

# REVISTA CONAMED

Órgano Oficial de Difusión de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. México.

Volumen 27, Número 2, Abril - Junio, 2022

ISSN 2007-932X



Cumplimiento de los registros  
de enfermería

---

Presión intraocular  
y sueño en adultos

---

El InDRE y las pruebas de  
identificación de pruebas  
comerciales de PCR para  
detectar virus SARS-CoV-2

Incidentes en la terapia  
de infusión intravenosa

---

Hemorragia genital en  
paciente geriátrica

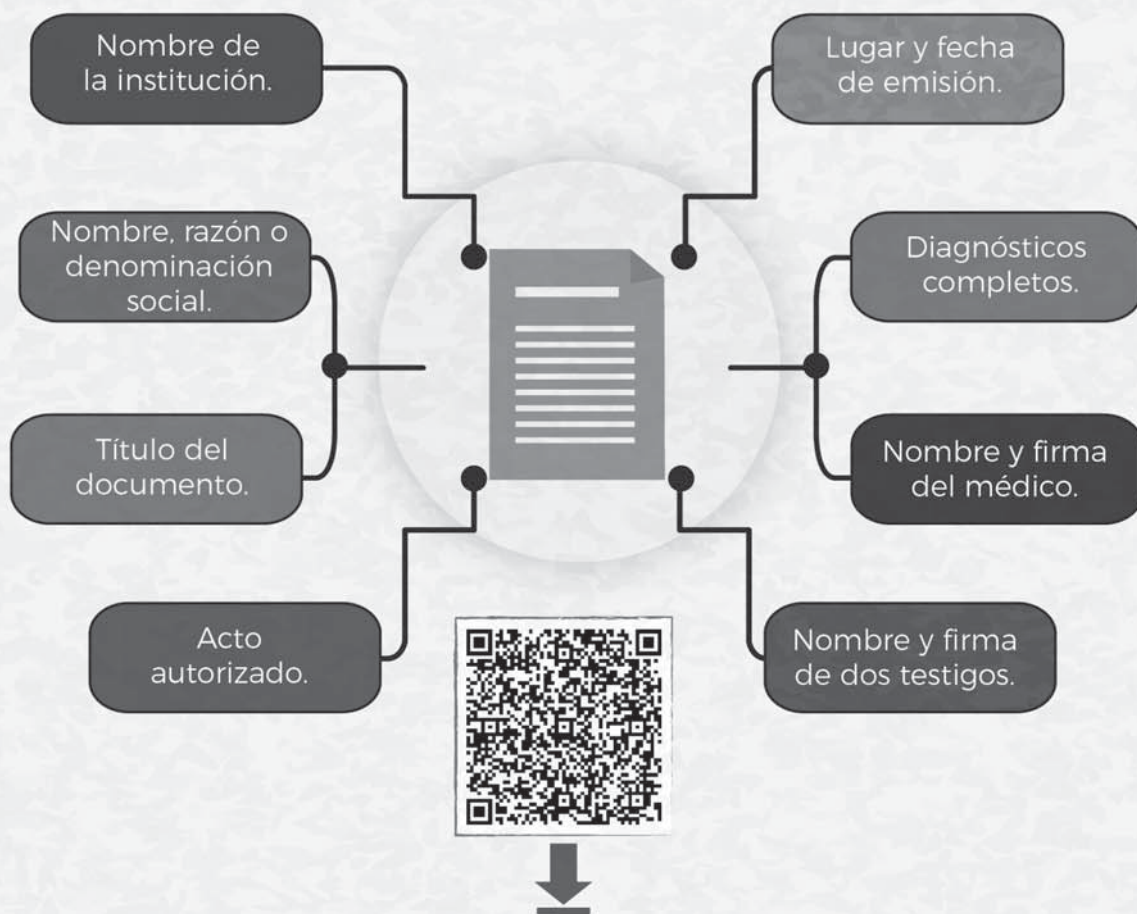
---

Código de Ética  
de la APF

# CARTA DE CONSENTIMIENTO (CCVI)

Es la decisión libre y voluntaria del paciente o representante legal, donde acepta las acciones diagnósticas y terapéuticas.

## Criterios que debe cumplir la CCVI \*



\* Descarga la infografía con los criterios completos.

La CCVI deberá ser impresa, redactada en forma clara, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras.



GOBIERNO DE  
MÉXICO

SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD

# REVISTA CONAMED

## Director General

Dr. Onofre Muñoz Hernández

## Editor

Dr. Fernando Meneses González

## Comité Editorial

Lic. Juan Antonio Orozco Montoya  
Dra. Carina Xóchitl Gómez Fróde  
*Comisión Nacional de Arbitraje Médico, México*

Dr. Miguel Villasis Keever  
Dr. Rafael Arias Flores  
*Instituto Mexicano del Seguro Social, México*

Dra. Silvia Rosa Allende Pérez  
*Instituto Nacional de Cancerología, México*

Dra. Jessica Guadarrama Orozco  
*Hospital Infantil de México Federico Gómez, México*

Dr. Juan Francisco Hernández Sierra  
*Universidad Autónoma de San Luis Potosí, México*

Dr. Fortino Solórzano Santos  
*Hospital Infantil de México Federico Gómez, México*

Dr. Pedro Jesús Saturno Hernández  
*Instituto Nacional de Salud Pública, México*

Dr. Alejandro Treviño Becerra  
*Editor de la Revista Gaceta Médica de México (ANM)*

## Director Asociado

Dr. Miguel Ángel Lezana Fernández

## Co-editores

QFB. Daniela Carrasco Zúñiga  
Dra. Leticia de Anda Aguilar

## Consejo Editorial

Dr. Juan Garduño Espinosa  
*Red Cochrane, México*

Dr. Carlos Santos Burgoa  
*The George Washington University  
and Milken Institute, USA*

Dr. Gregorio Tomás Obrador Vera  
*Facultad de ciencias de la salud.  
Universidad Panamericana, México*

Dr. José Halabe Cherem  
*Academia Nacional de Medicina, México*

Dr. Felipe Cruz Vega  
*Academia Mexicana de Cirugía, México*

Dr. Germán Fajardo Dolci  
*Facultad de Medicina UNAM, México*

Mtra. Rosa Amarilis Zárate Grajales  
*Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia, UNAM, México*

Dr. Carlos Castillo Salgado  
*Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, USA*

Jonas Conseth-García  
*Office of equity, gender and cultural diversity (EGC)  
Organización Panamericana de la Salud, México*



Portada: Christian Colmenares Yañez

**La REVISTA CONAMED está registrada en los siguientes índices:**

Medigraphic • Dialnet • PERIODICA • Biblat • LATINDEX • IMBIOMED • CUIDEN • BVS • EBSCO



Impresa en Papel Libre de Ácido  
(Printed on Acid Free Paper)

REVISTA CONAMED, Año 27, No. 2, abril-junio 2022, es una publicación trimestral editada por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, calle Lieja No. 7, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06600, Tel. 52 (55) 5062-1600, [www.salud.gob.mx](http://www.salud.gob.mx). Editor responsable: Dr. Miguel Ángel Lezana Fernández, Comisionado Nacional de Arbitraje Médico. Reserva de Derechos al Uso Exclusivo No. 04-2014-040110340300-203, ISSN: 2007-932X, ambos otorgados por el Instituto Nacional del Derecho de Autor. Responsable de la última actualización de este Número, Dirección General de Difusión e Investigación CONAMED, Dr. Miguel Ángel Lezana Fernández, Av. Marina Nacional 60, 4º piso, Col. Tacuba, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11410. Tels. 52 (55) 5420-7043, [www.conamed.gob.mx](http://www.conamed.gob.mx), [revista@conamed.gob.mx](mailto:revista@conamed.gob.mx), fecha de última modificación, 25 de julio de 2022.

Los artículos firmados son responsabilidad del autor. Las opiniones expresadas por los autores no necesariamente reflejan la postura del editor de la publicación. REVISTA CONAMED se publica bajo la política de Acceso Abierto (Open Access) y está disponible bajo Licencia Creative Commons Reconocimiento 4.0 Internacional, por lo que se permite compartir, copiar, distribuir, ejecutar y comunicar públicamente la obra y hacer derivadas, citando la fuente.

# REVISTA CONAMED

· Vol. 27 Núm. 2, Abril-Junio 2022 ·

---

- Editorial** 55 **Calidad de la atención en pacientes**  
*Quality of care in patients*  
Daniela Carrasco Zúñiga, Miguel Ángel Lezana Fernández,  
Fernando Meneses González
- Artículos originales** 57 **Conocimiento científico y de implicación legal en el cumplimiento de los registros de enfermería**  
*Scientific knowledge and legal involvement in compliance with nursing records*  
Izamara Santos Flores, Jesús Melchor Santos Flores,  
Erika Janet Mendoza García, Miguel Ángel Vega Grimaldo
- 63 **Presión intraocular asociada con horas de sueño en pacientes adultos de oftalmología**  
*Intraocular pressure associated with hours of sleep in adult ophthalmology patients*  
Javier Castillo Velázquez, Alejandro David Gracida Hernández,  
Kevin Daniel Vivas Ramírez, Valeria Belden Reyes
- Sección especial Boletín CONAMED** 68 **Identificación de pruebas comerciales de PCR útiles para detectar virus SARS-CoV-2 en el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos durante el primer año de pandemia de COVID-19 en México**  
*Identification of useful commercial PCR tests to detect SARS-CoV-2 viruses at the Institute of Epidemiological Diagnosis and Reference during the first year of the COVID-19 pandemic in Mexico*  
Claudia Gómez Palomino, Carmen Guzmán Bracho,  
Maricela Gordillo Marín, J Ernesto Ramírez González,  
Lucía Hernández Rivas, Irma López Martínez, Gisela Barrera Badillo,  
Noé Escobar Escamilla, Hiram Olivera Díaz, Grupo de Evaluación
- Casos clínicos** 80 **Incidentes en la terapia de infusión intravenosa por el personal de enfermería. Estudio de caso**  
*Incidents in intravenous infusion therapy by nursing personnel. Case study*  
Sara Michelle Velázquez Morales, Belinda de la Peña León, Rocío Quiroz Esquivel,  
Fernando Meneses González, Miguel Ángel Lezana Fernández
- 84 **Hemorragia genital secundaria a la terapia de reemplazo hormonal en una paciente geriátrica: reporte de caso de queja médica**  
*Genital bleeding secondary to hormone replacement therapy in a geriatric patient: case report of medical complaint*  
Samuel Nathan Ramírez Medina, Eduardo Ensaldo Carrasco,  
Belinda de la Peña León, Sandro Méndez García
- Documento de interés** 89 **Código de Ética de la Administración Pública Federal**  
*Code of Ethics of the Federal Public Administration*

## Calidad de la atención en pacientes

*Quality of care in patients*

Daniela Carrasco Zúñiga,\* Miguel Ángel Lezana Fernández,\*  
Fernando Meneses González\*



El papel que desarrolla el personal de enfermería en los cuidados del paciente incluye una diversidad de actividades para garantizar una práctica digna y segura, una de ellas son los registros clínicos. Santos Flores y colaboradores<sup>1</sup> presentan los resultados sobre conocimiento científico y de implicación legal en el cumplimiento de los registros de enfermería, sus resultados obligan a los profesionales de la enfermería a realizar un alto en el camino para la reflexión y capacitación, ya que reportan que los registros revisados son de una calidad deficiente, ilegibles e incompletos, y dado que son una herramienta básica en la atención con calidad de los pacientes, en gran medida contribuyen a la prevención de incidentes. El cumplimiento de la normatividad y la elaboración correcta de los registros realizados por los profesionales de enfermería, invita a cubrir una atención de calidad para los pacientes.

Uno de los incidentes, poco frecuentes, que generan eventos adversos en la práctica de enfermería, son los errores en la ministración de una solución intravenosa. Uno de los casos clínicos que se presenta muestra las variables que contribuyeron a la generación de un evento adverso en la ministración de soluciones por no revisar los datos de identificación del paciente receptor de la solución.<sup>2</sup>

Las enfermedades crónicas no transmisibles están presentes y creciendo en la población mexicana, a partir de algunas de ellas se deriva otro tipo de enfermedades como el glaucoma. La investigación de Castillo Velázquez<sup>3</sup> reporta una asociación interesante entre la presión intraocular del glaucoma y las horas de sueño, y resalta que esta asociación deberá considerarse en las intervenciones dirigidas a la prevención y tratamiento de la hipertensión intraocular.

El trabajo que realizan los trabajadores de la salud en el sector público se rige con base en principios, valores y reglas de integridad. En este año fue publicado el Código de Ética de la Administración Pública Federal (APF), que da el marco de actuación de los trabajadores de la APF, incluidos los trabajadores de la salud. Por la importancia y relevancia que implica el conocer ese marco de actuación, se abre un espacio para la difusión de dicho Código, esperando con ello contribuir con la difusión de ese marco de actuación.

\* Dirección General de Difusión e Investigación. Comisión Nacional de Arbitraje Médico, México.

**Correspondencia:** DCZ, dcarrasco@conamed.gob.mx

**Conflicto de intereses:** Sin conflicto de intereses.

**Citar como:** Carrasco ZD, Lezana FMÁ, Meneses GF. Calidad de la atención en pacientes. Rev CONAMED. 2022; 27(2): 55-56. <https://dx.doi.org/10.35366/106224>

**Financiamiento:** Sin financiamiento.

**REFERENCIAS**

1. Santos FI, Santos FJM, Mendoza GEJ, Vega GMA. Conocimiento científico y de implicación legal en el cumplimiento de los registros de enfermería. Rev CONAMED. 2022; 27 (2): 57-62.
2. Velázquez MSM, De la Peña LB, Quiroz ER, Meneses GF, Lezana FMA. Incidentes en la terapia de infusión intravenosa por el personal de enfermería. Estudio de caso. Rev CONAMED. 2022; 27 (2): 80-83.
3. Castillo VJ, Gracida HAD, Vivas RKD, Belden RV. Presión intraocular asociada con horas de sueño en pacientes adultos de oftalmología. Rev CONAMED. 2022; 27 (2): 63-67.

## Conocimiento científico y de implicación legal en el cumplimiento de los registros de enfermería

*Scientific knowledge and legal involvement in compliance with nursing records*

Izamara Santos Flores,\* Jesús Melchor Santos Flores,\*  
Erika Janet Mendoza García,† Miguel Ángel Vega Grimaldo‡



### RESUMEN

**Introducción:** Los registros clínicos son una herramienta metodológica basada en la evidencia científica, son importantes y fundamentales en el quehacer diario, tanto para justificar la realización de procedimientos, así como responsabilizar, respaldar decisiones y actividades propias, es un testimonio y documento vital en el ámbito clínico y legal. **Objetivo:** Determinar el nivel de conocimientos científicos y de implicaciones legales del personal de enfermería y el nivel de cumplimiento de la calidad sobre su elaboración. **Material y métodos:** El diseño del estudio es descriptivo transversal, mediante un muestreo no probabilístico tipo censal se obtuvo una muestra de 46 enfermeros. Se utilizó el instrumento de valoración de registros de enfermería y la encuesta y cuestionario de conocimientos sobre registros de enfermería. Se recurrió al uso de estadística descriptiva. **Resultados:** Se reportó una media de edad de 33.39 años (DE = 9.830), 76.1% fue de sexo femenino, sólo 26.1% presentó buenos conocimientos científicos y 28.3% sobre implicaciones legales, no se encontró relación entre los diferentes tipos de conocimiento, el sexo, turno y nivel académico ( $p > 0.05$ ). Se encontró 80.4% de no cumplimiento en la calidad. **Conclusión:** El nivel de conocimientos científicos y de implicación legal son deficientes, al igual que el nivel en el cumplimiento de la calidad del registro de enfermería, independientemente del sexo, turno laboral y nivel académico.

**Palabras clave:** Registros de enfermería, responsabilidad legal, administración hospitalaria.

### ABSTRACT

**Introduction:** Clinical records are a methodological tool based on scientific evidence, they are important and fundamental in the daily work, both to justify the performance of procedures, as well as to hold accountable, support decisions and own activities, it is a vital testimony and document in the clinical and legal field. **Objective:** To determine the level of scientific knowledge and legal implications of the nursing staff and the level of compliance with the quality of its elaboration. **Material and methods:** The design of the study is descriptive transversal, by means of a non-probabilistic census sampling, a sample of 46 nurses was obtained. The nursing records assessment instrument and the survey and questionnaire on knowledge of nursing records were used. Descriptive statistics were used. **Results:** The mean age was 33.39 years (SD = 9.830), 76.1% were female, only 26.1% had good scientific knowledge and 28.3% had good knowledge of legal implications. No relationship was found between the different types of knowledge, sex, shift and academic level ( $p > 0.05$ ). A non-compliance rate of 80.4% in quality was found. **Conclusion:** The level of scientific knowledge and legal implications are deficient, as is the level of compliance with the quality of the nursing record regardless of sex, work shift and academic level.

**Keywords:** Nursing records, legal liability, hospital administration.

\* Doctorado en Educación.  
† Maestra en Ciencias de Enfermería.

Secretaría de Salud.  
Hospital General Sabinas Hidalgo «Virginia Ayala de Garza».

**Correspondencia:** JMSF, santos\_meme\_10@hotmail.com

**Conflicto de intereses:** Ninguno.

**Citar como:** Santos FI, Santos FJM, Mendoza GEJ, Vega GMÁ.

Conocimiento científico y de implicación legal en el cumplimiento de los registros de enfermería. Rev CONAMED. 2022; 27(2): 57-62. <https://dx.doi.org/10.35366/106225>

**Financiamiento:** Ninguno.

Recibido: 20/09/2021.

Aceptado: 19/05/2022.

## INTRODUCCIÓN

Los registros clínicos (RC) son una herramienta metodológica basada en la evidencia científica, en donde se registran ordenadamente las condiciones de salud del paciente, además de ser importantes y fundamentales en el quehacer diario, tanto para justificar la realización de procedimientos, como responsabilizar, respaldar decisiones y actividades propias.<sup>1</sup> Son documentos y testimonios que reflejan la relación de usuario y los servicios de salud, tienen validez científica y legal, es por ello que se deben conocer y ejecutar correctamente, para que se conviertan en soportes objetivos cuando se requieren procesos de auditoría.<sup>2</sup> Por otra parte, el personal de enfermería es sujeto de derecho y, como tal, de responsabilidades e implicaciones de índole legal en donde si las acciones de enfermería no están bien registradas, no se encuentran legibles o se presentan tachaduras, no le sirven de documento a un abogado defensor.<sup>1</sup>

Los profesionales de enfermería tienen el deber de utilizar correctamente los RC, dado que son el soporte documental de la atención; sin embargo, hay ocasiones en las que su actuación no se apega a la normativa establecida, por lo que es capaz de provocar una negligencia, imprudencia e impericia, mismas que derivan en diversos tipos de responsabilidades de tipo administrativo, civil o penal.<sup>3,4</sup>

En cuanto al marco legal, los RC realizados constituyen una fuente objetiva de los actos del personal de salud, por lo cual se deben realizar registros correspondientes a cada intervención reconociendo su importancia, así como las repercusiones en el ejercicio profesional, teniendo en cuenta que el desconocimiento de la ley no exime su cumplimiento. Sin embargo, no se les da la importancia necesaria, argumentando factores como exceso de trabajo y falta de tiempo.<sup>4,5</sup>

Así mismo, la calidad de la asistencia sanitaria, según el Consejo de Salubridad General,<sup>6</sup> es definida como aquella que es segura, adecuada, efectiva y eficiente; no obstante, en la práctica dista mucho. En México, 99% de los casos analizados se han identificado elementos de mala práctica; en 20% de los casos analizados se identificaron elementos de mala práctica relacionados con la atención de enfermería con evidencia de que el acto u omisión generó daño a la salud del paciente; en 65% existió

mala práctica relacionada con la administración de medicamentos, específicamente: omisiones 57%, errores en las dosis 10%, errores en el nombre de los medicamentos 11% y frecuencia 22%. Así mismo, se reporta que uno de los cuidados no realizados por enfermería con mayor frecuencia es en relación con el llenado en las evaluaciones y reevaluaciones del paciente por turno o según su patología.<sup>7,8</sup>

Es por esto que la calidad de la seguridad del paciente por parte del personal de enfermería tiene consigo un impacto importante. Ante este panorama en el cual el personal de enfermería se encuentra en una época en donde los medios de comunicación tecnológicos han favorecido que los usuarios de los servicios de salud estén mejor informados, lo que ha impulsado demandas de mejor atención de sus necesidades, así como en la calidad y seguridad de la atención brindada por el personal de salud, razón por la cual se han acrecentado las demandas ante las instituciones de salud en las instancias de conciliación y arbitraje médico. Diversos organismos como la *Joint Commision*<sup>9</sup> implementan acciones como la continua evaluación del registro clínico por parte de la institución hospitalaria.

