx–xxx

clínica e investigación en
ginecología y obstetricia

www.elsevier.es/gine

CASO CLÍNICO

Craneosinostosis: diagnóstico intraútero y evolución posnatal

P. Padilla Iserte*, B. Ferri Folch, I. Juárez Pallarés, R. Gómez Portero y A. Perales Marín

Unidad de Ecografía Obstétrica, Servicio de Obstetricia y Ginecología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

Recibido el 25 de junio de 2013; aceptado el 4 de noviembre de 2013

PALABRAS CLAVE
Craneosinostosis;
Síndromes de craneosinostosis;
Síndrome de Crouzon;
Malformaciones craneofaciales

Resumen La craneosinostosis conlleva la fusión precoz de una o varias suturas craneales, generando un desarrollo anormal de la bóveda craneal, asociado hasta en un 20% a síndromes genéticos. Conllevan buen pronóstico si son corregidas en los primeros meses de vida, disminuyendo así secuelas estéticas y cognitivas. Presentamos, basándonos en un caso clínico, el diagnóstico prenatal, manejo obstétrico y la mala evolución neonatal de un feto afecto de síndrome de Crouzon.
© 2013 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS
Craniosynostosis;
Craniosynostosis syndromes;
Crouzon syndrome;
Craniofacial abnormalities

Craniosynostosis: Intrauterine diagnosis and postnatal outcome

Abstract Craniosynostosis is defined as early fusion of one or more cranial sutures, resulting in abnormal development of the skull, associated with genetic syndromes in up to 20%. The prognosis is good if the cranial sutures are corrected in the first months of life, reducing esthetic and cognitive sequels. We present the prenatal diagnosis, obstetric management and poor neonatal outcome of a fetus with Crouzon syndrome.
© 2013 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Las anomalías en la morfología de la calota craneal íntegra, derivadas de una fusión precoz de una o varias suturas craneales, se conoce como craneosinostosis[1]. Este hecho puede producirse prenatalmente o en los primeros años de vida, generando no solo malformaciones estéticas, sino también, sin corrección quirúrgica, defectos visuales y auditivos y en casos más graves hipertensión craneal con repercusiones cognitivas[2].

Su gravedad dependerá del momento de aparición (peor pronóstico cuando sean más precoces) y del número de suturas afectadas (peor cuanto mayor sea el número). A su vez, si asocian síndromes genéticos (Crouzon, Alpert, Pfeiffer, Saethre-Chotzen...) suelen presentar mayor morbilidad.

Estas alteraciones si son aisladas y corregidas, en general, conllevan un buen pronóstico. Presentamos el caso de

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: pablo_iserte@hotmail.com
(P. Padilla Iserte).

0210-573X/$ - see front matter © 2013 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.
http://dx.doi.org/10.1016/j.gine.2013.12.010

Cómo citar este artículo: Padilla Iserte P, et al. Craneosinostosis: diagnóstico intraútero y evolución posnatal. Clin Invest Gin Obst. 2014. http://dx.doi.org/10.1016/j.gine.2013.12.010



Figura 1 Examen ecográfico de la morfología anómala del perímetro craneal (oxicefalia).

un feto afecto de síndrome de Crouzon, con craneosinostosis severa visualizada prenatalmente, con una muy mala evolución posnatal.

Caso clínico

Primigesta de 35 años, sin antecedentes de interés. En el estudio ecográfico morfológico en la semana 20 se observa una cabeza en «forma de trébol» con fusión de las suturas coronal, lamboidea y sagital (fig. 1). Sin anomalías en fosa posterior, tubo neural y extremidades; es un feto varón. Ante la sospecha de craneosinostosis, se amplía el estudio con resonancia magnética, describiendo una dolicocefalia en plano sagital con abombamiento frontal y una ligera hipoplasia del macizo facial con proptosis ocular. El estudio de parénquima cerebral y fosa posterior no presenta alteración. La amniocentesis genética evidencia un feto 46-XY, detectándose mutación del gen *FGFR3*, quedando diagnosticado de síndrome de Crouzon.

Se informa a la pareja del diagnóstico definitivo, de las posibles complicaciones tanto a corto como a largo plazo, por parte del Servicio de Obstetricia, Neonatología y Consejo Genético. Tras ser entendidas y aceptadas, se decide controles ambulatorios con ecografía cada 2 semanas.

Los controles ecográficos posteriores fueron normales hasta la semana 32. Se evidencia una oxicefalia muy marcada, delimitando claramente una parte anterior en la

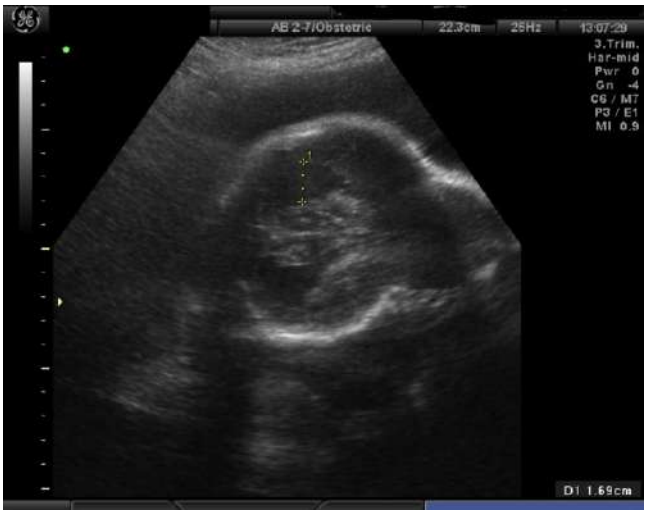


Figura 3 Semana 35; ventriculomegalia en asta posterior de 17 mm.

morfología ósea craneal (con escaso desarrollo) de una parte posterior (fig. 2), siendo el primer control ecográfico en el que aparece polihidramnios (laguna máxima de 10,8 cm); el interior de polo cefálico se mantiene normal. El siguiente estudio, en la semana 35, se observa un feto en cefálica con PFE de 2.525 g, con un importante polihidramnios (laguna máxima de 16,5 cm), apareciendo ventriculomegalia en asta posterior (fig. 3).

La paciente consulta en la semana 36 por sensación de mojada, confirmándose rotura prematura de membranas, con una presentación cefálica. Dada la imposibilidad de parto vía vaginal (DBP de 99,6 mm) se finaliza gestación mediante cesárea bajo cobertura antibiótica, obteniéndose un recién nacido varón de 2.930 g con IA: 2/8, pH arterial de cordón umbilical de 7,36. Se evidencia morfología craneal en trébol con protrusión frontal, hipertelorismo y exoftalmos bilateral; el resto de anatomía macroscópica sin lesiones.

El neonato fue intubado e ingresó en UCIN. En los primeros días de vida requirió dilatación mecánica y tutorización de ambas fosas nasales por obstrucción aérea con coanas permeables; mediante técnicas de imagen se evidenció una estenosis simétrica en ambas fosas nasales en su tercio medio-anterior debido a engrosamiento óseo procedente del hueso vómer. En la TAC craneofacial se evidencia una hipoplasia malar y mandibular ligera, con disostosis craneal ya descrita (abombamiento parietal con protrusión frontal

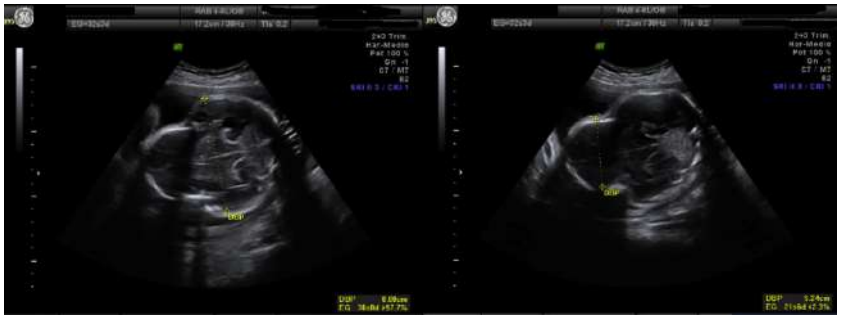


Figura 2 Semana 32; comparación en el desarrollo óseo del polo craneal posterior (izquierda) y del anterior (derecha).

Cómo citar este artículo: Padilla Iserte P, et al. Craneosinostosis: diagnóstico intraútero y evolución posnatal. Clin Invest Gin Obst. 2014. http://dx.doi.org/10.1016/j.gine.2013.12.010

debido a la sinostosis del tercio anterior de la sutura sagital, ambas coronales y lamboidea).

A los 30 días de ingreso, tras empeoramiento clínico, se detecta extenso daño isquémico-hemorrágico en sustancia blanca frontal con importante ventriculomegalia, todo ello justificado por un mal drenaje venoso cerebral consecuencia de la malformación ósea, dada la presencia de estrechez en agujeros yugulares y la aparición de un importante sistema venoso colateral en el estudio por resonancia magnética craneal.

Tras ello se realiza derivación ventriculoperitoneal, con disminución ligera en controles posteriores. No puede realizarse tratamiento quirúrgico de la craneosinostosis dada la inestabilidad clínica del paciente. En los controles por técnica de imagen persiste leucomalacia severa con múltiples lesiones compatibles con lesiones hemorrágicas sobre matriz germinal derecha.

Tras un nuevo empeoramiento del paciente y valorando su pronóstico vital con la muy mala evolución clínica presentada, se decide de forma conjunta con los padres limitación de esfuerzo terapéutico, muriendo a los 63 días de vida.

Discusión

La craneosinostosis resulta de una fusión prematura de una o más suturas craneales, conllevando una deformidad ósea que precisa de reconstrucción quirúrgica, para evitar la anormalidad de la bóveda craneal y los daños en el desarrollo neurológico que pueden acontecer en estos pacientes. Su incidencia se estima en 1 por cada 2.000-2.500 nacimientos vivos, siendo lo más común la fusión precoz de la sutura sagital[1]. Tal y como demuestran Shillito y Matson, en una serie de 519 pacientes, la sutura sagital estaba afectada en el 56% de las ocasiones, siendo la afectación simultánea de varias suturas un 13%[3].

Las suturas son definidas como articulaciones fibrosas que mantienen unidos los huesos planos que conforman la bóveda craneal, existiendo 4 suturas mayores, que se cerrarán posnatalmente. La sutura metópica (unión de huesos frontales) se cierra a los 2 años de vida. En cambio, las suturas sagital (unión entre los 2 parietales), lamboidea (unión parietooccipital) y coronal (unión frontoparietal) lo hacen más tarde.

La forma de crecimiento óseo del cráneo en la especie humana tiene una gran importancia. Se realiza mediante el depósito cálcico de nuevo hueso, alrededor de la línea de las suturas permeables, estimulado por el crecimiento y la expansión cerebral. Se sabe que el cerebro humano cuadruplica su volumen en los 2 primeros años de vida, lo que corresponde al 75% del volumen que alcanza un cerebro adulto. El otro 20% se llevará a cabo hasta aproximadamente en los siguientes 18 años, con lo que, de forma fisiológica, se procederá al cierre cuando el cerebro ha alcanzado su volumen máximo, en torno a los 20 años de vida[3]. Si la sutura se cierra prematuramente, se inhibe el crecimiento a lo largo de la sutura fusionada, existiendo crecimiento óseo en otras direcciones, típicamente compensador perpendicular a la sinostosis, apareciendo la deformidad.

La craneosinostosis puede aparecer por errores idiopáticos en el proceso de osificación o como consecuencia de alteraciones metabólicas (hipertiroidismo, hipofosfatemia), hemoglobinopatías (talasemia, anemia falciforme), compresión de la cabeza fetal intraútero (gestaciones múltiples o útero bicorne) o contacto con teratógenos (ácido retinoico, valproato, warfarina...)[4].

Lo más frecuente es la afectación de una única sutura, apareciendo como un defecto aislado y de forma esporádica (hasta en el 80% de las ocasiones); en cambio, la presencia de múltiples suturas fusionadas suele ser debida a síndromes genéticos, conllevando importante anomalías acompañantes. En estos síndromes es típica la herencia autosómica dominante. De hecho, las mutaciones encontradas con mayor frecuencia corresponden a los genes que codifican la expresión del *fibroblast growth factor receptor (FGFR)*, implicado en la formación de tejido mesenquimatoso[5].

La clasificación de las craneosinostosis suele realizarse en función del tipo y número de suturas implicadas: cuando solo afecta a una se habla de formas simples; en cambio, cuando afecta 2 o más suturas son formas complejas. También se puede clasificar en función de si forman parte de un síndrome o no. Si la fusión prematura de suturas va asociada a otras alteraciones (esqueléticas, cardíacas, SNC...), hablaremos de craneosinostosis sindrómicas, en la actualidad más de 180 descritas.

El diagnóstico ecográfico conlleva siempre una exploración sistemática y detallada de la morfología ósea craneal y del macizo facial[6]. El rendimiento diagnóstico aumenta si va asociada a otras anomalías, como en extremidades (sindactilia, polidactilia) o en región facial (hiper/hipotelorismo, labio leporino, exoftalmos). Generalmente, con alteraciones aisladas suele ser difícil su diagnóstico prenatal. Es importante recordar que las suturas se observan en un plano tangencial a la superficie ósea como líneas hipoecogénicas; si a lo largo de su extensión se observa pérdida de dicha hipoecogenicidad es indicativo de sutura fusionada[7].

Ante la presencia de anomalías en la morfología craneal fetal en el estudio ecográfico es obligado realizar un cariotipado y estudio cromosómico. Se sabe que anomalías cromosómicas generan alteraciones en la morfología craneal. Clásicamente una braquicefalia con ventriculomegalia orienta hacia la trisomía 21, así como la cabeza en «forma de fresa» hacia una trisomía 18. A su vez, también es necesario un estudio detallado para la detección de otras malformaciones asociadas, buscando síndromes malformativos[7]. Por ejemplo, el síndrome de Alpert (mutaciones en *FGFR2*) suele asociar de forma característica sindactilias complejas simétricas en manos y pies.

Respecto a la conducta obstétrica, el seguimiento suele ser normal, supeditado por las anomalías asociadas que puedan acompañar (por ejemplo, craneosinostosis coronales suelen asociar cardiopatías complejas en aproximadamente un 25% de las ocasiones). Es un hecho poco común, no reflejado en la literatura, el desarrollo de polihidramnios en estos pacientes. Si bien es cierto, el desarrollo de estos marcadores ecográficos podrían suponer un signo de alarma en el control de estas gestaciones, asociándose a un peor pronóstico posnatal, tal y como ha ocurrido en el caso presentado.

Las complicaciones que acompañan a las craneosinostosis aparecen posnatalmente y son derivadas de la deformidad craneal, que impide la correcta expansión cerebral. A su vez, el crecimiento óseo anómalo puede generar

Cómo citar este artículo: Padilla Iserte P, et al. Craneosinostosis: diagnóstico intraútero y evolución posnatal. Clin Invest Gin Obst. 2014. http://dx.doi.org/10.1016/j.gine.2013.12.010

alteraciones visuales y/o auditivas (debido a la deformación o disminución del volumen óseo), según la sutura afectada. Es frecuente que asocien tasas elevadas de hipertensión intracraneal (HIC), alteraciones en el desarrollo cognitivo y alteraciones en la conducta, si no son corregidas quirúrgicamente[8].

Se ha observado en torno a un 15-20% de elevaciones ligeras en la presión intracraneal en niños con fusión de una única sutura, con desarrollo de hidrocefalia en tan solo el 1% de los casos[2]. Pero este porcentaje alcanza el 12% si hablamos de craneosinostosis sindrómicas, como por ejemplo las asociadas al síndrome de Crouzon. Generalmente la hidrocefalia aparece después del primer año de vida por obstrucción del flujo venoso; si no es tratada, conlleva afectación de la vascularización cerebral, retraso mental, edema de papila, atrofia del nervio óptico y ceguera. En nuestro caso fue muy precoz, dado que desarrolló una importante HIC con hidrocefalia debido a un mal drenaje venoso en los primeros días de vida, siendo muy indicativo el desarrollo de ventriculomegalia en asta posterior, en el último control previo al nacimiento.

Respecto al desarrollo cognitivo, existe una mayor incidencia en problemas de lenguaje, comportamiento y neurodesarrollo en niños afectos de craneosinostosis aisladas[9]. Existe controversia sobre la causa y su prevención, aunque parece concluirse que una cirugía precoz puede paliar su aparición.

La tendencia actual es un manejo activo lo más precoz posible[8]. Se suele realizar antes del año de vida, aprovechando la plasticidad ósea y la expansión cerebral. La presencia de HIC obliga de forma inmediata al drenaje. Respecto a la cirugía, suele realizarse suturectomía con plastia craneal, seguida de ortopedia craneal posquirúrgica. Presentan tasas de morbimortalidad bajas (6,8 y 0,8% respectivamente) pero no es una cirugía exenta de riesgos; existe la posibilidad de lesión del contenido orbitario, parénquima cerebral y componente vascular (seno sagital)[10].

Para finalizar, el síndrome de Crouzon es una de las craneosinostosis sindrómicas con mejor pronóstico. Generada por mutaciones en el gen *FGFR2*, es de aparición esporádica. Asocia una sinostosis de las suturas coronal, sagital y lamboidea, generando una braquicefalia, oxicefalia, hipoplasia de la cara, exoftalmos, hipertelorismo y prognatismo. A diferencia del síndrome de Alpert, estos pacientes tienen un coeficiente intelectual normal, y no asocian anomalías en manos/pies. Sí es cierto que asocian alteraciones en la visión hasta en la mitad de los casos[11].

Conclusiones

El síndrome de Crouzon suele ser una entidad de buen pronóstico; con correcciones quirúrgicas precoces se consigue evitar el daño sobre el desarrollo neurológico por la dificultad de expansión cerebral, pero debemos ser conscientes de que esta dificultad de espacio puede ocasionar daños más inmediatos secundarios a un mal drenaje de LCR y vascularización cerebral, generando secuelas severas irreparables.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Slater BJ, Lenton KA, Kwan MD. Cranial sutures: A brief review. Plast Reconstr Surg. 2008;121:170.
2. Tamburrini G, Caldarelli M, Massimi L. Intracranial pressure monitoring in children with single suture and complex craniosynostosis: A review. Childs Nerv Syst. 2005;21:913.
3. Shillito J, Matson DD. Craniosynostosis: A review of 519 surgical patients. Pediatrics. 1968;41:829.
4. Johnson D, Wilkie AO. Craniosynostosis. Eur J Hum Genet. 2011;19:369.
5. Wilkie AO, Byren JC, Hurst JA. Prevalence and complications of single-gene and chromosomal disorders in craniosynostosis. Pediatrics. 2010;126:391.
6. Ghi T, Perolo A, Banzi C. Two-dimensional ultrasound is accurate in the diagnosis of fetal craniofacial malformation. Ultrasound Obstet Gynecol. 2002;19:543–51.
7. Delahaye S, Bernard JP, Renier D. Prenatal ultrasound diagnosis of fetal craniosynostosis. Ultrasound Obstet Gynecol. 2003;21:347–53.
8. Chieffo D, Tamburrini G, Massimi I. Long-term neuropsychological development in single-suture craniosynostosis treated early. J Neurosurg Pediatr. 2010;5:232.
9. Starr JR, Collet BR, Gaither R. Multicenter study of neurodevelopment in 3-year-old children with and without single-suture craniosynostosis. Arch Pediatr Adolesc Med. 2012;166:536.
10. Sloan GM, Wells KC, Raffel C. Surgical treatment of craniosynostosis: Outcome anylisis of 250 consecutive patients. Pediatrics. 1997;100.
11. Cohen Jr MM, Kreiborg S. Birth prevalence studies of the Crouzon syndrome: Comparison of direct and indirect methods. Clin Genet. 1992;41:12–5.

Cómo citar este artículo: Padilla Iserte P, et al. Craneosinostosis: diagnóstico intraútero y evolución posnatal. Clin Invest Gin Obst. 2014. http://dx.doi.org/10.1016/j.gine.2013.12.010

An Pediatr (Barc). 2013;xxx(xx):xxx.e1–xxx.e14

ANALES DE PEDIATRÍA

www.elsevier.es/anpediatr

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica

M. Martínez-Biarge[a,*], D. Blanco[b], A. García-Alix[c], S. Salas[d] y Grupo de Trabajo de Hipotermia de la Sociedad Española de Neonatología[◊]

[a] *Department of Paediatrics, Hammersmith Hospital, Imperial College, Londres, Reino Unido*
[b] *Servicio de Neonatología, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España*
[c] *Servicio de Neonatología, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, España*
[d] *Servicio de Neonatología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España*

Recibido el 26 de junio de 2013; aceptado el 27 de junio de 2013

PALABRAS CLAVE
Encefalopatía hipóxico-isquémica;
Hipotermia;
Seguimiento;
Neurodesarrollo;
Parálisis cerebral

Resumen La introducción del tratamiento con hipotermia para la encefalopatía hipóxico-isquémica neonatal ha conseguido reducir el número de niños con esta enfermedad que fallecen o que sobreviven con secuelas neurológicas. A pesar de la generalización de esta terapia, la encefalopatía hipóxico-isquémica continúa siendo una causa importante de mortalidad y de discapacidad neurológica. Las consecuencias de esta enfermedad sobre el neurodesarrollo y la calidad de vida del recién nacido justifican que estos pacientes sean incluidos en programas de seguimiento específicos con el fin de identificar y tratar precozmente los problemas que puedan surgir, así como de ofrecer orientación y apoyo a las familias.

En este artículo se describen las complicaciones más importantes que presentan los niños con encefalopatía hipóxico-isquémica después del alta hospitalaria y se propone un programa de seguimiento basado en el pronóstico neurológico, establecido este a partir del estado clínico del recién nacido y de otros indicadores pronósticos, principalmente los estudios de neuroimagen. Se exponen también brevemente algunos aspectos sociales de importancia durante el seguimiento.
© 2013 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS
Hypoxic-ischaemic encephalopathy;
Hypothermia;
Follow-up program;

Follow-up of newborns with hypoxic-ischaemic encephalopathy

Abstract Hypothermia treatment for newborn infants with hypoxic-ischemic encephalopathy reduces the number of neonates who die or have permanent neurological deficits. Although this therapy is now standard of care, neonatal hypoxic-ischaemic encephalopathy still has a significant impact on the child's neurodevelopment and quality of life. Infants with

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: miriam.mbiarge@imperial.ac.uk (M. Martínez-Biarge).
◊ Los miembros del Grupo de Trabajo de Hipotermia de la Sociedad Española de Neonatología se presentan en el anexo 1.

1695-4033/$ – see front matter © 2013 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.
http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

Developmental outcomes;
Cerebral palsy

hypoxic-ischaemic encephalopathy should be enrolled in multidisciplinary follow-up programs in order to detect impairments, to initiate early intervention, and to provide counselling and support for families.

This article describes the main neurodevelopmental outcomes after term neonatal hypoxic-ischaemic encephalopathy. We offer recommendations for follow-up based on the infant's clinical condition and other prognostic indicators, mainly neonatal neuroimaging. Other aspects, such as palliative care and medico-legal issues, are also briefly discussed.
© 2013 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Las consecuencias de la encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) neonatal son permanentes y se expresan intensamente durante la infancia y la niñez. La introducción del tratamiento con hipotermia ha supuesto una disminución del número de niños con esta enfermedad que fallecen o que presentan discapacidad grave en el seguimiento[1], y actualmente se considera que esta terapia debe ser ofrecida en nuestro país a todos los niños con EHI moderada o grave[2]. Sin embargo, y a pesar de este importante avance terapéutico, actualmente la EHI continúa siendo una causa importante de mortalidad y de discapacidad neurológica, y no es esperable que esta situación cambie sustancialmente en los próximos años. Es por ello que todos los niños con EHI, hayan recibido o no tratamiento con hipotermia en el periodo neonatal, deben ser incluidos en un programa de seguimiento hasta como mínimo los 2 años de edad.

Los niños con EHI necesitan la atención de un equipo multidisciplinar, pero siempre es conveniente que un miembro de este equipo sea el encargado de coordinar el seguimiento y sea quien establezca una relación más frecuente y estrecha con la familia. Este profesional puede ser un pediatra general, un neonatólogo o un neuropediatra, dependiendo de cómo esté organizada en cada hospital la unidad de seguimiento neonatal y de la experiencia de los diferentes miembros del grupo en esta enfermedad. En cualquier caso, no se debe olvidar que los problemas a los que se enfrentan estos niños no son exclusivamente neurológicos y que estas familias se benefician de un enfoque integral y holístico. Si en un hospital no existe un programa de seguimiento apropiado para niños con EHI, la familia debe ser remitida a otro centro que sí lo tenga, de la misma forma que actualmente ya es obligado que todos los recién nacidos con EHI subsidiaria de tratamiento con hipotermia sean trasladados a un centro de referencia que ofrezca esta terapia, independientemente de su lugar de nacimiento. Todos los niños con EHI y sus familias tienen derecho a continuar recibiendo una atención apropiada tras el alta hospitalaria.

El seguimiento de los niños con EHI debe ser individualizado y adaptarse a las necesidades cambiantes del niño y de su familia. El primer paso para ofrecer un plan de seguimiento eficiente y que responda a las necesidades reales del paciente es establecer un pronóstico lo más preciso posible en el momento del alta.

Evolución de los niños con encefalopatía hipóxico-isquémica después del periodo neonatal

Evolución según el grado de encefalopatía clínica

El grado de encefalopatía clínica en el periodo neonatal se ha utilizado para predecir la evolución de los niños con EHI prácticamente desde que se describió esta enfermedad. Estudios en los años setenta y ochenta del siglo pasado mostraron de forma consistente que la inmensa mayoría de los niños con EHI leve tenían un riesgo muy bajo de presentar alteraciones graves del neurodesarrollo, mientras que los niños con EHI grave casi invariablemente fallecían en el periodo neonatal o tras el alta, o presentaban alteraciones significativas como parálisis cerebral grave, déficit cognitivo y epilepsia. El pronóstico de los niños con EHI moderada ha sido siempre mucho más variable y difícil de predecir[3–6].

Esta aproximación pronóstica tiene algunas limitaciones: en primer lugar, las clasificaciones de gravedad de la encefalopatía utilizadas en los diferentes estudios no son uniformes, lo que da lugar a solapamientos entre las categorías de leve-moderado e incluso entre las categorías de moderado y grave; en segundo lugar, deja a los niños con EHI moderada, quizá el grupo que más podría beneficiarse de estrategias rehabilitadoras tempranas, sin un pronóstico concreto, y en tercer lugar, estudios a largo plazo muestran que los niños con EHI leve, tradicionalmente considerados «sin riesgo» y, por tanto, muchas veces no incluidos en programas de seguimiento, tienen una tasa de alteraciones en el desarrollo más alta de lo que se había considerado hasta ahora[7]. Estas alteraciones incluyen problemas motores finos en ausencia de parálisis cerebral[8], trastornos neuropsicológicos y de memoria[9,10], problemas del comportamiento con repercusión en la vida diaria (especialmente problemas de atención y de integración social)[11,12], así como necesidades educativas especiales[13,14]. Estos niños no necesitan un seguimiento tan estrecho en los primeros 2 años de vida, pero se beneficiarían de una evaluación neuropsicológica completa en la edad escolar dirigida a detectar este tipo de problemas y a establecer medidas educativas y/o de rehabilitación neuropsicológica. Es cada vez mayor la evidencia que apunta a que la EHI neonatal no es un fenómeno de «todo o nada», sino que existe un amplio rango de secuelas, desde la

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

normalidad total hasta grados de afectación muy extremos.

La introducción de la terapia con hipotermia ofrece una dificultad añadida, y es que hasta ahora no se ha evaluado el papel predictivo de la gravedad clínica en este nuevo contexto. La monitorización continua de la función cerebral mediante el electroencefalograma integrado por amplitud se utiliza rutinariamente como método de apoyo para definir la gravedad clínica de la encefalopatía; estudios recientes han mostrado que el valor predictivo precoz de esta prueba se modifica durante el tratamiento con hipotermia[15].

Evolución según la distribución y la gravedad del daño cerebral

El tipo y la duración de la asfixia intrauterina parecen dar lugar a diferentes patrones de lesión cerebral, según han mostrado repetidamente diversos estudios con resonancia magnética (RM) en recién nacidos con EHI[16-18]. La agresión hipóxico-isquémica perinatal aguda lesiona preferentemente los ganglios basales y tálamos. Estas estructuras son muy vulnerables a la hipoxia-isquemia por su alta tasa metabólica y por su activa mielinización a la edad del término. En casos graves, el daño se extiende al tronco del encéfalo[19]. En niños expuestos a episodios subagudos, menos graves, pero más mantenidos en el tiempo, la lesión ocurre preferentemente en la corteza y la sustancia blanca, especialmente en la región parasagital, que es la que se corresponde con zonas de vascularización limítrofe. En muchos niños, ambos patrones coexisten en proporción variable. Estos diferentes patrones de lesión cerebral en la EHI neonatal se han relacionado con diferentes factores perinatales y presentaciones clínicas, pero más importante, tienen diferentes consecuencias sobre el desarrollo posterior del recién nacido. El reconocimiento de estas lesiones en el periodo neonatal, junto con el resto de los datos clínicos y otras pruebas complementarias del paciente, permite establecer el pronóstico con mucha más precisión.

En general, cuando hay daño gangliotalámico, este determina el pronóstico. En estos niños, la secuela más importante es la parálisis cerebral (PC), y hasta un 50-75% de los supervivientes con lesión gangliotalámica la presentan[17,20]. El tipo de PC más frecuente en estos pacientes es la PC discinética, que se acompaña en un porcentaje significativo de casos de alteraciones oromotoras que producen dificultades en la alimentación y en el lenguaje hablado. El daño gangliotalámico se ha asociado también con déficits motores menores en ausencia de PC en la edad escolar[7].

Los niños con lesión aislada en la corteza y sustancia blanca tienen un pronóstico mucho más favorable desde el punto de vista motor. El riesgo de PC en estos niños es inferior al 10% y además en la mayoría de los casos el trastorno motor es leve y permite una deambulación independiente[17,21]. Estos niños, sin embargo, tienen una alta frecuencia de problemas cognitivos y conductuales, que se manifiestan preferentemente después de los 2 años de edad[7,17,21,22]. Estos pacientes también tienen un riesgo incrementado de problemas visuales y de desarrollar epilepsia.

El valor predictivo de la RM en la EHI no parece alterarse con el uso de hipotermia terapéutica[23-25].

Principales problemas durante el seguimiento

Trastorno motor secundario a la encefalopatía hipóxico-isquémica neonatal: parálisis cerebral

El término PC es un término inespecífico que únicamente hace referencia a la existencia de un trastorno permanente y no progresivo que afecta al tono, la postura y los movimientos, y que es debido a una lesión sobre el cerebro en desarrollo[26]. Sin embargo, el grado de capacidad funcional, establecido mediante la Clasificación de la Función Motora Grosera *(Gross Motor Function Classification System* [GMFCS])[27], puede ser muy variable (tabla 1). Esta clasificación se diseñó y estandarizó originalmente en niños con PC y con edades comprendidas entre 1 y 12 años, con el propósito de describir las habilidades en la función motora observadas en la vida diaria de los niños, haciendo énfasis en la sedestación y la deambulación[27,28]. El nivel de capacidad funcional afecta no solo a las habilidades motoras propiamente dichas, sino que se relaciona con la frecuencia y gravedad de otros problemas asociados con la PC, como los trastornos de la alimentación y el lenguaje, las alteraciones visuales y la epilepsia (fig. 1)[29,30]. Por este motivo, en todo niño en el que se diagnostique PC es necesario no solo determinar el tipo y la distribución del trastorno motor, sino también el nivel funcional. El diagnóstico de PC en un niño que tuvo EHI, sin aportar otros datos, dice muy poco acerca de sus habilidades y limitaciones, y de la repercusión de la enfermedad en su estado de salud, en su calidad de vida y en sus posibilidades de participación social[30,31].

En general, los niños con lesiones aisladas en núcleos de la base y tálamos suelen tener formas discinéticas (distónicas y/o atetoides) de PC. Esta forma de PC, aunque es muy discapacitante (en la mayoría el grado de afectación funcional está entre los niveles II y IV del GMFCS) debido a la presencia de movimientos anormales, a la distonía y a la afectación oromotora; puede y suele acompañarse de un nivel intelectual dentro del rango normal. La desgracia para muchos de estos niños es que las dificultades motoras y de comunicación les impiden mostrar sus verdaderas capacidades cognitivas. La evaluación del nivel de desarrollo o del nivel intelectual en estos pacientes debe llevarse a cabo por profesionales familiarizados con este tipo de problemas y los test que se utilicen deben estar especialmente diseñados para niños con discapacidades motoras y comunicativas (a partir de los 4-5 años) o deben adaptarse apropiadamente (antes de esta edad no existen tests de desarrollo específicos para este tipo de pacientes).

Lesiones muy extensas en ganglios basales-tálamos, especialmente si se acompañan de daño en la sustancia blanca, se asocian con más frecuencia a PC espástica y a afectación funcional grave (niveles IV-V del GMFCS)[20,32]. En estos casos, el nivel de inteligencia es más variable, aunque de nuevo, suele estar subestimado en niños con grandes limitaciones motoras.

En los pocos niños con daño aislado en sustancia blanca y/o corteza que desarrollan PC, esta suele ser espástica y con un patrón de afectación preferente en miembros inferiores. La mayoría de estos niños tienen un grado de afectación leve o leve moderado (niveles I-III del GMFCS) y son capaces

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

Tabla 1 Clasificación de la Función Motora Grosera para niños con parálisis cerebral

Nivel	Descripción
A. Clasificación antes de los 2 años	
I	El niño es capaz de sentarse y mantenerse sentado en el suelo con las 2 manos libres para manipular objetos. El niño gatea sobre manos y rodillas, se pone de pie y da pasos agarrándose a los muebles
II	Se mantiene sentado en el suelo, pero puede necesitar las manos para apoyarse y mantener el equilibrio. El niño repta o gatea con manos y rodillas. Puede ponerse de pie y dar algunos pasos, agarrándose a los muebles
III	El niño se mantiene sentado en el suelo con apoyo lumbar. Puede reptar y darse la vuelta
IV	Necesita apoyo en el tronco para mantenerse sentado. El control cefálico es suficiente. Puede darse la vuelta a supino, y a veces, a prono
V	No existe control cefálico ni del tronco contra gravedad, ni en prono ni en sedestación. El niño necesita la ayuda de un adulto para darse la vuelta
B. Clasificación para niños de 2 a 4 años	
I	El niño se mantiene sentado en el suelo con las 2 manos libres para manipular objetos. Se puede sentar, mover del lugar de asiento y ponerse de pie sin ayuda del adulto. Para desplazarse prefiere caminar y no necesita ayudas técnicas
II	El niño se mantiene sentado en el suelo pero puede desequilibrarse cuando manipula objetos con las 2 manos. Se sienta y se pone de pie sobre una superficie estable agarrándose a algo sin la ayuda de un adulto. Gatea con manos y rodillas con un patrón recíproco, pasa de un mueble a otro agarrándose y para desplazarse prefiere caminar utilizando una ayuda técnica
III	El niño se mantiene sentado adoptando frecuentemente una posición en «W» (rotación interna de las caderas y las rodillas flexionadas) y puede necesitar ayuda de un adulto para sentarse. Para desplazarse de forma autónoma, preferentemente repta o gatea sobre manos y rodillas (con frecuencia, sin movimientos recíprocos de las piernas). El niño puede agarrarse a algo para ponerse de pie sobre una superficie estable y recorrer distancias cortas. Puede caminar pequeñas distancias en espacios cerrados con una ayuda técnica manual (andadores) y la asistencia de un adulto para dirigir y girar
IV	El niño no puede alcanzar la posición de sentado sin ayuda y no es capaz de mantener la alineación ni el equilibrio sin usar las manos para apoyarse. Suele necesitar adaptaciones para estar sentado y mantenerse de pie. Para desplazarse en pequeñas distancias y en espacios cerrados de forma autónoma, el niño se voltea, repta y gatea con manos y rodillas, sin movimiento recíproco de las piernas
V	Las deficiencias físicas limitan el control voluntario del movimiento y la capacidad de mantener cabeza y tronco contra la gravedad. Todas las áreas de la función motora están limitadas. Las limitaciones funcionales para sentarse y ponerse de pie no se compensan totalmente con el uso de adaptaciones y ayudas técnicas. En el nivel v el niño no es independiente para desplazarse y tiene que ser transportado. Algunos niños logran ser autónomos para desplazarse usando una silla de ruedas eléctrica con numerosas adaptaciones

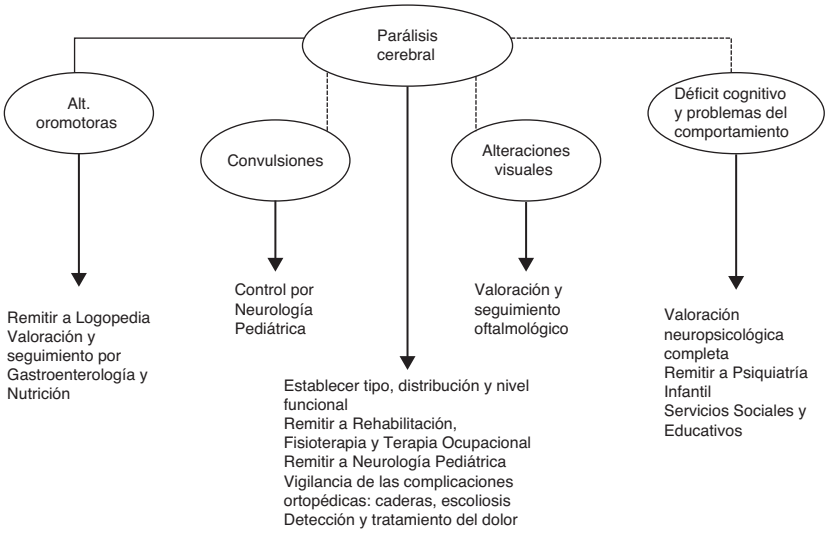


Figura 1 Valoración multidisciplinar del niño con EHI neonatal que desarrolla PC.

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

de alcanzar la marcha independiente, aunque puedan tardar en hacerlo[21].

Los niños con espasticidad significativa tienen un riesgo elevado de desarrollar subluxación o incluso dislocación completa de caderas. Este riesgo es máximo en los niños no ambulantes, donde la prevalencia de esta complicación dolorosa y grave ronda el 50%. La subluxación de caderas se puede detectar a tiempo mediante programas de vigilancia radiológica, que han mostrado reducir la incidencia de luxación y la necesidad de cirugía de rescate. Todo niño con PC y afectación funcional significativa (niveles II-V del GMFCS) debería tener una radiografía de caderas anualmente desde los 2 años de edad y antes o con más frecuencia si hay sospecha clínica de subluxación[33]. Ante cualquier duda, la opinión de un traumatólogo pediátrico siempre será útil. Otras complicaciones músculo-esqueléticas incluyen escoliosis, osteoporosis y contracturas, y suelen aparecer en niños más mayores.

En resumen, en todos aquellos niños en los que durante el seguimiento se diagnostica PC, es necesario establecer el tipo, la distribución y el nivel funcional mediante el GMFCS. Además, si no se había hecho antes, estos niños deben remitirse a Neurología Pediátrica para el manejo específico de la espasticidad, de la distonía y de las complicaciones médicas asociadas con el trastorno motor.

Trastornos de la alimentación y del lenguaje

Los niños con PC secundaria a lesión en los núcleos de la base-tálamos pueden presentar problemas en la alimentación oral y en el lenguaje hablado debido a la afectación de la musculatura oro-facial. La prevalencia de estos problemas no es bien conocida, pero parecen afectar a un número significativo de estos niños y están en relación con la gravedad del trastorno motor[34]; de hecho, estos trastornos no son exclusivos de los niños con EHI, sino que ocurren también en niños con PC de otros orígenes[35,36].

Los problemas en la alimentación oral tienen graves consecuencias para la vida de los niños con EHI y es un factor que, junto con el reflujo gastroesofágico y las neumonías por aspiración, contribuye a su malnutrición, con todos los efectos deletéreos que esta acarrea[37]. Otras consecuencias de los trastornos de la alimentación oral son la prolongación de las horas de las comidas y el consecuente agotamiento tanto del niño como de los cuidadores[38], y que la administración de fármacos puede no ser fiable, lo que tiene importantes repercusiones en los niños que necesitan tomar medicamentos como los antiepilépticos[35,39]. Los trastornos de la alimentación oral se suelen complicar porque a los padres les cuesta admitir su existencia y, a menos que se les pregunte directa y repetidamente, y de que exista un alto índice de sospecha por parte de los profesionales que los atienden, ellos tienden a no mencionarlo o a minimizarlo en la consulta; lo que conduce a un agravamiento de la situación[40] (tabla 2). Los problemas de alimentación causan vergüenza a muchas familias y además la alimentación oral tiene un fuerte componente simbólico y muchos padres se resisten a admitir que no pueden seguir «alimentando» a sus hijos. Se necesita una actitud empática y compasiva por parte de los profesionales que tratan con estas familias para poder sacar a la luz la existencia de estos trastornos y manejarlos de forma apropiada[38,41,42].

Los niños con trastornos de la alimentación oral deben recibir intervención en 2 niveles. Por una parte, se pueden beneficiar si reciben rehabilitación por parte de un logopeda especialista en praxias oro-faciales[42,43] y, por otra, deben ser valorados y seguidos rutinariamente en un servicio de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica con el fin de optimizar su nutrición y valorar si es necesaria la alimentación a través de una sonda de gastrostomía[37]. La necesidad de esta es relativamente frecuente en los casos más graves por la incapacidad total de estos niños para la alimentación oral y/o por los peligros que conlleva esta para la seguridad de la vía aérea. Aunque la inserción de una sonda de gastrostomía es una técnica segura que mejora el estado nutricional y la calidad de vida del niño y de la familia[35,44], muy a menudo los padres se resisten a la cirugía porque la consideran antinatural, porque temen el rechazo social y/o porque sienten privar a sus hijos de uno de los pocos placeres que estos pueden disfrutar[38,41].

Las alteraciones en el lenguaje pueden ser tan frecuentes o más que los problemas de alimentación y su origen es el mismo que en el caso anterior[36]. La alteración oromotora produce disartria y además los niños con PC discinética pueden tener alterada la expresividad facial; todo esto afecta a su capacidad de comunicación y hace que aparenten tener un nivel intelectual menor que el que realmente tienen. Los niños con problemas en la comunicación oral deben ser evaluados por profesionales expertos en este tipo de alteraciones, ya que muchos de ellos mejoran sus habilidades con una rehabilitación adecuada y otros se pueden beneficiar de sistemas de comunicación alternativa / aumentativa[45].

Trastornos visuales

Las alteraciones de la función visual en distinto grado son frecuentes tras la EHI neonatal[5,46]. Los niños con lesiones graves en núcleos de la base-tálamos y/o con lesiones extensas en la sustancia blanca, son los que tienen mayor riesgo de presentar discapacidad visual[21,46]. En niños con EHI, las lesiones gangliotalámicas (y específicamente en la región posterolateral del putamen) muestran mayor asociación con las alteraciones visuales que el daño en la corteza occipital[47]. Por tanto, es conveniente que estos niños sean evaluados durante el primer año de vida y, posteriormente y de forma regular, por oftalmólogos pediátricos familiarizados con estas alteraciones.

Pérdida auditiva

La frecuencia de este problema se estima en alrededor de un 5%[3,48-50]. Aunque la prevalencia de esta secuela es baja, las cifras son considerablemente más altas que en la población general (5/1.000 recién nacidos), lo que hace pensar que la agresión hipóxico-isquémica perinatal puede tener en algunos casos efectos permanentes sobre la función auditiva. Aunque es un tema controvertido, la presencia de hipoacusia neurosensorial significativa como única secuela de la hipoxia-isquemia perinatal es un hecho excepcional. La mayoría de los niños con pérdida auditiva tienen también alteraciones significativas en otras áreas de su desarrollo.

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

Tabla 2 Problemas de alimentación

Niños en riesgo de presentar trastornos de la alimentación oral durante el seguimiento
Niños con EHI grave
Niños con afectación gangliotalámica extensa, especialmente si hay además participación del tronco encefálico
Niños que no han logrado establecer una alimentación oral normal en el momento del alta
Signos de alerta
Comidas que duran excesivamente, lactantes y niños que muestran estrés ante la toma (intentar observar una toma en la consulta)
Necesidad de espesar los líquidos
Niños que después del año de edad no son capaces de tomar alimentos sólidos
Atragantamiento (con líquidos y/o sólidos)
Tos persistente
Infecciones respiratorias frecuentes
Reflujo gastroesofágico, vómitos repetidos
Crecimiento lento, estado nutricional subóptimo
Dificultades en el desarrollo del lenguaje hablado
Salivación excesiva para la edad

A pesar de todo, parece prudente examinar la función auditiva de todos los niños con antecedente de EHI en el primer año de vida (independientemente de la prueba de cribado neonatal) y posteriormente, si existen sospechas clínicas.

Epilepsia

El riesgo de desarrollar crisis epilépticas tras EHI no es bien conocido, pero se calcula que entre un 10-20% del total de niños con EHI la presentarán a lo largo de la infancia[5,7,48,49,51,52]. Suele aparecer durante el primer año de vida (50% de los casos), aunque a veces la aparición se retrasa hasta los 5-10 años. Los factores de riesgo más importantes son la gravedad de la encefalopatía, la presencia, la gravedad y la duración de las convulsiones en el periodo neonatal, y las lesiones extensas en ganglios basales y/o en sustancia blanca y corteza[21,53]. En niños con gran afectación motora en los que las manifestaciones clínicas pueden no ser evidentes, la realización de un electroencefalograma periódicamente puede ser de utilidad.

Déficit cognitivo y problemas conductuales

No es fácil conocer el alcance de estas secuelas, especialmente en los primeros 2 años de vida. Los estudios sobre evolución de los niños tras EHI, principalmente los ensayos clínicos que han evaluado el efecto terapéutico de la hipotermia, refieren cifras de retraso psicomotor (considerado como puntuaciones en test de desarrollo inferiores a las 2 desviaciones estándar por debajo de la media de la población normal) en el 25-35% de los niños con EHI moderada y grave[48-50,52,54]. Estas cifras son muy similares a la prevalencia global de PC en esta población y probablemente en muchos casos reflejen la discapacidad motora de estos niños, más que un déficit intelectual propiamente dicho.

A pesar de lo anterior, el retraso cognitivo y las dificultades en el aprendizaje tras la EHI neonatal son más frecuentes de lo que se pensaba hasta ahora y se presentan incluso en ausencia de PC[55]. Al contrario que la discapacidad motora, las alteraciones cognitivas parecen ser marcadamente dependientes del entorno familiar y social. El grado de educación materna y el nivel de ingresos familiar se han asociado a diferencias significativas en la incidencia de deficiencias neuropsicológicas durante la infancia en los niños con EHI neonatal[4,5,56].

Aunque pueden resultar útiles en el subgrupo de niños con EHI que no desarrollan PC grave, así como para comparar resultados en estudios de investigación, los test de desarrollo convencionales no se deben utilizar en la práctica clínica para valorar la inteligencia o el grado de desarrollo cognitivo de un niño con EHI y lesión gangliotalámica significativa. Estos niños pueden tener una importante discapacidad motora que afecte además a su capacidad de comunicación, por lo que los resultados obtenidos mediante estos test no reflejan su nivel intelectual o de desarrollo general. En particular, el test de Bayley no está diseñado para ser empleado en niños con discapacidad física y/o neurosensorial y no debería ser aplicado rutinariamente a estos niños; y si se hace, los resultados deberían ser interpretados con mucha prudencia[57]. Desafortunadamente, no hay test de desarrollo para niños pequeños que tengan en cuenta el impacto de la discapacidad motora sobre el resto del neurodesarrollo. Más importante que obtener un cociente intelectual o de desarrollo es evaluar qué áreas del desarrollo del niño necesitan una mayor atención y también cuáles son sus puntos fuertes. Esto es especialmente importante a la hora de que el niño se incorpore al sistema educativo, para determinar si tiene necesidades educativas especiales o si necesita adaptaciones al currículo escolar.

En niños con EHI evaluados en la edad escolar se han referido alteraciones conductuales y sociales, en especial ansiedad, inatención-hiperactividad y agresividad[12]. Un estudio poblacional incluso ha señalado una frecuencia mayor de autismo respecto a la población general, pero en ese trabajo los pacientes evaluados habían tenido no solo EHI sino otros tipos de encefalopatía neonatal no debida a asfixia perinatal y el porcentaje de niños con trastornos genéticos era importante[58]. La frecuencia y el rango de los problemas de comportamiento en los niños con EHI no son

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

bien conocidos, pero es un tema que suscita un creciente interés y preocupación.

Programa de seguimiento para recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica tras el alta de Neonatología

En las tablas 3 y 4 se muestra cómo se puede organizar el seguimiento de los niños con EHI de acuerdo con su pronóstico. Este esquema es orientativo y no sustituye en ningún caso a la valoración individual de las necesidades de cada paciente y de su familia. Diferentes familias pueden tener distintas necesidades incluso con grados de afectación de sus hijos aparentemente similares. El pronóstico, como se ha explicado anteriormente, se basa en la combinación de los datos clínicos y de los resultados de las pruebas complementarias, principalmente las pruebas de imagen. Cualquier niño con EHI significativa (moderada o grave) debe tener una RM cerebral, idealmente entre los 7 y 21 días de edad, pero si esto no es posible, en cualquier otro momento del periodo neonatal. En los niños con EHI leve que muestran una rápida recuperación, que tienen una exploración neurológica normal en el momento del alta y en los que las ecografías cerebrales han sido repetidamente normales, la RM no es imprescindible.

Nunca se debe establecer un pronóstico que esté basado exclusivamente en los resultados de la RM o de otra prueba complementaria. Si existe discrepancia entre los antecedentes, el estado clínico y la neuroimagen, será necesario revisar el diagnóstico y asegurar la fiabilidad de las imágenes (incluyendo el momento en que fueron realizadas) antes de dar un pronóstico a la familia. Ante la duda, siempre es mejor esperar y repetir la prueba para ver cómo han evolucionado las lesiones.

Niños con encefalopatía hipóxico-isquémica leve y pruebas de neuroimagen normales, o daño aislado leve-moderado en la sustancia blanca

En estos niños, el pronóstico motor es muy bueno y es excepcional el niño que desarrolla PC. El desarrollo de estos niños durante los primeros 2 años de vida es normal en la mayoría de los casos y no necesitan intervenciones terapéuticas o rehabilitadoras; o atención especializada. Estos niños pueden ser vistos entre los 9 y los 12 meses de edad y, si todo está bien, de nuevo a los 2 años. A partir de los 2 años, este grupo de niños puede presentar problemas conductuales con mayor frecuencia que la población general. Si no existe un programa de seguimiento específico más allá de esta edad, la familia debería ser informada de la posibilidad de que se presenten estos problemas y deberían conocer qué recursos socio-educativos pueden utilizar. Idealmente, estos niños deberían ser evaluados en la edad escolar para detectar dificultades de memoria y aprendizaje, y necesidad de apoyo escolar, además de para detectar alteraciones del comportamiento y socio-emocionales. En cualquier caso, es conveniente que el pediatra de atención primaria conozca la historia perinatal de estos niños y pueda remitirlos a centros especializados si fuera necesario.

Niños con encefalopatía hipóxico-isquémica leve o moderada y lesiones leves en núcleos de la base-tálamos

Este grupo de niños es muy similar al anterior, pero puede presentar trastornos motores leves en un 10-20% de los casos, por lo que precisan una vigilancia un poco más estrecha durante el primer año de vida. En la mayoría de los casos, pueden ser evaluados a los 6 meses y, si todo está bien, de nuevo a los 2 años. Si la exploración a los 6 meses no es completamente normal o si existe otro motivo de preocupación, una nueva visita a los 12 meses puede ser útil. La práctica totalidad de los casos de PC secundarios a EHI neonatal habrán aparecido antes de esta fecha.

El seguimiento posterior puede hacerse como en los niños del primer grupo.

Niños con encefalopatía hipóxico-isquémica moderada o grave y lesiones extensas en la sustancia blanca

Este grupo tiene un riesgo leve pero significativo de desarrollar PC; en la mayoría de los casos, en forma de diplejía o de tetraparesia espástica leves que suelen permitir una marcha independiente. Los mayores retos a los que se enfrentan estos niños, sin embargo, son el retraso cognitivo y del lenguaje, los trastornos conductuales, los problemas visuales y el desarrollo de epilepsia[21,22]. La alta frecuencia de problemas visuales en este grupo de niños justifica que sean evaluados a partir de 6 meses por un oftalmólogo con experiencia en las secuelas visuales de esta enfermedad. De acuerdo con este primer examen, se programará el seguimiento oftalmológico específico posterior. Es conveniente ser muy receptivos ante los posibles problemas conductuales que nos puedan referir los padres ya desde el segundo año de vida, y en caso de que los sospechemos, una evaluación por parte de Psiquiatría Infantil y/o de un psicólogo especializado puede ser de gran ayuda.

