

Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla

Centro Interdisciplinario de Posgrados Investigación y

Consultoría



Departamento de Ingenierías

DOCTORADO EN INGENIERÍA BIOMÉDICA

"Diseño de un mecanismo para el pinzado y corte del cordón umbilical en los bebés, con doble grapeo hemostático"

**TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE
DOCTOR EN INGENIERÍA BIOMÉDICA**

PRESENTA

JOSE RAMON HACES Y GONZALEZ

ASESOR : DR. MANUEL GONZALEZ PEREZ

Puebla, Puebla

MARZO 2015

UNIVERSIDAD POPULAR AUTÓNOMA DEL ESTADO DE PUEBLA
CENTRO INTERDISCIPLINARIO DE POSGRADO
INVESTIGACIÓN Y CONSULTORÍA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE UMAES
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL
GRAL. DE DIV. "MANUEL ÁVILA CAMACHO"

TÍTULO DE LA TESIS

**"IDENTIFICACIÓN DE LA POBLACIÓN BACTERIANA DE LAS INFECCIONES DE
VÍAS URINARIAS COMPLICADAS EN LOS PACIENTES DE LA UNIDAD DE
TRASPLANTE RENAL DEL IMSS CMN MAC"**

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN
NEFROLOGÍA

PRESENTA

DR. HUMBERTO CUEVAS MOGOLLÓN

DIRECTORES

DR. BALDOMERO GABRIEL RODRÍGUEZ SAN MARTÍN
MÉDICO NEFRÓLOGO

DR. GÓMEZ CONDE EDUARDO
MÉDICO NO FAMILIAR

DR. JOSÉ MIGUEL BARRÓN SIXTO
JEFE DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA



UPAEP – Secretaría General

Dirección General de Apoyos Académicos

Dirección del Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación.

Biblioteca Central - **Karol Wojtyla**

Tesis Digitales Restricciones de uso:

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de textos, imágenes, gráficas, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente de donde la obtuvo mencionando el autor o autores involucrados en el documento.

Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

CONTENIDO

ii. Resumen.....	7
1. Antecedentes.....	8
1.1 Generales.....	8
1.1.1 Trasplante renal una alternativa.....	8
1.1.2 Las infecciones y el trasplante renal	9
1.1.3 Factores de riesgo para las infecciones	11
1.1.4 Multiresistencia	15
1.1.5 Prevención y Profilaxis	16
1.2 Específicos.....	17
2. Justificación.....	23
3. Planteamiento del problema.....	24
4. Pregunta científica.....	25
5. Objetivos.....	26
5.1 General.....	26
5.2 Específicos.....	26
6. Hipótesis.....	27
7. Material y métodos.....	28
7.1 Diseño del estudio.....	28
7.1.1 Tipo de estudio.....	28
7.2 Ubicación espacio temporal.....	28
7.3 Universo de trabajo.....	28
7.3.1 Población fuente.....	28
7.3.2 Población elegible.....	29
7.4 Selección de la muestra.....	29
7.4.1 Criterios de selección.....	29
7.4.1.1 Criterios de Inclusión.....	29
7.4.1.2 Criterios de Exclusión.....	29
7.4.1.3 Criterios de eliminación.....	29

7.5 Estrategia de muestreo.....	30
7.5.1 Diseño y tipo de muestreo.....	30
7.5.2 Tamaño de la muestra	30
7.6 Estrategia de trabajo.....	30
7.7 Variables y escala de medición.....	31
7.7.1 Definición de Variables	31
7.8 Métodos de recolección de datos.....	38
7.9 Técnicas y procedimiento.....	38
7.10 Análisis estadístico.....	39
7.11 Logística.....	39
7.11.1 Recursos humanos.....	39
7.11.2 Recursos materiales.....	39
7.11.3 Recursos financieros.....	39
7.12 Consideraciones éticas.....	40
8. Resultados.....	41
9. Discusión.....	67
10. Conclusiones.....	77
11. Recomendaciones.....	78
12. Bibliografía.....	79
ANEXOS.	
13. Cronograma de actividades.....	84
14. Diagrama de flujo.....	85
15. Hoja de Recolección de Datos.....	86
16. Carta de consentimiento informado.....	88
17. Registro nacional	89

AUTORIZACIÓN DE LA TESIS

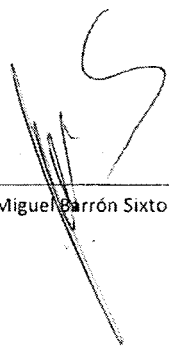
Los Dres. Baldomero Gabriel Rodríguez San Martín, José Miguel Barrón Sixto, y Eduardo Gómez Conde directores de la tesis titulada **IDENTIFICACIÓN DE LA POBLACIÓN BACTERIANA DE LAS INFECCIONES DE VÍAS URINARIAS COMPLICADAS EN LOS PACIENTES DE LA UNIDAD DE TRASPLANTE RENAL DEL IMSS CMN MAC**, del Dr. Humberto Cuevas Mogollón, hacemos constar que hemos revisado el contenido científico y la estructura metodológica, por lo que autorizamos su impresión.

ATENTAMENTE

Puebla Pue. a 28 agosto del 2014

DIRECTORES DE LA TESIS



Dr. Baldomero Gabriel Rodríguez San Martín

Dr. José Miguel Barrón Sixto

Dr. Eduardo Gómez Conde

AGRADECIMIENTOS

A todos y cada uno de mis pacientes que siempre serán el mejor libro de medicina .

A mis maestros adscritos al servicio de Nefrología que tanto me enseñaron y
trasmitieron cada día el placer por esta disciplina.

DEDICATORIA

A Dios que hasta el día de hoy sigue acordándose de mi.

A mis padres, pilares de mi vida les debo todo lo que soy.

A mi esposa por su apoyo incondicional y amor infinito.

A mi hijo que le quedo a deber tantos momentos.

A mi hermano, mi brazo derecho en la vida .

A todos ellos , les dedico con mucho amor este logro.

ii. Resumen

IDENTIFICACIÓN DE LA POBLACIÓN BACTERIANA DE LAS INFECCIONES DE VÍAS URINARIAS COMPLICADAS EN LOS PACIENTES DE LA UNIDAD DE TRASPLANTE RENAL DEL IMSS CMN MAC

Cuevas H, Rodríguez B, Gómez Conde E, Barrón M.¹Hospital de especialidades Centro Médico Nacional "Gral. Div. Manuel Ávila Camacho", IMSS-Puebla; Departamento de Nefrología. Correspondencia: hcmogollon@hotmail.com

INTRODUCCIÓN. Las infecciones de vías urinarias complicadas en el paciente receptor de trasplante renal determinan en gran medida la sobrevida del injerto renal, conocer la flora residente de la institución permite establecer oportunamente un tratamiento específico empírico.

OBJETIVO. Determinar la incidencia de infecciones de vías urinarias, y conocer los agentes causales de las mismas en los periodos temprano y tardío.

MATERIAL Y MÉTODOS. Estudio descriptivo, longitudinal, unicentrico prospectivo; realizado en el servicio de Nefrología del Hospital de Especialidades de Puebla, entre enero del 2013 a diciembre del 2013 en todos los pacientes receptores de trasplante renal. Se incluyeron pacientes que recibieron injerto de donador vivo y cadavérico fueron estudiados para determinar la incidencia de IVU y el agente causal, se utilizó estadística descriptiva.

RESULTADOS. La incidencia de infección de vías urinarias temprana fue de 28.3% y en el periodo tardío fue de 16.5% el agente etiológico mas frecuente en el periodo temprano fue enterobacter cloacae con un 38.% y en el periodo tardío fue debida a hongos siendo cándida albicans responsable del 28.5% de los casos documentados. los patógenos documentados mostraron un patrón de multidrogoresistencia a los antibióticos en ambos periodos.

CONCLUSIONES. Los agentes etiológicos documentados en el periodo temprano del trasplante no difieren de los que se documentan en la literatura sin embargo presentan una resistencia extendida a uso de antibióticos. En contraste con los agentes del periodo tardío, si difieren de los reportes en otros centros, podrían estar en relación con los antimicrobianos de amplio espectro usados en la profilaxis quirúrgica.

1. ANTECEDENTES

1.1. Generales.

1.1.1. El Trasplante renal como alternativa

La calidad de vida del enfermo renal ha mejorado notablemente gracias a la terapéutica del trasplante renal; además, disminuir significativamente los costos en el tratamiento con hemodiálisis y diálisis peritoneal, mejora la relación costo beneficio de la familia e instituciones de salud. Históricamente los primeros trasplantes fueron realizados de donador vivo en 1953 en el Hospital Necker de Paris, extendiéndose en 1954 al Hospital de Boston; estos primeros trasplantes se realizaron sin conocer aún estudios de histocompatibilidad; posteriormente con el uso de fármacos inmunosupresores, los trasplantes fueron provenientes de donadores fallecidos, con resultados cada vez más satisfactorios y con incremento de las expectativas de vida en estos pacientes. En la actualidad el 40 y 50% de los trasplantes de riñón que se realizan en Estados Unidos, Países Nórdicos, Holanda y Australia son de donaciones de sujeto vivo. La diversificación de los diferentes tipos de donador vivo se amplió por el uso de agentes inmunosupresores que garantizaban mejores resultados a corto y largo plazo; por ello, el donador vivo se considera de primera línea cuando viene de padres, hijos y hermanos; de segunda línea, primos, tíos sobrinos, esta clasificación corresponde a donadores vivos emparentados, los no emparentados son amigos; los emocionalmente relacionados, esposos; hasta llegar al donante altruista y el intercambios de órganos (1).

El trasplante renal es considerado el tratamiento de elección en pacientes con insuficiencia renal crónica terminal debido a su clara ventaja con otras formas de terapia sustitutiva, tanto en la calidad de vida como en la reinstalación a la vida productiva de los pacientes.

La historia del trasplante renal se remonta a principios del siglo XX cuando luego de múltiples intentos experimentales en animales, Medawar en 1940 expuso su hipótesis según la cual el resultado de un trasplante de tejido o de órgano depende del fenómeno inmunitario, es decir, de una reacción biológica que se caracteriza por la presencia de un antígeno capaz de provocar en el organismo la aparición de un anticuerpo.

Esta hipótesis quedó plenamente demostrada cuando en 1954 el Dr. J.E. Murray (Nobel de Medicina en 1990) realizó el primer trasplante renal exitoso en una pareja de gemelos monocigóticos en la ciudad de Boston, Massachusetts. Los avances quirúrgicos y médicos, así como el desarrollo de nuevos fármacos inmunosupresores hacen posible en muchos centros llevar a cabo el trasplante renal de forma exitosa mediante el trabajo multidisciplinario de médicos, investigadores, enfermeras y pacientes (2).

1.1.2. las infecciones y el trasplante renal

Siendo el trasplante renal la mejor opción de tratamiento para la enfermedad renal crónica , a pesar de los avances en la profilaxis y el tratamiento las infecciones continúan siendo la mayor causa de morbilidad y mortalidad en esta población (3).

Uno de los factores con mayor riesgo para el injerto y la vida del receptor en los primeros seis meses post trasplante son las infecciones, las que se presentan con mayor frecuencia son infecciones de vías urinarias, dehiscencia de heridas operatorias, hematomas, ruptura del injerto, necrosis uretrales, estenosis del implante y las infecciones por citomegalovirus (4).

La infección del tracto urinario (ITU) es la infección bacteriana mas común y afecta al ser humano a lo largo de toda su vida, las ITU aparecen en toda la población desde los recién nacidos a los ancianos, pero tienen un impacto especial en mujeres de todas las edades (sobre todo en el embarazo) en los hombres en los dos extremos de la vida, en receptores de trasplante renal y en personas con alteraciones estructurales y funcionales del tracto urinario (5).

Las ITU no son muy frecuentes sino que la variedad de síndromes clínicos que pueden producir es excepcionalmente amplia e incluye pielonefritis con sepsis por Gram negativos, bacteriuria asintomática e incluso la llamada bacteriuria sintomática (5).

Esta puede considerarse como comunitaria cuando ocurre en pacientes quienes no están hospitalizados al momento de iniciar la infección, las infecciones son generalmente causadas por bacterias fecales comunes que son susceptibles a muchos antimicrobianos; y nosocomial aquella que ocurre en pacientes quienes son hospitalizados y son causadas por *Pseudomonas* y otras bacterias mas resistentes a antimicrobianos (5).

Infección de vías urinarias es un termino amplio que se refiere a una infección predominantemente bacteriana que puede ocurrir desde el riñón y la fascia perinéfrica al meato uretral; esta puede ser una infección menor con pocas consecuencias o una de rápida evolución con morbilidad significativa (6).

Es característico que para determinar la presencia de ella exista una bacteriuria significativa, que aunque existe controversia sobre su definición, se puede considerar que el punto de corte mas acertado es el de la presencia de un germen en una proporción de 10 a la 5 unidades formadoras de colonias en un urocultivo cuantitativo (6).

Para que ocurra un cuadro de infección de vías urinarias cualquiera existen 3 posibles rutas por las cuales las bacterias pueden invadir y dispersarse en el tracto urinario: ascendente, hematógena y por vías linfáticas.

Ruta ascendente. Esta ocurre inicialmente a través de la colonización de la uretra generalmente asociado a trauma local, con lo que las bacterias pueden invadir posteriormente la vejiga.

Hematógena: La cual aparece por diseminación de bacterias a partir de abscesos por bacteriemia Estafilococcica o Endocarditis.

Ruta linfangítica: Aumento de presión en la vejiga puede causar flujo linfático a los riñones favoreciendo la aparición de infección (7).

Para que la infección urinaria se presente existen factores tanto del huésped como del organismo que pueden facilitar su aparición.

1.1.3. Factores de riesgo para las infecciones.

Los factores del huésped son variados, entre las bacterias mas frecuentes se encuentra la E. Coli, es sabido que las enterobacterias utilizan adhesinas para facilitar su proceso de infección. Pero existen además otros factores tales como la movilidad de la bacteria, producción de endotoxinas que pueden alterar la motilidad de los uréteres. Se ha encontrado también, como el antígeno K presente en algunas bacterias protege contra la fagocitosis facilitando de esta forma la invasión del tracto urinario (7).

Con excepción de la mucosa uretral, el tracto urinario es resistente a la colonización por bacterias y tiene eficaces mecanismos para evitar el acceso de microorganismos.

Extremos de osmolaridad, concentración de urea y bajos niveles de pH inhiben el crecimiento de algunas bacterias que causan infección del tracto urinario .

Existen además sustancias como la proteína de Tamm-Horsfall, secretada por células de la porción ascendente del asa de Henle que se sugiere funciona como proteína de defensa antibacterial urinaria. También se considera que el mecanismo de micción también incide en la limpieza del tracto urinario. De esta forma, pues, el huésped trata de protegerse contra la infección. Cuando la infección de la vejiga ocurre, mecanismos secundarios de defensa como una movilización de leucocitos, fagocitosis y destrucción bacterial son llamados a remover las bacterias. En cuanto al rol de la inmunidad humoral en la defensa del huésped contra la infección del

tracto urinario, aunque ha sido extensamente estudiada, es pobremente entendido, en lo que respecta a la infección del tracto urinario inferior es usualmente asociada con una reducida o no detectable respuesta serológica reflejando la naturaleza superficial de la infección (7).

Durante la pielonefritis, un exudado inflamatorio agudo consistente predominantemente de leucocitos polimorfo nucleares esta presente, aunque la reacción inflamatoria es dirigida a limitar la dispersión bacteriana o la persistencia de estas en el riñón, ha sido sugerido que la infiltración de células fagocíticas pueden contribuir al daño tisular y cicatrización renal (7).

De esta forma cuando los mecanismos de defensa del huésped se encuentran alterados, el microorganismo con todos sus mecanismos invasores, puede llegar a producir la concebida infección urinaria, que si se encuentra asociada a alguna de las anormalidades que mencionaremos mas adelante se considerara complicada (7).

La bacteriuria asintomática o infección urinaria asintomática es un conteo de bacterias en una muestra de orina apropiadamente recolectada obtenida de una persona sin síntomas o signos referentes a una infección urinaria .

Infección urinaria aguda no complicada es una infección sintomática de la vejiga caracterizada por frecuencia , urgencia y disuria o dolor supra púbico en una mujer con tracto genitourinario normal .

Pielonefritis aguda no obstructiva es una infección renal caracterizada por dolor en el ángulo costo vertebral nauseas y fiebre y ocurre en alguna población que refiere infección urinaria no complicada.

Infección de vía urinaria complicada puede envolver vejiga o riñones y es una infección urinaria sintomática en personas con anormalidades estructurales o funcionales del tracto urinario . en el hombre una infección urinaria siempre es considerada complicada (8).

Una recaída es una recurrencia de la infección urinaria después de la terapia apropiada de del mismo germen aislado previo a la terapia .

Reinfección es una infección del tracto urinario recurrente por un organismo residente fuera del tracto urinario residente de colon o vagina .

Piuria es la presencia o el incremento del numero de leucocitos polimorfo nucleares en la orina y es evidencia de una respuesta inflamatoria en el tracto urinario (8).

La bacteriuria asintomática es un diagnostico microbiológico determinado por la muestra de orina que tiene que ser bien recolectada para minimizar una contaminación y transportarlo al laboratorio de manera rápida . la definición usual cuantitativa es 10.5 UFC/ml^2 en 2 muestras de orina consecutivas, propuesta inicialmente después de estudios realizados en 1940 y 1950 . en estos estudios la cuenta de bacterias $+10^{-5}$ estaba confirmada por la cateterización concomitante en mas de 95% de los sujetos asintomáticos . en algunos estudios con mujeres se usan criterios mas estrictos de 3 muestras de orina consecutivas en 3 semanas , con resultados bacteriológicos consistentes, en otros estudios se usan criterios menos estrictos con un solo cultivo positivo, la bacteriuria es una condición común en la mujer joven (8).

Piuria es una evidencia de inflamación del tractor urinario y es común en sujetos con bacteriuria asintomática, la piuria esta presente con bacteriuria asintomática en 32% en la mujer joven. 30 -70% en el embarazo, 70% en la mujer diabética, y 90% es el paciente hospitalizado, 90% en paciente en hemodiálisis, 30-75% en el paciente con catéter uretral. la piuria puede acompañar otras condiciones de inflamación del tracto urinario en pacientes con cultivos negativos . estas pueden ser condiciones infecciosas como tuberculosis renal y enfermedades de transmisión sexual y no infecciosas como nefritis intersticial, pero la presencia de piuria no es suficiente para el diagnostico de bacteriuria y la presencia o ausencia de piuria no diferencia las infecciones del tracto urinario sintomáticas de las asintomáticas .

El diagnóstico de bacteriuria asintomática es basado en cultivos aislados en conteos cuantitativos de 10^5 UFC/ml .

En un cultivo que se aisló una especie de bacteria con un conteo de mas de 10^5 UFC/ml identifica la bacteriuria asintomática en el hombre

Una muestra obtenida por cateterización donde se aisló una especie bacteriana y un recuento de $+10^2$ UFC/ml identifica la bacteriuria en la mujer.

La piuria que acompaña a la bacteriuria asintomática no es indicación de tratamiento antimicrobiano (8).

Un urocultivo se realiza para confirmar la presencia de bacteriuria y la susceptibilidad antimicrobiana de la uro patógeno infectante. Esta prueba está indicada en todas las mujeres con sospecha de pielonefritis, pero no es necesario para el diagnóstico de la cistitis, dada la fiabilidad de la historia del paciente para establecer el diagnóstico. Por otra parte, los estudios que comparan muestras de orina anulados y muestras de aspirados supra púbicos en las mujeres con cistitis han demostrado que el criterio tradicional para un cultivo positivo de orina (10^5 unidades formadoras de colonias por mililitro) es insensible para la infección de la vejiga, y de 30 a 50% de las mujeres con cistitis tienen recuentos de colonias de 10^2 a 10^4 unidades formadoras de colonias por mililitro. Como la mayoría de laboratorios clínicos no cuantifican las bacterias debajo de un umbral de 10^4 unidades formadoras de colonias por mililitro en las muestras de orina, un informe de la cultivo de " sin crecimiento "en una mujer con síntomas urinarios debe ser in-interpretado con cautela (9).

La infección de vías urinarias es una infección que causa signos y síntomas de cistitis o pielonefritis (incluyendo la presencia de signos de inflamación sistémica) y se documenta un agente infeccioso causante . la pielonefritis del injerto renal es una infección que usualmente se acompaña de signos y síntomas de inflamación y un urocultivo y/o hemocultivo positivo, ocasionalmente la pielonefritis es diagnosticada con biopsia del injerto (10).

El uso de profilaxis antibiótica con trimetoprim –sulfametoxazol a demostrado disminuir la frecuencia de infecciones bacterianas incluyendo las IVU en trasplantados renales. a pesar que el uso de ciprofloxacino puede aparentar algún beneficio en la prevención de las IVU postrasplante paciente tratados con este régimen tienen un riesgo aumentado de desarrollar neumonía por *Pneumocistis jirovecii*. por lo anterior el uso de trimetoprim-sulfametoxazol se prefiere durante los primeros 6 meses posteriores al trasplante. los pacientes trasplantados con evidencia clínica y bioquímica de pielonefritis del injerto deben ser hospitalizados y tratados con antibióticos endovenosos esto es particularmente cierto en infecciones tempranas (primeros 4-6 meses posterior al trasplante) (10).

Las infecciones de vías urinarias en el trasplante renal están asociadas al aumento del riesgo de nefropatía crónica del injerto cuando existe historia de diabetes infección crónica u obstrucción , enfermedad renal poliquística ciertamente son factores que predisponen a infección de vías urinarias, y cada vez mas centros de trasplante prescriben antibióticos profilácticos en receptores principalmente los primeros 3 a 6 meses pos trasplante (11).

1.1.4. MULTIRESISTENCIA ANTIBIÓTICA

Multidrogoresistencia (MDR) se define como la resistencia a todos los antibióticos en al menos 2 de 3 de las siguientes clases : quinolonas , betalactámicos y amino glucósidos .

Pan resistencia (PR) : es definida como la resistencia a todas las clases de antimicrobianos.

En receptores de trasplante de órganos sólidos la incidencia de infecciones por organismo con multidrogoresistencia (MDR) la incidencia puede variar geográficamente . los factores de riesgo asociados para infecciones por organismo MDR incluyen la exposición previa a los antibióticos , hospitalización , especialmente en Unidades de Cuidados Intensivos, intervenciones invasivas y ventilación mecánica . así como enfermedad de base grave . los receptores de trasplante tienen

un riesgo aumentado de infección por *P. Aeruginosa* con resistencia a carbapenem y resistencia a betalactámicos en especies de *E.coli* y *Klebsiella* (12).

En pacientes trasplantados se documentan infecciones por enterobacterias productoras de betalactamasas de espectro extendido (BLEE), bacterias entéricas Gram negativas productoras de betalactamasas Amp C. los sitios de infección son diversos e incluyen tracto urinario, vías respiratorias bajas, intraabdominales (12).

El reconocimiento temprano y un apropiado tratamiento antimicrobiano para organismos MDR son una condición crítica en la atención del paciente, para todas las infecciones es importante considerar retirar o remover el foco infeccioso (ejemplo catéter vascular) así como drenar colecciones cuando sea posible. la terapia antimicrobiana para resistencias iniciales debería ser guiada por el test de susceptibilidad y el tratamiento empírico inicial guiado por patrones de resistencia del hospital para infecciones hospitalarias (12).

1.1.5. PREVENCIÓN Y PROFILAXIS

Esta prevención incluye el uso rutinario de antibióticos peri operatorios, minimizar el uso de catéter ureterales y su uso prolongado el uso de antimicrobianos previene la neumonía y otras infecciones, estudios publicados por mas de 15 años demostraron que la profilaxis con trimetoprim y sulfametoxazol reduce el riesgo de infección del tracto urinario pero no reduce la colonización por bacilos Gram negativos, las bacterias uropatógenas tienen mayor resistencia al trimetoprim sulfametoxazol esta profilaxis tiene baja efectividad para la prevención de IVU en receptores de trasplante. las guías actuales no emiten un fármaco óptimo dosis o duración de la profilaxis antibiótica en IVU en el periodo pos trasplante (13).

1.2. Específicos.

Los riñones son el órgano trasplantado mas frecuente , desde el primer trasplante realizado en 1950 , la infección de vías urinarias postrasplante continua generando morbilidad y disfunción del injerto sugiriendo qué factores peri operatorios y los altos niveles de inmunosupresión utilizados durante el primer año son contribuyentes mayores de este riesgo aumentado (14,15).

Las infección de vías urinarias (IVU) son la infección mas común posterior al trasplante renal . siendo el 44-47% aproximadamente de las complicaciones infecciosas, la incidencia reportada varia considerablemente (del 10 % al 98%) en función del centro estudiado , flora local , esta incidencia no muestra cambio en últimos 30 años , y es considerable reducir esta en el futuro. los paciente tienen un riesgo aumentado durante el 1er mes postrasplante esta bacteriemia asociada causa perdida del injerto en alrededor del 11% durante este periodo (14).

FACTORES DE RIESGO

Los factores de riesgo asociados al desarrollo de IVU postrasplante renal pueden ser clasificados en aquellos relacionados al huésped (receptor renal), al injerto renal, a los hallazgos anatómicos del receptor y a los organismos causales de la infección urinaria (14).

Algunos factores de riesgo para IVU asociado a receptores de injerto son similares a la población general y se dividen en preoperatorios , intraoperatorios y postoperatorios :

FACTORES PRE-OPERATORIOS

- Sexo femenino.
- Diabetes mellitus.
- Enfermedad sistémica tratada con esteroides e inmunosupresores (ejemplo lupus eritematoso sistémico , artritis reumatoide)

- Anormalidades del tracto urinario.

FACTORES INTRAOPERATORIOS.

- Infección del órgano donado.
- Uso de catéter JJ.
- Doble uréter.
- Cateterización urinaria prolongada.

FACTORES POSOPERATORIOS.

- Inmunosupresión excesiva.
- Rechazo del injerto y disfunción del mismo.
- Infección de riñones nativos.
- Instrumentación del tracto urinario.

La inmunosupresión particularmente en el periodo postrasplante es un importante factor de riesgo para IVU, la evidencia sugiere de acuerdo a numerosos estudios indican que la dosis de los inmunosupresores y la combinación de las mismas con fármacos depletos por ejemplo globulina antitimocito tiene influencia en las IVU, y es claro que la excesiva inmunosupresión en el periodo postrasplante es un riesgo para todos los tipos de infecciones incluyendo el tracto urinario (14).

Los patógenos que causan IVU en el paciente trasplantado son similares al de la población general, siendo la infección por bacterias Gram negativas las responsables de más del 70% de los episodios. *Escherichia coli*, *Enterococcus* sp y *Enterobacter cloacae* son los organismos entéricos que más frecuentemente causan IVU en este grupo de pacientes. Otros patógenos aislados son de la familia de *Staphylococcus*, *Pseudomonas*, *Salmonella* y *Corynebacterium*, así como infecciones fúngicas por especies de *Cándida*. También es importante recordar la

posibilidad de infección por patógenos inusuales tales como *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis*, Virus BK, JC virus y adenovirus (15).

La inmunosupresión en el periodo postrasplante es un factor de riesgo importante para IVU. Está demostrado que el tipo de inmunosupresores utilizados, las dosis y la combinación de los mismos pueden influenciar el riesgo de IVU (15).

En un estudio latinoamericano, se analizaron 226 pacientes que recibieron trasplante renal en forma consecutiva durante el periodo 1997-2000. La IVU se presentó en 55 (24.3%) pacientes. luego del trasplante, los pacientes del grupo IVU presentaron en forma significativa un mayor número de complicaciones que requirieron maniobras urológicas (n: 20, 37% vs. n: 17, 10.1%; $p = 0.0001$). De igual forma el uso de catéteres doble J fue significativamente más frecuente (n: 17, 31.5% vs. n: 8, 4.9%; $p \leq 0.0001$) y además hubo una tendencia a mayor tiempo de utilización con respecto al grupo control (22.7 ± 12 días vs. 9.2 ± 49 días; $p = 0.09$). El tiempo de internación fue significativamente mayor en el grupo que presentó infección (20.9 ± 11.1 días vs. 16.9 ± 10.1 ; $p = 0.01$).

En esta serie, IVU no estuvo asociada a una mayor frecuencia de rechazo agudo ni tuvo impacto en la sobrevida del injerto, en el periodo estudiado. Otros autores han encontrado resultados similares, aunque con definiciones y seguimientos diferentes en otra serie se encontró que sólo el desarrollo de infección urinaria mas allá de los 6 meses post- trasplante sería factor independiente asociado a perdida del injerto y mortalidad de pacientes (16).

Aunque los primeros informes sugirieron que la IVU no disminuye la función de injerto o acortar las tasas de supervivencia del injerto un reciente análisis de receptores de trasplante renal en el sistema de datos Renal Estados Unidos (USRDS) la base de datos se encontró que la IVU tardía (> 6 meses después del trasplante) se asoció con un mayor riesgo de pérdida del injerto y muerte , los

aislados de *Escherichia coli* que expresan fimbrias P se asocian con daño agudo del injerto renal (definido como una elevación de 20% o más en la creatinina sérica) (17).

Para los receptores de trasplante renal es escasa la información con respecto al beneficio de la detección sistemática de bacteriuria asintomática y el tratamiento en términos de reducción de la incidencia de pielonefritis o la prevención del desarrollo de nefropatía. Las recientes directrices afirman que no es posible hacer una recomendación para la detección sistemática o tratamiento de la bacteriuria asintomática en los receptores de trasplante renal. La controversia se mantiene en torno a la conveniencia de tratar sistemáticamente episodios asintomáticos (18).

En otro estudio europeo evaluaron el papel de la detección de bacteriuria asintomática sistemática y el tratamiento en los primeros 3 años después del trasplante renal y su impacto sobre la incidencia de pielonefritis y la función del injerto renal. Ellos analizaron el impacto de la bacteriuria asintomática en el resultado del trasplante renal analizando retrospectivamente los 189 receptores de trasplante renal. Estos pacientes fueron tratados y todos fueron seguidos durante 36 meses. Factores de riesgo significativos fueron el sexo femenino, la glomerulonefritis como la enfermedad que llevó al trasplante y trasplante renal doble. No hubo diferencias en la creatinina sérica, aclaramiento de creatinina, proteinuria o entre pacientes con y sin bacteriuria. Por lo tanto, ellos no encontraron diferencias en la función renal, el pronóstico entre los pacientes que no desarrollan una bacteriuria asintomática y las protocolizadas por la detección que recibieron tratamiento. A pesar de este tratamiento, la incidencia de pielonefritis era mucho mayor en el grupo de los pacientes con bacteriuria asintomática detectada en las muestras (18).

En un análisis retrospectivo de una cohorte mexicana de pacientes con trasplante renal , 46% se hospitalizaron por un evento infeccioso , y en 49% de los casos estos fueron cistitis aguda , pielonefritis aguda y absceso renal . Se excluyeron los que cursaron con bacteriuria asintomática . Un 57% de la IVU se diagnosticaron en los primeros 6 meses después del trasplante renal y 67% de manera tardía (19).

INFECCIÓN DE VÍAS URINARIAS POSTERIOR AL TRASPLANTE EN MÉXICO

En un estudio realizado por R. Sorto y cols en el INCMNSZ durante el periodo de 2003 a 2007 , los factores de riesgo asociados con el desarrollo de la IVU fueron : sexo femenino , días de cateterización de la vejiga , alteraciones anatómicas genitourinarias e infección de urinaria un mes previo al trasplante (20).

Posteriormente Figueroa Sánchez GE y cols. Evaluaron en el 2010 los factores de riesgo para desarrollar IVU del trasplantado renal en el periodo inmediato así como su relación con la sobrevida del injerto encontrando posibles factores de riesgo independientes para desarrollo de IVU temprana fueron: sexo femenino del receptor y terapia de inducción con timoglobulina. Mostraron tendencia como factores de riesgo, tener diagnóstico de diabetes mellitus y haber tenido intervenciones urológicas. La sobrevivencia tanto del injerto como del paciente no fue diferente entre los pacientes que presentaron IVU. No hubo relación entre infección urinaria y rechazo agudo del injerto . Un estudio realizado por Rivera Sánchez y cols encontró que los pacientes que recibieron un injerto de un donador cadavérico fue mas frecuente las IVU vs donaciones de vivos (70 % vs 80% , $p < 0.007$). en este estudio el sexo femenino fue un factor de riesgo para la IVU sin mostrar diferencias con los estudios antes mencionados , también documentaron las IVU ocurren en los primeros 75 días posterior al trasplante y concluyen que la vigilancia de las infecciones del tracto urinario durante los primeros 3 meses es una opción razonable para lograr una función del injerto renal libre de infecciones y asegurar la calidad de vida de la población trasplantada renal y la pérdida de la función del injerto, especialmente en mujeres y de las que recibieron injertos proveniente de donantes fallecidos (15, 21).

DIAGNOSTICO MICROBIOLÓGICO

En todo paciente con trasplante renal se recomienda realizar un urocultivo para conocer el microorganismo y su perfil de susceptibilidad antimicrobiana (8).

Las enterobacterias ocasionan el 70% de las IVU en pacientes trasplantados. *E. coli* es el organismo mas frecuentemente aislado. Otras bacterias comunes son *Pseudomonas aeruginosa*, *estafilococos coagulasa negativo* y *enterobacter cloacae*, que se detectan en las primeras 3-5 semanas después del trasplante renal mientras que *enterococos* y *E. Coli* se detectan durante las primeras 6-12 semanas (21,22,23).

Las cepas resistentes son un problema importante. Un estudio de 2006 demostró que el 17,2% de las infecciones urinarias en los receptores de trasplante renal se debieron a infecciones con *Escherichia coli* beta-lactamasa de espectro extendido positivo, estas cepas resistentes se asocian con la necesidad de hospitalizar al paciente para tratamiento intravenoso y a la vez con fallas en los tratamientos empíricos (23).

PROFILAXIS

La mayoría de los centros utilizan profilaxis antimicrobiana vía oral continuamente los primeros 3-6 meses , y hasta por 1 año .El antibiótico mas usado es trimetoprim con sulfametoxazol , considerado altamente efectivo por que reduce en un 87% el desarrollo de bacteriemia y sepsis, y 60% el riesgo de bacteriuria sintomática o asintomática , además , protege contra infecciones por *pneumocystis jiriveci*, *Toxoplasma gondii*, *Nocardia spp* y *Listeria monocytogenes*. Según un meta análisis reciente (24).

2. JUSTIFICACIÓN.

El paciente receptor de un trasplante en general se encuentra en un riesgo elevado de susceptibilidad hacia las infecciones, específicamente en un trasplante de órgano sólido, en este caso renal, se encuentran algunos factores de riesgos para la colonización del tracto urinario con una infección subsecuente, como son cateterización de uretra distal, instrumentación de vía urinaria alta, así como terapia inmunosupresora .

El factor tiempo es un determinante importante para el manejo de estos pacientes debido a que la presencia de infección de vías urinarias es una complicación bien conocida pero no estimada, por tanto, identificar su incidencia en el periodo inmediato permitirá valorar su evolución, con repercusión en disminuir morbilidad, así como un potencial impacto en la sobrevida del injerto y la vida de los pacientes .

Con este ofrecemos datos que ayuden a conocer cuales son los agentes etiológicos mas frecuentes en nuestra Unidad de Trasplante Renal y la susceptibilidad antibiótica de los mismos, lo cual puede servir de ayuda al clínico relacionado con el trasplante renal, al momento de la elección del tratamiento antibiótico, y de esta forma disminuir las fallas terapéuticas y la mayor generación de resistencia bacteriana.

Los resultados de esta investigación se traducirán en una mejor atención medica, supervivencia del injerto, y por ende mejor atención medica .

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En nuestro Hospital actualmente se realizan en promedio 3 trasplantes renales provenientes de donador vivo tanto relacionado como no relacionado por semana, las infecciones nosocomiales en general constituyen un problema de salud en cada institución, y afectan de manera indirecta influyendo negativamente tanto aumentando los costos derivados de una hospitalización prolongada, como la calidad de vida del paciente, de estas, las derivadas del periodo postrasplante constituyen un problema en los receptores de un injerto impactando en la morbilidad de estos, así como la sobrevida del injerto renal.

Hasta la fecha no contamos con información relacionada con el seguimiento clínico que identifique nuestra flora nosocomial y susceptibilidad antibiótica .

4. PREGUNTA CIENTÍFICA

Cual es el la población bacteriana y la susceptibilidad antibiótica que causan infección de vías urinarias complicada en la Unidad de Trasplante Renal del Hospital de Especialidades de Puebla del Centro Médico Nacional General de División "Manuel Ávila Camacho, UMAE.

5. OBJETIVOS.

5.1. General

Identificar la población bacteriana que causan infección de vías urinarias complicada en la Unidad de Trasplante Renal del Hospital de Especialidades de Puebla del Centro Médico Nacional General de División "Manuel Ávila Camacho, UMAE. en un periodo de estudio de 12 meses.

5.2. Específicos.

- 5.2.1 Determinar la frecuencia de las infecciones de vías urinarias complicada en los pacientes de la Unidad de trasplante renal
- 5.2.2 Determinar la incidencia de las infecciones de vías urinarias complicada en los pacientes de la unidad de Trasplante renal en el periodo inmediato .
- 5.2.3 Determinar la susceptibilidad de los antibióticos en la población bacteriana que causan las infecciones de vías urinarias complicada en los pacientes de la Unidad de Trasplante Renal .
- 5.2.4 Determinar el agente bacteriano mas frecuente de infecciones de vías urinarias complicada en los pacientes de la Unidad de Trasplante Renal

6. HIPÓTESIS.

No aplica el tratarse de un estudio descriptivo

7. MATERIAL Y MÉTODOS.

7.1. Diseño del estudio: descriptivo.

7.1.1. Tipo de estudio:

- **Características del estudio**
 - a) Por la participación del investigador: observacional.
 - b) Por la temporalidad: transversal.
 - c) Por la direccionalidad : prospectivo.
 - d) Por el tipo de información: prolectivo .
 - e) Por la institucionalidad: unicéntrico .
 - f) Por la población : homodémico .