Es aquí donde los registros de enfermería se convierten en un método de comportamiento, que favorece a lograr actividades y conductas que van a minimizar los riesgos del trabajador de salud, a nivel profesional y legal; teniendo en cuenta que éstos se establecen en el mejor instrumento para fundamentar las acciones realizadas acorde a la evolución de los pacientes, respaldan las decisiones y acciones ejecutadas por el personal de salud en su desempeño diario.<sup>10</sup> Por lo anterior, el objetivo del estudio fue determinar el nivel de conocimientos científicos y de implicaciones legales del personal de enfermería y el nivel de cumplimiento de la calidad sobre su elaboración.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio de tipo descriptivo transversal. La población de estudio estuvo constituida por 46 profesionales de enfermería de un hospital público de segundo nivel ubicado al norte de Nuevo León. El muestreo fue no probabilístico tipo censal.

Para el presente estudio se utilizaron dos instrumentos de medición, el primero fue el instrumento



de valoración de registros de enfermería (IVRE),<sup>11</sup> el cual consta de 22 ítems tipo Likert, que permitió evaluar el nivel de cumplimiento de la calidad de los registros de enfermería.

En él se pregunta si el personal de enfermería conoce los datos mínimos indispensables que deben cumplir los registros de enfermería, según la legislación local vigente, la recepción de formación y su duración, supervisión, el valor que da a los registros como actividad profesional, el número de pacientes que atiende al día y la influencia que tienen en la adecuada cumplimentación de los registros, momento durante la jornada y tiempo empleado para dicha cumplimentación, y los factores que interfieren en el adecuado cumplimiento, incluidas las limitaciones de espacio para realizar las anotaciones.<sup>11</sup>

Este instrumento también evalúa la redacción del registro: nombre del paciente, los medicamentos administrados, calidad de la redacción, frases más utilizadas y las fuentes de donde obtienen edad, diagnóstico médico, número de registro, fecha de ingreso, estado de conciencia y alimentación del paciente, así como el tiempo durante la jornada en el que se registra la defecación y diuresis del paciente, cuenta con una confiabilidad alfa de Cronbach de 0.83.<sup>11,12</sup>

El segundo instrumento es la Encuesta y Cuestionario de Conocimientos sobre Registros de Enfermería (EyCCRE).<sup>2</sup> consta de 21 ítems con preguntas cerradas y abiertas con alternativa de opción múltiple, con la finalidad de determinar el conocimiento científico y de implicación legal del personal sobre los registros estructurados con 16 ítems para determinar información teórica y cinco reactivos para obtener información legal en la cual se evalúa si conocen sobre los problemas legales que involucra un mal llenado de los registros, si conoce a algún compañero o familiar que se encuentren en problemas legales en el ejercicio de su profesión, si recibe capacitación, así como de qué haría en caso de cometer algún error o iatrogenia.

Para el procedimiento de recolección de datos se pidió la autorización de la institución de salud, una vez aprobado se brindó el censo del personal de enfermería que laboraba en el hospital. Se procedió a la aplicación del consentimiento informado realizado por los investigadores. Así mismo, se aseguró al personal de enfermería que la participación en el estudio era voluntaria y tenían la libertad de

retirarse en cualquier momento. Posteriormente, se aplicó la valoración de registros de enfermería y la encuesta y cuestionario de conocimientos sobre registros de enfermería. Los formularios de consentimiento informado se colocaron por separado para mantener la confidencialidad.

Los datos se analizaron con el *software Statistical Package for the Social Sciences* versión 21 para Windows. Se utilizó estadística descriptiva e inferencial, se utilizaron frecuencias, porcentajes, medidas de tendencia central y variabilidad. Se utilizó la prueba estadística  $\chi^2$  de Pearson, U de Mann-Whitney y H de Kruskal-Wallis con el fin de observar las diferencias entre el conocimiento científico y sobre legalidad y el cumplimiento de los registros clínicos de enfermería. La presente investigación se apegó a lo dispuesto en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.<sup>13</sup>

## RESULTADOS

Participaron 46 profesionales de enfermería. Los participantes reportaron un rango de edad de 21 a 66 años, edad promedio 33.39 años (DE = 9.830), 76.1% fueron de sexo femenino. De acuerdo al nivel académico, se reportó 47.8% nivel licenciatura.

De acuerdo al nivel de conocimiento científico y de implicación legal del personal de enfermería sobre los registros clínicos, se obtuvo un conocimiento deficiente, lo cual se observa en la *Tabla 1*.

Con respecto al nivel de conocimiento de acuerdo al sexo, el femenino obtuvo un promedio general mayor en conocimiento científico (M = 54.2) en comparación al sexo masculino (M = 48.0);

**Tabla 1:** Nivel de conocimientos científicos y de implicación legal en los registros de enfermería.

Conocimiento Nivel de conocimiento	Científicos n (%)	Legales n (%)
0-69 (deficiente)	34 (73.9)	33 (71.7)
70-100 (bueno)	12 (26.1)	13 (28.3)
Total	46 (100.0)	46 (100.0)

Encuesta y Cuestionario de Conocimientos sobre Registros de Enfermería (EyCCRE).

**Tabla 2:** Nivel de conocimientos científicos y sobre legalidad en los registros de enfermería de acuerdo al sexo.

Sexo	Conocimiento (media)	
	Científico	Legal
Femenino (N = 35)	54.2	49.2
Masculino (N= 11)	48.0	50.0

sin embargo, no se presentaron diferencias significativas ( $U = 1230$ ;  $p = 0.345$ ). En cuanto al conocimiento sobre legalidad, los hombres obtuvieron un promedio más alto (50 vs 49.2), como se puede observar en la *Tabla 2*; sin embargo, no se encontraron diferencias significativas ( $U = 1345$ ;  $p = 0.236$ ).

Con respecto al nivel de conocimiento de acuerdo al nivel académico. El nivel licenciatura obtuvo el promedio general más alto en conocimiento científico ( $M = 55.1$ ), y nivel postgrado en conocimiento sobre implicaciones legales ( $M = 54.1$ ), pero no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ( $H = 4.41$ ;  $p = 0.674$ ) (*Tabla 3*).

En general se reportó una tasa de no cumplimiento de la calidad de los registros de enfermería en 80.4% de la muestra, un cumplimiento parcial de 15.2%, cumplimiento significativo y de excelencia en 2.2%, esta deficiencia en los registros de enfermería fue significativa, dado que ocho de cada 10 registros contaban con deficiencias importantes. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el nivel de cumplimiento con el género ( $\chi^2 = 5.210$ ;  $p = 0.310$ ), el turno ( $\chi^2 = 6.152$ ;  $p = 0.313$ ) y el nivel académico ( $\chi^2 = 6.069$ ;  $p = 0.649$ ) (*Tabla 4*).

## DISCUSIÓN

El presente estudio encontró niveles de conocimientos bajos tanto en el ámbito científico y legal, convirtiéndose en uno de los más grandes retos para la profesión en el correcto llenado de los registros de enfermería, a pesar de ser obligatorio tener una responsabilidad profesional, la calidad en la escritura de los registros de enfermería es deficiente, encontrándose con tachaduras, letra no

legible, redacción deficiente e incompletas y puede existir la probabilidad de que el personal copie los registros del turno anterior, siendo un elemento muy importante para futuras investigaciones, ya que si solamente se evalúan ciertos elementos del contenido (letra legible, redacción, ortografía, etcétera) podemos obtener un cumplimiento. Sin embargo, este contenido puede ser resultado de una transcripción de la información realizada del turno anterior, por lo cual podrían estar omitiendo procesos de valoración, recabación de la información por el personal de enfermería de otro turno, por lo que es un área de oportunidad y recomendación el realizar un contraste del contenido de los RC y notas de enfermería con el estado actual del paciente.

En los resultados reportados se encontró que 76.1% de los participantes fueron de sexo femenino, y en su mayoría de nivel licenciatura 47.8%, la edad promedio fue de 33.39 años, concuerda con lo reportado por Ramos, Nava y San Juan,<sup>11</sup> quienes encontraron mayor prevalencia en el sexo femenino que en el masculino, y una media de edad de 38.40 años; mientras que Díaz y Peluso<sup>3</sup> reportaron una mayor prevalencia del sexo femenino y un mayor porcentaje con estudios de licenciatura, estas similitudes podrían deberse a que ambas áreas geográficas se encuentran en el mismo continente y se clasifican como países de medio a altos ingresos, su distribución poblacional y los grados de estudio promedio son muy similares.

Con respecto a los resultados del nivel de conocimiento científico y sobre la legalidad, se encontró que la mayoría tenía conocimientos deficientes, similar a los resultados reportados por

**Tabla 3:** Nivel de conocimientos científicos y sobre legalidad en los registros de enfermería de acuerdo al nivel académico.

Nivel académico	Conocimiento (media)	
	Científico	Legal
Técnico (N = 12)	48.7	37.5
Licenciatura (N = 22)	55.1	53.4
Postgrado (N = 12)	52.3	54.1

**Tabla 4:** Nivel de cumplimiento en la calidad de los registros de enfermería de acuerdo a sexo, turno y nivel académico.

	No cumple %	Cumplimiento mínimo %	Cumplimiento parcial %	Cumplimiento significativo %	Excelente %	$\chi^2$
<b>Sexo</b>						
Femenino	77.1	0.0	17.1	2.9	2.0	5.210
Masculino	90.9	0.0	9.1	0.0	0.0	
<b>Turno</b>						
Matutino	57.1	0.0	28.6	14.3	0.0	6.152
Vespertino	81.8	0.0	18.2	0.0	0.0	
Nocturno	88.2	0.0	11.8	0.0	0.0	
Plan piloto	81.8	0.0	9.1	0.0	9.1	
<b>Nivel académico</b>						
Técnico	75.0	0.0	16.7	0.0	8.3	6.069
Licenciatura	90.9	0.0	9.1	0.0	0.0	
Postgrado	66.7	0.0	25.0	8.3	0.0	

Ramos et al.,<sup>11</sup> en donde se encontró que 54.4% desconocía sobre los requisitos legales y científicos. Por otro lado, López et al.<sup>14</sup> en su estudio encontraron que la mayoría de los profesionales de enfermería tenían buenos conocimientos (77.4%), al igual que Bautista<sup>1</sup> y Díaz y Peluso,<sup>3</sup> encontrando que 61 y 80% de los profesionales de enfermería tenían conocimientos adecuados, estas diferencias podrían deberse a la periodicidad de las capacitaciones en las distintas instituciones de salud sobre criterios científicos y legales del registro de enfermería.

Se encontró que la calidad de la escritura del profesional de enfermería en este estudio es baja, las anotaciones incompletas, abreviaturas y las tachaduras dificultan una calidad en la escritura, similar a lo encontrado por Ramos,<sup>11</sup> en donde sólo 61.1% de los participantes no cumple con los criterios de calidad en los registros clínicos. Cedeño y Guananga<sup>2</sup> encontraron que 68% no cumple con el llenado de los registros con calidad y con López<sup>15</sup> encontraron la calidad del registro clínico en un nivel de **no** cumplimiento en 65.8%, podría deberse a la cultura de organización de las instituciones de salud, por ser países de ingresos medios a altos, probablemente las normas intrahospitalarias sean similares sin prestar atención en la calidad organizacional.

## CONCLUSIÓN

El estudio fue realizado en enero del año 2021 y de acuerdo a los resultados, el nivel de conocimientos del personal de enfermería sobre conocimientos científicos y de implicaciones legales en los registros de enfermería es deficiente; de la misma manera, el nivel de cumplimiento de la calidad del registro de enfermería es bajo, independientemente del sexo, del turno laboral y del nivel académico para ambos, esto es una evidencia de que no se cumplen de forma correcta los registros de enfermería.

## REFERENCIAS

1. Bautista RLM, Ríos V, Yeraldin L, Parra P, Rolecxy M, Moreno JJ, et al. Grade of adherence to the protocol of clinical nursing records. *Rev Cuid* [online]. 2016; 7 (1): 1195-1203. Available in: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2216-09732016000100007](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2216-09732016000100007)
2. Cedeño-Tapia SJ, Guananga-Iza DC. Calidad de los registros de enfermería en la historia clínica en el Hospital Abel Gilbert Pontón 2013 (Tesis de grado Doctorado). Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Médicas Escuela de Enfermería, 2014.
3. Díaz MT, Peluso MC. Calidad de los registros de enfermería (Tesis de grado Doctorado). Universidad Nacional de Cuyo. Facultad de Ciencias Médicas. Escuela de Enfermería, 2013.

4. Cámara de diputados. (CD). Responsabilidad de los profesionales de la salud Marco Teórico Conceptual, Marco Jurídico, Instrumentos Internacionales, Jurisprudencia primera parte. [Internet] CD. 2015 [actualizado noviembre 2015, consultado 03 de junio 2019]. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/sedia/sia/spi/SAPI-ISS-79-15.pdf>
5. Kalisch BJ, Landstrom G, Williams RA. Missed nursing care: Errors of omission. *Nursing Outlook*, 2009 [Consultado 03 de junio 2019]; 57(1), 3-9 Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0029655408001462>
6. Consejo de Salubridad General (CSG). Modelo de Seguridad del Paciente. [Internet] CSG.2017 [Actualizado enero 2018; consultado 1 de junio 2019]. Disponible en: <http://www.csg.gob.mx/contenidos/certificacion/modelo-seguridad.html>
7. Moctezuma JM, Vázquez JPC, Arreola MOS. Identificación de la mala práctica de enfermería a partir de la queja médica. *Revista CONAMED*. 2015; 18 (1): 6-16. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4701453>
8. Moreno-Monsiváis M, Moreno-Rodríguez C, Interrial-Guzmán M. Omisión en atención de enfermería para pacientes hospitalizados. *Aquichan*. 2015 15 (3): 329-338. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1657-59972015000300002&script=sci\\_abstract&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1657-59972015000300002&script=sci_abstract&tlng=es)
9. Joint Commission International (JCI). Joint Commission International Accreditation Standards for Hospital [Internet] JCI. 2014 [actualizado enero 2017 consultado 05 de junio 2019]. Disponible en: [https://www.jointcommissioninternational.org/-/media/jci/jci-documents/accreditation/hospital-and-amc/jci-standards-only\\_6th-ed-hospital.pdf](https://www.jointcommissioninternational.org/-/media/jci/jci-documents/accreditation/hospital-and-amc/jci-standards-only_6th-ed-hospital.pdf)
10. Gómez RML, Laguado JE. Propuesta de intervención de enfermería de los factores de riesgo que afectan un entorno laboral. *Rev Cuid*. 2013; 4 (1): 557-563. Disponible en: <https://revistacuidarte.udes.edu.co/index.php/cuidarte/article/view/18>
11. Ramos-Silva E, Nava-Galán MG, San-Juan D. Conocimiento y percepciones de la adecuada cumplimentación de los registros de enfermería en un centro de tercer nivel. *Enfermería Clínica*. 2011; 21 (3): 151-158. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1130862111000568>
12. Zegarra Huapaya OA. Nivel de conocimiento de la normatividad y adherencia a los registros clínicos en los odontólogos de la microred José Gálvez - nueva esperanza [Tesis inédita de Maestría]. Universidad César Vallejo. 2016. Disponible en: <http://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/10794>
13. Secretaría de Salud. (SS). Ley General de Salud en Materia de Investigación. México. [Internet] SS.2014 [Actualizado Septiembre 2014 consultado 20 de julio 2019]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/comp/rlgsmis.html>
14. López MDLP, Castañeda MAM, Calixto GM, Nuñez MRR, Gonzaga VS, del Carmen Jiménez M. La trascendencia que tienen los registros de enfermería en el expediente clínico. *Rev Mex Enf Cardiol*. 2001; 9 (1-4): 11-17. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=9922>
15. López J, Saavedra C, Moreno M, Flores S. Niveles de cumplimiento de calidad del registro clínico de enfermería. *Revista Electrónica Medicina, Salud y Sociedad*. 2014; 6 (1): 65-77. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/318967258\\_Niveles\\_de\\_cumplimiento\\_de\\_calidad\\_del\\_registro\\_clinico\\_de\\_enfermeria](https://www.researchgate.net/publication/318967258_Niveles_de_cumplimiento_de_calidad_del_registro_clinico_de_enfermeria)

## Presión intraocular asociada con horas de sueño en pacientes adultos de oftalmología

*Intraocular pressure associated with hours of sleep in adult ophthalmology patients*

Javier Castillo Velázquez,\* Alejandro David Gracida Hernández,†  
Kevin Daniel Vivas Ramírez,‡ Valeria Belden Reyes§



### RESUMEN

**Introducción y objetivo:** La visión es el sentido más importante y desarrollado del ser humano, una disminución en la agudeza visual así como la ceguera son problemas de salud pública y social. El glaucoma primario de ángulo abierto es la principal causa irreversible de ceguera, por lo que se cree que las horas de sueño podrían ser un factor de riesgo para su desarrollo. En el presente estudio se determinó la asociación entre presión intraocular y las horas de sueño. **Material y métodos:** Estudio de tipo observacional, transversal y prospectivo. Se estudió a pacientes que acudieron a la consulta en el Instituto de la Visión en Morelos, N.L., de julio a agosto de 2021. Las variables medidas fueron la presión intraocular y las horas de sueño. Se utilizó como estadística inferencial el coeficiente de correlación de Pearson. **Resultados:** Se analizaron 75 participantes del Instituto de la Visión en Morelos Nuevo León; 52% del sexo femenino, y edad promedio de 58.64 años (DE  $\pm$  17.181 mín. 10, máx. 86); 58.7% tienen una somnolencia excesiva; 84.0% se encuentran en rangos normales de presión intraocular de ojo (PIO) derecho y 61% en presión intraocular de ojo izquierdo. Un promedio de 6.67 horas de sueño (DE  $\pm$  1.26, mín. tres, máx. nueve), 53.3% pertenece a un rango normal de horas de sueño y 46.7% insuficiente. Se calcularon las asociaciones para las variables sueño y presión intraocular, sin rechazar la hipótesis nula. **Conclusión:** No se encontró que la disminución en la cantidad de horas de sueño influye directamente en la elevación de la presión intraocular, a pesar de que estudios indican que la disminución en las horas de sueño influye en la elevación de la PIO.