En estos niños, el crecimiento del perímetro cefálico durante los primeros meses tras el alta es un indicador de la pérdida de volumen y, por tanto, de la extensión del daño en la sustancia blanca y puede ser utilizado para identificar a los niños con mayor riesgo de presentar trastornos del neurodesarrollo en el medio y largo plazo[21,59].

Niños con encefalopatía hipóxico-isquémica moderada o grave y lesiones moderadas-graves gangliotalámicas, con o sin daño leve-moderado en la sustancia blanca

En este grupo de niños, la prevalencia de PC es muy alta, superior al 50%, y está en relación directa con la extensión del daño ganglio-talámico[20]. Como consecuencia de las alteraciones en la función oromotora, son frecuentes los trastornos de la alimentación y de la comunicación[34]. Los signos de afectación motora y las dificultades en la alimentación oral aparecen muy pronto y casi sin excepción antes del fin del primer año de vida, lo que justifica un seguimiento más frecuente y estrecho durante los primeros meses tras el alta que en los grupos anteriores.

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

Tabla 3 Calendario de seguimiento para los niños con EHI

Grupo	1	2	3	4	5
Estimación del pronóstico en el momento del alta					
Grado de encefalopatía	Leve	Leve/moderada	Moderada/grave	Moderada/grave	Grave
Neuroimagen					
Afectación GT	No	Leve	No	Moderada-grave	Moderada-grave
Afectación SB	No/leve-moderada	No/leve-moderada	Extensa	No/leve-moderada	Extensa
Pronóstico general	**Muy bueno** Discreto aumento del riesgo de problemas de aprendizaje y conductuales en edad escolar	**Bueno** PC leve en 10-15% Discreto aumento riesgo de alteraciones motoras finas, problemas de aprendizaje y conductuales en edad escolar	**Intermedio** PC leve en 15-25% Riesgo significativo de retraso cognitivo, alteraciones visuales y conductuales; microcefalia y epilepsia	**Adverso** PC moderada-grave en 50-75% Frecuentes trastornos de alimentación y comunicación; alteraciones visuales y epilepsia	**Muy adverso** PC moderada-grave en > 90% Muy frecuentes trastornos alimentación-comunicación; alteraciones visuales, microcefalia y epilepsia. Mortalidad elevada, especialmente si lesión tronco-encefálica
Edad posnatal					
Planificación del seguimiento					
3 meses	–	–	–	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Remitir a NRL y equipo multidisciplinar	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Remitir a NRL y equipo multidisciplinar Valoración riesgo vital
6 meses	–	Evaluación general y neurológica Remitir a NRL y rehabilitación si signos motores	Evaluación general y neurológica. (¡P. cefálico!) Valoración función visual Remitir a NRL y rehabilitación si signos motores	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Valoración función visual	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Valoración función visual Valoración riesgo vital
9 meses-1 año	Evaluación general y neurológica Considerar valoración auditiva	Repetir evaluación si exploración no enteramente normal a los 6 meses. Remitir a NRL y rehabilitación si signos motores Valoración auditiva	Evaluación general y neurológica Valoración auditiva	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Valoración auditiva	Evaluación general y neurológica Valoración alimentación-nutrición Valoración auditiva Valoración riesgo vital

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

Tabla 3 (*continuación*)

Grupo	1	2	3	4	5
18 meses	–	–	Evaluación general y neurológica Valoración formal del neurodesarrollo Valoración psicológica/psiquiátrica si alteraciones conductuales	Continuar visitas cada 6-9 meses con el mismo esquema, según necesidades familiares Evaluación trastornos comunicación y lenguaje Evaluación nivel cognitivo y necesidades educativas (no utilizar tests de desarrollo o inteligencia sin adaptar) Evaluación recursos sociales	
24 meses	Evaluación general y neurológica Valoración formal del neurodesarrollo	Evaluación general y neurológica Valoración formal del neurodesarrollo			
> 24 meses	Evaluación neuropsicológica en edad escolar	Evaluación neuropsicológica en edad escolar	Evaluación neuropsicológica en edad escolar		

Incluye niños con EHI leve y ecografías cerebrales normales (al menos 2), en los que no necesariamente se hizo resonancia magnética.
GT: ganglio-talámica; NRL: neurología; PC: parálisis cerebral; SB: sustancia blanca.

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

Tabla 4 Evaluaciones durante el seguimiento

Evaluación	En qué consiste	Cuándo
Evaluación general	Estado de salud general, problemas de salud desde la última visita, medicaciones habituales	En todas las visitas
Evaluación neurológica	Exploración neurológica, incluyendo medición del perímetro cefálico Entrevista orientada: aparición de convulsiones desde la visita anterior; tolerancia/efectos adversos de los anticonvulsivos y de otros fármacos, como los utilizados para tratar la espasticidad y la distonía (asegurar seguimiento regular por parte de Neurología Pediátrica) En niños con PC: repercusión funcional según la Clasificación de la Función Motora Grosera, detección precoz de la subluxación de cadera, otras complicaciones músculo-esqueléticas dolor	En todas las visitas
Valoración de los trastornos de alimentación	Valoración del estado nutricional Entrevista orientada: ¿qué come?, ¿cuánto duran las comidas?, ¿tiene buen apetito?, ¿se alegra cuando es la hora de la comida?, ¿le gusta probar diferentes texturas y sabores?, ¿se atraganta con frecuencia?, ¿le cuesta beber?, ¿tose continuamente?, ¿cuántas veces en los últimos 6 meses ha tenido alguna infección respiratoria?, ¿ha necesitado ingreso por este motivo?, ¿ha sido alguna vez diagnosticado de neumonía por aspiración?, ¿tiene signos de reflujo gastroesofágico?, ¿toma alguna medicación para el reflujo?, ¿tiene estreñimiento? Observar una toma/comida directamente en la consulta siempre que sea posible	En todas las visitas en niños con trastorno motor de cualquier grado
Valoración de los trastornos de comunicación	Entrevista orientada: ¿habla, cuántas palabras usa?, ¿le entienden bien, incluidas las personas que no le conocen bien, o solo le entiende su familia?, ¿utiliza algún otro medio para comunicarse —señalar con los ojos o el dedo, distintas entonaciones de voz o gritos, gestos—?, ¿es capaz de transmitir sus gustos, necesidades y estados de ánimo?, ¿es capaz de expresar cuando tiene dolor? Observar directamente cómo se comunica el niño con nosotros y con sus familiares	En todas las visitas en niños con trastorno motor de cualquier grado
Evaluación función visual	Defectos de refracción, movimientos oculares, presencia de estrabismo, agudeza visual, campos visuales, atención visual, integración visuomotora	A partir de los 6 meses en los niños con lesión GT significativa y/o extensa en la SB
Evaluación función auditiva	Una vez antes del año de edad en todos los niños con EHI moderada o grave (considerar en los niños con EHI leve si presentan otros factores de riesgo o si hay sospecha clínica)	9-12 meses
Evaluación del neurodesarrollo	Evaluación del desarrollo mediante observación en la consulta e información proporcionada por los padres Evaluación formal (test de desarrollo) alrededor de los 2 años. Cualquier test de desarrollo (Bayley, Brunet-Lezine, Batelle, otros) con el que el examinador esté familiarizado. No administrar sin adaptar a niños con discapacidad motora y/o neurosensorial	En todas las visitas Test de desarrollo: 2 años
Evaluación neuropsicológica	Cualquier test de inteligencia o batería neuropsicológica (Wechsler, NEPSY, K-ABC). Evaluación conductual Utilizar pruebas específicamente adaptadas en aquellos niños con discapacidad motora y/o neurosensorial	Entre los 5-7 años

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

En este grupo, una primera visita a los 3 meses de edad nos permitirá saber cómo se ha llevado a cabo la adaptación del niño al hogar familiar y qué problemas han surgido desde el alta hospitalaria. Los niños más graves ya manifestarán en este momento signos de afectación motora y es conveniente que inicien terapia rehabilitadora lo antes posible, así que es un buen momento para que sean remitidos a Rehabilitación y Fisioterapia, si esto no se hizo antes del alta. Es necesario empezar desde este mismo momento a valorar la posibilidad de que aparezcan trastornos de la alimentación oral y, si hay sospechas, empezar a explorar los sentimientos y actitudes de los padres en cuanto a estos problemas. A lo largo del segundo semestre, es conveniente realizar una evaluación de la función visual y de la audición. Durante el segundo año de vida, generalmente tras haber abordado los problemas en la alimentación oral, es cuando se hacen más evidentes los trastornos de comunicación y del lenguaje en estos niños.

A partir de los 18 meses de edad, se pueden programar el resto de las visitas de acuerdo con las necesidades de la familia y los problemas que vayan surgiendo. Probablemente, si los padres están satisfechos con la atención que el niño está recibiendo por parte del equipo multidisciplinar, la labor del coordinador sea ya menos necesaria.

Niños con encefalopatía hipóxico-isquémica grave, lesiones moderadas-graves gangliotalámicas y daño extenso en la sustancia blanca

En este grupo, la presencia de PC grave, alteración oromotora, discapacidad visual y epilepsia es la norma, pero además la tasa de mortalidad durante la infancia es considerable. Estos niños deberían ser vistos por primera vez a los 3 meses de edad o antes, dependiendo del estado del niño y del nivel de preocupación de la familia. Algunos niños de este grupo se van a casa con sonda nasogástrica por imposibilidad de recibir alimentación oral y por dificultad en el manejo de secreciones. Es muy improbable que estos problemas mejoren, por lo que es obligado el monitorizar el crecimiento y el estado nutricional; así como la derivación precoz a Gastroenterología y Nutrición. La mayor parte de las consideraciones que se han hecho para el grupo anterior son aplicables a estos niños con la consideración adicional del riesgo de fallecimiento; esto se comenta con más detalle en el apartado siguiente.

Mortalidad en el seguimiento. Cuidados paliativos

La EHI grave se asocia con una alta mortalidad en el periodo neonatal, que puede llegar al 25-30%[48,54]. Entre los supervivientes con EHI grave, un número significativo de niños fallecerán durante la infancia, con frecuencia durante el primer año de vida[20,49,60]. Los niños que mueren no solo han tenido antes una discapacidad motora grave, sino que con una elevada frecuencia han tenido también problemas de alimentación, discapacidad visual y epilepsia. La causa más frecuente de fallecimiento son los problemas respiratorios, incluyendo neumonía y neumonitis por aspiración, y en segundo lugar, las crisis epilépticas refractarias a tratamiento[61].

En la mayoría de los casos, el mejor lugar donde el niño puede morir es en su casa con su familia[62]; y siempre que los padres lo deseen también, esta opción se debe facilitar al máximo. En algunas comunidades autónomas se han desarrollado unidades de cuidados paliativos pediátricos; estas unidades ofrecen el marco idóneo para la atención a estos niños. La finalidad es favorecer los cuidados del niño en su propio hogar y evitar consultas en Urgencias o ingresos hospitalarios siempre que sea posible. Idealmente, en los días o semanas previos al fallecimiento se debería acordar con la familia qué potenciales tratamientos estarían dispuestos a aceptar para su hijo y en qué circunstancias. Si se considera necesario, esto se puede recoger por escrito para facilitar que otros profesionales sanitarios que no han conocido al niño previamente puedan prestarle la atención más apropiada cuando llegue el momento.

La muerte del niño que tuvo EHI es devastadora para la familia, independientemente de cuál fuera su grado de discapacidad. Para muchos padres la muerte es la prolongación del duelo que se inició con el nacimiento y la consiguiente *pérdida* del hijo sano que esperaban. La atención al duelo, no solo en los padres, sino también en los hermanos y otros miembros de la familia, debe formar parte de los cuidados médicos que se ofrecen a estos pacientes.

Otros aspectos de la atención al seguimiento de los niños con encefalopatía hipóxico-isquémica

La relación que se establece con las familias durante el seguimiento tras el alta de Neonatología nos coloca a los pediatras en una situación privilegiada no solo para conocer de cerca las dificultades por las que atraviesan estas familias en la vida diaria, sino para ser partícipes de otras preocupaciones más íntimas. No es infrecuente que una vez pasado el periodo agudo de la enfermedad, muchas familias empiecen a revivir los momentos que rodearon al nacimiento del niño y se replanteen las causas que condujeron a la enfermedad de su hijo. Algunas veces, los padres pueden incluso sentirse culpables pensando que alguna actitud o decisión suya tomada durante el embarazo o el parto pudo haber llevado a ese desenlace. Es necesario ser sensible a estas preocupaciones y estar alerta ante los signos que indican que los padres tienen todavía dudas no resueltas. Nunca es tarde para volver a hablar de lo ocurrido, incluso aunque el niño haya muerto, y en ocasiones puede ser muy beneficioso que en estas conversaciones participe alguno de los obstetras que intervino en la atención al parto. Los padres que desean tener más hijos necesitan saber los riesgos de que algo similar vuelva a ocurrir y necesitan discutir las posibles opciones que existen para minimizarlos. Un nuevo embarazo puede suponer una fuente de estrés para ambos padres, especialmente a medida que se acerca el momento del parto. Aunque el nuevo embarazo no sea estrictamente de alto riesgo por razones médicas, las circunstancias emocionales de los padres lo convierten en un embarazo de alto riesgo y como tal se debería manejar.

Si la evolución de un niño con EHI no es la esperada y se sospecha que algún factor diferente del episodio hipóxico-isquémico perinatal pudo haber causado o contribuido a las lesiones cerebrales, es obligado replantear el diagnóstico

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

inicial y hacer un estudio completo de acuerdo a las nuevas circunstancias. La colaboración con los neuropediatras, los genetistas y otros especialistas puede ser muy valiosa.

Las demandas legales por supuesta negligencia obstétrica o perinatal son muy frecuentes tras el nacimiento de un niño con EHI que presenta posteriormente secuelas. En el año 2001, las indemnizaciones por casos de mala praxis obstétrica constituyeron el 60% del total de indemnizaciones que el sistema de salud británico tuvo que afrontar[63]; y aunque no hay datos comparables en nuestro país, es muy probable que las cifras sean similares. Esto significa que es muy posible que durante el seguimiento de estos pacientes nos enteremos de que la familia ha presentado una demanda y esto puede dar lugar a una situación incómoda en nuestra relación con los padres. En estos casos, lo mejor es hablar directamente del tema con ellos. Tenemos que tener en cuenta que la mayoría de los padres no desean causar un perjuicio al equipo médico que los atendió, pero necesitan entender qué ocurrió, si el daño se habría podido evitar y si se han tomado medidas para que un episodio similar no vuelva a producirse. En ciertas circunstancias, cuando el conflicto amenaza la relación profesional, puede ser mejor tanto para la familia como para los profesionales derivar al paciente a otro centro para la continuación de los cuidados y del seguimiento, pero en ningún caso la existencia de una demanda legal debe poner en peligro la calidad de la atención que reciba el paciente ni puede constituir una barrera en nuestra comunicación con los padres.

La carga económica y de trabajo que supone el cuidado de un niño con discapacidad es un tema al que habitualmente los profesionales sanitarios prestamos escasa atención. Las necesidades de estos niños son incomparablemente mayores que las de los niños con un desarrollo normal y generalmente se incrementan con el paso de los años. Muchos niños se beneficiarían de equipamientos y dispositivos especiales que habitualmente no están cubiertos por el Estado o que solo lo están parcialmente y que, por su precio, son inaccesibles para un gran número de familias. Entre estos se incluyen sillas de ruedas, artículos ortopédicos, dispositivos de apoyo a la comunicación y adaptaciones arquitectónicas en el hogar[64]. Es importante que los trabajadores sociales formen parte del equipo multidisciplinar que cuida de estos niños en el seguimiento. Los pediatras podemos ayudar transmitiendo estas necesidades a los organismos correspondientes y, en general, contribuyendo a hacer más visibles estos problemas en la sociedad.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Anexo 1.

Dorotea Blanco, Eva Valverde, Alfredo Garcia-Alix, Violeta Tenorio, Isabel Izquierdo, Juan Arnáez, Simón Lubian, Hector Boix, Gemma Arca y Fernando Cabañas.

Bibliografía

1. Shah PS. Hypothermia: A systematic review and metaanalysis of clinical trial. Semin Fetal Neonatal Med. 2010;15:238–46.
2. Blanco D, García-Alix A, Valverde E, Tenorio V, Vento M, Cabañas F. Comisión de Estándares de la Sociedad Española de Neonatología (SEN). Neuroprotección con hipotermia en el recién nacido con encefalopatía hipóxico-isquémica. Guía de estándares para su aplicación clínica. An Pediatr (Barc). 2011;75:341, e1-20.
3. Finer NN, Robertson CM, Richards RT, Pinnell LE, Peters KL. Hypoxic-ischemic encephalopathy in term neonates: Perinatal factors and outcome. J Pediatr. 1981;98:112–7.
4. Amiel-Tison C, Ellison P. Birth asphyxia in the full-term newborn: Early assessment and outcome. Dev Med Child Neurol. 1986;28:671–82.
5. Robertson CM, Finer NN. Term infants with hypoxic-ischemic encephalopathy: Outcome at 3.5 years. Dev Med Child Neurol. 1985;27:473–84.
6. Caravale B, Allemand F, Libenson MH. Factors predictive of seizures and neurologic outcome in perinatal depression. Pediatr Neurol. 2003;29:18–25.
7. Van Kooij BJM, Van Handel M, Nievelstein RAJ, Groenendaal F, Jongmans MJ, de Vries LS. Serial MRI and neurodevelopmental outcome in 9-to 10-year-old children with neonatal encephalopathy. J Pediatr. 2010;157:221–7.
8. Barnett AL, Mercuri E, Rutherford M, Haataja L, Frisone MF, Henderson SE, et al. Neurological and perceptual-motor outcome at 5-6 years of age in children with neonatal encephalopathy: Relationship with neonatal brain MRI. Neuropediatrics. 2002;33:242–8.
9. Gadian DG, Aicardi J, Watkins KE, Porter DA, Mishkin M, Vargha-Khadem F. Developmental amnesia associated with early hypoxic-ischemic injury. Brain. 2000;123:499–507.
10. Van Handel M, Sonneville L, de Vries LS, Jongmans MJ, Swaab H. Specific memory impairment following neonatal encephalopathy in term-born children. Dev Neuropsychology. 2012;37:30–50.
11. Moster D, Lie RT, Markestad. Joint association of Apgar scores and early neonatal symptoms with minor disabilities at school age. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2002;86:F16–21.
12. Van Handel M, Swaab H, de Vries LS, Jongmans MJ. Behavioral outcome in children with a history of neonatal encephalopathy following perinatal asphyxia. J Pediatr Psychol. 2010;35:286–95.
13. Marlow N, Rose AS, Rands CE, Draper ES. Neuropsychological and educational problems at school age associated with neonatal encephalopathy. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2005;90:F380–7.
14. De Vries LS, Jongmans MJ. Long-term outcome after neonatal hypoxic-ischaemic encephalopathy. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2010;95:F220–4.
15. Thoresen M, Hellström-Westas L, Liu X, de Vries LS. Effect of hypothermia on amplitude-integrated electroencephalogram in infants with asphyxia. Pediatrics. 2010;126:e131–9.
16. Sie LT, van der Knaap MS, Oosting J, de Vries LS, Lafeber HN, Valk J. MR patterns of hypoxic-ischemic brain damage after prenatal, perinatal or postnatal asphyxia. Neuropediatr. 2000;31:128–36.
17. Miller SP, Ramaswamy V, Michelson D, Barkovich AJ, Holshouser B, Wycliffe N, et al. Patterns of brain injury in term neonatal encephalopathy. J Pediatr. 2005;146:453–60.
18. Okereafor A, Allsop J, Counsell SJ, Fitzpatrick J, Azzopardi D, Rutherford MA, et al. Patterns of brain injury in neonates exposed to perinatal sentinel events. Pediatrics. 2008;121:906–14.
19. Pasternak JF, Gorey MY. The syndrome of acute near-total intrauterine asphyxia in the term infant. Pediatr Neurol. 1998;18:391–8.
20. Martinez-Biarge M, Diez-Sebastian J, Kapellou O, Gindner D, Allsop JM, Rutherford MA, et al. Predicting motor outcome and death in term hypoxic-ischemic encephalopathy. Neurology. 2011;76:2055–61.

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

21. Martinez-Biarge M, Bregant T, Wusthoff C, Chew A, Diez-Sebastian J, Rutherford MA, et al. White matter and cortical injury in hypoxic-ischemic encephalopathy: Antecedent factors and 2 year outcome. J Pediatr. 2012;161:799–807.
22. Steinman KJ, Gorno-Tempini ML, Glidden DV, Kramer JH, Miller SP, Barkovich AJ, et al. Neonatal watershed brain injury on magnetic resonance imaging correlates with verbal IQ at 4 years. Pediatrics. 2009;123:1025–30.
23. Rutherford M, Ramenghi LA, Edwards AD, Brocklehurst P, Halliday H, Levene M, et al. Assessment of brain tissue injury after moderate hypothermia in neonates with hypoxic-ischaemic encephalopathy: A nested substudy of a randomised controlled trial. Lancet Neurol. 2010;9:39–45.
24. Cheong J, Coleman L, Hunt RW, Lee KJ, Doyle LW, Inder TE, et al., for the Infant Cooling Evaluation Collaboration. Prognostic utility of magnetic resonance imaging in neonatal hypoxic-ischemic encephalopathy. Arch Pediatr Adolesc Med. 2012;166:634–40.
25. Shankaran S, Barnes PD, Hintz SR, Laptook AR, Zaterka-Baxter KM, McDonald SA, et al., for the Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network. Brain injury following trial of hypothermia for neonatal hypoxic-ischaemic encephalopathy. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2012;97:F398–404.
26. Surveillance of Cerebral Palsy in Europe. Surveillance of cerebral palsy in Europe: A collaboration of cerebral palsy surveys and registers. Dev Med Child Neurol. 2000;42:816–24.
27. Palisano RJ, Cameron D, Rosenbaum PL, Walter SD, Russell D. Stability of the Gross Motor Function Classification System. Dev Med Child Neurol. 2006;48:424–8.
28. Palisano R, Rosenbaum P, Walter S, Russell D, Wood E, Galuppi B. Development and reliability of a system to classify gross motor function in children with cerebral palsy. Dev Med Child Neurol. 1997;39:214–23.
29. Himmelmann K, Beckung E, Hagberg G, Uvebrant P. Gross and fine motor function and accompanying impairments in cerebral palsy. Dev Med Child Neurol. 2006;48:417–23.
30. Fauconnier J, Dickinson HO, Beckung E, Marcelli M, McManus V, Michelsen SI, et al. Participation in life situations of 8-12 year old children with cerebral palsy: Cross sectional European study. BMJ. 2009;338:b1458.
31. Vargus-Adams J. Health-related quality of life in childhood cerebral palsy. Arch Phys Med Rehabil. 2005;86:940–5.
32. Himmelmann K, Hagberg G, Viklund LM, Eek MN, Uvebrant P. Dyskinetic cerebral palsy: A population-based study of children born between 1991 and 1998. Dev Med Child Neurol. 2007;49:246–51.
33. Gordon GS, Simkiss DE. A systematic review of the evidence for hip surveillance in children with cerebral palsy. J Bone Joint Surg Br. 2006;88:1492–6.
34. Martinez-Biarge M, Diez-Sebastian J, Wusthoff CJ, Lawrence S, Aloysius A, Rutherford MA, et al. Feeding and communication impairments in infants with central grey matter lesions following perinatal hypoxic-ischaemic injury. Eur J Paediatr Neurol. 2012;16:688–96.
35. Sullivan PB, Lambert B, Rose M, Ford-Adams M, Johnson A, Griffiths P. Prevalence and severity of feeding and nutritional problems in children with neurological impairment: Oxford feeding study. Dev Med Child Neurol. 2000;42:674e80.
36. Parkes J, Hill N, Platt MJ, Donnelly C. Oromotor dysfunction and communication impairments in children with cerebral palsy: A register study. Dev Med Child Neurol. 2010;52:1113e9.
37. Marchand V, Canadian Paediatric Society, Nutrition and Gastroenterology Committee. Nutrition in neurologically impaired children Paediatr Child Health. 2009;14:395–401.
38. Craig GM, Scambler G, Spitz L. Why parents of children with neurodevelopmental disabilities requiring gastrostomy feeding need more support. Dev Med Child Neurol. 2003;45:183–8.
39. Sullivan PB, Juszczak E, Bachlet AM, Thomas AG, Lambert B, Vernon-Roberts A, et al. Impact of gastrostomy tube feeding on the quality of life of carers of children with cerebral palsy. Dev Med Child Neurol. 2004;46:796–800.
40. Petersen MC, Kedia S, Davis P, Newman L, Temple C. Eating and feeding are not the same: Caregivers' perceptions of gastrostomy feeding for children with cerebral palsy. Dev Med Child Neurol. 2006;48:713–7.
41. Guerriere DN, McKeever P, Llewellyn-Thomas H, Berall G. Mothers' decisions about gastrostomy tube insertion in children: Factors contributing to uncertainty. Dev Med Child Neurol. 2003;45:470–6.
42. Fung EB, Samson-Fang L, Stallings VA, Conaway M, Liptak G, Henderson RC, et al. Feeding dysfunction is associated with poor growth and health status in children with cerebral palsy. J Am Diet Assoc. 2002;102:361–73.
43. Gisel E. Interventions and outcomes for children with dysphagia. Dev Disabil Res Rev. 2008;14:165–73.
44. Craig GM, Carr LJ, Cass H, Hastings RP, Lawson M, Reilly S, et al. Medical, surgical, and health outcomes of gastrostomy feeding. Dev Med Child Neurol. 2006;48:353–60.
45. Pennington L, Goldbart J, Marshall J. Direct speech and language therapy for children with cerebral palsy: Findings from a systematic review. Dev Med Child Neurol. 2005;47:57–63.
46. Mercuri E, Anker S, Guzzetta A, Barnett AL, Haataja L, Rutherford M, et al. Visual function at school age in children with neonatal encephalopathy and low Apgar scores. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2004;89:F258–62.
47. Mercuri E, Atkinson J, Braddick O, Anker S, Cowan F, Rutherford M, et al. Basal ganglia damage and impaired visual function in the newborn infant. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 1997;77:F111–4.
48. Azzopardi DV, Strohm B, Edwards AD, Dyet L, Halliday HL, Juszczak E, et al., TOBY Study Group. Moderate hypothermia to treat perinatal asphyxial encephalopathy. N Engl J Med. 2009;361:1349–58.
49. Gluckman PD, Wyatt JS, Azzopardi D, Ballard R, Edwards AD, Ferriero DM, et al. Selective head cooling with mild systemic hypothermia after neonatal encephalopathy: Multicentre randomised trial. Lancet. 2005;365:663–70.
50. Shankaran S, Laptook AR, Ehrenkranz RA, Tyson JE, McDonald SA, Donovan EF, et al., National Institute of Child Health, Human Development Neonatal Research Network. Whole-body hypothermia for neonates with hypoxic-ischemic encephalopathy. N Engl J Med. 2005;353:1574–84.
51. Pisani F, Orsini M, Braibanti S, Copioli C, Sisti L, Turco EC. Development of epilepsy in newborns with moderate HIE and neonatal seizures. Brain Dev. 2009;31:64–8.
52. Jacobs SE, Morley CJ, Inder TE, Stewart MJ, Smith KR, McNamara PJ, et al., Infant Cooling Evaluation Collaboration. Whole body hypothermia for term and near term infants with HIE. Arch Pediatr Adolesc Med. 2011;165:692–700.
53. Glass HC, Hong KJ, Rogers EE, Jeremy RJ, Bonifacio SL, Sullivan JE, et al. Risk factors for epilepsy in children with neonatal encephalopathy. Pediatr Res. 2011;70:535–40.
54. Simbruner G, Mittal RA, Rohlmann F, Muche R, for the neo.nEURO.network. Systemic hypothermia after neonatal encephalopathy: outcomes of neo.nEURO.network RCT. Pediatrics. 2010;126:e771–8.
55. Gonzalez FF, Miller SP. Does perinatal asphyxia impair cognitive function without cerebral palsy? Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2006;91:F454–9.
56. Miller S, Newton N, Ferreiro D, Partridge J, Glidden D, Banwell A. MRS predictors of 30-month outcome following perinatal depression: Role of socio-economic factors. Pediatr Res. 2002;52:71–7.
57. Bayley N. Bayley scales of infant and toddler development. 3 rd ed. San Antonio: Psychological Corporation; 2006.

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

58. Badawi N, Dixon G, Felix JF, Keogh JM, Petterson B, Stanley FJ, et al. Autism following a history of newborn encephalopathy: More than a coincidence? Dev Med Child Neurol. 2006;48:85–9.
59. Mercuri E, Ricci D, Cowan FM, Lessing D, Frisone MF, Haataja L, et al. Head growth in infants with hypoxic-ischemic encephalopathy: Correlation with neonatal magnetic resonance imaging. Pediatrics. 2000;106:235–43.
60. Sarkar S, Bhagat I, Dechert RE, Barks JD. Predicting death despite therapeutic hypothermia in infants with hypoxic-ischaemic encephalopathy. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2010;95:F423–8.
61. Reid SM, Carlin JB, Reddihough DS. Survival of individuals with cerebral palsy born in Victoria, Australia, between 1970 and 2004. Dev Med Child Neurol. 2012;54:353–60.
62. American Academy of Pediatrics, Committee on Fetus and Newborn. Hospital discharge of the high-risk neonate. Pediatrics. 2008;122:1119–26.
63. Young P, Hamilton R, Hodgett S, Moss M, Rigby C, Jones P, et al. Reducing risk by improving standards of intrapartum fetal care. J R Soc Med. 2001;94:226–31.
64. Henderson S, Skelton H, Rosenbaum P. Assistive devices for children with functional impairments: Impact on child and caregiver function. Dev Med Child Neurol. 2008;50:89–98.

Cómo citar este artículo: Martínez-Biarge M, et al. Seguimiento de los recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica. An Pediatr (Barc). 2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.06.015

1.140.20 – 49.01

Doctor
OSCAR EDUARDO GARCIA GALLEGO
Juez Catorce Administrativo del Circuito de Cali
Cali – Valle del Cauca

RADICACIÓN: 76001-33-33-014-2021-00238-00
DEMANDANTE: JOHANNA LARA COSME Y OTROS
DEMANDADO: DEPARTAMERNTO DEL VALLE DEL CAUCA – CLINICA VERSALLES S.A. – EPS SOS EAPB SAS
MEDIO DE CONTROL: REPARACIÓN DIRECTA
REFERENCIA: **CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA**

PARTE DEMANDADA

El Departamento del Valle del Cauca, entidad territorial, representada legalmente por la Dra. **CLARA LUZ ROLDÁN GONZÁLEZ**, en su condición de Gobernadora del Departamento del Valle del Cauca, de acuerdo a la Credencial que fue expedida el día 14 de noviembre de 2019, por los Miembros de la Comisión Escrutadora Departamental, y según acta de posesión No. 001 del 1 de enero de 2020, o quien lo represente, con domicilio en la ciudad de Santiago de Cali.

APODERADO JUDICIAL DEL DEMANDADO

GIOVANNY ZAPATA GRACIANO, mayor de edad y vecino de Santiago de Cali, identificado con la cédula de ciudadanía Nº 8.161.894 expedida en Envigado - Antioquia, abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional Nº 250.494 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando conforme a la sustitución de poder otorgado por la Dra. **LÍA PATRICIA PÉREZ CARMONA**, Directora Jurídica, quien se encuentra facultada para tal virtud con base en la Escritura Pública Nº 049 del 13 de enero de 2020 de la Notaria Sexta del Círculo de Cali -poder general-, conferido por la Dra. **CLARA LUZ ROLDÁN GONZÁLEZ**, Gobernadora del Valle de Cauca, (Ver poder y anexos), manifiesto ante su honorable Despacho que procedo a **CONTESTAR LA DEMANDA**, en los siguientes términos:

I. FRENTE A LAS PRETENSIONES

Solicito respetuosamente **DENEGAR** todas y cada una de las pretensiones de la demanda en contra del Departamento del Valle del Cauca, toda vez que no le asiste al ente departamental legitimación en la causa por pasiva para resistir las pretensiones incoadas.

II. FRENTE A LOS HECHOS

A esta entidad no le consta ninguno de los hechos expuestos en el escrito de demanda, por tanto, los mismos serán objeto de acreditación probatoria a través del presente medio de control.

III. ARGUMENTOS JURIDICOS

En asuntos donde se discute la responsabilidad del Estado por la prestación del servicio médico asistencial, el título de imputación corresponde a la falla probada del servicio, por tanto, le corresponde a la parte actora demostrar el daño, la falla por una omisión o una acción negligente o irregular de la entidad estatal y el nexo de causalidad

En el presente asunto, sostiene la parte actora que la señora JOHANNA y JORGE ANDRES fueron víctimas de negligencias sucesivas a nivel asistencial de la I.P.S. CLÍNICA VERSALLES S.A., igualmente de la falla o falta de activad en acciones de vigilancia y control de la SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD y el DEPARTAMENTO DEL VALLE representado por su SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL, en hechos generados en los años 2019 y subsiguientes, como consecuencia de una deficiente atención médica, quirúrgica y hospitalaria, y que ocasionaron lesiones tanto físicas y morales.

Pues bien, de acuerdo con los hechos de la demanda, el presunto daño que se predica deviene de atenciones médicas hospitalarias prestadas por la entidad hospitalaria CLINICA VERSALLES S.A., a la señora JOHANNA LARA y al menor JORGE ANDRES. Atenciones que fueron brindadas en el caso de la señora JOHANNA durante la etapa prenatal, ya que esta se encontraba en estado de gestación y en el caso del menor JORGE ANDRES, mientras ocurría su nacimiento.

En efecto, al plenario se aportó copia de la historia clínica emitida por la CLINICA VERSALLES S.A., en la que se acredita el servicio médico hospitalario prestado a la señora JOHANNA LARA, durante su estado gestacional. De igual manera, se describe la atención prestada durante el parto por cesárea de emergencia que se le practicó al momento del nacimiento del menor JORGE ANDRES.

Analizada la historia clínica y las demás pruebas aportadas, solo se observan atenciones médicas hospitalarias prestadas por entidades de salud, y no hay ninguna prueba que determine o acredite que en el daño del cual se pretende la responsabilidad del Estado, haya intervenido el Departamento del Valle del Cauca a través de la Secretaria de Salud Departamental.

Ahora, la parte actora en el daño pretendido, establece la responsabilidad del ente departamental bajo el argumento de que al departamento a través de la Secretaría de Salud le corresponde ejercer actividades de vigilancia y control, y que en el caso particular omitió controlar e inspeccionar a la IPS CLINICA VERSALLES en todo el marco de aplicación y ejecución de la prestación del servicio ginecobstetricia, ya que había poca capacidad de reacción por la falta de personal idóneo y de contratación de especialistas.

Sin embargo, no atribuye acciones u omisiones concretas de las cuales se pueda deducir probabilidades de que al ente departamental le asista responsabilidad en los hechos que dan lugar al presente medio de control. Si bien es cierto la Secretaria de Salud ejerce conductas o políticas generales de salud, lo cierto es que no le corresponde prestar servicios médicos. Es importante señalar que, en el presente caso, no se está diciendo que la CLINICA VERSALLES no tuviera los requisitos legales o que no estuvieran al día con sus licencias o permisos de funcionamiento, o que los médicos que laboraban en esas IPS no acreditaran las calidades de médicos.

El daño pretendido por la parta actora es claro, pues este presuntamente deviene de las actuaciones desplegadas por la CLINICA VERSALLES en la atención medica brindada y si bien el Departamento del Valle del Cauca a través de la Secretaria de Salud dirige, coordina, evalúa y controla el Sistema General de Seguridad Social en Salud en su territorio, esa sola función, no alcanza para atribuir responsabilidad al ante departamental en el caso puntual que se demanda.

En ese orden de ideas, quien debe responder por el daño que irroga la parte actora, en una eventual condena, es la CLINICA VERSALLES S.A., toda vez que fue la entidad que prestó los servicios médicos de manera directa, además, porque es una entidad privada que goza de personería jurídica y autonomía, y además, porque la demandante se encontraba en el régimen contributivo de salud y al parecer fue esa entidad hospitalaria la que se le asignó para la atención que requería.

IV. EXCEPCIONES

Me permito proponer la excepción de **FALTA DE LEGITIMACIÓN EN LA CAUSA POR PASIVA DEL DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA.**

Se propone esta excepción toda vez que el Departamento del Valle del Cauca no tuvo ninguna participación en las actuaciones expuestas por la parte demandante y que, según esta, le generó el daño pretendido.

De acuerdo con el artículo 43 de la Ley 715 de 2001, le corresponde a los departamentos en materia de salud dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. En efecto, la norma dispone:

"***ARTÍCULO 43. COMPETENCIAS DE LOS DEPARTAMENTOS EN SALUD.*** *Sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, corresponde a los departamentos, dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. Para tal efecto, se le asignan las siguientes funciones:*

43.1. De dirección del sector salud en el ámbito departamental.

43.1.1. Formular planes, programas y proyectos para el desarrollo del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en armonía con las disposiciones del orden nacional.

43.1.2. Adoptar, difundir, implantar, ejecutar y evaluar, en el ámbito departamental las normas, políticas, estrategias, planes, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que formule y expida la Nación o en armonía con éstas.

43.1.3. Prestar asistencia técnica y asesoría a los municipios e instituciones públicas que prestan servicios de salud, en su jurisdicción.

43.1.4. Supervisar y controlar el recaudo y la aplicación de los recursos propios, los cedidos por la Nación y los del Sistema General de Participaciones con destinación específica para salud, y administrar los recursos del Fondo Departamental de Salud.

43.1.5. Vigilar y controlar el cumplimiento de las políticas y normas técnicas, científicas y administrativas que expida el Ministerio de Salud, así como las actividades que desarrollan los municipios de su jurisdicción, para garantizar el logro de las metas del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin perjuicio de las funciones de inspección y vigilancia atribuidas a las demás autoridades competentes.

43.1.6. Adoptar, implementar, administrar y coordinar la operación en su territorio del sistema integral de información en salud, así como generar y reportar la información requerida por el Sistema.

43.1.7. Promover la participación social y la promoción del ejercicio pleno de los deberes y derechos de los ciudadanos en materia de salud y de seguridad social en salud.

43.1.8. <Numeral modificado por el artículo 2 de la Ley 1446 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Financiar los Tribunales Seccionales de Ética Médica y Odontológica y los Tribunales Departamentales y Distritales Éticos de Enfermería y vigilar la correcta utilización de los recursos.

43.1.9. Promover planes, programas, estrategias y proyectos en salud para su inclusión en los planes y programas nacionales.

43.1.10. Ejecutar las acciones inherentes a la atención en salud de las personas declaradas por vía judicial como inimputables por trastorno mental o inmadurez psicológica, con los recursos nacionales de destinación específica que para tal efecto transfiera la Nación.

43.2. ***De prestación de servicios de salud***

43.2.1. Gestionar la prestación de los servicios de salud, de manera oportuna, eficiente y con calidad a la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda, que resida en su jurisdicción, mediante instituciones prestadoras de servicios de salud públicas o privadas.

43.2.2. ***<Numeral derogado el a partir del 31 de diciembre de 2019 por el artículo 336 de la Ley 1955 de 2019>*** *Financiar con los recursos propios, si lo considera pertinente, con los recursos asignados por concepto de participaciones y demás recursos cedidos, la prestación de servicios de salud a la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda y los servicios de salud mental.*

43.2.3. Adoptar, difundir, implantar, ejecutar y evaluar la Política de Prestación de Servicios de Salud, formulada por la Nación.

43.2.4. Organizar, dirigir, coordinar y administrar la red de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas en el departamento.

43.2.5. Concurrir en la financiación de las inversiones necesarias para la organización funcional y administrativa de la red de instituciones prestadoras de servicios de salud a su cargo.

43.2.6. <Ver Notas de Vigencia> Efectuar en su jurisdicción el registro de los prestadores públicos y privados de servicios de salud, recibir la declaración de requisitos esenciales para la prestación de los servicios y adelantar la vigilancia y el control correspondiente.

43.2.7. <Numeral modificado por el artículo 5 de la Ley 1438 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Avalar los Planes Bienales de Inversiones Públicas en Salud, de los municipios de su jurisdicción, en los términos que defina el Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la política de prestación de servidos de salud, cuyo consolidado constituye el Plan Bienal de Inversiones Públicas Departamentales.

43.2.8. Vigilar el cumplimiento de las normas técnicas dictadas por la Nación para la construcción de obras civiles, dotaciones básicas y mantenimiento integral de las instituciones prestadoras de servicios de salud y de los centros de bienestar de anciano.

43.2.9 <Numeral adicionado por el artículo 232 de la Ley 1955 de 2019. El nuevo texto es el siguiente:> Garantizar la contratación y el seguimiento del subsidio a la oferta, entendido como la cofinanciación de la operación de la prestación de servicios y tecnologías efectuada en zonas alejadas o de difícil acceso, a través de instituciones públicas o infraestructura pública administrada por terceros ubicadas en esas zonas, que sean monopolio en servicios trazadores y no sostenibles por venta de servicios, de conformidad con los criterios establecidos por el Gobierno nacional. Los subsidios a la oferta se financiarán con recursos del Sistema General de Participaciones y con los recursos propios de la entidad territorial.

43.2.10 <Numeral adicionado por el artículo 232 de la Ley 1955 de 2019. El nuevo texto es el siguiente:> Realizar la verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con cargo a la UPC de los afiliados al régimen subsidiado de su jurisdicción, prestados hasta el 31 de diciembre de 2019.

43.2.11 <Numeral adicionado por el artículo 232 de la Ley 1955 de 2019. El nuevo texto es el siguiente:> Ejecutar los recursos que asigne el Gobierno nacional para la atención de la población migrante y destinar recursos propios, si lo considera pertinente.

43.3. ***De Salud Pública***

43.3.1. Adoptar, difundir, implantar y ejecutar la política de salud pública formulada por la Nación.

43.3.2. Garantizar la financiación y la prestación de los servicios de laboratorio de salud pública directamente o por contratación.

43.3.3. Establecer la situación de salud en el departamento y propender por su mejoramiento.

43.3.4. <Numeral modificado por el artículo 5 de la Ley 1438 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Formular y ejecutar el Plan de Intervenciones Colectivas departamentales.

43.3.5. Monitorear y evaluar la ejecución de los planes y acciones en salud pública de los municipios de su jurisdicción.

43.3.6. Dirigir y controlar dentro de su jurisdicción el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

43.3.7. Vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas.

43.3.8. <Ver Notas del Editor> Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de los factores de riesgo del ambiente que afectan la salud humana, y de control de vectores y zoonosis de competencia del sector salud, en coordinación con las autoridades ambientales, en los corregimientos departamentales y en los municipios de categorías 4a., 5a. y 6a. de su jurisdicción.

43.3.9. <Numeral modificado por el artículo 5 de la Ley 1438 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Asistir técnicamente y supervisar a los municipios, en la prestación del Plan de Intervenciones Colectivas, y las acciones de salud pública individuales que se realicen en su jurisdicción. El Ministerio de la Protección Social reglamentará el proceso de asistencia técnica, con recursos financieros, tecnológicos, humanos, gestión de procesos y resultados esperados.

43.3.10 <Numeral adicionado por el artículo 5 de la Ley 1438 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Coordinar y controlar la organización y operación de los servicios de salud bajo la estrategia de la Atención Primaria en Salud a nivel departamental y distrital.

43.4. ***De Aseguramiento de la Población al Sistema General de Seguridad Social en Salud***

43.4.1. Ejercer en su jurisdicción la vigilancia y el control del aseguramiento en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y en los regímenes de excepción definidos en la Ley 100 de 1993.

43.4.2. <Numeral derogado por el artículo 145 de la Ley 1438 de 2011>

43.4.3 <Ver Notas de Vigencia. Numeral modificado por el artículo 5 de la Ley 1438 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Cofinanciar la afiliación al Régimen Subsidiado de la población pobre y vulnerable."

En atención a la norma en cita, no es de recibo los argumentos expuestos por la parte actora, en lo que concierne a la responsabilidad que pretende endilgar al ente

departamental en los hechos que sirven de fundamento a sus pretensiones. De acuerdo con la narración de los hechos y las pruebas aportadas con el escrito de demanda, queda claro el motivo de la demanda, el cual consiste en las actividades desplegadas por los galenos de la CLINICA VERSALLES S.A, en el servicio de ginecobstetricia, al momento del nacimiento del menor JORGE ANDRES, en el cual el Departamento del Valle del Cauca no participó, ni mucho menos actuó en conjunto con aquella.

Además, nótese como las funciones que le impone la Ley a los entes territoriales en materia de salud, son estrictamente de carácter administrativo y financiero, funciones que distan de los fundamentos faticos por los cuales se demanda.

En ese orden de ideas, se solicita se declare la falta de legitimación en causa por pasiva del Departamento del Valle del Cauca en el presente medio de control.

V. SOBRE COSTAS

Solicito respetuosamente se condene en costas a la parte demandante, en la medida en que está facultado para ello en virtud de lo establecido en el artículo 188 del C.P.A.C.A., en concordancia con el artículo 365 del C.G.P.

VI. ANEXOS

Al presente memorial se anexan los siguientes documentos:

1. Sustitución de poder a mi favor suscrito por la Directora del Departamento Administrativo Jurídico del Valle del Cauca, Doctora **LÍA PATRICIA PÉREZ CARMONA,** de acuerdo con el poder otorgado por la Señora Gobernadora del Departamento del Valle del Cauca, con sus correspondientes anexos.

VII. NOTIFICACIONES

1. El **DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA** recibirá comunicaciones y/o notificaciones al correo electrónico: njudiciales@valledelcauca.gov.co

2. El suscrito en el correo electrónico: giozagra@outlook.es Celular: 3006645360

Del Honorable Magistrado, con todo respeto,



GIOVANNY ZAPATA GRACIANO
C.C. 8.161.894 de Envigado - Antioquia
T.P. 250.494 del C.S.J.

ALCALDÍA DE
SANTIAGO DE CALI
SECRETARIA DE MOVILIDAD

JUZGADO CATORCE ADMINISTRATIVO ORAL DEL CIRCUITO DE CALI
of02cali@cendoj.ramajudicial.gov.co.
Adm14cali@cendoj.ramajudicial.gov.co
Distrito de Santiago de Cali
E. S. D

ASUNTO: CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

RADICACIÓN: 76001-33-33-014-2022-00073-00

MEDIO DE CONTROL: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

DEMANDANTE: JHON ALEXANDER BARRIOS SALAZAR

DEMANDADO: DISTRITO ESPECIAL DE SANTIAGO DE CALI

RESPETADO JUEZ

CINDY CAROLINA ROJAS MARÍN, mayor de edad, domiciliada y residente en Cali, identificada con la Cédula de Ciudadanía No.1.116.237.888 de Tuluá abogada titulada y en ejercicio, portadora de la Tarjeta Profesional N° 263176 del Consejo Superior de la Judicatura., actuando en nombre y en representación del de acuerdo al poder conferido por la doctora **MARÍA DEL PILAR CANO STERLING**, identificada con la cédula de ciudadanía número 31.869.025 expedida en Cali (V), en su condición de Directora del Departamento Administrativo de Gestión Jurídica Publica del Distrito Especial, Deportivo, Cultural, Turístico, Empresarial y de Servicios de Santiago de Cali, nombrada mediante decreto No 4112.010.20.0001 del 1 de enero de 2020 y acta de posesión No. 0007 del 1 de enero de 2020, debidamente facultada por el Doctor **JORGE IVÁN OSPINA GÓMEZ** identificado con la cedula de ciudadanía No. 6.342.414 expedida en la Cumbre (V), en su condición de Alcalde del Distrito Especial, Deportivo, Cultural, Turístico, Empresarial y de Servicios de Santiago de Cali y Representante Legal del mismo, según Decreto N°4112.010.20.0024 del 10 de enero de 2020, delegó a la Directora, la facultad de actuar como apoderada en los procesos ante la administración de justicia y tribunales de arbitramento, en los que la Entidad Territorial ostente la calidad de demandante o demandado, o como tercero, ejerciendo las facultades consagrada el artículo 77 del Código General del Proceso, o la norma que la modifique o sustituya, con las facultades expresas de recibir, desistir, transigir y conciliar de acuerdo con la posición institucional que fije el Comité de Conciliación de la Entidad Territorial y constituir apoderados especiales con las facultades de Ley, para la atención de los procesos, y/o revocarlos, en virtud de esta última facultad me ha SUSTITUIDO PODER ESPECIAL para obrar en este proceso en los precisos términos en el conferidos, el cual acompaño al presente escrito junto con todos

sus anexos, dentro término legal, con todo respeto presento ante el despacho judicial la CONTESTACIÓN A LA DEMANDA en los siguientes términos:

PRONUNCIAMIENTO SOBRE LOS FUNDAMENTOS FACTICOS INVOCADOS POR EL ACCIONANTE:

AL HECHO PRIMERO: Es cierto el 29 de enero de 2021, mientras conducía el vehículo de placas FJX881, al hoy demandante, le fue impuesta la orden de comparendo No. 76001000000028907595 por la presunta comisión de la infracción D-12, contenida en el artículo 131 de la Ley 769 de 2002, que reza "Conducir un vehículo que, sin la debida autorización, se destine a un servicio diferente de aquel para el cual tiene licencia de tránsito. Además, el vehículo será inmovilizado por primera vez, por el término de cinco días, por segunda vez veinte días y por tercera vez cuarenta días".

AL HECHO SEGUNDO: Es cierto, el vehículo de placas FJX 881 que conducía el Señor JHON ALEXANDER BARRIOS SALAZAR, fue inmovilizado y enviado al parqueadero autorizado desde 29 de enero de 2021 hasta el 3 de febrero de 2021, debiendo cancelar para el retiro del vehículo la suma de DOSCIENTOS SESENTA Y TRES MIL CIEN PESOS ($263.100 M/CTE) por concepto de parqueadero y grúa.

AL HECHO TERCERO: También es cierto que el día 27 de abril de 2021, el señor JHON ALEXANDER BARRIOS SALAZAR impugnó el mencionado comparendo, ante la Secretaría de Movilidad de Cali, rindió su versión de los hechos y solicitó el decreto de pruebas. Con ello, se dio apertura al proceso contravencional.

AL HECHO CUARTO: Es cierto lo manifestado, pues de la documentación aportada, se puede extraer que el 21 de mayo de 2021, se llevó a cabo audiencia de pruebas del proceso contravencional respecto a la orden de comparendo No. 76001000000028907595, donde se practicó la prueba testimonial de la declaración del agente de tránsito que elaboró de la orden de comparendo, y se fijó fecha para dictar fallo.

AL HECHO QUINTO: Efectivamente como quedo registrado, mediante Resolución No. 000000859604221 del 08 de julio de 2021, la Secretaría de Movilidad de Cali, declarando fallo como contraventor al señor JHON ALEXANDER BARRIOS SALAZAR, por la comisión de la infracción D12. Dicha decisión fue apelada en estrados

AL HECHO SEXTO: También es cierto que el secretario de Movilidad de Cali, a través Resolución No. 4152.010.21.0.817 del 30 de septiembre de 2021, confirmó la decisión de declaratoria de responsabilidad contravencional en contra de JHON ALEXANDER BARRIOS SALAZAR, por la infracción D12. Así quedó plasmado en la resolución referenciada.

ALCALDÍA DE
SANTIAGO DE CALI
SECRETARIA DE MOVILIDAD

PRONUNCIAMIENTO SOBRE LAS PRETENSIONES

A LA PRETENSION 1: Me opongo a que se declare la nulidad de los actos administrativos solicitados por el demandante, toda vez que la sanción se impuso con apego al debido proceso.

Me opongo a que se declare la nulidad de Resolución No. Resolución No. 4152.010.21.0.817 del 30 de septiembre de 2021, Por medio de la cual se declara contraventor de la infracción D-12 al señor JHON ALEXANDER BARRIOS SALAZAR, toda vez que la parte demandante no señala de manera puntual, especifica y concreta cuales son las razones y los fundamentos para declarar tal pretensión.

A LA PRETENSION 2: Me opongo a que se declare la nulidad de la resolución No. 41520102108171 de 30 de septiembre de 2021, por medio de la cual se resuelve el recurso de apelación, toda vez que su expedición se realizó con apego al debido proceso y con todas las garantías para que se ejerciera el derecho de defensa y contradicción.

A LA PRETENSION 3 y 4: Solicito al despacho no se acceda a esta pretensión, dado que el Distrito Especial de Santiago de Cali, ha actuado dentro de la legalidad y con apego al debido proceso, por tanto, no hay lugar a que se deje sin efectos estos actos administrativos.