7.2. Ubicación espacio temporal

El presente estudio se llevó a cabo en el servicio de Nefrología de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional General de División “Manuel Ávila Camacho, Hospital de Especialidades de Puebla en un periodo de tiempo comprendido entre enero 2013 a diciembre 2013, en pacientes receptores de trasplante renal.

7.3. Universo de trabajo.

7.3.1. Población fuente.

Pacientes receptores de trasplante renal de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades de Puebla. Centro Médico Nacional Gral. De División “Manuel Ávila Camacho”

7.3.2. Población elegible.

Pacientes derechohabientes receptores de trasplante renal de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades de Puebla. Centro Médico Nacional Gral. De División "Manuel Ávila Camacho.

7.4. Selección de la muestra

7.4.1. Criterios de selección

7.4.1.1. Criterios de inclusión.

Pacientes derechohabientes.

Pacientes con antecedente de ser portadores de enfermedad renal crónica.

Pacientes con protocolo completo de trasplante renal .

Pacientes aceptados por el subcomité de trasplante renal.

Paciente de ambos sexos.

Pacientes de todas la edades.

Pacientes de donación cadavérica.

Pacientes de donación de vivo.

Pacientes con expediente clínico completo .

7.4.1.2. Criterios de exclusión.

Pacientes no derechohabientes del IMSS.

Pacientes que no acepten participar en el estudio .

7.4.1.3. Criterios de eliminación:

Pacientes con expediente clínico incompleto.

Resultados de microbiología no realizados por falta de autoclave.

Pacientes fallecidos durante el periodo de estudio .

Perdida de la seguridad social .

7.5. Estrategia de muestreo

7.5.1. Diseño y tipo de muestreo:

determinístico y estratificado .

7.5.2. Tamaño de la muestra:

Por conveniencia, el estudio incluyó a todos los pacientes receptores de trasplante renal , consideró la representatividad de los distintos elementos que influyen en las características a medir y que se encuentran establecidos en los criterios de inclusión.

7.6. Estrategia del trabajo.

- A las personas que fueron receptores renales del Hospital de Especialidades Puebla, escogidos de acuerdo a los criterios de inclusión y durante el periodo de tiempo previamente establecido, se solicitó indiscriminadamente a todos examen general de orina, y urocultivo previo al egreso de la unidad de trasplantes independientemente de los datos clínicos que sugieran o no infección de vías urinarias.
- Se solicitaron urocultivos de control con examen general de orina
- Se realizó seguimiento por la consulta externa y se sumaron al estudio pacientes que presentaron infección de vías urinarias documentada por urocultivo al 1er mes postrasplante.
- Se capturó la información en la hoja de recolección de datos.

7.7. Variables y escalas de medición:

7.7.1. Variable dependiente:

Variable dependiente:

Incidencia de la infección de vías urinarias en el paciente trasplantado

Definición conceptual : se dice al numero de casos nuevos de infecciones de vías urinarias documentadas antes del egreso hospitalario.

Definición operacional : se dice al número de casos nuevos con infección de vías urinarias documentada con criterios clínicos o microbiológicos :

Clínicos: fiebre , dolor supra púbico , urgencia urinaria, disuria , polaquiuria

Microbiológicos : urocultivo positivo con mas de 10^5 microorganismos por cm³ , nitritos positivo , + de 5 leucocitos por campo en el sedimento.

VARIABLES DE POBLACIÓN

Definición conceptual : son aquellas características que se presentan de manera constante y se relacionan con las variables dependientes

Definición operacional : se considera variables de control del receptor de un trasplante renal : sexo , edad , y donador .

VARIABLES DE POBLACIÓN

VARIABLE	TIPO	ESCALA	UNIDAD DE MEDICIÓN	MÉTODO
GENERO	Cualitativa	Nominal binaria	Hombre Mujer	Recolección de datos
EDAD	Cuantitativa	Discreta	15-25 años 26-35 años 36-45 años 46-55 años	Recolección de datos

GÉNERO.

Definición conceptual: Categoría a la cual se asigna un individuo según el sexo al que pertenece.

Definición operacional: genero masculino o femenino de los pacientes trasplantados con infección de vías urinarias .

EDAD.

Definición conceptual: Número de años cumplidos en un sujeto.

Definición operacional: se considerara en base a las categorías del cuestionario

VARIABLES DE ESTUDIO

VARIABLE		TIPO	ESCALA	UNIDAD DE MEDICIÓN	MÉTODO
UROCULTIVO		Cuantitativa	Discreta	Mas de 10^5 UFC Menor de 10^5 UFC	Recolección de datos
AGENTE ETIOLÓGICO		Cualitativa	Discreta	Gram + Gram – Hongos	Recolección de datos
EXAMEN GENERAL DE ORINA	PH	Cuantitativa	Discreta	5-8	Recolección de datos
	Leucocitos	Cuantitativa	Discreta	10 leucocitos por campo	Recolección de datos
	Eritrocitos	Cuantitativas	Discreta	3 o + eritrocitos por campo	Recolección de datos
	Bacterias	Cuantitativas	Discreta	++ o mas	Recolección de datos
	Nitritos	Cualitativas	Nominal Binaria	Positivo Negativo	Recolección de datos
	Proteínas	Cuantitativa	Discreta	+300 mgrs /dl	Recolección de datos

INDUCCIÓN A LA INMUNOSUPRESIÓN.

Definición conceptual: es la terapia de medicamentos considerados inmunosupresores que pueden ser depletadores linfocitario o no depletadores usados en el periodo pre- trasplante o transquirurgico.

Definición operacional: aplicación de basiliximab o tímoglobulina.

TERAPIA INMUNOSUPRESORA DE MANTENIMIENTO.

Definición conceptual : se dice del tratamiento inmunosupresor que se utiliza de forma prolongada , mientras en injerto renal se encuentra funcional, el objetivo de la misma es evitar el rechazo y perdida del injerto.

Definición operacional : tratamiento indicado por su nefrólogo tratante el cual en nuestro centro consta de mínimo 3 medicamentos.

EMPLEO DE CATÉTER DOBLE J.

Definición conceptual : es la cateterización de la anastomosis ureterovesical mediante el empleo de un catéter doble JJ durante el evento quirúrgico.

Definición operacional : colocación o no de catéter JJ.

UROCULTIVO.

Definición conceptual : Se dice del examen de laboratorio en el cual se utiliza para analizar si existen bacterias u otros organismo en una muestra orina . se considera el estándar de oro para infección de vías urinarias .

Definición operacional : se considera positivo el crecimiento de mas de 10^5 unidades formadoras de colonias , y negativo menor de esta cifra.

AGENTE ETIOLÓGICO.

Definición conceptual : es la existencia de cualquier gérmenes patógenos aislados en la orina que desencadenan la infección de la misma a diferentes niveles.

Definición operacional : se dividen en Gram +, Gram – y hongos.

VARIABLES CONFUSORAS.

DONADOR DE ÓRGANOS.

Definición conceptual : se dice de la persona que cede gratuita y voluntariamente sus órganos o tejidos para que sea utilizados de manera inmediata o diferida en otra personas con fines terapéuticos.

Definición operacional : la donación de órganos o tejidos puede ser efectuada por un donante vivo relacionado consanguíneo, vivo relacionado emocionalmente o por un donante fallecido.

PROFILAXIS ANTIBIÓTICA.

Definición conceptual: se dice al empleo de antibióticos en el periodo pre-trasplante con el objetivo de reducir las infecciones en el post-operatorio.

Definición operacional: uso de antibióticos endovenosos en el periodo pre-trasplante.

Días de hospitalización.

Definición Conceptual: Acción o efecto de ingresar a un hospital con fines de estudio o tratamiento y que requiere permanecer en él por más de 24 hrs.

Definición operacional: considerada como los días cama que ocupa el receptor de trasplante posterior a la cirugía, que van de 8 a 30 días .

Agentes Inmunosupresores.

Definición Conceptual: productos biológicos que se emplean para disminuir los efectos negativos del trasplante renal, clasificados en 5 grupos: 1. Inhibidores de la calcineurina (ciclosporina y tacrolimus); 2. Inhibidores del blanco de rapamicina (mTOR) (sirolimus, everolimus); 3. Agentes proliferativos [MMF] (azatriopina y micofenolato de mofetilo; 4. Anticuerpos monoclonales/policlonales (globulinas antilinfocítica y antitimocíticas, basiliximab, daclizumab; 5. Corticoesteroides.

Definición operacional. Son medicamentos empleados en la prevención y reversión del rechazo en los trasplantes de órganos, que en este caso son dosificados y aplicados a cada paciente de trasplante renal a sus propias necesidades, en el servicio de nefrología y que será medido de acuerdo a medicamento y dosis en miligramos por kilogramo de peso por día.

VARIABLES CONFUSORAS				
VARIABLE	TIPO	ESCALA	UNIDAD DE MEDICIÓN	MÉTODO
DONADOR	Cualitativa	Nominal No Binaria	Vivo Relacionado consanguíneo Vivo relacionado emocionalmente Cadavérico	Recolección de datos
PROFILAXIS ANTIBIÓTICA	CUALITATIVA	NOMINAL NO BINARIA	Trimetoprim /sulfametoxazol Ceftazidima Cefotaxima Ceftriaxona levofloxacino Imipenem	HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
DÍAS DE ESTANCIA	CUANTITATIVA	CONTINUA	6 A 30 DIAS	HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
INDUCCIÓN A LA INMUNOSUPRESIÓN	CUALITATIVA	NOMINAL NO BINARIA	Basiliximab Timoglobulina	HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
TERAPIA INMUNOSUPRESORA DE MANTENIMIENTO	CUALITATIVA	NOMINAL NO BINARIA	Prednisona Micofenolato Tacrolimus ciclosporina	HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
USO DE CATÉTER JJ	CUALITATIVA	NOMINAL BINARIA	SI NO	HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

7.8. Métodos de recolección de datos

Se registraron datos en hoja de recolección de datos.

7.9. Técnica y procedimiento

- A las persona que fueron receptores de injerto renal del Hospital de Especialidades de Puebla escogidos de acuerdo a los criterios de inclusión y durante el periodo de tiempo previamente establecido en el periodo inmediato se dio seguimiento con criterios clínicos y de laboratorio de infección de vías urinarias.
- Antes de su egreso hospitalario se solicito muestra de orina para examen general de mismo y urocultivo .
- En una segunda cita por la consulta externa se recabaron los estudios de laboratorio solicitados.
- Se vació la información en la hoja de recolección de datos.
- Se analizaron los resultados mediante los métodos estadísticos establecidos .

7.10. Análisis estadístico.

Ya con la información registrada los datos se procesaron para su análisis, se utilizó estadística descriptiva para los datos generales de la población en estudio. Para las variables cuantitativas se utilizó la media como la medida de tendencia central y desviación estándar como medida de dispersión y rangos.

7.11. LOGÍSTICA:

7.11.1. Recursos Humanos

Investigador principal.

Asesores expertos.

Asesor metodológico.

7.11.2. Recursos Materiales

Expedientes clínicos.

Material bibliográfico recopilado.

Hojas de recolección de datos.

Papelería , computadora , impresora , paquete para análisis estadístico.

7.11.3. Recursos Financieros

Recursos propios del investigador principal .

Recursos del Hospital de Especialidades Puebla.

7.12. Consideraciones éticas

El presente estudio se ajusta a los lineamientos de confidencialidad de acuerdo a la ley general de Salud de México promulgada en 1986 y al código de Helsinki de 1975 y modificaciones en 1989.

Sin olvidar las reglas deontológicas que esta investigación toma en cuenta como: el principio de beneficencia, benevolencia y confidencialidad; además de incluir el principio de universalización, de igualdad en dignidad y valor de la persona humana y el principio de justicia y equidad en favor de los menos favorecidos.

el diseño del presente estudio no se solicitará consentimiento informado por escrito y / o firmado.

La declaración de Ginebra de la asociación médica mundial en la que compromete las acciones del médico bajo la siguiente premisa “la salud de mi paciente será mi primera consideración”.

8. RESULTADOS.

8.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS.

8.1.1. Trasplantes renales realizados en el año 2013.

De enero a diciembre del 2013 se realizaron un total de 150 trasplantes renales, de los cuales 127 trasplantes, cumplieron con los criterios de inclusión (85%), los 23 restantes (15%) no cumplieron con los criterios de inclusión. Con una razón de los pacientes incluidos/excluidos de 5.5 y una tasa de 55 pacientes incluidos por cada 10 pacientes excluidos, el calculo del EEp fue de 2.9% y un IC al 95% de 90.6-79.4 para los pacientes incluidos en nuestro estudio. (fig. 1) (tabla 1).

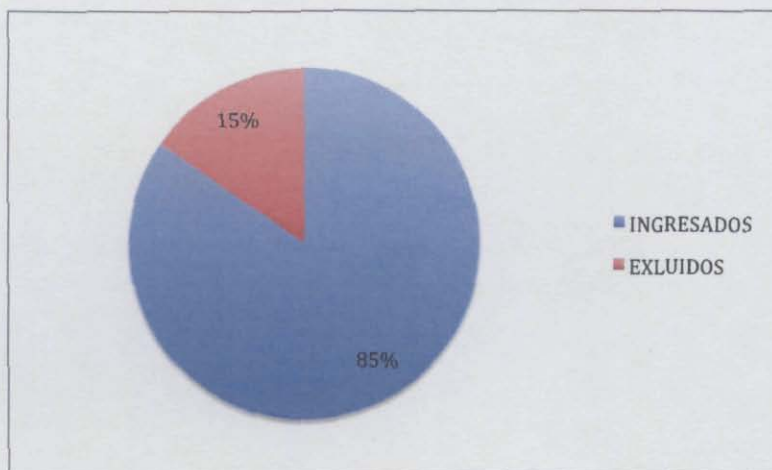


Figura 1

Porcentajes de los receptores de trasplante renal realizados en el año 2013 .

Fuente: hoja de recolección de datos 2013.

8.1.2. Género de los pacientes incluidos en el estudio.

Un total de 127 pacientes trasplantados de un injerto renal que se incluyeron en el estudio; distribuidos por género, siendo el 35% mujeres (n=44) y el 65% hombres (n=83). La proporción para el género femenino fue de: 0.346 y para el género masculino de: 0.653. la razón del género masculino con el femenino es de: 1.8, con una Tasa de: 18 hombres por cada 10 mujeres, y una Tasa de: 53 mujeres por cada 10 hombres. El error muestral para los hombres de: 4.2% y 4.7% para las mujeres, el IC al 95% de: 73.2-56.7 y 25.8-44.2 para los hombres y mujeres respectivamente (fig. 2) (tablas 1 y 9).

Tabla 1: Pacientes incluidos en el estudio distribuidos por género.

GÉNERO	No.	%	p	Razón	Tasa	Error muestral	IC al 95%
MASCULINO	83	65%	0.653	1.8	18	4.2%	73.2-56.7
FEMENINO	44	35%	0.346	0.53	53	4.7%	25.8-44.2

Fuente : hoja de recolección de datos 2013

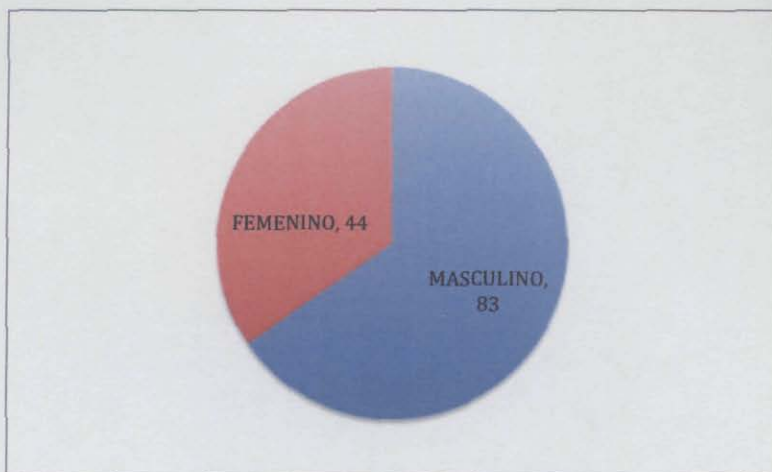


Figura 2

Número total de receptores renales que ingresaron al estudio por género en el año 2013 .

Fuente: hoja de recolección de datos 2013.

8.1.3. Edad de los pacientes.

Se muestra en la gráfica la edad de los pacientes; los cuales se dividieron en grupos de edad: de 10-20 años el 14.1% , de 21 -30 años de edad corresponde al 50.3% del total , de 31-40 años el 20.4% , de 41 a 50 años de edad el 10.2% y de 51 años y mas un 4.7% de la población total.

El rango de edad fue de 41 años, con una media de 29.5 años, mediana 26 años, la desviación estándar (DE) $\pm$ 9.8 años, y el coeficiente de variación fue de 33% (fig. 3)(Tabla 9).

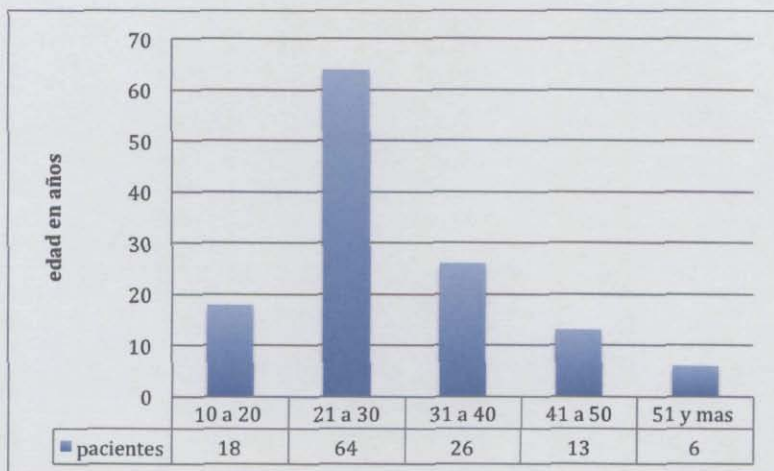


Figura 3

Número de receptores de injerto renal distribuidos en rangos de edad en el año 2013 .

Fuente: hoja de recolección de datos 2013.

8.2. Infección de Vías Urinarias.

8.2.1. Características microbiológicas .

De 127 pacientes trasplantados se reportaron 57 urocultivos positivos; los cuales se dividieron de acuerdo a sus características microbiológicas; en Gram negativos (G-) el 69 % (n=39), en Gram positivos (G+) con el 12% (n=7) y un 19% para los hongos (n=11) la proporción de los G- fue de 0.68 , de 0.80 para G+ y 0.19 para los hongos; La razón se calculó para el grupo más frecuente (Gram negativos) con el resto, para los G+ fue de 5.5, y para los hongos de 3.5, con una tasa 55 casos de G- por 10 de G+, y de 35 casos de G- por 10 de los hongos, con un EEp de 6.1 para los G-, de 4.3 para los G+ y los hongos de 5.1 (fig.4).

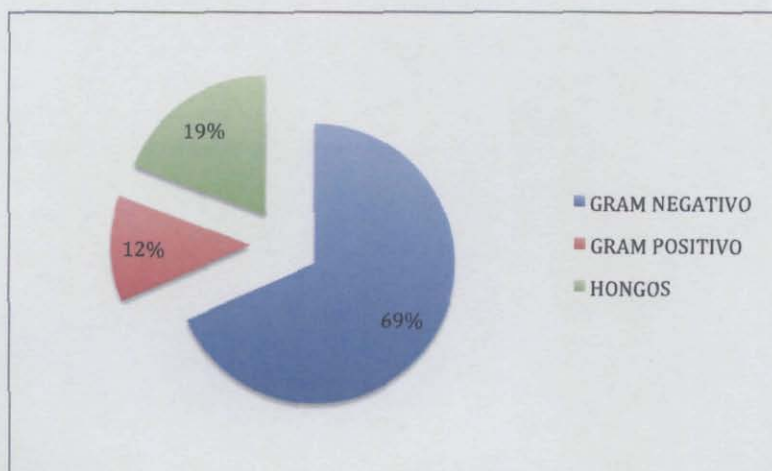


Figura 4

Porcentajes de microorganismo aislados en el año 2013 .

Fuente: hoja de recolección de datos 2013 .

8.2.2. Agente etiológico específico en el periodo temprano.

De 127 pacientes trasplantados se aislaron un total de 36 microorganismos en los urocultivos en el periodo temprano (antes del egreso hospitalario). Se documentaron los siguientes agentes etiológicos: *Enterobacter cloaccae* en un 39% (n=14), *Escherichia coli* en un 16% (n=6), *Cándida albicans* 14%(n=5), *Staphylococcus aereus* 14% (n=5), *Pseudomona aeruginosa* 5%(n=2), *Morganella morganii* 3%(n=1), *Enterococcus faecalis* 3%(n=1), *Klebsiella oxitoca* 3%(n=1), *Kebsiella penumoniae* 3% (n=1).

Los resultados de la razón y la tasa se obtuvieron con el microorganismo mas frecuentemente aislado (*Enterobacter cloaccae*) y el resto (**fig. 5**) (**Tabla 2**).

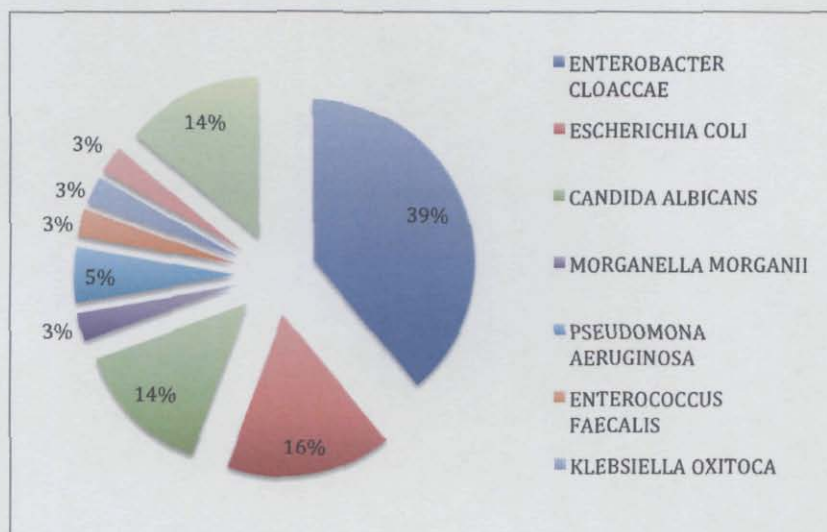


Figura 5

Porcentajes de microorganismo aislados por urocultivos en el año 2013 .

Fuente: hoja de recolección de datos 2013 .

Tabla 2 : Agentes etiológicos de las infecciones de vías urinarias encontrados en el periodo temprano al trasplante renal

MICROORGANISMO	No.	%	P	Razón	Tasa	Error muestral	IC
							al 95%
Enterobacter cloacae	14	39	0.38			8.1	54.8-23.2
Escherichia coli	6	16	0.16	2.3	23	6.1	27.9-4.1
Cándida albicans	5	14	0.13	2.8	28	5.7	25.1-2.9
Staphylococcus aereus	5	14	0.13	2.8	28	5.7	25.1-2.9
Morganella morganii	1	3	0.02	14	140	2.8	8.4,-2.4
Pseudomona aeruginosa	2	5	0.05	7	70	3.6	12,-2
Enterococcus faecalis	1	3	0.02	14	140	2.8	8.4,-2.4
Klebsiella oxitoca	1	3	0.02	14	140	2.8	8.4,-2.4
Klebsiella pneumoniae	1	3	0.02	14	140	2.8	8.4,-2.4

Fuente : hoja de recolección de datos 2013

8.2.3. Infección de vías urinarias temprana y tipo de inmunosupresión.

Entre los pacientes analizados se produjeron 36 episodios de infección de vías urinarias durante el periodo temprano, se muestran en la grafica distribuidos de acuerdo al fármaco inmunosupresor administrado durante el periodo de inducción a la inmunosupresión, siendo para el basiliximab de 72.2% (n=26) con una $p=0.72$ y para la timoglobulina del 27.8% (n=10) con una $p=0.27$, la razón basiliximab/timoglobulina fue de 2.6, con una tasa de 26 pacientes que recibieron basiliximab por 10 pacientes que recibieron timoglobulina, el EEp fue de 7.4, con un IC al 95% de 86.7-57.7 para el basiliximab y de 42.3-13.3 para la timoglobulina (fig. 6) (tabla 3).

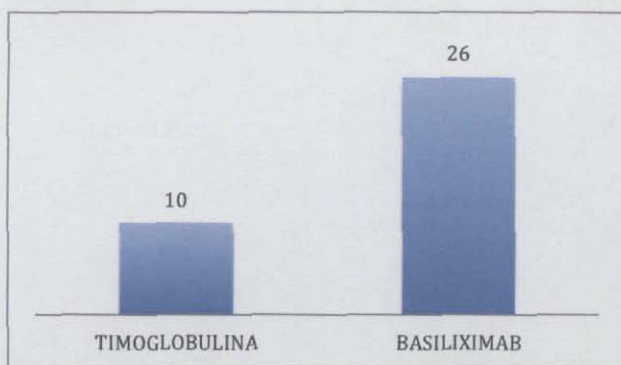


Figura 6

Número total de Infecciones de vías urinarias tempranas en relación con el inmunosupresor recibido en el año 2013 .

Fuente: hoja de recolección de datos 2013 .

Tabla 3 : distribución de los pacientes con IVU vs pacientes sin IVU temprana por genero e inmunosupresión.

	CON IVU		SIN IVU	
	N=36 (28.3%)		N=91(71.7%)	
	BASILIXIMAB	TIMOGLOBULINA	BASILIXIMAB	TIMOGLOBULINA
	N=26 (20.4%)	N=10 (7.8%)	N=73(57.6%)	N=18(14.1%)
HOMBRES	19	3	52	9
MUJERES	7	7	21	9

FUENTE : hoja de recolección de datos 2013.

8.2.4. Agente etiológico específico en el periodo tardío .

De 127 pacientes trasplantados se aislaron un total de 21 microorganismos en los urocultivos obtenidos durante su seguimiento en la consulta externa, Se documentaron los siguientes agentes etiológicos: *Cándida albicans* en un 29% (n=6), *Enterobacter cloaccae* con 24% (n=5), *Klebsiella pneumoniae* en 14% (n=3), *Pseudomona aeruginosa* el 14%(n=3), *Escherichia coli* un 9% (n=2), *Staphylococcus haemolyticus* 5% (n=1), y *Staphylococcus cohnii* 5 % (n=1).

Los resultados de la razón y la tasa se obtuvieron en relación con el microorganismo mas frecuentemente aislado durante este periodo (*Cándida albicans*) y el resto (fig. 7)(Tabla 4).

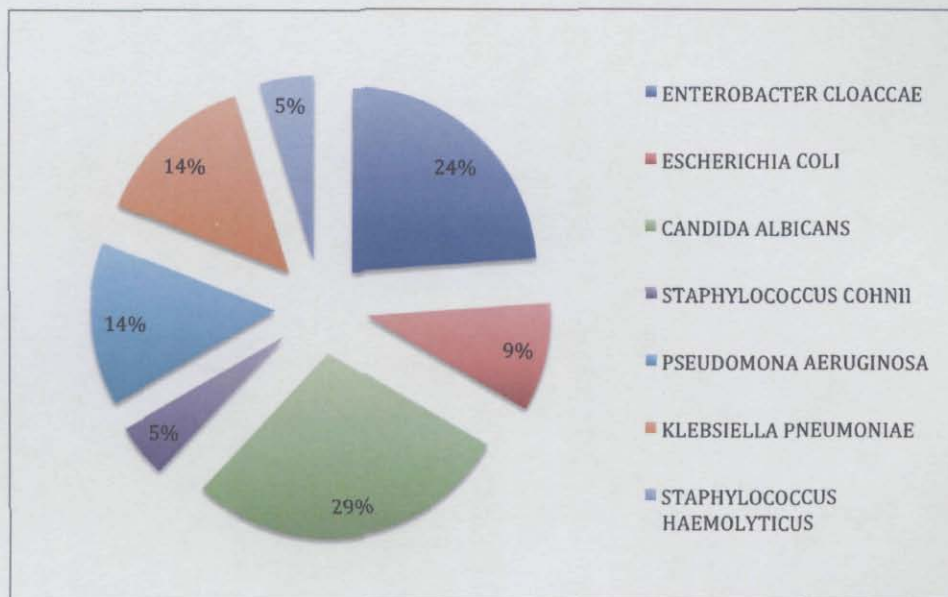


Figura 7

Etiología de las infecciones de vías urinarias tardías registradas durante su seguimiento mensual en el año 2013 .

Fuente: hoja de recolección de datos 2013 .

Tabla 4 : Agentes etiológicos de las infecciones de vías urinarias encontrados en el periodo tardío al trasplante renal en el año 2013.

MICROORGANISMO	No.	%	P	Razón	Tasa	Error muestral	IC
							al 95%
Candida albicans	6	29	0.28			9.9	48.4-9.6
Enterobacter cloaccae	5	24	0.23	1.2	12	9.3	42.2-5.8
Pseudomona aeruginosa	3	14	0.14	2	20	7.5	28.7,-0.7
Klebsiella pneumoniae	3	14	0.14	2	20	7.5	28.7,-0.7
Escherichia coli	2	9	0.09	3	30	6.2	20.7,-2.7
Staphylococcus cohnii	1	5	0.04	6	60	4.7	14.2,-4.2
Staphylococcus haemolyticus	1	5	0.04	6	60	4.7	14.2,-4.2

Fuente : hoja de recolección de datos 2013

8.2.5. Infección de vías urinarias tardía y tipo de inmunosupresión .

De los 127 pacientes estudiados en el periodo tardío se produjeron 21 episodios de infección de vías urinarias, se muestran en la grafica distribuidos de acuerdo al fármaco inmunosupresor administrado durante el periodo de inducción a la inmunosupresión, siendo para el basiliximab del 52.3% (n=11) y para la timoglobulina de 47.7% (n=10), la proporción fue 0.59 para el basiliximab y de 0.47 para la timoglobulina, la razón basiliximab/timoglobulina fue de 1.1, con una tasa de 11 pacientes que recibieron basiliximab por 10 pacientes que recibieron timoglobulina, el EEp fue de 10.8, con un IC al 95% de 73.4-31.2 para el basiliximab y de 68.8-26.6 para la timoglobulina (**fig. 8**) (**tabla 5**).

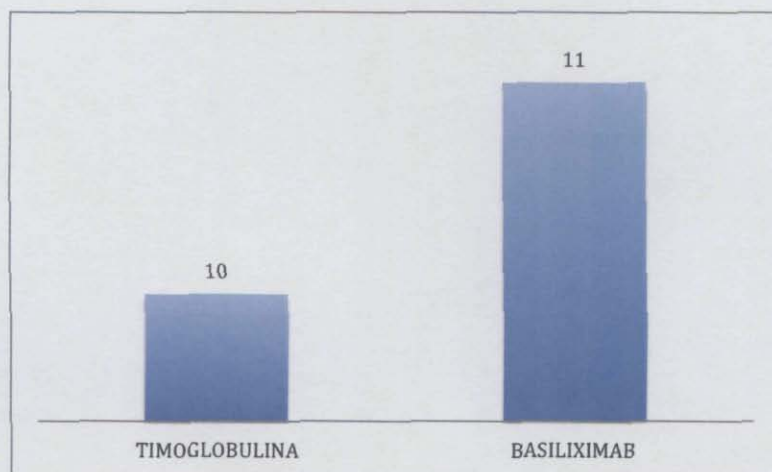


Figura 8

Número total de Infecciones de vías urinarias tardía en relación con el inmunosupresor recibido en el año 2013 .

Fuente: hoja de recolección de datos 2013 .

Tabla 5: Distribución de los pacientes con IVU vs pacientes sin IVU tardía por genero e inmunosupresión.

	CON IVU		SIN IVU	
	N=21 (16.5%)		N=106 (83.4%)	
	BASILIXIMAB	TIMOGLOBULINA	BASILIXIMAB	TIMOGLOBULINA
	N=11 (8.6%)	N=10 (7.8%)	N=91 (71.6%)	N=15 (11.8%)
HOMBRES	5	5	68	5
MUJERES	6	5	23	10

FUENTE : hoja de recolección de datos 2013.

8.2.6 Características del agente etiológico más frecuente.

Se muestra en la gráfica la sensibilidad del microorganismo más frecuentemente aislado en el periodo inmediato (*enterobacter cloaccae* n=14) que corresponde al 38.8% durante este periodo y una $p=0.245$. Observándose patrón multidrogoresistencia en 100% a las quinolonas, trimetoprim sulfametoxazol, y piperacilina tazobactam, aminoglucósidos resistencia en 11 microorganismos 78.5% (n=11). Así como resistencia en cefalosporinas de 3era y 4ta generación en un 92% (n=13)(fig. 9).

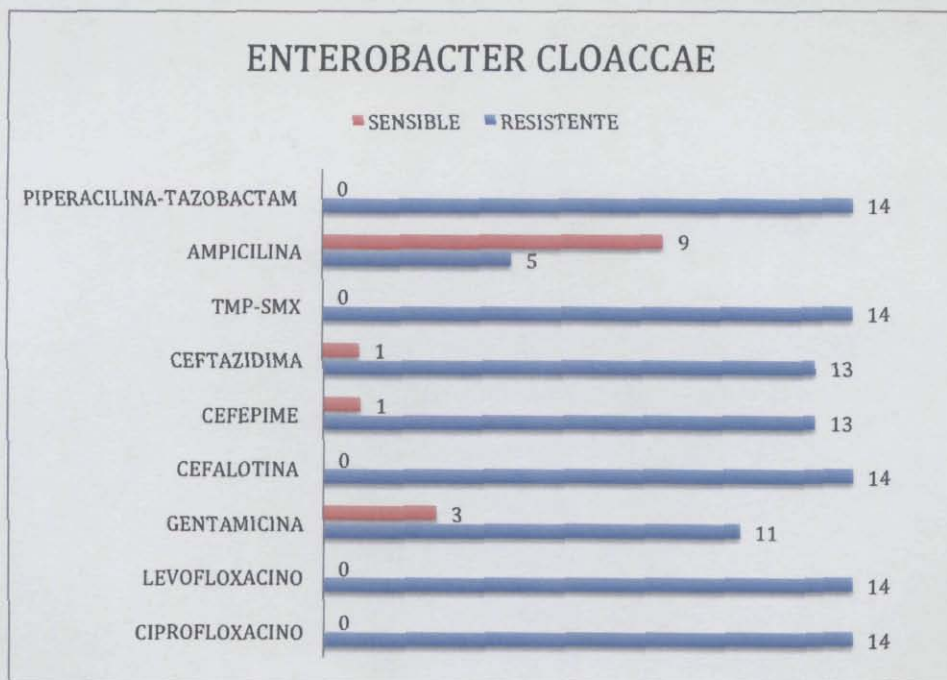


Figura 9

Sensibilidad del *enterobacter cloaccae* a los antibióticos como patógeno más frecuente en el periodo inmediato al trasplante renal en el año 2013.

Fuente: hoja de recolección de datos 2013.

8.3. Donadores renales.

Los donadores renales de la población de estudio ($n=127$), en un 92% provenían de una donación de vivo ($n=117$) con una $p = 0.921$ y los provenientes de donaciones cadavéricas en un 8% ($n=10$) con una $p= 0.078$, la razón de 11.7 donaciones provenientes de vivo por cada 1 proveniente de cadavérico, y una tasa de 117 donaciones de vivo por 10 donaciones proveniente de un donante cadavérico. El EEp para las donaciones de vivo fue de: 2.4% con un IC al 95% de 96.7-97.3; y el EEp 2.4% y un IC al 95% de 12.7-13.3 para las provenientes de la donación cadavérica. (fig.10)(tabla 9).

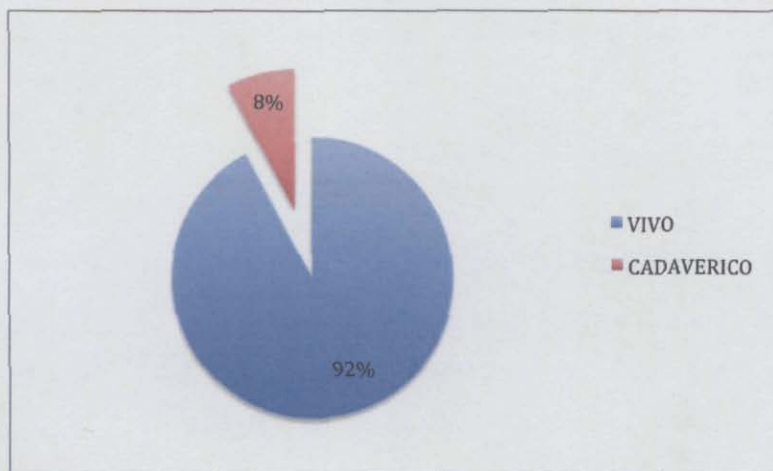


Figura 10

Porcentajes de donadores de injerto renal vivos y cadavéricos en el año 2013 .

Fuente: hoja de recolección de datos 2013.

8.3.1. Parentesco de los donadores renales vivos .

8.3.2. Relacionados por consanguinidad.

De los 127 pacientes incluidos en el estudio, el 74.8% (n=95) fue por un donador vivo relacionado por consanguinidad; de ellos, la donación proveniente de algún padre fue de (n=55) $p = 0.433$ en un 43%, la proveniente de un hermano fue del 23.6% (n=30) $p = 0.236$, la donación de algún tío (n=5) 3.9% $p= 0.03$, de un hijo (n=3) en un 2.3% $p=0.02$ y la proveniente de un primo (n=2) 1.5% $p=0.01$ (fig.11)(tabla 6).

La relación/índice se calculo para el donador mas frecuente (padre) con el resto de donadores; siendo con algún hermano de 1.8, para el tío de 11, con el hijo 18.3, y para el primo de 27.5 (tabla 6).