**Palabras clave:** Horas de sueño, presión intraocular, factor de riesgo, glaucoma primario de ángulo abierto, ceguera.

### ABSTRACT

**Introduction and objective:** Vision is the most important and developed sense of the human being, a decrease in visual acuity as well as blindness are public and social health problems. Primary open-angle glaucoma is the main irreversible cause of blindness, so it is believed that hours of sleep could be a risk factor for the development of primary open-angle glaucoma. In the present study, the association between intraocular pressure and hours of sleep was determined. **Material and methods:** An observational, cross sectional and prospective study. Patients who attended the consultation at the Instituto de la Visión in Morelos, N.L., were studied from July to August 2021. The variables measured were intraocular pressure and hours of sleep. Pearson's correlation coefficient was used as inferential statistics. **Results:** 75 participants from the Vision Institute in Morelos Nuevo León were analyzed. 52% of the female sex, and average age of 58.64 years. 58.7% have excessive sleepiness. 84.0% in normal ranges of intraocular pressure (IOP) of the right eye and 61% in intraocular pressure of the left eye. An average of 6.67 hours of sleep (SD  $\pm$  1.26, min. 3, max. 9), 53.3% belongs to a normal range of hours of sleep and 46.7% insufficient. Associations were calculated for the variables sleep and intraocular pressure, without rejecting the null hypothesis.

\* Director académico, Jefe de Enseñanza del Instituto de la Visión. Médico Especialista en Oftalmología y subespecialidad en retina y vítreo. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4245-8477>

† Médico General. Universidad de Morelos, México. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5112-2823>

‡ Médico General. Universidad de Morelos, México. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4282-916X>

§ Médico General. Universidad de Monterrey, México. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-7908-1381>

**Correspondencia:** JCV, [jcastillo@lacarlota.um.edu.mx](mailto:jcastillo@lacarlota.um.edu.mx)

**Conflicto de intereses:** Los autores declaran no tener conflictos de intereses en competencia.

**Citar como:** Castillo VJ, Gracida HAD, Vivas RKD, Belden RV. Presión intraocular asociada con horas de sueño en pacientes adultos de oftalmología. Rev CONAMED. 2022; 27(2): 63-67. <https://dx.doi.org/10.35366/106226>

**Financiamiento:** Este proyecto no obtuvo financiamiento de ninguna institución o persona.

Recibido: 04/01/2022.

Aceptado: 18/05/2022.

**Conclusion:** It was not found that the decrease in the number of hours of sleep directly influences the elevation of intraocular pressure. Despite the fact that studies indicate that the decrease in the hours of sleep influences the elevation of the IOP.

**Keywords:** Sleep hours, intraocular pressure, risk factors, primary open-angle glaucoma, blindness.

## INTRODUCCIÓN

Las enfermedades oculares crónicas se han transformado en un problema de salud pública y social convirtiéndose en la principal causa de ceguera a nivel mundial desplazando cada vez más a las enfermedades oculares infecciosas.<sup>1</sup> Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se estima que hay 253,000,000 de personas con discapacidad visual, de las cuales 217,000,000 cursan con discapacidad visual moderada a grave y 17,000,000 con ceguera ya establecida, de las cuales 81% son personas mayores de 50 años. Cabe recalcar que hasta 80% de los casos de discapacidad visual causada por las distintas enfermedades se puede evitar o curar.<sup>1</sup>

Dentro de las enfermedades oculares crónicas se encuentra el glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), el cual representa un gran problema de salud pública, ya que es asintomático en su inicio, por lo cual los pacientes acuden al médico cuando perciben su capacidad visual disminuida. Muchas de estas veces la enfermedad ya está instalada y la disminución visual muy avanzada, por lo cual es de vital importancia el diagnóstico y tratamiento oportuno para retrasar el progreso de la enfermedad y evitar en lo posible la ceguera.<sup>1</sup>

Un factor de riesgo es cualquier característica, rasgo o situación que promueva al individuo a padecer cierta enfermedad o lesión.<sup>2</sup> Existen ciertos factores conocidos que modifican la PIO, misma que es determinante en la fisiopatología del GPAA.<sup>3</sup> Alguno de ellos son la posición supina,<sup>4</sup> la masa corporal<sup>5</sup> y la producción de melatonina, molécula que parece desempeñar un rol destacado con respecto a la regulación molecular de la PIO, ya que regula la actividad de las células hNPCC, y a través de la vía SNP-NO-GMPc regula el flujo de humor acuoso en el globo ocular, siendo el óxido nítrico (NO) un participante secundario en este proceso, y el GMPc como segundo mensajero, un determinante en la homeostasis del PIO.<sup>6</sup> Estudios

recientes demuestran que dormir más de 10 o menos de tres horas aumenta el riesgo hasta tres veces de padecer GPAA, así como una latencia de sueño menor de nueve o mayor de 30 minutos hasta en dos veces.<sup>7</sup> La *National Health and Nutrition Examination Survey* (NHNES) añade que los trastornos de sueño que más impactan en la PIO son el síndrome de piernas inquietas e insomnio.<sup>8</sup> Finalmente se ha encontrado una prevalencia más alta de apnea obstructiva del sueño en personas con GPAA.<sup>9</sup>

Se cree que entre los factores de riesgo de desarrollar el glaucoma primario de ángulo abierto pudiese estar el sueño, específicamente las horas dedicadas a éste. El objetivo de esta investigación es responder a la siguiente pregunta: ¿existe una asociación entre la presión intraocular y las horas de sueño en pacientes de consulta oftalmológica del Instituto de la Visión de Montemorelos N.L. de julio a agosto de 2021?

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, transversal y prospectivo. Las variables estudiadas fueron la presión intraocular de ambos ojos y las horas de sueño, por lo que se tuvo como hipótesis nula: No hay asociación entre las horas de sueño y la presión intraocular elevada en pacientes que asisten a la consulta general de oftalmología en el Instituto de la Visión durante el periodo de julio a agosto de 2021.

*Participantes:* se incluyeron a todos los pacientes que acudieron a la consulta general de oftalmología del Instituto de la Visión en Montemorelos, Nuevo León, de julio a agosto de 2021, y aceptaron formar parte de la investigación. Se excluyó a pacientes con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto, antecedentes heredofamiliares de glaucoma primario de ángulo abierto, diagnóstico de glaucoma en todas sus variantes, pacientes con apnea obstructiva del sueño y pacientes incapaces de realizar el test de Epworth. Se eliminó a todo

paciente que se negó a continuar con el test una vez empezado.

**Muestra:** se utilizó una técnica muestral no probabilística por conveniencia, ingresando a todos los pacientes que cumplieran los criterios hasta completar la muestra requerida. Se analizaron 75 participantes del Instituto de la Visión en Montemorelos Nuevo León. Con respecto a los datos demográficos, se encontró que 52% eran del sexo femenino con una edad promedio de 58.64 años (DE  $\pm$  17.18, mín. 10, máx. 86), la mayoría refirió ser desempleado (36%) y sólo 29.3% empleado.

**Instrumentos:** se realizó el test de Epworth modificado, a cada paciente que acudió a la consulta general de oftalmología en el periodo de julio a agosto de 2021, el cual consta de las siguientes ocho preguntas: ¿con qué frecuencia está somnoliento o se queda dormido en las siguientes situaciones?

1. Leyendo sentado.
2. Viendo TV/celular.
3. Sentado en público.
4. Copiloto por una hora.
5. Al descansar.
6. Al conversar con alguien sentado.
7. Al estar sentado tranquilo después de almorzar.
8. Al estar el auto detenido por un minuto.

Añadiendo una pregunta; ¿Número de horas que le dedica al sueño por la noche? El test de Epworth es una escala que describe la calidad del sueño entre otras patologías, su uso universal la ha convertido en una escala con alto grado de confiabilidad y su traducción al español cuenta con una excelente calidad (0.89). La suma de las calificaciones en cada reactivo proporciona la calificación total. Al final se puntúa entre 0-24, una puntuación  $<$  10 se consideró normal. 10-12 como indicativa de *somnolencia marginal* y  $>$  12 sugestiva de *somnolencia excesiva*.<sup>10</sup>

La PIO se midió con un tonómetro en la lámpara de hendidura, se aplicó anestesia en el ojo del paciente junto a un tinte, el cual se puso bajo luz azul, posteriormente se ajustó el tonómetro y el disco selector para dar lectura a la PIO.

**Procedimiento:** el cuestionario fue aplicado en consultorio por los investigadores y la información se recolectó a través de un formulario de Google,

con previo consentimiento de los participantes. Posteriormente, se transcribieron los datos recabados y se colocaron en una hoja de cálculo de Microsoft Office Excel 2018 y de esta forma se obtuvo la estadística de tipo descriptivo directamente de este paquete. Se transfirieron los datos obtenidos al paquete estadístico IBM SPSS Statistics 25 para su análisis. Para la estadística inferencial se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson y se realizó una regresión logística multinomial para las variables sexo, sueño y Somnolencia (en escala de Epworth) con respecto a la PIO.

## RESULTADOS

Se analizaron 75 participantes del Instituto de la Visión en Montemorelos Nuevo León. Con respecto a los datos demográficos, se encontró que 52% eran del sexo femenino, con una edad promedio de 58.64 años (DE  $\pm$  17.18, mín. 10, máx. 86), la mayoría manifestó estar desempleado (36.0%) y sólo 29.3% empleado.

Sobre la variable horas de sueño, se observó un promedio de 6.67 horas de sueño (DE  $\pm$  1.26, mín. tres, máx. nueve), 53.3% pertenece a un rango normal de horas de sueño y 46.7% insuficiente. En la *Tabla 1* se muestran la frecuencia y porcentaje de sueño o somnolencia según el momento.

Considerando la escala de Epworth se encontró en la clasificación que 58.7% tienen una somnolencia excesiva, 20.0% somnolencia marginal y 21.3% normal (*Tabla 2*). Y como puntaje total con una media de 14.32 puntos (DE  $\pm$  4.13, mín. seis, máx. 25).

**Tabla 1: Sueño o somnolencia. N = 75.**

Leyendo sentado	34 (45.3)
Viendo TV/celular	34 (45.3)
Sentado en público	56 (74.7)
Copiloto por una hora	26 (34.7)
Al descansar	31 (41.3)
Al conversar con alguien sentado	63 (84.0)
Al estar sentado tranquilo después de almorzar	24 (32.0)
Al estar el auto detenido por un minuto	49 (65.3)

**Tabla 2:** Tabla cruzada escala de Epworth y género del participante.

Escala	Masculino	Femenino
Normal	8	8
Somnolencia marginal	9	6
Somnolencia excesiva	19	25

Con respecto a la presión intraocular, 84.0% pertenece a rangos normales de presión intraocular de ojo derecho y 61% en presión intraocular de ojo izquierdo (Tabla 3).

Se calculó la correlación entre las variables sueño y presión intraocular y no se encontraron datos suficientes para rechazar la hipótesis nula. Sueño y la PIO OD ( $r = 0.057$ ,  $p = 0.487$ ), PIO OI ( $r = 0.082$ ,  $p = 0.319$ ); Epworth y la PIO OD ( $r = 0.038$ ,  $p = 0.642$ ), PIO OI ( $r = 0.115$ ,  $p = 0.162$ ).

Se realizó una regresión logarítmica multivariada entre variables sexo, sueño y somnolencia en escala de Epworth dando los siguientes resultados PIO anormal OD sexo masculino (OR = -0.104 IC95% = 0.251-3.237  $p = 0.87$ ), sueño insuficiente (OR = 0.889 IC95% = 0.559-10.601  $p = 0.236$ ), somnolencia normal (OR = 0.176 IC95% = 0.193-7.380  $p = 0.850$ ), somnolencia marginal (OR = 1.535 IC95% = 0.518-41.589  $p = 0.17$ ). PIO anormal OI sexo masculino (OR = 1.008 IC95% = 751-10.007  $p = 0.127$ ), sueño insuficiente (OR = 0.383 IC95% = 0.371-5.792  $p = 0.585$ ), somnolencia normal (OR = -0.502 IC95% = 0.133-2.760  $p = 0.516$ ), somnolencia marginal (OR = 1.285 IC95% = 0.389-33.620  $p = 0.259$ ).

## DISCUSIÓN

En este estudio no se encontraron datos suficientes para rechazar la hipótesis nula, siendo la siguiente: no hay asociación entre las horas de sueño y la presión intraocular elevada en pacientes que asisten a la consulta general de oftalmología en el Instituto de la Visión durante el periodo de julio a agosto de 2021.

En cuanto a la PIO, está ligada directamente en la fisiopatología de la neuropatía óptica glaucomatosa, específicamente su elevación.<sup>3</sup> En este estudio a pesar de que sólo 21.3% presentó un rango de

somnolencia normal, la mayoría de los pacientes, 84% ojo derecho y 61% ojo izquierdo, presentaron un rango de PIO normal, por lo que no se podría asegurar la influencia de la PIO en el desarrollo de GPAA, esto guarda similitud con diversos estudios, en los cuales el concepto de presión intraocular ha sido casi suprimida en la definición de GPAA por la dificultad de encontrar en el paciente un pico hipertensivo o variabilidad en la PIO, ya sea por ritmo circadiano u otros factores que puedan afectar la medida de la PIO en el consultorio.<sup>11</sup>

Con base en los resultados obtenidos a través del test de Epworth se puede decir que guarda similitud con los resultados obtenidos por el estudio realizado por el Sistema de Vigilancia de Factores de Riesgo del Comportamiento (BRFSS), ya que en tal investigación se encontró que 35.3% de los encuestados presentaron un rango disminuido de horas de sueño (< siete horas) durante un periodo de 24 horas guardando similitud con 46.7% de este estudio, constatando que es menor el porcentaje de las personas con un rango anormal versus normal en cuanto a horas de sueño en ambos estudios. De la misma manera presentó resultados similares en cuanto a la edad y sexo sin ver cambios significativos entre ambos estudios.<sup>12</sup>

Los resultados se vieron influenciados por la homogeneidad de los datos, por lo que se recomienda en futuras investigaciones ampliar el tamaño de la muestra y agregar distintas variables para medir la calidad del sueño, no sólo las horas, para constatar si el sueño realmente influye en la elevación de la presión intraocular.

**Tabla 3:** Tabla cruzada PIO OD, OI y género del participante.

	Masculino	Femenino
PIO OD		
Normal	30	33
Anormal	6	6
PIO OI		
Normal	32	29
Anormal	4	10

PIO OD = presión intraocular ojo derecho, PIO OI = presión intraocular ojo izquierdo



## CONCLUSIONES

En este trabajo en particular, buscamos describir la asociación entre presión intraocular y las horas de sueño. No se encontró que la disminución en la cantidad de horas de sueño influya directamente en la elevación de la presión intraocular, a pesar de que estudios indican que la disminución en las horas de sueño sí influye en la elevación de la PIO. Los resultados del presente estudio podrían ser de importante contribución en la formulación de intervenciones dirigidas a la prevención y tratamiento de la PIO en población general, y como consecuencia disminuir las enfermedades relacionadas con la misma. Además, estos resultados plantean la base para la investigación futura que deberá incluir una población amplia, una intervención controlada y centrarse en describir los efectos a largo plazo del sueño en la PIO en pacientes de consulta oftalmológica.

## REFERENCIAS

1. Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to vision 2020: the Right to Sight: an analysis for the Global Burden of Disease Study. *Lancet Glob Health*. 2021; 9: e144-160.
2. GBD 2015 Risk Factors Collaborators, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioral, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet*. 2016; 388: 1659-1724.
3. Hara T, Hara T, Tsuru T. Increase of peak intraocular pressure during sleep in reproduced diurnal changes by posture. *Arch Ophthalmol*. 2006; 124: 165-168. Available in: <https://doi.org/10.1001/ARCHOPHT.124.2.165>
4. Kim HT, Kim JM, Kim JH, Lee JH, Lee MY, Lee JY et al. Relationships between anthropometric measurements and intraocular pressure: the Korea national health and nutrition examination survey. *American Journal of Ophthalmology*. 2017; 173: 23-33. Available in: <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2016.09.031>
5. Dortch-Carnes J, Tosini G. Melatonin receptor agonist-induced reduction of SNP-released nitric oxide and cGMP production in isolated human non-pigmented ciliary epithelial cells. *Exp Eye Res*. 2012; 107: 1-10. Available in: <https://doi.org/10.1016/j.exer.2012.11.007>
6. Turati AM, Gil CF, Jiménez RJ, Isida LCG. Estudio comparativo de la determinación de la fluctuación de la presión intraocular, entre curva tensional horaria, prueba de sobrecarga hídrica y el método de estimación de la presión intraocular, en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en un hospital de concentración. *Rev Mex Oftalmol*. 2015; 89: 95-100.
7. Turner PL, Van Someren EJW, Mainster MA. The role of environmental light in sleep and health: effects of ocular aging and cataract surgery. *Sleep Medicine Reviews*. 2010; 14 (4): 269-280. doi: 10.1016/j.smrv.2009.11.002.
8. Qiu M, Ramulu PY, Boland MV. Association between sleep parameters and glaucoma in the United States Population. *J Glaucoma*. 2019; 28 (2): 97-104. doi: 10.1097/ijg.0000000000001169.
9. Bilgin, G. Normal-tension glaucoma and obstructive sleep apnea syndrome: a prospective study. *BMC Ophthalmol*. 2014; 14: 27. Available in: <https://doi.org/10.1186/1471-2415-14-27>
10. Sandoval RM, Alcalá LR, Herrera JI. Validación de la escala de somnolencia de Epworth en población mexicana. *Gaceta Médica de México*. 2013; 149: 409-416.
11. Castañeda Díez R, Jiménez Román J, Iriarte Barbosa M. Concepto de sospecha de glaucoma de ángulo abierto: definición, diagnóstico y tratamiento. *Revista Mexicana de Oftalmología*. 2014; 88 (4): 153-160.
12. Center for Disease Control and prevention. CDC. Morbidity and Mortality Weekly Report. [cited 2021]. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/wk/mm6008.pdf>



## Identificación de pruebas comerciales de PCR útiles para detectar virus SARS-CoV-2 en el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos durante el primer año de pandemia de COVID-19 en México

*Identification of useful commercial PCR tests to detect SARS-CoV-2 viruses at the Institute of Epidemiological Diagnosis and Reference during the first year of the COVID-19 pandemic in Mexico*

\* Maestría en Investigación Biomédica Básica.

† Doctorado en Ciencias.

§ Química Farmacéutica Bióloga.

¶ Maestra en Gestión de la Salud.

|| Bióloga.

\*\* Maestra en Ciencias.

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos. México.

**Correspondencia:** CGB, cguzmanbracho@hotmail.com

**Conflicto de intereses:** Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

**Citar como:** Gómez PC, Guzmán BC, Gordillo MM, Ramírez GJE, Hernández RL, López MI et al.

Identificación de pruebas comerciales de PCR útiles para detectar virus SARS-CoV-2 en el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos durante el primer año de pandemia de COVID-19 en México. Rev CONAMED. 2022; 27(2): 68-79. <https://dx.doi.org/10.35366/106227>

**Financiamiento:** Se tuvo financiamiento federal.

Recibido: 10/06/2022

Aceptado: 13/06/2022

**Disclaimer** "This Boletín CONAMED is published by CONAMED, which is a WHO Collaborating Centre; it is not a publication of the World Health Organization. The Revista CONAMED and the author of the article are responsible for the views expressed in this article, and the views do not necessarily represent the decisions or policies of the World Health Organization."