A LA PRETENSION 5 y 6: Me opongo a que se declare esta pretensión, en todo caso, si se llegase a declarar por parte del despacho judicial, se dará cumplimiento de conformidad con lo que se pruebe.

A LA PRETENSION 7 y 8: Me atengo a lo que se pruebe en el proceso y a las decisiones del Juez, en lo concerniente a estas pretensiones.

FUNDAMENTOS Y RAZONES DE LA DEFENSA:

Me opongo a que se declare la nulidad de la Resolución 000000852758921 del 8 de julio de 2021 “Por medio del cual se declara como contraventor de la infracción D-12 al señor JHON ALEXANDER BARRIOS SALAZAR, expedido por la SECRETARÍA DE MOVILIDAD DE CALI, dentro del expediente No. 76001000000028907595 del 2021 igualmente, me opongo a que se declare la nulidad de Resolución No. 41520102108171 del 30 de septiembre de 2021 “Por medio de la cual se resuelve el recurso de apelación, expedida por el Secretario de Movilidad de la SECRETARÍA DE MOVILIDAD DE CALI, toda vez que este procedimiento se realizó con apego al código tránsito, Ley 769 de 2002 y sus demás normas concordantes, con todas las garantías del debido proceso y del derecho de contradicción, de tal manera que el hoy demandante pudo acudir a las instancias en sede administrativa y finalmente después del análisis probatorio, dentro del proceso contravencional, se declaró contraventor al señor JHON ALEXANDER BARRIOS SALAZAR.

Me opongo a que se ordene a la SECRETARÍA DE MOVILIDAD DE CALI, eliminar o cancelar la sanción impuesta a JHON ALEXANDER BARRIOS SALAZAR, en el Registro Único Nacional de Tránsito y de por terminado el proceso de cobro coactivo, toda vez que como se indicó la sanción se produjo en el marco del debido proceso y el procedimiento de cobro coactivo es el resultado de la no cancelación de la sanción y esta resolución, goza de presunción de legalidad, hasta tanto se decida la acción aquí promovida, mientras tanto, esta sanción debe permanecer incólume. En este orden de ideas, no debe producirse devolución alguna de los dineros reclamados por el demandante.

Teniendo en cuenta que no hay lugar al pago de las reclamaciones solicitadas por el demandante, igual suerte ocurre con lo aquí solicitado.

Atendiendo las reclamaciones de la demandante, se puede evidenciar que se otorgaron todas y cada una de las garantías tanto legales como procesales, de tal manera que no es procedente lo reclamando por el accionante, evidenciándose en todo el procedimiento el cumplimiento de la normatividad respectiva en debida forma así:

Artículos 135 al 139 de la Ley 769 de 2002, CÓDIGO NACIONAL DE TRÁNSITO.

ARTÍCULO 135. PROCEDIMIENTO. Ante la comisión de una contravención, la autoridad de tránsito debe seguir el procedimiento siguiente para imponer el comparendo: Ordenará detener la marcha del vehículo y le extenderá al conductor la orden de comparendo en la que ordenará al infractor presentarse ante la autoridad de tránsito competente dentro de los tres (3) días hábiles siguientes. Al conductor se le entregará copia de la orden de comparendo. Si el contraventor no compareciere sin justa causa comprobada en este tiempo, la multa será aumentada hasta por el doble de su valor, en cuyo caso deberá presentarse dentro de los diez

(10) días siguientes a la fecha de la infracción.Texto subrayado declarado EXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-530 de 2003, bajo el entendido de que este aparte también es aplicable a los conductores de vehículos de servicio público. La orden de comparendo deberá estar firmada por el conductor, siempre y cuando ello sea posible. Si el conductor se niega a firmar o a presentar la licencia, firmará por él un testigo. Contra el informe del agente de tránsito firmado por un testigo solamente procede la tacha de falsedad. El Ministerio de Transporte determinará las características del formulario de comparendo único nacional, así como su sistema de reparto. En éste se indicará al conductor que tendrá derecho a nombrar un apoderado si así lo desea y que, en la audiencia, para la que se le cite, se decretarán o practicarán las pruebas que solicite. El comparendo deberá además proveer el espacio para consignar la dirección del inculpado o del testigo que lo haya suscrito por éste. PARÁGRAFO 1o. La autoridad de tránsito entregará al funcionario competente o a la entidad que aquella encargue para su recaudo, dentro de las doce (12) horas siguientes, la copia de la orden de comparendo, so pena de incurrir en causal de mala conducta. Cuando se trate de agentes de policía de carreteras, la entrega de esta copia se hará por conducto del comandante de la ruta o del comandante director del servicio. PARÁGRAFO 2o. Los organismos de tránsito podrán suscribir contratos o convenios con entes públicos o privados con el fin de dar aplicación a los

principios de celeridad y eficiencia en el cobro de las multas. CAPITULO IV. ACTUACIÓN EN CASO DE IMPOSICIÓN DE COMPARENDO AL CONDUCTOR PARA EL TRANSPORTE PÚBLICO.

ARTÍCULO 136. REDUCCIÓN DE LA SANCIÓN. Una vez surtida la orden de comparendo, si el inculpado acepta la comisión de la infracción, podrá cancelar el cien por ciento (100%) del valor de la multa dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la orden de comparendo, sin necesidad de otra actuación administrativa. O podrá igualmente cancelar el cincuenta por ciento (50%) del valor de la multa al organismo de tránsito y un veinticinco por ciento (25%) al centro integral de atención al cual estará obligado a ir para tomar un curso en la escuela que allí funciona sobre las normas de tránsito. Pero si, por el contrario, la rechaza, el inculpado deberá comparecer ante el funcionario en audiencia pública para que éste *decrete las pruebas conducentes que le sean solicitadas y las de oficio que considere útiles. Si el contraventor no compareciere sin justa causa comprobada en este tiempo, la autoridad de tránsito dentro de los diez (10) días siguientes seguirá el proceso, entendiéndose que queda vinculado al mismo, fallándose en audiencia pública y notificándose en estrados. Texto subrayado declarado EXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-530 de 2003, en el entendido de que este aparte también es aplicable a los conductores de vehículos de servicio público. El resto del texto del inciso fue declarado EXEQUIBLE en la misma Sentencia, bajo el entendido que las garantías allí reguladas también son aplicables a los conductores de vehículos particulares. En la misma audiencia, si fuere posible, se practicarán las pruebas y se sancionará o absolverá al inculpado. Si fuere declarado contraventor, se le impondrá el cien por ciento (100%) de la sanción prevista en el código. Inciso declarado EXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-530 de 2003, en el entendido que las garantías allí reguladas también son aplicables a los conductores de vehículos particulares. Los organismos de tránsito podrán celebrar acuerdos para el recaudo de las multas. Los recursos generados por el cobro de las contravenciones podrán ser distribuidos entre el organismo de tránsito que ejecuta el recaudo, el organismo de tránsito donde se cometió la infracción y por el tercero particular o público en quien éste delegue el recaudo previo descuento del diez por ciento(10%) que se destinará específicamente por el organismo de tránsito que conoció la infracción para campañas de educación vial y peatonal. El pago de la multa podrá efectuarse en cualquier lugar del país. Ver la Resolución de la S.T.T. 330 de 2003 PARÁGRAFO. En los lugares donde existan inspecciones ambulantes de tránsito, los funcionarios competentes podrán imponer al infractor la sanción correspondiente en el sitio y hora donde se haya cometido la contravención respetando el derecho de defensa.*

ARTÍCULO 137. INFORMACIÓN. En los casos en que la infracción fuere detectada por medios que permitan comprobar la identidad del vehículo o del conductor el comparendo se remitirá a la dirección registrada del último propietario del vehículo. La actuación se adelantará en la forma prevista en el artículo precedente, con un plazo adicional de seis (6) días hábiles contados a partir del recibo de la comunicación respectiva, para lo cual deberá disponerse de la prueba de la infracción como anexo necesario del comparendo. Si no se presentare el citado a rendir sus descargos ni solicitare pruebas que desvirtúen la comisión de la infracción, se registrará la sanción a su cargo en el Registro de Conductores e

infractores, en concordancia con lo dispuesto por el presente código. Inciso declarado EXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-530 de 2003, en el entendido, que sólo se puede culminar la actuación, cuando la administración haya agotado todos los medios a su alcance para hacer comparecer al citado y, cuando el propietario no coincida con el conductor, esa citación no implica vinculación alguna. Así mismo, deberá entenderse que la sanción sólo puede imponerse cuando aparezca plenamente comprobado que el citado es el infractor. PARÁGRAFO 1o. El respeto al derecho a defensa será materializado y garantizado por los organismos de tránsito, adoptando para uso de sus inculpados y autoridad, herramientas técnicas de comunicación y representación de hechos sucedidos en el tránsito, que se constituyan en medios probatorios, para que en audiencia pública estos permitan sancionar o absolver al inculpado bajo claros principios de oportunidad, transparencia y equidad.

ARTÍCULO 138. COMPARECENCIA. El inculpado podrá comparecer por sí mismo, pero si designa apoderado éste deberá ser abogado en ejercicio. El Ministerio Público podrá intervenir en los procesos, de acuerdo con las funciones que le sean propias. PARÁGRAFO. Si resultare involucrado un menor de edad en la actuación contravencional, deberá estar asistido por su representante legal, o por un apoderado designado por éste, o por un defensor de familia.

ARTÍCULO 139. NOTIFICACIÓN. La notificación de las providencias que se dicten dentro del proceso se hará en estrados.

Verificado el contenido de la demanda, se observa que el hoy demandante, admite haber recibido la respuesta del recurso impetrado, por tal razón, estar en desacuerdo con la respuesta, no es razón para declarar la nulidad del acto administrativo, teniendo en cuenta que esta se dio dentro de los términos establecidos por la ley.

Así las cosas, debe declararse la legalidad del acto administrativo, toda vez que su finalidad fue cumplida y el recurso impetrado por el hoy demandante, fue resuelto mediante la resolución No. 000000852758921 del 08 de julio de 2021, es decir, la administración Distrital de Cali se pronunció dentro de los términos. Adicionalmente, no se encuentra vicio alguno en el procedimiento desarrollado del cual se pueda predicar la nulidad del acto administrativo que aquí se debate, por tanto, no le asiste la razón a la parte demandada.

Pretende la parte actora, cuestionar la legalidad del acto administrativo, por medio del cual se sanciona una conducta de un conductor que obedece a la transgresión de las normas de tránsito, indicando que al infractor se le violaron derechos fundamentales, cuando lo que en ese momento realiza el Agente de tránsito, es requerir la documentación del vehículo e indaga cual es la razón por la cual lleva otras personas y por qué razón está usando una plataforma digital y el conductor no puede responder válidamente a el requerimiento del agente de tránsito, quien en ese momento es la autoridad y verifica el cumplimiento de las normas de tránsito.

En el transcurso del proceso contravencional desarrollado por el hoy demandante, no logra desvirtuar con medios probatorios válidos, la comisión de la infracción de tránsito que finalmente le fue imputada, no se evidencia ni se explica que las personas que viajaban en

el vehículo no le sirvan como testigo ante tan grave acusación dentro del proceso contravencional y menos se observa que participen como testigos en el presente proceso contencioso.

FUNDAMENTOS LEGALES

Ley 769 de 2002, artículos 135 al 140.

EXCEPCIONES DE MERITO EN CONTRA DE LAS PRETENSIONES DEL DEMANDANTE

CARENCIA DEL OBJETO – INEPTA DEMANDA:

Es evidente que no hay razón alguna para declarar la nulidad de las Resolución No. 000000852758921 del 8 de julio de 2021 "Por medio del cual se declara como contraventor de la infracción D-12 al señor JHON ALEXANDER BARRIOS SALAZAR, expedido por la SECRETARÍA DE MOVILIDAD DE CALI, igualmente, me opongo a que se declare la nulidad de Resolución No. 41520102108171 del 30 de septiembre de 2021, por medio de la cual se resuelve el recurso de apelación dentro del expediente No. 76001000000028907595 del 2021, toda vez que como quedo evidenciado, se profirió respuesta por parte de la Administración Distrital de Cali, por tal razón, no hay objeto jurídico valido para declarar la reclamada nulidad.

INNOMINADA:

Solicito muy respetuosamente al momento de proferir sentencia, se sirva declarar de oficio todos los hechos exceptivos que sean advertidos y probados en el curso del proceso y que resulten favorables a la entidad que represento.

PRUEBAS

Con el debido respeto solicito a su Señoría practicar y decretar las pruebas que sean allegadas en legal forma, adicionalmente aporto las siguientes:

DOCUMENTALES:

Téngase como pruebas documentales las debidamente aportadas al proceso; por parte del Distrito Especial de Santiago de Cali, aporto:

1. EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO, el cual contiene todas las actuaciones desarrolladas por la Secretaría de Movilidad de Santiago de Cali, en desarrollo del proceso contravencional.

ALCALDÍA DE
SANTIAGO DE CALI
SECRETARIA DE MOVILIDAD

TESTIMONIALES.

Solicito sea decretada y practicada prueba testimonial al agente de Tránsito:

JHON ALEXANDER CASTAÑO VALENCIA, placa No.520, quien podrá ser ubicado en las instalaciones de la Secretaría de movilidad de Cali, en la dirección Carrera 3 #56-90 Barrio Salomia, Edificio Centro de Gestión, para que rinda su testimonio sobre todos los hechos que le consten de la presente demanda principalmente desde el hecho primero al sexto.

INTERROGATORIO DE PARTE

Solicito sea decretado y practicado interrogatorio de parte al señor JHON ALEXANDER BARRIOS SALAZAR, para que deponga sobre el cuestionario de preguntas que formulare el día y hora que sea programado por el despacho, el cual deberá ser notificado en la dirección aportada en la demanda o por intermedio de su apoderado.

ANEXOS

1. Poder
2. Anexos de poder.

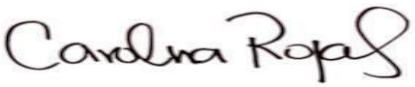
NOTIFICACIONES PERSONALES Y DIRECCIONES

Recibiré notificaciones en las siguientes direcciones electrónicas:

Para esta apoderada: carolinarojasmarin80@gmail.com
Alcaldía de Cali: notificacionesjudiciales@cali.gov.co

En estos términos queda contestada la demanda

Atentamente,



_____

CINDY CAROLINA ROJAS MARÍN
C.C. No. 1.116.237.888
T.P. No. 263.176 del C.S. de la Judicatura
Apoderada Judicial Alcaldía de Santiago de Cali.

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL
SECRETARIA GENERAL
UNIDAD DE DEFENSA JUDICIAL VALLE DEL CAUCA

Santiago de Cali, catorce (14) de febrero de Dos Mil Veintitrés (2023)

Honorable Juez
OSCAR EDUARDO GARCIA GALLEGO
JUEZ CATORCE (14) ADMINISTRATIVO ORAL DEL CIRCUITO DE CALI
E. S. D.

Proceso No.	**76001-33-33-014-2022-00195-00**
Demandante	**MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ Y OTROS**
Demandado	**NACION – MINISTERIO DE DEFENSA – POLICIA NACIONAL**
Medio de control	**REPARACION DIRECTA**
Asunto	**CONTESTACIÓN DEMANDA**

VICTOR EDUARDO SIERRA URREA, identificado con la cédula de ciudadanía número 88.266.633 de Cúcuta (Norte de Santander) y Tarjeta Profesional de Abogado Número 335.610 del Consejo Superior de la Judicatura, apoderado de la **NACIÓN - MINISTERIO DE DEFENSA - POLICÍA NACIONAL**, de acuerdo al poder que se adjunta, me permito presentar memorial **CONTESTACIÓN DE DEMANDA**, en el proceso de referencia, oponiéndome desde ahora a las pretensiones de la misma de acuerdo con los siguientes aspectos:

I. OPORTUNIDAD PARA DAR CONTESTACION AL ESCRITO DE DEMANDA

En esta oportunidad es de tener en consideración lo establecido en los términos del artículo 172 del CPACA, por el cual corre traslado para CONTESTACION DEMANDA a la entidad que represento, esto es, POLICIA NACIONAL, por un plazo de treinta (30) días, el cual comenzó a correr a partir del día siguiente al vencimiento de los dos (2) días hábiles siguientes al del envío del mensaje que se efectúo por la Secretaría de su Despacho, de conformidad con el inciso quinto del artículo 199 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 48 de la Ley 2080 de 2021, dentro del referido caso y según registro de correo electrónico enviado por su despacho, la notificación se surtió el 07 de diciembre de 2022, VENCIENDO el termino de 32 días para contestar la demanda el día 15 del mes febrero del año 2023, en consecuencia la contestación de la demanda se presenta dentro del término legal.

II. OBJETO Y PRETENSIONES DE LA DEMANDA

Se solicita en demanda declarar a la NACIÓN–RAMA JUDICIAL, la NACIÓN - FISCALIA GENERAL DE LA NACIÓN, y la **NACIÓN–MINISTERIO DE DEFENSA-POLICÍA NACIONAL**,

ADMINISTRATIVA Y PATRIMONIALMENTE RESPONSABLE de los daños y perjuicios que fueron ocasionados a la señora MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ y su hija LINDA MAGALY QUIMBAYO GUZMAN.

Como consecuencia de la declaratoria establecida en la pretensión, condénese a la NACIÓN – RAMA JUDICIAL, la NACIÓN - FISCALIA GENERAL DE LA NACIÓN, y la NACIÓN – MINISTERIO DE DEFENSA - POLICÍA NACIONAL, reconozca y pague por concepto de perjuicio inmaterial denominado como alteración en las condiciones de existencia, daño a la vida de relación, daño a la salud o bien como la jurisprudencia en el momento de fallar en el medio de control lo establezca a la señora MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ y a su hija LINDA MAGALY QUIMBAYO GUZMAN.

De lo pretendido por el demandante, desde ya **me opongo a sus pretensiones**, pues carece de asideros jurídicos, siendo imposible demostrar la responsabilidad de algún funcionario de la Policía Nacional dentro de hechos que se pretende hacer valer en demanda, toda vez que no se demuestra que el daño alegado fue con ocasión a una omisión, extralimitación de funciones, deficiencia o tardía respuesta en la prestación del servicio por parte de la Institución que represento, además que en la demanda no se aportar los suficientes elementos probatorios que puedan comprometer la misma, pues en el caso en comento NO EXISTE RELACIÓN DEL NEXO DE CAUSALIDAD frente al daño que se pretende endilgar.

III. DE LOS HECHOS DE LA DEMANDA

AL HECHO PRIMERO: Se *informa en demanda que en el año 2016 la señora María Cecilia Guzmán González, se encontraba de tránsito por Chile, allí llevaba viviendo y trabajando por un espacio de 1 año 3 meses, con afiliación al Fondo Nacional de salud y contrato de trabajo.*

En cuanto se refiere a éste numeral debe decirse que su indicación se aleja de todo alcance de PERTINENCIA, CONDUCCION y UTILIDAD para el proceso, pues no tiene ninguna relación directa con los presuntos hechos que pretenden endilgar responsabilidad a la Policía Nacional.

AL HECHO SEGUNDO: Se comunica en demanda que *estando en Chile, se encontraba realizando los trámites para la nacionalidad chilena, sin embargo, los mismos le fueron negados bajo el argumento de que no podía ser ciudadana chilena porque había estado en la cárcel en Colombia por hurto calificado, según lo manifestado por la funcionaria que le atendía en el momento, siendo expulsada del país hasta tanto no corrigiera la situación según lo por ella manifestado. Por esta razón tuvo que venir a Colombia a surtir tal corrección, esto sin saber que se avecinaría un recorrido extenso, decepcionante y angustiante, pues incluso para las propias autoridades la señora Guzmán González era una delincuente por haber cometido un delito.*

En cuanto se refiere a éste numeral debo manifestar que no me consta, pues es obligación del demandante demostrar su dicho, advirtiendo que el material probatorio que se pretende hacer valer en demanda, no demuestra lo manifestado por la demandante, lo que permite inferir que hasta éste momento procesal solo se sustenta en la subjetividad, distando por completo de las exigencias del artículo 167 del C.G.P, donde la carga de la prueba compete a la parte que alega un hecho o a quien lo excepciona o lo controvierte; por lo tanto, es indispensable demostrar, por los medios legalmente dispuestos para tal fin, los hechos que sirven de fundamento fáctico, de modo que la mera afirmación de los mismos no sirve para ello.

AL HECHO TERCERO: Alude la demandante que *una vez la misma señora Guzmán González realizó las averiguaciones correspondientes, se enteró que tenía 2 procesos penales en su contra, uno en el municipio de Cerrito y otro en la ciudad de Cali, esto bajo consultas en la Fiscalía General de la Nación, en el Departamento del Valle del Cauca, por los delitos de Hurto Agravado y Hurto Calificado, para lo cual inició los trámites y solicitudes ante la Fiscalía 70 Local de Cerrito – Valle, y ante el Juzgado Segundo Promiscuo Municipal del citado municipio.*

En cuanto se refiere a las solicitudes elevadas a la Fiscalía y Juzgado debe considerarse cierto, de acuerdo a oficios allegados en el proceso, no sin antes indicar que para éste hecho no se impetro ninguna solicitud a la Policía Nacional.

AL HECHO CUARTO: Se dice que *en la fecha 19 de enero de 2017 la señora María Cecilia presentó ante la Fiscalía General de la Nación–Sala de Atención al Usuario del barrio Cuba de Pereira, denuncia por el delito de Falsedad Personal, donde expuso que había sido expulsada de Chile por que aparecía con el reporte de un delito en Colombia, lo que a su vez impidió que le dieran los documentos de nacionalidad, dejando en este momento constancia de que la denuncia la colocaba con el único fin de restablecer sus derechos y buscar así sus documentos de nacionalidad en Chile, dónde ha querido radicarse.*

En cuanto se refiere a este numeral debe considerarse cierto de acuerdo a prueba obrante en el proceso, no sin antes informar que para éste asunto no se advierte ninguna actuación o injerencia por parte de la Policía Nacional.

AL HECHO QUINTO: *Se comunica que, en solicitudes de información judicial ante la Policía Nacional, la señora María Cecilia peticionó que se le informara el "estado actual del proceso" en los siguientes radicados según formatos de solicitud de la Policía Nacional, Dirección de Investigación Criminal e Interpol, Seccional Pereira*

Frente a éste hecho, desde ya debe advertirse que el registro, modificación, supresión o corrección de Antecedentes Judiciales es un servicio de carácter permanente que presta la Policía Nacional de Colombia conforme a lo establecido en el artículo 94 del Decreto 019 de 2012, para que los ciudadanos puedan validar su información judicial personal. Es claro que la Policía Nacional de Colombia no toma ni recomienda decisiones sobre antecedentes judiciales, teniendo en cuenta que la Institución es depositaria de la información emanada de las diferentes autoridades judiciales. En consecuencia, la Policía Nacional es responsable por asegurar la concordancia entre

los datos que le han sido suministrados y los que registra o divulga, pero no tiene ninguna responsabilidad por la veracidad de los mismos.

El uso y manejo de los mismos, se efectúa bajo estrictos estándares de responsabilidad, dentro de los cuales está el respeto al debido proceso y a la protección de la información, en todo caso la Policía Nacional no está autorizada para modificar, suprimir o corregir registros de información administrados en su base de datos, sin previa solicitud de la autoridad que solicito su inserción o la autoridad que a la fecha haga las veces de la misma.

AL HECHO SEXTO: Se indica que p*resentó por su parte también derecho de petición ante la Fiscalía 70 Local de Cerrito Valle*.

En cuanto se refiere a este numeral debe considerarse cierto de acuerdo a prueba obrante en el proceso, no sin antes informar que para éste asunto no se advierte ninguna actuación o injerencia por parte de la Policía Nacional.

AL HECHO SEPTIMO: *Se comunica que la misma demandante María Cecilia, presentó derecho de petición ante el Juzgado Promiscuo Municipal en Cali.*

Lo dicho debe considerarse cierto de acuerdo a prueba obrante en el proceso, no sin antes informar que para éste asunto no se advierte ninguna actuación o injerencia por parte de la Policía Nacional.

AL HECHO OCTAVO: *Se informa que el 13 de septiembre de 2017 mediante oficio No. 5663, el Juzgado Segundo Promiscuo Municipal de El Cerrito Valle, dio respuesta al derecho de petición*.

Debe considerarse cierto de acuerdo a prueba obrante en el proceso, no sin antes informar que para éste asunto no se advierte ninguna actuación o injerencia por parte de la Policía Nacional.

AL HECHO NOVENO: Se dice que *ante la ausencia de contestación del derecho de petición por la Fiscalía 70 Local de El Cerrito Valle, presentó la señora María Cecilia el 18 de octubre de 2017 acción de tutela en su contra, proceso que correspondió al Juzgado Séptimo Penal del Circuito de Pereira Risaralda, bajo el radicado No. 66001310900720170009500, y donde solicitó la respuesta oportuna, total, concisa, clara, concreta y de fondo, siendo coadyuvada la petición por Defensora Pública de la Defensoría del Pueblo Regional Risaralda; la tutela fue admitida mediante auto de 19 de octubre de 2017*.

En cuanto se refiere a éste numeral, este apoderado se abstiene de realizar alguna observación; puesto que la entidad que represento no tiene ninguna injerencia en los postulados informados.

AL HECHO DECIMO: Se indica que el día *25 de octubre de 2017 la Fiscal Local 70 de El Cerrito Valle, mediante oficio No. 20380-01-04-01-70-471 dio respuesta al Juzgado Séptimo Penal del Circuito de Pereira.*

Lo dicho debe considerarse cierto de acuerdo a prueba obrante en el proceso, no sin antes informar que para éste asunto no se advierte ninguna actuación o injerencia por parte de la Policía Nacional.

AL HECHO DECIMO PRIMERO: *Se indica que mediante oficio No. 20380-01-04-01-70-471 de 25 de octubre de 2017, dirigido a la señora Guzmán González, la Fiscal Local 70 de El Cerrito Valle dio respuesta en similar sentido.*

En cuanto se refiere a éste numeral, este apoderado se abstiene de realizar alguna observación; puesto que la entidad que represento no tiene ninguna injerencia en los postulados informados.

AL HECHO DECIMO SEGUNDO: Se informa que, p*or parte del Juzgado Séptimo Penal del Circuito de Pereira, se profirió sentencia, en la cual se tuteló el derecho fundamental de petición de la señora María Cecilia Guzmán González, y se ordenó a la Fiscalía 70 Local de El Cerrito Valle del Cauca, expedir respuesta en el término de 48 horas, lo cual fue notificado según oficio No. 2102 de noviembre 2 de 2017.*

AL HECHO DECIMO TERCERO: *Se dice que mediante oficio No. 20380-01-04-01-70-491 de 7 de noviembre de 2017 la Fiscal Local 70 de El Cerrito Valle, y en cumplimiento de la sentencia proferida por el Juzgado Séptimo Penal del Circuito de Pereira, dio respuesta en el caso de SPOA No. 762486000173201700320 (Delito de falsedad personal denunciado por la accionante). En esta respuesta se relataron las labores de investigación en cuanto a la falsedad personal y se informaron las acciones realizadas en cuanto al cotejo de huellas que le fueron tomadas a la señora María Cecilia Guzmán González y las existentes en el penal donde presuntamente estuvo recluida, entre otras actuaciones allí relacionadas, sin embargo, a esa fecha no se había establecido aún si mi mandante la señora María Cecilia Guzmán González había o no cometido ilícito alguno.*

Lo dicho debe considerarse cierto de acuerdo a prueba obrante en el proceso, no sin antes informar que para éste asunto no se advierte ninguna actuación o injerencia por parte de la Policía Nacional.

AL HECHO DECIMO CUARTO: *Se comunica que posteriormente mediante oficio No. 20380-01- 04-01-70- 529 de 22 de noviembre de 2017 la Fiscal Local 70 de El Cerrito Valle, en el caso de SPOA No. 762486000173201700320 informó lo siguiente: "Con la presente me permito comunicarle que mediante constancia de la fecha emitida por este despacho se dispuso restablecer su derecho en el sentido de solicitar al juzgado 2 promiscuo municipal de El Cerrito estudie la posibilidad de CORREGIR la sentencia proferida en su contra, luego de determinarse que usted fue suplantada por la señora JOMARA SERRANO RAMIREZ dentro de M A D R I D - G A L L E G O Abogados Especialistas Email: sebastianmadrid10@hotmail.com Teléfono: 3117076440 la investigación que por el delito de HURTO CALIFICADO se adelantó en el despacho 83 local de El Cerrito y en la cual se profirió sentencia condenatoria de 6 meses de prisión.*

Lo dicho debe considerarse cierto de acuerdo a prueba obrante en el proceso, no sin antes informar que para éste asunto no se advierte ninguna actuación o injerencia por parte de la Policía Nacional.

AL HECHO DECIMO QUINTO: Se informa que *desde allí, la Fiscalía Local 70 de El Cerrito Valle, concluyó que debía restablecerse el derecho de la señora María Cecilia Guzmán González, ya que había sido condenada por delitos que no había cometido, porque ni siquiera conocía los hechos, ya que como lo dijo esta entidad, fue suplantada por la señora Jomara Serrano Ramírez, lo que llevo a que la Fiscalía solicitara al Juzgado 2 Promiscuo Municipal de El Cerrito, estudiara la posibilidad de corregir la sentencia proferida en su contra, no obstante lo dicho por la Fiscalía, ello no fue hecho que conllevara a restablecer el derecho de mi mandante, desde ningún punto de vista, pues lo cierto es que las anotaciones, así como la comisión del delito continuaba en cabeza suya.*

En cuanto se refiere a éste numeral, este apoderado se abstiene de realizar alguna observación; puesto que la entidad que represento no tiene ninguna injerencia en los postulados informados.

AL HECHO DECIMO SEXTO: Se dice que, en razón de esto, estuvo la señora María Cecilia Guzmán González, pendiente de que el Juzgado Segundo Promiscuo Municipal de El Cerrito, le comunicara la corrección de la sentencia, o la citación a la audiencia para la corrección, sin embargo, no se le notificó decisión alguna.

En cuanto se refiere a éste numeral, este apoderado se abstiene de realizar alguna observación; puesto que la entidad que represento no tiene ninguna injerencia en los postulados informados.

AL HECHO DECIMO SEPTIMO: Se comunica que ante la ausencia de una decisión, el 17 de abril de 2018 se presentó derecho de petición ante el Juzgado Segundo Promiscuo Municipal de El Cerrito Valle, en el cual se solicitó certificación donde se dejara constancia que la vinculación en el proceso penal obedecía a un error en la identificación de la persona presuntamente responsable, certificación donde se dejara constancia de que en contra de la señora María Cecilia Guzmán González no obraba ningún proceso o condena, y que se ordenara la eliminación o exclusión de cualquier registro, anotación o antecedente en el SPOA, antecedentes judiciales, con ocasión de la vinculación errónea en el proceso penal de radicado 2012-0317.

Lo dicho debe considerarse cierto de acuerdo a prueba obrante en el proceso, no sin antes informar que para éste asunto no se advierte ninguna actuación o injerencia por parte de la Policía Nacional.

AL HECHO DECIMO OCTAVO: *Mediante oficio No. 1118 de 08 de junio de 2018 el Juzgado Segundo Promiscuo Municipal de El Cerrito, dio contestación al derecho de petición.*

En cuanto se refiere a éste numeral, este apoderado se abstiene de realizar alguna observación; puesto que la entidad que represento no tiene ninguna injerencia en los postulados informados.

AL HECHO DECIMO NOVENO: *Se comunica que de allí debe resaltarse como la audiencia de corrección de la sentencia fue aplazada en diversas oportunidades, por cuestiones ajenas a la señora María Cecilia Guzmán González, y que obedecen a situaciones*

diarias en los despachos judiciales, pero que afectaron sus derechos con ocasión de la suplantación de su nombre, y sobre todo por un error de las autoridades judiciales, quienes tienen la obligación y todos los medios para lograr la adecuada identificación de las personas en las investigaciones y los procesos de carácter penal, situaciones que conllevaron a la continuidad del daño, pues a esa fecha y tiempo posterior en espera de las decisiones del Despacho Judicial, la comisión del delito seguía en cabeza de la señora María Cecilia Guzmán González, pese a ésta no haber cometido ilícito alguno.

Lo dicho debe considerarse cierto de acuerdo a prueba obrante en el proceso, no sin antes informar que para éste asunto no se advierte ninguna actuación o injerencia por parte de la Policía Nacional.

AL HECHO VIGECIMO: Se comunica que a *pesar de encontrarse programada la audiencia para el 29 de junio de 2018, tal como se dijo en la respuesta, tampoco fue realizada, presentándose nuevamente una dilación injustificada por parte del despacho judicial y de la Fiscalía General de la Nación, frente a resolver la situación de la señora María Cecilia Guzmán González, la cual fue creada por ellas mismas en el proceso donde resulto ella condenada erróneamente, y que pudiendo resolverla, hasta el momento no ha sido posible.*

Frente a éste numeral, este apoderado se abstiene de realizar alguna observación; puesto que la entidad que represento no tiene ninguna injerencia en los postulados informados.

AL HECHO VIGECIMO PRIMERO: *Se dice en demanda que como la audiencia para corrección de la sentencia No. 004 de 02 de mayo de 2012 no había sido realizada, y en la consulta de antecedentes judiciales de la página de la Policía Nacional aparecía, así como sigue en el momento la leyenda "ACTUALMENTE NO ES REQUERIDO POR AUTORIDAD JUDICIAL ALGUNA", la misma señora Guzmán González presentó una acción de tutela en contra de la Fiscalía 70 Local de Cerrito Valle, la Fiscalía 83 Local de Cerrito Valle, la Fiscalía 134 Seccional de Cerrito Valle, y el Juzgado Segundo Promiscuo Municipal de El Cerrito Valle.*

En cuanto se refiere a éste numeral, este apoderado se abstiene de realizar alguna observación; puesto que la entidad que represento no tiene ninguna injerencia en los postulados informados.

AL HECHO VIGECIMO SEGUNDO: Se comunica que la *leyenda "ACTUALMENTE NO ES REQUERIDO POR AUTORIDAD JUDICIAL ALGUNA", en la consulta de antecedentes judiciales de la señora Guzmán González, aparece para quienes tienen el antecedente de una condena o bien de asuntos pendientes, pues de lo contrario la leyenda indicaría "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES", recordando que para la señora María Cecilia dicha condena fue errónea, según ya lo certificó la Fiscalía 70 Local de El Cerrito.*

Como quiera que la consulta de antecedentes se realiza en la página de la Policía Nacional, debo informar que el acceso a la consulta de Antecedentes Judiciales por Internet es un servicio de carácter permanente que presta la Policía Nacional de

Colombia conforme a lo establecido en el artículo 94 del Decreto 019 de 2012, para que los ciudadanos puedan validar su información judicial personal.

DECRETO 19 DE 2012
(Enero 10)
(Ver: Decreto 1081 de 2015.)
"**Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.**"

ARTÍCULO 94. Consulta en línea de los antecedentes judiciales. Las entidades públicas o los particulares que requieran conocer los antecedentes judiciales de cualquier persona nacional o extranjera podrán consultarlos en línea en los registros de las bases de datos a que se refiere el artículo siguiente.

Para tal efecto, el Ministerio de Defensa Nacional -Policía Nacional responsable de la custodia de la información judicial de los ciudadanos implementará un mecanismo de consulta en línea que garantice el derecho al acceso a la información sobre los antecedentes judiciales que allí reposen, en las condiciones y con las seguridades requeridas que establezca el reglamento. (subrayado fuera de texto original).

En todo caso, la administración de registros delictivos se sujetará a las normas contenidas en la Ley General Estatutaria de Protección de Datos Personales.

Es claro que la Policía Nacional de Colombia no toma ni recomienda decisiones sobre antecedentes judiciales, teniendo en cuenta que la Institución es depositaria de la información emanada de las diferentes autoridades judiciales. En consecuencia, la Policía Nacional es responsable por asegurar la concordancia entre los datos que le han sido suministrados y los que registra o divulga, pero no tiene ninguna responsabilidad por la veracidad de los mismos.

El uso y manejo de la información, se efectúa bajo estrictos estándares de responsabilidad, dentro de los cuales está el respeto al debido proceso y a la protección de la información, en todo caso la Policía Nacional no está autorizada para modificar, suprimir o corregir registros de información administrados en su base de datos, sin previa solicitud de la autoridad que solicito su inserción o la autoridad que a la fecha haga sus veces.

AL HECHO VIGECIMO TERCERO: *Se comunica en demanda que la acción de tutela correspondió al Tribunal Superior del Distrito Judicial de Buga Sala de Decisión Penal en Sede Constitucional, mediante radicado 76111-22-04-003-2020-17882.*

Lo manifestado debe considerarse cierto de acuerdo a prueba obrante en el proceso, no sin antes informar que para éste asunto no se advierte vinculación a la Policía Nacional en la acción impetrada.

AL HECHO VIGECIMO CUARTO: *La Sala de Decisión Penal en Sede Constitucional del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Buga, profirió sentencia de primera instancia el 10 de junio de 2020.*

En cuanto se refiere a esta información, debe destatacarse que el resuelve de la Tutela no tuvo decisión en contra de la Policía Nacional, lo que permite inferir que la presunta omisión que se reclama en demanda, la Policía Nacional no tuvo ninguna mediación en este asunto.

AL HECHO VIGECIMO QUINTO: L*a sentencia de 10 de junio de 2020 fue notificada a través de correo electrónico de 12 de junio de 2020 por el Tribunal Superior del Distrito Judicial de Buga Sala de Decisión Penal en Sede Constitucional.*

Este apoderado se abstiene de realizar alguna observación; puesto que la entidad que represento no tiene ninguna injerencia en los postulados informados.

AL HECHO VIGECIMO SEXTO: *En respuesta a la acción de tutela, según la sentencia de 10 de junio de 2020, el Juzgado Promiscuo Municipal de El Cerrito realizo pronunciamiento.*

Frente a éste numeral, este apoderado se abstiene de realizar alguna observación; puesto que la entidad que represento no tiene ninguna injerencia en los postulados informados.

AL HECHO VIGECIMO SEPTIMO: *En respuesta a la acción de tutela, según la sentencia de 10 de junio de 2020, el Juzgado Promiscuo Municipal de El Cerrito, manifestó las distintas fechas en que se programó audiencia de corrección de la sentencia a favor de la señora Guzmán González, pero que la misma no fue realizada, incluso las razones por las cuales no se realizó.*

Este apoderado se abstiene de realizar alguna observación; puesto que la Policía Nacional no tiene ninguna injerencia en los postulados informados.

AL HECHO VIGECIMO OCTAVO: *En respuesta a la acción de tutela, según la sentencia de 10 de junio de 2020, el Juzgado Promiscuo Municipal de El Cerrito, manifestó que la corrección de la sentencia no era posible.:*

Concerniente a éste numeral, no es dable realizar alguna observación; puesto que la entidad que represento no tiene ninguna injerencia en los postulados informados.

AL HECHO VIGECIMO N0VENO: *En cumplimiento de la sentencia de tutela, el Juzgado Segundo Promiscuo Municipal de El Cerrito, Valle del Cauca, convocó a audiencia virtual el 18 de junio de 2020 (fecha de acta de audiencia 19 de junio), en el proceso en el código único de investigación 66-001-6000-372- 2017-00032 y radicación interna: 76-248-6000-173-2012-00317, para la corrección de la sentencia No. 004 de 02 de mayo de 2012).*

Este apoderado se abstiene de realizar alguna observación; puesto que la entidad que represento no tiene ninguna mediación en los postulados informados.

AL HECHO TRIGECIMO: *La audiencia virtual para la corrección de la sentencia se realizó el 18 de junio de 2020 (fecha de acta de audiencia 19 de junio), con presencia de la señora María Cecilia Guzmán González; allí el Juzgado Segundo Promiscuo de El Cerrito, consideró que con el fin de garantizar a la señora María Cecilia Guzmán González sus derechos fundamentales, procedería a la corrección del nombre en la sentencia No. 04 de 02 de mayo de 2012.*

Relativo a éste numeral, este apoderado se abstiene de realizar alguna observación; puesto que la entidad que represento no tiene ninguna injerencia en los postulados informados.

AL HECHO TRIGECIMO PRIMERO: *Mediante oficio de 26 de junio de 2020, allegado a través de correo electrónico de la fecha, el Juzgado Segundo Promiscuo de El Cerrito, comunicó al suscrito, como apoderado de la señora María Cecilia Guzmán González, dentro del trámite penal de corrección de sentencia, la parte resolutiva de la providencia dictada en audiencia. Así mismo dirigió oficios el 26 de junio de 2020 a la Policía Nacional, la Fiscalía General de la Nación, la Procuraduría General de la Nación, la Contraloría General de la Nación y la Registraduría Nacional, en este último caso el 19 de julio de 2020.*

Lo anterior debe considerarse cierto de acuerdo a oficio obrante en demanda.

AL HECHO TRIGECIMO SEGUNDO: A *pesar de las anteriores actuaciones, en la consulta de antecedentes judiciales de la señora María Cecilia Guzmán González, al 21 de mayo de 2021 todavía aparecía la leyenda "ACTUALMENTE NO ES REQUERIDO POR AUTORIDAD JUDICIAL ALGUNA", lo que permitió concluir que la actualización de la información todavía no había sido realizada, a pesar de haber sido ordenada por el Juzgado Segundo Promiscuo de El Cerrito en audiencia virtual; situaciones que conllevaron a establecer que a la fecha aún su derecho al buen nombre no estaba restablecido y seguía por su parte surtiendo efectos en el tiempo, lo cual quedaría completamente solucionado cuando todas las autoridades queden debidamente enteradas y por su parte cada una actúe en lo de su competencia, dejando en limpio el nombre de mi mandante María Cecilia Guzmán Gonzáles y libre en lo que se pueda acusar o siquiera señalar como productora de una conducta punible.*

Es de informarse que, en la actualidad, consultado en línea los Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales en la página de la Policía Nacional, para la señora GUZMAN GONZALEZ MARIA CECILIA identificada con la cédula de ciudadanía No. 42.071.641 registra "**NO TIENE ASUNTOS POENDUIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES**", lo que permite afianzar lo dicho por éste apoderado en líneas anteriores que la Policía Nacional administra una base de datos, que no es la dueña de la información, y que cualquier corrección, supresión, modificación o cancelación, solo es posible cuando medie orden de la autoridad que solicito su inserción o la autoridad que a la fecha haga las veces de la misma; por tanto que permite concluir que una vez la institución que represento tuvo las solicitudes y soportes necesarios realizó diligentemente la correspondiente

modificación; sin incurrir en alguna omisión dentro de la esfera de sus facultades; es por ello que en la actualidad, la página de la Policía registra:

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:
Que siendo las 12:35:57 PM horas del 03/02/2023, el ciudadano identificado con:
Cédula de Ciudadanía Nº **42071641**
Apellidos y Nombres: **GUZMAN GONZALEZ MARIA CECILIA**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES
de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las instalaciones de la **Policía Nacional** más cercanas.

AL HECHO TRIGECIMO TERCERO: Se aduce en demanda que la leyenda "ACTUALMENTE NO ES REQUERIDO POR AUTORIDAD JUDICIAL ALGUNA", que aparece en la consulta de antecedentes judiciales de la señora María Cecilia Guzmán González, aplica para aquellas personas que se encuentran en ejecución de una sentencia condenatoria o no ha realizado la actualización de la información judicial de antecedentes judiciales.

La información aportada por el demandante, solo se soporta en su análisis personal y conclusión subjetiva, pues no demuestra con pruebas su dicho; permitiendo concluir que dista de todo alcance de las exigencias del Articulo 167 del C.G.P

AL HECHO TRIGECIMO CUARTO: *Se dice que, en razón de esta situación, se envió mediante correo electrónico memorial el 21 de mayo de 2021 al Juzgado Segundo Promiscuo Municipal de El Cerrito, Valle.*

Este apoderado se abstiene de realizar algún comentario; puesto que la entidad que represento no tiene ninguna intervención en los postulados informados.

AL HECHO TRIGECIMO QUINTO: *La solicitud contenida en el memorial anterior no fue contestada por el Juzgado Segundo Promiscuo Municipal de El Cerrito, a pesar de haber sido radicada en el correo electrónico: j02pmelcerrito@cendoj.ramajudicial.gov.co, según constancia de envío que se anexa de fecha 21/05/2021, hora: 9:10 am, desde el*

correo electrónico: sebastianmadrid10@hotmail.com, siendo apropiado manifestar que la misma se reitera antes de la presentación de la solicitud que hoy nos reúne, según memorial de 21 de junio de 2022, enviado través de correo electrónico.

Este apoderado se abstiene de realizar alguna observación; puesto que la entidad que represento no tiene ninguna mediación en los postulados informados.

AL HECHO TRIGECIMO SEXTO: Se informa que a *la fecha los antecedentes judiciales de la señora María Cecilia Guzmán González, según consulta realizada en la página de la Policía Nacional, de fecha 19 de junio de 2022, no han sido actualizados, permaneciendo todavía la leyenda "ACTUALMENTE NO ES REQUERIDO POR AUTORIDAD JUDICIALALGUNA", como si ella hubiera sido condenada mediante sentencia por la comisión de un delito.*

Debe decirse que en la actualidad ya no se comparte esa información por las razones expuestas en respuesta al hecho TRIGECIMO SEGUNDO de esta demanda.

AL HECHO TRIGECIMO SEPTIMO: *Lo anterior lleva a concluir que por parte del Juzgado Segundo Promiscuo de El Cerrito no se remitieron los oficios de corrección de los antecedentes, en los términos ordenados, así como tampoco por la Policía Nacional se realizó la actuación de actualización, o bien, debe quedar claro que aquel error inducido de las autoridades competentes, esto es Fiscalía General de la Nación, el Juzgado competente para decidir el proceso por Hurto Agravado supuestamente cometido por mi mandante la señora María Cecilia Guzmán González, así como la misma Policía Nacional al momento de la captura en flagrancia y los investigadores, sigue produciendo efectos en el tiempo, pues era no solo dable, sino obligatorio para tales entidades en su momento verificar correctamente los datos de identificación de la procesada.*

Dentro del inconformismo de la demandante se pretende criticar el procedimiento realizado por la Policia Nacional, de lo cual debe decirse que la actuación de los funcionarios de Policía Nacional, en cuanto se refiere a procedimientos, se encuentran supeditados a la dirección y coordinación de la Fiscalía General de la Nación, siendo ese ente además del encargado del ejercicio de la persecución penal, el primer filtro de control de licitud y legalidad de los procedimientos adelantados por la Policía Nacional, y de advertirse alguna irregularidad debe tomar la decisión de no avalar tales actuaciones. Vemos como en este caso, no se estableció ninguna irregularidad, por tanto, la Fiscalía acudió al control de legalidad del Juez de Control de Garantías, quien aceptó el procedimiento como legal lo que conllevó a ordenar medida de aseguramiento.

AL HECHO TRIGECIMO OCTAVO: *Todos los hechos antes narrados han sido constitutivos de tristeza, dolor, angustia, rabia, zozobra, depresión, miedo a ser objeto de requerimiento por autoridades, sentimientos con los que no sólo ha sopesado la víctima directa o quien bien fuere condenada por la comisión de un delito que nunca cometió, esto es la señora María Cecilia Guzmán González, sino por su parte su hija Linda Magaly Quimbayo Guzmán quien convive con ella y ha sido su apoyo, su bastón y por supuesto quien ha vivido con la angustia de que en algún momento su madre sea requerida por*

las autoridades, lo cual claramente causa unos perjuicios morales, pues todos estos y otros sentimientos de animadversión no debieron ser sufridos por las hoy demandantes a causa de acusaciones temerarias e infundadas y sin soporte, pues era obligación de los entes verificar correctamente los datos de identificación de la procesada.

En cuanto se refiere a éste numeral debo manifestar que no me consta, pues es obligación del demandante demostrarlo, lo que permite inferir que hasta éste momento procesal solo se sustenta en la subjetividad informada, distando por completo de las exigencias del artículo 167 del C.G.P, donde la carga de la prueba compete a la parte que alega un hecho o a quien lo excepciona o lo controvierte; por lo tanto, es indispensable demostrar, por los medios legalmente dispuestos para tal fin, los hechos que sirven de fundamento fáctico, de modo que la mera afirmación de los mismos no sirve para ello.

AL HECHO TRIGECIMO NOVENO: *La señora María Cecilia Guzmán ha tenido afectaciones en su salud mental con ocasión de los hechos descritos, de ello se relaciona diagnóstico en historia clínica, fecha 27/02/2018.*

De lo anterior debe decirse que hasta éste momento procesal solo se sustenta en la subjetividad informada, distando por completo de las exigencias del artículo 167 del C.G.P, donde la carga de la prueba compete a la parte que alega un hecho o a quien lo excepciona o lo controvierte;

AL HECHO CUATRIGÉSIMO: *Por su parte y por los hechos antes narrados, los cuáles son debidamente soportados la señora María Cecilia Guzmán González y su hija Linda Magaly Quimbayo Guzmán, han tenido claras alteraciones en su existencia al no poderse moverse libremente y sin el sentimiento de ser señalada e incluso requerida al momento de consultar antecedentes incluso en los sitios más sencillos como parques, centros comerciales, entre otros, dónde las autoridades en su función de control muchas veces requieren a los ciudadanos, así como en los viajes que solía hacer constantemente la señora Guzmán González, dónde ahora la zozobra las acompaña, es decir, todas sus actividades sociales, culturales, deportivas, de ocio, recreación y hasta desempeños laborales han cambiado, de la primera al ser la persona tachada de haber cometido el ilícito y la segunda al ser la persona que acompaña a su madre y de quien no es posible tener ninguna duda sobre el sufrimiento, ¿pues quien no lo hace por su propia madre?, valdría la pena preguntarse.*

Lo manifestado en este numeral, no me consta, solo se sustenta en la subjetividad del demandante, deberá probarlo, pues si así lo considera es indispensable demostrarlo, por los medios legalmente dispuestos para tal fin.

IV. RAZONES DE DEFENSA

Lo primero en advertir, la Entidad pública a la cual defiendo, se opone a la totalidad de las pretensiones formuladas por los demandantes, ya sean estas declarativas, de interpretación, consecuenciales y/o de condena, basándome para ello en las razones

de hecho y de derecho que expresare a lo largo del presente escrito de contestación, comenzando así:

El acceso a la consulta de Antecedentes Judiciales por Internet es un servicio de carácter permanente que presta la Policía Nacional de Colombia conforme a lo establecido en el artículo 94 del Decreto 019 de 2012, para que los ciudadanos puedan validar su información judicial personal. Es claro que la Policía Nacional de Colombia no toma ni recomienda decisiones sobre antecedentes judiciales, teniendo en cuenta que la Institución es depositaria de la información emanada de las diferentes autoridades judiciales. En consecuencia, la Policía Nacional es responsable por asegurar la concordancia entre los datos que le han sido suministrados y los que registra o divulga, pero no tiene ninguna responsabilidad por la veracidad de los mismos. El uso y manejo de los mismos, se efectúa bajo estrictos estándares de responsabilidad, dentro de los cuales está el respeto al debido proceso y a la protección de la información. En todo caso, en cualquier momento el titular de la información podrá revocar su consentimiento y ejercer su derecho a la supresión de datos personales consagrado en la Ley Estatutaria 1581 de 2012.

Para el asunto en concreto debe informarse que hoy obra registro en la consulta de antecedentes en la página de la Policía Nacional para la señora María Cecilia Guzmán González de "**NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES**", pues anteriormente de manera subjetiva se argumenta en demanda que ACTUALMENTE NO ES REQUERIDO POR AUTORIDAD JUDICIAL ALGUNA creyendo que "…aplica para aquellas personas que se encuentran en ejecución de una sentencia condenatoria o no ha realizado la actualización de la información judicial de antecedentes judiciales…" , sin esgrimir algún argumento jurídico o probatorio de su inferencia.

Agregado a lo anterior debe reiterarse –como se viene haciendo en anteriores líneas- que la Policía Nacional administra una base de datos, que no es la dueña de la información; y que, para modificar, corregir, o enmendar algún registro se hace necesario que la autoridad judicial o quien haga sus veces requiera la modificación o supresión de la misma.

En conclusión, no existe criterio de causalidad que permita vincular la conducta o comportamiento del convocante con los actos o hechos desencadenantes del daño, pues no obran elementos de convicción que permitan dar cuenta de las circunstancias en las cuales se produjo el hecho dañoso.

1.- HECHO SUPERADO:

En cuanto se refiere a la intervención de la Policía Nacional dentro del planteamiento factico informado en demanda, debe considerarse que para la institución que represento ya se configuro un hecho superado por la carencia real de objeto, -como se demuestra la lectura actual en la consulta de antecedentes registrando "**NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES**"-, generando así el cese de la presunta vulneración o amenaza de los derechos que dio origen a la demanda, pero que no obsta para advertir que el demandante no ha demostrado el presunto daño que se le ocasiono, pues se limita a informar que le fue negada el trámite de nacionalidad

Chilena y a más de ello, fue expulsada de ese país, sin sustentar lo dicho con el mínimo elemento probatorio para demostrarlo.