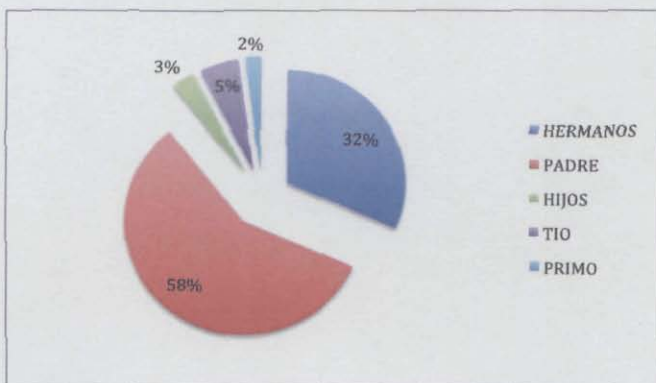


Figura 11

Porcentaje del parentesco de donadores renales con el receptor en el año 2013.

Fuente: hoja de recolección de datos 2013.

Tabla 6. Parentesco de los donadores renales vivos relacionados por consanguinidad.

PARENTESCO	No.	%	P	Razón	Tasa	IC	
						Error muestral	al 95%
PADRE	55	43	0.43			4.3	51.4-34.6
HERMANO	30	23.6	0.23	1.8	18	3.7	30.8-16.4
TIO	5	3.9	0.03	11	110	1.7	7.2-0.6
HIJO	3	2.3	0.02	18.3	183	1.3	4.8,-0.2
PRIMO	2	1.5	0.01	27.5	275	1.1	3.6,-0.6

Fuente : hoja de recolección de datos 2013

8.3.3. Donador emocionalmente relacionado.

De los 127 pacientes incluidos en el estudio, el 17.3% ($n=22$) fue por un donador vivo relacionado emocionalmente, de ellos; la donación proveniente del cónyuge fue del 15.7% ($n=20$) $p=0.157$, y la de un amigo del 1.5% ($n=2$) $p=0.015$, la razón fue de 10, con un error muestral de 3.2 y un IC al 95% de 21.9-9.5 para el cónyuge y un error muestral de 1.07 con una IC de 3.59,-0.50 para la donación de un amigo (fig. 12).

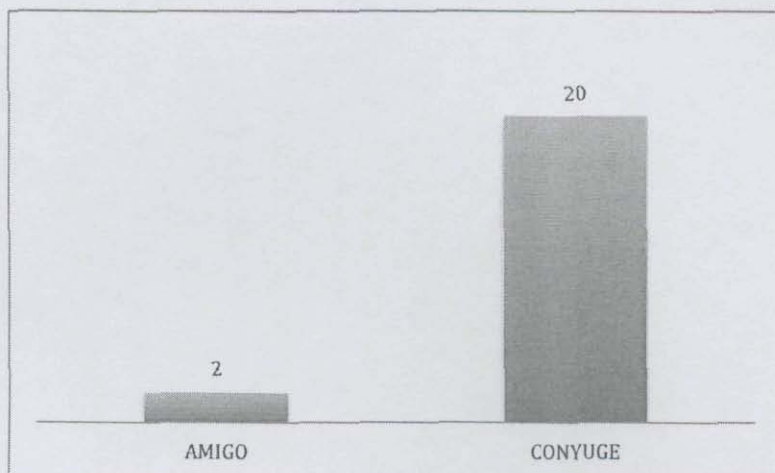


Figura 12

Numero de donadores renales relacionados emocionalmente.

Fuente: hoja de recolección de datos 2013.

8.4. Características clínicas de la población.

8.4.1. Etiología de la enfermedad renal.

De 127 pacientes estudiados de la población con Enfermedad renal se dividieron de acuerdo a su etiología en: desconocida con 75% (n=95), con una $p = 0.748$, la nefropatía diabética (DM) en un 9% (n=11) una $p = 0.086$, las glomerulonefritis en un 6% (n=8) $p = 0.062$ siendo la glomerulonefritis lupica clase IV la mas frecuente 3.5% (n=5). Hipertensión (n=7) 5.5%, Embarazo (n=3) 2.3%, poliquistosis renal (n=2) 1.5% y reflujo vesico ureteral (n=1) 0.7% (**fig.13**)(Tablas 7 y 9).

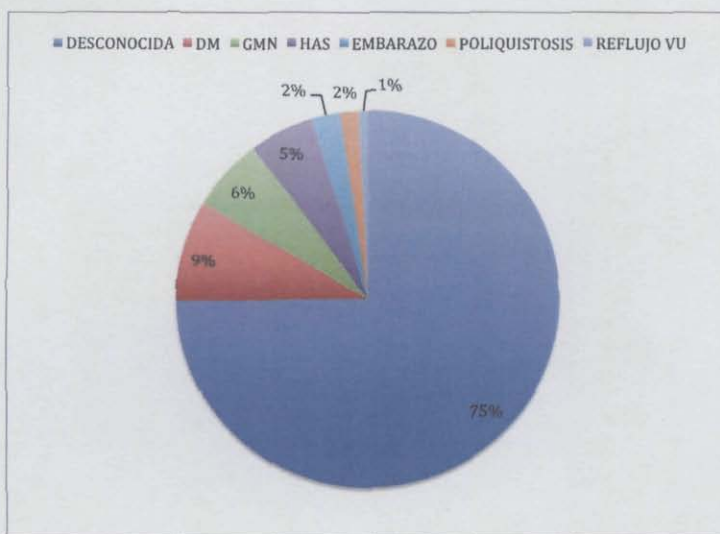


Figura 13

Porcentajes de receptores renales que ingresaron al estudio de acuerdo a su etiología de la enfermedad renal crónica en el año 2013.

Fuente: hoja de recolección de datos 2013.

La razón se calculó para la etiología más frecuente (desconocida) con el resto, para la Diabetes Mellitus fue de 8.6, para la glomerulonefritis de 11.8, la hipertensión de 13.5, el embarazo de 31.6, la poliquistosis renal de 47.5 y el reflujo vesico ureteral de 95.

La tasa de la etiología desconocida fue de 86 casos por 10 casos de Diabetes Mellitus, 118 casos desconocidos por cada 10 casos de glomerulonefritis, 135 casos de etiología desconocida por 10 casos de hipertensión, 316 casos desconocidos por 10 casos de embarazo, 475 casos desconocidos por 10 casos de poliquistosis y 950 casos de etiología desconocida por 10 casos de etiología por reflujo vesico ureteral (tablas 3 y 9).

Tabla 7: Etiología de la Enfermedad renal crónica .

ETIOLOGÍA	No.	%	P	Razón	Tasa	Error muestral	IC al 95%
DESCONOCIDA	95	75	0.748			3.8	82.4-67.6
DIABETES MELLITUS	11	9	0.086	8.6	860	2.5%	13.9-4.1
GLOMERULONEFRITIS	8	6	0.062	11.8	118	2.1%	10.1-1.9
HIPERTENSIÓN	7	5.5	0.055	13.5	135	2.0%	2.1-9.9
EMBARAZO	3	2.3	0.023	31.6	316	1.3%	4.8,-0.2
POLIKUISTOSIS RENAL	2	1.5	0.015	47.5	475	1.0%	3.4,-0.4
REFLUJO VESICO URETERAL	1	0.7	0.007	95	950	0.7%	2,-0.6

Fuente : hoja de recolección de datos 2013

8.4.2. Profilaxis con antibióticos.

El uso de antibióticos como profilaxis en el periodo pre trasplante (hasta 48 hrs) fue universal (n=127) en nuestra población de estudio, se administro ceftazidima en un 87% (n=111) $p=0.874$, cefotaxima 9% (n=11) $p=0.086$ y cobertura con imipenem en un 4% (n=5) $p= 0.039$ con una razón ceftazidima /cefotaxima de 10.0 y cefatzidima/carbapenem de 22.2 (fig. 14) (tabla 8).

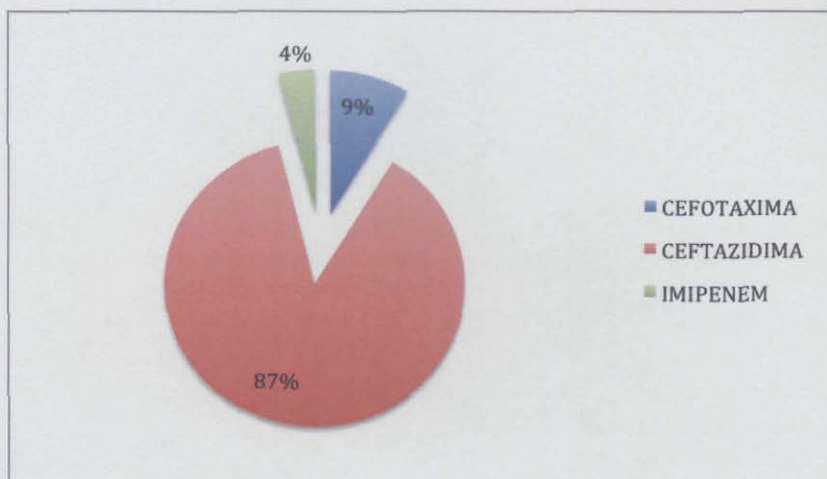


Figura 14 | Porcentajes de antibióticos usados en la profilaxis en el año 2013 .

Fuente: hoja de recolección de datos 2013

Tabla 8. Tipo de antibióticos usados en la profilaxis quirúrgica en el año 2013.

ANTIBIÓTICO	No.	%	P	Razón	Tasa	IC	
						Error muestral	al 95%
CEFTAZIDIMA	111	87	0.84			2.98	92.8-81.2
CEFOTAXIMA	11	9	0.086	10	100	2.53	13.9-4.1
IMIPENEM	5	4	0.039	22.2	222	1.73	7.3-0.7

Fuente : hoja de recolección de datos 2013

8.4.3. Inmunosupresión inicial .

El 100% de los pacientes que se estudiaron recibió Inducción a la inmunosupresión (n=127), de los cuales el 80% recibieron la inducción con Basiliximab (n=102) $p=0.803$ y un 20% la recibió a base de Timoglobulina (n=25) $p= 0.196$, por ser considerados de alto riesgo inmunológico, la razón basiliximab/timoglobulina fue de 4.08, la tasa de 408 inducidos con basiliximab por cada 100 de timoglobulina, el EEp fue de 3.54 para ambos inmunosupresores y el calculo del IC al 95% de 86.9-73.1 y de 26.9-13.1 para basiliximab y timoglobulina respectivamente (fig.15).

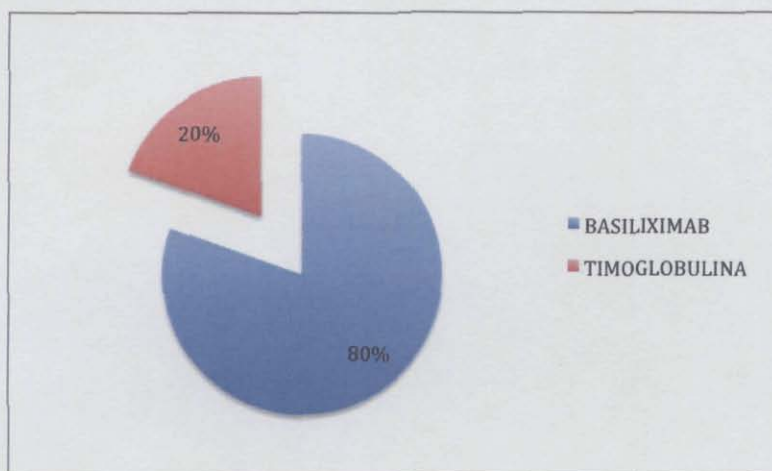


Figura 15

Porcentaje del tipo de inducción a la inmunosupresión que recibieron los pacientes en el año 2013 .

Fuente: hoja de recolección de datos 2013.

8.4.4. Inmunosupresión crónica.

El 100% (n=127) de los pacientes recibió inmunosupresión de mantenimiento a base de 3 fármacos: 127 (100%) un esteroide (prednisona), un anti metabolito (micofenolato de mofetilo) en un 100% (n=127), el tercer inmunosupresor fue un inhibidor de la calcineurina, el (n=74) 58% de los pacientes recibieron tacrolimus $p=0.58$ y el 42% (n=53) de los pacientes recibió ciclosporina con una $p=0.417$, la razón tacrolimus-ciclosporina fue de 1.3, con una tasa de 13 pacientes con tacrolimus por 10 que recibieron ciclosporina, el EEp fue de 4.3 para ambos inhibidores de la calcineurina y el IC al 95% fue para el tacrolimus de 66.4-49.6 y de 50.4-33.6 para la ciclosporina (fig.16).

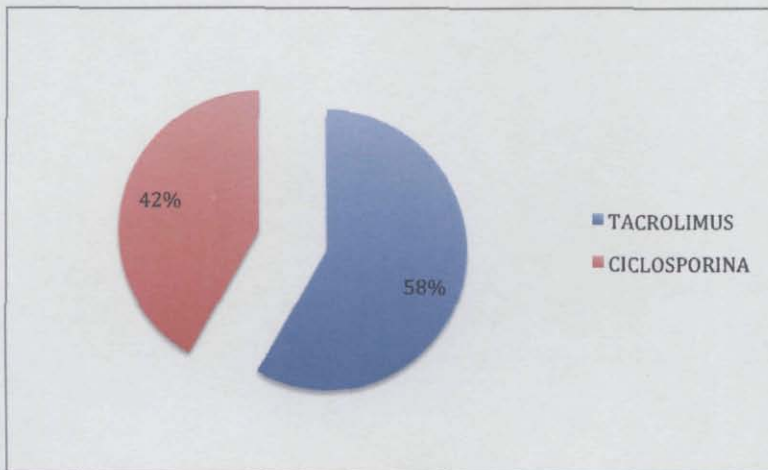


Figura 10 | Porcentajes del tipo de inhibidor de calcineurina indicados en el año 2013 .
Fuente: hoja de recolección de datos 2013.

8.4.5 Uso de catéter doble J.

El empleo de catéter doble J, fue del 100% (n=127) en los pacientes trasplantados renales del año 2013.

8.4.6 Días de estancia Hospitalaria.

Los días de estancia hospitalaria de los 127 pacientes ingresados al estudio se obtuvo una media de 8.1 días con una desviación estándar (DE) $\pm$ 4.2 días, y coeficiente de variación (CV) fue del 51%.

Tabla 9 : Características clínicas de los 127 pacientes incluidos en el estudio.

Descripción	No . (%)
Mujeres	44 (35%)
Hombres	83 (65%)
Numero total de trasplantes en 2013	150(100%)
Numero de pacientes incluidos	127 (84.6%)
Numero de pacientes excluidos	23 (15.3%)
Edad del receptor	media 32 años
Rangos de edad	
10 a 20 años	18 (14.1%)
21 a 30 años	64 (50.3%)
31 a 40 años	26 (20.4%)
41 a 50 años	13 (10.2%)
51 y mas	6 (4.7%)
Etiología de la ERC	
Glomerulonefritis	8 (6%)
- Lupica clase IV - Lupica clase V - Focal y segmentaria variante NOS	5 (3.9%) 1 (0.7%) 2 (1.5%)
Nefropatía diabética	11 (9%)
HAS	7 (5%)
Litiasis	0 (0%)
Reflujo VU	1 (1%)
Embarazo	3 (2%)
Desconocida	95 (75%)
Poliquistosis	2 (2%)

Abreviaturas : ERC : enfermedad renal crónica ; HAS :hipertensión arterial sistémica ; VU :vesico –ureteral

Fuente : hoja de recolección de datos 2013

9. DISCUSIÓN.

La enfermedad renal crónica (ERC) es la resultante de diversas enfermedades crónico degenerativas, entre las que destacan la diabetes mellitus y la hipertensión arterial, fenómeno que ocurre de manera similar en todo el mundo y que, lamentablemente, conduce hacia un desenlace fatal si no es tratada. Las cifras de morbilidad y mortalidad son alarmantes; en México, esta es una de la principales causas de atención en hospitalización y en los servicios de urgencias. Está considerada una enfermedad catastrófica debido al número creciente de casos, por lo altos costos de inversión, recursos de infraestructura y humanos limitados, la detección tardía y altas tasas de morbilidad y mortalidad en programas de sustitución (25).

La ERC se encuentra entre las primeras 10 causas de mortalidad general en el IMSS, ocupa la octava causa de defunción en el varón de edad reproductiva y la sexta en la mujer de 20-59 años (26).

El trasplante renal es la única modalidad de Terapia de sustitución renal que realmente previene el desarrollo de uremia. Pero, desgraciadamente, no todos los pacientes con ERC son candidatos a trasplante renal ni tienen disponible la donación de injerto. El trasplante renal de donador vivo relacionado es la mejor opción en pacientes con ERCT. La sobrevida media del injerto de donador cadavérico a 1 y 5 años es del 88% y 63%, respectivamente; mientras que de donador vivo es de 94% y 76%, respectivamente (27).

En los pacientes receptores de trasplante renal las infecciones de vías urinarias (IVU) han sido reportadas con una incidencia que oscila entre 30 a 60% durante el primer año pos trasplante. En un estudio retrospectivo llevado a cabo en el Instituto Nacional de Nutrición «Salvador Zubirán» (INNSZ) durante el periodo 2003 a 2007, la incidencia de IVU fue de 35.8% en el primer año. Las IVU son más frecuentes durante el primer año pos trasplante, sugiriendo qué factores peri operatorios y los

altos niveles de inmunosupresión utilizados durante el primer año son contribuyentes mayores de este riesgo aumentado (15).

De acuerdo a datos recientes emitidos por el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) hasta el 2013 en nuestro país se han trasplantado 37, 308 trasplantes renales, en el año 2013 por entidad federativa se realizaron 190 trasplantes en Puebla , de los cuales 150, fueron realizados en nuestro hospital, alcanzando el 4to lugar nacional general y un 2do lugar proveniente exclusivamente de la donación de vivo (28).

Esta investigación tuvo como objetivo principal conocer la incidencia de las infecciones de vías urinarias en los periodos inmediato y tardío de trasplante renal en nuestro hospital encontrando 57 episodios de infección de vías urinarias, siendo 32 (56%) hombres y 25 (44%) mujeres, con una razón hombre/mujer de 1.28, y una tasa de 128 casos para los hombres por 100 de las mujeres, la incidencia fue mayor para el género femenino siendo del 56% y 38% para el masculino. Los factores de riesgo asociado a infección de vías urinarias en el trasplantado no difieren de la población general siendo el sexo femenino uno de ellos, una de las explicaciones de esto es centrada a una de las vías de infección (ascendente) el hecho de que la infección urinaria sea mucho mas frecuente en las mujeres que en los hombre, apoya la importancia de esta vía de infección, la uretra femenina es mas corta y está en proximidad de las áreas vulvar y peri rectal, con lo que se facilita su contaminación por gérmenes procedentes de estos territorios(19). Así se ha comprobado que los microorganismos que causan infección urinaria en la mujer se encuentran colonizado previamente las zonas citadas, también se ha sugerido que existe una predisposición genética de algunas mujeres a la infección urinaria, se ha encontrado un aumento de la frecuencia del grupo no secretor del factor Lewis en sangre, con fenotipo recesivo en mujeres con IVU recurrente (7,14). Nuestros resultados concuerda con lo reportado por otros autores y en la literatura donde el sexo femenino es un factor de riesgo conocido para el desarrollo de infección de vías urinarias (19).

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS.

Los microorganismos aislados durante el estudio se dividieron de acuerdo a sus características microbiológica en la tinción Gram, y los reportes específicos de los urocultivos en caso de los hongos, 57 urocultivos presentaron crecimiento siendo el 69% (n=39) casos para los Gram -, 19 % (n=11) para los hongos y el 12% (n=7) para los Gram +. En los pacientes hospitalizados los Gram negativos especialmente las enterobacterias tienen una mayor participación en infecciones extra intestinales que las descritas en personas sanas. Esto es debido a varios factores:

1. Son gérmenes de escaso requerimiento nutritivo y gran resistencia a agentes físicos y a varios antibióticos. Algunos bastantes refractarios a antisépticos (*Pseudomona aeruginosa*) (7).
2. La presencia de una población susceptible en el hospital: individuos inmunosuprimidos en relación a los inmunocompetentes, ruptura de barreras anatómicas con catéter vesical, venoso, intubación traqueal, etc. (7).
3. Los gérmenes al colonizar a los pacientes, especialmente los más inmunosuprimidos, pasan a formar parte de la flora faríngea o intestinal, o incluso de la piel, tienden a reemplazar así la flora normal de los enfermos, y son resistentes a muchos antibióticos (selección, mutación, plasmidos) (7).

Nuestros resultados concuerdan con lo reportado por Valera y cols con una mayor incidencia de gérmenes Gram negativos del 90% como agentes etiológicos predominantes de infección de vías urinarias en el trasplantado renal, nuestra diferencia radica con lo reportado por el autor en el agente etiológico específico (23).

AGENTE ETIOLÓGICO.

Durante el periodo de estudio, se dividieron a los eventos documentados con urocultivo positivo en: tempranos; a los que antes del egreso hospitalario se reportó crecimiento, y tardío; a los que en su seguimiento por la consulta externa se reportaron urocultivos positivos: 36 pacientes desarrollaron infección de vías

urinarias con una incidencia del 28.3% en el periodo temprano, el agente etiológico mas frecuente en este periodo fue por patógenos Gram negativos siendo el *enterobacter cloaccae* el responsable de 30% de los casos (n=14), seguido de *Escherichia coli* en un 16% (n=6) y *cándida albicans* como tercer patógeno mas frecuente durante este periodo en un 14%(n=5). Los resultados durante los primeros días post trasplante fueron similares a lo reportado por Rivera y cols. con una incidencia del 37% en los primeros 20 días del trasplante con predominio de los Gram negativos, sin embargo a diferencia con los reportes del autor radica en el agente etiológico encontrado, que reporta a la *Escherichia coli* en un 37% de los casos (20).

Durante el periodo tardío se documentaron 21 episodios de infección de vías urinarias con una incidencia del 16.5%, el agente etiológico mas frecuente en este periodo fue *candida albicans* en 29% (n=6) de los casos, seguido de patógenos Gram negativos siendo *enterobacter cloaccae* en un 24% (n=5), durante este periodo nuestros resultados son similares a los reportes de Rivera y cols. con una incidencia del 13.4% con una máximo de 65 días pos- trasplante, en contraste con los reportes de dicho estudio el agente causal es nuestro estudio por hongos (20).

Los organismos que causan infección del tracto urinario después del trasplante renal pueden ser bacteriana, fúngica, viral, parasitaria. La jerarquía de los patógenos bacterianos en los receptores de trasplante es similar a la de la población no trasplantada, con infecciones bacterianas gramnegativos que representa más del 70% de IVU, *Enterococcus sp.*, *Escherichia coli* y *Enterobacter cloaccae* son los organismos entéricos más comunes que causan infección urinaria en los receptores de trasplantes. *Escherichia coli* expresa fimbrias tipo P, que aumentan la patogenicidad de la bacteria en los urotelio (14).

Las diferencias antes mencionadas en la flora reportada con los hallazgos del autor, pueden estar en relación a que en México, de forma rutinaria, el catéter vesical se coloca antes de la cirugía y permanece por 5-14 días, de igual forma se coloca un stent ureteral por un tiempo entre 4-6 semanas, que tiene como objetivo evitar fugas

de orina y estenosis ureteral, se ha observado que este stent ureteral se asocia con IVU, a menos que los pacientes reciban TMP-SMX profiláctico que disminuye este riesgo. Otras fuentes señalan un aumento en el riesgo de IVU hasta 4.5 veces con el stent ureteral, (21,22,30).

Finalmente la decisión de usar o no catéter doble J, es directamente del equipo de urología, quienes realizan la anastomosis uretero-vesical, al igual que la permanencia del mismo. Su utilización en nuestro hospital es prácticamente generalizada, lo que evita conocer la relevancia de este factor en el desarrollo de IVU en la población estudiada.

Ya que el 100% de nuestra población se colocó catéter doble J, y se cateterizó la uretra asociado a que la mayoría de las infecciones son causadas por *enterobacter cloacae* y *candida albicans* ambos se encuentran asociados a infecciones intrahospitalarias graves. La proporción de infecciones causadas por *Candida* está incrementada. Los factores de riesgo de infección por *Candida* son: el sondaje, la instrumentación de la vía urinaria, la diabetes, el tratamiento antibiótico y el trasplante renal.

INDUCCIÓN A LA INMUNOSUPRESIÓN

La terapia inmunosupresora empleada de inducción en los receptores de un trasplante renal tiene como único objetivo reducir la incidencia y gravedad de los rechazos agudos, creando una ventana donde el receptor del trasplante está protegido mientras que se logra alcanzar niveles adecuados de los inmunosupresores de mantenimiento y así evitar la pérdida temprana de los injertos. El reto continúa para mantener un balance óptimo entre un adecuado nivel de inmunosupresión que minimice el daño al injerto y por otro lado disminuir las complicaciones infecciosas de una inmunosupresión severa. Las terapias de inducción actuales las dividimos en depletoras y no depletoras: los anticuerpos monoclonales dirigidos contra la fracción alfa del receptor de interleucina 2 también conocido como CD25 (basiliximab), pertenece a las no depletoras; mientras que en

el grupo de depletores se encuentran los anticuerpos policlonales (timoglobulina) por la depleción de linfocitos T con todos sus marcadores produciendo lisis directa o mediada por el sistema reticuloendotelial de linfocitos(31).

La indicación de timoglobulina en nuestro centro se basa en el riesgo inmunológico alto, como lo son el origen cadavérico del injerto, los segundos trasplantes y en su momento el panel reactivo de anticuerpos (PRA) por arriba del 30%, actualmente se ha sustituido esta ultima condición por la presencia o ausencia de anticuerpos donado específico.

En nuestro estudio el 100% de la población recibió inducción a la inmunosupresión a base de dos fármacos los cuales el 80% recibieron la inducción con Basiliximab (n=102) y un 20% la recibió a base de Timoglobulina (n=25) .

Las infecciones de vías urinarias se presentaron en 20 pacientes que recibieron Timoglobulina con una incidencia del 80% y 37 pacientes que recibieron Basiliximab con una incidencia del 36.2%, esto se encuentra en relación como causa de mayor incidencia de infecciones por su mecanismo de acción, la globulina anti timocito se utiliza generalmente durante 3 a 10 días para producir "profunda y duradera" linfopenia que dura más allá de un año. Además es bien conocido las complicaciones de esta inmunodeficiencia como las infecciosas con el uso de la timoglobulina, nuestro estudio no difiere de lo reportado en la literatura, en un estudio Brennan y cols compararon el uso de timoglobulina en 141 pacientes y basiliximab en 137 pacientes como inducción de la inmunosupresión Los dos agentes se asociaron con una incidencia global similar de eventos adversos y eventos adversos graves inmediatamente después del trasplante, leucopenia y trombocitopenia fueron más comunes entre los pacientes que recibieron la globulina antitimocito que entre los que recibieron basiliximab ($P < 0,001$). En el día 14, no hubo diferencias significativas observadas (33).

En general, la incidencia de infección fue mayor en el grupo de timoglobulina que en el grupo de basiliximab (85,8% frente a 75,2%, $P = 0,03$). Esta diferencia parece ser atribuible a una mayor frecuencia de infecciones del tracto urinario en el grupo de timoglobulina (39,0%, frente a 27,0% en el grupo de basiliximab, $p = 0,04$) a excepción de la incidencia de la enfermedad por CMV fue menor en el grupo tratado con timoglobulina que en el grupo de basiliximab (7,8% frente a 17,5%, $P = 0,02$). A la inversa, basiliximab no parece estar generalmente asociado con un mayor riesgo de infección grave en trasplantes renal, cardíaco o trasplante hepático (31,32,33).

TERAPIA INMUNOSUPRESORA DE MANTENIMIENTO.

La terapia inmunosupresora actual de mantenimiento en receptores de trasplante renal consiste habitualmente en la administración de un inhibidor de calcineurina, un agente anti proliferativo, como adyuvante, y esteroides. El empleo crónico de estos fármacos conlleva riesgos inherentes que se traducen en riesgos incrementados para el desarrollo de infecciones y neoplasias, entre otros (34).

Los 127 pacientes recibieron inmunosupresión de mantenimiento a base de 3 fármacos: 127 (100%) un esteroide (prednisona), un anti metabolito (micofenolato de mofetilo) en un 100% ($n=127$), el tercer inmunosupresor fue un inhibidor de la calcineurina, el ($n=74$) 58% de los pacientes recibieron tacrolimus $p= 0.58$ y el 42% ($n=53$) de los pacientes recibió ciclosporina con una $p = 0.417$, la razón tacrolimus-ciclosporina fue de 1.3, con una tasa de 13 pacientes con tacrolimus por 10 que recibieron ciclosporina.

El estado neto de inmunosupresión se refiere a todos los factores que contribuyen al riesgo del paciente de infección, Los principales determinantes de riesgo son la dosis, la duración y el tipo de inducción a la inmunosupresión (3).

El empleo crónico de estos fármacos implica riesgos inherentes, que abarcan desde efectos adversos directamente relacionados con el mecanismo de acción de algunos de ellos, por ejemplo, cosméticos, daño funcional y/o estructural del injerto,

incremento de factores de riesgo cardiovascular(hipertensión arterial, hiperlipidemia, hiperglucemia) entre otros, hasta los derivados del estado neto de inmunosupresión que condicionan, manifestado por una vulnerabilidad incrementada al desarrollo de infecciones por gérmenes oportunistas y cierto tipos de neoplasias (34).

DONADOR .

De los 127 pacientes de nuestra población sus donadores en un 92% provenían de una donación de vivo (n=117) con una $p = 0.921$ y los provenientes de donaciones cadavéricas en un 8% (n=10) con una $p= 0.078$, la razón de 11.7 donaciones provenientes de vivo por cada 1 proveniente de cadavérico, y una tasa de 117 donaciones de vivo por 10 donaciones proveniente de un donante cadavérico.

La incidencia de infección de vías urinarias fue del 80% (8/10) para las donaciones provenientes de un cadavérico , y del 41% (49/117) para las provenientes de la donación del paciente vivo. Esta relación de aumento de infecciones en el paciente cadavérico se centra en las características propias en la que ocurre la donación un mayor tiempo de isquemia fría, con la subsecuente manipulación, así como por ser considerado de alto riesgo inmunológico en nuestro hospital se realiza inducción a la inmunosupresión con timoglobulina. Valdez et al reporto que un 68.9% de la población con donación cadavérica se documentaron infección de vías urinarias, nuestro datos no difieren de lo reportado por el. La semejanza de sus resultados con el nuestro se encuentran en relación al tipo de hospital donde se realizo siendo ambos un centro de referencia, la proporción cadavéricos-vivos fue del 20% (19).

PROFILAXIS ANTIBIÓTICA

La profilaxis antimicrobiana ha alterado dramáticamente la incidencia y gravedad de las infecciones post-trasplante (3). La mayoría de los centros de trasplante utilizan profilaxis con trimetoprim-sulfametoxazol como min 3 meses, para prevenir la neumonía por Pneumocystis, así como las infecciones con Toxoplasma gondii,

Isospora belli, *Cyclospora*, *nocardia* y especies de *listeria*. Bajas dosis de trimetoprim-sulfametoxazol es bien tolerada y debe ser usado a menos que exista evidencia de que el paciente es alérgico.

Profilaxis prolongada ha demostrado para reducir la incidencia de infección del tracto urinario y bacteriemia, el fármaco óptimo, la dosis y la duración de la profilaxis son otros temas que necesitan mayor aclaración.

El trimetoprim-sulfametoxazol (TMP-SMZ) y la ciprofloxacina son los agentes más comúnmente usados. En un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, 132 pacientes recibieron TMP-SMZ (1 tableta de doble fuerza dos veces al día) o placebo. Los pacientes asignados al azar a recibir profilaxis presentaron significativamente menos infecciones bacterianas durante la hospitalización, después de trasplante y el retiro del catéter uretral. Las tasas de supervivencia del paciente y del injerto fueron similares en ambos grupos. La hospitalización fue mayor en el grupo placebo, y rehospitalización fue más común. En consecuencia, el costo de la hospitalización trasplante fue 7% menor para los pacientes con profilaxis (35).

En nuestro estudio, el 100% de la población recibió profilaxis con algún antibiótico con inicio 48 hrs previas al evento quirúrgico, la vía de administración fue la parenteral, 96% de la población recibió una cefalosporina, de las cuales el 9% fue la tercera generación, y un 87% de cuarta generación, un 4% de la población se usó carbapenem. La duración depende de cada centro de trasplantes pero generalmente va de 6 meses a 9 meses. En un metanálisis reciente, Green y cols (2011) recomiendan llevar la quimioprofilaxis en un mínimo de 6 meses ya que en este tiempo es donde se presentan los mayores episodios de IVU (24).

Debido a estas diferencias en relación a la exposición de un antibiótico de amplio espectro previamente, pudiera justificar las diferencias en los dos microorganismos más frecuentes en los periodos temprano y tardío. En el periodo temprano el agente más común fue *enterobacter cloacae* con un patrón en el antibiograma de multidrogoresistencia. Las cepas de *Enterobacter* poseen grados notables de

resistencia a los antimicrobianos. La ampicilina y las cefalosporinas de primera y segunda generación poseen una actividad escasa o nula. La generalización del empleo de cefalosporinas de tercera generación ha seleccionado cepas que producen altos niveles de betalactamasa AmpC, que confiere resistencia frente a las cefalosporinas de segunda y tercera generación, monobactam (p. ej., aztreonam) y, a menudo, contra las combinaciones de betalactámico con inhibidor de betalactamasa. En 1998 en casos aislados de la unidad de cuidados intensivos en EUA, se describió una frecuencia de resistencia a cefalosporinas de tercera generación de 34%. El imipenem, las cefalosporinas de cuarta generación (p. ej., cefepima), los aminoglucósidos (amikacina > gentamicina), TMP-SMX y quinolonas han conservado un excelente grado de actividad (90 a 99%). Sin embargo, causa preocupación la creciente resistencia a las quinolonas con la creciente utilización de estos fármacos (36).

Durante el periodo tardío el agente etiológico fue la *Candida albicans*, de igual manera la exposición a un antibiótico de amplio espectro en pacientes inmunodeprimidos es factor de riesgo para infecciones fúngicas. Las especies de *Candida* son la causa más común de las infecciones fúngicas invasivas en los seres humanos, produciendo infecciones que van desde trastornos mucocutáneos a enfermedad invasivas que pueden afectar cualquier órgano. La candidiasis invasiva es en gran medida una enfermedad de progreso médico, que refleja los enormes avances en la tecnología del cuidado de la salud durante los últimos decenios. Los factores de riesgo más implicados con frecuencia incluyen el uso de agentes antibacterianos de amplio espectro, el uso de catéteres venosos centrales, la recepción de la nutrición parenteral, la recepción de la terapia de reemplazo renal por los pacientes en unidades de cuidados intensivos, neutropenia, el uso de dispositivos protésicos implantables, y la recepción de agentes inmunosupresores depresivos (incluyendo glucocorticoides, agentes quimioterapéuticos e inmunomoduladores) (37).

10. CONCLUSIONES

- La incidencia de infecciones de vías urinarias complicadas en el periodo inmediato es de 28.3%
- En el género masculino se observó una mayor frecuencia de IVU con un 17.3% de los cuales 14.9% fue más frecuente en el grupo inducido con Basiliximab
- En el género femenino se observó que no hubo diferencias respecto a los medicamentos de inducción .
- En el periodo inmediato, el agente etiológico mas frecuente fue el enterobacter cloacae con un 38.8% de las infecciones de vías urinarias complicadas.
- El patrón microbiológico de los gérmenes encontrados corresponde a multidrogoresistencia.
- La incidencia de infecciones de vías urinarias complicadas en el periodo tardío es de 16.5%.
- En el género femenino se observó una mayor frecuencia de IVU fue mas frecuente en el grupo inducido con Basiliximab
- En el grupo del género masculino no se encontraron diferencias en estos medicamentos
- En el periodo tardío en agente etiológico mas frecuente es debida a hongos siendo candida albicans con 28.5% de los casos de infección de vías urinarias complicadas .

11. RECOMENDACIONES

1. Incrementar el periodo de búsqueda con la finalidad de aumentar el tamaño de la muestra.
2. Darle seguimiento por un periodo de 2 a 5 años a todos los pacientes para detectar la aparición de infecciones bien documentadas en otros sitios.
3. Darle seguimiento por un periodo de 2 a 5 años a todos los pacientes para documentar infecciones por organismos multiresistentes a los antibioticos.
4. Disminuir el uso de antibioticos de amplio espectro como profilaxis en nuestro centro.
5. Realizar investigaciones que permitan valorar si existe una relacion con el uso de cateter ureteral.
6. Realizar investigaciones que permitan valorar la relacion del agente encontrado y la supervivencia del injerto en nuestra poblacion.
7. Realizar protocolo de biopsias a los injertos renales, con la finalidad de encontrar de forma temprana alteraciones que sugieran rechazo subclínico, así también con la finalidad de tener información sobre el estado de los mismos en nuestra población.

12. BIBLIOGRAFIA

- 1._ Mármol A, Pérez A, Pérez JC, Souchay L, Gutiérrez F, Alfonzo P. Comportamiento clínico epidemiológico del trasplante renal del donante vivo en el Instituto de Nefrología Dr. Abelardo Bush López periodo 1991-2008. Rev. Cub Med 2011; 50: 390-40..
- 2._ Valdez R. " trasplante renal ".El residente 2008;3:97-103.
- 3._Fishman JA. Infection in solid-organ transplant recipients. N Engl J Med 2007;357:2601-2614.
- 4._Corti D, Fonerón A, Troncoso L, Ebel L, Marchetti P, Muñoz N. experiencia en 200 trasplantes renales del Hospital Clínico de Valdivia. Rev Chil Urol 2002; 67: 237-240.
- 5._ Lindsay E. Urinary Tract Infection in adults. In: Maarten W.Taal, Glenn M.Chertow, Philip A. Marsden et al , Brenner & Rector's The kidney. 9ed. El sevier; 2012. p.1356 – 1382.
- 6._ Lautenbach E, Strom B, Bilker B, Patel B, Edelstein P. And Fishman O. "Epidemiological investigation of Fluoroquinolone Resistance in Infections due to Extended Spectrum B- Lactamase – Producing Escherichia coli and Klebsiella pneumonia". Clin Infect Dis 2002;33:1288-1294.
- 7._ Mandell G, Bennett J, Dolin R, Principles and practice of infectious disease. 7 Ed. El sevier ;2009.
- 8._ Nicole LE,Bradley S, Colgan R, Rice JC,Schaeffer A,Hoonton TM . The American Society of. Infectious Diseases."Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Asymptomatic Bacteriuria in Adults" . Clin Infect Dis 2005;40:643–54.
- 9._ Hoonton T. Uncomplicated Urinary Tract Infection. N Engl J Med. 2012; 366:1028-37.