**Disclaimer** "Este Boletín CONAMED es publicado por CONAMED, que es un Centro Colaborador de la OMS, no es una publicación de la Organización Mundial de la Salud. La Revista CONAMED y el autor del artículo son responsables de los puntos de vista expresados en este artículo, y los puntos de vista no representan necesariamente las decisiones o políticas de la Organización Mundial de la Salud."

Claudia Gómez Palomino,\* Carmen Guzmán Bracho,†  
Maricela Gordillo Marín,§ J Ernesto Ramírez González,†  
Lucía Hernández Rivas,¶ Irma López Martínez,|| Gisela Barrera Badillo,\*\*  
Noé Escobar Escamilla,† Hiram Olivera Díaz,\* Grupo de Evaluación††

‡‡ Integrantes del Grupo de Evaluación del InDRE:

Elizabeth Andrade Montiel, Marcos Aparicio Antonio, Dayanira Sarith Arellano Suarez, Elvia Arzate Figueroa, Javier Belmont Ruiz, Elizabeth Adriana Brito Martínez, Nervain Benjamín Contreras González, María Natividad Cruz Ortiz, Gabriela Marien de la Rosa Ríos, Jaime Israel Falcón Acosta, Hilario Flores Aguilar, David Esaú Fragoso Fonseca, José Pablo García Ruiz, Betsy Annel González-Quezada, Maricela Gordillo Marín, Carlos Hernández Alcántara, Jaime Venancio Hernández Flores, Mayra Jiménez Morales, Lourdes Lloret Sánchez, Mayra G Meléndez Hernández, Nancy Muñoz Hernández, Andrea J Munguía Saldaña, América del Pilar Mandujano Martínez, Tatiana Ernestina Núñez García, Fernanda Pérez Villagómez, María Inés Prado Godínez, Araceli Rodríguez Castillo, Beatriz Adriana Rodríguez López, Juan Luis Téllez Rendón, Alejandra Vázquez Abundes.

### RESUMEN

Desde la fase inicial de la dispersión del virus SARS-CoV-2 en Wuhan, China, la confirmación etiológica de casos de infección respiratoria aguda se ha realizado a través de la identificación del ARN viral, principalmente mediante pruebas de RT-PCR en tiempo real. Desde la aparición del primer caso fuera de China en enero de 2020, en el InDRE (el laboratorio nacional de referencia para la vigilancia epidemiológica en México) se estandarizó una de las primeras técnicas moleculares para la identificación del nuevo coronavirus a nivel mundial. Después, a partir del 3 de febrero, el InDRE y la Red Nacional de Laboratorios en Salud Pública implementaron en todo el país una de las pruebas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el diagnóstico. A mediados de marzo, como parte de la respuesta diagnóstica durante la contingencia, el InDRE inició la evaluación preliminar de las pruebas de diagnóstico molecular en proceso de introducción al mercado comercial en el país. La evaluación consiste en la verificación por laboratorio de los criterios analíticos específicos y definidos por los fabricantes. Hasta marzo de 2021 se identificaron 84 pruebas de PCR útiles incluidas en un listado disponible en la página oficial de la Secretaría de Salud. Se trata de productos de alto rendimiento, que respaldan la oferta y demanda de pruebas comerciales con buen desempeño analítico y ofrecen al usuario mayor probabilidad de identificar correctamente a individuos positivos o negativos. El reto asumido para realizar la evaluación en el laboratorio, y no sólo documental, ha sido un desafío exitoso,

de manera que el liderazgo y rectoría del InDRE han quedado fortalecidos en este evento pandémico, tanto a nivel nacional como regional.

**Palabras clave:** PCR, SARS-CoV-2, InDRE, México, verificación.

### ABSTRACT

Since the initial phase of the spread of the SARS-CoV-2 virus in Wuhan, China, the etiological confirmation of cases of acute respiratory infection has been carried out through the identification of viral RNA mainly through real-time RT-PCR tests. Since the appearance of the first case outside China in January 2020, one of the first molecular techniques for the identification of the new coronavirus worldwide has been standardized at InDRE (the national reference laboratory for epidemiological surveillance in Mexico). Later, as of February 3, the InDRE and the National Network of Public Health Laboratories implemented one of the tests recommended by the WHO for diagnosis throughout the country. In mid-March, as part of the diagnostic response during the contingency, the InDRE began the preliminary evaluation of molecular diagnostic tests in the process of being introduced to the commercial market in the country. The evaluation consists of the laboratory verification of the specific analytical criteria defined by the manufacturers. As of March 2021, 84 useful PCR tests have been identified, included in a list available on the official website of the Ministry of Health. These are high-performance products that support the supply and demand of commercial tests with good analytical performance, and offer the user a greater probability of correctly identifying positive or negative individuals. The challenge assumed to carry out the evaluation in the laboratory, and not just a documentary one. It has been a successful challenge, so that the leadership and stewardship of the InDRE have been strengthened in this pandemic event, both at the national and regional levels.

**Keywords:** PCR, SARS-CoV-2, InDRE, Mexico, method verification.

## INTRODUCCIÓN

Durante el invierno de 2019-2020 del hemisferio norte, la presencia de un nuevo virus de alta transmisibilidad y letalidad perturbó al mundo. El SARS-CoV-2 fue identificado en Wuhan, ciudad capital de la provincia de Hubei, China, que alberga grandes centros de desarrollo científico, tecnológico y de investigación. El primer caso de COVID-19 se reportó a la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 31 de diciembre de 2019. A finales de enero de 2020, el virus se había dispersado hacia diferentes zonas geográficas del mundo, produciendo poco más de 100 casos: en Asia Pacífico (Tailandia, Singapur, Japón, Taiwán, Corea del Sur, entre otros) y en América (Estados Unidos y Canadá), en Oceanía (Australia) y en Europa (Francia, Alemania, Italia y Finlandia).<sup>1</sup> En México, el primer caso fue confirmado el 27 de febrero de 2020 en un viajero mexicano infectado en Italia.<sup>2,3</sup>

Los laboratorios de diagnóstico son el mejor recurso para identificar al recién llegado coronavirus SARS-CoV-2, agente capaz de producir curvas epidémicas de crecimiento acelerado. Desde la fase inicial de la dispersión viral en Wuhan, la confirmación etiológica de casos de infección res-

piratoria aguda se ha realizado mediante la identificación del ARN viral con pruebas de transcripción reversa de la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-qPCR, por sus siglas en inglés *quantitative reverse transcription polymerase chain reaction*) en muestras de secreciones de vías respiratorias altas (VRA).<sup>4</sup>

Los Centros de Control de Enfermedades de Estados Unidos y el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades de la Unión Europea pusieron a disposición sendos protocolos; la Organización Panamericana de la Salud promovió el uso del protocolo desarrollado por el grupo del Dr. Christian Drosten en Berlín para implementar el diagnóstico en los laboratorios de referencia de América Latina en apoyo a la emergencia en salud pública.<sup>5,6</sup>

En México, desde los primeros días de enero de 2020 se inició el diseño de una prueba para el diagnóstico molecular de COVID-19 en el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), laboratorio de referencia nacional para la vigilancia epidemiológica en el país.<sup>7,8</sup> A partir del 3 de febrero se implementó una RT-qPCR basada en el **protocolo de Berlín** como prueba de referencia para México.

Además de los protocolos aplicables en las redes de laboratorios oficiales en el mundo, se han desarrollado múltiples reactivos comerciales con desempeños variables dependientes del diseño de la prueba, de la calidad de la toma y el manejo de la muestra. Los estimadores de desempeño pueden variar para una misma prueba de acuerdo con el ámbito de su aplicación y a las características de la población blanco.<sup>9</sup> De ahí la importancia de evaluar las nuevas metodologías con protocolos inclusivos de criterios específicos para la correcta aplicabilidad por los usuarios finales, públicos o privados, de los estuches de diagnóstico incorporados al mercado comercial.

Derivado de lo anterior, durante el primer bimestre del año, en el InDRE se visualizó extender la cobertura de servicios homogéneos de diagnóstico por laboratorio a participantes externos a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP). El 28 de febrero se inició la identificación de pruebas útiles para la detección del virus SARS-CoV-2 mediante RT-qPCR que los fabricantes y distribuidores deseaban poner a disposición en el mercado comercial mexicano. Se evaluaron las pruebas ingresadas al InDRE hasta el 20 de octubre de 2020, cuando la recepción de solicitudes de evaluación de pruebas de PCR exclusivas para COVID-19 se suspendió temporalmente. A partir de esta fecha, en previsión a la temporada invernal de influenza, sólo se aceptaron solicitudes de pruebas multiplexadas, diseñadas para detectar y diferenciar de manera simultánea el ácido nucleico de los virus SARS-CoV-2 e influenza y en algunos casos otros virus respiratorios adicionales.

Este artículo describirá el proceso de las evaluaciones técnicas comparativas de pruebas moleculares para COVID-19 en el InDRE dirigido a identificar las pruebas útiles, se comentarán los obstáculos superados, los desafíos cumplidos, las enseñanzas obtenidas, así como los retos que nos estimulan en el corto y mediano plazo.

## MATERIAL Y MÉTODOS

**Utilidad de la prueba de RT-PCR para el diagnóstico del SARS-CoV-2.** Desde su implementación a mediados de enero de 2020, la RT-PCR constituye la prueba de referencia para el diagnóstico del nuevo agente etiológico. La metodología detecta

la presencia y cantidad de virus en una muestra de la VRA; la carga viral suele ser elevada en los casos sintomáticos, incluso desde unos días previos al desarrollo de síntomas.<sup>10</sup>

En general, las pruebas moleculares son utilizadas por los laboratorios de salud pública y en menor medida por laboratorios privados y académicos, ya que se requiere personal profesional especializado no sólo en el manejo de la metodología, sino también en el conocimiento y experiencia de trabajo con medidas de bioseguridad nivel 2 y 3.<sup>11,12</sup>

La Organización Mundial de la Salud ha recomendado priorizar el uso de estas pruebas basadas en la detección de ácidos nucleicos en cualquiera de sus modalidades de operación: en plataformas abiertas o cerradas.<sup>13</sup>

Si bien la prueba molecular es el estándar de oro para el diagnóstico del virus SARS-CoV-2, la necesidad de identificar casos de manera más económica y rápida, a pie de cama o en aplicación masiva, ha desencadenado investigación intensa e implementación de desarrollos tecnológicos novedosos dirigidos a la búsqueda de anticuerpos o antígenos en los pacientes y población en riesgo de infección.

La utilidad de la prueba molecular y la detección de anticuerpos o antígenos está relacionada con la historia natural de la enfermedad. Hay tres fases postinfección en el ser humano útiles para comprender la aplicación diferencial de las pruebas de laboratorio: 1) periodo de ventana o de infección temprana que se caracteriza por la replicación viral, 2) enfermedad caracterizada por la respuesta inflamatoria, leve o grave que puede llevar a la muerte, y 3) convalecencia que marca la reducción del fenómeno inmunopatológico y la eliminación del virus.<sup>14,15</sup> De manera muy general, la carga viral se incrementa a partir de la infección y se espera, en promedio, un pico al décimo día descendiendo de manera acelerada en la siguiente semana. Por ello, la prueba molecular es ideal, es en esta etapa temprana de la infección cuando aún no hay daño en el paciente, detecta cargas virales altas y bajas, en casos ambulatorios y hospitalizados; las pruebas de antígeno son positivas en los primeros siete días de la enfermedad y se mantienen así durante el periodo de alta carga viral. Con la aparición de los pródromos alrededor del séptimo día, los anticuerpos IgM se incrementan

hasta tener concentración elevada entre la segunda y tercera semana postinfección, la IgG tiene un incremento tardío al mes postinfección. Estas últimas pruebas, hasta marzo de 2021, no se consideran diagnósticas, sirven para estudios de seroprevalencia. En el paciente recuperado el virus es indetectable, en consecuencia, las pruebas de PCR y de antígeno no son útiles en esta etapa. Por el contrario, los anticuerpos tipo IgG se mantienen en concentraciones detectables, aunque en 2020 aún se desconoce con precisión el tiempo en que los anticuerpos se mantienen en esta condición, incluso es necesario tomar en cuenta que la presencia-ausencia de anticuerpos es dependiente de variables asociadas a cada individuo, a la evolución clínica y a las características de la prueba serológica utilizada.<sup>16,17</sup>

Desde los primeros meses de la pandemia se describió que las secreciones de VRA obtenidas mediante hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo permiten mayor sensibilidad en las pruebas moleculares. Aunque hay variabilidad de este parámetro entre pruebas, se reconoce alta especificidad. Por ello, es importante considerar que un resultado negativo en una prueba de RT-PCR realizada en una muestra de VRA obtenida de un individuo con sintomatología compatible con COVID-19, no excluye la presencia de infección por SARS-CoV-2.<sup>13,16</sup>

**El diagnóstico por laboratorio del SARS-CoV-2 en México.** El InDRE y la RNLSP cuentan con amplia experiencia en la respuesta ante eventos de interés epidemiológico, locales, regionales y nacionales. Por su magnitud y etiología, la participación en la pandemia de influenza de 2009 dejó enseñanzas útiles para enfrentar al nuevo coronavirus.

La respuesta realizada por el componente de laboratorio, ante la inminente entrada del virus causante de la infección respiratoria aguda actual a nuestro país, permitió que el Sistema de Salud tuviera con oportunidad las capacidades técnicas necesarias para la confirmación de casos. Inicialmente, desde mediados de enero de 2020 fue posible hacer la identificación etiológica de SARS-CoV-2 en los individuos con sospecha clínico-epidemiológica en el InDRE.<sup>18</sup> Días después, los integrantes de la red de diagnóstico de influenza y otros virus respiratorios –ubicados en los 32 Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) y cinco Laboratorios de

Apoyo a la Vigilancia Epidemiológica– que forman parte de la RNLSP<sup>8,19</sup> implementaron la RT-PCR en sus laboratorios.

A partir de febrero de 2020, la confirmación etiológica de casos sintomáticos mediante esta prueba se llevó a cabo en los laboratorios de la RNLSP, cuya infraestructura y sistematización de procesos inciden de manera positiva en la atención de un evento emergente de tan gran impacto. Por otro lado, la aplicación de esta tecnología diagnóstica en un mayor número de laboratorios públicos y privados es dependiente no sólo de aspectos económicos y de infraestructura, sino también de la disponibilidad de las pruebas con rendimiento aceptable en el mercado nacional.<sup>20</sup>

Después de la implementación del diagnóstico molecular en los laboratorios de salud pública en todo el país, el InDRE inició, a mediados de marzo, la evaluación preliminar de las pruebas de diagnóstico molecular en proceso de introducción en el mercado comercial en el país. El propósito fue identificar las pruebas de PCR útiles para reconocer a los individuos con el virus SARS-CoV-2 en VRA, y poner la información detallada de los resultados a disposición de los usuarios finales, para facilitar la toma de decisiones con respecto a la selección de productos con fines de diagnóstico.<sup>21</sup>

**Recepción de solicitudes y evaluación documental.** El proceso de evaluación preliminar de pruebas moleculares se inició en febrero de 2020 con la publicación en línea de una convocatoria.<sup>22</sup>

Las solicitudes de evaluación entregadas por fabricantes o distribuidores en la Unidad de Documentación en Trámite del InDRE, de acuerdo con los requisitos establecidos en la convocatoria, fueron recolectadas por el personal de la Coordinación de Gestión de Evaluación de Pruebas Diagnósticas Comerciales (GEPD) para cotejar el cumplimiento de los requisitos administrativos y la información técnica necesaria. Todas las solicitudes con deficiencias en la documentación fueron rechazadas. Una copia del expediente de cada solicitud aceptada por la GEPD fue entregada al responsable del área técnica designado para este proceso durante la emergencia epidemiológica.

Después de un minucioso análisis de la información técnica facilitada por el solicitante para identificar las características del diseño de

la prueba, el contenido del estuche comercial, los insumos no incluidos y de asegurarse de la disponibilidad del material biológico necesario en el biobanco correspondiente, se elaboró el protocolo para la evaluación técnica comparativa incluyendo, en todos los casos, la RT-qPCR del InDRE como prueba de referencia para confrontar los resultados.<sup>6</sup> Cada protocolo elaborado fue expuesto en sesión específica al solicitante para su conocimiento y aprobación. El solicitante recibió un oficio de aceptación de evaluación para tramitar el permiso de importación de los reactivos e insumos requeridos en la evaluación ante la Comisión Federal para Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), organismo regulatorio encargado de la autorización para importación y comercialización de estos productos.

#### **Biobanco de COVID-19 y material de control.**

Para determinar las características de desempeño de las pruebas comerciales en evaluación se obtuvo material biológico de algunos biobancos del InDRE y de materiales de referencia de SARS-CoV-2 comerciales.

El biobanco de COVID-19 dependiente del Laboratorio de Virus Respiratorios (LVIR) se integra de material biológico con resultados positivos o negativos a SARS-CoV-2 obtenido de individuos con sospecha de padecer esta enfermedad en cualquiera de las diferentes fases de evolución, asintomáticos y bajo manejo terapéutico en evaluación, residentes en México. También se obtuvo material para otros patógenos del biobanco de LVIR. En su mayoría, las muestras resguardadas en la institución son recolectadas por personal de los laboratorios de la RNLSP. Este material biológico cuenta con trazabilidad, desde la toma de muestra hasta el reporte de resultados, almacenamiento y cadena de custodia.

El panel de evaluación para obtener los datos necesarios en la estimación de los parámetros de desempeño se integró por:

1. Muestras negativas a SARS-CoV-2.
2. Control positivo del reactivo.
3. Muestras positivas 2019-nCoV provenientes de población mexicana.
4. Panel de referencia positivo comercial AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit o control positivo sintético.

5. Muestras positivas para otras enfermedades respiratorias virales y bacterianas o panel de referencia NATtrol Respiratory Verification Panel 2 (23 × 0.6 mL) (Ea) CATALOG# NATRVP2-BIO.

#### **Preparación de analistas e infraestructura.**

Posterior a la recepción de los reactivos por el solicitante, se programó la capacitación del personal seleccionado para cada evaluación, basado en un registro nominal integrado por profesionales con experiencia en pruebas de PCR.

Los reactivos y equipos necesarios para cada evaluación fueron recibidos y custodiados de acuerdo con procedimientos institucionales vigentes. Se asignaron áreas específicas, verificadas previamente, para cada evaluación. Los equipos de mesa o piso se instalaron y calificaron de acuerdo con los requisitos del fabricante. Cuando se requirió utilizar algún equipo del InDRE, se aseguró su buen funcionamiento.

Con el personal capacitado y el equipo instalado en correcta operación se dio inicio a la evaluación. A ningún solicitante se le permitió participar durante la evaluación para evitar conflicto de intereses. Con los resultados obtenidos se elaboró el informe de resultados, dirigido al solicitante y firmado por las autoridades institucionales. Los resultados han sido entregados a los solicitantes mediante oficios. En la página de gobierno ([www.gob.mx/salud](http://www.gob.mx/salud)) se encuentra el listado de las pruebas útiles para consulta del público interesado y dar transparencia a este proceso.

**Base de datos.** Con la información administrativa y técnica disponible en los documentos entregados por los solicitantes se alimentó una base de datos diseñada exprofeso. Los datos obtenidos en las etapas del proceso de cada evaluación se fueron integrando al registro estructurado para apoyar la coordinación, identificar problemas y emitir informes.