2.- CARENCIA PROBATORIA:

Debe reiterarse que es obligación del demandante demostrar los hechos y pretensiones que intenta hacer valer, lo que permite inferir que hasta éste momento procesal solo se sustenta en la subjetividad informada, distando por completo de las exigencias del artículo 167 del C.G.P, donde la carga de la prueba compete a la parte que alega un hecho o a quien lo excepciona o lo controvierte; por lo tanto, es indispensable demostrar, por los medios legalmente dispuestos para tal fin, los hechos que sirven de fundamento fáctico, de modo que la mera afirmación de los mismos no sirve para ello.
En éste caso se puede concluir, que no existe un criterio de causalidad que permita vincular la conducta o comportamiento de algún funcionario de la Policía Nacional con los actos o hechos desencadenantes del daño, pues no obran elementos de convicciones que permitan dar cuenta de las circunstancias en las cuales se produjo el hecho dañoso.

Tal y como lo ha manifestado la jurisprudencia y la doctrina en reiteradas oportunidades para que se pueda declarar administrativamente responsable a la Nación se hace necesario que se presenten los tres elementos constitutivos de dicha responsabilidad a saber:

- Una falla o falta en la prestación del servicio bien sea por omisión, retardo, irregularidad o ausencia de dicha prestación del servicio.
- Un daño que implique una lesión a un bien jurídicamente tutelable.
- Un nexo causal entre el daño y la falta o falla en la prestación del servicio a que la administración está obligada a prestar.

En este orden de ideas, le corresponde al apoderado de la demandante demostrar con suficiencia ante la jurisdicción Contencioso - Administrativa que se presentaron los elementos de la responsabilidad antes señalados.

3.- DEBE DE DESATENDERSE LA SOLICITUD DE REPARACIÓN ELEVADA POR LA PARTE DEMÁNDATE POR CONCEPTO DE PERJUICIOS PERJUICIOS INMATERIALES POR FALTA DE ACREDITACIÓN.

El Honorable Consejo de Estado ha reitero en abundante jurisprudencia que los perjuicios inmateriales distintos al daño moral o a la salud se clasifican como daños a los derechos constitucional y convencionalmente protegidos, categoría autónoma que fue desarrollada por esta Corporación en la sentencia de unificación de la S. Plena de la Sección Tercera del 14 de septiembre de 2011, y reiterada en providencia de unificación de 28 de agosto de 2014. Igualmente, como lo señaló la S. Plena de esta Sección, se reconocerá, aún de oficio, la afectación o vulneración relevante de bienes o derechos convencional y constitucionalmente amparados, la cual procederá siempre y cuando se encuentre acreditada en el proceso su concreción y se precise su reparación integral

y se privilegia la compensación a través de medidas reparatorias no pecuniarias a favor de la víctima directa y de su núcleo familiar más cercano. En la demanda se señala que se realizaron afectaciones como alteración a las condiciones de existencia, pero más sin embargo no se demostró que dicha afectación, pues éstos daños no pueden constituirse como un de reconocimiento oficioso por tanto no es posible su reclamación.

4.-. ACLARACIÓN RESPECTO DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN POR PARTE DE LA POLICIA NACIONAL.

De suma importancia se resalta a este Despacho, que la Seccional de Investigación Criminal e INTERPOL, en virtud del Decreto 233 del 01/02/20121 y la Resolución No. 05839 del 31/12/20152, es administradora de la información que remiten las autoridades judiciales competentes a nivel nacional, de conformidad con la Constitución Política y la ley. En tal sentido esta Seccional, es una de las unidades encargadas a nivel país de, orientar, actualizar y hacer seguimiento a los datos que reposan en el sistema de información, previo requerimiento de estas autoridades.

Así las cosas, esta Seccional administra una base de datos que se actualiza a diario con las informaciones que para tal efecto tienen la obligación legal las autoridades judiciales de remitir3, sobre iniciación, tramitación y terminación de procesos penales, así como de órdenes de captura y su cancelación.

Bajo la misma órbita es fundamental advertir, que de conformidad con el tercer inciso del artículo 94 del Decreto 019 del 10/01/2012, como quiera que la Policía Nacional a través de esta Dirección, es la encargada de la administración de la información que reposa en el Sistema Operativo, la misma obedece a los parámetros establecidos en la Ley General Estatutaria de Protección de Datos.

Es oportuno indicar ante su digno despacho que en el Artículo 2º del Decreto 233 de 2012 establece: La Dirección de Investigación Criminal e INTERPOL, tendrá entre sus funciones: "Organizar, actualizar y conservar los registros delictivos nacionales, de acuerdo con los informes, reportes o avisos que para el efecto deberán remitirle las autoridades judiciales competentes, conforme a la Constitución Política y a la ley, sobre iniciación, tramitación y terminación de procesos penales, ordenes de captura, medidas de aseguramiento, autos de detención, enjuiciamiento, revocatorias proferidas y sobre las demás determinaciones previstas en el Código de Procedimiento Penal".

La Policía Nacional no es la dueña de la información, solo la administra, así las cosas, no está facultada para corregir, modificar, cancelar, actualizar o insertar registros delictivos, sino en virtud de orden expresa de autoridad judicial competente, conforme a la Constitución Política y a la Ley.

---

[1] *"Por el cual se modifica parcialmente la estructura del Ministerio de Defensa Nacional".*
[2] "*por medio de la cual se crea la estructura orgánica interna de la Dirección de Investigación Criminal e INTERPOL, se determinan las funciones de sus dependencias y se dictan unas disposiciones"*
[3] Decreto 0233 del 01 de febrero de 2012, artículo 2 numeral 1. *"Organizar, actualizar y conservar los registros delictivos nacionales, de acuerdo con los informes, reportes o avisos que para el efecto deberán remitirle las autoridades judiciales competentes, conforme a la Constitución Política y a la ley, sobre iniciación, tramitación y terminación de procesos penales, ordenes de captura, medidas de aseguramiento, autos de detención, enjuiciamiento, revocatorias proferidas y sobre las demás determinaciones previstas en el Código de Procedimiento Penal".*

De los antecedentes penales es preciso señalar que el artículo 248 de la Constitución Política y 166 de la Ley 906 de 2004, establecen:

> ***"Artículo 248 de la C.P.*** *"Únicamente las condenas proferidas en sentencias judiciales en forma definitiva tienen la calidad de antecedentes penales y contravencionales, en todos los órdenes legales".*
>
> ***"Artículo 166 del C.P.P.*** *"Ejecutoriada la sentencia que imponga una pena o medida de seguridad, el funcionario judicial informara de dicha decisión a la Dirección General de Prisiones, La Registraduría Nacional del Estado Civil, La Procuraduría General de la Nación y demás organismos que tengan funciones de Policía Judicial y archivos sistematizados, en el entendido que solo en estos casos se considerara que la persona tiene antecedentes judiciales"* – (subraya fuera de texto original).

A su paso se destaca que la Policía nacional, no goza de facultades legales para cancelarlos y estos deberán permanecer consignados en nuestra base de datos para ser comunicados a las autoridades judiciales competentes que soliciten informes sobre antecedentes judiciales, tal como lo indica el artículo 2 numeral 4 del Decreto 0233 del 2012.

Sobre el particular la Corte Suprema de Justicia en sentencia de impugnación de Tutela No. 47546 del 04 de mayo de 2010 M.P. Dr. Julio Enrique Soacha Salamanca, sostuvo lo siguiente:

> *"No significa lo anterior que el antecedente deba ser eliminado o cancelado, pues el mismo resulta valioso para las autoridades judiciales. Lo que se quiere resaltar es que una cosa es el suministro de dicha información con tales propósitos, la que sirve para efectos de la cuantificación de la pena o la concesión de beneficios, y que al tenor de lo previsto por el artículo 4º del decreto 3738, es de carácter reservado, y otra bien diferente, cuando quien acude a que se le expida el certificado es el particular al que se le ha extinguido la pena por alguna de las causales previstas en el artículo 88 del Código Penal"* - (Subrayado fuera de texto original).

En el mismo criterio lo señaló la Sala Jurisdiccional Disciplinaria del Consejo Seccional de la Judicatura M.P. Dra. Luz Ana Guerrero Quintero, mediante fallo de tutela de fecha 15 de julio de 2010:

> *"Finalmente, ha de advertirse, con relación al planteamiento del accionante para que le sean borrados (su nombre y número de cedula) de los registros de antecedentes penales que reposan en la base de datos de la entidad accionada y, que se cancele de por vida su antecedente penal, que ello no es posible, pues no puede la Sala ordenar a aquella que no aplique el artículo 3 del Decreto 3738 de 2003, que le impone como deber – mantener y actualizar los registros delictivos y de identificación nacionales de acuerdo con los informes o avisos que para el efecto, deberán remitirle las autoridades judiciales, conforme a la Constitución Política y la Ley".*

V. EXCEPCIONES PREVIAS Y DE FONDO

Con miras a salvaguardar los intereses de la Institución a la cual represento y al haberme opuesto a todas y cada una de las pretensiones de la demanda, me permito proponer las siguientes excepciones en virtud de los argumentos expresados anteriormente:

A. CADUCIDAD DE LA ACCION:

No debe olvidarse que el respeto de los términos señalados en el derecho positivo hace parte del debido proceso para las partes; las normas procesales que los contienen son

de orden público, de obligatorio cumplimiento y "en ningún caso podrán ser derogadas, modificadas o sustituidas por los funcionarios o por particulares, salvo autorización expresa de la ley" (Código General del proceso, artículo 13).

Sobre la oportunidad de presentar la demanda, ésta no ha sido presentada en términos, conforme a lo dispuesto en el Articulo 164, numeral 2, literal i de la ley 1437 de 2011, esto es la convocatoria no se presentó dentro del término de dos (2) años previsto en el artículo 164 numeral 2, literal i) de la Ley 1437 de 2011, teniendo en cuenta que **los hechos objeto de reparación acaecieron el 19 de enero de 2017**, cuando la señora María Cecilia presentó ante la Fiscalía General de la Nación – Sala de Atención al Usuario del barrio Cuba de Pereira, denuncia por el delito de Falsedad Personal, donde expuso que había sido expulsada de Chile por que aparecía con el reporte de un delito en Colombia, lo que a su vez impidió que le dieran los documentos de nacionalidad, dejando en este momento constancia de que la denuncia la colocaba con el único fin de restablecer sus derechos y buscar así sus documentos de nacionalidad en Chile, dónde ha querido radicarse; **esto quiere decir que la demandante tenía la oportunidad de presentar demanda hasta el día 20 de enero de 2019**. La **solicitud de audiencia prejudicial fue radicada en la Procuraduría el día 21 de junio de 2022**, bajo el radicado E-2022-349117, es decir, por fuera de los dos (2) años previstos por la norma en comento; ello queriendo significar que desde el agotamiento del requisito de procedibilidad, ya acción ya estaba por fuera de términos.

B. INEXISTENCIA DEL DAÑO ANTIJURÍDICO Y DE IMPUTACIÓN FÁCTICA Y JURÍDICA

Como quiera que el daño antijurídico no está acreditado y no se acreditara durante el presente proceso, es inoficioso por parte del honorable Despacho, realizar un estudio de responsabilidad, por más que se encuentre probada alguna falla o falta en la prestación del servicio, tal como lo estableció el honorable Consejo de Estado en reciente Jurisprudencia (Sentencia del 23 de septiembre de 2015, Consejero ponente: CARLOS ALBERTO ZAMBRANO BARRERA Radicación numero: 76001-23-31-000- 2008-00974-01(38522) Actor: OMAR DE JESÚS CORTÉS SUÁREZ Y OTRA).

> *En virtud de la anterior jurisprudencia, se tiene que el "artículo 90 de la Constitución Política establece que el Estado debe responder patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, causados por la acción o la omisión de las autoridades públicas. En cuanto a los elementos para que proceda la responsabilidad del Estado, la jurisprudencia de esta Corporación ha sido reiterada y uniforme en el sentido de señalar que deben concurrir los elementos demostrativos de la existencia de: (i) un daño o lesión de naturaleza patrimonial o extrapatrimonial, cierto y determinado –o determinable–, (ii) una conducta activa u omisiva, jurídicamente imputable a la administración y (iii), cuando hubiere lugar a ella, una relación o nexo de causalidad entre ambas, es decir, que el daño se produzca como consecuencia directa de la acción u omisión de la autoridad pública de que se trate.*
>
> *El daño –a efectos de que sea indemnizable– requiere estar cabalmente estructurado, razón por la cual se torna imprescindible acreditar que satisface los siguientes requisitos: i) debe ser antijurídico, esto es, que la persona no tenga el deber jurídico de soportarlo, ii) debe lesionar un derecho, bien o interés protegido por el ordenamiento legal y iii) debe ser cierto, es decir, que se pueda apreciar material y jurídicamente; por ende, no puede limitarse a una mera conjetura. (...) como quiera que la antijuricidad del daño es el primer elemento de la responsabilidad, una vez verificada su existencia se debe determinar si es imputable o no a la*

entidad demandada; por tanto, le corresponde al juez constatar el daño como entidad, como violación a un interés legítimo, valorar si es o no antijurídico y, una vez estructurado como tal, analizar la posibilidad de imputación o no a la entidad demandada. Si el daño no está acreditado, se torna inoficioso el estudio de la responsabilidad, por más que se encuentre acreditada alguna falla o falta en la prestación del servicio por parte de la Administración"

C. EXCEPCIÓN GENÉRICA

Finalmente propongo, en nombre de mi defendida, la excepción genérica aplicable al caso sub judice, como quiera que dicho precepto legal faculta al fallador para que de manera oficiosa declare en la Audiencia Inicial o en la Sentencia, cualquier otro hecho que se encuentre debidamente demostrado y que constituya una excepción que favorezca a la Entidad demandada, y que no haya sido alegada expresamente en la contestación de la demanda, Ley 1437 de 2011 "Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo artículos 175 núm. 3 y 180 núm. 6.

VI. SOLICITUD

Consecuente con lo anterior y de manera respetuosa, me permito solicitar ante el despacho **se denieguen totalidad las pretensiones de la parte actora y se exonere de responsabilidad a la NACION - MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL – POLICIA NACIONAL** de conformidad con lo expuesto en el presente memorial y los documentos que obran en el proceso, toda vez que no se encuentran plenamente demostrados los elementos constitutivos de la Responsabilidad Extracontractual del Estado, rompiendo por completo el NEXO CAUSAL, que debe existir entre los hechos expuestos y el supuesto daño causado a la parte demandante. Igualmente se puede advertir que para esta demanda operó el fenómeno de la CADUCIDAD.

VII. PRUEBAS.

PRUEBAS DOCUMENTALES APORTADAS:

1.- Téngase como prueba certificado de consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales.

VIII. ANEXOS

1. Poder especial debidamente conferido.
2. Copia de la Resolución No. 5373 del 08/09/2022.
3. Copia de la Resolución No. 4535 del 29/06/2017.
4. Copia de la Resolución No. 3969 del 30/11/2006.

IX. PERSONERIA

Solicito muy respetuosamente al H. despacho, dar por contestada la demanda y reconocerme personería jurídica para actuar en nombre de la **NACION- MINISTERIO DE DEFENSA- POLICIA NACIONAL** de acuerdo al poder otorgado por el señor Comandante Policía Metropolitana de Cali y los anexos que lo sustentan.

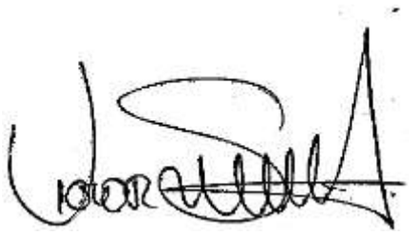
X. NOTIFICACIONES

El suscrito Apoderado y representante de la entidad, recibirán las notificaciones personales y las comunicaciones procesales en la Unidad Defensa Judicial Valle del Cauca, ubicado en la Carrera 3N No. 24N-16 Barrio El Piloto - 3º Piso, de esta ciudad.

Por otra parte, de conformidad con lo previsto en el inciso séptimo (7) del artículo 201 de la Ley 1437 de 2011, sobre notificaciones en estado, solicito que todas las providencias emitidas en el asunto sean notificadas a la Entidad que represento al buzón judicial o en la dirección electrónica aportada.

Canal digital: Correo electrónico: **deval.notificacion@policia.gov.co**

Atentamente,



Abogado **VICTOR EDUARDO SIERRA URREA**
Cedula de ciudadanía No. 88.266.633 de Cúcuta
Tarjeta Profesional No. 335.610 del C.S.J.

Santiago de Cali, 2 de Febrero del 2023.

Señores
JUZGADO CATORCE ADMINISTRATIVO ORAL DEL CIRCUITO
Cali – Valle del Cauca

Asunto: CONTESTACION DEMANDA
Radicación: No. 76001333301420220019500
Medio de Control: Reparación Directa
Demandante: MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ y Otra
Demandado: Nación (Rama Judicial, Fiscalía General de la Nación y Policía Nacional)

VIVIANA NOVOA VALLEJO, mayor de edad, vecina de la ciudad de Cali e identificada con la C.C. N° 29.180.437 expedida en Cali (V), portadora de la Tarjeta Profesional N° 162.969 del C. S. de la J., en mi condición de apoderado de la Nación - Rama Judicial - Consejo Superior de la Judicatura, mediante poder otorgado por la Doctora CLARA INÉS RAMÍREZ SIERRA, quien actúa conforme a lo dispuesto en el artículo 103 numero 7° de la Ley 270 de 1996, nombrada por el Director Ejecutivo de Administración Judicial con fundamento en el artículo 99 Numeral 8° Ley 270 de 1996, y estando dentro del término legal procedo a **CONTESTAR LA DEMANDA** en contra de la entidad que represento NACION - RAMA JUDICIAL – DIRECCION EJECUTIVA SECCIONAL DE ADMINISTRACIÓN JUDICIAL DE CALI (VALLE DEL CAUCA).

A LAS PRETENSIONES.

Considero que en el sub lite, no se reúnen los presupuestos para declarar la responsabilidad del Estado, por cuanto **la parte actora no acreditó la existencia del daño antijurídico cierto cuya indemnización se pretende, primer elemento para que sea procedente la declaratoria de responsabilidad extracontractual en cabeza de las entidades demandadas.**

Es por ello que me opongo a todas y cada una de las pretensiones de la demanda, por cuanto como se demostrará en el presente escrito *"contestación de demanda",* no hubo falla alguna por parte de la Nación - Rama Judicial respecto de los hechos que se narran como fundamento fáctico de la reclamación de perjuicios, por lo tanto, no le asiste razón ni derecho a las demandantes.

Recordemos que lo pretendido a través de la presente demanda de Reparación Directa, es el pago de perjuicios a favor de la ciudadana MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ y otra; sin embargo, **no puede soslayarse que UN TERCERO fue la persona judicializada por la FISCALIA GENERAL DE LA NACION, y quien con su actuar al suplantar la identidad de la hoy demandante propició la condena.**

Así las cosas, en este caso no se puede imputar responsabilidad a la Judicatura en la medida que como se demostrará a continuación: *(i) La sentencia emitida tuvo como fundamento probatorio los elementos que la FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN allegó ante los estrados judiciales; (ii) La investigación penal y condena, fue causada exclusivamente por el actuar irregular e ilegal de un TERCERO, quien suplantando la identidad de la señora MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ, propició la posible afectación de sus derechos; y (iii) No se acreditaron los daños antijurídicos solicitados.*

A LOS HECHOS.

PRIMERO y SEGUNDO: No me constan, debe probarse.

Sin embargo, de las pruebas que obran en la demanda, se puede concluir que la señora MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ no fue expulsada de Chile, simplemente prestó sus servicios a LOAI BJ ABEDRABBO como Ayudante de Cocina, ello DESDE el 01/04/2016 y HASTA el 24/09/216, dejando claridad que la razón del retiro fue por RENUNCIA DE LA TRABAJADORA.

TERCERO, CUARTO y SEXTO: Le corresponde pronunciarse de fondo a la FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN.

QUINTO: Le corresponde pronunciarse de fondo a la POLICÍA NACIONAL.

Del SEPTIMO al TRIGESIMO SEPTIMO: como lo ha precisado el Consejo de Estado en varias oportunidades y de acuerdo con el artículo 177 del C.P.C., la carga de la prueba compete a la parte que alega un hecho; por lo tanto es indispensable demostrar por los medios legalmente dispuestos para tal fin, los hechos que sirven de fundamento fáctico de la demanda, de modo que la mera afirmación de los mismos no sirve para ello.

En cuanto a los hechos referentes a la Nación - Rama Judicial - Dirección Ejecutiva Seccional de Administración Judicial, nos atenemos a la literalidad de los documentos que en debida forma se allegan al proceso, sin ninguna calificación subjetiva.

Del TRIGESIMO OCTAVO al CUATRIGESIMO: No son hechos, se trata de *"apreciaciones subjetivas y afirmaciones personales de la parte demandante"*, por lo tanto y como no me constan, me abstengo de pronunciarme al respecto. Tales hechos hacen parte de la vida personal de las hoy demandantes, los cuales deben ser demostrados, probados y debatidos al interior del proceso.

Sin embargo, no obra prueba alguna donde se demuestre que la señora MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ se haya visto afectada por la sentencia penal, pues con la demanda NO SE ALLEGARON LAS PRUEBAS que demuestren las afirmaciones sobre los perjuicios morales y/o materiales.

ARGUMENTOS DE LA DEFENSA.

Sea lo primero manifestar al despacho, que en el presente caso debe operar el RÉGIMEN SUBJETIVO DE RESPONSABILIDAD, el cual traslada a los demandantes la carga de la prueba de la falla, es decir, que la parte demandante debe allegar o aportar al proceso las pruebas que pretende hacer valer y que demuestren los supuestos perjuicios ocasionados; lo cual no se observa en el presente caso.

De otro lado, en virtud de lo dispuesto en la Ley 270 de 1996 y el artículo 90 de la Constitución Política, las autoridades judiciales deben responder patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, siempre y cuando estén acreditados los elementos que estructuran la responsabilidad del Estado, esto es, que se haya causado un **daño antijurídico, que éste resulte imputable a una actuación u omisión de la autoridad vinculada a la Rama Judicial y que exista un nexo causal entre el primero y el segundo.**

Partiendo de lo anterior, observamos que de las actuaciones penales que se adelantaron en contra de la ciudadana MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ, no se configuró daño alguno y por el contrario, convergen algunas acciones atribuibles a un tercero que incluso deslegitiman algún presunto daño antijurídico del cual deba declararse responsable al Estado.

También se observan algunas omisiones de la misma demandante, pues **no se reporta denuncia alguna por parte de la señora MARIA CECILIA GUZMAN debido a la pérdida**

de su cedula, ni antecedentes, como tampoco una vinculación laboral estable o arraigo familiar o social, que hubiese permitido tempranamente detectar su eventual suplantación.

De otro lado, no figuraba ninguna información que pudiera haber llevado al Juez Penal al conocimiento de la eventual suplantación. De manera que medio una causa insuperable, proveniente del **actuar de un tercero** o de la misma víctima, que escapa a la diligencia estatal, en lo que atañe a la búsqueda de la plena identidad del reo.

Tampoco se advirtió en forma clara la antijuridicidad del daño y la acreditación del mismo, menos aún de su intensidad, si acorde con la narrativa de los hechos, la señora MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ se hallaba viviendo desde en Chile, sin que los efectos de la sentencia proferida en Colombia en el año 2012, con ocasión de su suplantación, hubiesen tenido alguna injerencia en su vida cotidiana. Recordemos que mucho después de estar radicada fuera de esta Nación y con ocasión de un trámite oficial relacionado la nacionalidad chilena, es que se percata de la sentencia penal en Colombia.

Ello, para indicar que tampoco puede beneficiarse el demandante cuando su actuar también propició el yerro que se predica en la demanda administrativa, pues nadie puede beneficiarse con su propia culpa, como bien lo enseña este principio general del derecho ***(NEMO AUDITUR PROPIAM TURPITUDINEM ALLEGANS -*** *Nadie puede alegar a su favor su propia culpa).*

Tan solo hasta el año 2017 inició los trámites respectivos a la aclaración de la sentencia penal, **comportamiento despreocupado y omisivo que no permitió una oportuna corrección del yerro**.

Recordemos que la señora MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ, no tenía ningún vínculo social, laboral institucional que hubiese permitido detectar oportunamente la suplantación, pues aparentemente no habitaba en Colombia, tal como lo revelan los resultados de las pesquisas adelantadas para lograr su ubicación en el decurso de la investigación penal. Legalmente nadie está obligado a lo imposible y mucho menos derivar beneficios de una contingencia de esta naturaleza.

Recordemos que los elementos para estructurar la responsabilidad del Estado son: **el daño** que debe ser cierto, personal, antijurídico y a la vez, debe ser posible medir su intensidad, lo que lleva a determinar el perjuicio y por las medidas para su reparación; y de otro lado **la imputación** (fáctica y jurídica) esto es la participación de las autoridades en la producción del daño, tanto en el campo físico (fáctico) como en el jurídico (el deber legal de cumplir una obligación).

En este caso, se advierte que no es posible medir el daño, pues si bien la sentencia condenatoria existió, en nada variaron las condiciones personales, familiares y laborales del demandante, porque sencillamente no estaba en este país y no era posible su cumplimiento; de allí que, no pueda cuantificarse el perjuicio porque en realidad no se configuró.

Así las cosas, ante la ausencia de prueba acerca de la existencia del primer elemento que se debe observar en el análisis de la responsabilidad "daño antijurídico" que sirve de presupuesto, fuente y fundamento para el estudio de la imputación del mismo en contra del ente público demandado, resulta jurídicamente imposible abordar el análisis de la imputación con el fin de determinar si constituye deber jurídico de la demandada resarcir los supuestos perjuicios ocasionados. De allí la máxima ***"sin daño no hay responsabilidad"*** y sólo ante su acreditación hay lugar a explorar la posibilidad de imputación del mismo al Estado.

A más de lo anterior, también se observa que la falla del servicio es un título de imputación subjetiva, es decir, que debe examinarse el actuar de la administración para verificar la diligencia con la que agotó la actividad administrativa. Al respecto, y como se anotó anteriormente, para la época se adelantaron todas las actividades disponibles para verificar la plena identidad del demandante, dentro de la capacidad operativa para ello; sin embargo, hubo una causa externa generada en la actividad de un tercero, **configurándose con ello las causales exoneративas de responsabilidad como es el hecho exclusivo y determinante de un tercero, o de la víctima,** rompiéndose con ello el nexo causal entre el

presunto daño y su imputación a la administración, pues, se repite, hubo un hecho determinante e imposible de superar no imputable a las autoridades que llevaron a proferir las decisiones judiciales que nos ocupan.

ACTUACIONES DE LA RAMA JUDICIAL.

Como fácilmente puede inferirse del proceso penal, es claro que el juez penal tuvo la tarea de impartir legalidad y proferir la sentencia que en derecho correspondía. Con ello se quiere significar que la información consignada en la mencionada sentencia judicial fue recogida por el Despacho Judicial de los elementos de conocimiento aportados por la **Fiscalía General de la Nación**, lo cual incluye, claramente, la información relacionada con la plena identidad de la procesada.

Y esto es así en la medida en que nuestro Sistema Penal Acusatorio escindió claramente las funciones de instrucción y juzgamiento, confiriendo la primera a la Fiscalía General de la Nación, en tanto que la segunda le fue asignada a los Jueces de la República. Es por ello que se afirma que el Sistema Penal Acusatorio es un auténtico sistema de partes. En ese orden de ideas, repárese que los artículos 114 y 142 de la Ley 906 de 2004, enuncian los deberes y atribuciones generales correspondientes al ente acusador, al tiempo que el art. 128 ibídem precisa que:

"la Fiscalía General de la Nación estará obligada a verificar la correcta identificación o individualización del imputado, a fin de prevenir errores judiciales".

Así las cosas, adviértase que el Juzgado Penal, al momento de proferir la sentencia, **contaba con los elementos de conocimiento aportados por La Fiscalía General de la Nación**, y ello incluye todo lo que respecta a la plena identificación del acusado. Luego entonces, no puede predicarse violación alguna de derechos fundamentales respecto de las actuaciones desplegadas por ese despacho judicial, como quiera que las mismas guardan **inescindible relación con las labores investigativas ejecutadas por el Ente Acusador**, en el marco de la Ley 906 de 2004; de ahí que la orden del H. Magistrado que falló la acción de tutela tutelara los derechos circunscribiendo la orden directamente a la Fiscalía General de la Nación para adelantar los actos tendientes a la plena identificación del sentenciado.

Se observa entonces, la presunta conducta omisiva de la Fiscalía y de los investigadores en lo referente al establecimiento de la plena identidad de la acusada, es decir, que esa Alta Corporación además de restablecer el derecho conculcado, impartió medidas correctivas ante los comportamientos lesivos de los derechos fundamentales del actor por parte de la FISCALIA GENERAL DE LA NACION.

En síntesis, los perjuicios que deprecan los demandantes, no se circunscriben a un comportamiento antijurídico del que se pueda predicar responsabilidad objetiva por parte de los Despachos Judiciales, pues al momento de dictarse la sentencia en contra de la acusada, **la Fiscalía lo debió haber identificado correctamente** aportando a los estrados judiciales los documentos que certificaban esa situación.

OBLIGACION DE LA FISCALIA GENERAL DE LA NACION SOBRE UNA DEBIDA IDENTIFICACION O INDIVIDUALIZACION.

Como ya se dijo, el Código de Procedimiento Penal (Ley 906 de 2004), disponía en su Art. 128: ***"Identificación o individualización. La Fiscalía General de la Nación estará obligada a verificar la correcta identificación o individualización del imputado, a fin de prevenir errores judiciales".***

La anterior norma fue modificada por el Artículo 99 de la LEY 1453 DE 2011 *"Por medio de la cual se reforma el Código Penal, el Código de Procedimiento Penal, el Código de Infancia y Adolescencia, las reglas sobre extinción de dominio y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad."*, así:

> ***"Artículo 99.*** *El artículo 128 de la Ley 906 de 2004 quedará así:*
>
> ***Artículo 128.*** *Identificación o individualización.* ***La Fiscalía General de la Nación estará obligada a verificar la correcta identificación o individualización del imputado, a fin de prevenir errores judiciales.***
>
> *En los eventos en que el capturado no presente documento de identidad, la Policía Judicial tomará el registro decadactilar y verificará la identidad con documentos obtenidos en la Registraduría Nacional del Estado Civil y sus delegadas, de manera directa, o a través de la consulta de los medios técnicos o tecnológicos de los que se dispongan o tengan acceso.*
>
> *En caso de no lograrse la verificación de la identidad, la policía judicial que realizó la confrontación remitirá el registro decadactilar de manera inmediata a la Registraduría Nacional del Estado Civil a efectos de que expida copia de la fotocédula, en un tiempo no superior a 24 horas.*
>
> *En caso de no aparecer la persona en los archivos de la Registraduría Nacional del Estado Civil, esta autoridad lo registrará de manera excepcional y por única vez, con el nombre que se identificó inicialmente y procederá a asignarle un cupo numérico, sin tener que agotar los procedimientos regulados en el Decreto 1260 de 1970, o demás normas que lo modifiquen o complementen.*
>
> *Concluido el procedimiento la Registraduría Nacional del Estado Civil informará los resultados a la autoridad solicitante."* (Subrayas y Negritas propias)

De lo anterior se desprende, que le correspondía a la FISCALIA GENERAL DE LA NACION, la correcta identificación e individualización de la persona que había sido capturada, ello con el fin de evitar suplantaciones como se presentó con la hoy demandante.

La información y datos que fueron consignados en las sentencias penales, fue recogida por los Despachos Judiciales de acuerdo a los elementos de conocimiento aportados por la Fiscalía General de la Nación, lo cual incluye, claramente, la información relacionada con la plena identidad del procesado.

Los Jueces Penales al momento de proferir las sentencias, **contaban con los elementos de conocimiento aportados por La Fiscalía General de la Nación**, y ello incluye todo lo que respecta a la plena identificación del acusado MAURICIO RODRIGUEZ RAMIREZ. Luego entonces, no puede predicarse violación alguna de derechos fundamentales respecto de las actuaciones desplegadas por los despachos judiciales, como quiera que las mismas guardan **inescindible relación con las labores investigativas ejecutadas por el Ente Acusador**, en el marco de la Ley 906 de 2004.

HECHO DETERMINANTE DE UN TERCERO EN LA PRODUCCIÓN DEL DAÑO.

Fue un TERCERO (persona judicializada por la Fiscalía General de la Nación), quien con su actuar antijurídico al suplantar la identidad de la señora MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ propició el error que derivó en la condena.

En cuanto a la exoneración de responsabilidad, el Consejo de Estado[1], ha *iterado* algunas de las causales que se generan en tratándose de una causa extraña denominada el *"hecho de un tercero",* sobre ésta figura dispuso:

> *"Para dilucidar la cuestión, la Sala examina enseguida los requisitos que el Consejo de Estado ha establecido para la prosperidad de la excepción denominada "hecho del tercero". Esta Corporación se ha manifestado en diversas ocasiones sobre esta figura, como una causa extraña que exonera de responsabilidad a la entidad demandada y para tal efecto ha determinado algunas exigencias, a saber: "(i) Que sea la causa exclusiva del daño. Si tanto el tercero como la entidad estatal concurrieron en la producción del daño, el resultado no seria la exoneración de responsabilidad, sino la existencia de solidaridad de éstos frente al perjudicado, en ios términos del artículo 2344 del Código Civil, lo cual le daría derecho al perjudicado para reclamar de cualquiera de los responsables la totalidad de la indemnización,*

** CONSEJO DE ESTADO SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO SECCIÓN TERCERA SUBSECCIÓN C Consejero Ponente: JAIME ORLANDO SANTOFIMIO GAMBOA Bogotá, D.C., veintiocho (28) de enero de dos mil quince (2015) Radicación número: 05 001 23 31 000 2002 03487 01 (32912)*

aunque quien paga se subrogue en los derechos del afectado para pretender del otro responsable la devolución de lo que proporcionalmente le corresponda pagar, en la medida de su intervención26 . (ii) Que el hecho del tercero sea completamente ajeno al servicio, en el entendido de que ese tercero sea externo a la entidad, es decir, no se encuentre dentro de su esfera jurídica y, además, que la actuación de ese tercero no se encuentre de ninguna manera vinculada con el servicio, porque si el hecho del tercero ha sido provocado por una actuación u omisión de la entidad demandada, dicha actuación será la verdadera causa del daño y, por ende, el hecho del tercero no será ajeno al demandado27 . (iii) Que la actuación del tercero sea imprevisible e irresistible a la entidad; porque, de lo contrario, el daño te sería imputable a ésta a título de falla del servicio en el entendido de que la entidad teniendo el deber legal de hacerlo, no previno o resistió el suceso. Como lo advierte la doctrina, "sólo cuando el acontecimiento sobrevenido ha constituido un obstáculo insuperable para la ejecución de la obligación, deja la inejecución de comprometer la responsabilidad del deudor"

Para que el hecho del tercero constituya causa extraña y excluya la responsabilidad de la entidad demandada no se requiere ni que aparezca plenamente identificado en el proceso ni que el tercero hubiere actuado con culpa, porque la relación causal es un aspecto de carácter objetivo. Lo determinante en todo caso es establecer que el hecho del tercero fue imprevisible e irresistible para la entidad demandada, y que su actuación no tuvo ningún vínculo con el servicio, amén de haber constituido la causa exclusiva del daño."

Así las cosas, se encuentra acreditado el hecho de un tercero que exonera a la Rama Judicial, de toda culpabilidad.

LEY ESTATUTARIA DE LA ADMINISTRACION DE JUSTICIA.

El artículo 69 de la Ley 270 de 1996, dispone: *"Fuera de los casos previstos en los artículos 66 y 68 de esta ley, quien haya sufrido un daño antijurídico, a consecuencia de la función jurisdiccional tendrá derecho a obtener la consiguiente reparación."* [2].

Atendiendo que el régimen de responsabilidad en los casos de defectuoso funcionamiento de la administración de justicia es de carácter subjetivo, **la parte demandante** tiene la carga de demostrar el incumplimiento de las obligaciones a cargo del Estado, el daño y cuantificación, así como la imputación fáctica y jurídica para de esa forma poder obtener una sentencia favorable a sus pretensiones indemnizatorias. Por su parte, **la demandada** para lograr eximir su responsabilidad, deberá demostrar la inexistencia del año, una causa extraña (fuerza mayor o caso fortuito) que rompa la imputación o la ausencia de cualquier elemento que constituya el juicio de responsabilidad.

De otro lado, permanecer vinculado a un proceso con la posibilidad de ser requerido por una autoridad judicial, es una carga que se deriva de los deberes constitucionales consagrados en el numeral 7 del artículo 95 Superior, y que bajo ningún punto de vista puede calificarse como una ruptura de los deberes que pesan sobre cualquier ciudadano. En la preceptiva superior referida, se le exige a todo ciudadano, sin distingo alguno, la obligación de *"colaborar para el buen funcionamiento de la administración de justicia"*; en otras palabras, todo ciudadano tiene el compromiso de comparecer ante las citaciones o requerimientos que le hagan las autoridades judiciales, pues es precisamente a través de esa colaboración que los operadores judiciales pretenden obtener la verdad material de los hechos investigados y así lograr el fin constitucional de construir un orden jurídico justo, tal como lo prescribe el Preámbulo de la Carta Política.

También se destaca que, por cuenta del proceso penal y las sentencias penales: (*i). NO hubo privación de la libertad de la demandante MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ, y (ii) Ninguna orden se emitió tendiente al cumplimiento de la condena.* Luego entonces, como NO se demostró un daño cierto y determinable, podemos decir que nos encontramos frente a un DAÑO HIPOTÉTICO O EVENTUAL, el cual no da lugar a la indemnización porque no se brindan elementos para establecer la certeza de la afectación o daño alegado.

---

[2] *Sentencia del 27/01/2012, Sección Tercera, Subsección A. N° Interno 22205, C.P. Carlos Alberto Zambrano Barrera. "Dentro de este concepto están comprendidas todas las acciones u omisiones constitutivas de falla, que se presentan con ocasión del ejercicio de la función de impartir justicia. Puede provenir no sólo de los funcionarios, sino también de los particulares investidos de facultades jurisdiccionales, de los empleados judiciales, de los agentes y de los auxiliares de la justicia. Así también lo previó el legislador colombiano cuando dispuso que, fuera de los casos de error jurisdiccional y privación injusta de la libertad, quien haya sufrido un daño antijurídico a consecuencia de la función jurisdiccional tendrá derecho a obtener reparación."*

ELEMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL DEL ESTADO.

Del contenido normativo -Art. 90 constitucional-, podemos deducir la existencia de dos elementos de la responsabilidad extracontractual del Estado: (i) **Daño antijurídico**, entendido este como aquella afectación patrimonial o extrapatrimonial a un bien, derecho o interés legítimamente protegido por el ordenamiento jurídico, el cual la víctima no estaba en la obligación legal de soportar, y (ii) **Imputación**, es decir la posibilidad de atribuir tanto material (nexo de causalidad, acción y/u omisión) como jurídicamente (búsqueda del contenido obligacional vulnerado) esa afectación a la demandada que justifique el deber jurídico de repararla.

- Daño: primer elemento que se debe observar en el análisis de la responsabilidad y solo ante su acreditación hay lugar a analizar la posibilidad de imputación del mismo al Estado. El Consejo de Estado ha señalado: *"La objetivización del daño indemnizable que surge de este precepto constitucional, como lo ha repetido en diversas oportunidades la Sala, sugiere que, en lógica estricta, el juez se ocupe inicialmente de establecer la existencia del daño indemnizable que hoy es objetivamente comprobable y cuya inexistencia determina el fracaso ineluctable de la pretensión*[3]

Con posterioridad, sobre el mismo aspecto se sostuvo: "*Como lo ha señalado la Sala en ocasiones anteriores, el primer aspecto a estudiar en los procesos de reparación directa es la existencia del daño, puesto que, si no es posible establecer la ocurrencia del mismo, se torna inútil cualquier otro juzgamiento que pueda hacerse en estos procesos. En efecto, en sentencias proferidas (…) se ha señalado tal circunstancia precisándose (…) que 'es indispensable, en primer término determinar la existencia del daño y, una vez establecida la realidad del mismo, deducir sobre su naturaleza, esto es, si el mismo puede, o no calificarse como antijurídico, puesto que un juicio de carácter negativo sobre tal aspecto, libera de toda responsabilidad al Estado (…) y, por tanto, releva al juzgador de realizar la valoración del otro elemento de la responsabilidad estatal, esto es, la imputación del daño al Estado, bajo cualquiera de los distintos títulos que para el efecto se han elaborado*[4]

El daño, a efectos de que sea indemnizable, requiere estar cabalmente estructurado; por tal motivo, el Consejo de Estado[5] ha establecido que resulta imprescindible acreditar los siguientes aspectos relacionados con la lesión o detrimento cuya reparación se reclama: (i) Que el daño sea cierto, concreto y personal, es decir, que se puede apreciar material y jurídicamente, por ende, no se limita a una mera conjetura, y que lo haya sufrido quien lo alega. (ii) Que lesione un derecho, bien o interés protegido por el ordenamiento legal. (iii) Que sea antijurídico, esto es, que la persona no tiene el deber jurídico de soportarlo, *«con ello, entonces, se excluyen las decisiones que se mueven en la esfera de lo cuestionable o las sentencias que contienen interpretaciones válidas de los hechos o derechos»*[6]

Para que el daño sea resarcible o indemnizable la doctrina y la jurisprudencia han establecido que debe reunir las características de cierto, concreto o determinado y personal. La jurisprudencia del Consejo de Estado colombiano ha señalado la necesidad de que el daño, para aspirar a ser indemnizado, tiene que estar revestido de certeza. No puede por tanto tratarse de un daño genérico o hipotético sino un daño específico: "*(…) En este orden de ideas, la certeza del perjuicio hace relación a la evidencia y seguridad de su existencia, independientemente de que sea presente o futura, mientras que la eventualidad precisamente se opone a aquella característica, es decir, es incierto el daño "cuando hipotéticamente puede existir, pero depende de*

---

[3] Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencias del 13 de agosto de 2008, expediente 17.412 MP. Enrique Gil Botero y del 6 de junio de 2012, expediente 24.633, M.P. Hernán Andrade Rincón, entre otras.

[4] Consejo de Estado, Sección Tercera, Subsección A, sentencia del 16 de julio de 2015, expediente 28.389, M.P. Hernán Andrade Rincón. La Subsección, de forma pacífica, ha reiterado el criterio antes expuesto. Al respecto se pueden consultar las siguientes decisiones: i) expediente 38.824 del 10 de noviembre de 2017; ii) expediente 50.451 del 10 de noviembre de 2017; iii) expediente 42.121 del 23 de octubre de 2017; iv) expediente 44.260 del 14 de septiembre de 2017; v) expediente 43.447 del 19 de julio de 2017; vi) expediente 39.321 del 26 de abril de 2017, entre otras.

[5] Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencias del 13 de agosto de 2008, expediente 16.516 M.P. Enrique Gil Botero y sentencia del 6 de junio de 2012, dictada por esta Subsección dentro del expediente 24.633, M.P. Hernán Andrade Rincón, reiterada en sentencia del 24 de octubre de 2017, expediente 32.985, entre otras.

[6] Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia del 27 de abril de 2006, expediente 14.837 y del 23 de abril de 2008, expediente 16.271. Reiterada por la Subsección A, en sentencia del 1° de marzo de 2018, expediente 52.097.

circunstancias de remota realización que pueden suceder o no" y, por lo tanto, no puede considerarse a los efectos de la responsabilidad patrimonial. Y la concreción del daño se dirige a que el bien que se destruye deteriora o modifica se precisa finalmente en la determinación o cuantificación del monto indemnizable."[7]

La no acreditación del Daño Antijurídico, exonera al juez administrativo de cualquier análisis de atribución a la entidad demandada, pues no existe afectación que sea objeto de reparación por la administración pública. El Consejo de Estado ha explicado que: "*sólo habrá daño antijurídico cuando se verifique una modificación o alteración negativa fáctica o material respecto de un derecho, bien o interés legítimo que es personal y cierto frente a la persona que lo reclama, y que desde el punto de vista formal es antijurídico, es decir no está en la obligación de soportar porque la normativa no le impone esa carga".* [8]

En el presente caso, el hecho de aparecer reportado en algunas bases de datos, no generan ningún daño, recordemos que la consecuencia natural de toda sentencia de condena en el campo penal es comunicar a las autoridades judiciales su existencia y firmeza. En tal sentido el artículo 166 del C.P.P. consignó: *"Ejecutoriada la sentencia que imponga una pena o medida de seguridad, el funcionario judicial informará de dicha decisión a la Dirección General de Prisiones, la Registraduría Nacional del Estado Civil, la Procuraduría General de la Nación y demás organismos que tengan funciones de policía judicial y archivos sistematizados, en el entendido que sólo en estos casos se considera que la persona tiene antecedentes judiciales... "*

Por ello, en estos casos resulta necesario establecer que efectivamente la sentencia que impuso la pena es contraria a derecho, para edificar la configuración del daño y consecuente indemnización de perjuicios; de lo contrario, aquella inscripción resulta ser una carga pública que debe soportar el ciudadano.

- Imputación: Inicialmente en el estudio de los elementos de la responsabilidad, se hablaba de la existencia de un nexo de causalidad entre la acción u omisión del Estado y el daño causado, es decir, que la afectación causada sea consecuencia del actuar falente de la administración. En efecto, el Consejo de Estado, inicialmente entendió este concepto como la exigencia de una relación de causa efecto entre la conducta del Estado y el daño causado[9]

Con la evolución jurisprudencial y atemperándose al contenido del artículo 90 constitucional, se adoptó el término de imputación, entendido como un elemento que comprende tanto el nexo de causalidad, visto desde el plano material, pero que además se complementa con una causalidad jurídica, entendida como la búsqueda del contenido obligacional vulnerado que justifica el deber de reparar esa afectación.

En el *sub-lite,* como no se demostró el daño, no es imputable el aludido daño antijurídico padecido por los demandantes, por lo que no surge la responsabilidad patrimonial del Estado. En caso contrario, dicho "daño" sería imputable únicamente a la Fiscalía General de la Nación, pues acorde con nuestro estatuto procedimental penal la obligación de verificar la correcta identificación o individualización del imputado está en cabeza de dicho ente investigador y no de las autoridades judiciales, pues según lo dispone el artículo 128 del C.P.P., esta entidad esta *"obligada a verificar la correcta identificación o individualización del imputado, a fin de prevenir errores judiciales".* Al efecto la norma en comento dispone:

> ***"ARTÍCULO 128. IDENTIFICACIÓN O INDIVIDUALIZACIÓN.*** *<Modificado por el artículo 99 de la Ley 1453 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> La Fiscalía General de la Nación estará obligada a verificar la correcta identificación o individualización del imputado, a fin de prevenir errores judiciales.*

---

[7] Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección A, sentencia del 27 de enero de 2012, expediente 20.614, M.P. Mauricio Fajardo Gómez. Criterio reiterado por esta subsección, entre otras decisiones, en sentencias del 14 de septiembre de 2017, expediente 44.260, del 28 de septiembre de 2017, expediente 53.447, del 19 de abril de 2018, expediente 56.171, del 13 de agosto de 2020, expediente 53664 y del 20 de noviembre de 2020, expediente 55.798.

[8] Consejo de Estado, Sección Tercera, Subsección A.C.P. Martha Nubia Velásquez Rico. 12/08/2019 Rad. 88001233300020170003 7-01 (63234).

[9] Consejo de Estado, Sección Tercera. Sentencia del 21 de octubre de 1999. Radicación No. 10948 y 11643 (Acum), C.P. Alier Hernández Enríquez

En los eventos en que el capturado no presente documento de identidad, la Policía Judicial tomará el registro decadactilar y verificará la identidad con documentos obtenidos en la Registraduría Nacional del Estado Civil y sus delegadas, de manera directa, o a través de la consulta de los medios técnicos o tecnológicos de los que se dispongan o tengan acceso.

En caso de no lograrse la verificación de la identidad, la policía judicial que realizó la confrontación remitirá el registro decadactilar de manera inmediata a la Registraduría Nacional del Estado Civil a efectos de que expida copia de la fotocédula, en un tiempo no superior a 24 horas. …".

Adicionalmente conviene citar en este punto de la controversia la jurisprudencia emanada de la Corte Suprema de Justicia – Sala de Casación Penal, quien recordó que en cabeza del ente investigador donde está radicada la obligación de identificación del procesado:

"(…) se precisa que, si bien es cierto que el artículo 128 del código de procedimiento penal consagra la obligación para la Fiscalía de verificar la correcta identificación o individualización del imputado, a fin de prevenir errores judiciales, también lo es que dicha exigencia debe cumplirla desde que inicia investigación.

En tal sentido, ***se explica que la identificación, además de ser un aspecto básico de la instrucción, es una labor que le corresponde a la Fiscalía General de la Nación*** *y a los funcionarios de policía judicial en desarrollo del programa metodológico de la investigación.*

Así las cosas, el Fiscal debe ordenar la realización de todas las actividades que no impliquen restricción a los derechos fundamentales y que sean conducentes al esclarecimiento de los hechos, al descubrimiento de los elementos materiales probatorios y evidencia física, a la individualización de los autores y partícipes del delito, a la evaluación y cuantificación de los daños causados y a la asistencia y protección de las víctimas. (…)".[10] (Negrillas propias).

Por tal razón, en el remoto caso de demostrarse algún daño, y en la medida que en el proceso de individualización e identificación del imputado no está a cargo de la Nación – Rama Judicial, esta entidad debe ser exonerada de responsabilidad, y únicamente se radicará la obligación resarcitoria en la Fiscalía General de la Nación.

INEXISTENCIA DE PERJUICIOS y/o AUSENCIA DE PRUEBA DE NEXO DE CAUSALIDAD entre los hechos demandados y el daño reclamado.

La jurisprudencia del Honorable Consejo de Estado reafirma que se debe realizar un análisis objetivo y comparativo de los elementos, de hechos de la demanda, de la defensa y de cada una de las pruebas allegadas al proceso, para con ello determinar si existe falla en el servicio, la cual se configura cuando por parte de la administración se presenta una falla o falta en el servicio por omisión, retardo e ineficiencia o ausencia del mismo; un daño que implique lesión de un bien jurídicamente tutelado y un nexo causal entre el daño y la falla en la prestación del servicio.

En el caso en estudio no se puede exigir tal responsabilidad a la entidad demandada, toda vez que al no estar demostrados los elementos de responsabilidad de la administración, no se configura la falla en la prestación del servicio o defectuoso funcionamiento, razón por la cual solicito negar las súplicas de la demanda.

EXCEPCIONES.

- FALTA DE LEGITIMACIÓN EN LA CAUSA POR PASIVA: se debe declarar probada esta excepción, toda vez que según los Art. 114 y 142 de la Ley 906 de 2004 "deberes y atribuciones generales correspondientes al ente acusador", y el Art. 128 ibídem que precisa: ***"la Fiscalía General de la Nación estará obligada a verificar la correcta identificación o individualización del imputado, a fin de prevenir errores judiciales"****,* le correspondía a la FISCALIA GENERAL DE LA NACION, la correcta identificación o individualización del capturado.

[10] Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Penal Sentencia SP836-2019/48368 de marzo 13 de 2019, Rad. 48368, M.P. Patricia Salazar Cuéllar.

Ahora, si bien es cierto, según el inciso tercero (3º) del artículo 249 de la Constitución Nacional, la Fiscalía General de la Nación forma parte de la Rama Judicial, también lo es que la dotó de autonomía administrativa y presupuestal; pero, además, desde el punto de vista procesal Administrativo, el artículo 149 numeral 2º del Código Contencioso Administrativo, modificado por el artículo 49 de la ley 446 de 1998 estableció, que en los procesos contencioso administrativos, la Nación – Fiscalía General de la Nación, estará representada por el Fiscal General y la Rama Judicial por el Director Ejecutivo de Administración Judicial.

- CAUSAL EXIMENTE DE RESPONSABILIDAD – HECHO DE UN TERCERO: en el presente caso, el tercero responsable es la persona que se hizo pasar por la señora MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ, es decir, la persona que lo suplanto y contra quien realmente se debe dirigir la condena, tal como fue aclarado en la sentencia penal.

- **INEXISTENCIA DE PRUEBA DE FALLA DE SERVICIO:** no existe prueba que demuestre que la Rama Judicial fue la causante determinante en la producción del resultado o daño.

- INEXISTENCIA DE PERJUICIOS OCASIONANDOS: no existió en ningún momento daño alguno que pueda imputársele a la Entidad que represento, y por ende no hay lugar a resarcimiento de perjuicios, por lo que dichas pretensiones deben desecharse.