- 10._ The american society of transplantation and the american society of transplant surgeons " The 2009 kidney disease : Improving global outcomes (KDIGO) clinical practice guideline on the monitoring, management , and treatment of kidney transplant recipients is intended to assist the practitioner caring for adults and children after kidney transplantation " Am J Transplant 2009;9 S59-S62.
- 11._ Abbott KC, Swanson SJ, Richter ER, Bohen E, Lawrence Y. Peters T, et al . "Late Urinary Tract Infection After Renal Transplantation in the United States" . Am J Kidney Dis.2004;44:353-62.
- 12._Van Delden C, Blumberg E, "Multidrug Resistant Gram-Negative Bacteria in Solid Organ Transplant Recipients " Am J Transplant 2009;4:S27–S34.
- 13._ Rice J, Safdar N, "Urinary Tract Infections in Solid Organ Transplant Recipients". Am J Transplant 2009;4:S267–S272.
- 14._De Souza R, Olsburgh J, "Urinary tract infection in the renal transplant patient", Nature Clin Pract Nephrol 2008;4:5 s252- s264.
- 15._ Figueroa G, Arreola J, Morales J, "Factores de riesgo para infección de vías urinarias en el periodo postrasplante renal temprano" Rev Mex Traspl;1:2012 pp 22-28.
- 16._Cepeda P, Balderramo D, De Arteaga J, Douthat W," Infeccion urinaria temprana en trasplante renal factores de riesgo y efecto en la sobrevida del injerto " Medicina 2005;65:409-414.
- 17._ Rice J, Peng T, Kuo Y , Simmons L, Boughton J, et al . "Renal Allograft injury Is Associated with urinary Tract Infection caused by Escherichia coli Bearing Adherence factors " Am J Transplant 2006;6: 2375-2383.
- 18._Fiorante S, Lopez F, Lizasoain M, Lalueza A, Otero J , et al . "Systematic screening and treatment of asymptomatic bacteriuria in renal transplant recipients " kidney int. 2010;78:774-781.

- 19._Valdez-Ortiz R, Sifuentes –Osornio J, Morales –Buen rostro LE, et al “Risk factors for infections requiring hospitalization in renal transplant recipients: a cohort study” . *Int J Infect Dis.*2011;15:188-96.
- 20._ Sorto R, Irizar S, Delgadillo G, Alberú J, Correa-Rotter R, Morales– Buenrostro LE. “Risk factors for urinary tract infection during the first year after kidney transplantation”. *Transplant Proc* 2010; 42: 280-281.
- 21._Rivera R, Delgado D, Flores R, et al . “Prospective study of urinary tract infection surveillance after kidney trasplantation “. *BMC Infectious Diseases* 2010;10:245-251.
- 22._Pellè G,Vimont S,Levy PP,et al. Acute pyelonephritis represents a risk factor impairing long term kidney graft function. *Am J Transplant.* 2007;7:899-907.
- 23._Valera B, Gentil MA, Cabello V, Fijo J, Cordero E, Cisneros JM. Epidemiology of urinary infections in renal transplant recipients. *Transplant Proc.* 2006;38:2414-5.
- 24._Green H, Rahamimov R, Gafter U, Leibovitci L, Paul M. “Antibiotic prophylaxis for urinary tract infections in renal transplant recipients: a systematic review and meta-analysis. *Transplant infect Dis.* 2011;13:44-7.
- 25._Mendez-Duran A, Mendez –Bueno F, Tapia Y y cols. Epidemiologia de la insuficiencia renal crónica en México. *Dial Traspl.*2010;31(1):7-11.
- 26._ Fernández-Cantón S. El IMSS en cifras: la mortalidad en la población derechohabiente. 2003. *Rev Med IMSS.* 2004;42:353-64.
- 27._Lopez Cervantes M. Enfermedad Renal Crónica y su atención mediante tratamiento sustitutivo en México .1 ed. México : Universidad Nacional Autónoma de México. 2010 .
- 28._ <http://www.cenatra.salud.gob.mx>

- 29._Laftavi MR,Rostami R, Patel S, et al ."Universal perioperative antimicrobial prophylaxis is not necessary in Kidney transplantation. Clin Tranplant.2012;26:437-42.
- 30._Wilson CH, Bhatti AA,Rix DA,Manas DM.Routine intraoperative stenting for renal transplant recipients.Transplantation.2005;80:877-82.
- 31._Halloran P. Immunosuppressive drugs for kidney transplantation. N Engl J Med 2004;351:2715-29.
- 32._Koo S,Marty F,Baden L,infectious complications associated with immunomodulating biologic agents. Hematol Oncol Clin N Am 25 (2011) 117–138
- 33._Brennan C, Daller J et al. Rabbit antithymocyte globulin versus basiliximab in renal transplantation. N Engl J Med 2006;355:1967-77.
- 34._Alberu J,Mancilla E. Inmunosupresión para receptores de trasplante renal: estrategias actuales. Rev Invest Clin 2005; 57 (2): 213-224.
- 35._Muñoz P. UTIs and Lymphoceles in Renal Transplantation • CID 2001;33 (Suppl 1) • S53
- 36._ Dennis L. Kasper, Eugene Braunwald, Anthony S. Fauci, Stephen L. Hauser, Dan L. Longo, J. Larry Jameson, et al in Harrison Principios de Medicina Interna "enfermedades producidas por bacilos entericos gramnegativos 18 ed.E.U.A : McGraw Hill 2012. p. 4999-5043.
- 37._ Pappas G, et al. Treatment Guidelines for Candidiasis Clinical Infectious Diseases 2009;48:503–35

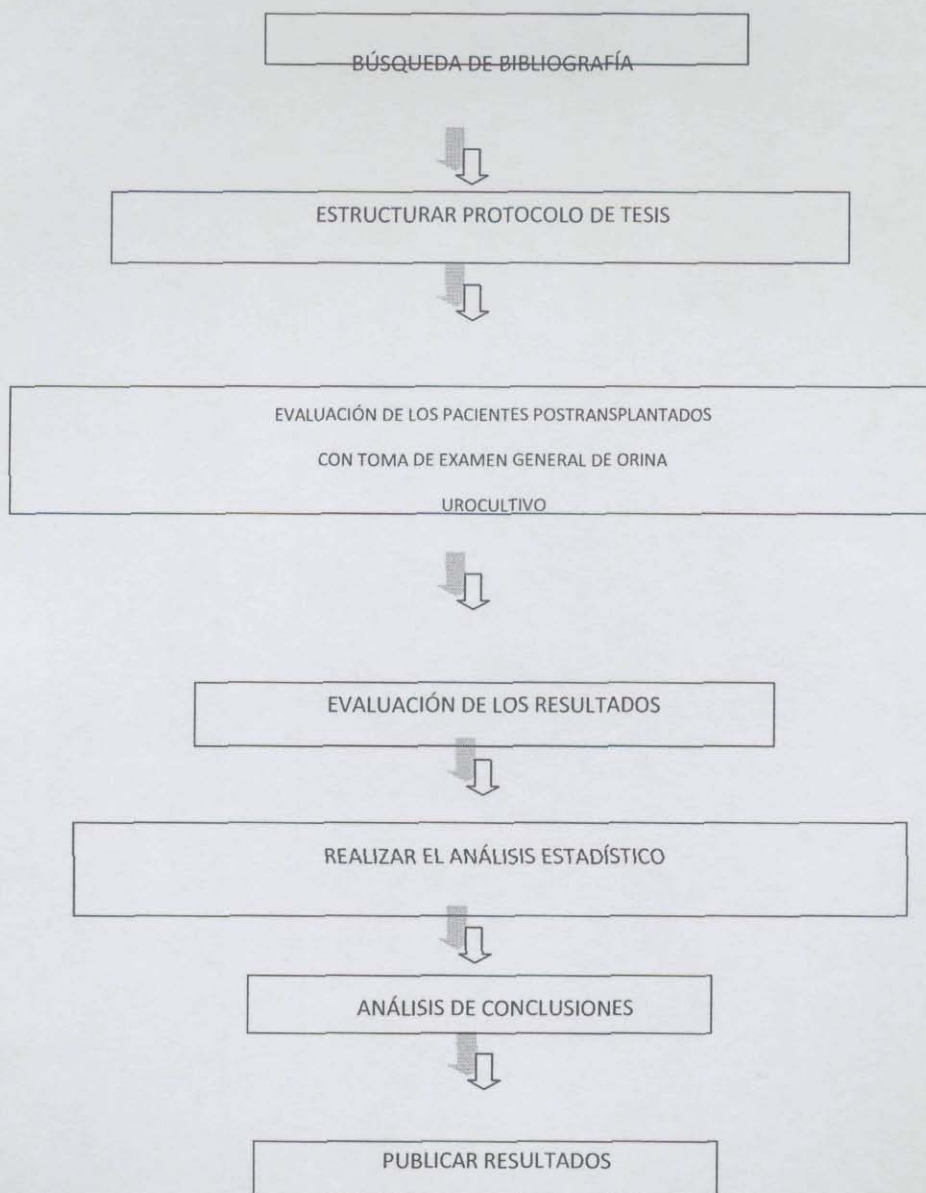
ANEXOS

13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

AÑO	2012												2013												2014															
MES	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O								
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA																																								
BUSQUEDA DE INFORMACION																																								
ELABORACION DE PROTOCOLO																																								
CAPTURA DE DATOS																																								
REGISTRO UPAEP																																								
DESARROLLO INVESTIGACION																																								
REDACCION DE RESULTADOS																																								
ESTRUCTURA DE TESIS																																								
ENTREGA DE TESIS																																								
CLAVE:	ACTIVIDADES A REALIZAR																																							

14. DIAGRAMA DE FLUJO

DIAGRAMA DE FLUJO



15. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre : _____ edad: _____ sexo: _____

Numero de afiliación : _____ donador: _____ edad : _____

Compatibilidad HLA : _____

Inducción a la inmunosupresión: _____ inmunosupresión de egreso : _____

Profilaxis antibiótica/ dosis : _____

Colocación de catéter JJ : SI NO Sonda Foley : SI NO Duración :

Examen General de Orina :

pH : nitritos : leucocitos : eritrocitos : proteínas:

bacterias : cristales: cels epiteliales:

Urocultivo: positivo negativo fecha- folio :

Agente aislado _____ UFC: _____ sensibilidad
: _____

días hospitalización : _____

Complicaciones :

Observaciones: _____

Capturo :

Nombre : Humberto Cuevas Mogollón

Firma :

UROCULTIVO

RECuento de colonias :

ORGANISMO :

ANTIBIÓTICO	SENSIBLE –RESISTENTE	MICS
AMOXICILINA –CLAV		
CEFALOTINA		
CEFAZOLINA		
CIPROFLOXACINO		
CEFPODOXINA		
CEFTRIAXONE		
CEFEPIME		
CEFOTAXIMA		
NITROFURANTOINA		
GENTAMICINA		
LEVOFLOXACINO		
NORFLOXACINO		
CEFUROXIME		
CEFUROXIMA AXETIL		
TMP-SMX		
CEFTAZIDIME		
TETRACICLINA		
TOBRAMICINA		
PIP-TAZO		

16. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado no aplica en nuestro estudio al tratarse de descriptivo

17. REGISTRO NACIONAL

MÉXICO
SECRETARÍA DE SALUD



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2014, Año de Octavio Paz".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 2101
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DTV. MANUEL AVILA CAMACHO, PUEBLA

FECHA 28/05/2014

DR.(A). BALDOMERO GABRIEL RODRIGUEZ SAN MARTIN

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de Investigación con título:

IDENTIFICACION DE LA POBLACION BACTERIANA DE LAS INFECCIONES DE VIAS URINARIAS COMPLICADAS EN LOS PACIENTES DE LA UNIDAD DE TRASPLANTE RENAL DEL IMSS CMN MAC.

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2014-2101-18

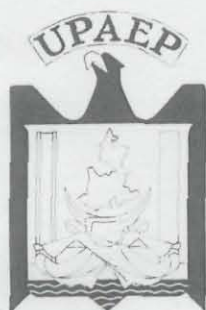
ATENTAMENTE

DR.(A). EDUARDO RAMÓN MORALES HERNÁNDEZ

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2101

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL



Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla
Centro Interdisciplinario de Posgrados

Investigación y Consultoría

Departamento de Ingeniería Industrial y Tecnologías de
Información

Doctorado en Ingeniería Biomédica

Se aprueba la Tesis:

**"Diseño de un mecanismo para el pinzado y corte del cordón
umbilical en los bebés, con doble grapeo hemostático"**

Comité Asesor

Dr. Manuel González Pérez

Director de Tesis

D. V. Mendoza

Dr. Domingo Vera Mendoza

Asesor

José Pablo Nuño

Dr José Pablo Nuño de la Parra

Asesor

Puebla, México.

16 de Marzo de 2015

dedicatoria y agradecimientos

A Mis padres Manuel y Elena que con su esfuerzo y dedicación encauzaron mi vida para hacerme un hombre de bien, y a mi mamá por aguantar el desorden y tiradero de libros a lo largo de estos años de estudio, papás muchas gracias.

A mis todos mis hermanos, en especial a Manolo y Pedro, con los que tuve a lo largo de mis estudios, largas y muy buenas charlas, dándome siempre ánimos y buenos consejos, hermanos muchas gracias.

Al Dr. Dr. Dr. Domingo Vera Mendoza мой учитель с особым уважением "спасибо за ваш обмен мудрости, свои знания, и особенно ваша дружба"

Al Dr. José Pablo Nuño de la Parra por haberme orientado y aconsejado en mis estudios de grado, tanto de maestría como de doctorado, Pablo muchas gracias

Al Dr. Manuel González Pérez por haberme dirigido estos escritos, Manuel muchas gracias

A todos mis compañeros que con su amistad y sus charlas me hicieron más amenos mis estudios, compañeros muchas gracias

A la UPAEP por haberme ayudado a lograr este objetivo.

Indice

1.- resumen.....	2
2.- Introducción.....	2
3.- Estado del arte.....	4
3.1 Anatomía del cordón umbilical.....	14
3.2 La relación estructura-función del cordón umbilical.....	15
3.3 La función del cordón umbilical.....	16
4.- Metodología.....	16
4.1 Consideraciones para el diseño.....	18
4.2 diseño de las partes.....	19
4.3 Modo de armarlo.....	22
4.4 Forma de usarlo.....	24
4.5 Materiales a usar.....	25
4.6 Pruebas para obtener la mejor inclinación de la hoja de corte.....	25
5.- Resultados.....	25
6.- Discusión de resultados.....	25
7.- Conclusiones.....	25
7.1 Ventajas.....	26
7.2 Desventajas.....	26
8.- Apéndice.....	27
9.- Referencias.....	70

"Diseño de un mecanismo para el pinzado y corte del cordón umbilical en los bebés, con doble grapeo hemostático"

1.- resumen

Este estudio nació para hacer un **"Diseño de un mecanismo para el pinzado y corte del cordón umbilical en los bebés, con doble grapeo hemostático"** y facilitar el ligado y corte del cordón umbilical en un recién nacido, en comparación con lo que se hace actualmente en México en la mayoría de los casos.

2.- Introducción.

En una invitación que tuve a presenciar un parto por cesárea, vi que el corte del cordón umbilical se hacía dos veces, el primero corte lo hace el ginecólogo al nacer el bebé, este ponía dos pinzas Rochester y cortaba en medio de ellas (este es el primer corte), después le pasaba el bebé al pediatra con una de las pinzas prendidas en el cordón umbilical, y este una vez que reanimaba y limpiaba al bebé, procedía a poner una liga de goma en la parte proximal al bebé donde lo creía pertinente, y cortaba (este es el segundo corte) el exceso de cordón umbilical, dejándolo a la longitud que creía conveniente. Asistí a muchos partos mas y en todos se hizo el mismo procedimiento.

Por este motivo se me ocurrió desarrollar el siguiente artilugio para facilidad del corte del cordón umbilical.

El Cordón Umbilical es una estructura tubular de unos 50 cm. de longitud promedio, y con un diámetro promedio 12 mm, y está formado generalmente por dos arterias que saliendo del bebé se dirigen a la placenta y una vena que originándose en la placenta se dirige de regreso al bebé, todo esto rodeado de una especie de gelatina firme (llamada Gelatina de Wharton) recubierta por un fino envoltorio. Al hablar de arterias y venas inferimos que el cordón umbilical es un componente vascular que permite el flujo sanguíneo de ida y vuelta entre el bebé y su placenta.

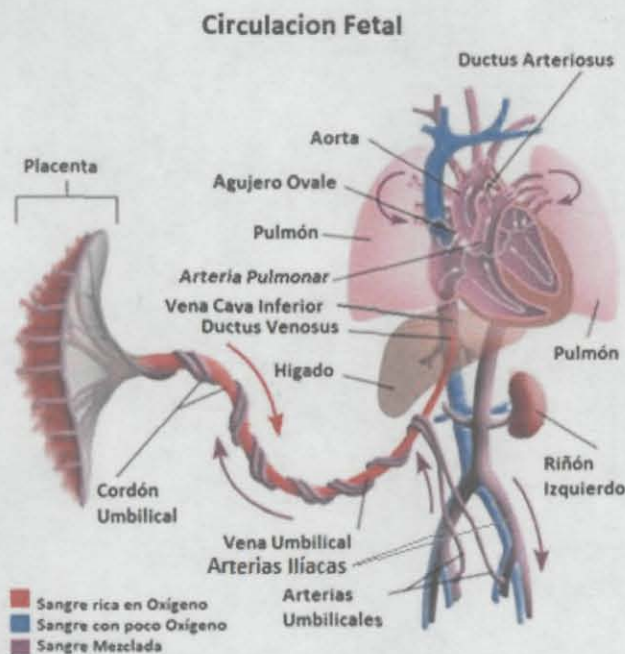
¿Cuál es la relación estructura-función del cordón umbilical?:

El cordón umbilical tiene una estructura sencilla pero muy especializada, los conductos que lo forman, son generalmente dos arterias y una vena, tienen su origen en dos arterias importantes del bebé que son las Arterias Iliacas y por lo

tanto tienen latido propio porque están en relación directa con el corazón del feto. Y una vena umbilical que se genera de la fusión de muchas venas placentarias de menor calibre hasta formarse un solo conducto que saliendo de la placenta se dirige hacia el bebé, conectado en este en la Vena Cava Inferior manteniendo un flujo continuo sin latidos ya que la presión intraplacentaria y el efecto de succión del sistema circulatorio del bebé hacen que la sangre se dirija hacia él.

El corazón del bebé es el motor que impulsa la sangre fetal, baja en oxígeno y llena de impurezas, hacia las dos arterias umbilicales con el propósito de llevarla a la placenta para que mediante un intercambio, la placenta pueda oxigenarla y limpiarla en cuestión de mili-segundos. La presión intraplacentaria, fenómenos hidrostáticos y efectos circulatorios fetales generan presión suficiente como para que la sangre “renovada” sea conducida nuevamente hasta el bebé.

La gelatina de Wharton y su envoltorio le dan rigidez y elasticidad al cordón umbilical de manera que no se acode ni se comprima con los movimientos del bebé. Así mismo, su longitud le permite al feto moverse con libertad sin comprometer su circulación.



¿Cuál es la función del cordón?:

El feto no “respira” y nunca tiene hambre dentro del vientre materno. Aunque lo veamos por Ecografía con “movimientos respiratorios” y tragando dentro del vientre materno, él solo esta ejercitando ciertas funciones muy importantes, pero sin valor nutricional. Todo lo que necesita el bebé proviene de la madre en forma de Oxígeno y nutrientes que se encuentran en la sangre materna y que filtrados por la placenta son derivados hacia el bebé mediante el cordón umbilical.

El bebé depende del cordón umbilical para vivir y desarrollarse hasta estar listo para nacer, si por alguna razón la circulación del cordón se obstruye repentinamente el feto fallecerá en cuestión de 3 a 5 minutos.

Dadas las necesidades que se observaron a la hora de manipular el cordón umbilical surgió la idea de hacer este **"Diseño de un mecanismo para el pinzado y corte del cordón umbilical en los bebés, con doble grapeo hemostático"** y facilitar este proceso.

3.- estado del arte

En 1792, Erasmus Darwin, abuelo de Charles Darwin, afirmaba en su libro "Zootomía": *"Otra cosa muy lesiva para el niño es pinzar y cortar el cordón umbilical muy pronto, el cual debe dejarse intacto no solamente hasta que el niño haya respirado repetidamente, sino hasta que las pulsaciones cesen. De manera contraria, el niño será más débil de lo que debería ser y se dejaría en la placenta una parte de sangre que debería estar en el niño, al mismo tiempo no se colapsaría naturalmente la placenta y no sería removida del útero con tanta seguridad y certeza".*⁽¹⁾ (Darwin, 1801)

Se distinguen histológicamente tres elementos a lo largo del cordón umbilical: el amnios, el estroma y los vasos. El amnios se adhiere firmemente al estroma, que está constituido por una sustancia mucosa llamadas gelatina de Wharton, contenida en una red fibrilar formada por elementos elásticos, que protege a los vasos umbilicales. El tercer elemento lo forman los vasos umbilicales, generalmente una vena y dos arterias. La luz de la vena es mayor que la de las arterias, pero sus paredes son más delgadas ó finas, lo que le confiere una posibilidad de aplastamiento mayor.

Tras décadas de discusión, prácticamente no hay acuerdo sobre el momento óptimo para el ligado del cordón umbilical tras el nacimiento. De igual forma, no hay consenso, ni evidencia científica suficiente, de los posibles efectos beneficiosos o perjudiciales para el recién nacido tras el ligamiento temprano o tardío del cordón umbilical.

El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, en conjunto con la Academia Americana de Pediatría, no mencionan este tema en sus Guías de Cuidado Perinatal⁽²⁾ (American Academy of Pediatrics, 1997), la Sociedad de Obstetras y Ginecólogos de Canadá recomienda el ligamiento o pinzamiento inmediato del cordón umbilical para la obtención rutinaria de sangre del mismo, para el análisis de gases sanguíneos⁽³⁾ (Canada, 2000 No. 89). Esta recomendación también es dada por el Colegio Real de Obstetras y Ginecólogos del Reino Unido⁽⁴⁾ (Waugh J, 2001:323).

En una encuesta realizada a los miembros del Colegio Americano de Matronas⁽⁵⁾ (JS, 2001;46), se comprobó que el 35% esperaban al cese del latido de la vena umbilical para ligar el cordón umbilical y el 26% lo hacían antes del minuto. Las razones argumentadas para la ligadura tardía eran que el neonato recibía más sangre procedente de la placenta y, por lo tanto, más oxígeno hasta la primera respiración y mayores nutrientes; las razones para la ligadura precoz fueron que se prevenía del posible daño de la policitemia. El 78% de las encuestadas no aportaron ninguna referencia bibliográfica, en parte por la falta de recomendaciones basadas en la evidencia de las prácticas sobre el cordón umbilical⁽⁶⁾ (Judith S, 2000;45).

En la mayoría de los estudios publicados, cuando se habla de ligadura tardía (LT) en recién nacidos a término significa no pinzar el cordón hasta pasados 3 minutos tras el nacimiento⁽⁷⁻¹¹⁾ (Group, 1991;7) (Linderkamp O, 1992) (Nelle M, 1995; 12) (Nelle M K. M., 1996) (Nelle M Z. E., 1993;169) ó el cese del latido de la vena umbilical^(7, 12-13) (Group, 1991;7) (Grajeda R, 1997;65) (Nelson NM, 1980;302).

Para los pretérmino, el término "tardía" se refiere a no más de 30-45 segundos⁽⁴⁻¹⁸⁾ (Waugh J, 2001:323) (JS, 2001;46) (Judith S, 2000;45) (Group, 1991;7) (Linderkamp O, 1992) (Nelle M Z. E., 1993;169) (Nelle M K. M., 1996) (Nelle M Z. E., 1993;169) (Grajeda R, 1997;65) (Nelson NM, 1980;302) (Ibrahim HM, 2000;20) (Rabe H, 2000;159) (Nelle M F. S., 1998;44) (Rabe H W. A.-F., 1998;44) (McDonnell M, 1997;33).

En la literatura, se considera ligadura precoz (LP) cuando el pinzamiento del cordón umbilical se realiza antes de un minuto⁽⁷⁻¹³⁾ (Group, 1991;7) (Linderkamp O, 1992) (Nelle M Z. E., 1995; 12) (Nelle M K. M., 1996) (Nelle M Z. E., 1993;169) (Grajeda R, 1997;65) (Nelson NM, 1980;302) aunque en dos estudios se considera antes de 20 segundos tras el nacimiento⁽¹⁵⁻¹⁷⁾ (Rabe H W. A.-F.-E., 2000;159) (Nelle M F. S., 1998;44) (Rabe H W. A.-F., 1998;44).

Abramson⁽¹⁹⁾ (H, 1968) aconseja el pinzamiento inmediato del cordón umbilical al nacimiento.

Kaser⁽²⁰⁾ (O, 1972) recomienda ligar el cordón después del cese de los latidos de las arterias umbilicales. Sin embargo, la mayoría de los autores están de acuerdo en que no existen evidencias suficientes para evaluar cualquiera de los criterios⁽¹⁹⁻²⁰⁾ (H, 1968) (O, 1972).

Los autores que propician el ligado o pinzamiento y corte del cordón umbilical de forma inmediata, argumentan que el neonato debe tener el mismo volumen sanguíneo que el feto, y puesto que la placenta no es un órgano permanente, su contenido sanguíneo no sería necesario que pasara al neonato.

Los que propician la ligadura tardía, sostienen que el aporte suplementario de sangre tendría importancia inmediata para el llenado de la circulación pulmonar del neonato y, asimismo, contribuiría a aumentar las reservas de hierro.

Hoy en día en México la mayoría de las veces, el ligamiento ó pinzamiento del cordón umbilical se realiza de forma mecánica y casi inmediata al nacimiento.

En orden creciente al tiempo considerado para calificar la ligadura de cordón umbilical como precoz, que tenemos los siguientes autores:

Taylor ⁽²¹⁾ (Taylor PM, 1963;1) y De Marsh⁽²²⁾ (De Marsh OB, 1942;62) y Papaqno ⁽²³⁾ (L, 1998; 48) recomiendan que se haga de inmediato. Oh⁽²⁴⁾ (Oh W, 1967; 40) en los primeros cinco segundos. Yao⁽²⁵⁾ (Yao AC, 1969; 58), Arcilla⁽²⁶⁾ (Arcilla RA, 1966), Lind⁽²⁷⁾ (J, 1965; 93) Linderkamp⁽²⁸⁾ (Linderkamp O N. M., 1992) a los diez segundos. Tiisala⁽²⁹⁾ (Tiisala R, 1966; 12) , Lanzkowsky⁽³⁰⁾ (P, 1960; 2) y Cruz⁽³¹⁾ (Cruz M, 1994 pags 96-97) a los quince segundos. Windle⁽³²⁾ (WF, 1941; 18), Young y Cottom⁽³³⁾ (Young M, 1966; 37) a los treinta segundos. Spears⁽³⁴⁾ (Spears RL, 1966; 95) Low⁽³⁵⁾ (Low JA, 1963; 86) y Mercer⁽³⁶⁾ (Mercer JS, 2000; 45) en el primer minuto. Cort y Pribylová⁽³⁷⁾ (Cort RL, 1968; 23) antes de la primera respiración. Frank y Gabriel⁽³⁸⁾ (Frank DJ, 1967; 97) antes de las dos primeras respiraciones.

Y para calificar la ligadura de cordón umbilical como tardía, que tenemos los siguientes autores:

Taylor⁽²¹⁾ (Taylor PM, 1963;1) y Cruz⁽³¹⁾ (Cruz M, 1994 pags 96-97) entre el

primer y el tercer minuto. Tiisala⁽²⁹⁾ (Tiisala R, 1966; 12), Yao⁽²⁵⁾ (Yao AC, 1969; 58) y Linderkarnp⁽²⁸⁾ (Linderkamp O N. M., 1992) al tercer minuto. Cort y Pribylová⁽³⁷⁾ después del tercer minuto. Oh⁽²⁴⁾ (Oh W, 1967; 40) entre el tercer y el quinto minuto. Lind⁽²⁷⁾ (J, 1965; 93) al quinto minuto. Frank y Gabriel⁽³⁸⁾ (Frank DJ, 1967; 97) y Moss⁽³⁹⁾ (Moss AJ, 1963; 48) después de dos respiraciones. Arcilla⁽²⁶⁾ (Arcilla RA, 1966), Papagno⁽²³⁾ (L, 1998; 48) y Mercer⁽³⁶⁾ (Mercer JS, 2000; 45) después del cese de los latidos del cordón. Gunther⁽⁴⁰⁾ (M G. , 1957), De Marsh⁽²²⁾, (De Marsh OB, 1942;62), Windle⁽³²⁾ (WF, Development of the blood and changes in the blood picture at birth, 1941; 18) después del alumbramiento. Lanzkowsky⁽³⁰⁾ (P, 1960; 2) después del alumbramiento y cuatro a cinco latidos del cordón.

Esta diversidad de criterios dificulta el análisis y la comparación entre los diversos trabajos que existen sobre el tema, lo que se ve reflejado en la ausencia de una conducta normalizada entre los obstetras, como expone Pinotti⁽⁴¹⁾ (JA, 1970) en su tesis.

En los años 60's del siglo XX, se realizaron múltiples estudios en los cuales se examinó el efecto fisiológico de la ligadura tardía durante las primeras horas de vida del neonato. Según Usher y cols.⁽⁴³⁾ (Usher R, 1963), el volumen estimado de la transfusión placentaria oscilaba entre el 20-60% del volumen de sangre existente en la placenta (54-160 ml), dependiendo del momento de la ligadura de cordón y la diferencia de alturas con respecto a la mamá, en la que el niño se coloca antes del pinzamiento de éste⁽⁴⁴⁾ Linderkamp y cols.⁽⁸⁾ (Linderkamp O N. M., 1992), estimaron que la cantidad de sangre de la transfusión placentaria es de aproximadamente 35 ml/kg del peso del recién nacido, cuando se trata de niños a término mantenidos a nivel del introito vaginal y cuando la ligadura de cordón se ha realizado a los tres minutos tras el nacimiento.

Pinzamiento del cordón umbilical y adaptación neonatal.

Los cambios respiratorios y hemodinámicos que ocurren durante la transición de la vida intrauterina a la extrauterina, se explican inicialmente por una adecuada expansión pulmonar, el incremento subsiguiente del pH y la presión parcial de oxígeno; se produce vasodilatación de la arteria pulmonar, disminución de la resistencia vascular y aumento del flujo sanguíneo a este órgano. En consecuencia, para que haya una adecuada perfusión pulmonar deben insuflarse primero los alvéolos⁽⁴⁵⁻⁴⁶⁾. (M H. , 1958; 97) (W, 1982; 186).

En 1957, Jaykka⁽⁴⁷⁾ (Yao AC H. M., 1968; 292) demostró el concepto de

erección capilar mediante el diseño de un experimento para evaluar el proceso de insuflación pulmonar. Utilizó pulmones de mortinatos humanos y de fetos de corderos. Evaluó el efecto de la insuflación sola, el efecto de infundir tinta a través de la arteria pulmonar para simular la perfusión pulmonar y una combinación de los dos métodos. Inicialmente insufló los pulmones sólo con aire y encontró que la expansión no ocurría de forma uniforme. Tuvo dificultades al inyectar la tinta para simular la circulación capilar cuando intentó hacerlo tras la insuflación. Posteriormente, en otros pulmones, inyectó tinta en la arteria pulmonar con una presión de 80 mm Hg y encontró que el sistema capilar se tornaba rígido o erecto, formando un marco que soportaba la unidad respiratoria. Por último, inyectó tinta en la arteria pulmonar de otros pulmones bajo presión y posteriormente los insufló. Requirió menos presión para insuflar los pulmones cuando el sistema vascular ya estaba distendido con la tinta. Llegó a la conclusión de que este proceso de *erección capilar* es un paso esencial en la adaptación cardiopulmonar neonatal.

En 1959, Averl⁽⁴⁸⁾ (Usher R, The blood volume of the newborn infant and placental transfusion, 1963; 52) también observó que era más fácil insuflar los pulmones si eran perfundidos previamente. Estos estudios fundamentan el concepto de que el establecimiento de la respiración neonatal normal se basa en el flujo adecuado de sangre al lecho pulmonar.

En la vida intrauterina los pulmones reciben únicamente el 8% del gasto cardiaco, mientras que la placenta recibe el 40%. En el segundo periodo del trabajo de parto, las contracciones uterinas crean presiones mayores de 80 mm Hg lo que permiten el paso adicional de sangre de la placenta al feto inmediatamente antes o durante el nacimiento, con una mejoría de la perfusión pulmonar y de otros órganos, induciendo la erección de los capilares pulmonares, incrementando el gasto cardiaco que va a los pulmones y facilitando la remoción del líquido pulmonar fetal y la entrada de aire a los alvéolos.^(5,59) (JS, 2001;46) (Arango Gomez F, 2004).

Mientras en cordón umbilical esté palpitando, la circulación umbilical continúa aportando oxígeno, que a la vez expande el volumen sanguíneo y corrige el pH. El incremento de los niveles de oxígeno estimula el centro respiratorio en el cerebro y comienza la respiración continua. El aumento de la pO₂ conduce al cierre de las arterias umbilicales; posteriormente tiene lugar el éxtasis en la vena umbilical y se desprende la placenta^(5,59,63). (JS, 2001;46) (Arango Gomez F, 2004) (Mercer JS S. R., 2002; 15)

Según este modelo, deben profundirse con suficiente sangre los pulmones de forma adecuada. En el caso de que, el volumen de sangre existente en la placenta no pasa al recién nacido, por haberse hecho una ligadura precoz, el flujo sanguíneo necesario para la perfusión pulmonar es "extraído" de otros órganos, causando una potencial hipoperfusión muscular ⁽⁵⁾ (JS, 2001;46).

Transfusión placentaria.-

Volumen sanguíneo contenido en la placenta .-

La cantidad de sangre adicional recibida por el neonato, varía dependiendo del momento del pinzamiento del cordón de 0.8 - 4.7% de su peso corporal, Gunther⁴⁰ (M G. , 1957) lo constató. Dice Yao⁽⁴⁷⁾ (Yao AC H. M., 1968), que este volumen puede representar el 55% de la volemia del neonato, mientras que Cruz⁽³¹⁾ (Cruz M, 1994 pags 96-97) señala que en esta transfusión placentario-fetal, la mitad de la sangre placentaria⁵² (Alvarez H, 1949) pasaría al feto en un tiempo de 1 - 1.5 minutos, elevando su volumen hemático en un 25%. Finalmente, Usher⁽⁴⁸⁾ (Usher R, The blood volume of the newborn infant and placental trasnfusion, 1963; 52) opina que el volumen sanguíneo neonatal aumenta en un 61 % cuando se liga el cordón a los cinco minutos de vida.

La sangre que pasa de la placenta hacia el neonato se efectúa por distintas causas.

Se han estudiado los factores por los cuales pasa la sangre placentaria a la circulación del neonato en los primeros minutos después del nacimiento. Este paso dependería de: Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el pinzamiento del cordón umbilical:

En el primer minuto, el 50% de la transfusión placentaria pasa al neonato⁽⁴⁸⁾. (Usher R, The blood volume of the newborn infant and placental trasnfusion, 1963; 52). Transcurridos cinco minutos, el neonato ha recibido aproximadamente el 75% de la sangre placentaria⁽⁴⁷⁾. (Yao AC H. M., 1968). A partir del quinto minuto la transfusión placentaria es de magnitud pobre.

Influye el nivel hidrostático existente entre la altura del neonato con relación a la madre: Ouckman⁽⁴⁹⁾ (Ouckman S, 1953) comprobó que el neonato recibe mayor cantidad de sangre cuando es mantenido por debajo del nivel materno que por encima de este nivel. Hohmann⁽⁵⁰⁾ (M H. , 1958; 97) asegura que a mayor diferencia de alturas entre el bebé y la madre es imprescindible para una diferencia significativa de la presión hidrostática entre la placenta y el feto

para que se produzca la transfusión placentaria.

Kuncel⁽⁵¹⁾ (W, Cord clamping at birth Considerations for choosing the right time, 1982) en sus estudios, comprueba una disminución de la transfusión placentaria si la ligadura del cordón se produce en un tiempo inferior a los 180 segundos del nacimiento y si el neonato es colocado 20 cm, o más, sobre la inserción placentaria.

La contractilidad uterina espontánea: En cada contracción uterina del tercer periodo del parto se produce un paso de sangre hacia el neonato ^{40,51-53}. (M G. , 1957) (W, Cord clamping at birth Considerations for choosing the right time, 1982) (Alvarez H, 1949) (D, 1962).

El oprimir ó exprimir manualmente el cordón umbilical: Puede impulsar rápidamente hacia el neonato una cantidad de sangre equivalente a la esperada en el caso de ligar el cordón cuando cesan los latidos del cordón umbilical⁽⁴¹⁾. (JA, 1970).

El exprimir u oprimir manualmente el cuerpo del útero: Transfiere al neonato mayor cantidad de sangre que la expresión manual del cordón umbilical⁽⁴¹⁾. (JA, 1970).

Redmond⁽⁵⁴⁾ (Redmond A, 1965) constató que la transfusión placentaria era mayor cuando el cordón umbilical era pinzado después de iniciada la respiración. Sin embargo, Yao⁽⁴⁷⁾ (Yao AC H. M., 1968) no encontró ninguna influencia directa de la respiración del neonato sobre el volumen de la transfusión placentaria, con que estas opiniones todavía se encuentran en discusión.

Como se ha visto, cada uno de los factores mencionados intervendría favoreciendo el pasaje de sangre de la placenta al neonato. Por ello, la cantidad de sangre recibida dependerá de la presencia de todos o algunos de estos factores.