Para reportar los resultados en este artículo, se tomó el corte del 16 de marzo de 2021.

**Parámetros de evaluación preliminar.** Para la identificación de las pruebas útiles se determinaron: sensibilidad y especificidad analítica, precisión (repetibilidad o reproducibilidad) y, en el caso de las plataformas automatizadas, los porcentajes de acuerdo con positivo y negativo en muestras con resultado diagnóstico previo, determinado por las

técnicas de referencia utilizadas en el InDRE y bajo criterios de aceptación preestablecidos (Tabla 1).

1. Determinación de sensibilidad analítica. La sensibilidad analítica se define como la capacidad del ensayo para detectar sistemáticamente una secuencia diana determinada en las muestras biológicas analizadas.

Con la finalidad de establecer la sensibilidad analítica de la prueba (límite de detección o LoD) se utilizó una muestra de SARS-CoV-2 cuantificada contra transcritos de concentración conocida, el mismo día de su determinación.

Para los estuches de RT-PCR en tiempo real, este parámetro se determina mediante el análisis de series de diluciones base 10 de la muestra cuantificada, en concentraciones desde  $10^6$  copias hasta el número de copias por ensayo declarado como límite de detección por el fabricante. Cada dilución fue probada en cuadruplicado o triplicado de manera simultánea para cada marcador genético viral incluido en el ensayo.

En el caso de las plataformas automatizadas se realizó un ensayo de sensibilidad comparativa, con muestras positivas al SARS-CoV-2 o a los virus influenza (dependiendo del alcance diagnóstico del ensayo) de valores de CT (*cycle threshold*) conocidos y determinados por las técnicas de referencia del InDRE. Estas muestras son diluidas hasta alcanzar valores de CT cercanos a los límites de detección de las pruebas estándar. Se determina si la plataforma evaluada detecta esos niveles de concentración y si su sensibilidad es equiparable a la prueba de referencia.

2. Determinación de especificidad analítica. En esta evaluación se considera a la especificidad analítica en su característica de exclusividad. Es decir, como la capacidad de la prueba para detectar una secuencia genómica de SARS-CoV-2 y excluir todos los demás microorganismos conocidos que pudieran dar una reacción cruzada.

Para ello se analizaron inicialmente muestras positivas a distintos patógenos respiratorios virales y bacterianos como: otros coronavirus, virus sincicial respiratorio, *Rhinovirus*, virus de la influenza, virus de parainfluenza, *Bordetella pertussis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

**Tabla 1:** Parámetros evaluados a las pruebas moleculares para identificar SARS-CoV-2.

Parámetro	Criterio de aceptación
Sensibilidad analítica	Límite de detección $\leq 250$ copias
Especificidad analítica	100%
Precisión, repetibilidad o reproducibilidad	$\geq 95\%$

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), 2020.

*mophilus influenzae*. A partir de junio de 2020, se incorporó el uso de un control de referencia independiente disponible comercialmente con 22 agentes patógenos distintos (panel de verificación NATtrol Respiratory Verification Panel 2 marca ZeptoMetrix con número de catálogo NATRVP2-BIO).

3. Determinación de precisión. De acuerdo con el protocolo EP15-A2 (CLSI), la precisión de la prueba se evaluó con el control positivo o con muestras positivas, realizando 20 determinaciones por cada lote disponible (generalmente dos) del reactivo con dos diferentes analistas.

## RESULTADOS

La primera solicitud para la evaluación de una prueba molecular para COVID-19 fue registrada en la GEPD del InDRE el 21 de febrero de 2020. A la fecha del corte realizado para este artículo, 16 de marzo de 2021, se sumaron 389 días de trabajo ininterrumpido con 253 solicitudes de evaluación recibidas. De ellas, 83 (32.8%) fueron rechazadas durante la revisión documental; la causa principal fue la duplicidad de la prueba con productos ya evaluados o en evaluación (43/83), seguida del incumplimiento en los requisitos establecidos en la convocatoria (34/83) y la deficiente presentación del producto (1/83). A partir de la apertura del servicio, la entrada de solicitudes creció rápidamente. Abril de 2020 fue el mes con mayor ingreso de solicitudes (63), de las cuales 59% cumplieron con todos los requisitos, el restante 41% de las pruebas fueron rechazadas en la revisión documental. Después de mayo, cuando

la proporción de rechazos fue importante (49%), la adhesión de los solicitantes al listado de requisitos se mejoró. En los últimos cuatro meses sólo se recibieron pruebas moleculares multiplexadas para el diagnóstico diferencial de COVID-19 e influenza (Figura 1). Fueron aceptadas las 169 solicitudes que cubrieron los requisitos documentales. De acuerdo con los procedimientos vigentes, esta revisión fue dictaminada por el Comité de Evaluación del InDRE, que fue suspendido a partir del 10 de abril del mismo año, asignándose esta responsabilidad a la GEPD. Durante este paso fueron canceladas 29 solicitudes por los interesados.

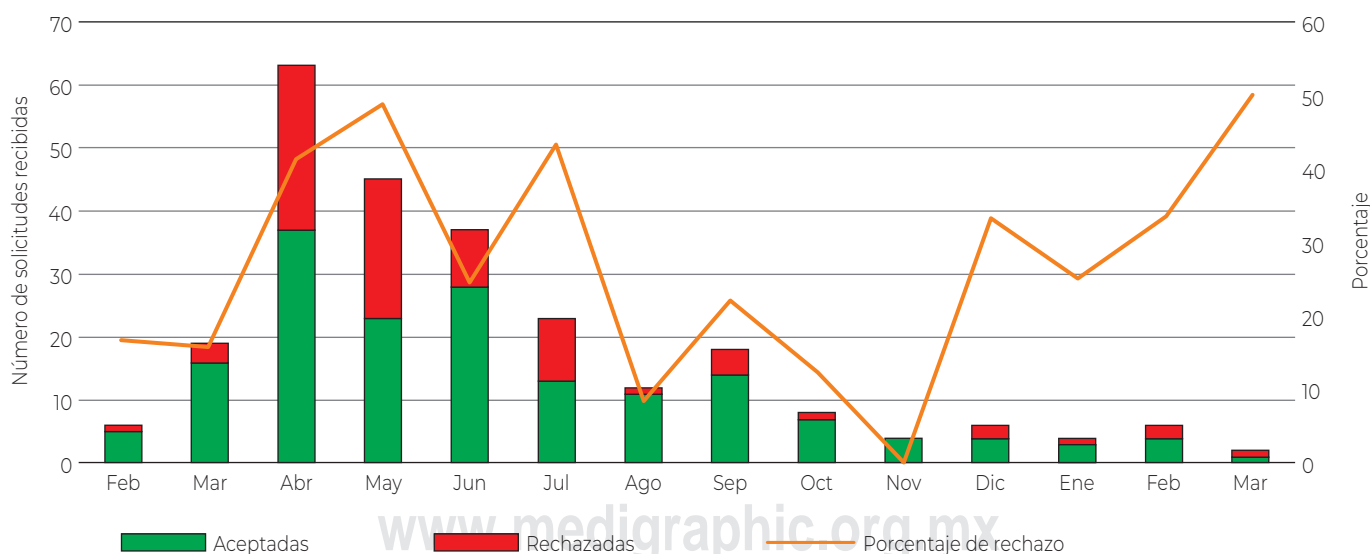
A la fecha de corte, 130 solicitudes cumplieron los criterios documentales y pasaron a la evaluación técnica; se terminó el proceso analítico y se entregaron resultados de 101 evaluaciones, las restantes se encontraban en proceso, ya sea en importación, capacitación o en laboratorio.

Para la evaluación técnica se contó con un registro de analistas (Figuras 2 y 3). Los grupos de trabajo de analistas por prueba se integran de acuerdo con las necesidades establecidas en el protocolo de cada una de las pruebas a evaluar. Todos los inte-

grantes del grupo de trabajo reciben la capacitación por parte del solicitante para asegurar la correcta interpretación de las instrucciones indicadas en los insertos de las pruebas en evaluación. Los grupos de trabajo realizan actividades de inactivación de muestras, corrimiento de pruebas y registro de resultados, en un esquema de trabajo de 7 x 7.

Las pruebas evaluadas fueron diseñadas en plataformas manuales o en metodologías automatizadas. Los blancos principales correspondieron a regiones específicas de los genes codificantes para las proteínas de envoltura (E), nucleocápside (N), la región RdRP y el ORF1ab del virus SARS-CoV-2.

De acuerdo con los criterios establecidos se identificaron a la fecha de corte 84/101 pruebas útiles; dos de ellas corresponden a pruebas de uso interno en el InDRE y no están disponibles comercialmente; 1/101 está en proceso de elaboración de informe. Las restantes 16 pruebas fueron reportadas como no útiles para la detección de SARS-CoV-2. Poco más del 80% de las pruebas útiles procedieron de fabricantes de Corea, Estados Unidos, China, Alemania, España, México o Reino Unido (Tabla 2).



**Figura 1:** Solicitudes de evaluación recibidas por mes, 2020-2021. En el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) se recibieron solicitudes para la evaluación en el laboratorio de pruebas de RT-PCR para la identificación del virus SARS-CoV-2 del 21 de febrero de 2020 al 16 de marzo de 2021. A partir de la apertura del servicio, la afluencia de solicitudes creció rápidamente. Abril fue el mes con mayor ingreso de solicitudes (63), dos terceras partes cumplieron con todos los requisitos, el restante 41% de las solicitudes se rechazaron en la revisión documental. Después de mayo, cuando se alcanzó la proporción más alta de rechazos (49%), se logró mayor adhesión al listado de requisitos. En los últimos cuatro meses sólo se recibieron pruebas moleculares multiplexadas para el diagnóstico diferencial de COVID-19 e influenza.



**Figura 2:**

Reunión de trabajo del grupo de evaluadores, integrado por analistas y personal de apoyo técnico-administrativo. Plaza principal del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), 15 de agosto de 2020.



Con base en las características de desempeño establecidas por el fabricante, cada prueba se verificó haciendo los corrimientos de acuerdo con lo establecido en el inserto correspondiente.

La sensibilidad analítica en las 84 pruebas útiles identificadas osciló de 2.23 a 250 copias por reacción. Los genes más frecuentes a los que están dirigidas son: N, ORF1ab, E y RdRP, con diversas combinaciones. Cada prueba incluyó uno o hasta cuatro genes blanco distintos; incluso algunas incluían un control endógeno (gen humano) para asegurar la buena calidad de la muestra procesada.

La especificidad analítica del total de pruebas útiles fue del 100% cuando se enfrentaron a un panel de 23 muestras, 22 positivas a igual número de agentes causales de infecciones respiratorias virales y bacterianas más una negativa a todos ellos incluido SARS-CoV-2 (*Tabla 3*).

En resumen, el 90% de las pruebas evaluadas fueron clasificadas como útiles para la identificación del virus SARS-CoV-2, el 8% fueron calificadas como no útiles. El restante 2% corresponde a las pruebas de RT-PCR del InDRE.

En cumplimiento a uno de los objetivos del proceso, los resultados de cada prueba están publicados con libre acceso en la página web del instituto.<sup>23</sup>

## DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Ante la amenaza de expansión de la epidemia descrita en Wuhan, era imprescindible que en el InDRE se contara con la herramienta de diagnóstico. En este contexto, en los primeros meses de la epidemia nacional, el InDRE montó una respuesta oportuna de laboratorio. Primero, con el diseño y estandarización de una de las primeras pruebas moleculares de detección para identificar al virus en probables casos importados;

**Figura 3:** Equipo de analistas en un día de capacitación.

después, con la rápida implementación de una de las pruebas recomendadas por la OMS (protocolo de Berlín)<sup>6</sup> como prueba de referencia nacional tanto de forma centralizada como expandida en la RNLSP y en algunos laboratorios privados. El desarrollo y validación de la prueba de laboratorio enfrentó la carencia de los controles y estándares necesarios para evitar y corregir desviaciones; fue superada con la síntesis del material requerido en el laboratorio. Así se llega a la identificación del primer caso en México y a la fase de transmisión comunitaria.

Luego, la adquisición de plataformas automatizadas permitió cubrir la demanda creciente de diagnóstico. Además, en un proceso que duró hasta el 17 de abril de 2020, el InDRE otorgó el reconocimiento a la competencia técnica a 131 laboratorios (67 particulares, 44 académicos y 20 en hospitales públicos) para realizar la detección de SARS-CoV-2 mediante RT-PCR para aumentar la cobertura diagnóstica y la vigilancia epidemiológica durante la contingencia.<sup>23</sup> Por otra parte, el

**Tabla 2:** País de procedencia de las pruebas de PCR útiles para identificar SARS-CoV-2 de acuerdo con la evaluación realizada.

País del fabricante	n (%)
Corea	18 (21.4)
Estados Unidos	17 (20.2)
China	9 (10.7)
Alemania	9 (10.7)
España	6 (7.1)
México	5 (6.0)
Italia	3 (3.6)
Reino Unido	3 (3.6)
Singapur	3 (3.6)
Canadá	2 (2.4)
Austria	1 (1.2)
Finlandia	1 (1.2)
Francia	1 (1.2)
Inglaterra	1 (1.2)
Luxemburgo	1 (1.2)
Malasia	1 (1.2)
Suecia	1 (1.2)
Taiwán	1 (1.2)
Turquía	1 (1.2)
Total general	84 (100.0)

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), 2020.

laboratorio requirió de medidas de bioseguridad superiores a lo requerido para virus influenza, diferenciando su aplicación en procedimientos virales propagativos y no propagativos, de acuerdo con las recomendaciones y actualizaciones de la OMS emitidas durante el proceso.<sup>4,24,25</sup>

Ya en fase epidémica local, a mediados de marzo, los procedimientos habituales de evaluación de pruebas para otros diagnósticos fueron suspendidos para atender la demanda prioritaria de atención a la emergencia de COVID-19 y se implementó la evaluación preliminar de estuches comerciales de diagnóstico para SARS-CoV-2. Los retos iniciales fueron: definir una estrategia de laboratorio con criterios técnicos uniformes para lograr la comparabilidad de los resultados

obtenidos entre las diferentes pruebas evaluadas y destinar a un grupo técnico encargado tanto de la revisión documental de las solicitudes ingresadas por los proveedores como de la ejecución de la evaluación por laboratorio. Esta estrategia es utilizada por pocos países, pues implica destinar recursos humanos y materiales para la verificación del desempeño de los estuches de forma previa a su comercialización, y puede retrasar el ingreso de reactivos para el diagnóstico debido a que la autorización por la entidad regulatoria local depende completamente de los resultados del laboratorio. No obstante, ante la oferta creciente de estuches de diagnóstico, el logro principal de esta estrategia en el InDRE fue

**Tabla 3:** Composición del panel de muestras positivas a agentes causales de infecciones respiratorias virales y bacterianas.

1	Adenovirus tipo 1
2	Adenovirus tipo 18
3	Adenovirus tipo 3
4	Adenovirus tipo 31
5	<i>Bordetella parapertussis</i> cepa A747
6	<i>Bordetella pertussis</i> cepa A639
7	<i>Chlamydia pneumoniae</i> cepa CWL-029
8	Coronavirus 229E
9	Coronavirus HKU-1
10	Coronavirus NL63
11	Coronavirus OC43
12	Influenza A H1N1pdm cepa A/NY/02/09
13	Influenza A H3 cepa A/Brisbane/10/07
14	Influenza B cepa B/Florida/02/06
15	Metapneumovirus 8 cepa Perú 6-2003
16	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> cepa M129
17	<i>Rhinovirus</i> 1 <sup>a</sup>
18	Virus parainfluenza tipo 1
19	Virus parainfluenza tipo 2
20	Virus parainfluenza tipo 3
21	Virus parainfluenza tipo 4
22	Virus sincicial respiratorio A2
23	Negativo

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), 2020.

identificar los reactivos con probabilidad de tener mejor desempeño en campo y evitar que los de desempeño analítico desfavorable ingresaran al mercado nacional. Se identificaron los estuches con mayor probabilidad de aportar certeza diagnóstica en campo. Por esta razón, es importante resaltar que, en acuerdo con los solicitantes, los resultados de la evaluación de los estuches comerciales son públicos, representando un avance en materia de transparencia de la información para la toma de decisiones por parte de los potenciales usuarios durante la contingencia, ya sean laboratorios clínicos públicos, privados o académicos.<sup>19</sup>

A la fecha de corte, la evaluación técnica comparativa de pruebas comerciales para detectar el virus SARS-CoV-2 del InDRE había identificado 84 pruebas útiles disponibles en el mercado comercial mexicano, respaldadas en parámetros de desempeño adecuados para establecer el diagnóstico de COVID-19 para la vigilancia epidemiológica en los laboratorios integrantes de la RNLSP, en los laboratorios clínicos y académicos para la atención médica; 39 pruebas estaban en proceso.

La homogeneidad y rigor científico de las evaluaciones realizadas en el InDRE dan certeza de la calidad del producto a inversionistas y a usuarios. Además, la ausencia de conflicto de intereses y la transparencia del proceso de evaluación técnica son parte de los valores institucionales permanentes. El reconocimiento de la calidad en las evaluaciones técnicas del InDRE provee seguridad de la funcionalidad de las pruebas para el uso establecido y limita la introducción al mercado comercial mexicano de productos con desempeño analítico inferior al requerido.

En lo que respecta al trámite administrativo de las solicitudes y al trato con los proveedores, se logró reducir de manera considerable el tiempo de la etapa en el laboratorio durante la contingencia, en gran medida por la intensa y comprometida participación de los integrantes del grupo de evaluadores, tanto analistas como personal de apoyo técnico-administrativo.

Si bien lo consideramos un proceso exitoso, la actividad especial en periodo de emergencia permitió mejorar la comunicación con nuestros usuarios externos, guiándolos con descripciones más comprensibles de los requerimientos nece-

sarios. Las dudas técnicas y administrativas fueron resueltas de manera personal al usuario por el responsable correspondiente, con apertura para dar y recibir retroalimentación amable y cordial. Aunque los frecuentes momentos de saturación laboral limitaron, en ocasiones, la respuesta inmediata a la asesoría requerida por el usuario, ésta fue resuelta en cierta medida con publicaciones en el sitio web correspondiente. En este sentido, la apertura de comunicación vía remota con los usuarios será una alternativa que deberá gestionarse en el corto plazo a fin de hacer más fluida y expedita la respuesta.

Cabe resaltar que la robustez de la evaluación técnica ha permitido identificar pruebas no útiles (16/101). La verificación del desempeño en el laboratorio evidenció su importancia sobre la aprobación de pruebas basada exclusivamente en la revisión documental. Por ejemplo, la agencia regulatoria de Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), ha aprobado el uso de algunas de las pruebas con bajo desempeño en México (5/15). Dicha discrepancia abona a intereses comerciales que pueden impactar de manera negativa en los países de menor ingreso en la región.

Por último, México es uno de los pocos países a nivel global generadores de evidencia de laboratorio sobre el desempeño de las pruebas diagnósticas previo a su comercialización. Sin duda, el esfuerzo realizado en el InDRE para identificar productos de alto rendimiento en este periodo de contingencia respalda la oferta de productos con buena calidad analítica que brindan certeza diagnóstica en la población, además de fortalecer el liderazgo y rectoría del InDRE como institución emblemática de la salud pública mexicana.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores y el grupo técnico de evaluaciones agradecen al Comando de Incidencias de COVID-19 del InDRE el apoyo brindado y expresan gran reconocimiento a los participantes de todos los procesos transversales al diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la pandemia: recepción de muestras, medicina laboral, bioseguridad, ingeniería biomédica, captura de resultados y manejo de bases de datos, etcétera.