- INNOMINADA O GENÉRICA Solicito comedidamente, se declare cualquier excepción que el fallador encuentre probada en este proceso, de conformidad con el Artículo 187 inciso 2º. del CPACA.

PRUEBAS

Las que el señor juez considere útiles, pertinentes y necesarias dentro del presente asunto.

PETICIONES

1. Que se NIEGUEN las pretensiones de la demanda, ello por las razones de hecho y de derecho expuestas en el presente escrito, y como consecuencia, se exonere de cualquier responsabilidad a la entidad que represento Nación – Rama Judicial – Dirección Ejecutiva Seccional de Administración Judicial Cali – Valle del Cauca.

2. Que se DECLAREN PROBADAS LAS EXCEPCIONES propuestas en la presente contestación de demanda, como la Falta de Legitimación en la Causa por Pasiva y las Causales Eximentes de Responsabilidad.

3. Condenar en Costas y Agencias en Derecho a la parte demandante, ello en favor de la entidad pública demandada (Nación – Rama Judicial – Dirección Ejecutiva Seccional de Administración Judicial).

ANEXOS.

1. Poder otorgado a la suscrita por la señora Directora Seccional de Administración Judicial, doctora CLARA INES RAMIREZ SIERRA.

2. Resolución N° 1392 del 18 de Agosto del 2021 *"Por medio de la cual se hace un nombramiento en un cargo de libre nombramiento y remoción"*, proferida por el Consejo Superior de la Judicatura – Dirección Ejecutiva de Administración Judicial.

3. Acta de Posesión de la Directora Seccional de Administración Judicial, suscrita el 9 de Septiembre del 2021.

4. Fotocopia Cédula de Ciudadanía N° 31.962.322, correspondiente a la Directora Seccional de Administración Judicial, doctora CLARA INES RAMIREZ SIERRA.

NOTIFICACIONES

Las recibiré en la secretaria del despacho, o en la Carrera 10 No.12-15 Torre A Palacio de Justicia “Pedro Elías serrano Abadía” de Cali.

Correo Electrónico de Notificaciones: **dsajclinotif@cendoj.ramajudicial.gov.co**

Del Honorable Despacho,



VIVIANA NOVOA VALLEJO
C. C. No. 29.180.437 Cali (Valle.)
T. P. No. 162.963 C. S. de la Judicatura.

Señores
JUZGADO CATORCE ADMINISTRATIVO ORAL DEL CIRCUITO DE CALI
E. S. D.

REF:
MEDIO DE CONTROL: REPARACION DIRECTA
DEMANDANTE: MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ
LINDA MAGALY QUIMBAYO GUZMAN
DEMANDADOS: NACION –RAMA JUDICIAL
NACION – RAMA JUDICIAL - FISCALIA GENERAL DE LA NACION
NACION – MINISTERIO DE DEFENSA – POLICIA
AGENCIA NACIONAL DE DEFENSA JUDICIAL DEL ESTADO.
RADICACION : 76001-33-33-014-2022-00195-00

ANA MILENA GONZALEZ PEREZ, mayor de edad, domiciliado y residente en Cali – Valle, identificada con la Cedula de ciudadania No.66.801.650, dirección para notificaciones: carrera 1A No.56 -94 apartamento 101 - bloque 5 Torres de Comfandi, de la Ciudad de Cali, correo electrónico: milena.gonzalez@fiscali.gov.co, por medio del presente escrito, manifiesto a Usted de manera respetuosa que confiero PODER ESPECIAL, amplio y suficiente al Abogado, JORGE ENRIQUE GONZÁLEZ ROJAS, abogado inscrito ante el consejo Superior de la Judicatura, ciudadano, mayor de edad, domiciliado y residente en Cali - Valle. identificado con la Cedula de ciudadania No. 6.113.774 expedida en Andalucia (Valle), Tarjeta profesional No. 106.585 dirección para notificaciones: Calle 10 No.8-40 Apto 701 del Edificio Daccach & semann P.H, de la Ciudad de Cali, correo electrónico, mariap.montoyaabogada@hotmail.com, para que me represente dentro del Proceso de la referencia, en donde he sido llamada en garantia, conteste la demanda, presente excepciones y lo lleve hasta su culminación.

Asumo la plena responsabilidad de que todos los documentos que entrego y/o presento al citado profesional para mi Defensa son auténticos y que cualquier anormalidad en lo suministrado tengo directamente la responsabilidad.

Mi Apoderado además de poseer las facultades inherentes al mandato judicial, especialmente consagradas en el Código General del proceso, tendrá entre otras las siguientes: Contestar el llamamiento en garantía, presentar excepciones previas , de fondo, las de Recibir, transigir, desistir, conciliar cobrar, renunciar, sustituir y reasumir este poder, solicitar la



práctica de pruebas, presentar incidente de nulidad, control de legalidad, presente excepciones , tacha de falsedad de documento y/o firma, solicitar dejar sin efectos Juridicos y/o validez lo actuado parcial y/o totalmente a la fecha, realizar todo acto o gestión y en general hacer cuanto la ley le faculte que vaya en defensa de mis Intereses y Derechos.

Sirvase señor Juez, reconocerle personeria suficiente a mi apoderado, para que actué dentro de los términos del presente poder y/o mandato.

Del Señor Juez, atentamente.

ANA MILENA GONZALEZ PEREZ
C.C No.66.801.650

ACEPTO PODER Y SOLICITO
RECONOCIMIENTO DE PERSONERIA PARA ACTU

JORGE ENRIQUE GONZÁLEZ ROJAS
C.C. 6.113.774 expedida en Andalucia - Valle
T.P. No. 106.585 del Consejo Superior de la Judica

REPÚBLICA DE COLOMBIA 16 NOTARIA DIECISÉIS DE CALI

DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO
PODER ESPECIAL
Verificación Biométrica Decreto-Ley 019 de 2012

Cali, 2023-11-07 10:32:38 Compareció:
GONZALEZ PEREZ ANA MILENA
C.C. No. 66801650
manifestó que reconoce el contenido del presente documento y que la firma que aparece al pie, es suya. Autorizó el tratamiento de sus datos personales al ser verificada su identidad cotejando sus huellas digitales y datos biográficos contra la base de datos de la Registraduría Nacional del Estado Civil. Ingrese a www.notariaenlinea.com para verificar este documento. poder, reparacion directo. Juzgado catorce administrativo oral del circuito de Cali.

Cod. kmqaf

X
Compareciente

ANA DOLORES GARCIA ANDRADE
NOTARIA 16 DEL CÍRCULO DE CALI

AUTENTICACIÓN

Señores
JUZGADO CATORCE ADMINISTRATIVO ORAL DE SANTIAGO DE CALI
E.S.D

MEDIO DE CONTROL: **REPARACION DIRECTA**
DEMANDANTES: **MARIA CECILIA GUZMAN GONZALEZ**
LINDA MAGALY QUIMBAYO GUZMAN
DEMANDADO: **LA NACION - RAMA JUDICIAL**
FISCALIA GENERAL DE LA NACION,
MINISTERIO DE DEFENSA –POLICIA NACIONAL-AGENCIA NACIONAL DE DEFENSA JUDICIAL DEL ESTADO.
RADICACION: **76001-33-33-014-2022-00195-00**

Jorge Enrique González Rojas, mayor de edad, vecino de la ciudad de Cali, identificado con cédula de ciudadanía No.6.113.774 expedida en Andalucía (Valle), abogado en ejercicio con Tarjeta Profesional No.106.585 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderado Judicial de la señora Ana Milena González Pérez, mayor de edad y vecina de esta ciudad, identificada con CC No.66.801.650 conforme al poder que me ha sido conferido, en dichos términos me permito dar contestación a la demanda como llamada en garantía por la Fiscalía General de la Nación con fines de repetición , actuando dentro del término legal para pronunciarme así:

1. A LOS HECHOS QUE SE EXPONEN EN LA DEMANDA Y QUE ME PRONUNCIO DENTRO DEL TERMINO LEGAL COMO LLAMADA EN GARANTIA REALIZADO POR LA FISCALIA GENERAL DE LA NACION, ADMITIDA POR SU DESPACHO MEDIANTE PROVEÍDO DEL 25 DE JULIO DEL 2023 Y QUE ME FUERE NOTIFICADA POR CORREO ELECTRÓNICO EL 17 DE OCTUBRE DEL 2023:

Frente al Hecho Primero: Contesto: No le consta a mi representada lo expuesto por la parte demandante, en lo que refiere que para el año 2016, la señora **María Cecilia Guzmán González** se encontraba de tránsito en Chile, el tiempo que llevaba viviendo y que dice que lo realizó por espacio de 1 año 3 meses, sin embargo dentro de las pruebas presentadas en la demanda se lee que la señora **Guzmán González**, se lee run # 40034482-5, estuvo afiliada al Fondo Nacional de Salud de Chile, encontrándose clasificado en el grupo C, a que refiere al artículo 160 D.F.L No. 01 del 2005, con certificado vigente de fecha 24 de agosto del 2016, certificado que finiquitó de trabajador, en donde consta que la señora **María Cecilia Guzmán González**, trabajó en Chile, desde el 1 de abril hasta el 24 de septiembre del 2016. Por la causal establecida en el art. 159 numeral 2 del Código del trabajo del No. 1 del 31 del 07 2002, la causal Renuncia del Trabajador.

Frente al Hecho Segundo: No le consta a mi representada, deberá probarse. Se toma como una exposición subjetiva que carece de pruebas, y la demandante con su argumento sobre el trámite que se encontraba realizando para la nacionalidad chilena, expone que le fueron negados

bajo el argumento que la funcionaria de país en comento, la enteró que dicha negación se dio en razón que estuvo presa en la cárcel en Colombia por hurto calificado, razón por la cual fue expulsada del país hasta tanto no corrigiera, y que por esta razón tuvo que venir a Colombia para surtir la corrección, no le consta a mi representada ni se ha probado los afectos angustiantes y decepcionantes que dice haber sufrido y mucho menos le consta a mi representada el concepto que expresa haber tenido por parte de las autoridades de nuestro país. Lo que sí es claro que para el trámite de la nacionalidad dichos trámites se deben realizar en el portal tramites.serviomigraciones.cl, con clave Única. Se infiere que la señora Guzmán González, no cumplió con los requisitos exigidos por Chile para poder acceder a la nacionalidad. Si se observa su señoría el acápite de pruebas allegada por la demandante señora **Guzmán González**, no presentó prueba que lo expuesto en este hecho judicial en la cual se vio inmersa le haya generado dicho perjuicio alegado.

Frente a los hechos que van del tercero al décimo cuarto, de las pruebas allegadas a la demanda, son ciertos.

Frente al hecho Décimo Quinto: No le consta a mi representada, de igual manera estudiado el acervo probatorio de la demandante, no hay prueba de dicho actuación realizado por la Fiscalía 70 del Cerrito Valle ante el Juzgado Segundo Promiscuo Municipal del Cerrito, por lo tanto se atiene a lo que se pruebe en el plenario.

Frente al hecho Décimo Sexto: No le consta a mi representada. Lo expresado por la demandante, es un comentario de carácter informativo, por lo tanto no es un hecho. Igual tendría que probarse.

Frente al hecho Décimo Séptimo: No le consta a mi representada, no sería de su resorte, ya que le correspondería al Juzgado Segundo Promiscuo Municipal de El Cerrito. Del acápite de pruebas de la parte demandante, se observa que la parte demandante aporta oficio sin número y constancia de radicación desde email j02pmelcerrito@cendoj.ramajudicial.gov.co, ante los correos de la Policía Nacional notijudiciales@dibie.gov.co; deval.sij-antec@policia.gov.co y deval.sijin@policia.gov.co, por lo tanto se atiene en cuanto a este hecho a lo que se pruebe en el plenario.

Frente al hecho Décimo Octavo: No le consta a mi representada las circunstancias descritas en el presente hecho, deberán ser probadas en el proceso.

Frente al hecho Décimo Noveno: No le consta a mí representada, quien se atiene a lo probado en el asunto de la referencia.

Frente al hecho Vigésimo: No le consta a mi representada, debe probarse en el plenario.

Frente al hecho Vigésimo Primero: No le consta a mí representada, y se atiene a lo probado en el plenario.

Frente al hecho Vigésimo Segundó: No le consta a mi representada, se atiene a lo probado en el plenario.

Frente al hecho Vigésimo Tercero: No le consta a mi representada. Debe probarse en el plenario.

Frente al hecho vigésimo Cuarto: No le consta a mi representada, debe probarse en el plenario.

Frente al hecho vigésimo Quinto: No le consta a mi representada, debe probarse en el plenario.

Frente al hecho vigésimo Sexto: No le consta a mi representado, debe probarse en el plenario.

Frente al hecho vigésimo Séptimo: No le consta a mi representada, debe probarse en el plenario.

Frente al hecho vigésimo Octavo: No le consta a mi representada, debe probarse en el plenario.

Frente al hecho vigésimo Noveno: No le consta a mi representada, debe probarse en el plenario.

Trigésimo: Primero, segundo, tercero, cuarto, quinto, sexto, octavo, noveno, cuadragésimo. No le consta a mi representada, **No es un hecho de la demanda, son afirmaciones que realiza el apoderado judicial de las demandantes** pero revisado el acervo probatorio allegado por las demandante, brilla por su ausencia prueba alguna que demuestre que los hechos anteriormente relacionados se hayan causado tristeza, dolor, angustia, sosobra, depresión y demás que argumentos que relaciona, pues nos encontramos ante un asunto que requiere ser probado, no allegando prueba alguna que determine por concepto médicos, psicológicos, que dichos estados se haya generado, ahora en cuanto a su hija no le consta a mi representada el vínculo de consanguinidad de la señora **Linda Magaly Quimbaya Guzmán con la señora María Cecilia, igualmente no le consta sobre las afectaciones relacionadas por el apoderado judicial la hayan sufrido respecto a los hechos que argullo la actora (s)** , no hay prueba alguna que le de fuerza y pruebe fehacientemente que lo acontecido narrado por el apoderado judicial de las demandantes se hayan dado, tampoco hay prueba alguna, que la señora **María Cecilia Guzmán González**, haya tenido claras alteraciones en su existencia al no poder moverse libremente etc., no hay prueba contundente que así lo determine y pueda ser valorada por su señoria, ya que la demandante tiene carga que debe probar y brilló por su ausencia, son anotaciones subjetivas realizadas por su apoderado y de ello no se trata, en el asunto que le ocupa a su señoría para acceder a una reparación directa, debe estar debidamente probado y será lo que podrá estudiar con el debido respecto de acuerdo a su sana crítica.

2. A LAS PRETENSIONES

Procedo a indicar señor Juez que me opongo a las pretensiones, declaraciones y condenas enunciadas por la parte demandante, y por la Fiscalía General de la Nación, como son en términos generales declarar administrativamente responsable a mi representada Ana Milena González Pérez, por los perjuicios inmateriales: morales, daños relación a la vida, daño a la salud, solicitando igualmente la indexación e intereses de mora sobre las sumas que se ordenaren, igualmente pido que no se conceda, y que no hay condena en costas ni agencias en derecho y a quien pretende la Fiscalía General con su llamamiento con fines de repetición.

Para los efectos, mi representada **ANA MILENA GONZALEZ PEREZ**, mayor de edad y vecina de esta ciudad, identificada con cc No. 66.801.650 no es responsable de los hechos que se le imputan conforme los argumentos que se predicaran en adelante, los cuales deben ser descartados por su señoría una vez haga el análisis de cómo fue que se desarrollaron los mismos y de acuerdo con el respeto que se merece a su sana crítica, consecuente con los antes dicho, se puede pregonar que en esta inicial averiguadora, en la cual intervino mi representada no se causó daño alguno, al buen nombre o la dignidad de la demandante señora María Cecilia Guzmán González y que si algún perjuicio de ocasiono a la demandantes con el accionar de la rama judicial y la Fiscalía General de la Nación este se generó al momento de proferirse la correspondiente sentencia condenatoria, emitida por el Juez Segundo Promiscuo Municipal de El Cerrito Valle del Cauca, probándose de lo expuesto en esta contestación que no hubo intervención de mi prohijada.

Por lo anterior, solicito con todo respecto Señora Juez, absuelva a mi representada señora **ANA MILENA GONZALEZ PEREZ**, mayor de edad y vecina de esta ciudad, identificada con cc No. 66.801.650 de todo cargo.

3. PRONUNCIAMIENTO RESPECTO DEL SEÑALAMIENTO DE DERECHO, NORMAS VIOLADAS Y CONCEPTO DE VIOLACION. ARGUMENTACIÓN JURÍDICA.

Dentro del marco de la presente contestación, me permito esbozar a su señoría, con el debido respeto de las argumentaciones tendientes a la defensa de mi representada **ANA MILENA GONZALEZ PEREZ**, mayor de edad y vecina de esta ciudad, identificada con cc No. 66.801.650, frente a las peticiones enunciadas por la parte demandante, y que fuere llamada en garantía por parte de la Fiscalía General de la nación, para lo cual reitero que con fundamento en las excepciones de fondo, objeto y me opongo de manera general a todas las declaraciones, pretensiones y condenas que contra mi representada que han solicitado las demandante a través de su apoderado judicial, de modo tal que dicha defensa la sustentare conforme a las temáticas respectivas, así:

3.1 FUNCIONES QUE DESEMPEÑABA EN EL CARGO DE ASISTE DE INVESTIGACION CRIMINALÍSTICA IV.

Para el año 2012 me encontraba laborando en la unidad satélite de El Cerrito, como asistente de investigación criminalística IV, donde solo había dos funcionarios de policía judicial, uno asignado a fiscalía local y otro asignado a fiscalía seccional. Pero cada uno se ocupaba de su despacho y se hacía de manera independiente sus actuaciones en cada caso que se conocía. Es decir, al funcionario que le correspondía el caso, debía realizar todas las actuaciones desde recibir la documentación del caso de parte de la policía, reporte de inicio, noticia criminal, registro decadactilar, descripción morfológica, arraigo, filiación fotográfica, búsqueda en bases de datos de acceso público. Igualmente, mientras se atendía un caso, se podía presentar algún otro caso de homicidio o tentativa de homicidio o delitos sexuales, que necesariamente se debía atender con premura; en ese caso tocaba suspender lo que estaba haciendo y salir sin demora al conocimiento del caso de mayor relevancia.

En esta unidad satélite se contaba para ese entonces con un fiscal local, su asistente y un policía judicial de ese despacho y un fiscal seccional, su asistente y un policía judicial para este despacho; a pesar que los dos despachos fiscales contaban con asistentes, éstos nunca intervenía o apoyaban con las actuaciones del policía judicial. Es decir, a cada policía judicial le tocaba realizar cada una de las actuaciones de manera individual. Luego de terminadas todas las actuaciones, es decir, (reseña, filiación fotográfica, arraigo, descripción morfológica, búsqueda en bases de datos) y el reporte de inicio, noticia criminal, informe ejecutivo, se remitía al fiscal toda la carpeta con todas las actuaciones impresas para su revisión y verificar si faltaba alguna actuación, para así complementar lo que hiciera falta; posteriormente el fiscal presentaba la solicitud para la audiencia de legalización de captura.

PASO A PASO DEL PROCESO DE JUDICIALIZACION REALIZADA.

Artículo 1°. **Para la individualización y/o identificación de las personas en el proceso** penal, **todos los órganos de policía judicial con funciones permanentes procederán de la siguiente manera**:

1. Registro de individualización y/o identificación que **comprende como mínimo las siguientes actividades:**

1.1. Toma de registro decadactilar.

1.2. Toma de registro biográfico.

1.3. Toma de registro morfológico y señales particulares.

1.4. Toma de registro fotográfico.

En este caso que nos ocupa, se realizaron las siguientes actuaciones por parte de esta unidad de policía judicial:

- Registro decadactilar (toma de huellas).
- Registro biográfico (datos de ley como: Nombre completo, apellidos, documento de identidad, fecha de nacimiento, lugar de nacimiento, estado civil, nivel académico, dirección, teléfono, ocupación, nombre de los padres, nombre de pareja sentimental, etc.).
- Registro morfológico (características morfológicas como: Color y tipo de cabello, color de piel, contextura, estatura, factor sanguíneo, RH, etc.); señales particulares, es decir tatuajes, cicatrices, amputaciones, entre otras.

Registro toma de registro fotográfico, los 3 perfiles: lado derecho, lado izquierdo, de frente.

Todas estas actuaciones reposan en la carpeta del expediente por el delito de HURTO CALIFICADO Y AGRAVADO SPOA **762486000173201200317.**

Además de estas actuaciones se realizó búsqueda en bases de datos de acceso público, con los datos consignados en la documentación aportada por los policías captores; información a su vez aportada por las personas capturadas, que a viva voz en varias ocasiones repitieron sus datos personales, cada vez que se les solicitaba en el diligenciamiento de la documentación necesaria.

En el caso concreto, las actuaciones realizadas en el proceso, obedece a los protocolos establecidos en la Fiscalía; en ningún momento se actuó con dolo y que si bien es cierto de haberse presentado el error, de hecho obedece a una INDUCCIÓN, por parte de la persona que suplantó la identidad de la demandante, por lo cual no se le puede atribuir ese posible error a la policía judicial, que su actuar estaba amparado por la embestidura de la Fiscalía en cumplimiento del dato constitucional, qué el desarrollo de las actividades realizadas obedecían a la función como funcionaria bajo la tutela de la fiscalía .

Por lo tanto, por lo anteriormente manifestado, se solicita se excluya el llamamiento a garantía a ANA MILENA GONZALEZ PEREZ.

3.2. FRENTE A LOS PRESUNTOS PERJUICIOS:
CONDENAS:

RESPECTO LOS PERJUICIOS MORALES PARA LA SEÑORA MARIA CECILIA GUZMAN GONZÁLEZ Y PARA QUIEN DICE SER SU HIJA LINDA MAGALY QUIMBAYO GUZMAN DAÑO A LA VIDA DE RELACION A SU FAVOR, POR NO ESTAR PROBADO QUE DE PARTE DE MI REPRESENTADA ANA MILENA GONZALEZ PEREZ, NO DEBEN ORDENARSE NI SER RECONOCIDOS POR

SU SEÑORIA, YA QUE LA LLAMADA EN GARANTIA A QUIEN REPRESENTO NO CAUSO NI PRODUJO DAÑO ANTIJURIDICO.

Objeto y me opongo a condena de pago en contra de mi representa Ana Milena González Pérez, llamada en garantía por la Fiscalia General de la Nación y en favor de las demandantes señora María Cecilia Guzmán González, al reconocimiento de los perjuicios de carácter MORAL y en lo que refiere a la señora ANA MILENA GONZALEZ DAÑO A LA VIDA EN RELACION, esta objeción se realiza teniendo en cuenta que para que sea procedente estos perjuicios además de la existencia de responsabilidad atribuible a la parte demandada que pretende la actora, se hace necesario que concurran los siguientes elementos ausentes en el presente proceso:

1. La existencia de una conducta dañina atribuible al demandado.
2. La certeza de los perjuicios generados y
3. La certeza de que con la conducta dañina se ha generado y generara un no ingreso en el patrimonio de la víctima directa. En este evento, no se acredita ninguna de las anteriores circunstancias pues no se certifica debidamente la responsabilidad de la parte demandada, ni tampoco existe prueba de la que se pueda derivar la certeza del detrimento patrimonial que alega.

Solicitud de reconocimiento de perjuicio morales inmateriales:

OBJECIÓN Y OPOSICIÓN AL JURAMENTO ESTIMATORIO:

Objeto y me opongo al juramento estimatorio contenido en la demanda por cuanto no existe un sustento legal y probatorio que justifique las pretensiones y tal y como lo dispone el artículo 206 del Código General del Proceso quien pretenda el reconocimiento de una pretensión indemnizatoria deberá estimarla razonadamente en la demanda. La parte demandante está pretendiendo una indemnización que excede la realidad de una eventual reparación por cuanto sus pretensiones de presuntos perjuicios morales y daños en vida relación:
1.- María Cecilia Guzmán González.... Victima..... 100 SMLV
2.- Linda Magaly Quimbayo Guzmán.. Hija..... 100 SMLV
La demandante hace un sub total de los daños inmateriales en 200 SMLV.

Pretensiones que son abiertamente infundada por cuanto no existe título de culpa sobre el actuar del asegurado que contenga la obligación de indemnizar los perjuicios reclamados, asimismo la parte demandante estima esta cuantía sin haber allegado:
☐ Certificado Médico, valoraciones, tratamiento, que demuestren que el daño que se ocasionó en razón a trámite d suplantación que le hizo la señora Jomara Serrano Ramírez, la afecto por la decisión tomada por el Juzgado Segundo Promiscuo de El Cerrrito-Valle, las afecto en su salud, razón por la cual solicita se le reconozca dichos perjuicios.
☐ Certificación en donde conste que el Estado de Chile la expulso en razón de haber sido condenada por el delito por hurto agravado y calificado.
☐ Pruebas contundentes que den certeza que sufrió ataques a su buen nombre, honra, buena imagen, fama.

☐ Certificaciones de la Policía Nacional, que acrediten que se encuentra reseñada para captura, por delito alguna a raíz de la suplantación.

Siendo así comedidamente le pido al Juzgado condene a las demandantes a pagar en el equivalente al DIEZ por ciento (10%) sobre la diferencia que resulte entre el valor de la pretensión y el que se reconozca en una eventual sentencia condenatoria o, en su defecto, si las pretensiones no prosperan la sanción se deberá aplicar teniendo en cuenta el valor de la pretensión tal y como lo regula el artículo 206 del Código General del Proceso.

En este evento, no se acredita ninguna de las anteriores circunstancias pues no se certifica debidamente la responsabilidad de la parte demandada Ana Milena González Pérez, ni tampoco existe prueba de la que se pueda derivar la certeza Sobre el particular la jurisprudencia ha referido:

*"Dicho daño tiene como características que sea cierto, presente o futuro, determinado o determinable, anormal y que se trate de una situación jurídicamente protegida."*3

Es importante recalcar que dentro de la demanda la parte activa no demuestra de forma convincente lo alegado como pretensiones y relacionados en los hechos.

En cuanto a la indemnización de perjuicios: *"La indemnización tiene que ser omnicomprensiva esto es, cubrir absolutamente todo el detrimento que el hecho culposo del agente eroga a la víctima. Pero si bien el autor del perjuicio no debe indemnizar menos de lo que debe, es lo cierto que tampoco está obligado a indemnizar más de los que es. Repara no más que los daños efectivamente causados. Para que un daño sea objeto de reparación tiene que ser cierto y directo, por cuanto sólo corresponde reparar el perjuicio que se presenta como real y efectivamente causado y, como consecuencia inmediata de la culpa o el delito. Quien demanda judicialmente la indemnización de un perjuicio que ha sufrido le corresponde demostrar, en todo caso, el daño cuya reparación persigue y su cuantía, puesto que la condena por tal aspecto no puede extenderse más allá del detrimento padecido por la víctima ".*

En el presente caso encontramos que se pretende el pago de unas sumas por perjuicios inmateriales, perjuicios morales, daño a la vida de relación de la demandante y de quien dice ser hija de la señora María Cecilia Guzmán González, pero no se encuentran debidamente demostrados en el proceso.

Ahora en cuanto al llamamiento en garantía realizado por la Fiscalía General de la nación, con el objeto de repetición en caso de ser condenada:

En consecuencia, a lo anteriormente mencionado solicitamos al despacho que para un desarrollo armónico del proceso en la búsqueda de la verdad y de poder llegar a acuerdos amistosos entre las partes lo que pretendemos es que la parte demandante atempere las pretensiones de la demanda a valores aterrizados a la realidad.

Por tal motivo lo que procuramos es que el despacho desestime las pretensiones y que en una eventual sentencia en contra de nuestros intereses se proceda a atender al principio de proporcionalidad, y que las condenas que se impongan sean proporcionales al daño sufrido que

fueron realmente probados. Siendo así se solicita al despacho se pueda llevar a cabo una estimación razonada y coherente de los perjuicios que se pretenden, pues no es de recibo que la acción de responsabilidad se convierta en una fuente de enriquecimiento sin causa, como probablemente se convertiría en este caso, de prosperar las excesivas pretensiones planteadas por la demandante y no probadas.

En consecuencia, a lo anteriormente mencionado, solicitamos al despacho una valoración exhaustiva de las pruebas aportadas por todas las partes y que obran dentro Proceso, de las pruebas solicitadas y las que usted de oficio requiera, para un desarrollo armónico del proceso en la búsqueda de la verdad.

4. EXCEPCIONES

Me permito proponer a nombre de mi representante, las siguientes excepciones:

4.1 INEXISTENCIA DE RESPONSABILIDAD DE MI REPRESENTADA:

En el caso que nos ocupa, es preciso manifestar que no existe relación de causalidad entre el hecho generador del daño y el daño de la manera en que se exige en el artículo 90 de la Constitución Política de Colombia, lo que permitiría efectivamente determinar la responsabilidad de la demandada, no existe prueba de que los presuntos perjuicios causados fueron consecuencia directa de una conducta determinada por Ana Milena González, ni que lo fue por acción u omisión de mi representada, más aun lo que se puede observar es una conducta negligente por la actuación desplegada inicialmente por la Fiscalía la cual debió ser avalada y controlada por el Juez de Garantías, y posteriormente también se advierte la eventual responsabilidad del juez de conocimiento ya que se avisora una falta de Legitimación por pasiva de parte de mi representada llamada en garantía Ana Milena González, quien realizó su trabajo debidamente y con lo que tenía a la mano, ya que dichos juzgados debieron ejercer control material de los documentos puestos a su disposición por parte del ente acusador para que el juzgado de control de garantías decretara la legalidad de la captura, la medida de aseguramiento y la validez del pre acuerdo por parte de estas entidades de la rama judicial.

Fundamento normativo que concrete, en el caso específico, la obligación de resarcir el daño antijurídico.

En relación con la imputación del daño indilgada por la parte actora en cabeza de las entidades demandadas, y en particular de la Policía Nacional, como se indicó en los alegatos de conclusión, resulta imperativo realizar una serie de precisiones, a efectos de determinar si en el caso sub exámine, el daño le es atribuible, o si como lo afirman en su defensa, no existe nexo material que permita endilgarles el detrimento probado, comoquiera que emerge, una causa extraña, consistente en la culpa de la propia víctima, en la concreción del mismo.

Desde esta perspectiva debe recordarse que para que se erija la culpa exclusiva de la víctima con la virtualidad de desestructurar la formulación de la imputatio facti, se requiere, (i) una conducta, bien positiva o negativa de quien padeció directa o indirectamente el daño, (ii) y que ésta haya sido determinante para el acontecer de las lesiones infligidas. Aserto bajo el cual queda inmediatamente enervado el juicio de imputación al haber quedado, prima facie, descartada la atribución del daño, a persona distinta de la víctima.

En consonancia con lo anterior, como bien lo ha señalado la Sala, el demandado se libera si logra acreditar que fue el comportamiento del propio afectado determinante y decisivo en la generación del daño, en este sentido, en sentencia del 13 de agosto de 2008, se precisó:

"Desde la perspectiva general, es claro que el hecho de la víctima a efectos de que sea valorado como causal eximente de responsabilidad no necesariamente debe revestir, en relación con el demandado, las condiciones de irresistibilidad e imprevisibilidad de la fuerza mayor, ***comoquiera que no existe disposición jurídica que radique en cabeza del tercero a quien se le imputa del daño la obligación de precaver los hechos de la víctima y, más aún, de evitarlos****".*

"En efecto, el demandado sólo se encuentra obligado a evitar los daños padecidos por la víctima en aquellos eventos en que se encuentre en posición de garante[1] frente a aquélla, casos en los cuales, a efectos de enervar la acción indemnizatoria debe acreditar la imprevisibilidad e irresistibilidad de la conducta que origina el daño, con miras a exonerarse de la responsabilidad que se le endilga. A contrario sensu, en las demás circunstancias, el demandado se libera si logra acreditar que fue la consecuencia del comportamiento de la propia persona que sufrió el daño".

"En ese sentido, la Sala debe precisar y desarrollar la posición jurisprudencial vigente, comoquiera que en reciente oportunidad se señaló:

"En este caso, la entidad demandada y las llamadas en garantía alegaron como eximente de responsabilidad la culpa exclusiva de la víctima. Advierte la Sala que el hecho de la víctima, como causa extraña y exclusiva, impone la prueba de que se trató de un acontecimiento que le era imprevisible e irresistible para la Administración. De no ser así, de tratarse de un hecho o acto previsible o resistible para la entidad, se revela una falla del servicio en el entendido de que dicha entidad teniendo un deber legal, no previno o resistió el suceso, pues como lo advierte la doctrina "sólo cuando el acontecimiento sobrevenido ha constituido un obstáculo insuperable para la ejecución de la obligación, deja la inejecución de comprometer la responsabilidad del deudor.

"El hecho de la víctima, al decir de los hermanos Mazeaud, sólo lleva "consigo la absolución completa" cuando "el presunto responsable pruebe la imprevisibilidad y la irresistibilidad del hecho de la víctima. Si no se realiza esa prueba, el hecho de la víctima, cuando sea culposo y posea un vínculo de causalidad con el daño, produce una simple exoneración parcial: división de responsabilidad que se efectúa teniendo en cuenta la gravedad de la culpa de la víctima"[2].[3](Destaca la Sala)".

"Sobre el particular, debe advertirse que los propios hermanos Mazeaud rectificaron la doctrina que sobre el particular habían trazado en su obra

---

[1] Acerca del concepto de posición de garante, así como su aplicación en el campo de la responsabilidad extracontractual del Estado, se pueden consultar las siguientes sentencias: de 4 de octubre de 2007, exp. 15567, de 4 de diciembre de 2007, exp. 16894, y 20 de febrero de 2008, exp. 16696.

[2] Henri y León Mazeaud, Jean Mazeaud. *Lecciones de Derecho Civil.* Parte Segunda. Ediciones Jurídicas Europa América. Buenos Aires. 1960, Págs. 332 y 333.

[3] Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencia de 23 de abril de 2008, exp. 16235, C.P. Mauricio Fajardo Gómez.

"Lecciones de Derecho Civil" (1960), cuando en su tratado de "Responsabilidad Civil" (1963), en relación con la materia objeto de análisis manifestaron:

*"**1462. ¿Debe ser imprevisible e irresistible el hecho de la víctima?** – La irresistibilidad y la imprevisibilidad son, por lo general, consideradas como necesarias para que haya fuerza mayor; pero no para que el hecho de la víctima sea una causa liberatoria. Desde el momento en que el hecho no es imputable al demandado, eso basta. No cabría obligar al demandado, según se dice, a precaverse contra los hechos de la víctima, como no cabe obligarse a que se prevenga en contra de los acontecimientos naturales.*

"(...)"[4] (Negrillas de la Sala).

"Lo anterior no quiere significar en modo alguno, que el hecho de la víctima en ocasiones pueda ser total o parcial, en cuanto se refiere a la materialización del resultado dañoso, motivo por el cual será el juez quien en cada caso concreto el que valorará el curso o cursos causales existentes, para determinar la imputación fáctica del daño antijurídico, lo que permitirá establecer si operó una causa única o si existió una concausa, situación ésta en la que habrá que fijar proporcionalmente, según el grado de participación de cada sujeto, el monto del perjuicio padecido".

"Ahora bien, no significa lo anterior que toda conducta de la víctima tenga la suficiente dimensión o entidad para excluir o enervar la imputación frente al presunto responsable; el comportamiento de aquella para poder operar como causal exonerativa de responsabilidad debe ostentar una magnitud, de tal forma que sea evidente que su comportamiento fue el que influyó, de manera decisiva, en la generación del daño".

"El principio de confianza conlleva implícito la tranquilidad que tienen las personas que integran la sociedad, de que el Estado prestará adecuadamente sus servicios públicos, por lo que, no cualquier tipo de participación de la víctima, en una actividad riesgosa, reviste la estatus necesario para excluir la responsabilidad de la administración".

"En síntesis, no se requiere para configurar la culpa exclusiva de la víctima que el presunto responsable acredite que la conducta de aquélla fue imprevisible e irresistible, sino que lo relevante es acreditar que el comportamiento de la persona lesionada o afectada fue decisivo, determinante y exclusivo en la producción del daño; incluso, una participación parcial de la víctima en los hechos en modo alguno determina la producción del daño, sino que podría de manera eventual conducir a estructurar una concausa y, por lo tanto, a reconocer una proporcionalidad en la materialización del mismo y en su reparación".

"Así las cosas, si la culpa de la víctima es causa parcial (concausa) en la producción del daño, esta circunstancia puede constituir un factor de graduación del perjuicio, todo lo cual dependerá del grado de participación de la propia persona afectada en la concreción de los hechos que son objeto de análisis".[5] (Se destaca).

Conforme lo anterior, se torna estéril cualquier análisis en cuanto a los sistemas de responsabilidad, comoquiera que nos encontramos en presencia de una falta absoluta de imputación al Estado, y aquéllos tienen su basamento y razón de ser sólo cuando el daño antijurídico le es atribuible a la administración, lo cual no se configuró en el caso concreto, y por ello se releva al juzgador de ese tipo de consideraciones...."

---

[4] MAZEAUD, Henri y León, y TUNC, André "Tratado Teórico y Práctico de la Responsabilidad Civil", Tomo Segundo, Volumen II, Ed. Jurídicas Europa – América, Buenos Aires, 1963, Pág. 40.
"Pero la doctrina y la jurisprudencia discuten sobre la necesidad de que ese hecho exclusivo de la víctima sea imprevisible e irresistible. Los Mazeaud sostienen que la "imprevisibilidad y la irresistibilidad no son necesarias al hecho exclusivo de la víctima, para que este exonere de responsabilidad." TAMAYO Jaramillo, Javier "Tratado de Responsabilidad Civil", Ed. Legis, Tomo II, Pág. 61.

[5] Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencia del 13 de agosto de 2008, expediente: 17.042, C.P. Enrique Gil Botero.

4.2. EXCESO DE PRETENSIONES A TITULO DE DAÑOS INMATERIALES LOS CUALES NO TIENEN PRUEBA FEHACIENTE QUE DETERMINE QUE MI REPRESENTADA LOS GENERÓ:

Sobre este medio exceptivo de defensa que proponemos se circunscribe respecto de las pretensiones a indemnizar a título de daños inmateriales ya que la parte demandante las ha tasado de forma excesiva sin presentar pruebas suficientes que confirmen el detrimento que arguye se le generó a raíz de la suplantación de identidad realizada por la señora Jomara Serrano Ramírez, en armonía con los hechos 14 y 15 de la demanda y que de la manifestación hecha por la parte demandante la fiscalía le solicito la corrección de la Sentencia al Juzgado Segundo Promiscuo Municipal de El Cerrito, hasta el 10 y 19 de junio del 2020, en prueba dada por la actora la Sala de Decisión penal en sede Constitucional del Tribunal de Superior del Distrito Judicial de Buga, profirió providencia, ordenando a dicho juzgado corregir la mencionada sentencia, habiendo acatado dicha orden. Y se sustenta tal preámbulo teniendo en cuenta que la parte demandante busca en sus pretensiones el pago de sumas de dineros que no corresponden relacionar para dicha etapa procesal, en iguales circunstancias dicha parte actora no prueba de forma fehaciente los perjuicios en los cuales dice incurrió los aquí demandados y hoy llamada en garantía mi representa Ana Milena González, dicha petición de reconocimiento de perjuicios inmateriales deben debidamente ser probados y no con argumentos subjetivos, no se visualiza prueba alguna que determine en lo que se basa para hacer dicho pedimento en cuestión de perjuicios, vemos que la demandante allega como prueba una certificación que hace entrever que estuvo afiliada al Fondo Nacional de Salud de Chile, encontrándose clasificada en el punto c, a que se refiere al artículo 160 D.F.L No. 01 del 2005 con certificado vigente de fecha 24/08/2016, igual se observa en su acápite de pruebas que allega un certificado de finiquito de trabajador en donde consta que la señor María Cecilia Guzmán González, identificada con el run No. 40034482-5, laboró en chile desde 1 de abril hasta el 24 de septiembre del 2016. Por la causal "RENUNCIA DEL TRABAJADOR ", lo anterior esbozados en los hechos 1,2,3,4, 38,39,40 entre otros, los cuales se desvirtúa con esta excepción ya que los soporta en que hizo consulta y que le apareció constancia "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES. Lo anterior dice lo pidió para fines migratorios, no obstante en el plenario no obra prueba alguna que determine lo expuesto por la actora señora Maria Cecilia González quien arguye en su demanda que fue calificada como una delincuente en su país Colombia y en el estado de Chile, limitándole la posibilidad de tramitar la nacionalidad Chilena, no aporta prueba alguna que pueda determinar que dicha suplantación le generó la expulsión de dicho país.

En consecuencia, a lo anteriormente mencionado solicitamos al despacho que para un desarrollo armónico del proceso en la búsqueda de la verdad y de poder llegar a acuerdos amistosos entre las partes lo que pretendemos es que la parte demandante atempere las pretensiones de la demanda a valores aterrizados a la realidad.

Por tal motivo lo que procuramos es que el despacho desestime las pretensiones y que en una eventual sentencia en contra de nuestros intereses se proceda a atender al principio de proporcionalidad, y que las

condenas que se impongan sean proporcionales al daño sufrido que fueron realmente probados. Siendo así se solicita al despacho se pueda llevar a cabo una estimación razonada y coherente de los perjuicios que se pretenden, pues no es de recibo que la acción de responsabilidad civil se convierta en una fuente de enriquecimiento sin causa, como probablemente se convertiría en este caso, de prosperar las excesivas pretensiones planteadas por la demandante.

4.3. INDEBIDA TASACIÓN DE LOS PERJUICIOS - FALTA DE DEMOSTRACION Y CUANTIFICACION DE LOS PERJUICIOS MORALES Y MATERIALES PRETENDIDOS EN LA DEMANDA:

Dentro de la demanda se pretende el pago de unas sumas de dinero por concepto de perjuicios morales Inmateriales, sin embargo es preciso señalar que dentro del libelo demandatorio no obra prueba alguna que permita determinar que efectivamente se causaron tales perjuicios.

De otro lado la jurisprudencia del Consejo de Estado en sentencia de unificación del 28 de agosto de 2014 Exp 31172 estableció unos parámetros para la valoración así:

"La reparación del daño moral en caso de lesiones tiene su fundamento en el dolor o padecimiento que se causa a la víctima directa, familiares y demás personas allegadas.

Para el efecto se fija como referente en la liquidación del perjuicio moral, en los eventos de lesiones, la valoración de la gravedad o levedad de la lesión reportada por la víctima. Su manejo se ha dividido en seis (6) rangos:

GRAFICO No. 2
REPARACION DEL DAÑO MORAL EN CASO DE LESIONES

GRAVEDAD DE LA LESIÓN	NIVEL 1 Victima directa y relaciones afectivas conyugales y paterno-filiales	NIVEL 2 relación afectiva del 2º de consanguinidad o civil (abuelos, hermanos y nietos)	NIVEL 3 Relación afectiva del 3º de consanguinidad o civil	NIVEL 4 Relacion afectiva del 4º de consanguinidad o civil.	NIVEL 5 Relaciones afectivas no familiares lesionis damnificados
	SMLMV	SMLMV	SMLMV	SMLMV	SMLMV
Igual o superior al 50%	100	50	35	25	15
Igual o superior al 40% e inferior al 50%	80	40	28	20	12
Igual o superior al 30% e inferior al 40%	60	30	21	15	9
Igual o superior al 20% e inferior al 30%	40	20	14	10	6
Igual o superior al 10% e inferior al 20%	20	10	7	5	3
Igual o superior al 1% e inferior al 10%	10	5	3,5	2,5	1,5

Deberá verificarse la gravedad o levedad de la lesión causada a la víctima directa, la que determinará el monto indemnizatorio en salarios mínimos. Para las víctimas indirectas se asignará un porcentaje de acuerdo con el nivel de relación en que éstas se hallen respecto del lesionado, conforme al cuadro…

En los casos de reparación del daño a la salud se reiteran los criterios contenidos en la sentencia de unificación del 14 de septiembre de 2011, exp. 19031, proferida por la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo, y se complementan los términos de acuerdo con la evolución jurisprudencial de la Sección Tercera. La indemnización, en los términos del fallo referido está sujeta a

lo probado en el proceso, única y exclusivamente para la víctima directa, en cuantía que no podrá exceder de 100 S.M.L.M.V, de acuerdo con la gravedad de la lesión, debidamente motivada y razonada, conforme a la siguiente tabla:

GRAVEDAD DE LA LESIÓN	Víctima
Igual o superior al 50%	100 SMMLV
Igual o superior al 40% e inferior al 50%	80 SMMLV
Igual o superior al 30% e inferior al 40%	60 SMMLV
Igual o superior al 20% e inferior al 30%	40 SMMLV
Igual o superior al 10% e inferior al 20%	20 SMMLV
Igual o superior al 1% e inferior al 10%	10 SMMLV

Bajo este propósito, el juez debe determinar el porcentaje de la gravedad o levedad de la afectación corporal o psicofísica, debidamente probada dentro del proceso, relativa a los aspectos o componentes funcionales, biológicos y psíquicos del ser humano..."

Es importante señalar que dentro de las pruebas presentadas no obra ninguna que permita establecer que efectivamente se han causado tales perjuicios, toda vez se indican las hoy demandantes.

4.4. AUSENCIA DEL DOLO Y LA CULPA GRAVE:

De la conducta dolosa y gravemente culposa.

Este requisito de procedencia del medio de control de repetición, debe serle atribuible al servidor, ex servidor o particular en el ejercicio de funciones públicas que genere del cual se pretenda el reintegro de lo pagado por la entidad estatal.

Al respecto la legislación civil en el artículo 63 de su codificación, consagra la culpa grave como aquella "*que consiste en no manejar los negocios ajenos con aquel cuidado que aun las personas negligentes o de poca prudencia suelen emplear en sus negocios propios. Esta culpa en materias civiles equivale al dolo*".

Conforme al derecho privado se predica la existencia de una conducta culposa cuando el sujeto incurre en un error de conducta y para ser acreditada debe confrontarse su comportamiento frente al deber de diligencia y cuidado que le era exigible, pues cualquier actuación involuntaria derivada de la negligencia, imprudencia, impericia o descuido, que no se realice con la cautela necesaria e impida u omita el cumplimiento del deber funcional o la conducta exigible al sujeto, que produzca daño configura la culpa y debido a la intensidad, podrá clasificarse en grave, leve o levísima, constituyendo la culpa grave, según lo desarrollado por la doctrina, en aquella no intencional pero particularmente grosera.

El dolo es aquella conducta dotada de intención de producir el resultado que causó el daño, es decir, que debe haber premeditación por parte del sujeto, ahora, en materia contencioso administrativa se le conceptúa como un comportamiento antijurídico, indiscutiblemente dirigido a producir el daño, definiciones no muy apartadas, y que implican como elemento fundamental el conocimiento y la aceptación de la conducta y el resultado dañoso que se busca producir con ella, asemejándola a un actuar malicioso equiparable a una conducta jurídicamente reprochable.

La diferencia entre ambas acepciones de conducta es la existencia o no de intención por parte del sujeto, pues en el caso de la culpa grave si bien hay una falta de diligencia y cuidado no se presenta intención de causar el daño, es decir, que no existe premeditación, sino negligencia o imprudencia al momento de desplegar la actividad; mientras que el dolo se encuentra marcado por la intencionalidad del agente, quien es consciente de su actuación y el daño como resultado de la misma.

Cuando se está en el campo contencioso administrativo la conducta debe derivarse de un agente del Estado y su actuar debe responder a la infracción de normas legales o constitucionales, derivadas de la omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones, por lo que para determinar el dolo o la culpa grave, en dichos casos deben analizarse los parámetros de la responsabilidad subjetiva y las normas vigentes al momento de la ocurrencia del hecho dañoso y para demostrar la conducta debe existir prueba idónea y no solo de la existencia del daño producido por el agente.

La jurisprudencia contencioso administrativa[6], ha precisado que en el marco desarrollado por el artículo 63 del Código Civil, aplicado por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo, antes de la entrada en vigencia de la Ley 678 de 2001, en desarrollo del articulo 90 de la Constitución Nacional de 1991, para determinar la responsabilidad bajo estos postulados, debe desplegarse una actividad probatoria más minuciosa y prolija, con el fin de poder acreditar si el agente generador de la conducta tenia conocimiento de que la misma era contraria al ordenamiento jurídico o que la omisión en que incurrió tuviera como propósito consciente producir el daño, o que el comportamiento fuera totalmente negligente o descuidado, incumpliendo así los postulados normativos o desatendiendo una realidad evidente.

Por lo anterior, bajo tales lineamientos al aplicarse la legislación privada debe observarse elementos diferentes a los desarrollados por la Ley 678 de 2001, esto es, la buena o mala fe, las funciones del servidor público y la acreditación de que las mismas fueron desacatadas de manera voluntaria, de manera que pueda hablarse de un régimen de responsabilidad subjetivo, puesto que no cualquier equivocación, negligencia o desatención de la Ley, deriva responsabilidad del sujeto, por lo que debe acreditarse su gravedad[7].

---

[6] Consejo de Estado, Sección Tercera, M.P. Ruth Stella Correa Palacio, Sentencia del 8 de marzo de 2007, Radicación 2500-0015-01(34333).

[7] Consejo de Estado, Sección Tercera, M.P. Mauricio Fajardo Gómez, Sentencia del 27 de noviembre de 2002, Rad. 13.946 Y 14.837. (El Mandato Ciudadano). Sentencia del 6 de junio de 2013, Rad. 27.234.

Con la introducción del artículo 90 de la Carta Política y su desarrollo legislativo en la Ley 678 de 2001, se adoptó una propia definición de ambas modalidades de conducta, contemplando en los artículos 5 y 6, cinco conductas de las que se presume el dolo y cuatro de las que se presume la culpa grave, facilitando así al operador judicial la determinación y la manera de probarlas.

En relación con la carga de la prueba del dolo y la culpa grave, el Consejo de Estado en sentencia del 20 de abril de 2010, con ponencia de la Magistrada Dra. Miryam Guerrero de Escobar[8], fijó los siguientes lineamientos:

"Frente a estos conceptos, el Consejo de Estado ha dicho que para determinar la existencia de la culpa grave o del dolo, el juez no se debe limitar a las definiciones contenidas en el Código Civil, sino que debe tener en cuenta las características particulares del caso que deben armonizarse con lo previsto en los artículos 6º y 90 de la Constitución Política sobre la responsabilidad de los servidores públicos, como también la asignación de funciones contempladas en los reglamentos o manuales respectivos. Es igualmente necesario tener en cuenta otros conceptos como los de buena y mala fe, que están contenidos en la Constitución Política y en la ley, a propósito de algunas instituciones como por ejemplo contratos, bienes y familia. En consideración a lo anterior, la Sala ha explicado que, para establecer la responsabilidad personal de los agentes o ex agentes estatales, el análisis de sus actuaciones dolosas o gravemente culposas comporta necesariamente el estudio de las funciones a su cargo y, si respecto de ellas, se presentó un incumplimiento grave. Igualmente, se requiere establecer si dicho incumplimiento fue debido a una actuación consciente y voluntaria del agente, es decir, con conocimiento de la irregularidad de su comportamiento y con la intención de producir las consecuencias nocivas - actuación dolosa -, o si al actuar, pudo prever la irregularidad en la que incurriría y el daño que podría ocasionar, y aun así no lo hizo, o confió en poder evitarlo -actuación culposa-. Es claro entonces, que se trata de establecer una responsabilidad subjetiva cualificada, en la que juega un papel decisivo el análisis de la conducta del agente; por ello, no cualquier equivocación, no cualquier error de juicio, no cualquier actuación que desconozca el ordenamiento jurídico, permite deducir su responsabilidad y resulta necesario comprobar la gravedad de la falla en su conducta. Dado lo anterior, no puede ser irrelevante el hecho de que la norma constitucional haya estipulado expresamente que el deber de las entidades estatales de repetir contra sus funcionarios o ex funcionarios sólo surge en la medida en que el daño a cuya reparación patrimonial hayan sido condenadas, pueda imputarse a la conducta dolosa o gravemente culposa de los mismos, lo cual se explica por la necesidad de ofrecer unas mínimas garantías a los servidores públicos, en el sentido de que no cualquier error en el que puedan incurrir de buena fe, podrá servir para imputarles responsabilidad patrimonial ante la respectiva entidad estatal, lo que podría conducir a un ejercicio temeroso, ineficiente e ineficaz de la función pública".