Podemos saber si hay mayor cantidad de sangre en el neonato si lo pesamos al nacer y un tiempo después siempre y cuando siga conectado a la madre mediante el cordón umbilical: El aumento de peso registrado en los primeros minutos, fue utilizado como indicador de la magnitud de la transfusión placentaria. Budin⁽⁵⁵⁾ (PA, 1975) estimó un aumento de peso de cien gramos en los tres primeros minutos de vida y lo atribuyó a dicha transfusión. Por otra parte Pinotti⁽⁴¹⁾ (JA, 1970) encontró diferencias entre los pesos de neonatos

antes y después de recibir la transfusión placentaria. Fonseca⁽⁵³⁾ (D, 1962) y Gunther⁽⁴⁰⁾ (M G. , 1957) registraron electrónicamente el aumento que tiene lugar a medida que ocurre el paso de sangre hacia el neonato. La evaluación de los beneficios o perjuicios relacionados con el tiempo de ligadura del cordón umbilical, requiere unos conocimientos básicos de la transición fisiológica del recién nacido a lo largo de los cambios que ha de realizar durante los primeros minutos del recién nacido.

Una vez que nace el bebé y mientras las arterias umbilicales se constriñen espontáneamente, obviamente dentro de un parto normal y sin complicaciones, la placenta le transfiere sangre oxigenada permitiendo dos hechos importantes: mantener la respiración placentaria y aumentar el volumen sanguíneo. Con cada contracción uterina se observa a la vena umbilical tensa, lo que indica que está pasando sangre fetal de la placenta hacia el recién nacido. Por lo general, la vena umbilical se constriñe después de que el niño esté rosado y, habitualmente, este proceso tarda 3 minutos según Arango Gomez⁽⁵⁹⁾. (Arango Gomez F, 2004).

Cuando hay pinzamiento tardío del cordón umbilical, permite el tiempo suficiente para que ocurra la transfusión placentaria, que le aporta al recién nacido cerca de un 30% adicional de volumen sanguíneo y hasta un 60% más de eritrocitos según el Maternal Health and Safe Program⁽⁵⁸⁾. (Program, 1997). los cuales al destruirse por hemólisis añaden alrededor de 50 mg de hierro a las reservas del neonato.

La investigación de la transfusión placentaria con la posición del recién nacido sobre el abdomen de la madre antes del pinzamiento según el Método Leboyer^(5,9,10,44) (JS, 2001;46) (Nelle M Z. E., 1995; 12) (Nelle M K. M., 1996) en estos recién nacidos, tenían un volumen sanguíneo 32% más alto que a los que se les pinzó el cordón de forma inmediata tras el nacimiento, sin que ello supusiera un perjuicio para el neonato ni un detrimento en los cambios hemodinámicos, aunque se han descrito algunos casos con una sobrecarga circulatoria por una excesiva transfusión placentaria por el aumento de las resistencias pulmonar y sistémica, sin afectación de las funciones del ventrículo derecho o izquierdo, lo cual podría explicarse por un incremento de la viscosidad sanguínea debida al aumento del hematocrito según Nell y cols.

Ligadura precoz del cordón umbilical: desde hace unos 200 años, el pinzamiento precoz del cordón umbilical antes de que el recién nacido respire, ha sido una práctica muy discutida. En los años setenta del siglo XX, se realizaron estudios en primates^{81,82} (WF, Brain damage by asphyxia at birth,

1969) (RE, 1972) a los cuales se les realizaba la ligadura precoz produciendo una asfixia neonatal. Dos estudios posteriores⁸³⁻⁸⁴ (O L. , 1982) (Philip AG, 2004) sobre la transfusión placentaria y el tipo de ligadura del cordón umbilical, también rechazaban la ligadura precoz.

En los años ochenta y noventa del siglo XX, esta práctica aumentó, sobre todo en los hospitales del hemisferio occidental (Philip AG S. S., 2004)⁸⁴ por varias razones: Temor al desarrollo de policitemia, hiperviscosidad, hiperbilirrubinemia y taquipnea del recién nacido (todos ellos relacionados con la ligadura tardía del cordón umbilical). El deseo de obtener sangre del cordón umbilical para la medición del pH, gases y otros parámetros. El manejo activo del alumbramiento y disminuir la hemorragia postparto.

El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) y la Sociedad de Obstetras y Ginecólogos de Canadá (SOGC), abogan por la ligadura precoz del cordón umbilical a pesar de no existir suficiente evidencia científica a favor de esta práctica, basándose entre otras razones en la necesidad de obtener una muestra suficiente de sangre del cordón umbilical para la medición del pH y gases, que certifiquen el bienestar fetal. De esta manera y como hemos comentado con anterioridad, se priva al recién nacido del paso de sangre oxigenada de la placenta, la única fuente de suministro de oxígeno que tiene el niño hasta que sus pulmones comienzan a funcionar. Dicha sangre permanece en la placenta, siendo preciso que el neonato desvíe flujo sanguíneo de otros órganos hasta los pulmones.

Con el pinzamiento precoz del cordón umbilical, el recién nacido a término normalmente tiene sangre suficiente para establecer la circulación pulmonar, pero puede darse el caso de encontrarnos con un neonato pálido, débil y lento en las respuestas. Se conoce que la ligadura del cordón umbilical antes de que se realice la primera respiración del neonato (Philip AG S. S., 2004)⁸⁴, siempre lleva consigo algún grado de asfixia y pérdida de volumen sanguíneo que se estima puede oscilar entre un 25% y un 40%.

Ligadura tardía del cordón umbilical: Filogénica y ontogénicamente, la ligadura tardía del cordón umbilical ha sido el procedimiento natural, siendo ésta una conducta que se observa tanto en el mundo animal, como en las culturas primitivas que aún subsisten (MC, 1968)⁹⁷.

Con los importantes avances en la Obstetricia y la Neonatología desarrollados en las últimas décadas, la práctica habitual del pinzamiento precoz del cordón umbilical se ha instaurado en la mayoría de los hospitales, sobre todo en los

del mundo occidental, sin que existan estudios adecuados sobre sus potenciales efectos a corto y largo plazo. La literatura médica contiene muchas referencias sobre los posibles efectos perjudiciales del pinzamiento tardío del cordón umbilical. Actualmente, está tan extendida la creencia de que este tipo de ligadura causa policitemia, que se acepta sin claras referencias bibliográficas ni evidencias científicas (Blkacburn S, 1992) (Polin R, 1998) (Fanaroff A, 1997) (W O. , 1986) (Van Rheenen P, 2004) ⁹⁸⁻¹⁰².

La ligadura tardía: Aunque la mayoría de los estudios clínicos controlados incluyen grupos pequeños de pacientes y requerirían ser confirmados, los resultados sugieren varios efectos beneficiosos importantes.

Una moderada transfusión de aproximadamente 20-30 ml/kg proporciona 30-50 mg de hierro "extra", lo cual puede prevenir o retrasar la depleción de los depósitos de hierro en la infancia. Esto es muy importante en los países subdesarrollados, donde la anemia ferropénica es muy frecuente. Estudios realizados en Dinamarca (Michaelson KF, 1995)¹⁰³ demostraron que los niveles de ferritina eran más elevados en un hospital donde se realizaba la ligadura tardía del cordón umbilical, que en otros países de Europa, donde la ligadura del cordón umbilical se realizaba de forma precoz. Otro estudio realizado en niños a término de Guatemala a los que se les practicó la ligadura tardía del cordón umbilical, se observó que los niveles de hematocrito eran más altos a los dos y tres meses de vida, junto con una tendencia a niveles superiores de ferritina (Grajeda R, Delayed clamping of the umbilical cor improves hematologic sttus Guatemalian infants at 2 months of age, 1997) ¹⁰⁴.

En los recién nacidos pretérmino, se ha demostrado niveles más altos de hemoglobina, hematocrito y menor necesidad de transfusión sanguínea en las primeras seis semanas de vida. Rabe y cols. realizaron un estudio en 40 neonatos pretérmino menores de 33 semanas de edad gestacional; en un grupo se pinzó el cordón de forma precoz (menos de 20 segundos) y en otro grupo se pinzó de forma tardía (a los 45 segundos). Al finalizar la sexta semana, 16 pacientes del grupo de precoz recibieron una transfusión sanguínea de glóbulos rojos, contra 9 del grupo de tardía ($p < 0.05$). En ningún paciente se encontraron signos de sobrecarga de volumen (hipertensión arterial, bradicardia persistente) o de viscosidad excesiva. La necesidad de fototerapia fue similar en ambos grupos. Tras este estudio, los autores concluyeron que retardar el pinzamiento del cordón umbilical por 45 segundos en los pretérmino menores de 33 semanas de gestación es no solamente posible, sino además seguro y beneficioso.

Un estudio realizado en Australia en 1997 por McDonnell y cols., 46 recién nacidos prematuros de 26 a 33 semanas de gestación fueron asignados de forma aleatoria al pinzamiento precoz ó a los 30 segundos tras el nacimiento por vía vaginal o por cesárea. Se midió el hematocrito a la hora, y a las cuatro horas de vida, observándose el nivel del hematocrito más alto en los niños con pinzamiento tardío, aunque estas diferencias no fueron significativas, a la hora (55 ± 7.7 vs 52.9 ± 7) ó a las cuatro horas de vida (55 ± 7 vs 52.5 ± 7). Según sus autores, estos resultados sugieren que el pinzamiento debe retardarse más de 30 segundos. Una conclusión muy importante de este estudio es que es posible pinzar el cordón umbilical de forma tardía en los prematuros que nacen por cesárea.

Más recientemente, Ibrahim y cols. en el año 2000, realizaron otro estudio en 32 neonatos pretérmino, cuyos resultados fueron menor número de transfusiones sanguíneas en la primeras cuatro semanas de vida, menores transfusiones de albúmina en la primeras 24 horas, presión arterial media más alta en las primeras cuatro horas de vida e incrementos significativos en el hematocrito, hemoglobina y recuentos de glóbulos rojos, en el grupo de los prematuros con pinzamiento tardío del cordón umbilical, comparados con los que se pinzaron de forma precoz. A pesar de que estos estudios están realizados en muestras pequeñas, los hallazgos indican efectos beneficiosos a nivel hematológico. Estos resultados adquieren más importancia en los países en vías de desarrollo, tanto económica como clínicamente (Nelle M F. S., 1998;44) (Van Rheenen P, 2004)^{16,102}.

Después de todos estos tan distintos argumentos, aun no se ha llegado a ninguna conclusión

3.1 Anatomía del cordón umbilical

El Cordón Umbilical es una estructura tubular de unos 50 cm. de longitud promedio, y un promedio de 12 mm en su diámetro, está formada por dos arterias que saliendo de las Arterias Iliacas del bebé, se dirigen a la placenta y una vena que originándose en la placenta se dirige de regreso al bebé y se conecta en la Vena Cava Inferior, todo esto rodeado de una especie de gelatina firme llamada Gelatina de Wharton, recubierta por un fino envoltorio.

predecir que hay un agrupamiento mayor hacia la media (leptocúrticas). En cambio el coeficiente de asimetría en su mayoría es negativo, que significa un sesgo negativo también, exceptuando a la medida tomada de la longitud del cordón umbilical 0.41 y su diámetro tomado a un centímetro proximal 1.86 (a 1 cm del bebé).

Las medidas tomadas a los niños, son muy parecidas a las medidas tomadas a las niñas, las diferencias no son muy significativas.

Las pequeñas diferencias son: Las curtosis de las tres últimas medidas son negativas -0.37, -0.59 y -0.16 (mesocúrticas); mientras que los coeficientes de asimetría negativos se muestran en las dos primeras medidas -1.03 y -1.48.

Tabla 3. Resultados de los cálculos de las medidas de tendencia central, dispersión y parámetros tomadas directamente de los 100 neonatos separados en 48 niñas y 52 niños.

Medida	Peso (kg)	Talla (cm)	Longitud del cordón (cm)	Diámetro a 1 cm (mm) proximal	Diámetro a 1/3 (en mm) proximal	Diámetro a 2/3 (en mm) proximal	Diámetro distal a 1 cm (mm)
Curtosis. Niñas	8.13	12.79	0.63	8.36	1.37	1.16	0.51
Asimetría. Niñas	-1.81	-2.80	0.41	1.86	-0.88	-0.40	-0.78
Mediana. Niñas	3.00	50.00	50.50	20.00	15.00	15.00	18.00
Moda. Niñas	3.00	50.00	53.00	20.00	15.00	15.00	15.00
Media. Niñas	2.95	49.75	52.54	18.92	15.00	15.35	17.25
Desv. Est. Niñas	0.49	2.53	10.55	3.26	2.71	2.63	3.03
Curtosis. Niños	1.84	4.75	1.59	3.59	-0.37	-0.59	-0.16
Asimetría. Niños	-1.03	-1.48	1.05	1.06	-0.17	0.18	0.22
Mediana. Niños	3.10	50.00	52.50	18.00	15.00	15.00	18.00
Moda. Niños	3.00	50.00	55.00	20.00	15.00	15.00	20.00
Media. Niños	3.05	49.98	53.12	18.79	15.96	16.19	18.35
Desv. Est. Niños	0.42	2.41	11.69	3.38	2.62	2.43	2.95

En la tabla 4, se hace una comparación de los datos crudos bajo su curva normalizada, con la normal estandarizada de parámetros $\sigma = 1$ y $\mu=0$; que tiene los intervalos de confianza: $1\sigma = 68.2\%$, $2\sigma = 95.4\%$, $3\sigma = 99.7\%$.

Tabla 4. Cálculo de los intervalos de confianza a 1, 2, 3, 4 σ de los datos crudos bajo su curva normalizada y su comparación con los intervalos de confianza de la curva normal estandarizada. Peso, talla y longitud del cordón umbilical.

Concepto	Intervalos	Niñas	Δ estándar Niñas	Niños	Δ estándar Niños
Peso en kg	1σ	81.25%	13.05%	75.00%	6.80%
Peso en kg	2σ	93.75%	-1.65%	82.69%	-12.71%
Peso en kg	3σ	97.92%	-1.78%	90.38%	-9.32%
Peso en kg	4σ	97.92%	-1.98%	90.38%	-9.52%
Talla en cm	1σ	85.42%	17.22%	78.85%	10.65%

Talla en cm	2 σ	97.92%	2.52%	94.23%	-1.17%
Talla en cm	3 σ	97.92%	-1.78%	98.08%	-1.62%
Talla en cm	4 σ	97.92%	-1.98%	98.08%	-1.82%
Longitud del cordón umbilical cm	1 σ	75.00%	6.80%	75.00%	6.80%
Longitud del cordón umbilical cm	2 σ	89.58%	-5.82%	92.31%	-3.09%
Longitud del cordón umbilical cm	3 σ	100.00%	0.30%	100.00%	0.30%
Longitud del cordón umbilical cm	4 σ	100.00%	0.10%	100.00%	0.10%

Tabla 5. Cálculo de los intervalos de confianza a 1, 2, 3, 4 σ de los datos crudos bajo su curva normalizada y su comparación con los intervalos de confianza de la curva normal estandarizada. Diámetro del cordón umbilical en diferentes zonas.

Concepto	Intervalos	Niñas	Δestándar Niñas	Niños	Δestándar Niños
Diámetro del cordón umbilical en mm, a 1 cm proximal	1 σ	70.83%	2.63%	71.15%	2.95%
Diámetro del cordón umbilical en mm, a 1 cm proximal	2 σ	97.92%	2.52%	94.23%	-1.17%
Diámetro del cordón umbilical en mm, a 1 cm proximal	3 σ	97.92%	-1.78%	96.15%	-3.55%
Diámetro del cordón umbilical en mm, a 1 cm proximal	4 σ	97.92%	-1.98%	100.00%	0.10%
Diámetro del cordón umbilical en mm, a 1/3 proximal	1 σ	60.42%	-7.78%	67.31%	-0.89%
Diámetro del cordón umbilical en mm, a 1/3 proximal	2 σ	95.83%	0.43%	96.15%	0.75%
Diámetro del cordón umbilical en mm, a 1/3 proximal	3 σ	100.00%	0.30%	100.00%	0.30%
Diámetro del cordón umbilical en mm, a 1/3 proximal	4 σ	100.00%	0.10%	100.00%	0.10%
Diámetro del cordón umbilical en mm, a 2/3 proximal	1 σ	64.58%	-3.62%	69.23%	1.03%
Diámetro del cordón umbilical en mm, a 2/3 proximal	2 σ	89.58%	-5.82%	100.00%	4.60%
Diámetro del cordón	3 σ	100.00%	0.30%	100.00%	0.30%

umbilical en mm, a 2/3 proximal					
Diámetro del cordón umbilical en mm, a 2/3 proximal	4 σ	100.00%	0.10%	100.00%	0.10%
Diámetro del cordón umbilical en mm, a 1 cm distal	1 σ	87.50%	19.30%	59.62%	-8.58%
Diámetro del cordón umbilical en mm, a 1 cm distal	2 σ	95.83%	0.43%	92.31%	-3.09%
Diámetro del cordón umbilical en mm, a 1 cm distal	3 σ	97.92%	-1.78%	100.00%	0.30%
Diámetro del cordón umbilical en mm, a 1 cm distal	4 σ	100.00%	0.10%	100.00%	0.10%

Se puede observar, por los datos mostrados en la tabla 4 y 5, que los datos acumulados en el intervalo 1 σ , como en los pesos, la talla del bebé y la longitud del cordón umbilical, tanto de las niñas como los niños, son mucho mayor que en la normal estandarizada. Esto coincide con el cálculo previo de la curtosis. Cuando la diferencia de este mismo intervalo tiende a cero, no hay claridad en cuanto a la curtosis positiva o negativa; pero tiene a una curva aproximadamente mesocúrtica (como la curva normal estandarizada).

Los coeficientes de asimetría, presentan un signo negativo si la diferencia en el intervalo 3 σ o 4 σ , es negativa y positivo si la diferencia de estos intervalos es positiva.

Conclusion:

Se logró determinar los parámetros y variables estadísticas, referentes al peso, talla y medidas del cordón umbilical tomadas de 100 neonatos, 48 niñas y 52 niños. Con los parámetros y variables calculados, normalizaron todas las curvas y se cuantificaron los datos crudos debajo de estas curvas. Se calcularon los intervalos de confianza 1 σ , 2 σ , 3 σ , y 4 σ . Se compararon los tres primeros con los porcentajes tradicionales de la curva normal estandarizada y se observaron las coincidencias tanto en la curtosis como en los coeficientes de asimetría. Generalmente las curvas normalizadas servirán para inferir características de los neonatos en cuanto a nutrición y enfermedades genéticas

References:

Alarcón, J., Alarcón, Y., Hering, E., Buccioni.R. (2008). Curvas

antropométricas de recién nacidos chilenos. *Rev Chil Pediatr*, 79 (4), 364-372.

Battaglia, F., Lubchenco, L. (1967). A practical classification of newborn infants by weight and gestational age. *J Pediatr*, 71, 129-33.

Degani, S., Lewinsky, R.M., Berger, H., Spiegel, D. (1995). Sonographic estimation of umbilical coiling index and correlation with Doppler flow characteristics. *Obstet Gynecol*, 56, 990-993.

Kräus, F.T., Redline, R.W., Gersell, D.J., et al. (2004). Embryonic development and pathology of the umbilical cord. American Registry of Pathology in collaboration with the Armed Forces Institute of Pathology, 179-205.

Lubchenco, L. O., Hansman, C., Dressler, M., Boyd, E. (1963). Intrauterine growth as estimated from live born birth-weight data at 24 to 42 weeks of gestation. *Pediatrics*, 32, 793-800.

Monroy-Torres, R., Ramírez-Hernández, S. F., Guzmán-Barcenas, J., Naves-Sánchez, J. (2010). Comparación de cinco curvas de crecimiento de uso habitual para prematuros en un hospital público. *Revista de Investigación Clínica*, 62(2), 121-127.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-034-SSA2-2010, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LOS DEFECTOS AL NACIMIENTO. Diario Oficial de la Federación 2010.

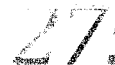
Peres, C. L., Taylor, D. (2012). Overestimation of Umbilical Cord Coiling Index with Segmental Versus Total Length Assessment. *Pédiatrie and Developmental Pathology* 15, 303-305, 2012.

Ticona, M., Huanco, D. (2008) Curvas de crecimiento fetal de niños peruanos. *Ginecol Obstet Mex*, 76(8), 476-82.

INEGI. <http://www.inegi.org.mx/inegi/contenidos/investigacion/default.aspx>

Registro de conceptos MeSH

1. Cerdn umbilical. Umbilical cord. Tree number A16.378.693. Unique ID D014470.
2. Neonato. Infant, newborn. Tree number M01.060.703.520. Unique ID 007231



Apéndice

NORMA Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000, Que establece especificaciones sanitarias de las hojas para bisturí de acero inoxidable, estériles desechables.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos. - Secretaría de Salud.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-162-SSA1-2000, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS HOJAS PARA BISTURI DE ACERO INOXIDABLE, ESTERILES DESECHABLES.

ALBERTO LIFSHITZ Y GUENSBERG, Director General de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o., 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XXIII y XXIV, 13, apartado A), fracción II, 195, 201, 210 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, V y XII, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9o., 15, fracción V, 18 y 100 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 23, fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 5 de noviembre de 1998, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 10 de febrero de 1999, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente: Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000, Que establece las especificaciones sanitarias de las hojas para bisturí de acero inoxidable, estériles desechables.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes Unidades Administrativas e Instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Dirección General de Insumos para la Salud

SECRETARIA DE ECONOMIA

Dirección General de Política de Comercio Interior

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Control Técnico de Insumos

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION

AESCU LAP DE MEXICO, S.A. DE C.V.

BECTON DICKINSON DE MEXICO, S.A. DE C.V.

COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA METROPOLITANA, S.A. DE C.V.

DENTILAB, S.A. DE C.V.

TROKAR, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones, símbolos y abreviaturas
4. Descripción del producto
5. Clasificación y designación del producto
6. Especificaciones
7. Muestreo y clasificación de defectos
8. Métodos de prueba
9. Marcado, envase y embalaje
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía
12. Observancia de la Norma
13. Vigencia
14. Apéndice normativo A. Figuras.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. Objetivo.

Esta Norma establece las especificaciones mínimas que deben cumplir las hojas para bisturí de acero inoxidable, estériles desechables y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

1.2. Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, para todas las industrias y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de las hojas para bisturí de acero inoxidable, estériles desechables.

Esta Norma debe ser aplicada en el proceso de la adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma es conveniente consultar la siguiente Norma Oficial Mexicana:

2.1. NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.

2.2. NMX-Z-012, Muestreo para la Inspección por Atributos.

2.3. NMX-EE-075-1980, Envase y Embalaje-Papel y Cartón. Determinación de la Resistencia al Reventamiento.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1. Definiciones.

Para efectos de esta Norma se entiende por:

3.2.1. Espejo, al acabado en el cual las hojas deben presentar una superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo de las hojas, donde el acabado debe ser crocus.

3.2.2. Satinado, al acabado en el cual las hojas deben presentar una superficie lisa de baja reflexión, correspondiente al acabado producido por una lija abrasiva para metal del número 200 y un pulido final con un disco suave o proceso equivalente, excepto en el filo de las hojas, donde el acabado debe ser crocus.

3.2.3. Crocus, al acabado en el que el filo o zona de corte de la hoja debe presentar un acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo de corte. Este acabado debe ser equivalente al producido por una lija abrasiva para metal del número 240 o un proceso equivalente.

3.2. Símbolos y abreviaturas.

Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:

	Angulo plano
±	Mas menos
%	Por ciento
°	Grados
°C	Grados centígrados
10X	Diez aumentos
AISI	American Iron and Steel Institute
BSI	British Standard Institution
DIN	Deutsch Institut Für Normung
HV	Vickers
ISO	International Organization for Standaritation
K	Kelvin
Kgf	Kilogramo fuerza
Kgf/cm2	Kilogramo fuerza sobre centimetro cuadrado
Mm	Milímetros
Mpa	Mega pascales
N	Newton
NCA	Nivel de calidad aceptable
No.	Número
Rad	Radianes
UE/ml	Unidades de endotoxinas por mililitro

4. Descripción del producto

4.1. Dispositivo metálico de corte, que se utiliza en cirugía general y de alta especialidad, conforme a las figuras 1 y 2 de esta Norma. Artículo de acero inoxidable de uso médico, estéril, desechable y

atóxico. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no debe contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.

5. Clasificación y designación del producto

5.1. Las hojas para bisturí que contempla esta Norma son:

Hojas para bisturí de acero inoxidable estéril y desechable, envase individual
No. 10
No. 11
No. 12
No. 15
No. 20
No. 21
No. 22
No. 23
No. 24

5.2. Nomenclatura de los materiales metálicos y su equivalencia con otros organismos.

BSI	ISO	DIN	AISI
D	6a	X40(46)Cr13	420C
H	-	X38CrMoV15	420
I	-	X45CrMoV15	-
E	-	-	-
F	-	-	-
G	-	-	-

6. Especificaciones

Determinación	Especificación	Conforme Al numeral
Acabado	El acabado en todos los bordes y superficies debe ser uniforme, libre de rebabas, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, rayaduras, áreas rugosas, muescas, corrosión, poros ó superposición de material Además de las características indicadas se requieren los siguientes tipos de pulido final: espejo ó satinado y crocus (Ver numeral 3.2)	8.1
Dimensiones	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.2	8.2
Identificación del material de fabricación	Deben ser aceros inoxidables tipos BSI (D, H, I, E, F, ó G)	8.3
Método cuantitativo		
Prueba de filo	Debe satisfacer la prueba conforme al numeral 8.4	8.4
Dureza	700 Vickers (HV)=732 knoop (HK)=Rocwell-C (Rc) mínimo	8.5
Resistencia a	No debe presentar indicios a la corrosión	8.6

la corrosion		
Esterilidad	Deben ser estériles	8.7
Patógenos ó endotoxinas bacterianas	Libre de pirógenos No debe contener más de 0.5 UE/ml	8.8
Toxicidad	Debe ser atóxica	8.9

7. Muestreo y clasificación de defectos

7.1. Selección de la muestra.

Para efectos de muestreo e inspección aplicar la NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos, conservando invioladas las muestras que presenten defectos.

7.2. Clasificación de defectos.

7.2.1. Críticos.

7.2.1.1. Material extraño dentro del envase primario.

7.2.1.2. Corrosión a simple vista.

7.2.1.3. Envase primario o múltiple, diferente al especificado.

7.2.1.4. Envase primario, mal sellado, roto o abierto.

7.2.1.5. Número de lote, diferente al del país de origen.

7.2.1.6. Datos o leyendas de un producto diferente en envase primario.

7.2.1.7. Ausencia del total de datos o leyendas o si están ausentes o ilegibles alguno de los siguientes datos en envase primario:

- a. Número de lote.
- b. Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del importador y proveedor.
- c. Desechable (o leyendas alusivas).
- d. Producto estéril. No se garantiza la esterilidad del producto, en caso de que el envase primario haya sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas).
- e. Número de hoja (para envases que no incluyan una cara transparente).
- f. Fecha de caducidad.
- g. Acero inoxidable.
- h. Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

7.2.2. Mayores.

7.2.2.1. No cumplir con otros requisitos de etiquetado exigidos en la legislación aplicable.

7.2.2.2. Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos en el envase secundario:

- a. Razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador.
- b. Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.
- c. Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.
- d. Nombre genérico del producto.
- e. Acero Inoxidable

7.2.3. Menores.

7.2.3.1. Si está ausente o ilegible el dato "País de origen" en el envase primario.

7.2.3.2. Si están borrosos pero legibles algunos de los datos o leyendas indicadas en envase primario y secundario.

7.2.3.3. Etiquetas adheribles, rotas, desgarradas o mojadas, pero con información legible y completa en envase primario.

7.3. Criterios de aceptación o rechazo.

Para la aceptación o rechazo del producto, debe aceptarse el Nivel de Calidad Aceptable (NCA) que se indica a continuación:

Tipo de defecto	NCA
Critico	1.0
Mayor	2.5
menor	6.5

8. Métodos de prueba

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados. Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado reactivo, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se especifiquen otras condiciones.

Para pruebas de laboratorio seleccionar al azar un mínimo de 50 hojas provenientes de un mismo lote.

Utilizar un mínimo de 12 hojas para cada prueba, con excepción de los métodos donde se indique el número de piezas a probar.

8.1. Acabado.

8.1.1. Procedimiento.

Para la inspección del acabado del producto, usar un lente de 10X y una lámpara de luz fluorescente circular integrada; sostener con ambas manos las hojas para su inspección a través del lente y observar contra un contraste blanco y negro.

8.1.2. Interpretación.

Debe cumplir con lo señalado en el numeral 6.

8.2. Dimensiones.

8.2.1. Procedimiento.

El método se basa en medir las dimensiones del artículo, utilizando los instrumentos de medición adecuados.

8.2.2. Interpretación.

Las dimensiones de la ranura de ensamble deben estar de acuerdo con las señaladas en la siguiente tabla (ver figura 1):

Dimensiones en mm						
No. de grupo	A	B	C	D	E	
Grupo I (ranura chica)	1,18-1,23	2,43-2,48	17,83-17,90	4,50-4,65	0,37-0,42	0,54 0,01,rad (30° 0,5°)
Grupo II (ranura)	1,95-2,00	3,72-3,77	24,,20-24,27	7,50-7,65	0,37-0,42	0,61 0,01 rad (35° 0,5°)

grande)						
---------	--	--	--	--	--	--

8.3. Identificación del material de fabricación.

8.3.1. Método cuantitativo.

8.3.2. Procedimiento.

De acuerdo con el método establecido en la NMX-B-067-1991, Industria siderúrgica-Guía y recomendaciones para el análisis químico de metales por métodos fotométricos (11.3.). Obtener el porcentaje de cada uno de los elementos con un espectrofotómetro de emisión óptica.

8.3.3. Interpretación.

Los porcentajes obtenidos para aceros inoxidables tipo BSI (D, H, I, E, F o G) deben estar en concordancia con los valores establecidos en la siguiente tabla:

Composición química en por ciento de los materiales						
Tipo de material	D	H	I	E	F	G
Carbono	0,40-0,52	0,33-0,42	0,40-0,57	0,40-0,57	0,60-0,70	0,65-0,75
Cromo	12,35-4,65	13,85-15,20	13,35-15,20	13,70-15,20	12,00-16,50	12,00-14,00
Molibdeno	-----	0,37-0,63	0,42-0,63	-----	-----	0,50 max
Silicio máx.	1,05	1,05	1,05	0,05	0,05	1,00
Fosforo máx.	0,050	0,050	0,050	0,030	0,030	0,040
Azufre máx.	0,035	0,035	0,035	0,025	0,025	0,030
Niquel max	1,03	-----	-----	0,50	0,50	1,00
Manganeso max	1,03	1,03	1,03	1,00	1,00	1,00
Vanadio	-----	0,07-0,18	0,07-0,18	-----	-----	-----
hierro	balance	balance	balance	balance	balance	balance

8.4. Prueba de filo.

8.4.1. Aparatos.

Máquina probadora de filo (ver figura 3), goma de hule látex con dureza shore "A" de 30 5 (ver figura 4).

El número de especímenes de prueba a evaluar, debe ser uno, por cada empaque de 100 hojas.

8.4.2. Procedimiento.

8.4.2.1. Nivelar la máquina por medio del indicador de la misma.

8.4.2.2. Balancear el brazo por medio de los contrapesos y aplicarle una carga de 1,7 kgf.

8.4.2.3. Colocar la goma de hule látex en el sujetador y enseguida colocar el espécimen de prueba en el soporte del brazo de la máquina de tal forma que su filo coincida con el de la hoja y quede fijo.

8.4.2.4. Hacer funcionar la máquina y detenerla en el momento en que la hoja para bisturí corte completamente la goma.

8.4.2.5. Registrar la lectura de marca del contador; efectuar tres determinaciones por cada hoja y obtener un promedio.

8.4.3. Interpretación.

El promedio de las lecturas obtenidas no debe ser mayor de 175; si este límite se excede, las hojas se consideran con poco filo y son objeto de rechazo.

8.5. Dureza.

8.5.1. Fundamento.

El método consiste en verificar la dureza de las hojas mediante la indentación (huella) producida sobre la superficie por medio de un durómetro y la medición posterior de la misma.

8.5.2. Equipo y materiales.

8.5.2.1. Equipo.

- Durómetro para determinar microdureza, calibrado.
- Indentadores de diamante (para medir dureza Knoop y Vickers).
- Bloques de referencia para propósitos de la calibración del equipo.
- Cortadora de baja velocidad.
- Prensa de montaje.
- Equipo para pulido intermedio de metales.
- Equipo para pulido final de metales.
- Microscopio ocular y de objetivos (parte integral del durómetro).

8.5.2.2. Materiales.

- Plástico termoestable granulado.
- Papel abrasivo Nos. 240, 320, 40 y 600.
- Agua purificada.

8.5.3. Condiciones de las superficies de prueba.

La superficie preparada para la prueba deberá presentar un acabado con pulido a espejo.

8.5.4. Procedimiento.

8.5.4.1. Aplicación de la carga.

Montar en el durómetro, el indentador Knoop o Vickers, según corresponda. Colocar la hoja para bisturí en la platina del durómetro; ubicar el campo donde se realizará la indentación y desplazar el penetrador para aplicar la carga (el indentador debe hacer contacto con la superficie de la hoja para bisturí). El plano de la superficie de la hoja para bisturí debe ser perpendicular al eje de la dirección de la carga aplicada. Retirar la carga muy suavemente efectuar tres indentaciones en diferentes partes áreas de la hoja para bisturí, incluyendo el área de corte y cercanas a la misma.

8.5.4.2. Enfoque de la hoja sometida a prueba (ajuste óptico).

El ajuste óptico del equipo debe ser tal, que se enfoquen al mismo tiempo los dos extremos de la indentación.

8.5.4.3. Medición de la indentación Knoop.

Medir el eje longitudinal de la indentación Knoop; si la longitud de uno de los lados de la diagonal es 20% más largo que el otro, o si los dos extremos de la diagonal no están en el campo de foco, la superficie del espécimen ni puede ser perpendicular al eje de la indentación, en cuyo caso, se debe alinear adecuadamente la superficie del espécimen y hacer otra indentación.

8.5.4.4. Medición de la indentación Vickers.

Medir el eje longitudinal de la indentación Vickers; si uno de los lados de la diagonal es notablemente más largo que el otro lado de la misma diagonal, resultando una indentación deformada, probablemente presenta desalineación y debe ser corregida, en cuyo caso se debe alinear adecuadamente la superficie del espécimen y hacer otra indentación.

8.5.5. Cálculo de microdureza Knoop.

Proceder al cálculo de la microdureza mediante la fórmula que se indica continuación:

$$KHN = 0,5 \text{ kgf/Ci2}$$

Donde:

KHN = Microdureza Knoop.

C = 0,07028 (constante del indentador).

I = [(Longitud del eje mayor) (factor*)/1 000], mm

*Factor = Valor correspondiente al objetivo 20X de la calibración del equipo.

8.5.6. Cálculo de la microdureza Vickers.

Proceder al cálculo de la microdureza, mediante la fórmula que se indica a continuación:

$$VHN = 1\,854 \text{ P1/d1}$$

Donde:

VHN = Microdureza Vickers

P1 = Carga aplicada en gf

d1 = Medida del largo de la longitud de la diagonal

8.5.7. Interpretación.

Debe cumplir con lo establecido en el numeral 6.

8.6. Resistencia a la corrosión (hervido en agua destilada).

8.6.1. Procedimiento.

Lavar previamente 5 hojas para bisturí, como mínimo, con un cepillo de cerdas suaves, jabón neutro y agua a temperatura de 308 K a 313 K (35°C a 40°C). Enjuagarlas perfectamente con agua destilada a temperatura ambiente; sumergirlas rápidamente en alcohol etílico o isopropílico al 95% y secarlas. A continuación, hervirlas en un recipiente de vidrio con agua destilada durante 30 minutos. Retirar la fuente de calor y dejar las piezas sumergidas durante 24 horas. Transcurrido este tiempo, sacar las hojas del recipiente y secarlas a temperatura ambiente durante 2 horas para su inspección.

8.6.2. Interpretación.

Las hojas no deben presentar a simple vista indicios de corrosión sobre su superficie.

8.7. Prueba de esterilidad.

8.7.1. Procedimiento.

La determinación se lleva a cabo en 12 hojas como mínimo de acuerdo con la norma NMX-BB-008-1990, Equipo para Uso Médico-Esterilidad-Método de Prueba (11.5.).

8.7.2. Interpretación.

La muestra debe ser estéril.

8.8. Prueba de pirógenos o endotoxinas bacterianas.

8.8.1. Prueba de pirógenos.

8.8.1.1. Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la norma NMX-BB-006-1990, Equipo para Uso Médico-Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en jeringas, Aguja y otros equipos Similares-Método de Prueba.

8.8.1.2. Interpretación.

La muestra debe ser libre de pirógenos.

8.8.2. Prueba de endotoxinas bacterianas.

8.8.2.1. Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en el MGA 0316 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

8.8.2.2. Interpretación.

No debe contener más de 0,5 UE/ml.

8.9. Prueba de toxicidad.

8.9.1. Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la norma NMX-BB-006-1990, Equipo para Uso Médico-Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en jeringas, Aguja y otros equipos Similares-Método de Prueba.

8.9.2. Interpretación.

La muestra debe ser atóxica.

9. Marcado, envase y embalaje

9.1. Marcado en el producto.

La hoja para bisturí debe llevar grabado en forma legible e indeleble la marca o logotipo del fabricante, así como el número de hoja en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.

9.2. Envase.

El envase del producto debe reunir las especificaciones señaladas en el Reglamento de Insumos para la Salud.

El tipo y calidad del envase debe ser tal que proteja al producto y resista las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

9.2.1. Envase primario individual.

Sobre de un material que proteja al producto contra la humedad y conserve su esterilidad, debe estar perfectamente sellado y tener la resistencia adecuada para evitar perforaciones por el filo y punta de la hoja.