## REFERENCIAS

1. European Centre for Disease Prevention and Control. An agency of the European Union. COVID-19 situation update worldwide. 2020. Available in: <https://www.ecdc.europa.eu/en/geographical-distribution-2019-ncov-cases>
2. Secretaría de Salud. Aviso epidemiológico. 27 de febrero del 2020.
3. Secretaría de Salud. Nota de Prensa # 077. Se confirma en México caso importado de coronavirus COVID-19. Secretaría de Salud. 28 de febrero de 2020 [Consultado el 13 de marzo de 2020].
4. World Health Organization. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases. 2020. Available in: [https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-testing-of-2019-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-in-suspected-human-cases-interim-guidance-17-january-2020](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-testing-of-2019-novel-coronavirus-(2019-ncov)-in-suspected-human-cases-interim-guidance-17-january-2020)
5. Organización Panamericana de Salud. Directrices de Laboratorio para la Detección y Diagnóstico de la Infección con el Nuevo Coronavirus 2019 (2019-nCoV). 2020. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/directrices-laboratorio-para-deteccion-diagnostico-infeccion-con-nuevo-coronavirus-2019>
6. Corman VM, Landt O, Kaiser M, Molenkamp R, Meijer A, Chu DK et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Euro Surveill.* 2020; 25 (3): 2000045. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045.
7. Secretaría de Salud. 057. México, sede del Taller de Diagnóstico y Detección por Laboratorio del nuevo coronavirus COVID-19. 2020. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/prensa/057-mexico-sede-del-taller-de-diagnostico-y-deteccion-por-laboratorio-del-nuevo-coronavirus-covid-19>
8. Guzmán-Bracho MC, Ramírez-Hernández JA, Rodríguez-Pérez ME, Viesca-Treviño C, Díaz-Quiñonez JA. Desde el ISET al InDRE. IV. Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos: nueva orientación, 1990-2012. *Gac Méd Méx.* 2020; 156 (2): 125-132.
9. Deeks JJ. Systematic reviews in health care: Systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests. *BMJ.* 2001; 323 (7305): 157-162. doi: 10.1136/bmj.323.7305.157.
10. Pan Y, Zhang D, Yang P, Poon LLM, Wang Q. Viral load of SARS-CoV-2 in clinical samples. *Lancet Infect Dis.* 2020; 20 (4): 411-412. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30113-4.
11. Secretaría de Salud. Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos. Documentos de apoyo para el laboratorio. 2020. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/documentos/documentos-de-apoyo-para-el-laboratorio?state=published>
12. Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos. Protocolo de bioseguridad y biocustodia para la toma y manejo de muestras en el laboratorio para la enfermedad respiratoria viral. 2021. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/674821/Protocolo\\_Bioseguridad\\_Biocustodia\\_Enfermedad\\_Viral\\_InDRE\\_V8\\_12082021.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/674821/Protocolo_Bioseguridad_Biocustodia_Enfermedad_Viral_InDRE_V8_12082021.pdf)
13. Organización Mundial de la Salud. Orientaciones provisionales. Pruebas diagnósticas para el SARS-CoV-2. 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335830/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.6-spa.pdf>
14. Chiappell F. Putative natural history of CoViD-19. *bioinformatics.* 2020; 16 (5): 398-403. doi: 10.6026/97320630016398.
15. Dos Santos WG. Natural history of COVID-19 and current knowledge on treatment therapeutic options. *Biomed Pharmacother.* 2020; 129: 110493. doi: 10.1016/j.biopha.2020.110493.
16. WHO. Diagnostic testing for SARS-CoV-2 Interim guidance. 2020. Available in: <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>
17. Houlihan CF, Beale R. The complexities of SARS-CoV-2 serology. *Lancet Infect Dis.* 2020; 20 (12): 1350-1351. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30699-X.
18. Secretaría de Salud. Comunicado de prensa. 28 de marzo del 2020. Secretaría de Salud informa. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/prensa/secretaria-de-salud-informa-239153?idiom=es>
19. Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la influenza y otros virus respiratorios. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/487580/LVL\\_Influenza\\_y\\_otros\\_virus\\_4T.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/487580/LVL_Influenza_y_otros_virus_4T.pdf)
20. Secretaría de Salud. Informe técnico reunión de expertos sobre uso de pruebas de laboratorio para identificar SARS-COV-2. 2020. Disponible en: [https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2020/06/Docto\\_InfTec-SARS-COV2\\_26jun2020.pdf](https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2020/06/Docto_InfTec-SARS-COV2_26jun2020.pdf)
21. Secretaría de Salud. Criterios para la aceptación de pruebas moleculares para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México. 2020. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/547178/Criterios\\_para\\_la\\_aceptaci\\_n\\_de\\_pruebas\\_moleculares\\_para\\_el\\_diagn\\_stico\\_de\\_SARS-CoV-2.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/547178/Criterios_para_la_aceptaci_n_de_pruebas_moleculares_para_el_diagn_stico_de_SARS-CoV-2.pdf)
22. Secretaría de Salud. Evaluaciones provisionales en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad por Coronavirus COVID 19. Informes de evaluación comparativa preliminar. 2022. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/documentos/evaluaciones-provisionales-en-apoyo-a-la-emergencia-por-la-pandemia-de-la-enfermedad-covid-19?state=published>
23. Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos. Laboratorios con reconocimiento por parte del InDRE, para realizar el diagnóstico de COVID 19, con fines de Vigilancia Epidemiológica. 2020. Disponible en: <http://www.pjetam.gob.mx/doc/comunicado/laboratorios.pdf>

24. World Health Organization. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19): interim guidance, 12 February 2020. World Health Organization; 2020. Available in: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331138>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
25. World Health Organization. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19): interim guidance, 19 March 2020. World Health Organization; 2020. Available in: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331500>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.



## Incidentes en la terapia de infusión intravenosa por el personal de enfermería. Estudio de caso

*Incidents in intravenous infusion therapy by nursing personnel. Case study*

Sara Michelle Velázquez Morales,\* Belinda de la Peña León,† Rocío Quiroz Esquivel,§  
Fernando Meneses González,¶ Miguel Ángel Lezana Fernández||

\* Programa de Servicio Social en Investigación. Licenciatura en Enfermería.

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. Universidad Nacional Autónoma de México.

† Jefa de la carrera de Enfermería, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. Universidad Nacional Autónoma de México.

§ Profesora de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. Universidad Nacional Autónoma de México.

¶ Comisión Nacional de Arbitraje Médico. México. Dirección General de Investigación y Difusión.

|| Maestría en Ciencias de la Salud.

Programa de Servicio Social en Investigación. Licenciatura en Enfermería. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

**Correspondencia:** SMVM, sarami.jks@gmail.com

**Conflicto de intereses:** Los autores declaran no tener ningún tipo de conflicto de intereses.

**Citar como:** Velázquez MSM, de la Peña LB, Quiroz ER, Meneses GF, Lezana FMÁ. Incidentes en la terapia de infusión intravenosa por el personal de enfermería. Estudio de caso. Rev CONAMED. 2022; 27(2): 80-83. <https://dx.doi.org/10.35366/106228>

**Financiamiento:** Ninguno.

Recibido: 10/03/2022.

Aceptado: 11/05/2022.

### RESUMEN

**Introducción:** Las acciones esenciales tienen como objetivo promover mejoras específicas que permitan brindar una atención segura y de calidad; una de ellas es la terapia de infusión, siendo uno de los procedimientos más utilizados por el profesional de enfermería para la ministración de medicamentos por vía intravenosa. Además, es importante llevar a cabo el cumplimiento de cada una de ellas, así como el apego a los lineamientos de la NOM-022, para la prevención de eventos adversos, como la identificación incorrecta del paciente. **Caso clínico:** Trata de un paciente que se percató de la ministración incorrecta de la solución intravenosa ya que los datos escritos en la etiqueta de la solución le pertenecían a otra paciente. **Conclusión:** El manejo de la terapia de infusión es un procedimiento estandarizado realizado por el personal de enfermería que bien aplicado se reducirán los eventos adversos y contribuirá a una atención de calidad.

**Palabras clave:** Seguridad del paciente, evento adverso, terapia de infusión intravenosa, error en la medicación, procedimiento invasivo.

### ABSTRACT

**Introduction:** The essential actions aim to promote specific improvements that allow providing safe and quality care; one of them is infusion therapy, being one of the procedures most used by the nursing professional for the administration of medications intravenously. In addition, it is important to carry out compliance with each of them, as well as adherence to the guidelines of NOM-022, for the prevention of adverse events, such as incorrect identification of the patient. **Clinical case:** It deals with a patient who realized the incorrect administration of the intravenous solution since the data written on the label of the solution belonged to another patient. **Conclusion:** The management of infusion therapy is a standardized procedure performed by the nursing staff that, when applied well, will reduce adverse events and contribute to quality care.

**Keywords:** Patient safety, adverse event, intravenous infusion therapy, medication error, invasive procedure.

[www.medigraphic.org.mx](http://www.medigraphic.org.mx)

## INTRODUCCIÓN

En la atención a la salud se pueden producir daños a los pacientes por incidentes relacionados con la seguridad en el desarrollo de los procedimientos de atención. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reportado que cuatro de cada 10 pacientes presentarán daños en su atención relacionados con el diagnóstico, la prescripción y el uso de medicamentos.<sup>1</sup> Una de las actividades que el personal de enfermería desempeña es la administración de la terapia de infusión intravenosa (TII) en pacientes ya sean ambulatorios u hospitalizados y que, si bien es rutinaria, no está exenta de que ocurra algún incidente o evento adverso durante cualquiera de sus etapas. Se presenta un caso sobre un incidente originado por personal de enfermería en la TII y se discuten los elementos normativos para el desarrollo de este procedimiento que contribuya a una atención de calidad, priorizando la seguridad del paciente.

## PRESENTACIÓN DEL CASO

Mujer de 46 años, que ingresó a un hospital privado para ser intervenida quirúrgicamente por un diagnóstico de artroscopia en fibrocartilago en la mano izquierda, cabe mencionar que la cirugía se realizó sin ningún problema. Después de la cirugía, la paciente ingresó a la sala de recuperación para continuar con los cuidados postquirúrgicos por el personal de área responsable. La enfermera asignada a la paciente realizó el cambio de la solución parenteral, sin verificar los datos de identificación.

Al realizar el procedimiento se encontraba un familiar en la habitación dándose cuenta que la etiqueta de la solución parenteral que se estaba administrando no correspondía al de la paciente; motivo por el cual, se llamó a la enfermera que estaba brindando los cuidados del familiar, para notificarle del error y que se suspendiera la terapia de infusión. El familiar solicitaba una explicación de la situación, y comentó la enfermera que lo comunicaría a la jefa de enfermeras, quien no se presentó para realizar la aclaración del error y los posibles efectos secundarios que se pudieran presentar. Al egreso de la unidad hospitalaria no recibió ninguna explicación por parte del personal responsable del área sobre el incidente; por lo an-

terior, la paciente acude a colocar una queja para determinar la responsabilidad de la enfermera que cometió dicho incidente.

Es importante mencionar que el expediente no cuenta con la hoja de enfermería, por lo que no se sabe qué tipo de solución, ni medicamento le ministraron, así como tampoco se conocen los mililitros que se le pasaron.

## DISCUSIÓN

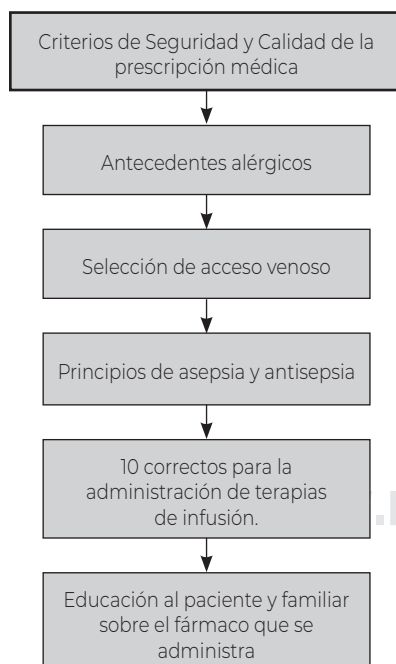
Actualmente el reporte de eventos adversos (EA) ha crecido impactando en la calidad de la atención y la seguridad del paciente. Según la *Society of Critical Care Medicine*, en colaboración con otras agencias, reportó que durante 24 meses se tenía un registro de 2,075 EA, de los cuales 42% generó daño y 0.8% contribuyó a la muerte.<sup>2</sup> La TII es una práctica desempeñada por el personal de enfermería con un grado de complejidad, ya que es un procedimiento invasivo, que puede ocasionar complicaciones sistémicas y locales si no se realiza de la manera correcta. Para ello es necesario que se apliquen estándares de calidad en el cuidado asistencial en la terapia intravenosa. Mediante un estudio sobre los EA, denominado seguridad y riesgo en enfermo crítico (SYREC), se reportó al catéter venoso periférico como uno de los EA más frecuentes relacionados con accesos vasculares, sondas, drenajes y tubos (84) fueron catéter venoso central 26 (30.9%), catéter venoso periférico 15 (17.9%), catéter arterial 11 (13.0%), sonda nasogástrica 10 (12%) y el resto, 22 (26.2%), se presentaron en otro tipo de accesos (por ejemplo sondas pleurales).<sup>3</sup> Se ha reportado un aumento en las tasas de errores originados en la identificación correcta de los accesos venosos periféricos; para ello el enfermero deberá estar capacitado para cumplir con esta práctica, garantizando procedimientos más seguros en el manejo de la TII. En un estudio de *Health Indicators for Intravenous Therapy*, se realizaron 1,355 observaciones y de éstas, 439 fueron el acceso venoso periférico, en el indicador de identificación de equipos para infusión venosa, obtuvo un resultado de los más preocupantes entre todos los indicadores analizados.<sup>4</sup> Con relación a los errores de medicación en el ejercicio de la enfermería: una revisión integrativa menciona que los errores en la medicación son diversos, ya sea por el exceso de carga laboral en cuanto al número de pacientes

ingresados, demora al dispensar los medicamentos, hasta una inadecuada distribución de personal dentro de un servicio.<sup>5</sup> En nuestro reporte de caso se presentó un incidente en la terapia de infusión intravenosa, a causa de la incorrecta identificación de la paciente por parte del personal de enfermería, quien no aplicó los debidos estándares de calidad en el cuidado asistencial para garantizar la seguridad del paciente. Cabe destacar que la enfermera, pese a su equivocación de confundir a la paciente, llevó a cabo una adecuada instalación de la venoclisis, por tanto, su error no fue por un mal procedimiento en la instalación de la TII, sino que su error fue la falta de apego a las acciones esenciales para la seguridad del paciente.

Esto nos indica que los errores en la práctica muchas de las veces no son porque el personal no esté capacitado para llevar a cabo algún procedimiento, sino que se dan por diferentes motivos ya sea por distracciones, cansancio físico y mental, problemas personales, carga laboral, entre otros, que generen eventos adversos. De manera que, para prevenir este tipo de errores en la identificación correcta del paciente, es importante que el personal de enfermería se apegue a las

acciones esenciales, ya que la enfermera omitió comprobar los datos de la paciente mediante la doble verificación. Comprobando los datos de identificación (nombre completo del sujeto y su fecha de nacimiento) con la pulsera de la paciente o bien por el familiar en caso de que el paciente no estuviera en condiciones de responder por sí misma, de esta manera se previenen errores que involucran casos equivocados.<sup>6</sup> Para realizar un seguro proceso de medicación se aplica la tercera AE, ésta nos indica que la enfermera al transcribir los medicamentos en la hoja de enfermería no deberá modificar la prescripción original y sólo el personal autorizado podrá preparar y administrar los medicamentos (no se administrarán en caso de que carezcan de etiquetas o cuando éstas no sean legibles). Al producirse un EA se realiza la séptima AE la cual consiste en notificar inmediatamente al médico si se presentó alguno de estos eventos, analizando los factores relacionados con la administración de soluciones parenterales, y se brinda de manera inmediata asistencia médica. Se han establecido criterios de seguridad y calidad en la prescripción médica en TII, las cuales se presentan en la *Figura 1*.<sup>7</sup>

La Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA3-2012 establece los datos que debe contener la etiqueta de la solución los cuales son: nombre del paciente, número de cama, fecha y hora de inicio, fecha y hora de término y nombre de la solución intravenosa, frecuencia y nombre completo de quién la instaló.<sup>8</sup> La Clasificación de Intervenciones de Enfermería (*Nursing Interventions Classification*) establece el manejo de la «terapia intravenosa», en donde se planifica los cuidados para llevar a cabo la TII. Entre las actividades más importantes a tomar en cuenta son: comprobar los 10 correctos, examinar el tipo, cantidad, fecha de caducidad y características de la solución, que no haya daños en el envase, realizar una técnica aséptica, administrar los líquidos IV a temperatura ambiente y registrar los resultados.<sup>9</sup> La hoja de enfermería es un documento legal, que forma parte del expediente clínico, donde se ven plasmadas las actividades realizadas por el personal de enfermería durante su turno.<sup>10</sup> De igual manera sirve para evaluar y detectar anomalías o deficiencias del personal de enfermería en el manejo de la TII, a fin de capacitarlos para evitar cometer errores en la atención de los casos.



**Figura 1:** Acciones de enfermería para la terapia de infusión intravenosa.



## CONCLUSIONES

Se requiere que el profesional de enfermería que se encuentra en los diferentes niveles de atención cumpla con las acciones esenciales para la seguridad del paciente que forman parte del Modelo de Gestión de Calidad. Además de aplicar los criterios estipulados en la NOM-022-SSA3-2012 con el propósito de establecer las condiciones necesarias que favorezcan la práctica clínica y lograr una cultura de la seguridad. Es importante mencionar que enfermería cuenta con herramientas metodológicas donde se establecen las intervenciones para dar cumplimiento a la terapia intravenosa.