En relación con el cumplimiento de este requisito el inciso tercero del artículo 142 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, dispone:

"Cuando se ejerza la pretensión autónoma de repetición, ***el certificado del pagador, tesorero o servidor público que cumpla tales funciones en el cual conste que la entidad realizó el pago, será prueba suficiente*** *para iniciar el proceso con pretensión de repetición contra el funcionario responsable del daño." (Negritas del Despacho)*

---

[8] Consejero de Estado Ponente: Mauricio Fajardo Gómez, Sentencia del 20 de abril de 2010, Radicación número: 25000-23-26-000-1999-00239-01(18364)

En consonancia de lo anterior y de la revisión de las pruebas antes referenciadas se encuentra NO cumplido el requisito de pago de la condena por la entidad demandante ya que no se ha proferido. Encontrándose cumplidos todos requisitos sustanciales que debe demostrar la parte demandante como carga probatoria, para que surja a su favor el derecho a repetir en quien se presume autor directo del daño antijurídico.

Continuando con el análisis del fondo de este asunto, pasemos entonces a analizar la responsabilidad del sujeto pasivo señora Ana Milena González Pérez, en estas diligencias, quien propuso como excepción de mérito la Ausencia Absoluta de Dolo o Culpa Grave, la cual constituye uno de los elementos sustanciales e ineludibles para la prosperidad de la acción de repetición. Debe entrar a analizar el Despacho, a efectos de determinar si la misma se puede predicar en cabeza del demandado la conducta dolosa o gravemente culposa ejecutada por éste en calidad de servidor público y en el ejercicio de las funciones jurisdiccionales, pues es necesario precisar aquí que contrario a la responsabilidad que se aplica en la reparación directa, la cual es predominantemente objetiva, en el caso de la repetición la misma solo se enfoca en el actuar irregular de la persona de quien se predica la producción del daño, tornándose la misma subjetiva.

Para estudiar esta conducta del sujeto demandado se acogerán los presupuestos de la legislación civil a efectos de establecer si la misma se encuentra dentro de los supuestos del dolo o la culpa grave, teniendo en cuenta la normatividad sustancial que debe aplicarse en este evento concreto, que se indicó se encuentra en vigencia de la Ley 678 de 2001.

Así las cosas, atendiendo los postulados contenidos en el artículo 63 del C.C., corresponde acreditar a la entidad que depreca la repetición, que el demandado actuó un grado de descuido que no tendrían ni siquiera las personas negligentes en el manejo de sus negocios *-culpa grave-*, o que el demandado era consciente y voluntariamente actuó con la intencionalidad de producir el resultado dañino *-dolo-*, conceptos que exigen un mayor despliegue probatorio por parte de la entidad actora, pues ante sus afirmaciones se invierte la carga de la prueba y es la entidad la que debe demostrar que efectivamente en el actuar del repetido se configuraron las modalidades de conducta predicadas (dolo o culpa grave), debe entonces realizar un despliegue prolijo de la actividad probatoria.

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, afirma la accionante como fundamento de los hechos de la demanda, presupuestos que se enmarcan en el artículo 90 CN.

En todo lo probado la responsabilidad recaería en contra de lo decidido por el juzgado de origen, y es lo que tendrá que definir su señoría respecto a la figura del error judicial en la actuación surtida en su momento por el mencionado Juez.

Ahora bien, el hecho de que las apreciaciones hechas por las demandantes y la Fiscalía General, deberá su señoría ser valorada momento de estudiar

la prueba frente al cargo de asistente de investigación Criminalística IV, para lo cual es bueno dejar de presente como fue actuar diligente: Mi representada su señoría para el asunto que le ocupa se le acusa por omisión en el ejercicio de las funciones cuando desempeñaba el cargo de asistente de investigación criminalística IV, adscrita a la Sección –Grupo de Criminalística de campo del CTI y quien realizó el procedimiento de la individualización y plena identificación de la persona que identificó como María Cecilia Guzmán González, con la cédula de identificación número 42.071.641 De Pereira-Risaralda, dicha acusación se basa en el no realizar los cotejos dactiloscópicos que evidenciarían que la persona vinculada al proceso penal con radicado 76248600001732012-00317, era la verdadero responsable, pero como puede observar en la descripción de sus funciones anotadas en esta respuesta denominada " no implica que su actuar tuviere rastros de dolo o culpa grave, pues su análisis fue concreto al objeto de estudio y bajo los supuestos de la autonomía que se impone al Funcionario Judicial en estas situaciones, nada da a concluir que su análisis hubiere sido apresurado, parcializado, negligente o desconociendo los supuestos facticos, probatorios y jurisprudenciales aplicables al objeto de ese análisis y que su posición fuera totalmente diferente al Superior, en nada permite imputar falta de diligencia o intención de daño. Y en ningún momento se puede predicar del Funcionario un determinado actuar, porque ello chocaría con la autonomía e independencia en las decisiones que el debido proceso otorga al Juez. Es así, que si sus motivaciones fueron diferentes al del Superior, ello para nada implica una falta de diligencia de su parte en el análisis probatorio, factico y jurisprudencial que se evidencie a simple vista de la lectura de su decisión. Y si efectivamente su actuar estaba amañado o fue poco diligente, era carga de la parte demandante demostrarlo, no solo afirmarlo como simplemente lo hace, al menos realizando un análisis preciso de los puntos que demostraban en el fallo la irresponsabilidad, negligencia o intención dolosa del demandado.

Para establecer el dolo o la culpa grave en la conducta del servidor estatal, debe hacerse un análisis bajo el régimen de responsabilidad subjetiva, acreditándose que el imputado tenía pleno conocimiento de que su comportamiento era violatorio de la Ley, o que la omisión en que incurrió tuviera el propósito consiente o dañino de producir el daño, o que su conducta hubiere sido totalmente descuidada y negligente, desatendiendo las normas aplicables o la realidad que era evidente frente a la situación.

Pero vuelve y se insiste, del caudal probatorio recaudado no se observa elemento de juicio que brinden la certeza y convicción que permitan inferir a este Despacho que el accionado hubiere obrado contrario a derecho, con intención de causar el daño, o hubiere actuado con sumo grado de negligencia, que haya omitido la valoración del material probatorio o que hubiere tomado una decisión carente de motivación; por el contrario al hacer una lectura de la sentencia proferida por éste se concluye que arribo a su decisión luego de hacer un análisis de las declaraciones de los acusados y los testimonios rendidos dentro del proceso, llevándolo a concluir lo siguiente:

"Dejando sentada la base y origen de la existencia de una obligación por parte de la victima, réstanos dilucidar, si el cobro que adelantaron los procesados, con miras a

lograr su cumplimiento constituye o no extorsión, punto central y neurálgico del debate probatorio, donde por las diversas exposiciones de los inculpados, corroboradas por la denuncia, entramos al pleno convencimiento, en cuanto, como lo señala uno de los señores defensores lo hicieron "utilizando medios no ortodoxos", lo que para este despacho configura el elemento subjetivo del delito, amén de no existir data cierta, ya acordada entre los recíprocamente comprometidos o deducible del acuerdo, para su exigibilidad.
(...)
Como lo define jurisprudencia y doctrina el constreñimiento ilegal, es medio comisivo de la extorsión, cuando el comportamiento del sujeto-agente, extiende los resultados no hasta el límite de atacar la libertad individual y concretamente la autonomía personal, sino que va más allá hasta alcanzar una lesión patrimonial de la víctima. De suerte que en el caso sub júdice, con el constreñimiento se llegó a subyugar de tal forma el consentimiento del abogado Arrubla Cano, que éste se vio compelido a hacer entrega de la suma de cinco millones quinientos mil pesos, con el correspondiente desmedro económico."

En este orden de ideas, cabe concluir que la parte actora no cumplió con la carga probatoria que sobre sí recaía, pues no se cuenta con evidencia contundente para determinar que en el caso concreto la conducta del servido público de mi representada, se desarrolló bajo las modalidades del dolo o la culpa grave, pues si bien la decisión fue revocada por la atipicidad de la actuación del procesado, análisis al que llego posteriormente el Superior dentro de su independencia y autonomía, ello por sí solo no implica que el accionado haya procedido de manera negligente o altamente descuida o con intención de producir daño, siendo ello indispensable para que pueda emitirse una sentencia condenatoria en la esfera de la acción de repetición, razón por la cual en el caso concreto prospera el medio exceptivo invocado por la parte accionada de **ABSOLUTA AUSENCIA DE DOLO O CULPA GRAVE** que en otras palabras podría denominarse INEXISTENCIA DE LA OBLIGACIÓN.

Ahora su señoría, podemos ver a folio 47 hasta la 50 en el acta de audiencia-Juzgado Primero Promiscuo de El Cerrito Valle, código único de investigación No. 762486000173201200317-Radicacion.2012 -109-00 de fecha el cerrito marzo 30 del 2012, en donde se puede apreciar " Control de legalidad de captura, firmado juez Luz Eugenia Villegas Rodríguez, la secretaria María Teresa Mendoza Tascón, junto con la constancia con participación del Dr. Harvey Rodrigo Gómez Galindez, de fecha 30 de marzo del 2012, legalización de captura, por el punible Hurto calificado y agravado.

Es así, que no existiendo prueba en el expediente, que demuestre en el demandado una conducta dolosa o gravemente culposa, en la generación del supuesto daño que se le endilga y del que se pretende el recobro judicial por esta vía, no hay lugar a emitir una decisión diferente que negar las súplicas de la demanda y el llamamiento en garantía, sin que se haga necesario realizar un análisis de los otros medios exceptivos invocados por la parte accionada.

4.5. LA FALTA DE LEGITIMACION POR PASIVA E INEXISTENCIA DEL DAÑO ANTIJURIDICO FRENTE AL ANTECEDENTE REPORTADO:

Por muy bien averiguado se tiene que la *legitimación en causa* antes que ser un fenómeno que entraña el derecho de contradicción (vía excepciones de Para del caso que le ocupa su señoria en ese sentido el juez es el que tiene que revisar la actuación del ente acusador o investigador, siendo así el garante de la legalidad del proceso. Mérito), es una institución procesal que toca con la acción en cuanto es uno de sus condicionantes; de manera que se convierte en tema de obligado estudio por parte el juez al momento de desatar o resolver el litigio mediante la sentencia. Dicho fenómeno -*legitimación en causa*- no debe confundirse con el denominado también por la doctrina *interés sustancial para obrar*, porque si bien en el primero es en el demandante la calidad de titular del derecho subjetivo que invoca, el segundo fenómeno se predica tan solo de su interés serio y actual para obtener una sentencia en el proceso en donde actúa, a despecho de ser el titular de ese derecho.

Analizando entonces en este proceso el elemento de legitimación en la causa, se tiene que quien funge En cuanto a éste, podría en principio estar legitimado por pasiva, de acuerdo a los hechos aducidos en la demanda y en su contestación, llamada en garantía, en realidad la demanda jamás podía prosperar en su contra por no tener esa condición.

Desde el punto de vista procesal, el daño deberá probarse dentro de la actuación en forma certera, inequívoca, o irrefragable, teniendo en cuenta que de conformidad con nuestro ordenamiento procesal, el mismo no se presume, salvo claras excepciones, ahora bien, dicha demostración del daño la asume la parte demandante, pues sobre el punto no existe, repetimos, ninguna presunción, ni menos puede suponerse tal causación, ni es suficiente que se limite a su afirmación o simple enunciación; así prosigue la jurisprudencia señalando sobre este aspecto:

"En consecuencia, si con motivo de una controversia judicial, no se acredita cabal y fehacientemente la floración del aludido elemento prototípico, "presupuesto ontológico de la responsabilidad con alcances decisivos en su funcionamiento" (Sent. Cas. de abril 30 de 1968), conocido -en el argot corriente y en el jurídico- como daño, no se podrá conminar a su reparación, justamente por sustracción de materia, en sentido lato (...).[9(3)]

"No en balde se exige, a título de requisito sine qua non para el surgimiento de la prenotada obligación resarcitoria, la certeza del eslabón en comento, calidad que deberá establecerse, inexorablemente, con sujeción al tamiz de la jurisdicción. De allí que si no se comprueba o determina su existencia -como hecho jurídico que es-, a la vez que su extensión y medida, el Juez no poseerá argumento válido para fundar, en línea de principio, una condena cualquiera enderezada a obtener su resarcimiento, debiendo, en tal virtud, exonerar de responsabilidad al demandado, por más que el demandante, a lo largo de la litis, haya afirmado lo contrario, salvo las restrictas excepciones admitidas por la ley o por la jurisprudencia (v. gr.: intereses moratorios). Por ello es por lo que las afirmaciones del actor, ayunas de real y eficiente soporte, son sólo una prédica que, por respetable que sea, se inscribe en el vacío probatorio, con las secuelas que irremediablemente ello supone: el fracaso de su pretensión indemnizatoria. (...)

"Sobre este particular ha señalado la jurisprudencia de la Sala, "repitiendo un principio fundamental de derecho, que el perjuicio que condiciona la responsabilidad civil no es materia de presunción legal y que como derecho patrimonial que es, debe ser demandado y probado en su existencia y en su extensión por quien alega haberlo sufrido, que es quien mejor debe saber en qué consiste y cuánto

---

9(3) Desde esta análoga perspectiva -ya esbozada en líneas que anteceden-, tienen razón los hermanos Henri y León Mazzeaud, al acotar que, si "...se trata de reparar, hace falta desde luego que exista algo que reparar". Tratado Teórico y Práctico de la Responsabilidad Civil Delictual y Contractual, E.J.E.A, Buenos Aires, 1.977, T. I, Vol. I, p. 293. Cfme: José de Aguiar Dias, Tratado de la Responsabilidad Civil, Edit: José M. Cajica, México, 1.996, Vol. II, p. 352.

lo ha afectado. ***Quien afirma que su demandado le ha inferido un daño por su dolo o su culpa, está obligado, si quiere que se le repare por decisión judicial, a producir la prueba de la realidad del perjuicio demostrando los hechos que lo constituyan y su cuantía, o señalando a este respecto, cuando menos, bases para su valoración"*** *(LVIII, pág. 113)...".*

Infructuosas e inútiles se revelan todas las disquisiciones que efectúa el apoderado judicial de la parte actora sobre las pruebas documentales las que estuvieron lejos de ofrecer elementos demostrativos de los perjuicios que alega habérsele causado, pues, su eje giró en torno a las manifestaciones hechas pero no probadas razón por la cual el daño no reviste antijuridicidad dado que constituye un elemento necesario de la responsabilidad, y como quiera que no hay acreditación no habria lugar para la imputación del mismo a mi representada, asi lo vemos cuando expresa reiteradamente no acreditación de pérdida del trabajo en razón a la suplantación que sufrió, no hay prueba que se le hay negado la nacionalidad, que hay sido objeto de expulsión del Estado de Chile a la señora María Cecilia Guzmán González, por lo anterior no habia lugar analizar el daño de vida en relación de la señora Linda Magaly Quimbayo, la cual tampoco probo debidamente el daño que dice haber sufrido.

LA INNOMINADA.

Teniendo en cuenta que en el desarrollo del proceso pudiere resultar demostrada cualquier otra excepción que conduzca al rechazo de las pretensiones de la demanda que nos ocupa, solicito al Despacho tenerla en cuenta al momento de proferirse el fallo, a favor de la entidad que represento judicialmente.

5. PRUEBAS :

5.1: Ahora es necesario su señoría que se oficie a la dirección seccional del Cuerpo Técnico de la ciudad de Cali, para que entere a su señoría si para marzo del 2012, se contaba en el Municipio de El cerrito valle, en el ente de la Fiscalía, con un investigador judicial, que realizara en dicho municipio los informes de investigador de campo relacionados con los cotejo de plena identidad de las personas capturadas, así mismo que diga cómo era el procedimiento para obtener la plena identidad de un capturado, si existía perito dactiloscópico, quien era el encargado de realizar el cotejo dactiloscópico y que persona o funcionario es el encargado de realizar el cotejo dactiloscópico.

5.2- DOCUMENTALES:

TODOS LOS DOCUMENTOS APORTADOS CON LA DEMANDA, LAS CONTESTACIONES QUE OBRAN DENTRO DEL PROCESO CONTRA LAS ENTIDADES ESTATALES Y PERSONAS NATURALES, Y LAS QUE OBREN EN EL LLAMAMENTO EN GARANTIA, QUE OBRAN EN EL PROCESO.

EL ESCRITO DE LLAMAMIENTO EN GARANTIA y SUS ANEXOS.

6. ANEXOS

a. Poder a mi conferido con los correspondientes oficios que corroboran su competencia para tales efectos

7. NOTIFICACIONES

LA LLAMADA EN GARANTIA: ANA MILENA GONZALEZ PEREZ, Las recibiré en la Secretaria del Juzgado o en carrera 1A No.56 -94 apartamento 101 -bloque 5 Torres de Comfandi, de la Ciudad de Cali, correo electrónico: milena.gonzalez@fiscali.gov.co, Celular: 3147938489.

APODERADO DE LA LLAMADA EN GARANTIA: El suscrito, JORGE ENRIQUE GONZALEZ ROJAS, en la secretaria del Juzgado, o en la Calle 10 No.8-40 Apto 701 del Edificio Daccach & semann P.H, de la Ciudad de Cali, correo electrónico, mariap.montoyaabogada@hotmail.com, Celular:. 3104537563.

LA PARTE DEMANDANTE: y SUS APODERADOS, en las direcciones aportadas en el acápite de Notificaciones de la Demanda instaurada-

APODERADO DE LA PARTE DEMANDADA – FISCALIA GENERAL DE LA NACION: Abogado JAVIER BERRIO VERGARA, como obra en el expediente: Carrera 3 No.10-54 piso 2, de la ciudad de Montería o al celular 3106028180mynte 75-(4) 7848917. Ext 45748 y correo electrónico: Javier.berrio@fiscalia.gov.co

APODERADO DE LA LLAMADA EN GARANTIA: El suscrito, JORGE ENRIQUE GONZALEZ ROJAS, en la secretaria del Juzgado, o en la Calle 10 No.8-40 Apto 701 del Edificio Daccach & semann P.H, de la Ciudad de Cali, correo electrónico, mariap.montoyaabogada@hotmail.com, Celular:. 3104537563.

Me permito manifestar, que en este mismo correo se está enviando al despacho de conocimiento y a los sujetos procesal, el presente documento, como lo indica el articulo 46 de la Ley 2080 de 2021 en armonía con el articulo 3 de la ley 2213 de 2022-

Del señor juez, se deja presentado la contestación al escrito del llamamiento en garantia con fines de repetición a mi representada y a la demanda principal dentro de los términos de ley.

Respetuosamente,

JORGE ENRIQUE GONZÁLEZ ROJAS
C.C. 6.113.774 expedida en Andalucía - Valle
T.P. No. 106.585 del Consejo Superior de la Judicatura.

Señor
JUEZ CATORCE ADMINISTRATIVO DE CALI.
E.S.D.

Asunto: CONTESTACIÓN AL LLAMAMIENTO EN GARANTIA FORMULADO POR LA FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN.
Radicación: 76001-33-33-014-2022-00195-00
Medio de Control: REPARACIÓN DIRECTA.
Demandantes: JOSÉ ANCÍZAR OSORIO SUÁREZ Y OTROS.
Demandado: NACIÓN -FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN, NACIÓN RAMA JUDICIAL DEAJ, MINISTERIO DE DEFENSA- POLICÍA NACIONA Y OTRA.

LUZ OMAIRA DÍAZ RIVAS, mayor de edad, identificada con cédula de ciudadanía No. 66.651.961 expedida en El Cerrito -Valle y con tarjeta profesional No. 107812 del C.S. de la J., ejerciendo mi defensa en CAUSA PROPIA, teniendo en cuenta el LLAMAMIENTO EN GARANTÍA que realiza la FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN en el proceso bajo el radicado del asunto; dentro de la oportunidad legal me permito dar respuesta a la demanda teniendo en cuenta que fui notificada el 17 de octubre por lo que el término vence el 10 de noviembre del presente año.

I. A LOS HECHOS DE LA DEMANDA:

1. No me consta, se precisa que el presunto vínculo laboral de la demandante no se extiende durante toda la anualidad 2016, según las pruebas del proceso.

2. NO es un hecho que cuente con sustento probatorio, no me consta lo presuntamente manifestado por la funcionaria respecto de la cual tampoco se identifica.

3. No me consta ni la fecha en que tuvo conocimiento de la situación, ni cuando inició los trámites que enuncia en el escrito de demanda.

4. NO me consta, no se encuentra acreditado los motivos por los cuales no pudo continuar la demandante en el País enunciado.

5. Me atengo a lo que resulte probado en el proceso.

6. Me atengo a las pruebas del proceso.

7. Me atengo a las pruebas del proceso, sin embargo, señalo que para esa época no fungía como Juez.

8. Me atengo a lo que se pruebe.

9. Respecto de la petición del 18 de octubre de 2017 acción de tutela en su contra, proceso que correspondió al Juzgado Séptimo Penal del Circuito de Pereira Risaralda, bajo el radicado No. 66001310900720170009500, y donde solicitó la respuesta oportuna; igualmente me

atengo a lo que se pruebe en el presente proceso.

10. Respecto de la respuesta emanada de la Fiscalía 70, la Fiscal Local 70 de El Cerrito Valle, mediante oficio No. 20380-01-04-01-70-471; igualmente me atengo a lo que se pruebe, cabe precisar que en lo relacionado con este proceso, yo fungí solo como FISCAL 83, NO FUÍ LA FISCAL QUE TUVO DE SU CARGO NINGUNA IDENTIFICACIÓN E INDIVIDUALIZACIÓN de ningún sindicado o imputado, es decir, no me correspondió la audiencia preliminar.

11. Respecto de la respuesta mediante oficio No. 20380-01-04-01-70-471 de 25 de octubre de 2017, dirigido a la señora Guzmán González, la Fiscal Local 70 de El Cerrito Valle dio respuesta en similar sentido; me atengo a lo que resulte probado.

12. Me atengo a lo que se pruebe.

13. Con relación al oficio No. 20380-01-04-01-70-491 de 7 de noviembre de 2017 la Fiscal Local 70 de El Cerrito Valle, y en cumplimiento de la sentencia proferida por el Juzgado Séptimo Penal del Circuito de Pereira, dio respuesta en el caso de SPOA No. 76248600017320170032, me atengo a lo probado.

14. Respecto de este hecho relacionado con la respuesta mediante oficio No. 20380-01- 04-01-70-529 de 22 de noviembre de 2017 la Fiscal Local 70 de El Cerrito Valle, en el caso de SPOA No. 76248600017320170032, señalo que el hecho no se relaciona con el daño que se me pretende endilgar, cuando fungí como funcionaria de la FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN.

15. Me atengo a lo que se pruebe, se itera que la actuación cuyo daño se alega no está relacionado con la actuación que como Fiscal debí adelantar.

16. Frente a esta afirmación sobre la decisión del Juzgado de Cerrito, no me consta, no obra prueba.

17. Me atengo a lo probado sobre la petición presentada al mencionado Despacho Judicial de El Cerrito.

18. Es cierto que se presentó solicitud, no obstante, el agendamiento de las fechas para que se surtiera el trámite no era de mi resorte sino del Despacho Judicial y no hay prueba que desvirtúe que había diligencia de acto urgente con detenido que desplaza otras actuaciones por la naturaleza del asunto.

19. NO ES UN HECHO, no obstante, la mora judicial no me debe ser endilgada.

20. NO ES UN HECHO, y el que se haya postergado la diligencia no es una circunstancia que me sea atribuible sin justificación alguna, aspecto que no ha desvirtuado la parte demandante, ni la Fiscalía General de la Nación.

21. Frente a este hecho, debo señalar que la FISCALÍA 83, realizó la solicitud a quien tenía competencia para resolver la petición de la hoy demandante.

22. Me atengo a lo probado, es una actuación de la Fiscalía 70 Local de El Cerrito.

23. Me atengo a lo probado.

24. Me atengo a lo probado, no obstante se manifiesta que el T.S. Distrito de Buga, ordenó la corrección solicitada a al RAMA JUDICIAL.

25. Me atengo a lo probado.

26. Me atengo a lo probado con relación a la respuesta emanada del Juzgado Promiscuo Municipal de El Cerrito, pues no era mi competencia emitir dicha respuesta.

27. No me consta, no era de mi competencia la respuesta, me atengo a lo probado.

28. No me consta, no era de mi competencia la respuesta, me atengo a lo probado.

29. Me atengo a lo probado, teniendo en cuenta que no era de mi competencia adoptar dicha decisión.

30. Me atengo a lo probado frente a la decisión adoptada por el citado Despacho Judicial.

31. No me consta, no es de mi competencia realizar la actualización solicitada por la parte actora.

32. No me consta, deberá requerirse a la autoridad competente.

33. No me consta, deberá requerirse a la autoridad competente.

34. No me consta, no es de mi competencia, respecto de dicho hecho deberá dar cuenta el citado despacho judicial.

35. No me consta, no es de mi competencia.

36. No me consta, no es de mi competencia.

37. No me consta la presunta acción u omisión del Juzgado Segundo Promiscuo de El Cerrito.

38. No me consta, el hecho que argumenta como generador del daño no me es atribuible.

39. No me consta el estado de salud de la hoy demandante y tampoco el grado de conexidad de los hechos de la demanda con el dolor de rodilla que alega como consecuencia y la veracidad de los demás padecimientos, a su vez, conforme a las actuaciones que en la época de los hechos me correspondió adelantar, no tienen relación con el momento en que se generó el daño que hoy alega, MI ACTUACIÓN SOLO SE CIRCUNSCRIBIÓ A VERIFICAR EL PREACUERDO QUE SE REALIZÓ CON LOS PROCESADOS, momento para el cual ya debían de conformidad con la Ley, estar identificadas e individualizados los procesados.

40. Hecho que deberá acreditarse respecto de quienes realmente deben responder por el daño

alegado si se acredita el daño y su no soportabilidad.

II. A LAS PRETENSIONES:

Me opongo a que en principio sea condenada la FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN, como quiera que el daño deviene de un tercero que suplantó a la hoy demandante y identificó en su nombre habiendo sido capturada en flagrancia.

Me opongo a que sea condenada a algún tipo de responsabilidad por cuanto no era de mi cargo adelantar la labor investigativa para ese momento, no solicité la imposición de la medida de aseguramiento, no formulé la imputación y finalmente no impuse la medida de aseguramiento que culminó con la sentencia condenatoria de la suplantadora de quien hoy demanda.

III. ASPECTOS EN LOS QUE FUNDAMENTO MI DEFENSA:

a) Incurre en yerro la Fiscalía General de la Nación cuando no verificó de cargo de quién estaban las preliminares que generaron el daño que hoy alega la parte actora.

   En el asunto en que he sido convocada ante esta jurisdicción, como lo he venido reiterando, NO fui la encargada de llevar a cabo a la identificación de la persona capturada como tampoco de realizar la audiencia preliminar que se llevó ante los jueces de control de garantías de la época; mi actuación en ese asunto, se circunscribió a adelantar el acto de llevar ante el juez de conocimiento la parte que tenía que ver con la verificación del preacuerdo que se realizó con los procesados, momento para el cual, todos ya estaban debidamente identificados e individualizados.

   La inducción al error cometido en momentos previos a mi actuación no deben ser sustento de ninguna responsabilidad en mi contra, pues así ha quedado acreditado en el proceso penal.

b) En relación con la responsabilidad del Estado, la Carta Política de 1991 produjo su "constitucionalización" al erigirla como garantía de los derechos e intereses de los administrados y de su patrimonio, sin distinguir su condición, situación o interés. De lo dispuesto en el artículo 90 de la Constitución, cláusula general de la responsabilidad extracontractual del Estado, se desprende que esta tiene como fundamento la determinación de un daño antijurídico causado a un administrado y la imputación del mismo a la administración pública, tanto por su acción como por su omisión, ya sea atendiendo a los criterios de falla en el servicio, daño especial, riesgo excepcional o cualquier otro.

   En síntesis, la responsabilidad extracontractual del Estado se configura con la demostración del daño antijurídico y de su imputación a la administración.

   El daño consiste en el menoscabo del interés jurídico tutelado y la antijuridicidad en que él no debe ser soportado por el administrado, ya sea porque es contrario a la Carta Política

o a una norma legal, o, porque es "irrazonable," sin depender de la licitud o ilicitud de la conducta desplegada por la Administración.[1] .

La imputación no es otra cosa que la atribución fáctica y jurídica que del daño antijurídico se hace al Estado, de acuerdo con los criterios que se elaboren para ello, como por ejemplo la falla del servicio, el desequilibrio de las cargas públicas, la concreción de un riesgo excepcional, o cualquiera otro que permita hacer la atribución en el caso concreto.

Como se puede advertir, LA FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN, omitió su deber de identificar de dónde devino el daño para vincular al presente proceso a quien para la época de los hechos fungía como Fiscal del Caso y en la etapa que realmente correspondía la obligación de identificar e individualizar, se señala que nunca hubo asomo de duda sobre quién era la persona a quien se había capturado en flagrancia y los Fiscales que por alguna razón llegamos al proceso cuando ya se han surtido las etapas previas, como en mi caso, actuamos bajo los supuestos de los profesionales a los que para la etapa procesal correspondía igualmente el cumplimiento de su función.

Es decir que no se cumple en mi caso el requisito de IMPUTACIÓN por cuanto dicha actividad ya no era de mi resorte y hay prueba que permita colegir que existía duda al respecto pues la obligación de individualizar e identificar era previa.

c) En desarrollo del artículo 90 constitucional, el legislador instituyó la responsabilidad del Estado por la actuación o funcionamiento de sus órganos jurisdiccionales o de sus funcionarios mediante la Ley 270 de 1996, regulación que en su artículo 65 dispuso lo siguiente:

"Artículo 65. De la responsabilidad del Estado. El Estado responderá patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, causados por la acción o la omisión de sus agentes judiciales.

La mencionada normatividad estableció que el Estado sería patrimonialmente responsable por razón o con ocasión de la actuación judicial en los siguientes eventos:

(i) defectuoso funcionamiento de la administración de justicia; (ii) error jurisdiccional y (iii) privación injusta de la libertad[2] .

En cuanto a la modalidad de responsabilidad por la actuación judicial, derivada del error judicial, el artículo 66 de la Ley 270 de 1996 lo definió como aquel "cometido por una autoridad investida de facultad jurisdiccional, en su carácter de tal, en el curso de un proceso, materializado a través de una providencia contraria a la ley." En otras palabras, esta fuente de responsabilidad se refiere a aquellos yerros emanados de una autoridad jurisdiccional o de particulares investidos transitoriamente de la función de impartir justicia en un proceso determinado, que se materializan en una providencia judicial contraria a derecho, mediante la cual se interpreta, se declara o se hace efectivo un interés

[1] *Sentencia C-254 De 2003*
[2] *Artículo 65. Ley 270 De 1996*

o derecho subjetivo 13 y que causa un daño antijurídico al destinatario de la decisión, pues de haberse dictado conforme al ordenamiento jurídico, el resultado hubiera sido adecuado y no habría causado la afectación patrimonial que se pretende resarcir en el juicio de responsabilidad.

El error judicial entonces, puede entenderse como "todo acto judicial ejecutado por el juez en el proceso, que resulta objetivamente contradictorio con los hechos de la causa o con el derecho y la equidad, desviando la solución del resultado justo al que naturalmente debió llegar" [3]. Es por ello que la decisión que se reputa errada puede considerarse como un verdadero "acto ilícito contrario a la ley, sea por acción u omisión, en el curso del proceso sometido a su jurisdicción"[4]

Por otra parte, el legislador en el artículo 67 de la ley 270 de 1996 dispuso una serie de requisitos para la procedencia de esta fuente de responsabilidad, a saber: (i) que el afectado haya interpuesto los recursos de ley contra la providencia que se reputa contener el error y; (ii) que dicha decisión judicial haya cobrado firmeza.

Lo anterior se traduce en que la persona que persiga la responsabilidad del Estado con fundamento en ese título de atribución, para poder reclamar la responsabilidad producto de una decisión judicial errónea, debe haber presentado oportunamente los recursos procedentes para controvertir la providencia a la que se le atribuye el error y debe haber certeza de que la manifestación judicial acusada es inmodificable por haber cobrado firmeza, pues, en caso de no haberse controvertido aquella, el daño se entenderá como debido a la culpa exclusiva de la propia víctima16 que ahora busca el resarcimiento de los efectos patrimoniales nocivos que la disposición del juez le pudo haber causado o, podría considerarse que el daño que pudo haber producido es apenas eventual.

d) RESPECTO DEL DEFECTUOSO FUNCIONAMIENTO DE LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA, no hay prueba en el expediente de que mis actuaciones del momento hayan configurado el daño que hoy se alga y como quiera que se trata del régimen subjetivo, deberá acreditarse con relación a mis actuaciones.

e) NO SE HA PROBADO DAÑO ESPECIAL con relación a las actuaciones que como Fiscal que revisó el preacuerdo adelanté, a su vez, NO OBRA PRUEBA en la demanda en atención a las circunstancias particulares del presente caso que se haya acreditado el perjuicio frente a no poder quedarse en otro país, pues es de carga de quien alega el hecho el probarlos por lo que deben negarse las pretensiones.

f) IGUALMENTE, NO HAY PRUEBA DEL PERJUICIO MORAL en los términos afirmados y solicitados por la parte actora, los cuales igualmente requieren prueba.

IV. EXCEPCIONES:

[3] *Felix A. Trigo Represas – Marcelo J. López Mesa, Responsabiliad del Estado, Tratado de Responsabilidad Civil, Tomo IV, Ed. La Lñy Buenos Aires, República Argentina, 2008, pg 170.*
[4] *Ibidem.*

RESPECTO A LAS ACTUACIONES QUE REALICÉ, **NO SE HA PROBADO EL CUMPLIMIENTO DE LA IMPUTACIÓN DEL DAÑO O LA ATRIBUCIÓN** que de llegarse a probar deba endilgase a mí pues actué para la revisión del preacuerdo dando cumplimiento a la Constitución y la Ley, aspecto que no ha sido debatido en este proceso.

INEXISTENCIA DE PRUEBA DE LOS PERJUICIOS ALEGADOS. El acreditar el perjuicio es una carga de quien los alega y su omisión debe ser asumida por quien debió probar y no lo hizo.

CADUCIDAD DEL MEDIO DE CONTROL, al inadvertirse lo estipulado en el artículo 164 de la Ley 1437 de 2011, con relación al medio de control Reparación Directa.

V. PRUEBAS:

Sírvase tener como tal, copia de mi T.P. de abogada y mi cédula de ciudadanía.

VI. ANEXOS

No allego anexos como el poder por cuanto tal y como lo mencioné, estoy facultada en virtud de la ley para litigar en causa propia.

VII. NOTIFICACIONES:

Podrán surtirse al siguiente correo electrónico: luomdiri4107@yahoo.es

Del señor Juez,
Atentamente,

LUZ OMAIRA DÍAZ RIVAS.
66.651.961 expedida en El Cerrito -Valle
T.P. No. 107812 del C.S. de la J

Señora
Juez Catorce (14) Administrativa de Oralidad del Circuito de Cali
Adm14cali@cendoj.ramajudicial.gov.co
E.S.D.

Referencia	:	Contestación de Demanda
Medio de Control	:	Nulidad y Restablecimiento del Derecho
Demandante	:	Kevin Steven Salazar Ceballos
Demandado	:	**Corporación Autónoma Regional del Valle del Cauca**
Radicación	:	76001-33-33-014-2022-00229-00

Julio César Muñoz Veira, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.843.184 de Jamundí (Valle), vecino y residente en la ciudad de Cali, Abogado Titulado y en ejercicio con Tarjeta Profesional No. 127.047 Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de Apoderado Judicial de la **parte Vinculada CORPORACION AUTONOMA REGIONAL DEL VALLE DEL CAUCA - CVC**, por medio del presente escrito, encontrándome dentro del término legal, me permito dar contestación a la demanda de la presente demanda del Medio de Control de Nulidad y Restablecimiento del Derecho, en los siguientes términos.

I. A LOS HECHOS DE LA DEMANDA.

Al primer hecho. Es parcialmente Cierto. Es cierto, en el sentido de la existencia de la Sentencia de Tutela de Segunda Instancia proferida por la Sala Laboral del H. Tribunal Superior del Distrito Judicial de Cali que ordena notificar personalmente las resoluciones citadas por el actor.

Sin embargo, el actor omite indicar al despacho que dentro de la mencionada sentencia se dijo lo siguiente:

"En consecuencia, se ordenará a la Corporación Autónoma Regional del Valle del Cauca -CVC que, dentro de las 48 horas siguientes a la comunicación de este fallo, notifique en debida forma a KEVIN STEVEN SALAZAR CEBALLOS la iniciación del trámite de cobro persuasivo adelantado mediante las resoluciones 0400 No. 0450- 458, 0400 No. 0450-457 y 0400 No. 0450-456 del 27 de noviembre de 2017"

Como puede observarse el fallo no afecto la legalidad de las Resoluciones allí señaladas.

Al segundo hecho. Es parcialmente Cierto. Es cierto, en el entendido que la parte actora agoto los recursos de reposición y apelación ante la Entidad.

No es cierto, el siguiente argumento *"los cuales sin haberse hecho un análisis veraz, concreto y objetivo de los argumentos expuestos, fueron despachados desfavorablemente"*.

En primer lugar, por cuanto los actos administrativos aquí demandados se encuentra motivados por razones de hecho y derecho allí plasmados. Y en segundo lugar, porque el argumento es vacio, simplemente por el hecho que no se le otorgó la razón al administrado.

Al tercer hecho. No Es cierto. Y el hecho se encuentra huerfano de sustentación fáctica y juridica. Omite la parte actora desarrollar los argumentos jurídicos por los cuales considera que los actos administrativos objeto de la presente censura adolecen de los requisitos para ser considerados una obligación Clara, Expresa y Exigible conforme al Articulo 99 del CPACA en conjunción con el Articulo 828 del Estatuto Tributario.

Al cuarto hecho. No es Cierto. Los argumentos esbozados por la parte actora son una versión ajena a la realidad.

a. Respecto de la Cuenta No. 126919. Debe decirse lo siguiente:

La Cuenta No. 126919, tiene el siguiente origen:

- Mediante Resolución 2217 del 5 de septiembre de 1986 se otorgó un caudal de 11.35 L/sg a JAIME EDUARDO ORTEGA CAMPO, para el abastecimiento del predio POR DICHA
- Mediante Resolución 2217 del 5 de septiembre de 1986 se otorgó un caudal de 1.65 L/sg a JAIME EDUARDO ORTEGA CAMPO, para el abastecimiento del predio SIN NOMBRE.
- Mediante Resolución OGAT CD No. 001070 DEL 15 DE julio de 2004, notificada el día 20/01/2005, sustituye los cobros amparados por la Resolución 2217 del 5 de septiembre de 1986 y se otorga una concesión de aguas de uso público a favor de José Antonio Lasso Chede identificado con CC 14234214, para el uso del predio SAN RAFAEL, Matricula Inmobiliaria # 373-79499, así:
  - En una cantidad equivalente al 10.6% del caudal que llega al sitio de captación, aguas provenientes de la Derivación 5 Acequia San Rafael del rio Sonso, estimándose este porcentaje en la cantidad de 8.5 L/sg
  - En una cantidad equivalente al 6.3% del caudal que llega al sitio de captación, aguas provenientes de la Derivación 5 Acequia SAN RAFAEL del rio Sonso, estimándose este porcentaje en la cantidad de 4.5 L/sg
- El área financiera como consecuencia de la solicitud de concesión con radicado 45317-2016 de fecha 07 de julio de 2016, donde anexa como soporte de la solicitud la Resolución OGAT CD No. 001070 DEL 15 DE julio de 2004, identifica que el predio tiene un nuevo propietario razón por la cual y soportado en la Ley 1450 de 2011, crea la cuenta **# 126911** el día 21/07/2016 por un caudal de 13 L/sg para el cobro de la Tasa por Uso del Agua del predio LA CHEPA (SAN RAFAEL) a favor de KEVIN STEVEN SALAZAR CEBALLOS, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.144.068.704 expedida en Cali y que en la actualidad dicha cuenta se encuentra en estado **NORMAL ACTIVA**
- La cuenta **# 126911**, con caudal base para el cobro de la Tasa de Uso del Agua de 13 L/sg, es para el uso del predio identificado con diferentes nombres, pero que corresponde al predio con Matricula Inmobiliaria 373-17296, en cuyo certificado se identifica como "PARTE DE SAN RAFAEL" con un area superficial de 23 hectareas y 6.800 M2 y que según cartografía del IGAC se denomina SAN RAFAEL LOTE 3 con código catastral 76111000100000030168000000000 y área de 225.662 M2.

Es menester recordar lo dispuesto dentro del **Parágrafo 3º del Articulo 216 de la Ley 1450 de 2011,** que en su tenor literal dispone:

"PARÁGRAFO 3. La tasa por utilización de aguas se cobrará a todos los usuarios del recurso hídrico, excluyendo a los que utilizan el agua por ministerio de ley, pero incluyendo aquellos que no cuentan con la concesión de aguas, sin perjuicio de la imposición de las medidas preventivas y sancionatorias a que haya lugar y sin que implique bajo ninguna circunstancia su legalización"

Existe una concepción errada por parte del actor, en el sentido que confunde el concepto usuario con propietario. Puesto que la misma no persigue al propietario del predio sino al usuario del recurso hídrico incluyendo a quienes tengan concesión o no.

b. Respecto de la Prescripción.

El Articulo 87 del CPACA establece la firmeza de los actos administrativos, así:

"Artículo 87. Firmeza de los actos administrativos, Los actos administrativos quedarán en firme:
1. Cuando contra ellos no proceda ningún recurso, desde el día siguiente al de su notificación, comunicación o publicación según el caso.
2. Desde el día siguiente a la publicación, comunicación o notificación de la decisión sobre los recursos interpuestos.
3. Desde el día siguiente al del vencimiento del término para interponer los recursos, si estos no fueron interpuestos, o se hubiere renunciado expresamente a ellos.
4. Desde el día siguiente al de la notificación de la aceptación del desistimiento de los recursos.
5. Desde el día siguiente al de la protocolización a que alude el artículo 85 para el silencio administrativo positivo.

El Articulo 99 del mismo estatuto procesal dispone lo siguiente:

"Artículo 99. Documentos que prestan mérito ejecutivo a favor del estado. Prestarán mérito ejecutivo para su cobro coactivo, siempre que en ellos conste una obligación clara, expresa y exigible, los siguientes documentos:

1. Todo acto administrativo ejecutoriado que imponga a favor de las entidades públicas a las que alude el parágrafo del artículo 104, la obligación de pagar una suma líquida de dinero, en los casos previstos en la ley.
2. Las sentencias y demás decisiones jurisdiccionales ejecutoriadas que impongan a favor del tesoro nacional, o de las entidades públicas a las que alude el parágrafo del artículo 104, la obligación de pagar una suma líquida de dinero.
3. Los contratos o los documentos en que constan sus garantías, junto con el acto administrativo que declara el incumplimiento o la caducidad. Igualmente lo serán el acta de liquidación del contrato o cualquier acto administrativo proferido con ocasión de la actividad contractual.
4. Las demás garantías que a favor de las entidades públicas, antes indicadas, se presten por cualquier concepto, las cuales se integrarán con el acto administrativo ejecutoriado que declare la obligación.
5. Las demás que consten en documentos que provengan del deudor."

El Articulo 828 del Estatuto Tributario respecto del titulo ejecutivo dispone lo siguiente:

"Prestan mérito ejecutivo:
1. Las liquidaciones privadas y sus correcciones, contenidas en las declaraciones tributarias presentadas, desde el vencimiento de la fecha para su cancelación.
2. Las liquidaciones oficiales ejecutoriadas.
3. Los demás actos de la Administración de Impuestos debidamente ejecutoriados, en los cuales se fijen sumas líquidas de dinero a favor del fisco nacional.
4. Las garantías y cauciones prestadas a favor de la Nación para afianzar el pago de las obligaciones tributarias, a partir de la ejecutoria del acto de la Administración que declare el incumplimiento o exigibilidad de las obligaciones garantizadas.
5. Las sentencias y demás decisiones jurisdiccionales ejecutoriadas, que decidan sobre las demandas presentadas en relación con los impuestos, anticipos, retenciones, sanciones e intereses que administra la Dirección General de Impuestos Nacionales. (Hoy UAE Direcciòn de Impuestos y aduanas nacionales).
PARÁGRAFO. Para efectos de los numerales 1 y 2 del presente artículo, bastará con la certificación del Administrador de Impuestos o su delegado, sobre la existencia y el valor de las liquidaciones privadas u oficiales. Para el cobro de los intereses será suficiente la liquidación que de ellos haya efectuado el funcionario competente."

Es menester recordar que la acción de cobro coactivo prescribe dentro del plazo de 5 años de conformidad con lo dispuesto dentro del Artículo 817 del Estatuto Tributario. Sin embargo, el computo de la misma es el siguiente:

"Art. 817. Término de prescripción de la acción de cobro. Art. 817. Término de prescripción de la acción de cobro.

La acción de cobro de las obligaciones fiscales, prescribe en el término de cinco (5) años, contados a partir de:
1. La fecha de vencimiento del término para declarar, fijado por el Gobierno Nacional, para las declaraciones presentadas oportunamente.
2. La fecha de presentación de la declaración, en el caso de las presentadas en forma extemporánea.
3. La fecha de presentación de la declaración de corrección, en relación con los mayores valores.
4. La fecha de ejecutoria del respectivo acto administrativo de determinación o discusión.
La competencia para decretar la prescripción de la acción de cobro será de los Administradores de Impuestos o de Impuestos y Aduanas Nacionales respectivos, o de los servidores públicos de la respectiva administración en quien estos deleguen dicha facultad y será decretada de oficio o a petición de parte."

Conforme a la norma anteriormente trascrita, se tiene que uno de los puntos de partida para el computo de la prescripción es la ejecutoria del acto administrativo, **lo cual acaecio cuando**

fueron resueltos los recursos de reposición y apelación, esto es el día 05 de mayo 2022 mediante Resolución 0100 No. 0400 0267 de 2022.

Por tanto, a la fecha de la presentación de esta demanda no ha acaecido el plazo de cinco (05) años desde que la Resolución 0400 No. 0450-456-2017 DEL 27 DE NOVIEMBRE DE 2017 adquirió firmeza para que pueda predicarse la prescripción de la accion de cobro coactivo.

c. Inexactitud y Falta de Claridad.

Al respecto debe decirse, que nuevamente la parte actra confunde la expresión propietario con usuario del recurso hídrico. Sin embargo, elude el actor precisar con meridina claridad en que fundamenta la inexactitud alegada respecto del acto administrativo objeto de censura.

En lo que hace referencia a la claridad, es menester recordar que esta *consiste en que el documento que la contenga sea inteligible, inequívoco y sin confusión en el contenido y alcance obligacional de manera que no sea oscuro con relación al crédito a favor del acreedor y la deuda respecto del deudor.*[1]

Revisada la **Resolución 0400 No. 0450-456-2017 DEL 27 DE NOVIEMBRE DE 2017** aparece claro los elementos del titulo ejecutivo, esto es, acreedor, deudor, periodo de causación y monto de la obligación. Por tanto, no es de recibo la falta de claridad alegada por la parte actora.

Al quinto hecho. No es Cierto. Los argumentos esbozados por la parte actora son una versión ajena a la realidad.

a. Respecto de la Cuenta No. 126918. Debe decirse lo siguiente:

La Cuenta No. **126918**, tiene el siguiente origen:

- Mediante Resolución 2103 del 23 de junio de 1983 se otorgó un caudal de 25 L/sg a JAIME EDUARDO ORTEGA CAMPO, para el abastecimiento del predio La CHEPA Lote 2.

- Mediante Resolución 2217 del 5 de septiembre de 1986 se otorgó un caudal de 3 L/sg a AGROINVERSIONES por DICHA SA, para el abastecimiento del predio SIN NOMBRE Lote 7 y 8

- Mediante Resolución OGAT CD No. 001073 DEL 15 DE julio de 2004, notificada el día 21/01/2005, sustituye los cobros amparados por las Resoluciones 2103 del 23 de junio de 1983 y 2217 del 5 de septiembre de 1986 y se otorga una concesión de aguas de uso público a favor de José Antonio Lasso Chede identificado con CC 14234214, para el uso del predio SAN RAFAEL, asi:

    - En una cantidad equivalente al 38.8% del caudal que llega al sitio de captación, aguas provenientes de la Derivación 5 Acequia San Rafael del rio Sonso, estimándose este porcentaje en la cantidad de 25 L/sg
    - En una cantidad equivalente al 4.4% del caudal que llega al sitio de captación, aguas provenientes de la Derivación 5 Acequia San Rafael del rio Sonso, estimándose este porcentaje en la cantidad de 3 L/sg

- Mediante Resolución 0740-000720 "POR MEDIO DE LA CUAL SE REVOCA PARA MODIFICAR LA RESOLUCION No. 001073 DEL 15 DE JULIO DE 2004" de fecha 02/09/2013 y notificada el día 16/12/2013.

- El área financiera como consecuencia de la Resolución 0740-000720 creo la cuenta # **88503** el día 18/02/2011 reemplazada luego por la cuenta **# 98831** el día 07/11/2012, ambas por un caudal de 28 L/sg para el cobro de la Tasa por Uso del Agua del predio LA CHEPA (SAN RAFAEL) a favor de José Antonio Lasso Chede identificado con CC 14234214 y que en la actualidad dichas cuentas se encuentran en estado **SUSPENDIDO**

- El área financiera como consecuencia de la solicitud de concesión con radicado 45317-2016 de fecha 07 de julio de 2016, donde anexa como soporte de la solicitud la Resolución OGAT CD No. 001073 DEL 15 DE julio de 2004, identifica que el predio tiene un nuevo propietario razón por la cual y soportado en la Ley 1450 de 2011, crea la cuenta

[1] STC720-2021 - Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil.

126918 el día 21/07/2016 por un caudal de 28 L/sg para el cobro de la Tasa por Uso del Agua del predio LA CHEPA (SAN RAFAEL) a favor de KEVIN STEVEN SALAZAR CEBALLOS, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.144.068.704 expedida en Cali y que en la actualidad dicha cuenta se encuentra en estado NORMAL ACTIVA.

- **La cuenta # 126918, con caudal base para el cobro de la Tasa de Uso del Agua de 28 L/sg, es para el uso del predio identificado con diferentes nombres, pero que corresponde al predio con Matricula Inmobiliaria 373-17290, en cuyo certificado se identifica como "PARTE DE SAN RAFAEL Y LA CHEPA" con un area superficial de 69 hectareas y 4.400 M2 y que según cartografía del IGAC se denomina (LA CHEPA LO 2) con código catastral 76111000100000003016700000000 y área de 694.400 M2.**

Es menester recordar lo dispuesto dentro del **Parágrafo 3º del Articulo 216 de la Ley 1450 de 2011,** que en su tenor literal dispone:

"PARÁGRAFO 3. La tasa por utilización de aguas se cobrará a todos los usuarios del recurso hídrico, excluyendo a los que utilizan el agua por ministerio de ley, pero incluyendo aquellos que no cuentan con la concesión de aguas, sin perjuicio de la imposición de las medidas preventivas y sancionatorias a que haya lugar y sin que implique bajo ninguna circunstancia su legalización"

Existe una concepción errada por parte del actor, en el sentido que confunde el concepto usuario con propietario. Puesto que la misma no persigue al propietario del predio sino al usuario del recurso hídrico incluyendo a quienes tengan concesión o no.

b. Respecto de la Prescripción.

El Articulo 87 del CPACA establece la firmeza de los actos administrativos, así:

"Artículo 87. Firmeza de los actos administrativos, Los actos administrativos quedarán en firme:
1. Cuando contra ellos no proceda ningún recurso, desde el día siguiente al de su notificación, comunicación o publicación según el caso.
2. Desde el día siguiente a la publicación, comunicación o notificación de la decisión sobre los recursos interpuestos.
3. Desde el día siguiente al del vencimiento del término para interponer los recursos, si estos no fueron interpuestos, o se hubiere renunciado expresamente a ellos.
4. Desde el día siguiente al de la notificación de la aceptación del desistimiento de los recursos.
5. Desde el día siguiente al de la protocolización a que alude el artículo 85 para el silencio administrativo positivo.

El Articulo 99 del mismo estatuto procesal dispone lo siguiente:

"Artículo 99. Documentos que prestan mérito ejecutivo a favor del estado. Prestarán mérito ejecutivo para su cobro coactivo, siempre que en ellos conste una obligación clara, expresa y exigible, los siguientes documentos:

1. Todo acto administrativo ejecutoriado que imponga a favor de las entidades públicas a las que alude el parágrafo del artículo 104, la obligación de pagar una suma líquida de dinero, en los casos previstos en la ley.
2. Las sentencias y demás decisiones jurisdiccionales ejecutoriadas que impongan a favor del tesoro nacional, o de las entidades públicas a las que alude el parágrafo del artículo 104, la obligación de pagar una suma líquida de dinero.
3. Los contratos o los documentos en que constan sus garantías, junto con el acto administrativo que declara el incumplimiento o la caducidad. Igualmente lo serán el acta de liquidación del contrato o cualquier acto administrativo proferido con ocasión de la actividad contractual.
4. Las demás garantías que a favor de las entidades públicas, antes indicadas, se presten por cualquier concepto, las cuales se integrarán con el acto administrativo ejecutoriado que declare la obligación.
5. Las demás que consten en documentos que provengan del deudor."