Debe tener impresos o adheridos en una etiqueta los siguientes datos o leyendas en español en forma legible o indeleble, además de lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud:

- a)** Nombre del producto.
- b)** Marca o logotipo y razón social del fabricante.
- c)** Acero inoxidable
- d)** Número de hoja. En el caso de que el envase tenga una cara transparente, el número de hoja se verá directamente sobre el producto a través de la misma.
- e)** Producto estéril. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase tenga señales de haber sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas).
- f)** Nombre del fabricante o distribuidor.
- g)** País de procedencia.
- h)** Número de lote.
- i)** Tipo de esterilización.
- j)** Desechable (o leyendas alusivas).
- k)** Fecha de caducidad.
- l)** Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

- m) Libre de pirógenos.
- n) Atóxico.

9.2.2. Envase múltiple o secundario.

Caja de cartón o de un material equivalente para contener 100 envases primarios, con una resistencia apropiada para proteger los envases primarios. Debe contener los datos o leyendas indicadas en 9.2.1, además de los siguientes:

- a) Número de registro otorgado por la SSA.
- b) Domicilio del fabricante.
- c) Nombre y domicilio del importador y proveedor.
- d) Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.
- e) Este producto debe desecharse adecuadamente después de su uso, para evitar punciones accidentales.
- f) Nombre genérico del producto.

9.3. Embalaje.

Caja de cartón corrugado con resistencia mínima al reventamiento de 1,07 MPa (11 kgf/cm²) o algún otro material adecuado con propiedades similares, con capacidad para contener los envases secundarios, que cumpla con lo establecido en la norma NMX-EE-075-1980, Envase y embalaje-Papel y cartón. Determinación de la resistencia al reventamiento.

9.4. Almacenamiento.

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, así como de fuentes de calor o vapores directos.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma concuerda parcialmente con lo establecido por las normas ISO-7740-1985, Instruments for Surgery, Scalpels, with Detachable Blades. Fitting Dimensions, NMX-Z-012-1987. Muestreo para la Inspección por Atributos NMX-B-067-1991. Industria Siderúrgica-Guía y Recomendaciones para el Análisis Químico de Metales por Métodos Fotométricos (11.3), NMX-B-119-1983. Industria Siderúrgica. Dureza Rockwell y Rockwell Superficial en Productos de Hierro y Acero-Método de Prueba (11.4), NMX-BB-008-1990. Equipo para Uso Médico-Esterilidad-Método de Prueba. (11.5), y NMX-EE-075-1980. Envase y Embalaje-Papel y Cartón. Determinación de la Resistencia al Reventamiento.

11. Bibliografía

- 11.1. Ley General de Salud, Título Decimosegundo, Capítulo I, Artículos 209 y 210. 7 de febrero de 1984.
- 11.2. Reglamento de Insumos par la Salud. 4 de febrero de 1998.
- 11.3. NMX-B-067-1991. Industria Siderúrgica-Guía y Recomendaciones para el Análisis Químico de Metales por Métodos Fotométricos.
- 11.4. ASTM-E384-1984 Microhardness materials.
- 11.5. NMX-BB-008-1990. Equipo para Uso Médico-Esterilidad-Método de Prueba.
- 11.6. Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud, 1986.
- 11.7. ISO-7740-1985. Instruments for Surgery, Scalpels, with Detachable Blades. Fitting Dimensions.
- 11.8. BS 5194: Part 1:1985. Surgical Instruments. Part 1, Specifications for Stainless Steels.

11.9 BS-2982-1992.-Scalpels with Detachable Blades.

11.10. DIN-17440-1985, Nichtrostender Sthäle.

11.11. ASTM-F 899-84. Standard Specification for Stainless Steel, Billet, Bar and Wire for Surgical Instruments.

11.12. ASTM-E60.-98 Standard Practice For Photometric and Spectrophotometric Methods For Chemical Analysis of Metals.

12. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma, corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará los trabajos de inspección y vigilancia que sean necesarios.

13. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor a los treinta días naturales siguientes a su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Atentamente

México, D.F., a 16 de febrero de 2001.- El Director General de Insumos para la Salud, **Alberto Lifshitz y Guensberg**.- Rúbrica.

14. APENDICE NORMATIVO A. FIGURAS

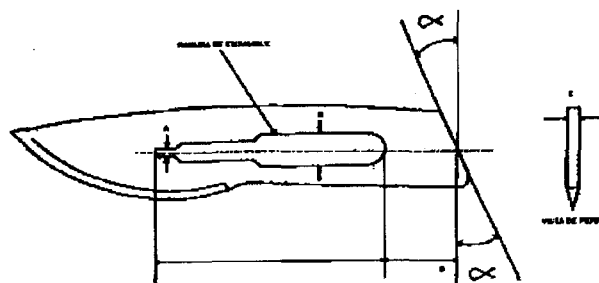


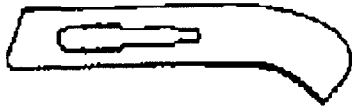
FIGURA 1. HOJA PARA BISTURI (NO IMPLICA DISEÑO)



HOJA No. 10



HOJA No. 11

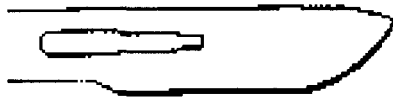


HOJA No. 12

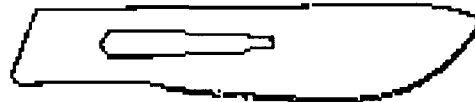


HOJA No. 15

FIGURA 2. HOJAS PARA BISTURI (NO IMPLICA DISEÑO) GRUPO 1 (RANURA CHICA)



HOJA No. 20



HOJA No. 21



HOJA No. 22



HOJA No. 23



HOJA No. 24

FIGURA 2. HOJAS PARA BISTURI (CONTINUA) GRUPO II (RANURA GRANDE)

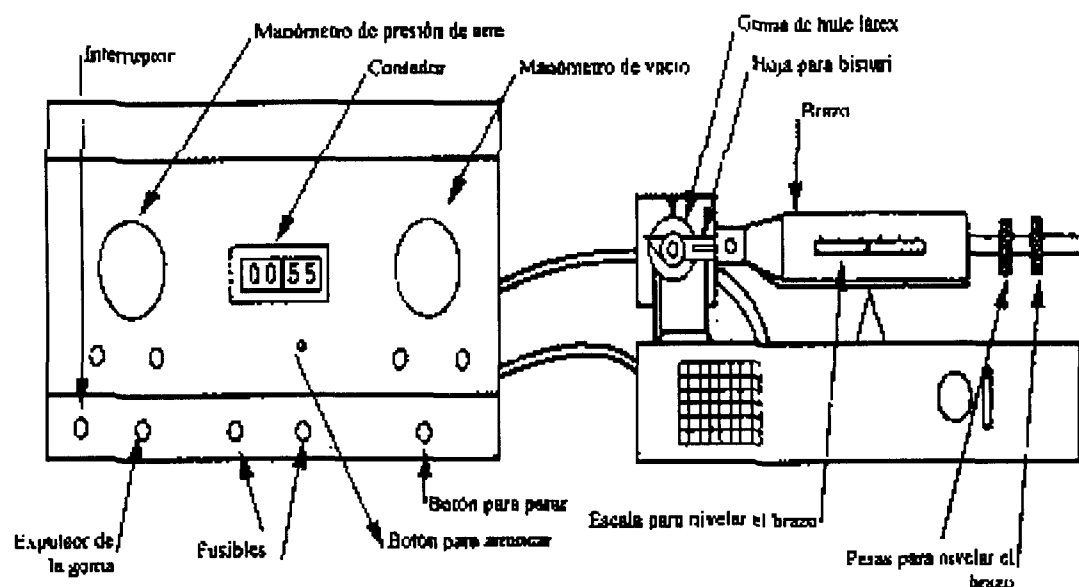


FIGURA 3. MAQUINA PARA PRUEBA DE FILO PARA HOJAS PARA BISTURI (NO IMPLICA DISEÑO)

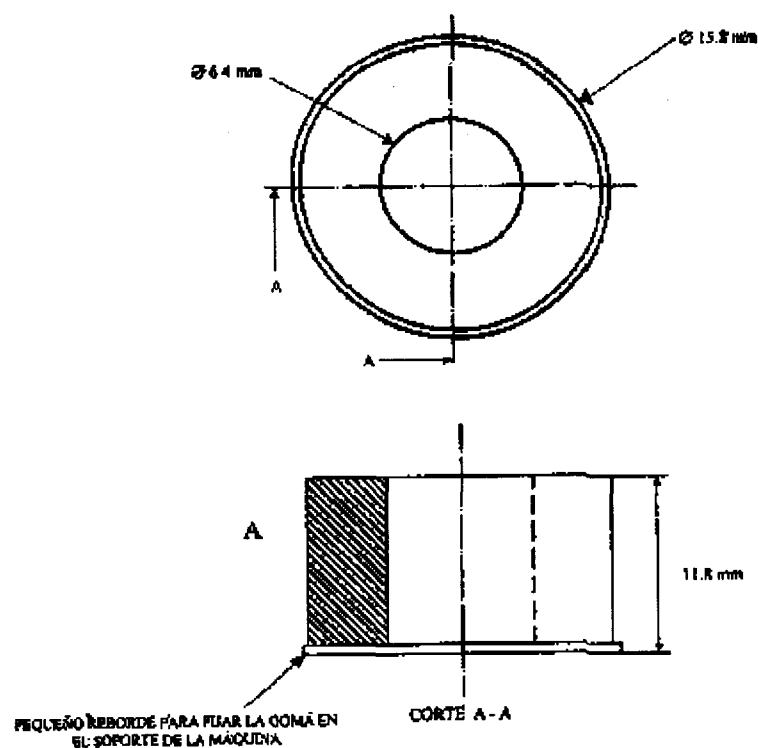


FIGURA 4. DIMENSIONES DE LA GOMA DE HULE LATEX PARA PRUEBA DE FILO DE LAS HOJAS PARA BISTURI (NO IMPLICA DISEÑO)

Fecha de publicación: 9 de marzo de 2001

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA2-2010, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y del recién nacido.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

PABLO ANTONIO KURI MORALES, Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones IV, VI y XVI, 13, apartado A) fracción I, 133 fracción I, 158, 159 y 160 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 44, 46, 47, fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 10 fracciones VII y XVI y 40 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA2-2010, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y del recién nacido.

El presente Proyecto de Norma, se publica a efecto de que los interesados dentro de los 60 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios por escrito, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, sito en Lieja número 7, colonia Juárez, código postal 06600, México, D.F., teléfono y fax 55-53-70-56, correo electrónico pablo.kuri@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana y la Manifestación de Impacto Regulatorio estarán a disposición del público en general, en el domicilio del Comité mencionado en el párrafo anterior, para su consulta.

CONSIDERANDO

Que el 6 de enero de 1995 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, Atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio, y entró en vigor al día siguiente de su publicación.

Que la ciencia médica, a nivel nacional e internacional, ha desarrollado importantes avances en materia de investigación científica que permiten establecer mejores prácticas médicas para la atención de la mujer durante el embarazo, el parto, el puerperio y la atención del recién nacido, especialmente, en cuanto a los cuidados prenatales, atención oportuna de calidad durante el parto y atención que requiere el recién nacido en los primeros 28 días de vida, a fin de que logren establecer alternativas para un desarrollo sano durante la línea de vida de la madre y de sus hijas e hijos.

Que en atención a los anteriores considerandos, se publica el siguiente:

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-007-SSA2-2010, PARA LA ATENCION DE LA MUJER DURANTE EL EMBARAZO, PARTO Y PUERPERIO, Y DEL RECIEN NACIDO

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron:

SECRETARIA DE SALUD

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva
Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades
Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH/SIDA
Dirección General de Calidad y Educación en Salud
Dirección General de Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología
Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARIA DE SALUD DEL GOBIERNO DEL DISTRITO FEDERAL

Coordinación de Salud Reproductiva

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

Dirección General de Sanidad
Hospital de Especialidades de la Mujer

SECRETARIA DE MARINA

Dirección General de Sanidad Naval

Centro Médico Naval

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Prestaciones Médicas

IMSS oportunidades

Coordinación de Atención Obstétrica y Perinatólogica

Unidad Médica de Alta Especialidad de Ginecología y Obstetricia No. 4

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Dirección Médica

Centro Médico Nacional

PETROLEOS MEXICANOS

Gerencia de Servicios Médicos

COMISION NACIONAL DE ARBITRAJE MEDICO

INSTITUTO NACIONAL DE LAS MUJERES

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA "ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES"

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA

HOSPITAL DE LA MUJER

HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO "FEDERICO GOMEZ"

FEDERACION MEXICANA DE COLEGIOS EN OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA, A.C.

COLEGIO MEXICANO DE ESPECIALISTAS EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, A.C.

FEDERACION MEXICANA DE NEONATOLOGIA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE PEDIATRIA, A.C.

SOCIEDAD MEXICANA DE PEDIATRIA, A.C.

COMITE PROMOTOR POR UNA MATERNIDAD SIN RIESGOS, A.C.

CENTRO DE INVESTIGACION MATERNO INFANTIL DEL GRUPO DE ESTUDIOS AL NACIMIENTO, A.C.

RED NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN DE LA DISCAPACIDAD, A.C.

MEDICA SUR, A.C.

IPAS, MEXICO, A.C.

FUNDACION MEXICANA PARA LA PLANIFICACION FAMILIAR, A.C.

PARTO LIBRE, A.C.

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y Campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Disposiciones generales
6. Vigilancia epidemiológica
7. Concordancia con Normas internacionales
8. Bibliografía
9. Observancia de la Norma
10. Vigencia

11. Apéndices Normativos

0. Introducción

El artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece el derecho de toda persona a la protección de la salud y a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos. La Ley General de Salud en su artículo 3o. fracción IV establece que se considera a la atención materno-infantil como materia de salubridad general, y el artículo 61 del mismo ordenamiento jurídico, reconoce su carácter prioritario mediante acciones específicas para la atención de la mujer durante su embarazo, parto y puerperio, así como del recién nacido y etapas posteriores, vigilando su crecimiento y desarrollo. El Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva es la instancia responsable de la Secretaría de Salud para la vigilancia y seguimiento del programa de acción "Arranque Parejo en la Vida" de acuerdo al Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

La salud materno-infantil constituye un objetivo básico de los pueblos porque en ella descansa la reproducción biológica y social del ser humano; es condición esencial del bienestar de las familias, y constituye un elemento clave para reducir las desigualdades y la pobreza. Por ello se busca contribuir al cumplimiento a las metas propuestas para lograr el objetivo 5 de Desarrollo del Milenio que el Gobierno de México hizo suyos, junto con 189 países más, al adoptar la Declaración del Milenio en el año 2000. Este objetivo consiste en mejorar la salud materna, y para ello se establecieron dos metas, que son: disminuir para 2015, en tres cuartas partes (75%) la Razón de Muerte Materna respecto a la registrada en 1990 y la mortalidad neonatal a 15%, y lograr la cobertura universal de la asistencia especializada al parto.

El objetivo 2 del Programa Nacional de Salud 2007-2012 es reducir las brechas o desigualdades en salud mediante intervenciones focalizadas en grupos vulnerables y comunidades marginadas, y para lograr este objetivo, se estableció la meta de disminuir a la mitad la Razón de Mortalidad Materna en los 100 municipios con menor índice de desarrollo humano, y disminuir 40% la mortalidad infantil de niños menores de un año y menos, por cada 1,000 nacidos vivos. En este mismo sentido, la estrategia que incluye trabajo comunitario, para lograr esta meta, es el fortalecimiento e integración de acciones de promoción a la salud, y prevención y control de enfermedades, mediante las siguientes líneas de acción: fortalecimiento de las políticas de salud materna y perinatal, promoción la salud sexual y reproductiva responsable e impulsar una política integral de prevención y atención de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) desde la etapa perinatal.

Ante este escenario, es vital incrementar esfuerzos y dar un renovado impulso al fortalecimiento de los servicios de salud, mejorando su normatividad, organización, cobertura y calidad, a fin de avanzar más rápidamente en el logro de las metas, satisfacer de manera más equitativa las necesidades de salud materno-infantil de la población de México y reducir las disparidades sociales que persisten en esta materia. En este contexto, se incorporan a esta Norma aspectos relevantes enfocados a la prevención de la mortalidad materna mediante intervenciones durante el embarazo, parto y puerperio. Durante la gestación, se destaca la necesidad de mejorar la calidad de la atención prenatal desde las primeras 12 semanas de embarazo con la finalidad de identificar factores de riesgo en forma oportuna para iniciar tratamiento o traslado a unidades de atención a la emergencia obstétrica; la detección oportuna de diabetes gestacional mediante tamices basados en la evidencia científica, impactarán en el crecimiento y desarrollo del feto y mejorará también el pronóstico de la mujer una vez finalizado su embarazo. En ese mismo sentido, la interrupción de la transmisión perinatal por sífilis y por VIH, mediante la detección oportuna y tratamiento adecuado es uno de los grandes retos del Programa Nacional 2007-2012. Se promueve también la adecuada nutrición, la prescripción de hierro, ácido fólico, y en otro sentido, evitar el uso y abuso de sustancias tóxicas y adictivas para prevenir los defectos y el peso bajo al nacimiento.

Se puntualizan las acciones a cumplir en cada consulta, y que éstas deban realizarse meticulosamente con un análisis e interpretación correcta de los resultados que se obtengan de pruebas rápidas, de laboratorio y, en su caso, de gabinete. Al mejorar la atención prenatal, se contribuirá a la identificación oportuna de posibles complicaciones en una fase temprana y, por lo tanto, a la solución médica o quirúrgica más indicada, con mínimas secuelas y con una evolución satisfactoria.

En caso de una complicación no diagnosticada de manera oportuna y que ésta evolucione a una forma severa, se establece, al igual que en otras normas internacionales vigentes, que la atención de emergencia obstétrica es una prioridad todos los días del año y que el personal de salud debe informar con oportunidad a la mujer embarazada y a sus familiares desde la primer consulta prenatal, la unidad de atención de emergencia obstétrica que le corresponde.

El partograma es una herramienta fundamental durante el trabajo de parto que se debe analizar en forma detallada en todas las gestantes con la finalidad de evitar distocias y cesáreas de emergencia que conlleven a una alta morbilidad y mortalidad. Finalmente el manejo activo del alumbramiento es también una actividad que se debe realizar en la atención del parto con el objetivo de prevenir una hemorragia obstétrica.

1. Objetivo y campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los criterios mínimos para la atención médica de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio normal, y del recién nacido sano.

Esta Norma es de observancia obligatoria para todo el personal de salud en las unidades de salud de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, que brindan atención a mujeres embarazadas, parturientas, puérperas normales y a los recién nacidos sanos.

2. Referencias

Esta Norma se complementa con las normas oficiales mexicanas siguientes o las que las substituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993, De los servicios de planificación familiar.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

2.4 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.

2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, Para la atención de la salud del niño.

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2002, Para la prevención y control de los defectos al nacimiento.

2.8 Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas, e inmunoglobulinas en el humano.

2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2002, Para la prevención de las infecciones de transmisión sexual.

2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004, En materia de información en salud.

2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2005, Promoción y educación para la salud en materia de alimentación.

2.12 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental- salud ambiental- residuos peligrosos biológico-infecciosos - clasificación y especificaciones de manejo.

2.13 Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.

2.15 Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología.

2.16 Norma Oficial Mexicana NOM-173-SSA1-1998, Para la atención integral a personas con discapacidad.

2.17 Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

2.18 Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

2.19 Norma Oficial Mexicana NOM-206-SSA1-2002, Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos de atención médica.

2.20 Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.

2.21 Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-020-SSA2-1994, Prestación de servicios de atención médica en unidades móviles tipo ambulancia, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-237-SSA1-2004, Regulación de los servicios de salud. Atención prehospitalaria de las urgencias médicas.

2.22 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-1999, Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009, Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones.

2.23 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-1999, Para la prevención, tratamiento y control de la hipertensión arterial, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-2009, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica.

2.24 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.

2.25 Norma Oficial Mexicana NOM-169-SSA2-1998, Para la Asistencia Social Alimentaria a Grupos de Riesgo.

2.26 Norma Oficial Mexicana NOM-208-SSA1-2002, Regulación de los Servicios de Salud, para la Práctica de la Ultrasonografía Diagnóstica.

3. Definiciones

Para los fines de esta Norma se entiende por:

3.1 Aborto, a la expulsión del producto de la concepción de menos de 500 gramos de peso y/o menos de 22 semanas completas de gestación.

3.2 Alimentación mixta, a la proporcionada al recién nacido, con base en la leche humana, más otro tipo de leches o alimento proteico.

3.3 Alojamiento conjunto, a la ubicación y convivencia del recién nacido y su madre en la misma habitación para favorecer el contacto precoz y permanente y la práctica de la lactancia materna exclusiva.

3.4 Atención de la emergencia obstétrica, a la prestación que debe brindar el personal médico de la unidad de salud, garantizando la resolución inmediata y correcta de cualquier complicación obstétrica de manera continua las 24 horas, todos los días del año.

3.5 Atención prenatal, a la serie de contactos, entrevistas o visitas programadas de la embarazada con alguno de los integrantes del equipo de salud, a efecto de vigilar la evolución del embarazo y obtener una adecuada preparación para el parto, el puerperio y el manejo del recién nacido, acciones que se deberán registrar en el expediente clínico.

3.6 Calidad de la atención, al grado en el que se obtienen los mayores beneficios de la atención médica con los menores riesgos para los pacientes, considerando los recursos con los que se cuenta y los valores sociales imperantes. Incluye oportunidad de la atención, accesibilidad a los servicios, tiempo de espera, información adecuada, así como los resultados.

3.7 Calidez en la atención, al trato cordial y atento que se proporciona al usuario del servicio.

3.8 Certificado de nacimiento, al documento oficial de carácter individual e intransferible que certifica el nacimiento de un recién nacido vivo en el momento mismo de su ocurrencia, proporcionando a la madre el comprobante original de este hecho.

3.9 Cesárea, al procedimiento quirúrgico mediante el cual se extrae al producto de la concepción, vivo o muerto, así como sus anexos, a través de una laparotomía e histerotomía.

3.10 Comunicación educativa, al proceso de aprendizaje que permite al profesional de la salud, ponerse en contacto con las diferentes culturas, idiomas y costumbres del usuario de los servicios de salud, en un ámbito interpersonal que trasciende los enfoques cognitivo, afectivo, psicomotor y de salud.

3.11 Diabetes gestacional, es la alteración en el metabolismo de los hidratos de carbono que se detecta por primera vez durante el embarazo, ésta traduce una insuficiente adaptación a la insulinoresistencia que se produce en la gestante.

3.12 Distocia, a las anomalías en el mecanismo del trabajo de parto que interfieren con la evolución fisiológica del mismo y requiere maniobras especiales.

3.13 Edad gestacional, al periodo transcurrido desde el primer día de la última menstruación normal en una mujer con ciclos menstruales regulares, sin uso de anticonceptivos hormonales; con fecha de última menstruación confiable, hasta el nacimiento o hasta el evento gestacional en estudio. Se expresa en semanas y días completos.

3.14 Embarazo, al periodo comprendido desde la concepción hasta la expulsión o extracción del feto y sus anexos.

3.15 Embarazo complicado, a la certeza de estados patológicos durante la gestación, que incrementan la morbilidad de la mujer, del feto o del recién nacido y que requiere atención especializada.

3.16 Embarazo de alto riesgo, al embarazo con altas probabilidades de presentar estados patológicos que pueden incrementar la morbilidad de la mujer, del feto o del recién nacido.

3.17 Embarazo saludable, al embarazo sin factores de riesgo, libre de complicaciones y que con una adecuada vigilancia prenatal, logra un estado de bienestar biológico, psicológico y social para la gestante y para el producto de la concepción.

3.18 Emergencia obstétrica, a la complicación médica o quirúrgica que se presenta durante la gestación, el parto o el puerperio, que condiciona un riesgo inminente de morbilidad o mortalidad materna y perinatal y que requiere una acción inmediata por parte del personal de salud encargado de su atención.

3.19 Eutocia, a la presentación del feto en vértice, cuyo progreso del trabajo de parto es normal, termina sin complicación y no requiere de maniobras especiales.

3.20 Hipotiroidismo congénito, a la enfermedad que se presenta desde el nacimiento y se caracteriza por disminución permanente o transitoria del funcionamiento de la glándula tiroides.

3.21 Interculturalidad, al modo de convivencia en el que las personas, grupos e instituciones con características culturales y posiciones diversas; conviven y se relacionan de manera abierta, horizontal, incluyente, respetuosa y sinérgica en un contexto compartido.

3.22 Lactancia materna, a la proporcionada al recién nacido, con leche humana, sin la adición de otros líquidos o alimentos.

3.23 Maternidad saludable, al que involucra tratar al embarazo como un periodo especial, durante el cual, todas las mujeres deben tener acceso al cuidado apropiado acordes a su estado, buscar tratamientos para ciertos signos y síntomas, que pongan en peligro su vida y contar con un nivel de capacidad resolutive que permita atender estas complicaciones.

3.24 Mercadotecnia social en salud, al diseño, implantación y control de programas para incrementar entre la población la aceptación de una idea social y/o de determinado tipo de práctica de grupo destinadas a conservar, aumentar o restablecer la salud de una colectividad.

3.25 Muerte materna, a la muerte de una mujer mientras está embarazada o dentro de los 42 días siguientes a la terminación del embarazo, independientemente de la duración y el sitio del embarazo, debida a cualquier causa relacionada con o agravada por el embarazo mismo o su atención, pero no por causas accidentales o incidentales. Muerte Materna Directa relacionado con las complicaciones propias del embarazo. Muerte Materna Indirecta causada por una enfermedad de fondo agravada por el embarazo.

3.26 Muerte materna tardía, a la pérdida de vida de una mujer por causas obstétricas directas o indirectas después de los 42 días y hasta los 364 días completos de la terminación del embarazo. No se toma en cuenta para la razón de mortalidad materna.

3.27 Muerte neonatal, a la pérdida de vida del recién nacido, en el periodo comprendido desde su nacimiento hasta los 28 días completos.

3.28 Nacido vivo, a la expulsión o extracción completa del producto de la concepción del organismo materno, cuando después de dicha separación respire y lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta.

3.29 Nacido muerto, a la expulsión completa o extracción del producto de la concepción del organismo materno, cuando después de dicha separación no respire ni lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta.

3.30 Nacimiento con producto pretérmino, al nacimiento que ocurre antes de las 37 semanas de gestación.

3.31 Nacimiento con producto a término, al que ocurre entre las semanas 37 a 40 6/7 semanas de gestación.

3.32 Nacimiento con producto postérmino, al que ocurre de las 41 semanas de gestación en adelante.

3.33 Oportunidad de la atención, a la prestación de los servicios en el momento en que se requieran, comprendiendo accesibilidad a la unidad y tiempo de respuesta del personal de salud.

3.34 Participación para la acción comunitaria, al impulso a la participación informada y organizada de la población, que promueve la creación de redes sociales que posibiliten y faciliten la instrumentación de las estrategias de promoción de la salud desde la base social, logrando el empoderamiento de las comunidades.

3.35 Participación social, al proceso que permite involucrar a la población y a las instituciones de los sectores público, social y privado, en la planeación, programación, ejecución y evaluación de los programas y acciones de salud, con el propósito de lograr un mayor impacto y fortalecer la salud materna y perinatal.

3.36 Parto, al conjunto de fenómenos activos y pasivos que permiten la expulsión por vía vaginal del feto de 22 semanas o más, incluyendo la placenta y de sus anexos. El nacimiento puede ser también por cesárea, e indicación médica u obstétrica.

3.37 Parto vertical, a la atención del parto de la mujer embarazada colocada en posición vertical: de pie, sentada, semidecúbito, o en cuclillas.

3.38 Periodo perinatal, a la etapa que inicia el primer día de la semana 22, es decir a los 154 días de gestación y termina a los veintiocho días completos después del nacimiento.

3.39 Producto de la concepción, al embrión o feto de acuerdo a la etapa del embarazo.

3.40 Promoción de la salud, a la estrategia fundamental para proteger y mejorar la salud de la población. Acción política, educativa y social que incrementa la conciencia pública sobre la salud. Promueve estilos de vida saludables y acciones comunitarias a favor de la salud para que la gente ejerza sus derechos y responsabilidades y participe en la creación de ambientes, sistemas y políticas favorables al bienestar.

3.41 Puerperio normal, al periodo que sigue a la expulsión del producto de la concepción, en el cual los cambios anatómo-fisiológicos propios del embarazo se revierten al estado pregestacional. Tiene una duración de 6 semanas o 42 días.

3.42 Puerperio inmediato, al periodo que comprende las primeras 24 horas.

3.43 Puerperio mediato, al periodo que abarca del segundo al séptimo día.

3.44 Puerperio tardío, al periodo que incluye del día 8 al 42.

3.45 Recién nacido, al producto de la concepción desde el nacimiento hasta los 28 días de edad.

3.46 Recién nacido pretérmino, al producto de la concepción menor a 37 semanas. Cuando no se conoce la edad gestacional se valora con métodos clínicos como el Usher, Capurro, Ballard y Ballard modificado.

3.47 Recién nacido inmaduro, al producto de la concepción de 22 semanas a menos de 28 semanas de gestación o de 501 a 1,000 gramos.

3.48 Recién nacido a término, al producto de la concepción de 37 hasta 41 semanas. Cuando no se conoce la edad gestacional, se considerará así equivale a un producto de 2,500 gramos o más. Cuando no se conoce la edad gestacional se valora con métodos clínicos como el Usher, Capurro, Ballard y Ballard modificado.

3.49 Recién nacido postérmino, al producto de la concepción con 41 o más semanas de gestación.

3.50 Recién nacido de peso bajo para edad gestacional, al recién nacido que tiene peso inferior al percentil 10 de la distribución de los pesos correspondientes a la edad gestacional. De acuerdo con las tablas de crecimiento anexas. (Gráficas de Battaglia/Lubchenco y Jurado García)

3.51 Recién nacido de peso adecuado para edad gestacional, al producto cuyo peso corporal se sitúa entre el percentil 10 y el 90 de la distribución de los pesos correspondientes a la edad gestacional. De acuerdo con las tablas de crecimiento anexas. (Gráficas de Battaglia/Lubchenco y Jurado García)

3.52 Recién nacido de peso alto para edad gestacional, al producto cuyo peso corporal mayor al percentil 90 de la distribución de los pesos correspondientes a la edad gestacional. De acuerdo con las tablas de crecimiento anexas. (Gráficas de Battaglia/Lubchenco y Jurado García)

3.53 Restricción en el crecimiento intrauterino, al producto de la concepción que en su exploración prenatal tiene un crecimiento menor a lo esperado para la edad gestacional, identificado por clínica y/o ultrasonido, nace con un peso inferior al percentil 10 para su edad gestacional, implicándole una restricción patológica en su capacidad para crecer.

3.54 Sucedáneo de la leche materna, a toda fórmula alimenticia que sustituya parcial o totalmente a la leche humana.

3.55 Tamiz metabólico neonatal, al examen de laboratorio practicado al recién nacido, para detectar padecimientos de tipo metabólico.

3.56 Obstetricia: rama de la medicina que estudia el parto, sus antecedentes y sus secuelas.

4. Símbolos y abreviaturas

ABO:	Sistema de grupos sanguíneos
APGAR:	Método de evaluación del estado del recién nacido de acuerdo a coloración, respiración, tono muscular, llanto y frecuencia cardíaca, al minuto y a los 5 minutos Se califica de 0 a 2 en cada rubro y 0 a 10 como calificación total
AEO:	Atención de la emergencia obstétrica
BCG:	Bacilo de Calmette y Guérin (vacuna contra la tuberculosis)
CTG:	Curva de tolerancia a la glucosa
CONAVE:	Comité Nacional de Vigilancia Epidemiológica
dl:	Decilitros
DG:	Diabetes gestacional
DM:	Diabetes mellitus
Du:	Antígeno D expresado débilmente
E ² :	Estatura al cuadrado
g:	Gramo
IM:	Vía intramuscular
IV:	Vía intravenosa
IMC:	Índice de masa corporal
Kg/m ² :	Kilogramo sobre metro al cuadrado
m:	Metro
mg:	Miligramos
mmol/L:	Milimolas por litro
OMS:	Organización Mundial de la Salud
Prueba de Coombs:	Prueba de antglobulina humana
Rho:	Antígeno eritrocítico D
SIDA:	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SINAVE:	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica
UI:	Unidades internacionales
VIH:	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
VDRL:	Por sus siglas en inglés (Venereal Diseases Research Laboratory); examen de laboratorio para la detección de enfermedades venéreas
µg:	Microgramos

5. Disposiciones generales

5.1 Establecimientos públicos, privados y sociales y personal que brinda el servicio de atención médica del Sistema Nacional de Salud y.

5.1.1 La atención médica que reciban las mujeres en edad fértil en los establecimientos públicos, privados y sociales del país, deberá ser con un enfoque preventivo, educativo, de orientación y consejería.

5.1.1.1 La consulta pregestacional debe ser un elemento que se debe fomentar en la práctica clínica y obstétrica moderna. Asistir a la mujer y en su caso a la pareja en su etapa reproductiva con un enfoque que anticipe riesgos y evite complicaciones con medidas preventivas sencillas pero efectivas. Considerar la reproducción humana como un valor y una responsabilidad compartida por la pareja y asistida por su médico y personal de salud.

5.1.1.2 La mujer idealmente debe tener valoración médica preconcepcional 3 meses antes de intentar embarazo, o suspender un método anticonceptivo. El objetivo debe ser, además de otorgar educación para la salud y autocuidado, valorar su estado de salud, reducir factores de riesgo, lograr su peso ideal e ingerir ácido fólico 3 meses antes de la concepción para reducir el riesgo de defectos del tubo neural.

5.1.1.3 La valoración preconcepcional debe incluir una valoración odontológica integral, por el alto riesgo que significan las enfermedades periodontales en la generación de parto pretérmino.

5.1.1.4 El examen debe incluir, una historia clínica completa, realizar exámenes de laboratorio básicos para detectar alteraciones que puedan incrementar el riesgo obstétrico y otorgar elementos educativos para un adecuado control prenatal, embarazo saludable, parto fisiológico y puerperio sin complicaciones, además de los factores educativos que le permitan lograr exitosamente una lactancia materna exclusiva 6 meses postparto.

5.1.1.5 Recomendar un periodo intergenésico después de un evento obstétrico de 2 a 5 años para espaciar sus embarazos de tal manera que reduzca los riesgos a largo plazo y pueda planificar de la mejor manera su familia.

5.1.1.6 En la visita preconcepcional, se brindará información sobre los cuidados del recién nacido, tamiz neonatal, estimulación temprana y aplicación de biológicos, prevención de enfermedades diarreicas y respiratorias.

5.1.1.7 La atención en este sentido, debe ser integral y enfocada a considerar la reproducción humana como una responsabilidad y un privilegio natural. Dando información para procurar un cambio cultural en las parejas, que fomente una maternidad sin riesgos, como un compromiso de todo el Sistema de Salud del país. Además de procurar el cambio cultural en el personal de salud que adquiera el compromiso para atender todos los eventos obstétricos con calidad, oportunidad y trato humano.

5.1.2 En las unidades de salud que brinden la atención de emergencias obstétricas, la atención de una mujer embarazada con emergencia obstétrica debe ser prioritaria, y proporcionarse de manera continua, 24 horas al día, todos los días del año.

5.2.1 En las unidades de salud de los sectores público, social y privado, que no cuenten con el servicio de atención de emergencias obstétricas, se procurará auxiliar a las mujeres embarazadas con emergencia en la medidas de su capacidad resolutive y una vez resuelto el problema inmediato y/o que no se esté en peligro la vida de la madre y el recién nacido, se procederá a efectuar el traslado a la unidad que le corresponda.

5.1.2.2 Las unidades de salud que brinden la atención de emergencias obstétricas (AEO) deben contar con espacios habilitados, personal calificado para atender emergencias obstétricas, equipo e instalaciones adecuadas, así como insumos y medicamentos necesarios para manejar las emergencias obstétricas y banco de sangre con hemoderivados y laboratorio para procesamiento de muestras; 24 horas del día, todos los días del año. Estos requisitos se requieren para acreditar las unidades y clasificarlos como Hospitales Resolutivos para AEO y podrán ser verificadas periódicamente para garantizar la seguridad y calidad en la atención de las pacientes y sus recién nacidos.

5.1.2.3 En la atención a la madre durante el embarazo y el parto, debe vigilarse estrechamente la prescripción y uso de medicamentos, valorando el riesgo-beneficio de su administración. Es importante promocionar el uso de ácido fólico, desde 3 meses previos del periodo preconcepcional y durante toda la evolución del embarazo.

5.1.2.4 Durante el embarazo y la lactancia, se promoverá que la mujer se abstenga de utilizar sustancias adictivas como tabaco, bebidas alcohólicas y psicotrópicos.

5.1.2.5 La atención a la mujer y su hijo durante el embarazo, parto y puerperio, debe ser impartida con calidad y calidez. Un elemento importante es humanizar el embarazo y parto y facilitar el apoyo psicológico y afectivo durante su evolución a todas las mujeres. Es un modelo aceptado para apoyar este aspecto la participación de la Partería asistencial y las Licenciadas en Enfermería Obstétrica. Lo que se pretende es menor intervención y lograr un proceso fisiológico y natural durante el embarazo y parto.

5.1.2.6 Las mujeres y los recién nacidos trasladados a las unidades de salud por las parteras tradicionales o agentes de salud de la comunidad, deben ser atendidos con oportunidad. Y debe tener la opción de parir en forma vertical preservando en todo momento la seguridad de la madre y su recién nacido y respetando un grado razonable de autonomía durante la labor que permita un parto lo más natural y fisiológico posible, lo anterior como una alternativa viable de atención obstétrica.

5.1.2.7 En las unidades de salud se deberá disponer de un instrumento que permita calificar el riesgo obstétrico y perinatal, el cual servirá para el manejo adecuado de cada caso.

5.1.2.7.1 El personal de la salud, en el ámbito de sus atribuciones informará a las pacientes embarazadas usuarias de los servicios de salud que, la Organización Mundial de la Salud recomienda que la

atención del parto sea en instituciones de salud y por personal calificado, para reducir el riesgo de Mortalidad Materna.