## REFERENCIAS

1. OMS. Seguridad del paciente. (2019). [Internet]. [citado 18 En. 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/newsroom/fact-sheets/detail/patient-safety>
2. Achury Saldaña Diana, et al. Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. *Enferm. glob.* [Internet]. 2016 Abr [citado 23 Feb. 2022]; 15(42): 324-340. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412016000200011&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412016000200011&lng=es)
3. Zárate-Grajales R, Salcedo-Álvarez R, Olvera-Arreola S, Hernández-Corral S, Barrientos-Sánchez J, Pérez-López M et al. Eventos adversos en pacientes hospitalizados reportados por enfermería: un estudio multicéntrico en México. *Enferm. Universitaria.* [Internet]. 2018. [citado 23 Feb 2022]; 14(4). Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1665-70632017000400277](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-70632017000400277)
4. Silva M, Sousa A, Batista O, Moura M, Santos A, Madeira M. Indicadores de calidad en la terapia intravenosa. *Revista Cubana de Enfermería* [Internet]. 2018 [citado 24 Feb 2022]; 34 (2). Disponible en: <http://revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/1589>
5. Franco da Silva E, de Faveri F, Lorenzini L. Errores de medicación en el ejercicio de la enfermería: una revisión integrativa. *Enferm. glob.* [Internet]. 2014 abr [citado 24 Feb 2022]; 13(34): 330-337. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412014000200016](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412014000200016)
6. Salubridad General C. Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente. Sector Salud. (2017); 5-11 y 23. [Internet]. [citado 12 Dic 2021]. Disponible en: [http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/docs/Acciones\\_Esenciales\\_Seguridad\\_Paciente.pdf](http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/docs/Acciones_Esenciales_Seguridad_Paciente.pdf)
7. Secretaría de Salud. Manual para el cuidado estandarizado de enfermería a la persona con terapia de infusión intravascular en México. Pdf. 2018. p. 138. [Internet]. [citado 08 Dic 2021]. Disponible en: [http://www.cpe.salud.gob.mx/site3/programa/docs/manual\\_terapia\\_infusion.pdf](http://www.cpe.salud.gob.mx/site3/programa/docs/manual_terapia_infusion.pdf)
8. NORMA Oficial Mexicana NOM-022-SSA3-2012, Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos. [Internet]. [citado 15 Dic 2021]. Disponible en: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5268977&fecha=18/09/2012#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5268977&fecha=18/09/2012#gsc.tab=0)
9. Butcher HK, Bulechek GM, Dochterman JMM, Wagner CM. *Nursing interventions classification (NIC)-E-Book.* Elsevier Health Sciences; 2018.
10. NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. [Internet]. [citado 08 Dic 2021]. Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5272787](http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787)



## Hemorragia genital secundaria a la terapia de reemplazo hormonal en una paciente geriátrica: reporte de caso de queja médica

*Genital bleeding secondary to hormone replacement therapy in a geriatric patient: case report of medical complaint*

Samuel Nathan Ramírez Medina,<sup>\*†</sup> Eduardo Ensaldo Carrasco,<sup>§</sup> Belinda de la Peña León,<sup>‡</sup> Sandro Méndez García<sup>‡</sup>

### RESUMEN

**Introducción:** La terapia de reemplazo hormonal (TRH) es un tratamiento utilizado para reducir los síntomas de la menopausia. Sin embargo, este tratamiento también puede ocasionar diversos efectos secundarios. La falta de comunicación entre el médico y el paciente sobre estos posibles efectos secundarios puede crear una percepción de mala calidad en la atención y motivar al paciente y sus familiares a presentar una queja. **Objetivo:** Describir un caso de queja médica registrado en la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), debido a una hemorragia genital secundaria a la TRH. **Presentación de caso:** Una mujer de 82 años, sobreviviente de cáncer y con sintomatología persistente asociada a la menopausia, acudió a una clínica privada para recibir TRH. Este tratamiento le ocasionó sangrado genital y desequilibrio hormonal. Por lo que la paciente decidió presentar una queja ante la CONAMED.

**Palabras clave:** Terapia de reemplazo hormonal, efectos secundarios, reporte de caso, hemorragia genital, postmenopausia.

### ABSTRACT

**Introduction:** Hormone replacement therapy (HRT) is treatment employed to diminish climacteric symptoms. However, this treatment can also produce diverse adverse effects. Lack of communication between the physician and the patient about these secondary consequences can set up a perception of poor healthcare quality and result in issuing a complaint raised by the patient and their family. **Objective:** To describe a medical complaint case registered at the National Commission for Medical Arbitration (CONAMED) due to genital bleeding secondary to HRT. **Case presentation:** An 82-year-old woman, cancer survivor and with climacteric-related persistent symptomatology attended to a private clinic for receiving an HRT. This treatment produced genital bleeding and hormonal imbalance in the patient. In consequence, the patient made the decision to submit a complaint to CONAMED.

**Keywords:** Hormone replacement therapy, secondary effects, case report, genital bleeding, postmenopause.

\* Programa de Servicio Social en Investigación. Licenciatura en Enfermería.

† Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, Universidad Nacional Autónoma de México. México.

§ Comisión Nacional de Arbitraje Médico. México.

**Correspondencia:** EEC, eduardo.ensaldo@gmail.com

**Conflicto de intereses:** Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

**Citar como:** Ramírez MSN, Ensaldo CE, de la Peña LB, Méndez GS. Hemorragia genital secundaria a la terapia de reemplazo hormonal en una paciente geriátrica: reporte de caso de queja médica. Rev CONAMED. 2022; 27(2): 84-88. <https://dx.doi.org/10.35366/106229>

**Financiamiento:** No hubo financiamiento.

Recibido: 27/05/2022  
Aceptado: 31/05/2022

## INTRODUCCIÓN

La terapia de reemplazo hormonal (TRH) es un tratamiento utilizado para aliviar los síntomas clínicos durante el climaterio mejorando la calidad de vida en las mujeres.<sup>1</sup> Sin embargo, la TRH puede también ocasionar diversos efectos secundarios, los cuales incluyen principalmente el sangrado vaginal y el tromboembolismo venoso. Mientras que la administración prolongada de TRH se ha asociado al desarrollo de neoplasias potencialmente malignas en mama, endometrio y ovario.<sup>2</sup> En consecuencia, la TRH debe proporcionarse después de una adecuada evaluación clínica y que la decisión de esta opción terapéutica se realice en conjunto con el paciente,<sup>3</sup> lo cual requiere que el médico tratante informe al paciente sobre los posibles efectos secundarios del tratamiento, así como de otras alternativas terapéuticas disponibles.<sup>4</sup> En este contexto, la falta de comunicación entre el médico y el paciente sobre estos posibles efectos secundarios puede crear una percepción de mala calidad en la atención por daño ocasionado por el médico. Otros factores que contribuyen a la mala calidad incluyen el desconocimiento de la *lex artis* del profesional de la salud con respecto a las indicaciones, las contraindicaciones, así como los efectos secundarios y complicaciones derivadas del tratamiento hormonal en distintas etapas de la mujer. Además, los servicios de atención a la salud también deben proporcionarse considerando los aspectos éticos y el marco jurídico que regula el uso de nuevos fármacos o terapias diversas y sus restricciones. Por lo tanto, en este artículo se describe un caso de queja médica registrado en la CONAMED, debido a una hemorragia genital secundaria a la TRH.

## PRESENTACIÓN DEL CASO

Una mujer de 83 años de edad acudió al Servicio de Ginecología y Obstetricia de un hospital público debido a un dolor agudo en zona genital. La paciente fue asignada con la Especialista en Ginecología y Obstetricia (médico 1) para realizar una evaluación inicial. Dentro de los antecedentes patológicos relevantes, la paciente reportó un diagnóstico previo de cáncer de mama, el cual fue tratado con radioterapia en aproximadamente 35

ocasiones. Tras realizarle una evaluación clínica, la médico 1 diagnosticó atrofia urogenital, que fue registrada en el expediente clínico. Basándose en este diagnóstico, se le prescribió a la paciente un tratamiento a base de óvulos y geles vaginales. Sin embargo, este tratamiento, incluyendo su presentación y dosis, no fue registrado en el expediente clínico. La paciente siguió este tratamiento por dos semanas, pero a pesar de haber notado mejoría en su padecimiento, el dolor (el motivo por el cual acudió al hospital) persistió. Ante esta molestia, la paciente decidió entonces acudir a un consultorio privado para someterse a una TRH, sustentó esta decisión con base en la información de este tratamiento recibida a través de los medios de comunicación.

Una vez en el consultorio privado, la paciente fue evaluada por el Médico Cirujano y Partero (médico 2). Sin embargo, este proceso de evaluación clínica y diagnóstica no fue registrado en el expediente clínico. Además, considerando la edad y el antecedente de la paciente de cáncer de mama, tampoco se registró la realización de exámenes adicionales de laboratorio para determinar la idoneidad de la TRH en ella. Los familiares de la paciente reportaron que se le tomó una muestra de sangre a la paciente. Sin embargo, tampoco existe registro de este procedimiento.

De acuerdo con la narración de los hechos proporcionada por el médico 2, se le brindó a la paciente y su familiar información sobre el proceso de la administración de la TRH, que consistió en la realización de una pequeña incisión subcutánea en un glúteo y la colocación de «pellets» de estrógenos. Sin embargo, la información general sobre las características del tratamiento, dosis y vía de administración, incluyendo los posibles efectos secundarios, así como la obtención del consentimiento informado voluntario por escrito, no fueron documentados en el expediente clínico. A pesar de no recibir información sobre los posibles riesgos sobre el tratamiento y de no proporcionar su consentimiento debidamente informado por escrito, la paciente accedió a recibir la TRH. Por lo que el médico 2 procedió a la colocación de los «pellets» de estrógenos en el glúteo derecho de la paciente.

Al término del procedimiento, el médico 2 le recetó a la paciente ciprofloxacino de 500 mg por vía oral cada 12 horas por siete días, y paracetamol de

500 mg por vía oral cada ocho horas por dos días y fue programada para una consulta de seguimiento 15 días después. Sin embargo, una semana después de la colocación de los «pellets», la paciente comenzó a presentar malestar general, caracterizado por dolor de cabeza, náuseas y cambios físicos en las mamas y los pezones (endurecimiento y cambio de color de los mismos). Por lo cual, la paciente acudió a la consulta programada para una revisión y le mencionó al médico 2 los síntomas y cambios físicos que había presentado. El médico 2 le explicó que los síntomas eran normales; sin embargo, siete días después de esta consulta, la paciente presentó un sangrado genital. Preocupada por el sangrado, el familiar de la paciente decidió contactar al médico 2 e informarle sobre la persistencia de los síntomas y la aparición del sangrado genital. Por lo que el médico 2 le comentó que esta sintomatología era un efecto secundario de la TRH. Tres días después, el médico 2 se comunicó con el familiar de la paciente para monitorear su estado de salud. Lamentablemente, la paciente no mostró mejoría en la sintomatología derivada de la TRH. En consecuencia, el familiar manifestó su intención de someter una queja ante la CONAMED.

La paciente fue acompañada por un familiar a la CONAMED para presentar una queja en contra del médico 2, bajo la percepción de haber recibido un tratamiento por debajo de los estándares de calidad en la atención. La queja fue recibida y se envió al médico 2 un citatorio para una audiencia de conciliación. El médico 2 y el paciente, mediados por personal de la CONAMED, acudieron a esta audiencia.

## DISCUSIÓN

En este reporte de caso de queja médica se describe la presencia de sangrado genital secundario a la TRH. A pesar de ser un efecto secundario documentado previamente en la literatura científica,<sup>5</sup> el desconocimiento del paciente sobre los posibles efectos secundarios y posiblemente la alta expectativa del paciente a este tratamiento motivaron al paciente y su familiar a presentar una queja ante la CONAMED. Sin embargo, al presentarse la evidencia documentada por los médicos 1 y 2, se identificaron fallas en el proceso de atención proporcionado al paciente.

Al analizarse el proceso de atención proporcionado por la médico 1, el tratamiento inicial no hormonal para los síntomas de la atrofia urogenital (resequedad, dolor, adelgazamiento del epitelio vaginal) es aparentemente adecuado. Esto es considerando que los humectantes vaginales son efectivos para el manejo de pacientes con sintomatología leve.<sup>6</sup> Sin embargo, en el expediente clínico proporcionado por la médico 1 no se registró la presentación y dosis de los geles vaginales y óvulos prescritos. Por lo que no se cumplió con la NOM-004-SSA3-2012 del expediente clínico en su punto 4.4, el cual menciona que el personal de salud debe hacer registros en el expediente clínico de las intervenciones realizadas al paciente. Además, de acuerdo con los hechos registrados, el médico 1 no realizó un seguimiento a la paciente para valorar la evolución de su patología. Al analizarse el proceso de atención proporcionado por la médico 2, se identificaron fallas de comunicación con el paciente durante la evaluación inicial, en la documentación del expediente clínico y en la obtención del consentimiento informado.

De acuerdo con la Carta de Derechos de los Pacientes, la paciente no recibió «información suficiente, clara, oportuna y veraz» sobre el tratamiento.<sup>7</sup> A pesar de que el profesional de la salud tiene la responsabilidad de proporcionar atención sensible a las preferencias, necesidades y valores individuales del paciente (atención centrada en el paciente),<sup>8</sup> también tiene la responsabilidad de proporcionarle la información suficiente y clara para ayudarlo a tomar la decisión terapéutica de su preferencia. Sin embargo, esto incluye conocer los motivos o creencias del paciente por los cuales prefiere un tratamiento y no otras alternativas.<sup>9</sup> En este caso, la preferencia del paciente hacia la TRH estuvo sustentada por la información recibida a través de la televisión. Por lo que el médico tratante debe asegurarse de responder todas las preguntas del paciente sobre el tratamiento y conocer las expectativas del mismo. Esto incluye informarle sobre los riesgos y beneficios de la TRH, así como de otras opciones terapéuticas como lo indica la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.<sup>10</sup> Lo cual además debe estar apoyado por el otorgamiento del consentimiento informado por parte del paciente. El cual es también un derecho del paciente y un

requisito obligatorio descrito en el punto 4.2 de la NOM-004-SSA3-2012, *Del expediente clínico*.<sup>11</sup>

Tomando en cuenta la Guía de Práctica Clínica (GPC) «Atención de los padecimientos ginecológicos más frecuentes en la postmenopausia»,<sup>12</sup> se debió realizar una valoración inicial a la paciente solicitándole estudios de laboratorio y gabinete, por ejemplo: química sanguínea, examen general de orina, mastografía, ultrasonido pélvico, entre otros, con la finalidad de valorar la compatibilidad de la paciente al tratamiento; sin embargo, este proceso no fue realizado por el médico 2.

Las consideraciones para recomendar la TRH en pacientes sobrevivientes de cáncer dependerán de la hormona que se va a administrar, debido a que algunas hormonas utilizadas en la TRH como los estrógenos y progestágenos ayudan a reducir los efectos de la menopausia, como los sofocos y síntomas de la atrofia urogenital;<sup>13</sup> sin embargo, éstos pueden presentar efectos secundarios en su uso prolongado;<sup>14</sup> por lo que es importante contar con la valoración inicial de la paciente para otorgar el tratamiento hormonal adecuado.

Por otro lado podemos identificar que el médico 2 no realizó ningún expediente clínico ni la obtención del consentimiento informado antes de proporcionar el tratamiento de la TRH, por lo que omitió sus obligaciones, las cuales se mencionan en el apartado 5.1 de la NOM-004-SSA3-201, *Del expediente clínico*,<sup>11</sup> donde se estipula que es de carácter obligatorio realizar un expediente clínico a cada paciente que se le brinde atención médica, ya que éste es un documento médico legal, asimismo es obligatorio contar con el consentimiento informado voluntario de la paciente antes de realizar cualquier procedimiento.

## CONCLUSIONES

La TRH ha sido y seguirá siendo un tratamiento utilizado para disminuir los síntomas de la menopausia en las mujeres; sin embargo, se debe informar a las pacientes que aspiren a este tratamiento de las posibles complicaciones y efectos secundarios que puede ocasionar la TRH.

Además, se debe realizar una evaluación consciente e informada de los antecedentes patológicos y personales de la mujer que aspire a esta terapia. Por lo que es importante que el profesional de la sa-

lud encargado de administrar la TRH utilice la GPC, para tener una mejor evidencia científica sobre el procedimiento que se realizará, evitando así fallas en la comunicación e información de las pacientes.

Asimismo, se debe determinar la responsabilidad de los profesionales de la salud ante la recomendación de un nuevo tratamiento, en este caso la TRH, tomando en cuenta que los pacientes también son responsables de informarse sobre los efectos secundarios y la efectividad del tratamiento que se les recomienda.

Sin embargo, muchas veces el paciente no se involucra al tomar decisiones sobre su salud, siendo influenciados por medios de comunicación o familiares que les recomiendan algún tipo de tratamiento, que muchas veces es desconocido por el paciente, llevándolos a tomar decisiones que podrían poner en riesgo su salud.

Consideramos que es importante que se lleve a cabo una comunicación efectiva entre el médico y el paciente ante cualquier procedimiento hospitalario o ambulatorio, evitando así fallos en la calidad de la atención.

## REFERENCIAS

1. Palacios S, Stevenson JC, Schaudig K, Lukasiewicz M, Graziottin A. Hormone therapy for first-line management of menopausal symptoms: practical recommendations. *Womens Health (Lond)* [Internet]. 2019; 15: 1745506519864009. Available in: <http://dx.doi.org/10.1177/1745506519864009>
2. Collaborative Group on Epidemiological Studies of Ovarian Cancer, Beral V, Gaitskell K, Hermon C, Moser K, Reeves G et al. Menopausal hormone use and ovarian cancer risk: individual participant meta-analysis of 52 epidemiological studies. *Lancet* [Internet]. 2015; 385 (9980): 1835-1842. Available in: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2814%2961687-1>
3. Langer RD, Hodis HN, Lobo RA, Allison MA. Hormone replacement therapy - where are we now? *Climacteric* [Internet]. 2021; 24 (1): 3-10. Available in: <https://doi.org/10.1080/13697137.2020.1851183>
4. García-Vera EM, Robles-Rodríguez A, Villegas-Bernabé ML, Figueroa-García J, Mota-Cumpean AE. La comunicación médico paciente ¿reto para el paciente geriátrico o para el médico familiar? *Aten Fam.* 2016; 23 (2): 63-66.
5. Deli T, Orosz M, Jakab A. Hormone replacement therapy in cancer survivors - review of the literature. *Pathol Oncol Res* [Internet]. 2020; 26 (1): 63-78. Available in: <http://dx.doi.org/10.1007/s12253-018-00569-x>

6. Duarte Jeremías M, Vargas Chaves S. Tratamiento local del síndrome genitourinario en la menopausia. *Rev Med Sinerg.* [Internet]. 2020; 5 (9): e570. Disponible en: <https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/570>
7. Ochoa Moreno JA. ¿Qué son los derechos de las y los pacientes y como incorporarlos a la práctica médica? *Boletín CONAMED OPS* [Internet]. 2016. Disponible en: [http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin8/derechos\\_pacientes.pdf](http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin8/derechos_pacientes.pdf)
8. Hashim MJ. Patient-centered communication: basic skills. *Am Fam Physician.* 2017; 95 (1): 29-34.
9. Belasen A, Belasen AT. Doctor-patient communication: a review and a rationale for using an assessment framework. *J Health Organ Manag* [Internet]. 2018; 32 (7): 891-907. Available in: <http://dx.doi.org/10.1108/JHOM-10-2017-0262>
10. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia [Internet]. 2012 [Citado 20 de febrero de 2022]. Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#:~:text=La%20Farmacovigilancia%20se%20considera%20como%20vacunas%20en%20seres%20humanos](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#:~:text=La%20Farmacovigilancia%20se%20considera%20como%20vacunas%20en%20seres%20humanos)
11. NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico [Internet]. 2012 [Citado 20 de febrero de 2022]. Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5272787](http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787)
12. Instituto Mexicano del Seguro Social. Guía de Práctica Clínica, Atención de los padecimientos ginecológicos más frecuentes en la postmenopausia [Internet]. [Consultado 25 de febrero de 2022] Disponible en: <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/568GRR.pdf>
13. Donders GGG, Ruban K, Bellen G, Grinceviciene S. Pharmacotherapy for the treatment of vaginal atrophy. *Expert Opin Pharmacother* [Internet]. 2019; 20 (7): 821-835. Available in: <http://dx.doi.org/10.1080/14656566.2019.1574752>
14. Hipolito Rodrigues MA, Gompel A. Micronized progesterone, progestins, and menopause hormone therapy. *Women Health* [Internet]. 2021; 61 (1): 3-14. Available in: <http://dx.doi.org/10.1080/03630242.2020.1824956>

## Código de Ética de la Administración Pública Federal

*Code of Ethics of the Federal Public Administration*



### TÍTULO PRIMERO. LA ÉTICA DEL SERVICIO PÚBLICO CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1. Aplicación y obligatoriedad.** El presente Código de Ética es aplicable a todas las personas que desempeñen un empleo, cargo o comisión en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, por lo que es obligatorio en cualquiera de sus niveles jerárquicos, incluyendo al personal de base y sindicalizado, y su incumplimiento será objeto de denuncia, conforme a lo dispuesto en el artículo 24 del presente instrumento.