El Articulo 828 del Estatuto Tributario respecto del titulo ejecutivo dispone lo siguiente:

"Prestan mérito ejecutivo:
1. Las liquidaciones privadas y sus correcciones, contenidas en las declaraciones tributarias presentadas, desde el vencimiento de la fecha para su cancelación.
2. Las liquidaciones oficiales ejecutoriadas.
3. Los demás actos de la Administración de Impuestos debidamente ejecutoriados, en los cuales se fijen sumas líquidas de dinero a favor del fisco nacional.
4. Las garantías y cauciones prestadas a favor de la Nación para afianzar el pago de las obligaciones tributarias, a partir de la ejecutoria del acto de la Administración que declare el incumplimiento o exigibilidad de las obligaciones garantizadas.
5. Las sentencias y demás decisiones jurisdiccionales ejecutoriadas, que decidan sobre las demandas presentadas en relación con los impuestos, anticipos, retenciones, sanciones e intereses que administra la Dirección General de Impuestos Nacionales. (Hoy UAE Direcciòn de Impuestos y aduanas nacionales).
PARÁGRAFO. Para efectos de los numerales 1 y 2 del presente artículo, bastará con la certificación del Administrador de Impuestos o su delegado, sobre la existencia y el valor de las liquidaciones privadas u oficiales. Para el cobro de los intereses será suficiente la liquidación que de ellos haya efectuado el funcionario competente."

Es menester recordar que la acción de cobro coactivo prescribe dentro del plazo de 5 años de conformidad con lo dispuesto dentro del Artículo 817 del Estatuto Tributario. Sin embargo, el computo de la misma es el siguiente:

"Art. 817. Término de prescripción de la acción de cobro. Art. 817. Término de prescripción de la acción de cobro.

La acción de cobro de las obligaciones fiscales, prescribe en el término de cinco (5) años, contados a partir de:
1. La fecha de vencimiento del término para declarar, fijado por el Gobierno Nacional, para las declaraciones presentadas oportunamente.
2. La fecha de presentación de la declaración, en el caso de las presentadas en forma extemporánea.
3. La fecha de presentación de la declaración de corrección, en relación con los mayores valores.
4. La fecha de ejecutoria del respectivo acto administrativo de determinación o discusión.
La competencia para decretar la prescripción de la acción de cobro será de los Administradores de Impuestos o de Impuestos y Aduanas Nacionales respectivos, o de los servidores públicos de la respectiva administración en quien estos deleguen dicha facultad y será decretada de oficio o a petición de parte."

Conforme a la norma anteriormente trascrita, se tiene que uno de los puntos de partida para el computo de la prescripción es la ejecutoria del acto administrativo, **lo cual acaecio cuando fueron resueltos los recursos de reposición y apelación, esto es el día 05 de mayo 2022 mediante Resolución 0100 No. 0400 0267 de 2022.**

Por tanto, a la fecha de la presentación de esta demanda no ha acaecido el plazo de cinco (05) años desde que la Resolución 0400 No. 0450-457-2017 DEL 27 DE NOVIEMBRE DE 2017 adquirió firmeza para que pueda predicarse la prescripción de la accion de cobro coactivo.

c. Inexactitud y Falta de Claridad.

Al respecto debe decirse, que nuevamente la parte actra confunde la expresión propietario con usuario del recurso hídrico. Sin embargo, elude el actor precisar con meridina claridad en que fundamenta la inexactitud alegada respecto del acto administrativo objeto de censura.

En lo que hace referencia a la claridad, es menester recordar que esta *consiste en que el documento que la contenga sea inteligible, inequívoco y sin confusión en el contenido y alcance obligacional de manera que no sea oscuro con relación al crédito a favor del acreedor y la deuda respecto del deudor.*[2]

[2] STC720-2021 - Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil.

Revisada la **Resolución 0400 No. 0450-457-2017 DEL 27 DE NOVIEMBRE DE 2017** aparece claro los elementos del titulo ejecutivo, esto es, acreedor, deudor, periodo de causación y monto de la obligación. Por tanto, no es de recibo la falta de claridad alegada por la parte actora

Al sexto hecho. No es Cierto. Los argumentos esbozados por la parte actora son una versión ajena a la realidad.

a. Respecto de la Cuenta No. 126911. Debe decirse lo siguiente:

La Cuenta No. 126911, tiene el siguiente origen:

- Mediante Resolución 2217 del 5 de septiembre de 1986 se otorgó un caudal de 11.35 L/sg a JAIME EDUARDO ORTEGA CAMPO, para el abastecimiento del predio POR DICHA

- Mediante Resolución 2217 del 5 de septiembre de 1986 se otorgó un caudal de 1.65 L/sg a JAIME EDUARDO ORTEGA CAMPO, para el abastecimiento del predio SIN NOMBRE.

- Mediante Resolución OGAT CD No. 001070 DEL 15 DE julio de 2004, notificada el día 20/01/2005, sustituye los cobros amparados por la Resolución 2217 del 5 de septiembre de 1986 y se otorga una concesión de aguas de uso público a favor de José Antonio Lasso Chede identificado con CC 14234214, para el uso del predio SAN RAFAEL, Matricula Inmobiliaria # 373-79499, así:

    - En una cantidad equivalente al 10.6% del caudal que llega al sitio de captación, aguas provenientes de la Derivación 5 Acequia San Rafael del rio Sonso, estimándose este porcentaje en la cantidad de 8.5 L/sg
    - En una cantidad equivalente al 6.3% del caudal que llega al sitio de captación, aguas provenientes de la Derivación 5 Acequia SAN RAFAEL del rio Sonso, estimándose este porcentaje en la cantidad de 4.5 L/sg

- Mediante Resolución 0740-000719 "POR MEDIO DE LA CUAL SE REVOCA PARA MODIFICAR LA RESOLUCION NO. 001070 DEL 15 DE JULIO DE 2004" de fecha 02/09/2013 y notificada el día 23/09/2013.

- El área financiera como consecuencia de la Resolución 0740-000719 creo la cuenta # **89877** el día 10/05/**2011** por un caudal de 8.5 L/sg y la cuenta # **89878** el día 10/05/2011 por un caudal de 4.5 L/sg para el cobro de la Tasa por Uso del Agua del predio LA

….

CHEPA (SAN RAFAEL) a favor de José Antonio Lasso Chede identificado con CC 14234214 y que en la actualidad dichas cuentas se encuentran en estado **SUSPENDIDO**

- El área financiera como consecuencia de la solicitud de concesión con radicado 45317-2016 de fecha 07 de julio de 2016, donde anexa como soporte de la solicitud la Resolución OGAT CD No. 001070 DEL 15 DE julio de 2004, identifica que el predio tiene un nuevo propietario razón por la cual y soportado en la Ley 1450 de 2011, crea la cuenta # **126911** el día 21/07/2016 por un caudal de 13 L/sg para el cobro de la Tasa por Uso del Agua del predio LA CHEPA (SAN RAFAEL) a favor de KEVIN STEVEN SALAZAR CEBALLOS, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.144.068.704 expedida en Cali y que en la actualidad dicha cuenta se encuentra en estado **NORMAL ACTIVA**

- La cuenta # **126911**, con caudal base para el cobro de la Tasa de Uso del Agua de 13 L/sg, es para el uso del predio identificado con diferentes nombres, pero que corresponde al predio con Matricula Inmobiliaria 373-17296, en cuyo certificado se identifica como "PARTE DE SAN RAFAEL" con un area superficial de 23 hectareas y 6.800 M2 y que según cartografía del IGAC se denomina SAN RAFAEL LOTE 3 con código catastral 76111000100000003016800000000 y área de 225.662 M2.

Es menester recordar lo dispuesto dentro del **Parágrafo 3º del Articulo 216 de la Ley 1450 de 2011,** que en su tenor literal dispone:

"PARÁGRAFO 3. La tasa por utilización de aguas se cobrará a todos los usuarios del recurso hídrico, excluyendo a los que utilizan el agua por ministerio de ley, pero incluyendo aquellos que no cuentan con la concesión de aguas, sin perjuicio de la imposición de las medidas preventivas y sancionatorias a que haya lugar y sin que implique bajo ninguna circunstancia su legalización"

Existe una concepción errada por parte del actor, en el sentido que confunde el concepto usuario con propietario. Puesto que la misma no persigue al propietario del predio sino al usuario del recurso hídrico incluyendo a quienes tengan concesión o no.

b. Respecto de la Prescripción.

El Articulo 87 del CPACA establece la firmeza de los actos administrativos, así:

"Artículo 87. Firmeza de los actos administrativos, Los actos administrativos quedarán en firme:
1. Cuando contra ellos no proceda ningún recurso, desde el día siguiente al de su notificación, comunicación o publicación según el caso.
2. Desde el día siguiente a la publicación, comunicación o notificación de la decisión sobre los recursos interpuestos.
3. Desde el día siguiente al del vencimiento del término para interponer los recursos, si estos no fueron interpuestos, o se hubiere renunciado expresamente a ellos.
4. Desde el día siguiente al de la notificación de la aceptación del desistimiento de los recursos.
5. Desde el día siguiente al de la protocolización a que alude el artículo 85 para el silencio administrativo positivo.

El Articulo 99 del mismo estatuto procesal dispone lo siguiente:

"Artículo 99. Documentos que prestan mérito ejecutivo a favor del estado. Prestarán mérito ejecutivo para su cobro coactivo, siempre que en ellos conste una obligación clara, expresa y exigible, los siguientes documentos:

1. Todo acto administrativo ejecutoriado que imponga a favor de las entidades públicas a las que alude el parágrafo del artículo 104, la obligación de pagar una suma líquida de dinero, en los casos previstos en la ley.
2. Las sentencias y demás decisiones jurisdiccionales ejecutoriadas que impongan a favor del tesoro nacional, o de las entidades públicas a las que alude el parágrafo del artículo 104, la obligación de pagar una suma líquida de dinero.
3. Los contratos o los documentos en que constan sus garantías, junto con el acto administrativo que declara el incumplimiento o la caducidad. Igualmente lo serán el acta de liquidación del contrato o cualquier acto administrativo proferido con ocasión de la actividad contractual.
4. Las demás garantías que a favor de las entidades públicas, antes indicadas, se presten por cualquier concepto, las cuales se integrarán con el acto administrativo ejecutoriado que declare la obligación.
5. Las demás que consten en documentos que provengan del deudor."

El Articulo 828 del Estatuto Tributario respecto del titulo ejecutivo dispone lo siguiente:

"Prestan mérito ejecutivo:
1. Las liquidaciones privadas y sus correcciones, contenidas en las declaraciones tributarias presentadas, desde el vencimiento de la fecha para su cancelación.
2. Las liquidaciones oficiales ejecutoriadas.
3. Los demás actos de la Administración de Impuestos debidamente ejecutoriados, en los cuales se fijen sumas líquidas de dinero a favor del fisco nacional.
4. Las garantías y cauciones prestadas a favor de la Nación para afianzar el pago de las obligaciones tributarias, a partir de la ejecutoria del acto de la Administración que declare el incumplimiento o exigibilidad de las obligaciones garantizadas.
5. Las sentencias y demás decisiones jurisdiccionales ejecutoriadas, que decidan sobre las demandas presentadas en relación con los impuestos, anticipos, retenciones, sanciones e intereses que administra la Dirección General de Impuestos Nacionales. (Hoy UAE Direcciòn de Impuestos y aduanas nacionales).
PARÁGRAFO. Para efectos de los numerales 1 y 2 del presente artículo, bastará con la certificación del Administrador de Impuestos o su delegado, sobre la existencia y el valor de las liquidaciones privadas u oficiales. Para el cobro de los intereses será suficiente la liquidación que de ellos haya efectuado el funcionario competente."

Es menester recordar que la acción de cobro coactivo prescribe dentro del plazo de 5 años de conformidad con lo dispuesto dentro del Artículo 817 del Estatuto Tributario. Sin embargo, el computo de la misma es el siguiente:

"Art. 817. Término de prescripción de la acción de cobro. Art. 817. Término de prescripción de la acción de cobro.

La acción de cobro de las obligaciones fiscales, prescribe en el término de cinco (5) años, contados a partir de:
1. La fecha de vencimiento del término para declarar, fijado por el Gobierno Nacional, para las declaraciones presentadas oportunamente.
2. La fecha de presentación de la declaración, en el caso de las presentadas en forma extemporánea.
3. La fecha de presentación de la declaración de corrección, en relación con los mayores valores.
4. La fecha de ejecutoria del respectivo acto administrativo de determinación o discusión.
La competencia para decretar la prescripción de la acción de cobro será de los Administradores de Impuestos o de Impuestos y Aduanas Nacionales respectivos, o de los servidores públicos de la respectiva administración en quien estos deleguen dicha facultad y será decretada de oficio o a petición de parte."

Conforme a la norma anteriormente trascrita, se tiene que uno de los puntos de partida para el computo de la prescripción es la ejecutoria del acto administrativo, **lo cual acaecio cuando fueron resueltos los recursos de reposición y apelación, esto es el día 05 de mayo 2022 mediante Resolución 0100 No. 0400 0267 de 2022.**

Por tanto, a la fecha de la presentación de esta demanda no ha acaecido el plazo de cinco (05) años desde que la Resolución 0400 No. 0450-458-2017 DEL 27 DE NOVIEMBRE DE 2017 adquirió firmeza para que pueda predicarse la prescripción de la accion de cobro coactivo.

c. Inexactitud y Falta de Claridad.

Al respecto debe decirse, que nuevamente la parte actra confunde la expresión propietario con usuario del recurso hídrico. Sin embargo, elude el actor precisar con meridina claridad en que fundamenta la inexactitud alegada respecto del acto administrativo objeto de censura.

En lo que hace referencia a la claridad, es menester recordar que esta *consiste en que el documento que la contenga sea inteligible, inequívoco y sin confusión en el contenido y alcance obligacional de manera que no sea oscuro con relación al crédito a favor del acreedor y la deuda respecto del deudor.*[3]

Revisada la **Resolución 0400 No. 0450-458-2017 DEL 27 DE NOVIEMBRE DE 2017** aparece claro los elementos del titulo ejecutivo, esto es, acreedor, deudor y monto de la obligación. Por tanto, es de recibo la falta de claridad alegada por la parte actora.

Al séptimo hecho. No Es cierto. En nada tiene que ver la queja disciplinaria presentada por el actor con el contenido y alcance de los actos administrativos aquí acusados. Por tanto, esta manfiestación no puede ser tenida en cuenta como tema de prueba dentro del presente asunto.

Al octavo hecho. No es cierto. Lo ocurrido durante la visita técnica fue lo siguiente:

10. DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN:

se informo al usuario de la practica de una visita ocular la cual se programo para el dia 29 de noviembre de 2021 a las 2:00 pm, a dicha visita concurrieron por parte de CVC los ingenieros Lizeth Andrea Reyes Profesional Universitaria, Juan Carlos Revelo Ibarra Tecnico Operativo y el Arquitecto Diego Fernando Quintero Cooridnador de la Unidad de Gestion de Cuenca Sonso Guabas Sabaletas Cerrito, en el sitio dicha comision fue recibida por el señor KEVIN STEVEN SALAZAR CEBALLOS, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.144.068.704 expedida en Cali (V) en compañía del señor Marco, quienes manifestaron que nos llevarian a visitar unica y exclusivamente el predio identificado con la Matricula Inmobiliaria 373-17290, ante esta situacion el Cooridnador de la Unidad de Gestion de Cuenca Sonso Guabas Sabaletas Cerrito, manifesto que según los antecedentes de las cuentas objeto del recurso y la orden impartida en la Resolución 0400 No. 0450 – 626 – 2021 del 11 de noviembre de 2021 – "POR MEDIO DE LA CUAL SE INICIA UN TRAMITE, SE ORDENA PRACTICA DE PRUEBAS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES" el proposito de la visita era verificar la utilizacion del recurso hidrico, asi como todo el sistema hidraulico de red de canales y sistemas de almacenamiento que el usuario a dispuesto para el beneficio de los siguientes predios en razon a las cuentas recurridas:

Cuentas ACTIVAS	Caudal	Predio con Matricula Inmobiliaria
126918	28 L/sg	373-17290
126919	18 L/sg	373-79499
126911	13 L/sg	373-17296

[3] STC720-2021 - Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil.

Pese a la aclaracion que la delegacion de CVC hizo, el usaurio insistió en que incluso la misma orden la Resolución 0400 No. 0450 – 626 – 2021 del 11 de noviembre de 2021 – "POR MEDIO DE LA CUAL SE INICIA UN TRAMITE, SE ORDENA PRACTICA DE PRUEBAS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES" se referia solo al predio La Chepa y ha su criterio ese predio es el identificado con Matricula Inmobiliaria 373-17290, ante esta posicion del usuario y la imposibilidad de llevar a cabo la diligencia de practica de visita en las condiciones tecnicas que a criterio de la CVC se debia hacer, el Cooridnador de la Unidad de Gestion de Cuenca Sonso Guabas Sabaletas Cerrito, determina que en la condiciones que el propietario permite hacer la practica de la visita ocular no es posible tener elementos tecnicos concluyendes y conducentes con el proposito de la misma, por tanto la visita no se practica.

Teniendo en cuenta que el objeto del presente concepto es conceptuar técnicamente sobre lo manifestado por el usuario KEVIN STEVEN SALAZAR CEBALLOS, en el recurso rlacionado en el objeto de este concepto, así mismo sobre la utilización del recurso hídrico,

Quien no permitió que se realizara la Visita Tecnica en debida forma fue el aquí demandante KEVIN STEVEN SALAZAR CEBALLOS. Por lo que la conducta despleagada por este se enmarca en el aforismo de ***"Nemo auditur propriam turpitudinem allegans"*** **- nadie puede alegar su propia en culpa en su beneficio.**

Ruego al despacho valore la conducta desplegada por la parte actora dentro del tramite administrativo.

Al noveno hecho. No es cierto. Dentro de la Visita Tecnica realizada se concluyó lo siguiente:

11. CONCLUSIONES:

Se concluye que lo manifestado por el usuario KEVIN STEVEN SALAZAR CEBALLOS, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.144.068.704 expedida en Cali (V), en el recurso de reposición con radicado No. 970192021, carece de fundamento técnico según lo expuesto en el presente concepto, por tanto se concluye:

1. El usuario está haciendo uso del recurso hídrico para el cultivo de caña de azúcar en TRES (3) predios identificados así:

Matricula Inmobiliaria	Información certificado de tradición	Información cartografía del IGAC
373-17290	PARTE DE SAN RAFAEL Y LA CHEPA Area: 69 Ha. 4.400 M2	LA CHEPA LO 2 76111000100000003016700000000 Área: 694.400 M2
373-17296	PARTE DE SAN RAFAEL Área: 23 Ha. 6.800 m2	SAN RAFAEL LOTE 3 76111000100000003016800000000 Área: 225.662 M2
373-79499	LOTE DE TERRENO Área: 44 Ha. 1.226 M2	(SIN NOMBRE) 76111000100000003016800000000 Área: 441.226 M2

Área total según Información certificado de tradición: 137 Ha + 2.426 M2 = 1'372.426 M2
Área total según Información cartografía del IGAC: 137 Ha + 1.288 M2 = 1'361.288 M2

Es menester recordar que la parte actora no permitió que esta se realizara en debida forma. Y tampoco presentó prueba siquiera sumaria en contrario de su dicho.

Al decimo hecho. No es cierto. Contrario a lo manifestado por la parte actora, los actos administrativos objeto de censura no contienen errores (y tampoco le han endilgado de manera precisa y correcta) graves de los cuales dice adolecen. Igualmente tal como se manifestó en líneas anteriores dentro de la oposición a los hechos 4º,5º y 6º de la demanda no existe el fenómeno de la prescripción de la acción de cobro coactivo.

Por otra parte, es menester informar al despacho que la parte actora se dío por notificado Resolución No. 0740-000937 del 29 de diciembre de 2016 a través de conducta concluyente de conformidad con lo dispuesto dentro del Articulo 72 del CPCA, el día 05 de febrero de 2019 si perjuicio que previamente se había intentado las notificaciones personal y por aviso.

Al once hecho. No es cierto. No es la única respuesta que ha recibido como lo manifiesta la parte actora. Mi mandante mediante Oficio No. 0741 – 111542019 de fecha 27 de febrero de 2019, le informó al actor lo siguiente:

> **Guadalajara de Buga, 27 de Febrero de 2019**
>
> Señor
> **KEVIN STEVEN SALAZAR CEBALLOS**
> Carrera 7ª No. 5 Sur – 65 Buga.
> Teléfono 318 2479692
> Buga Valle.
>
> **Referencia: Respuesta a Derecho de Petición, Radicado No 111542019.**
>
> **La Corporación Autónoma Regional del Valle del Cauca CVC, por medio de la Dirección Ambiental Regional Centro Sur, jurisdicción del Municipio de Buga, le comunica que en atención al Derecho de Petición recibido en las oficinas de la CVC el día Cinco (5) de Enero de 2019, con Radicado No 111542019, se le informa que se hará visita en su predio el día miércoles Veinte (20) de Marzo de 2019**

Sobre esta forma de notificación personal, el Consejo de Estado ha establecido lo siguiente:

"En el artículo 72 de la Ley 1437 de 2011, el legislador previó que sin el lleno de los requisitos no se tendrá por hecha la notificación, ni producirá efectos la decisión a menos que la parte interesada revele que conoce el acto, consienta la decisión o interponga los recursos legales. En este orden de ideas, la conducta concluyente es una modalidad igualmente válida de notificación de los actos administrativos y se erige en un mecanismo tendiente a subsanar las omisiones o irregularidades que se hayan presentado al intentar la comunicación por el mecanismo principal esto es, el personal o cuando fracasó la notificación por aviso o por edicto". [4]

Al doce hecho. No es cierto. El actor pretende confundir la orden impartida de notificar personalmente los actos administrativos demandados con la notificación de la Resolución No. 0740-000937 del 29 de diciembre de 2016.

Al trece hecho. No es cierto. La parte actora pretende darle un sentido y alcance diferente al establecido dentro de la parte resolutiva de la Sentencia de Tutela de Segunda Instancia proferida por la Sala Laboral del Distritto Judicial de Cali, la cual dispuso lo siguiente:

> **ORDENAR** a la Corporación Autónoma Regional del Valle del Cauca -CVC que, dentro de las 48 horas siguientes a la comunicación de este fallo, notifique en debida forma a KEVIN STEVEN SALAZAR CEBALLOS la iniciación del trámite de cobro persuasivo adelantado mediante las resoluciones 0400 No. 0450-458, 0400 No. 0450-457 y 0400 No. 0450-456 del 27 de noviembre de 2017, acorde con las normas aplicables.

En ningun evento la citada providencia dentro de i parte resolutiva se hace mención a lo expresado por la parte actora respecto de la Resolución No. 0740-000937 del 29 de diciembre de 2016.

Al catorce hecho. No es cierto. No es un hecho es una consideración subjetiva de la parte actora. Además contiene una afirmación contradictoria frente a los hechos narrados en la demanda. Como quiera que el hecho de haber interpuestos los recursos de reposición y apelación contra los actos administrativos demandados revela que este ejerció su derecho de defensa y contradicción.

Al quince hecho. No es cierto. La parte demandada tal como se manifestó en lines anteriores se encuentra debidamente notificado de los actos administrativos demandados y la Resolución No. 0740-000937 del 29 de diciembre de 2016.

[4] Sentencia 2017-00985 de 2021 Consejo de Estado.

Respecto de la acumulación de los procesos es menester recordar que el Articulo 825 del Estatuto Tributario contempla esta posibilidad jurídica de manera optativa, así:

*"**ARTICULO 825. COMPETENCIA TERRITORIAL**. El procedimiento coactivo se adelantará por la oficina de Cobranzas de la Administración del lugar en donde se hayan originado las respectivas obligaciones tributarias o por la de aquélla en donde se encuentre domiciliado el deudor. Cuando se estén adelantando varios procedimientos administrativos coactivos respecto de un mismo deudor, **éstos podrán acumularse**"*

Es decir, que no es obligatorio como pretende hacerlo valer la parte actora.

Al dieciseis hecho. Es cierto. Se agoto el tramite de requisito de procedibilidad de la Ley 640 de 2001 vigente para su celebración en dicho momento.

II. A LAS PRETENSIONES DE LA DEMANDA.

Muy respetuosamente me permito pronunciarme respecto de las pretensiones de la demanda en los siguientes términos.

Me opongo a todas y cada una de las pretensiones de la demanda y me permito formular las siguientes excepciones de merito.

2.1. INEXISTENCIA DE LA CAUSAL DE NULIDAD INVOCADA.

La parte actora solicita a través del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho la declaratoria de la nulidad de los actos administrativos contenidos en las Resoluciones Administrativas 0400 No. 0450-456-2017, 0400 No. 0450- 457-2017 y 0400 No. 0450-458-2017 del 27 de noviembre de 2017.

Para ello formula dentro del escrito de la demanda, los siguientes "Concepto de Violación:

- Violación al derecho fundamental al debido proceso administrativo.
- Prescripción de la acción de cobro.

2.1.1. OPOSICION AL PRIMER CARGO. Por violación al derecho fundamental al debido proceso administrativo.

Es menester recordar que revisado el contenido de la demanda, se tiene que dicho cargo se encuentra formulado por la parte actora contra las tres (03) resoluciones demandadas. **No** se establecieron cargos diferentes o por separado para cada uno de los actos administrativos demandados.

El medio de control de nulidad contencioso administrativo pretende o tiene como finalidad la extracción o sustracción del mundo jurídico del acto administrativo objeto de censura.

El Articulo 137 del CPCA establece que de manera taxativa las causales por las cuales puede ser declarado *nulo* un acto administrativo, así:

a. Procederá cuando hayan sido expedidos con infracción de las normas en que deberían fundarse.
b. Sin competencia.
c. En forma irregular.
d. Con desconocimiento del derecho de audiencia y defensa.
e. Mediante falsa motivación, o con desviación de las atribuciones propias de quien los profirió

El articulo 138 del citado estatuto establece que para los actos administrativos de carácter subjeto procederán "*causales establecidas en el inciso segundo del artículo anterior",* es decir, por las ya reseñadas del artículo 137 del CPACA.

Es menester recordar que el presente proceso es de naturaleza declarativa, es decir, la carga de la prueba recae en la parte demandante, quien deberá desvituar la presunción de legalidad de los Actos Administrativos, la cual se encuentra establecida dentro del Articulo 88 del estatuto administrativo y de lo contencioso administrativo, el cual dispone *"Los actos administrativos se presumen legales mientras no hayan sido anulados por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo".*

Descendiendo al caso concreto se tiene que la parte actora considera que existió violación al derecho fundamental del debido proceso administrativo, por cuanto, *"al desestimarse por parte de la entidad demandada los recursos presentados sin haberse hecho realmente un estudio veraz, concreto y objetivo de los hechos expuestos como fundamento ni la debida valoración de las pruebas indicadas como sustento".*

Al respecto debe decirse que esta afirmación es contraria a la realidad por las razones de hecho y derecho, que se proceden a explicar.

2.1.2. OPOSICION AL SEGUNDO CARGO. Prescripción de la acción de cobro.

La prescripción es un modo de existion de las obligaciones establecido dentro del Artículo 1625 del Código Civil.

El fenómeno jurídico de la prescripción consiste en por el cual el transcurso del tiempo produce el efecto de consolidar las situaciones de hecho. Igualmente, se produce por la inacción del acreedor por el plazo establecido por el Legislador.

El Articulo 2512 del Código Civil, establece lo siguiente:

"ARTÍCULO 2512. La prescripción es un modo de adquirir las cosas ajenas, o de extinguir las acciones o derechos ajenos, por haberse poseído las cosas y no haberse ejercido dichas acciones y derechos durante cierto lapso de tiempo, y concurriendo los demás requisitos legales".

Respecto de las acciones ejecutivas de manera general se establece que de acuerdo con lo establecido en el artículo 2536 del Código Civil, las acciones ejecutivas prescriben a los cinco (5) años.

Como quiera que la prescripción alegada no obedece a una obligación de naturaleza civil, sino a una derivada de un acto administrativo, como lo son las actos administrativos estas institutas generales deben acompasarse con las normas especiales del cobro coactivo de las Entidades Estatales.

Para lo cual es menester analizar los siguientes aspectos:

a. La firmeza de los actos administrativos.

El Articulo 87 del CPCA dispone lo siguiente:

"Artículo 87. Firmeza de los actos administrativos Los actos administrativos quedarán en firme:
1. Cuando contra ellos no proceda ningún recurso, desde el día siguiente al de su notificación, comunicación o publicación según el caso.
2. Desde el día siguiente a la publicación, comunicación o notificación de la decisión sobre los recursos interpuestos.
3. Desde el día siguiente al del vencimiento del término para interponer los recursos, si estos no fueron interpuestos, o se hubiere renunciado expresamente a ellos.
4. Desde el día siguiente al de la notificación de la aceptación del desistimiento de los recursos.
5. Desde el día siguiente al de la protocolización a que alude el artículo 85 para el silencio administrativo positivo."

En igual sentido el Articulo 89 del mismo estatuto dispone:

*"**Artículo 89. Carácter ejecutorio de los actos expedidos por las autoridades**. **Salvo disposición legal en contrario, los actos en firme serán suficientes para que las autoridades, por sí mismas, puedan ejecutarlos de inmediato**. En consecuencia, su ejecución*

material procederá sin mediación de otra autoridad. Para tal efecto podrá requerirse, si fuere necesario, el apoyo o la colaboración de la Policía Nacional"

Igualmente el Articulo 99 de la misma obra, establece:

*"**Artículo 99. Documentos que prestan mérito ejecutivo a favor del estado**. Prestarán mérito ejecutivo para su cobro coactivo, siempre que en ellos conste una obligación clara, expresa y exigible, los siguientes documentos:*
1. Todo acto administrativo ejecutoriado que imponga a favor de las entidades públicas a las que alude el parágrafo del artículo 104, la obligación de pagar una suma líquida de dinero, en los casos previstos en la ley.
2. Las sentencias y demás decisiones jurisdiccionales ejecutoriadas que impongan a favor del tesoro nacional, o de las entidades públicas a las que alude el parágrafo del artículo 104, la obligación de pagar una suma líquida de dinero.
3. Los contratos o los documentos en que constan sus garantías, junto con el acto administrativo que declara el incumplimiento o la caducidad. Igualmente lo serán el acta de liquidación del contrato o cualquier acto administrativo proferido con ocasión de la actividad contractual.
4. Las demás garantías que a favor de las entidades públicas, antes indicadas, se presten por cualquier concepto, las cuales se integrarán con el acto administrativo ejecutoriado que declare la obligación.
5. Las demás que consten en documentos que provengan del deudor."

Así mismo se estableció el siguiente procedimiento tributario:

"Artículo 100. Reglas de procedimiento.
Para los procedimientos de cobro coactivo se aplicarán las siguientes reglas:
1. Los que tengan reglas especiales se regirán por ellas.
2. Los que no tengan reglas especiales se regirán por lo dispuesto en este título y en el Estatuto Tributario.
3. A aquellos relativos al cobro de obligaciones de carácter tributario se aplicarán las disposiciones del Estatuto Tributario.
En todo caso, para los aspectos no previstos en el Estatuto Tributario o en las respectivas normas especiales, en cuanto fueren compatibles con esos regímenes, se aplicarán las reglas de procedimiento establecidas en la Parte Primera de este Código y, en su defecto, el Código de Procedimiento Civil en lo relativo al proceso ejecutivo singular."

Igualmente respecto del titulo ejecutivo el Estatuto Tributario dispone:

El Articulo 828 del Estatuto Tributario respecto del titulo ejecutivo dispone lo siguiente:

"Prestan mérito ejecutivo:
1. Las liquidaciones privadas y sus correcciones, contenidas en las declaraciones tributarias presentadas, desde el vencimiento de la fecha para su cancelación.
2. Las liquidaciones oficiales ejecutoriadas.
3. Los demás actos de la Administración de Impuestos debidamente ejecutoriados, en los cuales se fijen sumas líquidas de dinero a favor del fisco nacional.
4. Las garantías y cauciones prestadas a favor de la Nación para afianzar el pago de las obligaciones tributarias, a partir de la ejecutoria del acto de la Administración que declare el incumplimiento o exigibilidad de las obligaciones garantizadas.
5. Las sentencias y demás decisiones jurisdiccionales ejecutoriadas, que decidan sobre las demandas presentadas en relación con los impuestos, anticipos, retenciones, sanciones e intereses que administra la Dirección General de Impuestos Nacionales. (Hoy UAE Direcciòn de Impuestos y aduanas nacionales).
PARÁGRAFO. Para efectos de los numerales 1 y 2 del presente artículo, bastará con la certificación del Administrador de Impuestos o su delegado, sobre la existencia y el valor de las liquidaciones privadas u oficiales. Para el cobro de los intereses será suficiente la liquidación que de ellos haya efectuado el funcionario competente."

"Art. 817. Término de prescripción de la acción de cobro. Art. 817. Término de prescripción de la acción de cobro.

La acción de cobro de las obligaciones fiscales, prescribe en el término de cinco (5) años, contados a partir de:
1. La fecha de vencimiento del término para declarar, fijado por el Gobierno Nacional, para las declaraciones presentadas oportunamente.
2. La fecha de presentación de la declaración, en el caso de las presentadas en forma extemporánea.
3. La fecha de presentación de la declaración de corrección, en relación con los mayores valores.
4. La fecha de ejecutoria del respectivo acto administrativo de determinación o discusión.
La competencia para decretar la prescripción de la acción de cobro será de los Administradores de Impuestos o de Impuestos y Aduanas Nacionales respectivos, o de los servidores públicos de la respectiva administración en quien estos deleguen dicha facultad y será decretada de oficio o a petición de parte".

Descendiendo al caso conctreto se tiene lo siguiente:

Acto Administrativo Resolución No.	**Fecha de Firmeza**	**Plazo Trascurrido (fecha presentación demanda)**	**Fecha de Prescripción**
0400 No. 0450- 458	05 de mayo 2022	5 meses; 5 días	05 de mayo 2027
0400 No. 0450-457	05 de mayo 2022	5 meses; 5 días	05 de mayo 2027
0400 No. 0450-456	05 de mayo 2022	5 meses; 5 días	05 de mayo 2027

Como puede observase las Resoluciones aquí demandas adquirieron firmeza el día 05 de mayo de 2022, conforme al numeral 2º del Articulo 87 del CPACA, y desde ese momento a la fecha no han los cinco (05) años que establece el legislador.

Es menester recordar que "*Una vez adquirido el atributo de firmeza y, consecuentemente, el de ejecutoria, el acto expedido resulta obligatorio en observancia del procedimiento administrativo general, condición que se mantiene, a menos de que sea anulado por esta jurisdicción o que se configure en el caso alguna de las causales de pérdida de ejecutoriedad indicadas taxativamente en el artículo 91 del CPACA"*.[5]

En este orden de ideas la causal denominada prescripción no esta llamada a prosperar como quiera que no se encuentra demostrado el supuesto de hecho que configure el fenómeno jurídico de la prescripción.

2.2. INEXISTENCIA DE LOS PERJUICIOS SOLICITADOS.

La parte actora a titulo de restablecimiento solicita al despacho *"TERCERO: Que se le ordene a la entidad demandada reparar los daños causados a mi representado con los actos administrativos demandados y se le condene en costas y agencias en derecho de conformidad con lo establecido en el art. 188 del CPACA".*

La demanda carece de fundamento factico y jurídico que demuestre la existencia del perjuicio sufrido por la parte actora y que le sea imputable a la Coportación Autonoma Regional del Valle del Cauca – CVC.

Es menester recordar que a la parte actora, atendiendo lo establecido dentro del Articulo 167 del Código General del Proceso, corresponde la carga de *"probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que en ellas persiguen"*.

De no existir acreditados los presuntos perjuicios reclamados por la parte actora, ruego al despacho tener en cuenta lo dispuesto dentro del Articulo 164 del Código General del Proceso, esto es, la necesidad de la prueba que demuestre la existencia de los daños reclamados por el actor.

[5] Consejo de Estado. Sección Cuarta. Rad 15001-23-33-000-2015-00655-01,

Así las cosas, al existir una horfandad entre los hechos y pretensiones de la demanda respecto de los supuestos perjuicios reclamados, solicito al despacho negar la pretensión tercera de la demanda.

2.3. INEXISTENCIA DE LA OBLIGACION DE HACER RESPECTO DE LA PRETENSIÓN SEGUNDA.

La parte actora dentro de la demanda plantea la siguiente pretensión:

"SEGUNDO: Que como consecuencia de la declaración anterior y a título de restablecimiento del derecho, se le ordene a la Dirección territorial DAR Centro Sur que le notifique a mi representado en debida forma la Resolución Administrativa de Concesión de Aguas No. 0740-000937 del 29 de diciembre de 2016".

Respecto de esta pretensión debe decirse que es un imposible juridico acceder a ella, como quiera que la parte demandada ya se encuentra notificada de la Resolución No. No. 0740-000937 del 29 de diciembre de 2016 desde el día 05 de febrero de 2019.

2.4. EXCEPCIÓN GENÉRICA O INNOMINADA.

Ruego al Señor Juez, decretar de oficio, cualquier excepción que advierta, o que resulte probada dentro del proceso. Ha hecho carrera en la doctrina y principalmente en la jurisprudencia, al amparo de la reivindicación del principio de la primacía de la realidad sobre las formalidades, que las circunstancias fácticas constitutivas de "excepción" que se pruebe dentro del trámite procesal, se declararán en la respectiva sentencia, por lo cual se eleva esta respetuosa solicitud, en ejercicio de la defensa técnica a favor de la persona jurídica que represento.

El anterior criterio, lo hace suyo el Profesor Hernán Fabio López Blanco, en su obra Derecho Procesal Civil Colombiano, al decir: "…el Estado puede, por conducto del Juez, reconocer de oficio las excepciones perentorias que resulten probadas en la actuación, aunque el demandado no las haya presentado; esto patentiza una clara diferencia entre demandante y demandado, porque el Juez no puede ir más allá de lo que el demandante pidió (están proscritas las sentencias ultra petita o extra petita) pero si pueden reconocer excepciones no propuestas por el demandado, salvo las de nulidad relativa, prescripción y compensación, que por expresa disposición legal, deben ser alegadas, lo que determina un mayor campo de acción oficioso por parte del Juez en beneficio de la parte que ha sido demandada".

III. PETICIONES.

Muy respetuosamente, me permito solicitar al despacho lo siguiente.

1. Negar las pretensiones de la demanda.
2. Declarar probadas las excepciones de merito propuestas por la Corporación Autónoma Regional del Valle del Cauca – CVC.

IV. PRUEBAS y ANEXOS

Me permito solicitar se decreten y practiquen las siguientes pruebas.

4.1. DOCUMENTALES.

Me permito adjuntar al presente escrito los antecedentes administrativos correspondientes al Sr. KEVIN STEVEN SALAZAR CEBALLOS.

4.2. TESTIMONIAL.

Comedidamente me permito solicitarl despacho se cite a rendir testimonio al Sr. DIEGO FERNANDO QUINTERO ALARCON quien se puede ubicar en la Vía La Habana contiguo al Batallón Palacé - Buga. Teléfono. 602-2379510 – dirección electrónica: diego-fernando.quintero@cvc.gov.co – con la finalidad que manifieste al despacho el conocimiento e información que tenga en relación con los hechos de la demanda, contestación y los medios de prueba aportados al expediente.

V. NOTIFICACIONES.

Para el efecto correspondiente me permito suministrar las siguientes direcciones:

Mi representada en la Carrera 56 # 11 - 36 Cali. Dirección electrónica: notificacionesjudiciales@cvc.gov.co.

El suscrito, en la Calle 6Norte # 2N – 36 Edificio El Campanario Oficina 535. Teléfono 373 4400 de Cali. Dirección electrónica: jmabogadosnotificaciones@claro.net.co

Del señor Juez,

Atentamente,



Julio César Muñoz Veira
C.C. N° 16.843.184
T.P. N° 127.047 C.S.JUD.

Juzgado 14 Administrativo - Valle del Cauca - Cali

De:	Jose David Colmenares Rodriguez
Enviado el:	miércoles, 30 de agosto de 2023 01:00 p. m.
Para:	Juzgado 14 Administrativo - Valle Del Cauca - Cali
CC:	junior.cortes832@casur.gov.co
Asunto:	RV: C23-47630 RV: Envío contestación de demanda, radicado: 76-001-33-33-014-2023-00010-00
Datos adjuntos:	1. VIVIANA LOPEZ GUTIERREZ - 76900133301020230001000.pdf; 2. Poder y anexos Juzgado Mecal.pdf; 3. Pruebas aportadas con la contestación 76900133301020230001000.pdf

Cordial saludo,

Remito constancia de que el correo recibido, fue radicado en el aplicativo denominado SAMAI proceso judicial.

Señor usuario: Ya está habilitada la ventanilla digital en la plataforma SAMAI para los Juzgados Administrativo de Cali, por ese canal puede remitir sus memoriales y tendrá de manera inmediata una constancia de radicación.
Por favor utilizar un solo canal para el envío de sus memoriales.

Se remite enlace. **https://relatoria.consejodeestado.gov.co:8087/**

Por favor no responda a este correo, este email solamente es para dar respuesta a radicación de correspondencia.

Comuníquese con nosotros al email **of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co**

SAMAI | Proceso Judicial

https://samai.azurewebsites.net/Vistas/Casos/list_procesos.aspx?guid=760013333014202300

Comenzar a usar Fir... Google LISTADOS CORRESP Self Service - KACT... EPS Sanitas - Sanita...

SAMAI
Acciones que transforman la JUSTICIA

Reg	Tipo de Sujeto	Nombre / Descripción del Sujeto	Número de documer
1	Demandante	CINDY KATERINE LOPEZ GUTIERREZ	1143826201
2	Apo.Demandante	NOHORA CECILIA ECHEVERRY GALLEGO	66854767
3	Demandante	CRISTINA GUTIERREZ MANCERA	20855336
4	Apo.Demandante	NOHORA CECILIA ECHEVERRY GALLEGO	66854767
5	Demandante	LILIA MANCERA CASTRO	20854877
6	Apo.Demandante	NOHORA CECILIA ECHEVERRY GALLEGO	66854767
7	Demandante	VIVIALA LOPEZ GUTIERREZ	1130593732
8	Apo.Demandante	NOHORA CECILIA ECHEVERRY GALLEGO	66854767
9	Demandado	NACION-MINDEFENSA-POLICIA NACIONAL	NMP.
10	Ministerio Publico	MINISTERIO PÚBLICO	SSD000000006922
11	Tercero interviniente/interesado	AGENCIA NACIONAL DE DEFENSA JURÍDICA DEL ESTADO	SSD000000006921

← Regresar al historial

Historial de actuaciones judiciales

Historial de actuaciones | Tramitar

Buscar: Para buscar una actuación en la historia digite aqui el dato a buscar

Filtrar: ◉ Ver todo ○ Decisiones ○ Despacho ○ Secretaria ○ Notificaciones

Fecha	Fecha actuacion	Actuación

Atentamente,

JOSE DAVID COLMENARES RODRIGUEZ
Asistente AdministrativoOficina de Apoyo para los Juzgados Administrativos de Cali



De: Oficina 02 Apoyo Juzgados Administrativos - Seccional Cali <of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Enviado: miércoles, 30 de agosto de 2023 11:39 a. m.
Para: Jose David Colmenares Rodriguez <jcolmenaresr@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Asunto: C23-47630 RV: Envío contestación de demanda, radicado: 76-001-33-33-014-2023-00010-00

NATHALIA CORRALES PATIÑO
ÁREA DE CORRESPONDENCIA Y ARCHIVO
Oficina de Apoyo Juzgados Administrativos de Cali
Dirección Ejecutiva Seccional de Administración Judicial Cali-Valle del Cauca



De: JUNIOR CORTES ALZATE <junior.cortes832@casur.gov.co>
Enviado: miércoles, 30 de agosto de 2023 11:31
Para: Oficina 02 Apoyo Juzgados Administrativos - Seccional Cali <of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Asunto: Envío contestación de demanda, radicado: 76-001-33-33-014-2023-00010-00

Doctor
OSCAR EDUARDO GARCÍA GALLEGO
Juez Catorce Contencioso Administrativo Oral del Circuito de Cali
E. S. D.

REF. EXPEDIENTE : 76-001-33-33-014-2023-00010-00
MEDIO DE CONTROL : REPARACIÓN DIRECT A
DEMANDANTE : VIVIANA LÓPEZ GUTIERREZ y Otros
DEMANDADO : NACIÓN – MINISTERIO DE DEFENSA - POLICÍA NACIONAL

JUNIOR CORTES ALZATE, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía número 94.529.832 expedida en Cali (Valle del Cauca), portador de la tarjeta profesional No. 345.003 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en mi calidad de apoderado de la **NACIÓN - MINISTERIO DE DEFENSA - POLICÍA NACIONAL**, de manera respetuosa, por medio del presente escrito me permito presentar ante su despacho **CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA** encontrándome dentro del término legal.

Atentamente:

Junior Cortes Alzate
Apoderado Unidad de Defensa Judicial Valle del Cauca
Nación - Ministerio De Defensa - Policía Nacional

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICIA NACIONAL
SECRETARIA GENERAL
UNIDAD DE DEFENSA JUDICIAL VALLE DEL CAUCA

Santiago de Cali, 30 de agosto de 2023

Doctor
OSCAR EDUARDO GARCÍA GALLEGO
Juez Catorce Contencioso Administrativo Oral del Circuito de Cali
E. S. D.

REF. EXPEDIENTE : 76-001-33-33-014-2023-00010-00
MEDIO DE CONTROL : REPARACIÓN DIRECT A
DEMANDANTE : VIVIANA LÓPEZ GUTIERREZ y Otros
DEMANDADO : NACIÓN – MINISTERIO DE DEFENSA - POLICÍA NACIONAL

JUNIOR CORTES ALZATE, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía número 94.529.832 expedida en Cali (Valle del Cauca), portador de la tarjeta profesional No. 345.003 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en mi calidad de apoderado de la **NACIÓN - MINISTERIO DE DEFENSA - POLICÍA NACIONAL**, de manera respetuosa, por medio del presente escrito me permito presentar ante su despacho **CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA** encontrándome dentro del término legal:

1. OBJETO Y PRETENSIONES DE LA DEMANDA:

La parte demandante solicita se declare responsable a la NACION-MINISTERIO DE DEFENSA – POLICÍA NACIONAL se profieran las declaraciones y condenas que indicare en la petición de este libelo tendiente a obtener el reconocimiento y pago de la indemnización de los perjuicios ocasionados como consecuencia de la presunta omisión en la realización de actividades preventivas por perturbación en el no goce de la propiedad de la demandante y el sometimiento a procesos judiciales derivados del mismo, en hechos presentados el 23 de octubre de 2020.

2. DE LOS HECHOS DE LA DEMANDA:

AL HECHO PRIMERO: Según lo consignado en el certificado de tradición del número de matrícula: 370-90136 impreso el 10 de agosto de 2023, la cual se anexa, se evidencia desde la anotación No. 011 de fecha 11 de abril de 2019 a la anotación No. 014 de fecha 10 de junio de 2019, quedaron consignadas anotaciones ordenadas por el Juzgado Quince Civil del Circuito de Cali haciendo alusión a decisiones derivadas de los oficios 1276 del 26/03/2019,

oficio 1264 del 26/03/2019, oficio 1271 del 26/03/2019 y oficio 0255 del 25/01/2019.

Por ello, es dable advertir que para la fecha del 23 de octubre de 2020 no es clara la posesión del predio bajo la matrícula No. 370-90136, circulo registral: 370 - CALI Depto: Valle Municipio: Cali; Vereda: Cali; código catastral: 76001000054000011013150000000l Cód. Catastral ANT: Y002003690000.

DEL HECHO DOS AL CUARTO: Son manifestaciones subjetivas las cuales no se encuentran documentadas y las cuales no tienen juicio de valor pues son encaminadas a las pretensiones de la demanda, pretendiendo señalar una contextualización que conlleva a citar una línea de tiempo del hecho dañoso reclamado.

AL HECHO QUINTO: Es cierto, según el documento que fue aportado en el libelo probatorio.

DEL HECHO SEXTO AL SÉPTIMO: Son afirmaciones cuya carencia probatoria es notoria, la cual se concluye que, las líneas contempladas en los hechos sexto y séptimo son manifestaciones subjetivas las cuales no se encuentran documentadas y las cuales no tienen juicio de valor pues son encaminadas a las pretensiones de la demanda.

AL HECHO OCTAVO: Se aduce que la señora Liliana Mancera Castro adelantó actuaciones administrativas por una supuesta ocupación de un inmueble la cual tenía la posesión, afirmación que carece de sustento probatorio, omitiendo el deber procesal que tiene el extremo activo de aportar las pruebas que hagan relación a la situación fáctica señalada en la demanda.

AL HECHO NOVENO: Es claro que sus líneas fueron estructuradas bajo afirmaciones sin ningún sustento probatorio, dejando en mute el cómo y el por qué se produjeron unos presuntos daños a los demandantes, aunado a ello, el extremos procesal activo guardó total silencio probatorio en demostrar las presuntas acciones judiciales derivadas de los hechos de esta demanda.

AL HECHO DÉCIMO: No es un hecho, es la constancia del agotamiento procedimental que debe realizar la parte actora antes de acudir a la vía judicial, carga impuesta en la Ley 1437 del 2011.

3. FRENTE A LAS PRETENSIONES

Manifiesto al honorable Juez, me opongo al despacho favorable de las pretensiones consignadas en la demanda, pues por los hechos que motivaron el presente caso, es imposible pretender responsabilizar a la Nación - Ministerio de Defensa - Policía Nacional, debido a que como se observa en el plenario, no se han demostrado todos y cada uno de los elementos constitutivos de la responsabilidad extracontractual del Estado – Policía Nacional y mucho menos se ha demostrado la supuesta relación de causalidad; aunado a lo anterior, podemos decir desde ya, que partiendo de las circunstancias planteadas en la demanda que carecen de exactitud y pruebas determinantes que sustenten su veracidad, estaríamos frente a eximentes de responsabilidad como más adelante me referiré.

4. RAZONES DE LA DEFENSA

El demandante ha edificado sus pretensiones condenatorias argumentando que la Policía Nacional debe responder patrimonialmente por los perjuicios que alega se le causaron a los familiares de la hoy víctima; de acuerdo a lo anterior, me permito formular ante el despacho del señor Juez, lo siguiente:

El Consejo de Estado expresó que, conforme al artículo 90 de la Constitución Política, la responsabilidad directa y objetiva, de manera que la parte demandante deberá probar la conducta de la Administración activa u omisiva, el daño que produjo y la relación de causalidad adecuada entre aquella y éste, al tiempo que la entidad demandada solo podrá exonerarse demostrando alguna de las causales exonerativas de responsabilidad establecidas en la reciente Jurisprudencia.

Por lo anterior, la responsabilidad por parte de la Administración en este caso de la Policía Nacional está totalmente ausente en los hechos de la demanda, afirmación que se complementa con lo argumentado y lo probado documentalmente por esta defensa en este escrito.

Se resalta que en el acápite de pruebas que la apoderada pretende hacer valer dentro del proceso, enlista en el numeral 10 una respuesta de la Policía Nacional de 2 de junio de 2022 documento no inmerso en el libelo probatorio, desconociendo el contenido de la misma, pero haciendo una inferencia de la petición elevada a la Policía Nacional fechada el 26 de octubre de 2020 se da conocer que, presuntamente la Policía Nacional ya había hecho presencia en el lugar que supuestamente estaría siendo invadida bajo la modalidad de vías de hecho.

Se destaca que en el escrito petitorio se menciona que, en el predio invadido estaría siendo ocupado por niños, lo que impide tanto Constitucionalmente como legalmente la intervención de la Policía Nacional actuación

institucional que comúnmente termina en el uso legítimo de la fuerza y confrontaciones con la comunidad, siendo para el caso en concreto la prevalencia de los derechos de los niños, niñas y adolescencia, lo que impidiera una intervención.

Por ello, los artículos 76, 77, 79 de la Ley 1801 del 2016 establece los parámetros de protección de bienes de inmuebles imponiendo esta carga procesal, de considerarlo, a la parte interesada, en este caso si la parte demandante pretendía recuperar la presunta posesión del inmueble objeto de la supuesta invasión, debía iniciar el procedimiento establecido en la norma ibídem.

Así mismo, se recuerda que, el daño es toda lesión a los intereses lícitos *(no probado la posesión del inmueble dentro del proceso)* de una persona, trátese de derechos pecuniarios o de no pecuniarios, de derechos individuales o de colectivos, que se presenta como la lesión definitiva de un derecho o como la alteración de su goce pacífico y que, gracias a la posibilidad de accionar judicialmente, es objeto de reparación si los otros requisitos de la responsabilidad civil extracontractual se encuentran reunidos.