5.2 Atención del embarazo

5.2.1 Las actividades a realizar durante la atención prenatal, son:

5.2.1.1 En la primera visita

5.2.1.1.1 Elaboración y registro de historia clínica

5.2.1.1.1.1 El diagnóstico del embarazo se realizará por el método clínico, de laboratorio (prueba inmunológica de embarazo en orina o suero) o ultrasonográfico. Para el diagnóstico de embarazo está contraindicado realizar estudios radiográficos ionizantes, así como también prescribir medicamentos hormonales.

5.2.1.1.1.2 Búsqueda de factores de riesgo en el interrogatorio en forma dirigida:

5.2.1.1.1.2.1 Antecedentes heredo familiares, personales patológicos y personales no patológicos.

5.2.1.1.1.2.2 Antecedentes de embarazos previos y resoluciones obstétricas en su caso, en especial antecedentes de cesárea, preeclampsia y hemorragia obstétrica.

5.2.1.1.1.2.3 Identificar los siguientes factores de riesgo para diabetes gestacional: Padres con DM o familiares en primer grado; antecedente de DG; edad mayor de 25 años; peso al nacer de la paciente mayor igual de 4 Kg.; obesidad 90 Kg. o más o índice de masa corporal IMC Kg/E² mayor igual de 30 Kg/E² antes del embarazo; pacientes con tamiz alterado, valor a la hora mayor o igual de 130 mg/dl; hijos con peso al nacer de más 4,000 g; antecedente de óbito; aborto recurrente; hijos con malformaciones congénitas e hipertensión arterial crónica.

5.2.1.1.1.2.4 Identificar el consumo de sustancias farmacológicas que puedan tener repercusiones en la evolución del embarazo.

5.2.1.1.1.3 Exploración física completa incluyendo somatometría, fondo uterino, documentación de la frecuencia cardíaca fetal en su caso, y toma de citología cérvico-vaginal; en caso de no tener uno actualizado como lo dispone la Norma Oficial Mexicana sobre cáncer cérvico-uterino.

5.2.1.1.1.4 Prescripción de:

5.2.1.1.1.4.1 Medidas generales higiénico dietéticas con el fin de promover la salud.

Prescripción profiláctica de hierro y ácido fólico, de manera idónea, desde el periodo preconcepcional hasta el término del embarazo y administración de primera dosis de toxoide antitetánico, la segunda y última dosis a las cuatro u ocho semanas posteriores.

5.2.1.1.1.4.2 Medicamentos pertinentes en su caso.

Prescripción de medicamentos sólo con indicación médica, evaluando riesgo beneficio, de acuerdo al Apéndice Normativo D.

5.2.1.1.1.5 Solicitud de exámenes de laboratorio:

5.2.1.1.1.5.1 Biometría hemática completa.

5.2.1.1.1.5.2 Grupo sanguíneo y factor Rh. En Paciente Rh negativo (coombs indirecto)

5.2.1.1.1.5.3 Glucosa en ayuno y a la hora (poscarga de 50 g).

5.2.1.1.1.5.4 Creatinina.

5.2.1.1.1.5.5 Acido úrico.

5.2.1.1.1.5.6 Examen general de orina; se recomienda realizar prueba rápida con tira reactiva en cada consulta prenatal e iniciar tratamiento antibacteriano en caso de bacteriuria.

5.2.1.1.1.5.7 Prueba de laboratorio para detectar sífilis en la embarazada y prevenir sífilis congénita

5.2.1.1.1.5.8 Prueba de tamizaje para VIH previa orientación y aceptación por la paciente, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana en la materia. En todas las instituciones médicas del Sistema Nacional de Salud la detección de VIH y Sífilis debe ser ofertada integralmente, es importante que el personal de salud, oferte ambas pruebas a todas las pacientes, la detección de sífilis debe ser universal en la embarazada en las primeras 12 semanas y realizar la prueba de tamizaje del VIH a través de consentimiento informado, enfatizando la consejería y orientación acerca de los beneficios de una prueba en etapas tempranas del embarazo para evitar transmisión vertical hacia el feto.

5.2.1.1.1.5.9 Solicitud de exámenes de gabinete pertinentes. De acuerdo a valoración clínica y evolución del embarazo, se podrá solicitar estudio ultrasonográfico.

5.2.1.1.6 La unidad de salud debe promover que la embarazada de bajo riesgo reciba como mínimo cinco consultas prenatales, iniciando preferentemente en las primeras 12 semanas de gestación y atendiendo al siguiente calendario:

- 1 1ª consulta: en el transcurso de las primeras 12 semanas;
- 2 2ª consulta: entre 22 - 24 semanas;
- 3 3ª consulta: entre 27 - 29 semanas;
- 4 4ª consulta: entre 33 - 35 semanas;
- 5 5ª consulta: entre 38 40 semanas.

5.2.1.1.7 Por el alto riesgo de la morbilidad y la mortalidad perinatales, todo embarazo con 40 1/7 o más semanas, deberá ser trasladada al segundo nivel de atención.

5.2.1.1.8 La consulta debe estar encaminada a informar a la embarazada acerca de posibles complicaciones durante el embarazo parto y puerperio a fin de asegurar que las mujeres puedan identificar signos y síntomas de urgencia obstétrica. Informar sobre los datos de alarma que requieren atención inmediata. Durante todo el embarazo se debe prevenir y detectar la presencia de infecciones urinarias, infecciones periodontales, signos o síntomas de preeclampsia y educar a la paciente para vigilar los movimientos fetales a partir de las 16 semanas de gestación. Antes de las 20 semanas, se debe aconsejar a las mujeres embarazadas ejercitar los pezones para facilitar la lactancia materna en pacientes con pezón invertido.

5.2.1.1.9 Los principales datos de alarma son:

- 1 Presencia de hemorragia
- 2 Pérdidas transvaginales líquido amniótico, sangre o secreción anormal
- 3 Presencia de contracción uterina
- 4 Disminución de la movilidad fetal
- 5 Cefalea
- 6 Acúfenos
- 7 Fosfenos
- 8 Edema de miembros inferiores
- 9 Fiebre
- 10 Disuria
- 11 Flujo transvaginal

5.2.1.2 Consultas subsecuentes:

5.2.1.2.1 Permitir a la embarazada aclarar todas las dudas, exponer sus síntomas.

5.2.1.2.2 Hacer interrogatorio dirigido buscando datos de alarma en el embarazo.

5.2.1.2.3 Identificar signos de emergencia obstétrica.

5.2.1.2.4 Medición, registro e interpretación de peso, talla, presión arterial, temperatura, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, crecimiento de fondo uterino, movimientos del feto y frecuencia cardíaca fetal, ultrasonido y registro cardiotocográfico, cuando sea necesario.

5.2.1.2.5 Interpretación y valoración de los resultados de exámenes de laboratorio y estudios de gabinete solicitados en la entrevista previa. En caso de cualquier anomalía en los estudios, se deberá trasladar a la paciente al servicio de atención obstétrica de emergencia para que reciba consulta por médico especialista de forma inmediata.

5.2.1.2.6 A todas las embarazadas se les debe realizar la prueba de detección para diabetes gestacional, conforme a la norma oficial mexicana citada en el punto 2.20 del apartado de referencias de esta norma.

5.2.1.2.6.1 Las mujeres con diagnóstico de DG deberán ser referidas a una unidad médica de 2o. o 3er. nivel de atención en donde puedan recibir un manejo inmediato especializado. Entre las 6 y 12 semanas posteriores al término de la gestación a toda mujer con diagnóstico de diabetes gestacional se le

debe realizar una CTOG a fin de identificar a las mujeres con diabetes mellitus; así como para proporcionar el seguimiento especializado a su hijo.

5.2.1.2.7 Promoción para que la mujer acuda a consulta, en su caso, con su pareja o algún familiar, para integrar y corresponsabilizar a la familia al control y vigilancia del embarazo.

5.2.1.2.8 Promoción de la lactancia materna exclusiva, excepto en los casos de madre VIH positiva, en los cuales se ofrecerán sucedáneos de la leche materna, conforme a la Norma Oficial Mexicana en la materia.

5.2.1.2.9 Proporcionar información completa sobre los métodos de planificación familiar, conforme a la Norma Oficial Mexicana en la materia.

5.2.1.2.10 Aplicar inmunizaciones de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana en la materia.

5.2.1.2.11 Proporcionar información completa a la embarazada y familiares, sobre la elaboración de un plan de seguridad para la atención del parto, en el que se identifique la unidad de atención, el vehículo a utilizar en el traslado y la persona acompañante, considerando planes alternativos en caso de emergencia.

5.2.1.2.12 Trasladar oportunamente a las pacientes en situación de emergencia obstétrica a las unidades de atención con la capacidad resolutive adecuada.

5.2.1.2.13 El personal de salud deberá conocer e informar a la mujer embarazada y a sus familiares, la ubicación de la unidad de Atención de Emergencia Obstétrica que le corresponda.

5.2.1.2.14 Con base en los datos anteriores, se definirá el traslado, de acuerdo con los criterios establecidos, para atención de las gestantes a las unidades de primero, segundo y tercer niveles, empleando para ello los formatos que se establezcan con ese fin, como pueden ser formatos institucionales de traslado, el carnet perinatal o la guía básica (ver apéndice normativo J) para la mujer embarazada.

5.2.1.2.15 La unidad de atención debe proporcionar a la gestante, un carnet perinatal o la guía básica para la mujer embarazada, que contenga los siguientes datos:

5.2.1.2.15.1 Ficha de identificación.

5.2.1.2.15.2 Antecedentes heredo familiares.

5.2.1.2.15.3 Antecedentes personales patológicos.

5.2.1.2.15.4 Antecedentes ginecoobstétricos.

5.2.1.2.15.5 Factores de riesgo.

5.2.1.2.15.6 Evolución del embarazo en cada consulta incluyendo:

5.2.1.2.15.6.1 Fecha

5.2.1.2.15.6.2 Edad gestacional

5.2.1.2.15.6.3 Peso

5.2.1.2.15.6.4 Presión arterial

5.2.1.2.15.6.5 Fondo uterino

5.2.1.2.15.6.6 Frecuencia cardíaca fetal

5.2.1.2.15.6.7 Resultados de exámenes de laboratorio

5.2.1.2.15.6.8 Observaciones

5.2.1.2.16 Resultado de la atención obstétrica

5.2.1.2.16.1 Factores de riesgo para embarazos posteriores

5.2.1.2.16.2 Mensajes que destaquen la importancia de la lactancia materna exclusiva, planificación familiar y signos de alarma durante el embarazo.

5.2.1.3 En toda unidad de salud que brinde atención obstétrica y/o pediátrica, se debe de promover la integración y operación de un comité para la prevención, estudio y seguimiento de la morbilidad y mortalidad materna y perinatal.

5.2.1.4 Los comités para la prevención, estudio y seguimiento de la morbilidad y mortalidad materna y perinatal deberán conocer el número y la causalidad de esas defunciones y casos de morbilidad severa, emitir y dar seguimiento a sus recomendaciones, además de elaborar informes periódicos para el establecimiento de acciones preventivas y proponer acciones específicas para reducir la morbilidad y la mortalidad y fortalecer la salud materna y perinatal. Los Comités deben ser grupos colegiados, multidisciplinarios, con capacidad técnica para proponer recomendaciones, para impulsar la mejora continua de la calidad de atención médica y obstétrica.

5.2.1.5 El control prenatal deberá estar dirigido a la promoción de estilos de vida saludables, a la prevención, detección y control de factores de riesgo obstétrico como anemia, preeclampsia, complicaciones hemorrágicas del embarazo, infecciones cérvico vaginales, urinarias y de transmisión sexual, restricción del crecimiento intrauterino y detección y control de otras patologías preexistentes e intercurrentes con el embarazo.

5.2.1.6 El médico o cualquier prestador de los servicios de salud deberá realizar, en cada consulta, la búsqueda intencionada de los factores de riesgo y complicaciones propios de la edad gestacional, de acuerdo a los lineamientos y guías de práctica clínica vigentes.

5.2.1.7 Independientemente de sus factores de riesgo, como parte del control prenatal, ante situaciones obstétricas de urgencia, toda mujer embarazada debe tener acceso a la Atención a la Emergencia Obstétrica, tanto en instituciones públicas como privadas, en los términos de las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.

5.2.1.8 La unidad de salud debe garantizar la prestación de servicios de salud oportunos, con calidad y seguridad durante el embarazo, parto y puerperio y durante la Atención a la Emergencia Obstétrica.

5.2.1.9 En todos los casos de hemorragia obstétrica, se deberá brindar atención médica con oportunidad, calidad técnica y calidez.

5.3. Prevención del peso bajo al nacimiento

5.3.1 El prestador de los servicios de salud que proporciona atención obstétrica deberá seguir los criterios y procedimientos básicos para la prevención, detección oportuna de los factores de riesgo y manejo adecuado ante la amenaza de parto pretérmino, restricción en el crecimiento intrauterino y peso bajo al nacimiento. Ver el Apéndice Normativo E.

5.3.2 La detección oportuna se deberá realizar tres meses antes del embarazo y durante la gestación.

5.3.3 Los procedimientos preventivos deben incluir la orientación a la mujer para el autocuidado, identificación de los signos de alarma y buscar la atención médica oportuna.

5.3.4 Para detectar la restricción del crecimiento intrauterino se debe realizar periódica y sistemáticamente el seguimiento del incremento del peso materno, altura del fondo uterino, valoración clínica del crecimiento fetal y, de ser posible, seguimiento ultrasonográfico.

5.3.5 El manejo de la prematuridad implica el diagnóstico y el tratamiento oportuno de la amenaza de parto pretérmino así como la inducción de madurez pulmonar fetal y el manejo adecuado del recién nacido.

En todas las unidades que manejan partos pretérmino, preferentemente se debe establecer la estrategia de madre canguro, para facilitar e incrementar el contacto del recién nacido con la mamá. Además de propiciar alimentar al recién nacido pretérmino con leche materna, en cuanto sea posible a través de valoración clínica del médico.

5.4 Atención del parto

5.4.1 En toda unidad médica se deben aplicar las normas y procedimientos para la atención del parto. Es necesario priorizar el parto natural y en pacientes primigestas de no existir contraindicación médica u obstétrica se debe propiciar el trabajo de parto y parto natural. Reducir el índice de cesáreas, morbilidad y el riesgo de complicaciones a largo plazo.

5.4.2 Al ingreso de toda mujer para atención obstétrica, se abrirá el expediente clínico de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana en la materia y se integrará el partograma correspondiente que se señala en el Apéndice Normativo B. En caso de necesitar traslado a una Unidad de Salud resolutive, se deberá valorar el traslado oportuno y seguro.

5.4.3 Durante el trabajo de parto se propiciará la deambulación alternada con reposo en posición sentada o decúbito lateral izquierdo para mejorar el trabajo de parto y las condiciones del feto y de la madre, respetando todas las posiciones que la embarazada desee utilizar, en tanto no exista contraindicación médica.

5.4.4 La prescripción de analgésicos, sedantes y anestesia durante el trabajo de parto se aplicarán según el criterio médico, previa información y autorización de la paciente.

5.4.5 La inducción y conducción del trabajo de parto, así como la ruptura artificial de las membranas, se realizarán según el criterio médico, previa información y autorización de la paciente, debiéndose aplicar el respectivo protocolo institucional, justificado por escrito, realizado por personal capacitado y bajo vigilancia.

5.4.6 La utilización de auxiliares de diagnóstico de laboratorio y gabinete como la cardiotocografía y el ultrasonido, debe obedecer a indicaciones específicas. Los procedimientos invasivos ameritan consentimiento informado por escrito.

5.4.7 En toda unidad de salud con atención obstétrica, se aplicará la Norma Oficial Mexicana sobre el expediente clínico y el Lineamiento técnico-médico para la indicación y práctica de la operación cesárea.

5.4.8 La tricotomía o afeitado vulvo perineal, la aplicación de enema evacuante durante el trabajo de parto y la episiotomía obedecerán a indicación médica y la mujer deberá ser informada previamente.

5.4.9 El registro e interpretación de la contractilidad uterina y de la frecuencia cardíaca fetal deberá ser por lo menos cada 30 minutos en la fase activa y cada 15 minutos en el segundo periodo del trabajo de parto.

5.4.10 El registro e interpretación del progreso de las modificaciones cervicales se realizará de acuerdo a la evolución del trabajo de parto y por indicación médica.

5.4.11 El registro e interpretación de los signos vitales (pulso, presión arterial, temperatura y frecuencia respiratoria) deberán hacerse por lo menos cada hora, de acuerdo a las condiciones clínicas de la paciente.

5.4.12 Las indicaciones, prescripciones y procedimientos deben ser registrados en el expediente clínico, como lo establece la Norma Oficial mexicana en la materia.

5.4.13 Durante el periodo expulsivo, no deberá realizarse la maniobra de Kristeller ya que los riesgos para la madre y el feto son elevados.

5.4.14 La atención del parto en posición vertical se podrá efectuar de acuerdo a las condiciones clínicas de la gestante y del producto de la concepción, así como de los requerimientos de la infraestructura hospitalaria y del personal capacitado para este tipo de atención.

5.4.15 El pinzamiento del cordón umbilical se debe realizar entre los 30 a 60 segundos después del nacimiento (eutocia) previa aspiración de secreciones nasales del recién nacido con perilla, siempre que las condiciones clínicas lo permitan.

5.4.16 El manejo del tercer periodo del parto debe ser activo; consiste en la tracción suave y sostenida del cordón umbilical, aplicación de oxitocina 10 UI por vía intramuscular posterior al nacimiento del hombro anterior y finalmente masaje uterino por abdomen. Se comprobará la integridad y normalidad de la placenta y sus membranas, se revisará la integridad del canal del parto. Asimismo, se verificará que el útero se encuentre contraído, que el sangrado transvaginal sea escaso, que el pulso y la presión arterial sean normales. La aplicación de otros uterotónicos será de acuerdo a criterio médico y conforme al Lineamiento técnico de hemorragia obstétrica.

5.4.17 Ante la sospecha de retención de restos placentarios, previa información de la paciente, bajo estricta técnica de antisepsia y analgesia, se realizará la revisión de la cavidad uterina por personal calificado.

5.4.18 En todas las púerperas Rho (D) negativas se deberá pinzar el cordón umbilical únicamente en el extremo que corresponde al recién nacido, dejando sin pinzar su extremo placentario y se evitará, en lo posible, la revisión de la cavidad uterina.

5.4.19 Los datos correspondientes al resultado del parto deberán consignarse en el expediente clínico incluyendo los siguientes datos:

5.4.19.1 Tipo y atención del parto;

5.4.19.2 Fecha y hora de nacimiento;

5.4.19.3 Condiciones del recién nacido al nacimiento: sexo, peso, talla, perímetro cefálico, valoración Apgar, Silverman Anderson, edad gestacional, estado de salud, pronóstico, aplicación de medicamentos o vacunas.

5.4.19.4 Anotar si existen anomalías congénitas, enfermedades, o lesiones.

5.5 Atención del puerperio

5.5.1 Toda unidad de salud que proporcione atención obstétrica, aplicará los procedimientos para la vigilancia del puerperio inmediato, que deberán incluir:

5.5.1.1 En caso de haberse realizado episiotomía, revisar la episiorrafia ante la posibilidad de hemorragia o hematoma, dentro de la primera hora posparto.

5.5.1.2 Posteriormente, revisar a la paciente cada cuatro horas; se valorarán el comportamiento de la frecuencia cardíaca, presión arterial, temperatura, hemorragia transvaginal, el tono y altura del útero y el reinicio de la micción espontánea;

5.5.1.3 Inicio de la lactancia materna exclusiva a libre demanda dentro de los primeros 30 minutos de vida del recién nacido, en aquellas mujeres cuyas condiciones lo permitan;

5.5.1.4 En las primeras ocho horas, favorecer la deambulaci3n, alimentaci3n normal e hidrataci3n;

5.5.1.5 Informar a la paciente para que identifique, oportunamente, signos y sntomas de alarma.

5.5.1.6 Realizar exploraci3n vaginal antes del egreso institucional. El egreso de la paciente podr3 efectuarse a las 24 horas del posparto en caso de no existir complicaciones.

5.5.1.7 A las madres Rho (D) negativas, con reci3n nacido Rho positivo y con prueba de Coombs indirecta negativa, se les aplicarn 300 µg de globulina inmune anti Rho, dentro de las primeras 72 horas posparto o cuando se realice otro evento obst3trico o procedimiento invasivo capaz de ocasionar hemorragia feto-materna y que pueda condicionar en la madre inmunizaci3n al antígeno "D". La atenci3n preferentemente deber3 ser realizada por personal calificado.

5.5.1.8 *Se promover3 desde la atenci3n prenatal hasta el puerperio inmediato, que la vigilancia del puerperio fisiol3gico sea llevada a cabo con un m3nimo de dos controles m3dicos.*

5.5.1.9 Durante el internamiento y antes del alta, orientar a la madre sobre los cuidados del reci3n nacido, sobre la t3cnica de la lactancia materna exclusiva, signos y sntomas de alarma (fiebre, hemorragia, cefalea persistente) que ameritan atenci3n m3dica de la madre.

5.5.2 Para la atenci3n del puerperio mediano y tardio, se deber3:

5.5.2.1 Proporcionar dos consultas, la inicial dentro de los primeros quince d3as y la segunda al final del puerperio.

5.5.2.2 Vigilar la involuci3n uterina, los loquios, la presi3n arterial, frecuencia cardíaca y la temperatura. Tan frecuente como sea necesario para prevenir y detectar complicaciones.

5.5.2.3 Proporcionar informaci3n lo m3s completa posible a los padres sobre los cuidados del reci3n nacido, la lactancia materna exclusiva, nutrici3n de la madre y los cambios emocionales que ocurren durante este periodo.

5.5.2.4 Proporcionar informaci3n completa a los padres sobre los riesgos de tener un periodo intergen3sico menor a dos a3os y sobre las alternativas y beneficios de la anticoncepci3n postevento obst3trico.

5.6 Atenci3n al reci3n nacido

5.6.1 La atenci3n del reci3n nacido vivo implica asistencia en el momento del nacimiento, as3 como la primera consulta de revisi3n entre los d3as 3 y 5 d3as, y la segunda a los 28 d3as posteriores al nacimiento.

5.6.2 Toda unidad m3dica que proporcione atenci3n obst3trica deber3 tener reglamentados procedimientos para la atenci3n del reci3n nacido que incluyan:

5.6.2.1 Reanimaci3n neonatal;

5.6.2.2 Manejo del cord3n umbilical;

5.6.2.3 Valoraci3n de Apgar, conforme al Ap3ndice Normativo F;

5.6.2.4 Valoraci3n de Silverman Anderson,

5.6.2.5 Prevenci3n de cuadros hemorr3gicos con vitamina K 1mg IM;

5.6.2.6 Prevenci3n de oftalmopata purulenta con antibi3tico local;

5.6.2.7 Ex3menes f3sico y antropom3trico completos;

5.6.2.8 Valoraci3n de la edad gestacional o madurez f3sica y neuromuscular de acuerdo al Ap3ndice Normativo G;

5.6.2.9 Vacunaci3n de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana en la materia;

5.6.2.10 Alojamiento conjunto;

5.6.2.11 Alimentaci3n exclusiva al seno materno y/o leche humana, y

5.6.2.12 Realizaci3n de toma de muestra para el tamiz neonatal a partir de las 72 horas de vida.

5.6.3 Para valorar la edad gestacional y la maduraci3n neurol3gica, se emplearn el m3todo de Capurro o el de Ballard modificado conforme a lo establecido en el Ap3ndice Normativo H.

5.6.4 Se deberá realizar el examen físico del recién nacido, valorando los siguientes elementos:

5.6.4.1 Aspecto General: estado de maduración, estado de alerta, de nutrición, actividad, llanto, coloración, presencia de edema, evidencia de dificultad respiratoria, postura, somatometría y otros elementos que permitan considerar sano o no al recién nacido.

5.6.4.2 Piel: color, consistencia, hidratación, evidencia de tumores, lesiones, erupciones, vérmix caseosa, su presencia, y si está teñida de meconio, uñas.

5.6.4.3 Cabeza y Cara: tamaño, moldeaje, forma, fontanelas, líneas de suturas, implantación de cabello, simetría facial y dismorfia facial.

5.6.4.4 Ojos: presencia y tamaño del globo ocular, fijación visual, nistagmus, presencia/ausencia de infecciones, edema conjuntival, hemorragia, opacidades de córnea y cristalino, reflejos pupilares, retina, distancia entre ambos ojos y lagrimeo.

5.6.4.5 Oídos: tamaño, forma, simetría e implantación, presencia/ausencia de apéndice preauricular, fistulas, permeabilidad de conducto auditivo externo y reflejo cocleopalpebral por palmada.

5.6.4.6 Nariz: permeabilidad de fosas nasales, presencia/ausencia de secreciones anormales y depresión del puente nasal.

5.6.4.7 Boca: presencia de fisuras de labio y/o paladar, quistes de inclusión, brotes dentarios y sialorrea.

5.6.4.8 Cuello: movilidad y presencia de masas tumorales, permeabilidad esofágica, presencia y tamaño de tiroides y presencia/ausencia de fistulas.

5.6.4.9 Tórax: forma, simetría de areolas mamarias, evidencia de dificultad respiratoria, frecuencia y tipo de respiración, percusión y auscultación con entrada bilateral de aire en campos pulmonares.

5.6.4.10 Cardiovascular: Frecuencia y ritmo cardíaco, presencia y/o ausencia de soplos, así como medición de presión arterial.

5.6.4.11 Abdomen: forma, volumen, concavidad, masas palpables, megalias, presencia de hernia o eventración, presencia/ausencia de peristaltismo y características del cordón umbilical (presencia de dos arterias y una vena).

5.6.4.12 Genitales: anomalías y características de los órganos genitales masculinos o femeninos, implantación del meato urinario, presencia, tamaño y localización testicular, coloración, presencia de secreción vaginal y tamaño del clítoris.

5.6.4.13 Ano: permeabilidad y localización.

5.6.4.14 Tronco y columna vertebral: Integridad, continuidad y presencia/ausencia de masas.

5.6.4.15 Extremidades: integridad, movilidad, deformaciones, posiciones anormales, fracturas, parálisis y luxación congénita de cadera, pulsos periféricos, llenado capilar.

5.6.4.16 Estado neuromuscular: reflejo de Moro, glabellar, búsqueda, succión, deglución, prensión palmar y plantar, marcha automática, tono, reflejos osteotendinosos y movimientos anormales.

5.6.5 Para la evaluación y registro de examen antropométrico deberán utilizarse las tablas de OMS vigentes.

5.6.6 En caso de identificar alteraciones y/o defectos al nacimiento, se aplicará la Norma Oficial Mexicana sobre la materia.

5.6.7 Se recomienda investigar rutinariamente en el recién nacido de madre Rh negativa que se sospeche riesgo de isoimmunización, el grupo ABO, el factor Rho (D), su variante débil Du y la prueba de antiglobulina directa o prueba de Coombs.

5.6.8 Se eliminarán como prácticas de rutina y serán realizadas sólo por indicación médica: la aspiración de secreciones con sonda, el lavado gástrico, el ayuno, la administración de soluciones glucosadas por vía oral, agua y/o fórmula láctea, el uso de biberón y la separación madre-hijo.

5.6.9 Se evitará el ayuno por más de cuatro horas en el recién nacido a menos de que exista indicación médica y siempre con aporte de soluciones parenterales según requerimientos.

5.6.10 En el alojamiento conjunto, se deberá vigilar y tomar signos vitales al recién nacido por lo menos una vez por turno (cada 8 horas) y evitar que el recién nacido esté en decúbito ventral ("boca abajo"), para reducir el riesgo de muerte súbita.

5.6.11 Se deberá vigilar estrechamente por lo menos durante 24 horas a todo recién nacido que haya recibido maniobras de reanimación neonatal.

5.6.12 Se deberá tomar muestra de sangre de talón para tamiz metabólico a partir de las 72 horas e idealmente, antes de los 5 días. Para casos especiales consultar el lineamiento técnico correspondiente.

5.6.13 Evitar como práctica rutinaria la circuncisión, toda vez que no existe evidencia científica que compruebe un beneficio directo al recién nacido.

5.7 Protección y fomento de la lactancia materna exclusiva

5.7.1 En toda unidad de salud que proporcione atención obstétrica, se aplicarán criterios y procedimientos para favorecer la práctica de la lactancia materna exclusiva, así como el alojamiento conjunto, atendiendo a las condiciones sociales, culturales y laborales de la mujer lactante.

5.7.2 Se deberá promover la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses del recién nacido y promover continuarla de manera complementaria hasta el segundo año de vida.

5.7.3 Durante la lactancia, se vigilarán estrechamente la prescripción y el uso de medicamentos administrados a la madre, conforme al Apéndice Normativo D.

5.7.4 En las unidades de salud no se permitirá promover fórmulas para lactantes o alimentos que sustituyan la leche materna.

5.7.5 La entrega o la indicación de sucedáneos de la leche materna a menores de cuatro meses, únicamente se hará bajo prescripción médica y así se registrará en el expediente clínico.

5.7.6 Las unidades médicas deben ofrecer las condiciones para que las madres puedan practicar la lactancia materna exclusiva, excepto en casos médicamente justificados. Deberá informarse diariamente a las embarazadas y puérperas acerca de los beneficios de la lactancia materna exclusiva y de los riesgos derivados del uso del biberón y leches industrializadas.

5.7.7 En las unidades de salud no se emplearán representantes de servicios profesionales, de enfermeras de maternidad o personal análogo remunerado por los fabricantes o los distribuidores de los productos lácteos.

5.8 Manejo del niño con peso bajo al nacimiento

5.8.1 En las instituciones de salud se promoverá que la atención a la embarazada con amenaza o con trabajo de parto pretérmino, restricción del crecimiento intrauterino del recién nacido pretérmino o con peso bajo se lleve a cabo en unidades de segundo o tercer niveles de atención o por personal especializado.

5.8.2 Al nacimiento, utilizar la curva de crecimiento intrauterino para clasificar al recién nacido y tomar las medidas pertinentes en su manejo, de conformidad con el Apéndice Normativo E. Se recomienda utilizar la clasificación mexicana de Jurado García o la clasificación internacional adaptada de Battaglia y Lubchenco.

5.8.3 Se promoverá que el recién nacido de bajo peso sea alimentado con leche de su propia madre.

5.8.4 Los padres deberán ser instruidos sobre los cuidados domiciliarios del recién nacido de peso bajo, para su integración a programas específicos.

5.9 Prevención y detección de enfermedades metabólicas congénitas

5.9.1 La prevención del retraso mental y otros daños producidos por el hipotiroidismo congénito, la galactosemia, la fenilcetonuria y la hiperplasia de glándulas suprarrenales se llevará a cabo mediante la promoción de la salud, la detección, el diagnóstico y el tratamiento oportuno.

5.9.2 En toda unidad de salud que atienda partos y recién nacidos, se debe tomar muestra para el tamiz neonatal, tomando muestra del talón, idealmente, y a partir de las 72 horas del nacimiento hasta los 5 días de vida. Para casos especiales, consultar el "Lineamiento técnico para la detección y tratamiento oportuno e integral del hipotiroidismo congénito"

5.10 Promoción a la salud materna y perinatal

5.10.1 En toda unidad de salud deberán:

5.10.1.1 Desarrollar acciones de educación para la salud, orientadas a favorecer cambios de actitud y aptitud en relación con la salud perinatal, a fin de lograr una maternidad, ambientes de trabajo y hogares saludables, mediante el autocuidado de la salud y el fortalecimiento de factores promotores de la misma.

5.10.1.2 Promover, impulsar y fortalecer la participación de autoridades comunitarias, municipales y de la sociedad civil organizada, para la elaboración y ejecución de acciones que disminuyan los riesgos para la salud materno-perinatal, incluyendo la violencia y los factores ambientales negativos.

5.10.1.3 Promover y evaluar campañas educativas para informar, orientar y motivar la participación de la población en materia de prevención de riesgos para la salud materna y perinatal.

5.10.1.4 Proporcionar información completa acerca de:

5.10.1.4.1 La calidad alimentaria, nutricional e higiene de los alimentos.

5.10.1.4.2 El uso de medicamentos durante el embarazo y la lactancia con efectos indeseables en el feto o en el niño.

5.10.1.4.3 Las ventajas de la lactancia materna exclusiva, la técnica de amamantamiento y la atención de los problemas más frecuentes.

5.10.1.4.4 Los cuidados durante el embarazo y el puerperio y signos de alarma que requieren atención médica urgente, así como el lugar donde acudir para la atención.

5.10.1.4.5 Los signos del inicio del parto y conducta ante los mismos.

5.10.1.4.6 Los cuidados del recién nacido y signos de alarma que requieren atención médica urgente.

5.10.1.4.7 La importancia de la vigilancia nutricional del crecimiento y desarrollo en las diferentes etapas del niño.

5.10.1.4.8 La prevención y control de enfermedades diarreicas y manejo del sobre vida suero oral.

5.10.1.4.9 Los esquemas de vacunación.

5.10.1.4.10 La planificación familiar desde el control prenatal y de los métodos posparto.

5.10.1.4.11 La detección oportuna de los defectos al nacimiento.

5.10.1.4.12 La prevención del retraso mental por hipotiroidismo congénito y otros errores del metabolismo.

5.10.1.4.13 Los cambios físicos y emocionales de la embarazada.

5.10.1.4.14 La importancia de la participación de la pareja y/o la familia durante el proceso grávido-puerperal.

5.11 Registro e información

5.11.1 Los Jefes de Obstetricia y de Pediatría de las unidades de atención médica deberán efectuar el registro de las atenciones obstétricas y a los recién nacidos, mediante formatos específicos que serán llenados por el personal de salud que preste el servicio y concentrados por los responsables del área de estadística correspondiente.

5.11.2 Por cada nacido vivo se deberá llenar en forma completa y correcta, un Certificado de Nacimiento en original, cuya distribución gratuita estará a cargo de la unidad u hospital donde se presentó el nacimiento, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

5.11.3 El Certificado de Nacimiento será llenado de conformidad con el Manual de Implementación del Certificado de Nacimiento, disponible para su consulta en la siguiente liga electrónica http://www.sinais.salud.gob.mx/descargas/pdf/CN_ManualImplementacion.pdf, así como, el Manual de Llenado del Certificado de Nacimiento, disponibles para su consulta en la siguiente liga electrónica http://www.sinais.salud.gob.mx/descargas/pdf/CN_ManualLlenado.pdf y/o las disposiciones jurídicas aplicables.

5.11.4 Por cada muerte materna o perinatal, debe llenarse el Certificado de Defunción, inmediatamente después de ocurrir el hecho, observándose lo señalado por las disposiciones jurídicas aplicables sobre el manejo del Certificado de Defunción. Asimismo, en caso de muerte fetal se llenará el certificado correspondiente, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables.

6. Vigilancia epidemiológica

6.1 La vigilancia epidemiológica de la mortalidad materna se deriva al SINAVE que cumple con las disposiciones del CONAVE y cuenta con el consenso de las instituciones que lo conforman.

6.2 Requieren ser objeto de estudio epidemiológico los casos reportados como probables y confirmados de muerte materna.

6.3 El estudio epidemiológico de la muerte materna implica el llenado de formatos relacionados. Las fuentes de información parten de los sistemas ordinarios y de los formatos específicos.

6.4 Son motivo de registro nominal los casos nuevos, probables y confirmados de muerte materna.

6.5 La vigilancia epidemiológica de la mortalidad materna se debe realizar conforme a la Norma Oficial Mexicana en materia de vigilancia epidemiológica.

7. Concordancia con normas internacionales

7.1 Esta Norma concuerda parcialmente con las siguientes guías internacionales:

7.1.1 Organización Mundial de la Salud, Manejo de las Complicaciones del Embarazo y el Parto. 2003

7.1.2 Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia y Academia Americana de Pediatría. Guías de Cuidado Perinatal, sexta edición, Octubre 2007.

8. Bibliografía

8.1 Academia Americana de Pediatría y Asociación Americana de Cardiología, Reanimación neonatal, 5ª edición, 2006.

8.2 American Diabetes Association, Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes care, 32: supp 1, 2009.

8.3 Beck D, Ganges F, Goldman S, Long P, Care of the newborn. Save the children federation, Washington DC. 2004.

8.4 Buhimschi CS and Weiner CP, Medications in pregnancy and lactation. Part 1. Teratology. Clinical expert series. Obstet Gynecol, 113:166-88, 2009.

8.5 Buhimschi CS and Weiner CP, Medications in pregnancy and lactation. Part 2. Drugs with minimal or unknow human teratogenic effect. Clinical expert series Obstet Gynecol, 113:417-32, 2009.

8.6 Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia, Recomendaciones sobre temas de ética en obstetricia y ginecología. Comité para el Estudio de los Aspectos Eticos de la Reproducción Humana y la Salud de la Mujer. Noviembre 2006.

8.7 Lawn JE, Zuspan J, Begkoyian G, Disease control priorities in developing countries, 531-549, 2006.

8.8 Ley General de Salud.

8.9 Manual de Normas y Procedimientos en Obstetricia. Instituto Mexicano del Seguro Social. Hospital Luis Castelazo Ayala. IMSS LCA No. 4. 2005.

8.10 Organización Mundial de la Salud (WHO) y el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), Atención obstétrica de emergencia, 2003.

8.11 Organización Mundial de la Salud, Razones médicas aceptables para el uso de sucedáneos de la leche materna, 2009.

8.12 Organización Panamericana de la Salud, León-cava N, Lutter CH, Ross J, Martin MA, Cuantificación de los beneficios de la lactancia materna: reseña evidencia 2002.

8.13 Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012. Presidencia de la República. Estados Unidos Mexicanos.

8.14 Programa de la Organización Mundial de la Salud para identificar las prácticas más efectivas en salud reproductiva. Ensayo clínico aleatorizado de control prenatal de la OMS: Manual para la puesta en práctica del nuevo modelo de control prenatal. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2003.

8.15 Secretaría de Salud, Programa Sectorial de Salud 2007-2012.

8.16 Secretaría de Salud, Programa de acción específico, Arranque Parejo en la Vida 2007-2012, Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva.

8.17 Secretaría de Salud, Subsecretaría de Innovación y Calidad, Dirección General de Información en Salud, Manual de Implementación del Certificado de Nacimiento, México 2007.