Desde el punto de vista constitucional, de acuerdo con el artículo 90 constitucional, el daño deber tener la calidad de antijurídico, es decir, "*aquel que no se tiene la obligación de padecer y que es contrario a derecho, que vulnera el ordenamiento jurídico y con ello lesiona los bienes e intereses jurídicamente protegidos*[1]"

Además, la jurisprudencia del Consejo de Estado ha destacado dos características para que este sea susceptible de ser indemnizado y/o reparado, esto es, (i) debe ser cierto y/o determinado; y (ii) debe ser personal.

"*El primer elemento a observar en el análisis de la responsabilidad del Estado tiene que ver con la existencia y demostración del daño, el cual, para ser indemnizable, debe reunir las siguientes características: i) debe ser antijurídico, esto es, que la persona no tenga el deber jurídico de soportarlo, ii) que sea cierto, es decir, que se pueda apreciar material y jurídicamente —que no se limite a una mera conjetura—, y que suponga una lesión a un derecho, bien o interés legítimo que se encuentre protegido por el ordenamiento jurídico, y iii) que sea personal, es decir, que sea padecido por quien lo solicita*[2]"

[1] Consejo de Estado, sala 3, sentencia de Unificación, 28 ago. 2014, e31172

[2] Consejo de Estado, sala 3, 22 feb. 2019, e43239. CE, S3 10 dic. 2018, e39546.

Conforme a lo expuesto la parte demandante inclina su demanda solamente en señalar la no aplicación del artículo 81 del Código Nacional de Policía (sic) por parte de la Policía Nacional, pero su campo argumentativo en justificar el presunto daño y la tipología de los daños causados es nula por completo, se limita en relacionar un cuadro donde se exponen unos salarios reclamados por demandante, olvidando por completo que estamos en una jurisdicción la cual es rogada.

Ahora bien, realizando una revisión detallada al certificado de tradición bajo la matrícula No. 370-90136, circulo registral: 370 - CALI Depto: Valle Municipio: Cali; Vereda: Cali; código catastral: 76001000054000011013150000001 Cód. Catastral ANT: Y002003690000, impresa el 10 de agosto de 2023, distinto a la aportada por la parte demandante que es de fecha 30 de octubre de 2020.

Llama la atención a este apoderado lo consignado en las anotaciones No. 015 y 016, en la primera de ellas cita la resolución administrativa 7 del 30 de julio de 1941 de la Corporación Autónoma Regional de Cali, especificación: declaración alinderación y creación de reserva forestal, y en la segunda quedo consignado una resolución 126 de del 09 de febrero de 1998 del Ministerio de Ambiente, Vivienda y de Bogotá D.C.

Para esta aclaración, esta defensa elevo las siguientes solicitudes con el ánimo de conocer de fondo las anotaciones citadas en el párrafo anterior, así:

1. Oficio GS-2023-137751-DEVAL de fecha 10 de agosto de 2023 dirigido al Departamento Administrativo de Gestión del Medio Ambiente (DAGMA).

2. Oficio GS-2023-137742-DEVAL de fecha 10 de agosto de 2023 dirigido a la Corporación Autónoma Regional del Valle del Cauca (CVC).

En ambos requerimiento se solita información relacionada con predio bajo la matrícula No. 370-90136, circulo registral: 370 - CALI Depto: Valle Municipio: Cali; Vereda: Cali; código catastral: 76001000054000011013150000001 Cód. Catastral ANT: Y002003690000, así:

1. Se indique en qué calidad (reserva natural, área protegida, etc.) se encuentra el predio citado.

2. Como respuesta de lo anterior se remita los actos administrativos que certifica lo resuelto.

3. El predio mencionado tiene algunas restricciones o limitaciones para el uso, goce y otros derechos a favor de su propietario.

4. Demás información que haga alusión al predio citado.

En concordancia con lo anterior, el Ministerio de Ambiente define Reserva Forestal como son zonas establecidas para el desarrollo de la economía forestal y la protección de los bosques, los suelos, las aguas y la vida silvestre; asimismo, la Ley 2 del 17 de enero de 1959 establece lo relacionado con la Economía Forestal de la Nación y Conservación de Recursos Naturales Renovables.

Por la situación fáctica y marco legal expuesto deja claro que, la parte demandante no hace alusión o argumentación sobre la génesis y continuidad del daño reclamado, aunado a ello, para esta defensa no le es claro ni convincente que la parte demandante tenga legitimización para reclamar el supuesto hecho dañoso en los hechos citados no demostrando la relación jurídica sustancial.

Por lo anterior, considero que la apoderada de la parte demandante ha realizado una serie de consideraciones de carácter subjetivo y personal en aras de darle sentido a sus pretensiones, situación por la cual no se debe endilgarle responsabilidad a la Policía Nacional.

Debe recordarse que, el extremo procesal activo tiene la carga de acreditar todos los elementos de la responsabilidad estatal, es decir, la existencia del daño antijurídico y la imputación de este a la entidad accionada.

Así mismo, la carga de la prueba es una noción procesal que consiste en una regla de juicio, que les indica a las partes la autorresponsabilidad que tienen para que los hechos que sirven de sustento a las normas jurídicas cuya aplicación reclaman aparezcan demostrados y que, además, le indica al juez cómo debe fallar cuando no aparezcan probados tales hechos.

A lo anterior se debe agregar que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 167 del Código General del Proceso que por analogía es remitido por el artículo 211 del C.P.A.C.A

En este orden de ideas, hay un rompimiento del nexo causal y no están llamadas a prosperar las pretensiones del extremo activo, asimismo, el libelo aportado debe tener relación con los hechos y estos deben probarse, pues las mismas carecen de sustento probatorio, y la sola afirmación de la presunta omisión de la Policía Nacional, no puede constituirse en el título de imputación de responsabilidad a la misma.

5. EXCEPCIONES

FALTA DE LIGITIMACIÓN

La legitimación en la causa por pasiva es entendida como la calidad que tiene una persona para formular o contradecir las pretensiones de la demanda, por cuanto es sujeto de la relación jurídica sustancial, por lo que para poder predicar esta calidad es necesario probar la existencia de dicha relación.

Al respecto, el H. CONSEJO DE ESTADO, ha distinguido entre la legitimación en la causa de hecho y legitimación en la causa material "Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección B. Sentencia del 27 de marzo de 2014. Consejero Ponente: Danilo Rojas Betancourth. Radicación Número: 25000-23- 26-000-1999-00802-01 (28204)".

Con la jurisprudencia citada la legitimación en la causa de hecho de la señora LILIANA MANCERA CASTRO y otros se encuentra acreditado con el escrito de la demanda y el auto admisorio del proceso de la referencia, pero la legitimación en la causa material se encuentra ausente de plano tenido en cuenta que con las pruebas aportadas en el libelo probatorio especialmente el certificado de tradición queda ausente de plano su participación, su legitimación en el proceso.

AUSENCIA DE MATERIAL PROBATORIO

No se aporta, ni vislumbra prueba clara y concisa que permita concluir que la Policía Nacional omitió su deber funcional en los hechos citados y en las pretensiones reclamadas, escasa actividad probatoria de la parte demandante, quien tenía la obligación de demostrar que el hecho dañoso sea imputable a la Policía Nacional.

INNOMINADA O GENÉRICA

Por último propongo, en nombre de mi representada, la excepción genérica de que trata el artículo 282 del C.G.P., aplicable al caso sub judice por el principio de concreción o remisión de normas, como quiera que dicho precepto legal faculta al fallador para que de manera oficiosa declare en la sentencia, cualquier otro hecho que se encuentre debidamente demostrado y que constituya una excepción que favorezca a la institución hoy demandada, y que no haya sido alegada expresamente en la contestación de la demanda.

6. SOLICITUD:

De manera respetuosa, me permito solicitar ante el Despacho del honorable juez:

1. Se denieguen en su totalidad las pretensiones de la parte actora y se exonere de responsabilidad a la Nación - Ministerio de Defensa - Policía Nacional, de conformidad con lo expuesto en el presente memorial y los documentos que obran en el proceso, toda vez que se observa plenamente la ausencia de responsabilidad de mi representada, rompiéndose por completo el nexo causal, que debe existir entre los hechos expuestos y la responsabilidad del daño causado a la parte demandante.

7. PRUEBAS:

Respetuosamente me permito solicitar al señor Juez, téngase como prueba lo siguiente:

1. Oficio GS-2023-137751-DEVAL de fecha 10 de agosto de 2023 dirigido al Departamento Administrativo de Gestión del Medio Ambiente (DAGMA).

2. Oficio GS-2023-137742-DEVAL de fecha 10 de agosto de 2023 dirigido a la Corporación Autónoma Regional del Valle del Cauca (CVC).

Las cuales, sus respuestas serán allegados al despacho una vez se concedan por parte de las entidades requeridas.

3. Certificado de tradición bajo la matrícula No. 370-90136, circulo registral: 370 - CALI Depto: Valle Municipio: Cali; Vereda: Cali; código catastral: 76001000054000011013150000000l Cód. Catastral ANT: Y002003690000, impresa el 10 de agosto de 2023.

8. ANEXOS

Poder conferido a mi nombre, con sus correspondientes anexos y los documentos citados en el acápite de pruebas.

9. PERSONERÍA

Solicito respetuosamente al Honorable Juez me sea reconocida personería para actuar en el proceso de la referencia, en los términos del poder que me ha sido asignado.

10. NOTIFICACIONES

Las personales las recibiré en la secretaria del despacho o en mi oficina ubicada en la carrera 3 No. 24 N-16 Barrio Piloto – 3 piso en la ciudad de Cali; correo electrónico: deval.notificacion@policia.gov.co; celular: 3006496232

Del Honorable Juez

Respetuosamente;



JUNIOR CORTES ALZATE
C. C. No. 94.529.832 expedida en Cali (Valle del Cauca)
T. P. No. 345.003 del C. S. de la Judicatura

Juzgado 14 Administrativo - Valle del Cauca - Cali

De:	Jose David Colmenares Rodriguez
Enviado el:	viernes, 1 de septiembre de 2023 02:03 p. m.
Para:	Juzgado 14 Administrativo - Valle Del Cauca - Cali
CC:	VICTOR EDUARDO SIERRA URREA
Asunto:	RV: C23-48126 RV: 2023-00051-00 DAVID MOSQUERA Y OTROS - POLICIA NACIONAL - CONTESTACION DEMANDA
Datos adjuntos:	2023-00051-00 DAVID MOSQUERA Y OTROS - POLICIA NACIONAL - CONTESTACION DEMANDA.pdf; MEMORIAL PODER (2).pdf; ANEXOS DEMANDA PODER.pdf; RESOLUCION MECAL J1.pdf; Anexo GS-2023-118480-MECAL.pdf; Anexo GS-2023-118708-MECAL.pdf; Anexo RptFormato.pdf; Anexo RptFormato.pdf

Cordial saludo,

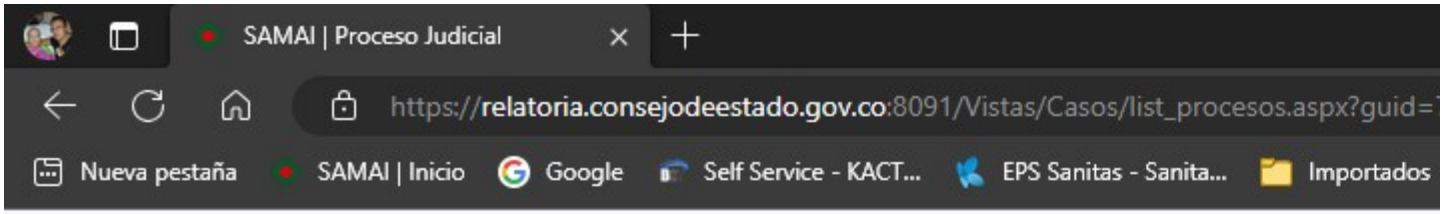
Remito constancia de que el correo recibido, fue radicado en el aplicativo denominado SAMAI proceso judicial.

Señor usuario: Ya está habilitada la ventanilla digital en la plataforma SAMAI para los Juzgados Administrativo de Cali, por ese canal puede remitir sus memoriales y tendrá de manera inmediata una constancia de radicación.
Por favor utilizar un solo canal para el envío de sus memoriales.

Se remite enlace. **https://relatoria.consejodeestado.gov.co:8087/**

Por favor no responda a este correo, este email solamente es para dar respuesta a radicación de correspondencia.

Comuníquese con nosotros al email **of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co**



SAMAI
Acciones que transforman la JUSTICIA

Sujetos Procesales

Reg	Tipo de Sujeto	Nombre / Descripción del Sujeto	Número de documento
1	Demandante	DAVID MOSQUERA	1144029941
2	Apo.Demandante	EDER FABIAN LOPEZ SOLARTE	16935249
3	Demandante	LUZ NANCY MOSQUERA	31873812.
4	Apo.Demandante	EDER FABIAN LOPEZ SOLARTE	16935249
5	Demandante	VICTORIA GARCIA FERNANDEZ	1144069707
6	Apo.Demandante	EDER FABIAN LOPEZ SOLARTE	16935249
7	Demandado	NACION-MINDEFENSA-POLICIA NACIONAL	NMP.
8	Ministerio Publico	AGENCIA NACIONAL DE DEFENSA JURÍDICA DEL ESTADO	SSD000000006942
9	Ministerio Publico	MINISTERIO PÚBLICO	SSD000000006941

← Regresar al historial

Historial de actuaciones judiciales

Historial de actuaciones | Tramitar

Buscar: Para buscar una actuación en la historia digite aqui el dato a buscar

Filtrar: ◉ Ver todo ○ Decisiones ○ Despacho ○ Secretaria ○ Notificaciones

Fecha	Fecha actuacion	Actuación

Atentamente,

JOSE DAVID COLMENARES RODRIGUEZ
Asistente AdministrativoOficina de Apoyo para los Juzgados Administrativos de Cali

Rama Judicial
Consejo Superior de la Judicatura
República de Colombia

De: Oficina 02 Apoyo Juzgados Administrativos - Seccional Cali <of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Enviado: jueves, 31 de agosto de 2023 5:04 p. m.
Para: Jose David Colmenares Rodriguez <jcolmenaresr@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Asunto: C23-48126 RV: 2023-00051-00 DAVID MOSQUERA Y OTROS - POLICIA NACIONAL - CONTESTACION DEMANDA

NATHALIA CORRALES PATIÑO
ÁREA DE CORRESPONDENCIA Y ARCHIVO
Oficina de Apoyo Juzgados Administrativos de Cali
Dirección Ejecutiva Seccional de Administración Judicial Cali-Valle del Cauca

Rama Judicial
Consejo Superior de la Judicatura
República de Colombia

De: VICTOR EDUARDO SIERRA URREA <victor.sierra@correo.policia.gov.co>
Enviado: jueves, 31 de agosto de 2023 17:00
Para: Oficina 02 Apoyo Juzgados Administrativos - Seccional Cali <of02admcali@cendoj.ramajudicial.gov.co>
Asunto: 2023-00051-00 DAVID MOSQUERA Y OTROS - POLICIA NACIONAL - CONTESTACION DEMANDA

Santiago de Cali, treinta y uno (31) de agosto de Dos Mil Veintitrés (2023)

Honorable Juez
OSCAR EDUARDO GARCIA GALLEGO
JUZGADO CATORCE (14) ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO DE CALI
E. S. D.

Proceso No.	**76-001-33-33-014-2023-00051-00**
Demandante	**DAVID MOSQUERA Y OTROS**
Demandado	**NACION – MINISTERIO DE DEFENSA – POLICIA NACIONAL**
Medio de control	**REPARACION DIRECTA**
Asunto	**CONTESTACIÓN DEMANDA**

VICTOR EDUARDO SIERRA URREA, identificado con la cédula de ciudadanía número 88.266.633 de Cúcuta (Norte de Santander) y Tarjeta Profesional de Abogado Número 335.610 del Consejo Superior de la Judicatura, apoderado de la **NACIÓN - MINISTERIO DE DEFENSA - POLICÍA NACIONAL,** de acuerdo al poder que se adjunta, me permito presentar memorial **CONTESTACIÓN DE DEMANDA**, en el proceso de referencia.

Atentamente,

Abogado VICTOR EDUARDO SIERRA URREA
CC. 88.266.633 de Cúcuta
T.P. No. 335.610 del C.S.J.

Email: victor.sierra@correo.policia.gov.co
Cel: 3234842602
Unidad Defensa Judicial Valle
Secretaria General - Policía Nacional de Colombia
Carrera 3N # 24N-16 (3° Piso) - Barrio EL Piloto - Cali

Santiago de Cali, treinta y uno (31) de agosto de Dos Mil Veintitrés (2023)

Honorable Juez
OSCAR EDUARDO GARCIA GALLEGO
JUZGADO CATORCE (14) ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO DE CALI
E. S. D.

Proceso No.	**76-001-33-33-014-2023-00051-00**
Demandante	**DAVID MOSQUERA Y OTROS**
Demandado	**NACION – MINISTERIO DE DEFENSA – POLICIA NACIONAL**
Medio de control	**REPARACION DIRECTA**
Asunto	**CONTESTACIÓN DEMANDA**

VICTOR EDUARDO SIERRA URREA, identificado con la cédula de ciudadanía número 88.266.633 de Cúcuta (Norte de Santander) y Tarjeta Profesional de Abogado Número 335.610 del Consejo Superior de la Judicatura, apoderado de la **NACIÓN - MINISTERIO DE DEFENSA - POLICÍA NACIONAL,** de acuerdo al poder que se adjunta, me permito presentar memorial **CONTESTACIÓN DE DEMANDA**, en el proceso de referencia, oponiéndome desde ahora a las pretensiones de la misma, de acuerdo con los siguientes aspectos:

I. OPORTUNIDAD PARA DAR CONTESTACION AL ESCRITO DE DEMANDA

En esta oportunidad es de tener en consideración lo establecido en los términos del artículo 172 del CPACA, por el cual corre traslado para CONTESTACION DEMANDA a la entidad que represento, esto es, POLICIA NACIONAL, por un plazo de treinta (30) días, el cual comenzó a correr a partir del día siguiente al vencimiento de los dos (2) días hábiles siguientes al del envío del mensaje que se efectúo por la Secretaría de su Despacho, de conformidad con el inciso quinto del artículo 199 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 48 de la Ley 2080 de 2021, dentro del referido caso y según registro de correo electrónico enviado por su despacho, la notificación se surtió el 13 de julio de 2023, VENCIENDO el termino de 32 días para contestar la demanda el día 31 del mes de agosto de 2023, en consecuencia la contestación de la demanda se presenta dentro del término legal.

II. A LAS PRETENSIONES DE LA DEMANDA

Las pretensiones sustentadas por la parte demandantes y admitidas dentro del auto interlocutorio No. 207 del 16 de mayo de 2023 dentro del sub examine, van dirigidas a la declaratoria de la presunta responsabilidad administrativa por los perjuicios morales y materiales ocasionados a los demandantes con ocasión de las lesiones padecidas por el señor DAVID MOSQUERA en hechos ocurridos el 19 de febrero de 2021.

Frente a tales pretensiones resulta adecuado reiterar que la doctrina y la jurisprudencia de nuestro H. Consejo de Estado, en cada uno de sus pronunciamientos expone como presupuesto obligatorio, para que se pueda declarar administrativamente responsable a la Nación, como son: **1. UNA FALLA O FALTA EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO BIEN SEA POR OMISIÓN, RETARDO, IRREGULARIDAD O AUSENCIA DE DICHA PRESTACIÓN DEL SERVICIO, 2. UN DAÑO QUE IMPLIQUE UNA LESIÓN A UN BIEN JURÍDICAMENTE TUTELADO,**

3. UN NEXO CAUSAL ENTRE EL DAÑO Y LA FALTA O FALLA EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO A QUE LA ADMINISTRACIÓN ESTA OBLIGADA A PRESTAR, situación en particular que no se configuran respecto a la Policía Nacional en el caso sub judice; manifestando a su señoría que **ME OPONGO**, por cuanto a las pruebas aportadas por la parte actora resultan insuficientes para demostrar la falla del servicio o para determinar una responsabilidad objetiva en cuanto a la institución, en consecuencia corresponde a la parte actora acreditar cada uno de los elementos de la responsabilidad del Estado respecto del daño que sirve de fundamento a la presente acción; y como en el caso que nos ocupa, nos encontramos frente a causal exonerativa de responsabilidad **HECHO EXCLUSIVO DE UN TERCERO**, que en definitiva sería inadmisible poder estructurar la responsabilidad en cabeza de mi defendida.

III. FRENTE A LOS HECHOS

En relación **al hecho 3.1, NO ES CIERTO,** de las pruebas que aportan en el libelo demandatorio, no hay prueba alguna que demuestre la unión marital del señor DAVID MOSQUERA y VICTORIA GARCIA FERNANDEZ, teniendo en cuenta que la única forma de constituir la unión marital entre compañeros permanentes, la determina la ley 979 DE 2005, que estableció:

> *ARTÍCULO 2o. El artículo 4o. de la Ley 54 de 1990, quedará así:*
>
> *Artículo 4o. La existencia de la unión marital de hecho entre compañeros permanentes, se declarará por cualquiera de los siguientes mecanismos:*
>
> *1. Por escritura pública ante Notario por mutuo consentimiento de los compañeros permanentes.*
>
> *2. Por Acta de Conciliación suscrita por los compañeros permanentes, en centro legalmente constituido.*
>
> *3. Por sentencia judicial, mediante los medios ordinarios de prueba consagrados en el Código de Procedimiento Civil, con conocimiento de los Jueces de Familia de Primera Instancia.*

En razón a ello, la demandante VICTORIA GARCIA FERNANDEZ y en representación de los menores MICHAEL ESTEBAN GRANADOS GARCIA Y KATHERIN VANESSA GRANADOS GARCIA, no se encuentran legitimados dentro del proceso, frente a los demás presuntos familiares deberá probarse su parentesco.

Frente **a los hechos 3.2, ES CIERTO**, el demandante DAVID MOSQUERA identificado con Cedula de Ciudadanía Numero 1.144'029.941, se encontraba sindicado en la instalaciones policiales de Terrón Colorado por el orden del Juzgado 13 Penal Municipal Con Funciones De Control De Garantías De Cali-Valle - Juez Maria Doris Molina Torres por el delito concierto para delinquir en concurso heterogéneo con hurto calificado en concurso homogéneo y sucesivo.

Al hecho 3.3, NO ES CIERTO, se itera que este se encontraba bajo las condiciones necesarias en las instalaciones policiales de Terrón Colorado por el orden del Juzgado 13 Penal Municipal Con Funciones De Control De Garantías De Cali-Valle - Juez Maria Doris Molina Torres.

En relación al hecho **3.4 y 3.5, ES PARCIALMENTE CIERTO,** en el entendido que en la comunicación policial No. S-2021-026081-MECAL del 19 de febrero de 2021, se dejó registro del hecho, así:

"Con mi acostumbrado respeto doy a conocer a mi General, la novedad presentada el día de hoy 19-02-2021 siendo las 12:50 horas, donde al interior de la sala de capturados de la Estación de Policía Terrón Colorado, se generó una riña entre dos de los reclusos, la cual termino en agresiones físicas con arma corto punzante tipo navaja y otra tipo artesanal, saliendo lesionado el señor DAVID MOSQUERA identificado con Cedula de Ciudadanía Numero 1.144'029.941, de 34 años de edad, quien se encuentra sindicado en la instalaciones policiales de Terrón Colorado por el Juzgado 13 Penal Municipal Con Funciones De Control De Garantías De Cali-Valle - Juez Maria Doris Molina Torres por el delito concierto para delinquir en concurso heterogéneo con hurto calificado en concurso homogéneo y sucesivo, quien presenta una herida a la altura del abdomen, parte baja con exposición de Evisceración, ***según lo manifestado por el lesionado indica y señala que los hechos son ocasionados en una discusión que tuvo con alias SATANAS (CAPTURADO) identificado como el señor YEILER YESID SOLIS VALENCIA, con cedula de ciudadanía Numero 1.003.932.029*** *de Cali, nacido el 17-09-2000 en Quibdó-Chocó, 20 años de edad, estado civil soltero, escolaridad quinto de primaria, oficios varios, residente en la AV 8 Oeste # 19-109 B/Terrón Colorado. (Alias Satanás) sin más datos. Solicitado por el Juzgado 18 Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Cali, por el delito de fabricación, tráfico o porte de armas de fuego, oficio 3-151, de fecha 12-01-2021. NI. 4917, fecha hechos 09-10-2018, SPOA 760016000193201820042.*

De inmediato se procedió a brindarle los primeros Auxilios al lesionado, trasladándolo al Centro medico de Terrón Colorado, el cual fue Valorado y remitido al Hospital Universitario del Valle (HUV), a la espera del dictamen médico.

Para conocimiento de mi General se encontraba entregando turno como Comandante de Guardia y control detenidos el señor Intendente SALAZAR JARAMILLO JOSE LUIS, al señor Patrullero ZUÑIGA HURTADO YEFER GABRIEL (anexo copias minuta de guardia).

Se realizó proceso de judicialización del agresor *por tentativa de homicidio atreves de los señores Patrulleros AHUMADA VILLAR JAIME ENRIQUE y BEJARANO CORTES OMAR ALEXIS, integrantes del Cuadrante MECALMNVCCD01E01C06000003, adscritos al CAI Forestal de la Estación de Policia Terrón Colorado.* ***Mediante número de noticia criminal SPOA760016099162202101536***

En relación **al hecho 3.6, NO ME CONSTA,** deberá probarlo dentro del proceso.

Al **hecho 3.7, NO ME CONSTA**, pues del informe policial se indica que se realizó judicialización del señor YEILER YESID SOLIS VALENCIA, con cedula de ciudadanía Numero 1.003.932.029 por las lesiones ocasionada al señor DAVID MOSQUERA Mediante número de noticia criminal SPOA760016099162202101536.

Frente al **hecho 3.8, NO ES CIERTO**, la policía nacional tiene como misión constitucional preservar el orden público, y que para la custodia de los retenidos visto el informe policial se encontraban de servicio los funcionarios Intendente SALAZAR JARAMILLO JOSE LUIS y el señor Patrullero ZUÑIGA HURTADO YEFER GABRIEL, donde se materializo la captura de YEILER YESID SOLIS VALENCIA por las lesiones ocasionada al señor DAVID MOSQUERA.

En relación **al hecho 3.9, NO ME CONSTA,** deberá probarlo dentro del proceso.

IV. RAZONES DE DEFENSA

INEXISTENCIA DEL RÉGIMEN DE IMPUTACIÓN DE LA FALLA DEL SERVICIO.

En casos como el presente, le corresponde a la parte demandante acreditar los elementos que configuran la responsabilidad patrimonial y extracontractual de la

Administración: **actuación u omisión del Estado, daño antijurídico y nexo causal entre aquella y estos**, extremos que no se encuentran demostrados en el asunto sub examine, razón por la cual dicha omisión imposibilita al Honorable Juez abordar el estudio respecto de si constituye deber jurídico de la demandada resarcir los perjuicios que del daño se hubieren derivado.

Respecto de la causalidad como elemento de responsabilidad del Estado, la Sala de manera reiterada ha sostenido[1]:

> *"Más allá de la compleja cuestión relacionada con la identificación de los elementos estructurales de la responsabilidad extracontractual del Estado a partir de la entrada en vigor de la Constitución Política de 19912, incluso frente a supuestos que han dado lugar a comprensiones ─al menos en apariencia─ dispares en relación con dicho extremo3, la Sala ha reconocido que con el propósito de dilucidar si procede, o no, declarar la responsabilidad patrimonial del Estado en cualquier supuesto concreto, resulta menester llevar a cabo tanto un análisis fáctico del proceso causal que, desde el punto de vista ontológico o meramente naturalístico, hubiere conducido a la producción del daño, como un juicio valorativo en relación con la posibilidad de imputar o de atribuir jurídicamente la responsabilidad de resarcir el perjuicio causado a la entidad demandada; dicho en otros términos, la decisión judicial que haya de adoptarse en torno a la responsabilidad extracontractual del Estado en un caso concreto debe venir precedida de un examen empírico del proceso causal que condujo a la producción del daño, de un lado y, de otro, de un juicio, a la luz de los diversos títulos jurídicos de imputación aplicables, en torno a la imputabilidad jurídica de dicho daño a la entidad demandada4.*

Los hechos y pretensiones de la demanda una vez analizados en forma conjunta, dan lugar a indicar que es imposible pretender responsabilizar a la NACIÓN - MINISTERIO DE DEFENSA - POLICÍA NACIONAL, debido a que como se observa en el plenario, no se han demostrado todos y cada uno de los elementos constitutivos de la responsabilidad extracontractual del Estado – Policía Nacional y mucho menos se ha demostrado la supuesta relación de causalidad; aunado a lo anterior, podemos decir desde ya, que partiendo de las circunstancias planteadas en la demanda que carecen de exactitud y pruebas determinantes que sustenten su veracidad, estaríamos frente a eximentes de responsabilidad como más adelante me referiré.

---

[1] Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencias del 11 de febrero del 2009. Exp. 17.145 y del 20 de mayo del mismo año, Exp. 17.405.

2 La complejidad del asunto traído a colación quedó puesta de presente, por vía de ejemplo, con ocasión de la aprobación del siguiente pronunciamiento por parte de esta Sala: Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia del treinta y uno (31) de mayo de dos mil siete (2007); Consejero ponente: Enrique Gil Botero; Radicación número: 76001-23-25-000-1996-02792-01(16898). En aquella oportunidad, la posición mayoritaria de la Sala se inclinó por señalar que lo procedente de cara a llevar a cabo "…el análisis de los elementos que constituyen la responsabilidad extracontractual del Estado", es acometer dicha tarea "…a través de la siguiente estructura conceptual: 1º) daño antijurídico, 2º) hecho dañoso, 3º) causalidad, y 4º) imputación". Empero, frente a la anotada postura, el Magistrado Enrique Gil Botero optó por aclarar su voto por entender que la comprensión que se viene de referir "…desconoce los postulados sobre los cuales se fundamenta la responsabilidad del Estado a partir de la Carta Política de 1991, en tanto el artículo 90 del estatuto superior estableció sólo dos elementos de la responsabilidad, los cuales son: i) El daño antijurídico y, ii) la imputación del mismo a una autoridad en sentido lato o genérico".

3 De hecho, en el pronunciamiento que acaba de referenciarse ─nota a pie de página anterior─, a pesar de la claridad en torno al título jurídico de imputación aplicable al asunto de marras ─riesgo excepcional derivado del funcionamiento de redes eléctricas y de alto voltaje─, las súplicas de la demanda fueron desestimadas porque desde el punto de vista de la causalidad, esto es, desde una perspectiva eminentemente naturalística, fenomenológica, el actor no consiguió demostrar el acaecimiento del suceso que atribuía a la entidad demandada ─una sobrecarga eléctrica─ y con fundamento en el cual pretendía que se atribuyese responsabilidad indemnizatoria a ésta última como consecuencia del advenimiento de los daños que ─esos sí─ fueron cabalmente acreditados dentro del plenario. Y adviértase que en relación con el sentido de la decisión ─y, por tanto, en relación con esta manera de razonar─ no hizo explícito, en la también referida aclaración de voto, su desacuerdo el H. Consejero de Estado que la rubricó.

4 El énfasis ha sido efectuado en el texto original. Cfr. ENNECCERUS, LUDWIG-LEHMANN, HEINRICH, Derecho de las obligaciones, 11ª edición, traducción de B., Pérez González y J., Alguer, Barcelona, Bosch, 1948, citado por GOLDENGERG, Isidoro, La relación de causalidad en la responsabilidad civil, cit., p. 10. Por la misma senda marchan los planteamientos de Adriano DE CUPIS, quien no obstante considerar operativo el tema de la relación de causalidad al interior del análisis jurídico, estima existente la que denomina "causalidad jurídica" misma, que a su entender "no es más que un corolario del principio enunciado por nosotros, según el cual, el contenido del daño se determina con criterios autónomos [en el ámbito jurídico]. Debemos preocuparnos de averiguar no ya cuándo el daño pueda decirse producido por un hecho humano **según las leyes de la naturaleza**, sino más bien cuándo ese daño pueda decirse **jurídicamente** producido por un hecho humano" (énfasis en el texto original). Cfr. DE CUPIS, Adriano, El daño. Teoría general de la responsabilidad civil, traducción de la 2ª edición italiana por A. Martínez Sarrión, Bosch, Barcelona, 1975, p. 248.

Consultados los registros de los Libros oficiales de la la Estación de Policía Terrón Colorado, informes de novedad de los presuntos hechos que se pretende informar en la demanda, se logra establecer lo siguiente:

Obra informe de procedimiento bajo radicado No. S-2021-026081-MECAL del 19 de febrero de 2021 suscrito por el señor Mayor DANIEL ELIAS SILVA IBARRA Comandante Estación de Policía Terrón Colorado, donde se registra lo siguiente:

> *"Con mi acostumbrado respeto doy a conocer a mi General, la novedad presentada el día de hoy 19-02-2021 siendo las 12:50 horas, donde al interior de la sala de capturados de la Estación de Policía Terrón Colorado, se generó una riña entre dos de los reclusos, la cual termino en agresiones físicas con arma corto punzante tipo navaja y otra tipo artesanal, saliendo lesionado el señor DAVID MOSQUERA identificado con Cedula de Ciudadanía Numero 1.144'029.941, de 34 años de edad, quien se encuentra sindicado en la instalaciones policiales de Terrón Colorado por el Juzgado 13 Penal Municipal Con Funciones De Control De Garantías De Cali-Valle - Juez Maria Doris Molina Torres por el delito concierto para delinquir en concurso heterogéneo con hurto calificado en concurso homogéneo y sucesivo, quien presenta una herida a la altura del abdomen, parte baja con exposición de Evisceración,* ***según lo manifestado por el lesionado indica y señala que los hechos son ocasionados en una discusión que tuvo con alias SATANAS (CAPTURADO) identificado como el señor YEILER YESID SOLIS VALENCIA, con cedula de ciudadanía Numero 1.003.932.029*** *de Cali, nacido el 17-09-2000 en Quibdó-Chocó, 20 años de edad, estado civil soltero, escolaridad quinto de primaria, oficios varios, residente en la AV 8 Oeste # 19-109 B/Terrón Colorado. (Alias Satanás) sin más datos. Solicitado por el Juzgado 18 Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Cali, por el delito de fabricación, tráfico o porte de armas de fuego, oficio 3-151, de fecha 12-01-2021. NI. 4917, fecha hechos 09-10-2018, SPOA 760016000193201820042.*
>
> *De inmediato se procedió a brindarle los primeros Auxilios al lesionado, trasladándolo al Centro medico de Terrón Colorado, el cual fue Valorado y remitido al Hospital Universitario del Valle (HUV), a la espera del dictamen médico.*
>
> *Para conocimiento de mi General se encontraba entregando turno como Comandante de Guardia y control detenidos el señor Intendente SALAZAR JARAMILLO JOSE LUIS, al señor Patrullero ZUÑIGA HURTADO YEFER GABRIEL (anexo copias minuta de guardia).*
>
> ***Se realizó proceso de judicialización del agresor*** *por tentativa de homicidio atreves de los señores Patrulleros AHUMADA VILLAR JAIME ENRIQUE y BEJARANO CORTES OMAR ALEXIS, integrantes del Cuadrante MECALMNVCCD01E01C06000003, adscritos al CAI Forestal de la Estación de Policia Terrón Colorado.* ***Mediante número de noticia criminal SPOA760016099162202101536***

La anterior información desvirtúa los hechos que pretende hacer valer los demandantes, y más bien permite inferir que para el asunto se presenta el eximente de responsabilidad de **HECHO EXCLUSIVO DE UN TERCERO**, pues como bien se indica en los hechos informados en la demanda, el señor el DAVID MOSQUERA (Demandante) fue agredido por el señor **YEILER YESID SOLIS VALENCIA, con cedula de ciudadanía Numero 1.003.932.029 por una discusión, y que el agresor fue presentado ante autoridad judicial para responder por el punible mediante noticia criminal SPOA760016099162202101536.**

En cuanto a las pruebas aportadas por la parte actora resulta insuficiente para demostrar la falla del servicio o un título de imputación objetivo en cuanto a mi prohijada, en consecuencia, corresponde a la parte actora acreditar cada uno de los elementos de la responsabilidad del Estado respecto del daño que sirve de fundamento a la presente acción.

La carga de la prueba compete a la parte que alega un hecho o a quien lo excepciona o lo controvierte, de acuerdo con el artículo 167 del C.G.P, y si bien la ley faculta al juez

para decretar pruebas de oficio, tal posibilidad no puede convertirse en un instrumento que supla las obligaciones que corresponden a las partes en el proceso.

Cabe recordar que la carga de la prueba consiste en una regla de juicio, que le indica a las partes la responsabilidad que tienen para que los hechos que sirven de sustento a las pretensiones o a la defensa resulten probados; en este sentido, en relación con los intereses de la parte demandante, debe anotarse que quien presenta la demanda, conoce de antemano cuáles de los hechos interesa que aparezcan demostrados en el proceso y, por tanto, sabe de la necesidad de que así sea, más aun tratándose del sustento mismo de la demanda y de los derechos que solicita sean reconocidos.

Siendo así las cosas, por deficiencia probatoria no es posible atribuir responsabilidad alguna a la Administración Pública, pues es indispensable demostrar, por los medios legalmente dispuestos para ello, todos los hechos que sirvieron de fundamento fáctico de la demanda y no solo la mera afirmación de los mismos, para poder establecer cuál fue la actividad del ente demandado que guarda el necesario nexo de causalidad con el daño y que permita imputarle la responsabilidad a aquel, situación que no se dio en el sub lite.

En directa alusión al artículo 167 del Código General del Proceso, sobre la carga de la prueba, que indica:

> ***Artículo 167. Carga de la prueba.***
>
> *Incumbe a las partes probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que ellas persiguen.*
>
> *No obstante, según las particularidades del caso, el juez podrá, de oficio o a petición de parte, distribuir, la carga al decretar las pruebas, durante su práctica o en cualquier momento del proceso antes de fallar, exigiendo probar determinado hecho a la parte que se encuentre en una situación más favorable para aportar las evidencias o esclarecer los hechos controvertidos. La parte se considerará en mejor posición para probar en virtud de su cercanía con el material probatorio, por tener en su poder el objeto de prueba, por circunstancias técnicas especiales, por haber intervenido directamente en los hechos que dieron lugar al litigio, o por estado de indefensión o de incapacidad en la cual se encuentre la contraparte, entre otras circunstancias similares.*
>
> *No se logra demostrar la omisión, negligencia o inactividad, aun cuando es evidente que nos encontramos frente a un hecho de un tercero, el cual tiene las características de ser imprevisible e irresistible.*

Con relación a lo anterior el Estado con fundamento en el artículo 2 de la Constitución se encuentra obligado a garantizar la integridad y la vida de los coasociados, tal obligación encuentra sus limitantes conforme con las medidas de protección y contingencia exigidas en un margen de parámetros normales para controlar el despliegue de la actividad delictual.

En este punto es pertinente resaltar que la jurisprudencia del Honorable Consejo de estado ha indicado que los casos como este se deben exonerar a la institución para ausencia de pruebas que determinen la responsabilidad estatal veamos:

En hora buena el Honorable CONSEJO DE ESTADO ha dado una pauta jurisprudencial cuando fijó desde la sentencia del 18 de diciembre de 1997, con ponencia del Doctor JESÚS MARÍA CARRILLO BALLESTEROS, en el expediente de radicado 12.942, cuyo actor fue la Señora MIRNA LUZ CATALÁN BARILIO, en la cual señaló:

“"...En efecto en el plenario ***no obra ningún medio de prueba que lleve a la convicción que los estamentos de seguridad del Estado fallaron a sus deberes constitucionales y que ello dio entrada a la responsabilidad de la administración…”***

Es verdad que a la luz de lo dispuesto en la Constitución la fuerza pública está instituida para salvaguardar las condiciones necesarias del ejercicio de libertades públicas y para asegurar la convivencia pacífica de los colombianos. Sin embargo, este deber constitucional no reviste un carácter absoluto, porque si bien es incuestionable que la Policía Nacional debe velar por la seguridad de los ciudadanos, esta obligación debe cumplirse de acuerdo a los medios a su alcance, ya que resultaría prácticamente imposible de que dispusiera de un policía para cada ciudadano colombiano”. (Subrayado y negrillas fuera de texto).

En conclusión, no existe criterio de causalidad que permita vincular la conducta o comportamiento de la víctima con los actos o hechos desencadenantes del daño, pues no obran elementos de convicción que permitan dar cuenta de las circunstancias en las cuales se produjo el hecho dañoso.

En el caso concreto, se puede establecer, que si bien hay un daño, no se ha demostrado hasta esta instancia una conducta activa u omisiva por parte del algún funcionario de la Policía Nacional, por tanto se rompe la relación de causalidad, sin llegar a demostrar que el daño se ocasionó como actuación u omisión de algún funcionario de la institución.

En ese orden de ideas, la jurisprudencia del H. Consejo de Estado ha sido reiterada y uniforme en el sentido de señalar que bajo dicho título de imputación-falla en el servicio- se requiere de la concurrencia de (i) un daño o lesión de naturaleza patrimonial o extrapatrimonial, cierto y determinado —o determinable—, que se infringe a uno o varios individuos; (ii) una conducta activa u omisiva, jurídicamente imputable a una autoridad pública, con la cual se incumplen o desconocen las obligaciones a cargo de la autoridad respectiva, por haberle sido atribuidas las correspondientes funciones en las normas constitucionales, legales y/o reglamentarias en las cuales se especifique el contenido obligacional que a la mencionada autoridad se le encomienda y (iii) una relación o nexo de causalidad entre ésta y aquél, vale decir, que el daño se produzca como consecuencia directa de la circunstancia consistente en que el servicio o la función pública de la cual se trate, no funcionó o lo hizo de manera irregular, ineficiente o tardía.

V. EXCEPCIONES

A. HECHO DE UN TERCERO

Podemos inferir que se está frente a una causal exonerativa de responsabilidad del Estado, como lo es **EL HECHO DE UN TERCERO**. De acuerdo con el Consejo de Estado, “el hecho de un tercero exonera de responsabilidad a la administración, siempre y cuando se demuestre que dicho tercero es completamente ajeno al servicio, y que su actuación no vincula de manera alguna a este último, produciéndose claramente la ruptura del nexo causal”; los argumentos para invocar éste exonerante de responsabilidad se sustentan en el proceso penal en contra de terceros que a la fecha ya se inicio el ejercicio de la persecución penal por parte de la Fiscalía General de la Nación, pues teniendo en cuenta el material probatorio allegado a la solicitud, se puede advertir que el agresor fue capturado e identificado como **YEILER YESID SOLIS VALENCIA,** con cedula de ciudadanía Numero 1.003.932.029 ante autoridad judicial para responder por el punible mediante noticia criminal SPOA760016099162202101536.

En este orden de ideas, hay un rompimiento del nexo causal y no están llamadas a prosperar las pretensiones del convocante, en atención a que NO existió falla del servicio u omisión de protección por parte de la Policía Nacional pues se trata de hechos no

probados dentro del traslado, y donde se evidencia la actividad ilegal, furtiva y continuada de terceros.

B. FALTA DE LIGITIMACION ACTIVA

La demandante VICTORIA GARCIA FERNANDEZ y en representación de los menores MICHAEL ESTEBAN GRANADOS GARCIA Y KATHERIN VANESSA GRANADOS GARCIA, no se encuentran legitimados dentro del proceso, no hay prueba alguna que demuestre la unión marital del señor DAVID MOSQUERA y VICTORIA GARCIA FERNANDEZ, teniendo en cuenta que la única forma de constituir la unión marital entre compañeros permanentes, la determina la ley 979 DE 2005, que estableció:

> *ARTÍCULO 2o. El artículo 4o. de la Ley 54 de 1990, quedará así:*
>
> *Artículo 4o. La existencia de la unión marital de hecho entre compañeros permanentes, se declarará por cualquiera de los siguientes mecanismos:*
>
> *1. Por escritura pública ante Notario por mutuo consentimiento de los compañeros permanentes.*
>
> *2. Por Acta de Conciliación suscrita por los compañeros permanentes, en centro legalmente constituido.*
>
> *3. Por sentencia judicial, mediante los medios ordinarios de prueba consagrados en el Código de Procedimiento Civil, con conocimiento de los Jueces de Familia de Primera Instancia.*

Situación que dista del precepto normativo, para lograr acreditar como compañera permanente a la señora VICTORIA GARCIA FERNANDEZ y en representación de los menores MICHAEL ESTEBAN GRANADOS GARCIA Y KATHERIN VANESSA GRANADOS GARCIA y por ende el reconocimiento de perjuicios.

C. NEXISTENCIA NEXO CAUSAL - IMPUTABILIDAD.

Los actores afirman en su escrito de demanda que el daño resulta imputable a la demandada, por cuanto se concreta que los perjuicios sufridos por los hoy demandantes, fueron causadas por un falla en el servicio por parte de la Policía Nacional en uso y desarrollo de sus funciones, situación que no se verificó por ningún medio de prueba fehaciente y contundente.

Así las cosas, no se encuentra probada la existencia de un daño antijurídico ocasionado a los demandantes, pues no existe un nexo causal entre el daño irrogado y el actuar a título de culpa atribuible a los miembros de la Policía Nacional.

Ahora bien, es claro que hay un daño, pero no existe en el plenario prueba que conduzca a la certeza que la lesión que presento el señor DAVID MOSQUERA haya sido por el actuar irregular de los funcionarios de policía para el día 19 de febrero de 2021.

D. INEXISTENCIA DEL DAÑO ANTIJURÍDICO Y DE IMPUTACIÓN FÁCTICA Y JURÍDICA

Como quiera que el daño antijurídico no está acreditado y no se acreditara durante el presente proceso, es inoficioso por parte del honorable Despacho, realizar un estudio de responsabilidad, por más que se encuentre probada alguna falla o falta en la prestación

del servicio, tal como lo estableció el honorable Consejo de Estado en reciente Jurisprudencia (Sentencia del 23 de septiembre de 2015, Consejero ponente: CARLOS ALBERTO ZAMBRANO BARRERA Radicación numero: 76001-23-31-000- 2008-00974-01(38522) Actor: OMAR DE JESÚS CORTÉS SUÁREZ Y OTRA).

> *En virtud de la anterior jurisprudencia, se tiene que el "artículo 90 de la Constitución Política establece que el Estado debe responder patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, causados por la acción o la omisión de las autoridades públicas. En cuanto a los elementos para que proceda la responsabilidad del Estado, la jurisprudencia de esta Corporación ha sido reiterada y uniforme en el sentido de señalar que deben concurrir los elementos demostrativos de la existencia de: (i) un daño o lesión de naturaleza patrimonial o extrapatrimonial, cierto y determinado –o determinable–, (ii) una conducta activa u omisiva, jurídicamente imputable a la administración y (iii), cuando hubiere lugar a ella, una relación o nexo de causalidad entre ambas, es decir, que el daño se produzca como consecuencia directa de la acción u omisión de la autoridad pública de que se trate.*
>
> *El daño –a efectos de que sea indemnizable– requiere estar cabalmente estructurado, razón por la cual se torna imprescindible acreditar que satisface los siguientes requisitos: i) debe ser antijurídico, esto es, que la persona no tenga el deber jurídico de soportarlo, ii) debe lesionar un derecho, bien o interés protegido por el ordenamiento legal y iii) debe ser cierto, es decir, que se pueda apreciar material y jurídicamente; por ende, no puede limitarse a una mera conjetura. (...) como quiera que la antijuricidad del daño es el primer elemento de la responsabilidad, una vez verificada su existencia se debe determinar si es imputable o no a la entidad demandada; por tanto, le corresponde al juez constatar el daño como entidad, como violación a un interés legítimo, valorar si es o no antijurídico y, una vez estructurado como tal, analizar la posibilidad de imputación o no a la entidad demandada. Si el daño no está acreditado, se torna inoficioso el estudio de la responsabilidad, por más que se encuentre acreditada alguna falla o falta en la prestación del servicio por parte de la Administración"*

En ese orden de ideas, la jurisprudencia del H. Consejo de Estado ha sido reiterada y uniforme en el sentido de señalar que bajo dicho título de imputación-falla en el servicio- se requiere de la concurrencia de (i) un daño o lesión de naturaleza patrimonial o extrapatrimonial, cierto y determinado —o determinable—, que se infringe a uno o varios individuos; (ii) una conducta activa u omisiva, jurídicamente imputable a una autoridad pública, con la cual se incumplen o desconocen las obligaciones a cargo de la autoridad respectiva, por haberle sido atribuidas las correspondientes funciones en las normas constitucionales, legales y/o reglamentarias en las cuales se especifique el contenido obligacional que a la mencionada autoridad se le encomienda y (iii) una relación o nexo de causalidad entre ésta y aquél, vale decir, que el daño se produzca como consecuencia directa de la circunstancia consistente en que el servicio o la función pública de la cual se trate, no funcionó o lo hizo de manera irregular, ineficiente o tardía.

D. LA EXCEPCIÓN GENÉRICA

Finalmente propongo, en nombre de mi representada, la excepción genérica aplicable al caso sub judice como quiera que dicho precepto legal faculta al fallador para que de manera oficiosa declare en la sentencia, cualquier otro hecho que se encuentre debidamente demostrado y que constituya una excepción que favorezca a la Institución hoy demandada, y que no haya sido alegado expresamente en la contestación de la demanda.

VI. PETICION

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, solicito con todo respeto al Honorable Juez **NEGAR** en su totalidad las pretensiones de la demanda, por cuanto no se configuran los elementos estructurales de responsabilidad con la **INEXISTENCIA DE TITULO DE**

IMPUTACION, al igual se configura la causal de ausencia de responsabilidad a favor de la institución policía denominada **HECHO EXCLUSIVO Y DETERMINANTE DE UN TERCERO**, con base en los elementos materiales probatorios arrimados al proceso.

VII. PERSONERIA

Solicito al Honorable Juez de la República, dar por presentado la contestación de la demanda y reconocerme personería para actuar en nombre de la **NACION- MINISTERIO DE DEFENSA- POLICIA NACIONAL** de conformidad con el memorial poder adjunto.

VIII. PRUEBAS

En acatamiento a lo establecido en el artículo 159 del CPACA, me permito solicitar ser incorporadas las pruebas aportadas en la demanda del caso bajo estudio:

- Oficio No. GS-2023-118480-MECAL- Por la cual se solicita informe de novedad al comandante de estación.
- Oficio No. GS-2023-118708-MECAL- Por la cual dan respuesta y aportan los documentos.

SOLICTUD PROBATORIA

El suscrito apoderado coadyuva con la solicitud probatoria de la parte demandante para que la FISCALIA GENERAL DE LA NACIÓN se sirva remitir investigación penal en contra del señor **YEILER YESID SOLIS VALENCIA,** con cedula de ciudadanía Numero 1.003.932.029, quien fuere agresor y presentado ante autoridad judicial para responder por el punible mediante noticia criminal SPOA760016099162202101536 o SPOA 760016000002020000360.

IX. ANEXOS

1. Los relacionados en el acervo probatorio
2. Poder especial debidamente conferido.
3. Copia de la Resolución No. 4869 del 29/07/2022.
4. Copia de la Resolución No. 4535 del 29/06/2017.
5. Copia de la Resolución No. 3969 del 30/11/2006.

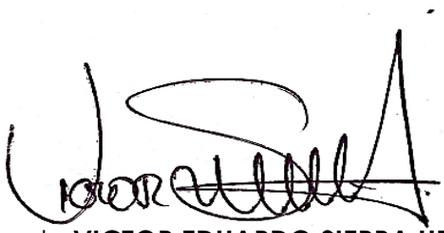
X. NOTIFICACIONES

El suscrito Apoderado y representante de la entidad, recibirán las notificaciones personales y las comunicaciones procesales en la Unidad Defensa Judicial Valle del Cauca, ubicado en la Carrera 3N No. 24N-16 Barrio El Piloto - 3º Piso, de esta ciudad.

Por otra parte, de conformidad con lo previsto en el inciso séptimo (7) del artículo 201 de la Ley 1437 de 2011, sobre notificaciones en estado, solicito que todas las providencias emitidas en el asunto sean notificadas a la Entidad que represento al buzón judicial o en la dirección electrónica aportada.

Canal digital: Correo electrónico: **deval.notificacion@policia.gov.co**

Atentamente,



Abogado **VICTOR EDUARDO SIERRA URREA**
Cedula de ciudadanía No. 88.266.633 de Cúcuta
Tarjeta Profesional No. 335.610 del C.S.J.

Fecha de elaboración: 31/08/2023
Ubicación: D:\DEMANDAS\REPARACION DIRECTA