8.18 Secretaría de Salud, Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva. Lineamiento técnico para la prevención, diagnóstico y manejo de la hemorragia obstétrica, 2002. Disponible en <http://www.generosaludreproductiva.gob.mx>

8.19 Secretaría de Salud, Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva. Lineamiento técnico para la prevención, diagnóstico y manejo de la pre-eclampsia eclampsia. 2006. Disponible en <http://www.generosaludreproductiva.gob.mx>

8.20 Secretaría de Salud, Centro Nacional de Equidad de Género y Salud, Lineamiento técnico "cesárea segura". 2002. Disponible en <http://www.generosaludreproductiva.gob.mx>

8.21 Secretaría de Salud, Subsecretaría de Innovación y Calidad, Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud. La atención intercultural a las mujeres: el trabajo de parto en posición vertical en los servicios de salud. 2009.

8.22 Secretaría de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

8.23 Secretaría de Salud. Normas y Procedimientos en Ginecología y Obstetricia del Instituto Nacional de Perinatología.

8.24 World health organization, Recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage, Department of making pregnancy safer, 2007.

8.25 World Health Organization, Report of technical consultation on birth spacing. Geneva, Switzerland, 2006.

8.26 World Health Organization, Medical eligibility criteria for contraceptive use. Fourth Edition. 2009.

9. Observancia de la Norma

La vigilancia de la aplicación de esta norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia.

10. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, Atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1995.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 9 de octubre de 2012.- El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, **Pablo Antonio Kuri Morales.-** Rúbrica.

11. Apéndices Normativos

APENDICE NORMATIVO A

ALTURA DEL FONDO UTERINO SEGUN EDAD GESTACIONAL

(CRITERIOS DE CLASIFICACION)

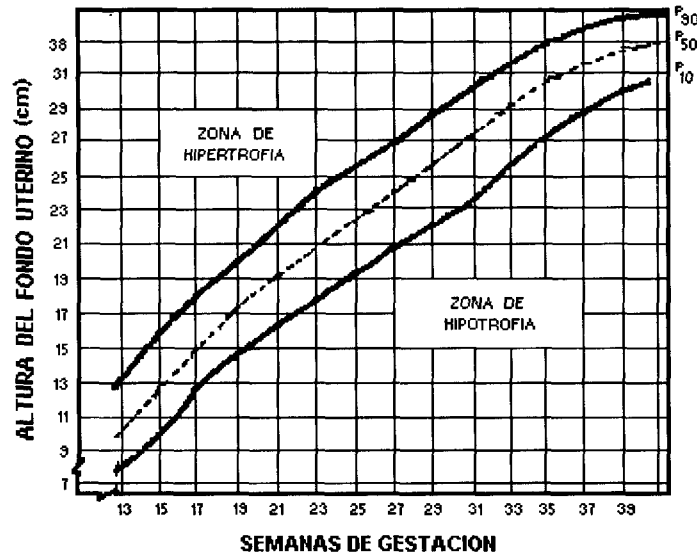
La altura del fondo uterino, según la edad gestacional, se deberá medir a partir del borde superior de la sínfisis del pubis, hasta alcanzar el fondo uterino. De acuerdo con los hallazgos encontrados, se clasificará de la siguiente manera:

Normal.- Cuando está entre los percentiles 10 y 90 de la curva de altura del fondo uterino, según edad gestacional. Se continuará con los controles normales.

Anormal.- Cuando se encuentra por debajo del percentil 10 o por encima del 90 de la curva de altura del fondo uterino, según edad gestacional. Amerita la investigación y tratamiento de los factores condicionantes (hábito de fumar, consumo de alcohol, anemia materna, embarazos múltiples, polihidramnios, entre otros) y la orientación nutricional correspondiente. Se deberá citar cada 15 días y consultar con el especialista.

APENDICE NORMATIVO A

ALTURA DEL FONDO UTERINO SEGUN LA EDAD GESTACIONAL



FUENTE: FESCINA, R.N. y COLS ; CLAP ; 1990

APENDICE NORMATIVO B

PARTOGRAMA

FECHA

[illegible]

HORA

F.C.F.

(X)

[illegible]

D I L A T A C I O N

A blank coordinate grid with x and y axes ranging from 0 to 10. The grid consists of 11 vertical lines and 11 horizontal lines, creating a 10x10 array of squares. The x-axis is labeled with numbers 0 through 10 at the bottom, and the y-axis is labeled with numbers 0 through 10 on the left side.

IV												
III												
II												
I												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

NOMBRE

EDAD

ANTECEDENTES

GINECOOBSTETRICOS

MEDICO

OBSERVACIONES

APENDICE NORMATIVO C**EVALUACION DEL ESTADO DE NUTRICION****1.- Medición del Índice de masa de peso corporal (IMC) pregestacional**

El IMC es el cociente del peso corporal en kilogramos (kg) dividido entre el cuadrado de la estatura medida en metros.

Si lo que interesa es el IMC pregestacional, se necesita conocer, con seguridad, el peso pregestacional y la talla.

El IMC se interpreta como sigue:

menos de 18.5 kg/m ²	bajo peso
18.5 a 24.9	peso ideal
25 a 29.9	sobrepeso
30 a 34.9	obesidad
Más de 40	obesidad extrema

El IMC no está validado en púberes ni en mujeres con estatura menor de 1.50 metros (m) y no deberá usarse en estos casos.

Un IMC bajo (<18.5) sugiere desnutrición, un IMC alto (25 a <30) revela sobrepeso y un IMC muy alto (30 ó más) indica obesidad. Estos valores son indicativos y ameritan estudios más detallados.

La ganancia deseable de peso, durante el embarazo, es:	
Mujeres con IMC bajo	12.5 a 18.0 kg
Mujeres con IMC normal	11.35 a 15.89 kg
Mujeres con IMC alto	6.81 a 11.35 kg
Mujeres con IMC muy alto	4.00 a 9.0 kg

NOTA:

- En adolescentes, se recomienda el límite superior de la ganancia deseable.
- En mujeres pequeñas (<1.50 m) se recomienda el límite inferior de la ganancia deseable

APENDICE NORMATIVO D

CATEGORIAS DE MEDICAMENTOS SEGUN RIESGO FETAL

A	No existe riesgo sobre el feto. Aprobado su uso en el embarazo
B	No existe evidencia de riesgo en fetos humanos. Existe posible evidencia de toxicidad en animales
C	El riesgo sobre el feto, en humanos, es desconocido. Existe evidencia definitiva de toxicidad fetal en animales
D	Existe evidencia de daño sobre el feto. Puede utilizarse, en caso de que se justifique subbeneficio y no exista otra alternativa
X	Está contraindicado su uso durante el embarazo

* Obstet & Gynecol 2009; 3: 425-432

ANTIBIOTICOS

Penicilinas	B
Cefalosporinas	B
Monobactámicos	B
Carbapenemos	C
Tetraciclínas	D
Aminoglucósidos	
Gentamicina	C
Amikacina	C
Kanamicina	D
Estreptomina	D
Tobramicina	C
Macrólidos	
Eritromicina	B
Claritromicina	C
Azitromicina	B
Vancomicina	C
Clindamicina	B
Quinolonas	C
Metronidazol	B
Trimetoprim-Sulfametoxazol	C
Sulfonamidas	B
Nitrofurantoína	B
Zidovudina	D

MEDICAMENTOS TERATOGENICOS

INHIBIDORES DE LA ECA	C Y D
Metotrexate	X
Andrógenos	X
Cumarina	X
Retinoides	X

ANTIFIMICOS

Etambutol	B
Rifampicina	C
Isoniazida	C

ANTIPARASITARIOS

Mebendazol	C
Metronidazol	B
Quinina	X
Cloroquina	C
Primetamina	B
Prazicuantel	C

ANTICONVULSIVANTES

Difenilhidantoina	D
Fenobarbital	D
Acido Valproico	D
Carbamazepina	C
Etosuximida	C
Primidona	D
Trimetadiona	D
Clonazepam	C
Lamotrigina	C
Gabapentin	C

OVULOS VAGINALES

Clotrimazol	B
Miconazol	B
Butoconazol	C
Nistatina	B

Agente Teratígeno	Efectos
Tabaco	Peso bajo al nacimiento, parto pretérmino, placenta previa, desprendimiento prematuro de placenta y aborto.
Alcohol	Restricción en el crecimiento intrauterino, disfunción en el sistema nervioso central, microcefalia, malformaciones en cara y otros órganos.
Cocaína	Atresia de intestino, malformaciones en corazón, riñón y cara, microcefalia, restricción en el crecimiento intrauterino, lesiones cerebrales, muerte fetal, enterocolitis necrotizante.
Cumarina (warfarina)	Síndrome warfarínico cuando se administra en la semana 6 a 10 de la gestación: Hipoplasia nasal, microftalmia, hipoplasia de extremidades, restricción en el crecimiento intrauterino, enfermedad cardiovascular y del sistema nervioso central.
Yodo radioactivo	Alteraciones en la glándula tiroides del feto.
Talidomida	Focomelia, malformaciones en corazón y gastrointestinales.
Retinoides y derivados	Aborto, defectos en el sistema nervioso central, agenesia del timo, malformaciones en corazón, dismorfismo craneofacial, microftalmia.

APENDICE NORMATIVO E

CRECIMIENTO Y DESARROLLO INTRAUTERINOS PESO AL NACER EN RELACION CON LA EDAD GESTACIONAL GRAFICAS DE BATTAGLIA/LUBCHENCO Y JURADO GARCIA

(CRITERIOS DE CLASIFICACION)

De conformidad con la institución, se puede utilizar cualquiera de las dos opciones, para determinar el peso al nacer en relación con la edad gestacional.

De acuerdo con el peso del recién nacido y a las semanas de gestación calculadas por fecha de última regla, se ubica en las gráficas para su clasificación y adopción de medidas integrales.

DE ACUERDO CON LA EDAD GESTACIONAL:

PRETERMINO.- Todo recién nacido antes de la semana 37 de gestación.

DE TERMINO.- Los recién nacidos entre las semanas 37 a 42 de gestación.

RESPECTO DE SU PESO AL NACER:

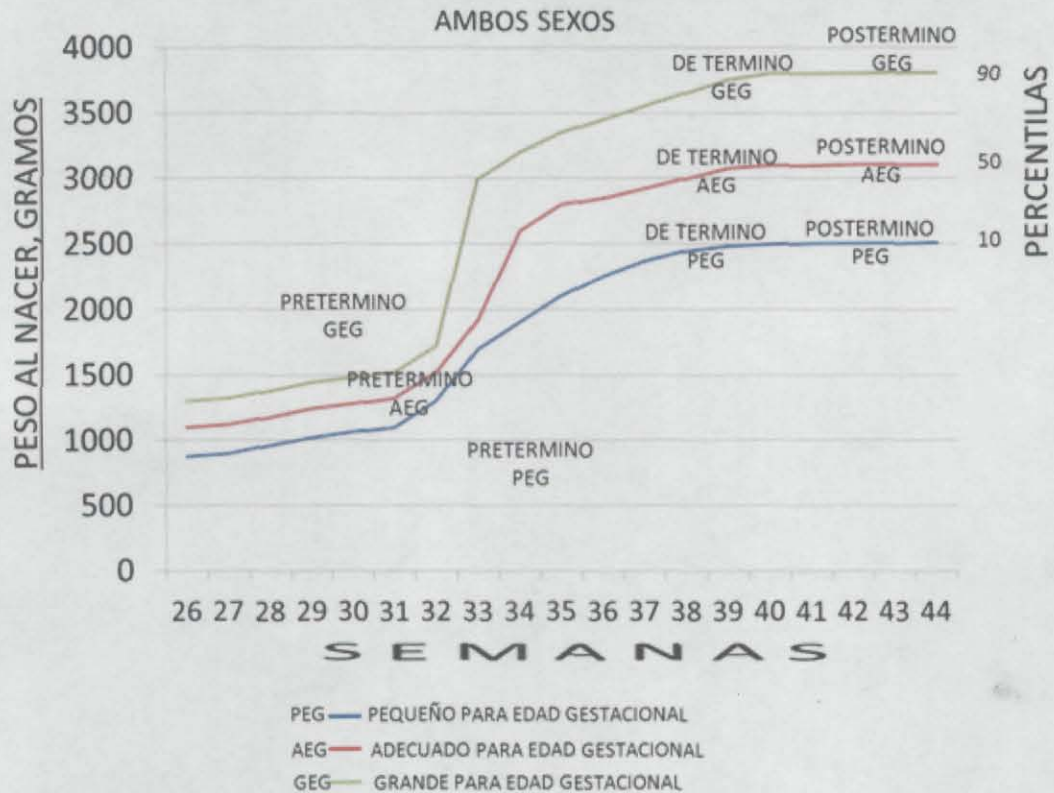
PEQUEÑO.- Con peso por debajo del percentil 10, correspondiente a su edad gestacional.

APROPIADO O ADECUADO.- Cuyo peso se localiza entre los percentiles 10 y 90 correspondiente a su edad gestacional.

GRANDE.- Con peso por arriba del percentil 90 correspondiente a su edad gestacional.

APENDICE NORMATIVO E

PESO AL NACER EN RELACION CON LA EDAD GESTACIONAL



APENDICE NORMATIVO F VALORACION DEL RECIEN NACIDO

METODO DE APGAR (CRITERIOS DE CLASIFICACION)

De acuerdo con el método de Apgar, se valorará al recién nacido al minuto y los cinco minutos. La valoración a los cinco minutos dará la calificación del estado de salud del recién nacido. De acuerdo con los hallazgos obtenidos, se clasificará de la siguiente manera:

- Sin depresión: 7 a 10 puntos
- Depresión moderada: 4 a 6 puntos
- Depresión severa: 3 puntos o menos

Al recién nacido con calificación de 7 o más, se le considera normal. Se deberá continuar su atención.

El recién nacido con calificación de 6 o menos, amerita atención especial.

APENDICE NORMATIVO F VALORACION DEL RECIEN NACIDO

METODO DE APGAR

SIGNO	0	1	2
FRECUENCIA CARDIACA	AUSENTE	MENOR DE 100	MAYOR DE 100
ESFUERZO RESPIRATORIO	AUSENTE	REGULAR E HIPO-VENTILACION	BUENO, LLANTO FUERTE

TONO MUSCULAR	FLACIDO	ALGUNA FLEXION DE LAS EXTREMIDADES	MOVIMIENTOS ACTIVOS BUENA FLEXION
IRRITABILIDAD REFLEJA	SIN RESPUESTA	LLANTO, ALGUNA MOVILIDAD	LLANTO VIGOROSO
COLOR	AZUL, PALIDO	CUERPO SONROSADO MANOS Y PIES AZULES	COMPLETAMENTE SONROSADO

APENDICE NORMATIVO G
EDAD GESTACIONAL
METODO DE CAPURRO PARA EVALUAR
LA EDAD GESTACIONAL
(CRITERIOS DE CLASIFICACION)

Se utilizan:

Cinco datos somáticos: 1) Formación del pezón. 2) Textura de la piel. 3) Forma de la oreja. 4) Tamaño del seno (mama) y 5) Surcos plantares; y dos signos neurológicos: I) signo "de la bufanda" y II) signo "cabeza en gota".

Cuando el niño está sano o normal y tiene más de 12 horas de nacido, se utilizarán sólo cuatro datos somáticos de la columna A (se excluye la forma del pezón) y se agregan los dos signos neurológicos (columna "B").

Se suman los valores de los datos somáticos y los signos neurológicos, agregando una constante (K) de 200 días, para obtener la edad gestacional.

Cuando el niño tiene signos de daño cerebral o disfunción neurológicas se utilizan los cinco datos somáticos de la columna A, agregando una constante (K) de 204 días, para obtener la edad gestacional.

De acuerdo con los hallazgos, se clasificarán de la siguiente manera:

- Pretérmino: todo recién nacido que sume menos de 260 días de edad gestacional. Se debe enviar a una unidad hospitalaria o pasar a terapia intensiva, de acuerdo con su condición.
- A término: cuando el recién nacido sume de 260 a 294 días de gestación; pasará, si las condiciones lo permiten, con su madre en alojamiento conjunto y se iniciará la lactancia materna exclusiva.
- Postérmino: si el recién nacido tiene 295 días o más de gestación, deberá observarse durante las primeras 12 horas, ante la posibilidad de presentar hipoglicemia o hipocalcemia; pasado el período, si sus condiciones lo permiten, pasará con su madre, en alojamiento conjunto, e iniciará la lactancia materna.

SOMÁTICO Y NEUROLÓGICO K= 200 días	A	Forma del pezón	Pezón apenas visible. No se visualiza areola	Pezón bien definido areola 0.75 cm	Areola bien definida. No sobresaliente, 0.75 cm	Areola sobresaliente, 0.75 cm		
			0	5	10	15		
	SOMÁTICO K= 204 días	Textura de la piel	Muy fina gelatinosa	Fina y lisa	Lisa y moderadamente gruesa. Descamación superficial	Gruesa, rígida, surcos superficiales. Descamación superficial	Gruesa y apergamada	
			0	5	10	18	22	
			Forma de la oreja	Plana y sin forma	Inicio engrosamiento del borde	Engrosamiento incompleto sobre mitad anterior	Engrosada e incurvada totalmente	
				0	5	10	24	
			Tamaño del tejido mamario	No palpable	Diámetro 0.5 cm	Diámetro 0.5-1.0 cm	Diámetro >1.0 cm	
	0	5		10	15			
	Pliegues plantares	Ausentes	Pequeños surcos rojos en mitad anterior	Surcos rojos definidos en mitad ant. surcos 1/3 anterior	Surcos sobre mitad anterior	Surcos profundos que sobrepasan 1/2 anterior		
		0	5	10	15	20		
		Signo 'de la bufanda'						
			0	6	12	18		
		Signo 'cabeza en gota'						
0			4	8	12			

APENDICE NORMATIVO H
VALORACION FISICO-NEUROLOGICA
METODO DE BALLARD MODIFICADO PARA VALORACION
FISICO-NEUROLOGICA
(CRITERIOS DE CLASIFICACION)

Método de Ballard modificado

- El Método de Ballard modificado utiliza 7 signos físicos (piel, lanugo, superficie plantar, mama, ojo/oreja, genitales masculinos, genitales femeninos) y 6 signos neuromusculares (postura, ventana cuadrada en la muñeca, rebote de brazos, ángulo poplíteo, signo de la bufanda, talón oreja). El valor deberá compararse con una escala de madurez que establece las semanas de edad gestacional.

De acuerdo con los hallazgos se clasificarán de la siguiente manera:

- Pretérmino: De 28 a menos de 37 semanas o de 10 a 30 puntos; se transferirá para continuar la atención a nivel hospitalario y/o terapia intensiva de acuerdo con su condición.
- Término: De 37 a menos de 42 semanas o de 35 a 40 puntos
- Postérmino: De 42 semanas o más, también de 45 a 50 puntos; deberá observarse presencia de hipoglicemia, hipomagnesemia, hipocalcemia.

APENDICE NORMATIVO H

		0	1	2	3	4	5
Madurez neuromuscular	Postura						
	Angulo de la muñeca	 90°	 60°	 45°	 30°	 0°	
	Angulo del codo	 180°		 100°	 90°	 <50°	
	Angulo popliteo	 180°	 160°	 150°	 110°	 90°	 90° o más
	Signo de la bufanda						
	Talón oreja						
		0	1	2	3	4	5
Madurez física	Piel	Gelatinosa, rosa, transparente	Ligeramente rosada, venas visibles	Descamación superficial, pocas venas	Descamación áreas pálidas, venas raras	No hay vasos, pliegues profundos	Gruesa, rugosa
	Lanugo escaso	No hay	Abundante	Adelgazado	Áreas sin lanugo	Muy escaso	
	Pliegues plantares	No hay	Marcas rojas lemaes	Plegue anterior, transversal único	Pliegues en dos tercios anteriores	Pliegues en toda la planta	Escala de madurez CALIFICACION SEMANAS
	Mamas	Ligeramente perceptibles	Areola plana sin pezón	Areola levantada 1-2 mm de pezón	Areola levantada 3-4 mm de pezón	Areola completa 5-10 mm	5 26 10 28 15 30
	Oído	Aplanado permanente, doblado	Borde ligeramente curvo, suave. Recup. lenta	Borde curvo suave de fácil recuperación	Formado. Firme recuperación instantánea	Cartilago grueso, firme	20 32 25 34 30 36
	Genitales masculinos	Escroto vacío, sin arrugas		Testículos descendidos, pocas rugosidades	Testículos descendidos, muchas rugosidades	Testículos en péndulo, Rugosidades completas	35 38 40 40
	Genitales femeninos	Clitoris y labios menores prominentes		Labios menores y mayores iguales	Labios mayores más grandes	Clitoris y labios menores cubiertos	45 42 50 44

APENDICE NORMATIVO I

9.- Referencias

Bibliografía

1. Erasmus Darwin. *Zoonomía*. 1801; 3: 302.
2. American Academy of Pediatrics, American College of Obstetricians and Gynecologists, March of Dimes Birth Defects Foundation. Guidelines for perinatal careo Fourth edition. 1997.
3. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Attendance at labour and delivery guidelines for obstetrical careo SOGC Policy Statement. 2000, N° 89.
4. Waugh J, Johnson A, Farkas A. Analysis of cord blood gas at delivery: questionnaire study of practice in the United Kingdom. *BMJ* 2001; 323: 727-728.
5. Mercer JS. Current best evidence: a review of the literature on umbilical cord clamping. *Journal of Midwifery & Womens Health* 2001; 46: 402-414.
6. Judith S, Carlene C, Nelson CNM, Rebeca L, Skovgaard CNM, et al. Umbilical cord clamping: beliefs and practices of American nurse-midwives. *Journal of Midwifery and Women's Health* 2000; 45: 58-66.
7. Oxford Midwives Research Group. A study of the relationship between the delivery to cord clamping interval and the time of cord separation. *Midwifery* 1991; 7: 167-176.
8. Linderkamp O, Nelle M, Kraus M, Zilow EP. The effect of early and late cord camping on blood viscosity and other hemorheological parameters in full-term neonates. *Acta Paediatr* 1992; 81: 745-750.
9. Nelle M, Zilow EP, Bastert G, Linderkamp O. Effects of Leboyer childbirth on cardiac output, cerebral and gastrointestinal blood flor velocities in full-terrn neonates. *Am J Perinatol* 1995; 12: 212-216.
10. Nelle M, Kraus M, Bastert G, Linderkamp O. Effects of Leboyer childbirth on left and right systolic time intervals in healthy term neonates. *J Perinat Med* 1996; 24: 513-520.
11. Nelle M, Zillow EP, Kraus M, Bastert G, Linderkamp O. The effect of Leboyer delivery on blood viscosity and other hemorheologic parameters in term neonates. *Am J Obstet Gynecol* 1993; 169: 189-193.
12. Grajeda R, Pérez-Escamilla R, Dewey KG. Delayed clamping of the umbilical cord improves hematologic status of Guatemalan infants at 2 mo of age. *Am Clin Nutr* 1997; 65: 425-431.
13. Nelson NM, Enkin MW, Saigal S, Bennett KJ, Milner R, Sackett DL. A randomized clinical trial of the Leboyer approach to childbirth. *N Engl J Med* 1980; 302: 655-660.
14. Ibrahim HM, Krouskop RW, Lewis DF, Dhanireddy R. Placental transfusion: umbilical cord camping and preterm infants. *J Perinatol* 2000; 20: 351-354.
15. Rabe H, Wacker A, Hulskamp G, Hornig-Franz 1, Schulze-Everding A, Harms E, et al. A randomized controlled trial of delayed cord clamping in very low birth weight preterm infants. *Eur J Pediatr* 2000; 159: 775-777.
16. Nelle M, Fischer S, Conze S, Beedgen B, Brischke EM, Linderkamp O. Effects of later cord clamping on circulation in prematures. *Pediatr Res* 1998; 44: 420-422.
17. Rabe H, Wacker A, Hulskamp G, Hornig-Franz 1, Jorch G. Late cord clamping benefits extrauterine adaptation. *Pediatr Res* 1998; 44: 454-456.
18. McDonnell M, Henderson-Smart DJ. Delayed umbilical cord clamping in preterm infants: a feasibility study. *J Paediatr Child Health* 1997; 33: 308-310.
19. Abrahamson H. *Reanimación del recién nacido*, 2ª ed., Barcelona, Salvat Editores S.A. 1968: 156-158.
20. Kaser O. *Ginecología y Obstetricia*, 1ª ed., Barcelona, Salvat Editores S.A., 1972, 11 Tomo: 631-635.

21. Taylor PM, Bright NH, Birchard EL, Derinoz MN, Watson DW: The effects of race, weight loss and the time of clamping of the umbilical cord on neonatal bilirubinemia. *Biol Neonat* 1963; 1: 299-301.
22. De Marsh OB, Windle WF, Alt HL: Blood volume of newborn infant in relation to early and late clamping of umbilical cord. *Am J Dis Childh* 1942; 62: 1123-1128.
23. Papagno L: Umbilical cord clamping. An analysis of a usual neonatological conduct. *Acta Physiol Pharmacol Ther Latinoam* 1998; 48: 224-227.
24. Oh W, Wallgren G, Hanson JS, Lind J: The effects of placental transfusion on respiratory mechanics of normal term newborn infants. *Pediatrics* 1967; 40: 6-12.
25. Yao AC, Lind J, Tiisala R, Michelsson K: Placental transfusion in the premature infant with observation on clinical course and outcome. *Acta Paediatr Scand* 1969; 58:561-566.
26. Arcilla RA, Oh W, Lind J, Blankenship W: Portal and atrial pressures in the newborn period. A comparative study of infants born with early and late clamping of the cord. *Acta Paediatr Scand* 1966; 55: 615-625.
27. Lind J: Physiological adaptation to the placental transfusion: the eleventh blackader lecture. *Can Med Assoc J* 1965; 93: 1091-1100.
28. Linderkamp O, Nelle M, Kraus M, Zilow EP: The effect of early and late cord clamping on blood viscosity and other hemorheological parameters in full-term neonates. *Acta Paediatr* 1992; 81: 745-750.
29. Tiisala R, Tahti E, Lind J: Heart volume variations during first 24 hours of life of infants with early and late clamped umbilical cord. *Ann Paediatr Fenn* 1966; 12: 151-153.
30. Lanzkowsky P: Effects of early and late clamping of umbilical cord on infants haemoglobin level. *Br Med J* 1960; 2: 1777-1790.
31. Cruz M, Jiménez R, Botet F: Características y cuidados del recién nacido normal. En: Cruz M, ed.: *Tratado de Pediatría*, 7ª ed., Barcelona. Espaxs. S.A. 1994: 96-97.
32. Windle WF: Development of the blood and changes in the blood picture at birth. *J Pediat* 1941; 18: 538-540.
33. Young M, Cottom D: Arterial and venous blood pressure responses during a reduction in blood volume and hypoxia and hypercapnia in infants during the first two days of life. *Pediatrics* 1966; 37: 733-742.
34. Spears RL, Anderson GV, Brotman S. The effect of early versus late cord clamping on signs of respiratory distress. *Am J Obstet Gynecol* 1966; 95: 564-568.
35. Low JA, Kerr NO, Cochon AR: Plasma and volume of the normal newborn infant and patterns of adjustment in initial 24 hours of the neonatal period. *Am J Obstet Gynecol* 1963; 86:893-896.
36. Mercer JS, Nelson CC, Skovgaard RL: Umbilical cord clamping: beliefs and practices of American nurse-midwives. *J Midwifery Womens Health* 2000; 45: 58-66.
37. Cort RL, Pribylova H: Placental transfusion and adaptation mechanisms of the newborn in the first days after birth. *Cesk Pediatr* 1968; 23: 594-598.
38. Frank OJ, Gabriel M: Timing of cord ligation and newborn respiratory distress. *Am J Obstet Gynecol* 1967; 97: 1142-1144.
39. Moss AJ, Ouffie ERJ, Fagan LM: Respiratory distress syndrome in the newborn study on the association of cord clamping and the pathogenesis of distress. *JAMA* 1963; 48: 184-189.
40. Gunther M: The transfer of blood between baby and placenta in the minutes after birth. *Lancet* 1957; 250: 1277-1279.
41. Pinotti JA: Distribution of blood volume between the placenta and the newborn infant. Studies of various aspects of 4 methods that change it. *Matern Infanc* 1970; 29:175-201.

42. Peltonen T. Placental transfusion: advantage and disadvantage. *Eur J Pediatr* 1981; 137: 141-146.
43. Usher R, Shephard M, Lind J. The blood volume of the newborn infant and placental transfusion. *Acta Paediatr Scand* 1963; 52: 497-512.
44. Yao AC, Lind J. Effect of gravity on placental transfusion. *Lancet* 1969; 294:505-508.
45. Hohmann M. Early or late cord clamping? A question of optimal time. *Wien Klin Wochenschr* 1985; 97: 497-500.
46. Kunzel W. Cord clamping at birth - considerations for choosing the right time. *Z Geburtshilfe Perinatol* 1982; 186: 59-64.
47. Yao AC, Hirvensalo M, Lind J: Placental transfusion-rate and uterine contraction. *Lancet* 1968;292:380-383.
48. Usher R, Shephard M, Lind J: The blood volume of the newborn infant and placental transfusion. *Acta Paediatr.* 1963; 52: 497-500.
49. Ouckman S, Merk H, Lehmann W, Regan E: The importance of gravity in delayed ligation of the umbilical cord. *Am J Obstet Gynecol* 1953; 66: 1214-1228.
50. Hohmann M: Early or late cord clamping? A question of optimal time. *Wien Klin Wochenschr*1985; 97:497-500.
51. Kunzel W: Cord clamping at birth - Considerations for choosing the right time. *Z Geburtshilfe Perinatol* 1982; 186: 59-64.
52. Álvarez H, Caldeyro-Barcia R: La fisiología del alumbramiento estudiada mediante el registro de la presión intra placentaria. *Arch. Gynecol Obstet* 1949; 8: 12-14.
53. Fonseca D: Importancia del aporte de sangre placentaria al niño recién nacido. Su medida por medio del registro ponderal continuo. *Arch Pediatr* 1962; 7: 444-449.
54. Redmond A, Isana S, Ingall D: Relation of onset of respiration to placental transfusion. *Lancet* 1965; 286: 283-285.
55. Budin PA. Quel moment doit on practiquer la ligature du cordon ombilical? *Progres Med* 1875; 3: 750-753.
56. Morley GM. Cord closure: can hasty clamping injure the newborn? *OBG Management* 1998; 7:29-36.
57. Yao AC, Moinian M, Lind J. Distribution of blood between infant and placenta after birth. *Lancet* 1969; 294: 871-873.
58. Maternal Health and Safe Programme. Care in normal birth: a practical guide. Report of the technical working group. Geneva. Maternal and Newborn Health/Safe Motherhood Unit, Family and Reproductive Health, World Health Organization 1997-WHO/FRH/MSM/96.24.
59. Arango Gómez F, Mejía Londoño JC. ¿Cuándo pinzar el cordón umbilical? *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología* 2004; 55: 136-145.
60. Serwer GA. Postnatal circulatory adjustments. In Polin RA, Fox WW (eds). *Fetal and Neonatal Physiology*. Philadelphia: W.B. Saunders; 1992 p. 710-721.
61. Jaykka S. Capillary erection and lung expansion; an experimental study of the effect of liquid pressure applied to the capillary network of excised fetal lungs. *Acta Paediatr* 1957; 112: 5-14.
62. Avery ME, Frank R, Gribetz 1. The inflationary force produced by pulmonary vascular distention in excised lungs; the possible relation of this force to that needed ton inflate the lungs at birth. *J Clin Invest* 1959; 38: 456-462.

63. Mercer JS, Skovgaard RL. Neonatal transitional physiology: a new paradigm. *J Perinat Neonatal Nurs* 2002; 15: 56-75.
64. Assali NS, Morris JA: Circulatory and metabolic adjustments of the fetus at birth. *Biol Neonate* 1964; 7: 141-143.
65. Assali NS: Some aspects of fetal life in utero and the changes at birth. *Am J Obstet Gynecol* 1967; 97: 324-331.
66. Cassady G: Plasma volume studies in low birth weight infants. *Pediatrics* 1966; 38: 1020-1027.
67. Holland WW, Young IM: Neonatal blood pressure in relation to maturity, mode of delivery, and condition at birth. *Br Med Bull* 1956; 5005: 1331-1333.
68. Reynolds SR, Baltimore M: Circulatory adaptations to birth and their clinical implications. *Am J Obstet Gynecol* 1955; 70: 148-154.
69. Reynolds SR: Circulatory adaptations at birth physiologic and morphologic correlations. *N York State J Med* 1956; 56: 1809-1810.
70. Wallgreen G, Karlberg P, Lind J: Studies of the circulatory adaptation immediately after birth. *Acta Paediatr Stockh* 1960; 49: 843-845.
71. Bucklers LJ, Usher R: Cardiopulmonary effects of placental transfusion. *J Pediatr* 1965; 67: 239-241.
72. Ibrahim HM, Krouskop RW, Lewis DF, Dhanireddy R: Placental transfusion: umbilical cord clamping and preterm infants. *J Perinatol* 2000; 20: 351-354.
73. Oh W, Lind J, Gessner JH: The circulatory and respiratory adaptation to early and late cord clamping in newborn infants. *Acta Paediatr Scand* 1966; 55: 17-25.
74. Nelle M, Kraus M, Bastert G, Linderkamp O. Effects of Leboyer childbirth on left and right systolic time intervals in healthy term neonates. *J Perinat Med* 1996; 24: 513-520.
75. Lind J. Placental transfusion and cardio-respiratory adaptation of the newborn infant. *Ann Paediatr Fenn* 1968; 14: 1-10.
76. Yao AC, Lind J. Effect of early and late cord clamping on the systolic time intervals of the newborn infant. *Acta Paediatr Scand* 1977; 66: 489-493.
77. Burnard ED, James LS. Atrial pressures and cardiac size in the newborn infant. Relations with degree of birth asphyxia and size of placental transfusion. *J Pediatr* 1963; 62: 815-819.
78. Yao AC, Lind J, Vuorenkoski V. Expiratory grunting in the late clamped normal neonate. *Pediatrics*. 1971 Dec; 48(6): 865-870.
79. Oh W, Oh MA, Lind J. Renal and cardiovascular effects of body tilting in the newborn infant. A comparative study of infants born with early and late cord clamping. *Biol Neonat* 1966; 10: 76-92.
80. Nelle M, Zilow EP, Bastert G, Linderkamp O: Effect of Leboyer childbirth on cardiac output, cerebral and gastrointestinal blood flow velocities in full-term neonates. *Am J Perinatol* 1995; 12: 212-216.
81. Windle WF. Brain damage by asphyxia at birth. *Scientific American* 1969; 221: 76-84.
82. Myers RE. Two patterns of perinatal brain damage and their conditions of occurrence. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1972; 112: 246-276.
83. Linderkamp O. Placental transfusion: determinants and effects. *Clinics in Perinatology* 1982; 9: 559-592.
84. Philip AG, Saigal S. When should we clamp the umbilical cord? *Neoreviews* 2004; 5: 142-154.
85. American College of Obstetricians and Gynecologists. Umbilical artery blood Acid-Base Analysis. Washington, D.C; 1995. Educational Bulletin 216.

86. Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada. Policy statement No. 89.2000.184
87. Mercer JS, Skovgaard RL. Neonatal transitional physiology: a new paradigm. *J Perinat Neonatal Nurs* 2002; 15: 56-75.
88. Erkkola R, Kero P, Kanto J, Korvenranta H, Nanto V, Peltonen T. Delayed cord clamping in cesarean section with general anesthesia. *Am J Perinatol* 1984; 2: 165-169.
89. Capasso L, Raimondi F, Capasso A, Crivaro V, Capasso R, Paludetto R. Early cord clamping protects at-risk neonates from polycythemia. *Biology of the Neonate* 2003; 83:197-200.
90. Doyle JJ, Schmidt B, Blanchette V, Zipursky A: Hematology; in Avery GB, Fletcher MA, MacDonald MG. *Neonatology: Pathophysiology and Management of the Newborn*. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 1999: 1045-1091.
91. Georgieff MK, Landon MB, Millis MM. Abnormal iron distribution in infants of diabetic mothers. *J Pediatr* 1990; 117: 455-461.
92. Saigal S, Usher R. Symptomatic neonatal plétora. *Biol Neonate* 1977; 32: 62-72.
93. Bada HS, Korones SB, Pourcyrous M, Wong SP, Wilson WM 3rd, Kolni HW, Ford DL. Asymptomatic syndrome of polycythemic hyperviscosity: Effect of partial plasma exchange transfusion. *J Pediatr* 1992;120: 579-585.
94. Liem KD, Hopman JC, Oeseburg B, De Haan AF, Kollee LA. The effect of blood transfusion and haemodilution on cerebral oxygenation and haemodynamics in newborn infants investigated by near infrared spectrophotometry. *Eur J Pediatr* 1997;156:305-310.
95. Rajnik M, Salkowski CA, Thomas KE, Li YY, Rollwagen FM, Vogel SN. Induction of early inflammatory gene expression in a murine model of nonresuscitated, fixed-volume hemorrhage. *Shock* 2002; 17: 322-328.
96. Grether JK, Nelson KB, Dambrosia JM, Philips TM. Interferons and cerebral palsy. *J Pediatr* 1999; 134: 324-332.
97. Botha MC: The management of the umbilical cord in labour. *S Afr J Obstet Gynaecol* 1968; 6: 30-38.
98. Blackburn S, Loper D. *Maternal, fetal and neonatal physiology*. Philadelphia: W B Saunders, 1992.
99. Polin R, Fox W. *Fetal and neonatal physiology*. 2nd ed. Philadelphia: W B Saunders 1998.
100. Fanaroff A, Martin R, editors. *Neonatal-perinatal medicine: diseases of the fetus and infant*, 6th ed. Boston: Mosby 1997.
101. Oh W. Neonatal polycythemia and hyperviscosity. *Pediatr Clin North Am* 1986; 33:523-532.
102. Van Rhee P, Brabin BJ. Late umbilical cord-clamping as an intervention for reducing iron deficiency anaemia in term infants in developing and industrialised countries: a systematic review. *Ann Trop Paediatr* 2004; 24: 3-16.