Asimismo, el presente Código de Ética podrá fungir como un instrumento orientador para la conducta del personal que preste servicio social, prácticas profesionales u otras personas que no se encuentren previstas como servidoras públicas.

**Citar como:** Código de Ética de la Administración Pública Federal. Rev CONAMED. 2022; 27(2): 89-99. <https://dx.doi.org/10.35366/106230>

Recibido: 27/06/2022.  
Aceptado: 27/06/2022.

**Artículo 2. Objeto.** El presente Código de Ética tiene por objeto:

- I. Establecer los principios, valores, reglas de integridad y compromisos que deben ser conocidos y aplicados por todas las personas servidoras públicas, para propiciar ambientes laborales adecuados, fomentar su actuación ética y responsable, y erradicar conductas que representen actos de corrupción.
- II. Establecer las obligaciones y mecanismos institucionales para la implementación del Código de Ética, así como las instancias para denunciar su incumplimiento.

**Artículo 3. Referencias.** Para efectos del presente Código de Ética, se entenderá por:

- I. **Acoso laboral:** forma de violencia que se presenta en una serie de eventos que tienen como objetivo intimidar, excluir, opacar, amedrentar o consumir emocional o intelectualmente a la víctima, causando un daño físico, psicológico, económico o laboral-profesional. Se puede presentar en forma horizontal, vertical ascendente o vertical descendente, ya sea en el centro de trabajo o fuera de éste, siempre que se encuentre vinculado a la relación laboral.
- II. **Acoso sexual:** forma de violencia de carácter sexual, en la que, si bien no existe una subordinación jerárquica de la víctima frente a la persona agresora, e inclusive puede realizarse de una persona de menor nivel jerárquico hacia alguien de mayor nivel o cargo, hay un ejercicio abusivo de poder por parte de quien la realiza. Puede tener lugar entre personas servidoras públicas y de éstas hacia particulares y es expresada en conductas verbales o de hecho, físicas

o visuales, como son aquellas mencionadas en la fracción IV del artículo 5 del presente Código de Ética, independientemente de que se realice en uno o varios eventos.

- III. Código de conducta:** instrumento emitido por las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, en el que se especifica de manera puntual y concreta la forma en que las personas servidoras públicas aplicarán los principios, valores, reglas de integridad y compromisos contenidos en el presente Código de Ética, atendiendo a los objetivos, misión y visión de la dependencia o entidad de que se trate.
- IV. Corrupción:** en términos del segundo párrafo del numeral 5 del Programa Nacional de Combate a la Corrupción y a la Impunidad, y de Mejora de la Gestión Pública 2019-2024, es el abuso de cualquier posición de poder, público o privado, con el objetivo de generar un beneficio indebido a costa del bienestar colectivo o individual.
- V. Dependencias:** las secretarías de estado y sus órganos administrativos desconcentrados, los órganos reguladores coordinados en materia energética, la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal y la Oficina de la Presidencia de la República.
- VI. Dignidad:** comprende a la persona como titular de derechos y a no ser objeto de violencia o arbitrariedades por parte de las instituciones de gobierno, de modo que todas las personas servidoras públicas se encuentran obligadas en todo momento a respetar su autonomía, a considerarla y tratarla como fin de su actuación, garantizando que no sea afectado el núcleo esencial de sus derechos.
- VII. Discriminación:** es toda distinción, exclusión, restricción o preferencia que, con intención o sin ella, no sea objetiva, racional ni proporcional y tenga por objeto obstaculizar, disminuir o impedir los derechos de cualquier persona, cuando ello se base en uno o más de los motivos que establece la fracción II del artículo 5 del presente Código de Ética.
- VIII. Entidades:** los organismos públicos descentralizados, las empresas de participación estatal mayoritaria y los fideicomisos públicos que tengan el carácter de entidad paraestatal

a que se refieren los artículos 3, 45, 46 y 47 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

- IX. Ética pública:** conjunto de principios, valores y reglas de integridad orientados al interés público, conforme a los cuales deben actuar todas las personas adscritas a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, sin importar su nivel jerárquico, en aras de aspirar a la excelencia en el servicio público que logre contar con la confianza de la sociedad.
- X. Hostigamiento sexual:** es una forma de violencia de carácter sexual en la cual hay un ejercicio abusivo de poder por parte de quién la realiza y tiene lugar en una relación de subordinación jerárquica real de la víctima frente a la persona agresora. Es expresada en conductas verbales o de hecho, físicas o visuales, independientemente de que se realice en uno o varios eventos.
- XI. Igualdad de género:** situación en la cual mujeres y hombres acceden con las mismas posibilidades y oportunidades al uso, control y beneficio de bienes, servicios y recursos de la sociedad, así como a la toma de decisiones en todos los ámbitos de la vida social, económica, política, cultural y familiar.
- XII. Interés público:** es el deber de las personas servidoras públicas de buscar en toda decisión y acción, la prevalencia de la justicia y el bienestar de la sociedad, por lo que cualquier determinación u omisión es de importancia y trascendencia para el ejercicio de una debida administración pública.
- XIII. Lenguaje incluyente y no sexista:** comunicación verbal y escrita que tiene por finalidad visibilizar a las mujeres para equilibrar las asimetrías de género, así como valorar la diversidad que compone nuestra sociedad haciendo visibles a las personas y grupos históricamente discriminados.
- XIV. Lineamientos:** lineamientos para la emisión del Código de Ética a que se refiere el artículo 16 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de octubre de 2018, mismos que definen los principios y valores del servicio público.



**XV. Personas servidoras públicas:** aquellas que desempeñan un empleo, cargo o comisión en las dependencias o entidades de la Administración Pública Federal, conforme a lo dispuesto en el artículo 108 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

**XVI. Recursos públicos:** conjunto de ingresos financieros y materiales de los que disponen las dependencias y entidades para el cumplimiento de sus objetivos.

**XVII. Secretaría:** la Secretaría de la Función Pública.

## CAPÍTULO II. PRINCIPIOS DEL SERVICIO PÚBLICO

**Artículo 4. Principios del servicio público.** Para el adecuado ejercicio del servicio público, se deberá actuar conforme a los principios constitucionales y legales de Respeto a los Derechos humanos, legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad, eficiencia, eficacia y transparencia.

**Artículo 5. Respeto a los derechos humanos.** Los Derechos Humanos son el eje fundamental del servicio público, por lo que todas las personas que desempeñen un empleo, cargo o comisión en las dependencias y entidades, conforme a sus atribuciones y sin excepción, deben promover, respetar, proteger y garantizar la dignidad de todas las personas.

Para ello, las personas servidoras públicas deben evitar conductas tales como:

- I. Menoscabar la dignidad de las personas; la cual incluye los derechos a la igualdad, integridad física y psicológica, libertad de expresión, oportuno acceso a la salud, entre otros.
- II. Llevar a cabo conductas de discriminación por cualquier motivo, como podrían ser origen (nacionalidad o situación migratoria, origen étnico, color de piel o cultura, lengua o idioma); personalidad (sexo, identidad o expresión de género, características u orientación sexuales); ideología (religión, opinión, identidad o filiación política); condiciones físicas y de salud (apariencia, edad, embarazo, condición de salud, discapacidad, o cualquier característica genética); condición familiar o socioeconómica, o cualquier otro.

III. Generar conductas, situaciones o distinciones entre hombres y mujeres que fomenten la desigualdad o afecten el acceso a las mismas oportunidades, así como al uso, control y beneficio de bienes y servicios, o en su caso, la toma de decisiones en el ámbito laboral, económico, político, familiar o cualquier otro.

IV. Realizar o tolerar actos de hostigamiento sexual o acoso sexual, con independencia del sexo, identidad o expresión de género, características u orientación sexuales, de las personas involucradas en tales casos.

Para ello, las personas servidoras públicas deberán evitar conductas tales como:

- a) Realizar señales sexualmente sugerentes con las manos o a través de los movimientos del cuerpo.
- b) Tener contacto físico sugestivo o de naturaleza sexual, como tocamientos, abrazos, besos, manoseo, jalones.
- c) Hacer regalos, dar preferencias indebidas o notoriamente diferentes o manifestar abiertamente o de manera indirecta el interés sexual por una persona.
- d) Llevar a cabo conductas dominantes, agresivas, intimidatorias u hostiles hacia una persona para que se someta a sus deseos o intereses sexuales, o al de alguna otra u otras personas.
- e) Espiar a una persona en su intimidad, o mientras ésta se cambia de ropa o está en el sanitario.
- f) Condicionar la obtención de un empleo o ascenso, su permanencia en él o las condiciones del mismo a cambio de aceptar conductas de naturaleza sexual.
- g) Obligar a la realización de actividades que no competen a sus labores u otras medidas disciplinarias en represalia por rechazar proposiciones de carácter sexual.
- h) Condicionar la prestación de un trámite, servicio público o evaluación a cambio de que la persona usuaria, estudiante o solicitante acceda a sostener conductas sexuales de cualquier naturaleza.
- i) Expresar comentarios, burlas, piropos o bromas hacia otra persona referentes a la apariencia o a la anatomía con connotación

sexual, bien sea presenciales o a través de algún medio de comunicación.

- j) Realizar comentarios, burlas o bromas sugerentes respecto de su vida sexual o de otra persona, bien sea presenciales o a través de algún medio de comunicación.
  - k) Expresar insinuaciones, invitaciones, favores o propuestas a citas o encuentros de carácter sexual.
  - l) Emitir expresiones o utilizar lenguaje que denigre a las personas o pretenda colocarlas como objeto sexual.
  - m) Preguntar a una persona sobre historias, fantasías o preferencias sexuales o sobre su vida sexual;
  - n) Exhibir o enviar a través de algún medio de comunicación, carteles, calendarios, mensajes, fotografías, audios, videos, ilustraciones u objetos con imágenes o estructuras de naturaleza sexual, no deseadas ni solicitadas por la persona receptora.
  - ñ) Difundir rumores o cualquier tipo de información sobre la vida sexual de una persona.
  - o) Expresar insultos o humillaciones de naturaleza sexual.
  - p) Mostrar deliberadamente partes íntimas del cuerpo a una o varias personas.
- V. Llevar a cabo conductas de acoso laboral, consistentes en ignorar, excluir, agredir, amedrentar, humillar, intimidar, amenazar, maltratar u otras conductas similares, incluyendo privar de permisos o beneficios al personal subordinado o sobre el cual cuente con relaciones de poder.
- VI. Obstruir, bajo amenazas o presiones, la presentación de denuncias ante cualquiera de las instancias facultadas para tales efectos.

**Artículo 6. Legalidad.** Las personas servidoras públicas deben conocer y aplicar las normas que rigen sus funciones, actuando sólo conforme a ellas.

Para ello, las personas servidoras públicas deben evitar conductas tales como:

- I. Realizar procesos de selección de personal en los que no se considere la competencia por mérito y, en su caso, se realicen designaciones

sin haber obtenido previamente la autorización o constancia de no inhabilitación cuando ésta es exigible conforme a la normativa aplicable.

- II. Realizar actos de proselitismo durante los periodos restringidos por las autoridades electorales, o proporcionar subsidios o apoyos de programas gubernamentales en dichos casos, salvo que se trate de desastres naturales u otro tipo de contingencias declaradas por las autoridades competentes, sin que ello justifique la realización de dichos actos.
- III. Falsificar cualquier documento, firma o registro, como pudiera ser el destinado a la asistencia a los recintos de trabajo, entre otros.
- IV. Permitir la entrega o entregar subsidios o apoyos de programas gubernamentales, de manera diferente a las establecidas en la normativa correspondiente.
- V. Omitir notificar el inicio de cualquier tipo de procedimiento seguido en forma de juicio, así como sus consecuencias y derechos, tales como el de ofrecer pruebas, argumentos de defensa, representantes legales o alegatos, y
- VI. Omitir el cumplimiento de resoluciones jurisdiccionales que recaigan a los procedimientos sustanciados por las personas servidoras públicas competentes dentro de los plazos previstos por la ley de la materia.

**Artículo 7. Honradez.** Las personas servidoras públicas deben distinguirse por actuar con rectitud, sin utilizar su cargo para obtener, pretender obtener o aceptar cualquier beneficio para sí o a favor de terceras personas.

Para ello, las personas servidoras públicas deben evitar conductas tales como:

- I. Omitir presentar en tiempo y forma, conforme a la normativa aplicable, las declaraciones de situación patrimonial, de intereses y fiscales.
- II. Divulgar información privilegiada, en términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, a la que tenga o haya tenido acceso con motivo del empleo, cargo o comisión, en beneficio propio o de terceros, o que signifique ventajas indebidas, relacionada con contrataciones públicas, o con el proceso para la ocupación de plazas vacantes en el servicio público.

- III. Solicitar o recibir beneficios particulares, para sí o para terceras personas, respecto de empresas a las que se les hubiere adjudicado algún contrato.
- IV. Contar con un beneficio directo para sí o para familiares hasta el cuarto grado, proveniente de programas de subsidios o apoyos de la dependencia o entidad que dirija.

**Artículo 8. Lealtad.** En el ejercicio de su deber, las personas servidoras públicas deben corresponder a la confianza que la sociedad les ha conferido, mediante una vocación de servicio, con profesionalismo y a favor de sus necesidades colectivas por encima de intereses particulares, personales o ajenos al interés público.

Para ello, las personas servidoras públicas deben evitar conductas tales como:

- I. Desempeñar el empleo, cargo o comisión, con una actitud negativa de servicio o de manera no cordial.
- II. Favorecer indebidamente los intereses particulares o de empresas en perjuicio del interés general y bienestar de la población.
- III. Incurrir en cualquier acto u omisión que comprometa negativamente los intereses, visión, objetivos o servicios de alguna dependencia o entidad.
- IV. Dejar de ejercer las funciones propias de su cargo o comisión, siempre y cuando no exista algún impedimento previsto en las normas jurídicas en casos concretos.

**Artículo 9. Imparcialidad.** Las personas servidoras públicas deben brindar a toda persona física y moral el mismo trato y actuar de forma objetiva, sin conceder privilegios por razón de jerarquías, influencias, intereses o cualquier otra característica o condición.

Para ello, las personas servidoras públicas deben evitar conductas tales como:

- I. Intervenir o promover, por sí o por interpósita persona, en la selección, nombramiento o designación para el servicio público de personas con quienes tenga parentesco por consanguinidad hasta el cuarto grado o por afinidad hasta el segundo grado.

- II. Tomar decisiones en los procedimientos de contratación en materia de adquisiciones, arrendamientos, servicios, obras públicas y servicios relacionados con las mismas, anteponiendo intereses particulares que dejen de asegurar las mejores condiciones para el Estado en cuanto a precio, calidad y oportunidad disponibles en el mercado.
- III. Establecer condiciones en las invitaciones o convocatorias que representen ventajas o den un trato diferenciado a quienes participen en las licitaciones.
- IV. Reunirse con personas licitantes, proveedoras, contratistas o concesionarias, para actos particulares tales como festejos o convivencias particulares.
- V. Omitir excusarse de conocer asuntos que puedan implicar actuación bajo conflicto de interés, conforme a las formalidades previstas en la Ley General de Responsabilidades Administrativas o cualquier disposición afín.

**Artículo 10. Eficiencia.** Todas las personas servidoras públicas deben ejercer los recursos públicos con austeridad republicana, economía, racionalidad y sustentabilidad, logrando los mejores resultados a favor de la sociedad, incluyendo el cuidado de los recursos naturales.

Para ello, las personas servidoras públicas deben evitar conductas tales como:

- I. Utilizar recursos públicos para fines distintos al que fueron destinados, como es el caso del parque vehicular terrestre, marítimo o aéreo; recintos; papelería; enseres, o cualquier otro, con independencia de que sea propiedad de la dependencia o entidad, o se cuente con su posesión mediante arrendamiento, o cualquier otro medio de contratación.
- II. Requerir a personal al servicio del estado, para que desempeñe labores que atiendan a intereses particulares de quien lo solicita, como pudiera ser en algún domicilio o destinado a cualquier actividad de carácter personal o privado.
- III. Realizar gastos innecesarios en las oficinas públicas, incluyendo el desperdicio de agua, energía eléctrica, servicios telefónicos, de Internet, gasolinas, remodelaciones injustificadas

o cualquier otro insumo pagado con recursos públicos.

- IV. Ejercer el presupuesto destinado a una dependencia o entidad, en su caso, unidad administrativa, de manera desproporcionada, frívola o de manera innecesaria en función de las necesidades del servicio público.
- V. Contratar personal o ejercer presupuesto de las partidas destinadas para este fin, con desapego a la normativa, plantillas, tabuladores autorizados y, en su caso, al monto presupuestario autorizado.

**Artículo 11. Eficacia.** Todas las personas servidoras públicas deben desarrollar sus funciones en apego a una cultura de servicio a la sociedad, con profesionalismo y disciplina, en cumplimiento a los objetivos institucionales de la dependencias o entidades a la que se encuentren adscritas, y con base en objetivos, metas, programas de trabajo y de seguimiento, que permitan llevar un control de desempeño.

Para ello, las personas servidoras públicas deben evitar conductas tales como:

- I. Abusar del cargo de superioridad jerárquica para instruir al personal a llevar a cabo tareas o favores de carácter privado, diverso al servicio público, ya sea para sí o cualquier otra persona.
- II. Prescindir de llevar a cabo acciones para actualizar sus conocimientos relacionados con la labor que desempeñan.
- III. Inhibir que el personal a su cargo se capacite o desempeñe actividades que abonen a su conocimiento profesional.
- IV. Realizar trámites y otorgar servicios de forma deficiente, retrasando los tiempos de respuesta, consultas, trámites, gestiones y servicios.
- V. Omitir ajustar procesos y tramos de control, conforme a sus atribuciones, en áreas en las que se detecten conductas contrarias a este Código o a cualquier norma jurídica.
- VI. Retrasar de manera negligente las actividades a su cargo.

**Artículo 12. Transparencia.** Toda la información generada por las personas servidoras públicas en ejercicio de la función pública, debe ser del

conocimiento de la sociedad para la efectiva rendición de cuentas, con excepción de aquella que sea considerada como confidencial o reservada en términos de la normativa aplicable.

Para ello, las personas servidoras públicas deben evitar conductas tales como:

- I. Ocultar información negligentemente o con dolo mediante la declaración de incompetencias e inexistencias, o cualquier otra acción similar.
- II. Clasificar información como confidencial o reservada, de manera dolosa o negligente, sin que se cumplan los requisitos previstos en las disposiciones en la materia.
- III. Usar, sustraer, divulgar, ocultar, alterar, mutilar, destruir o inutilizar, total o parcialmente, sin causa legítima, conforme a las facultades correspondientes, la información que se encuentre bajo custodia o a la cual tengan acceso o conocimiento con motivo de su empleo, cargo o comisión.
- IV. Realizar interpretaciones restrictivas a las solicitudes de información recibidas en las dependencias o entidades, de forma contraria al principio de máxima publicidad.
- V. Dar tratamiento a datos personales sin dar a conocer el aviso de privacidad correspondiente o para fines distintos a las facultades y objetivos propios de las dependencias y entidades, conforme a la normativa aplicable en la materia.

### CAPÍTULO III. VALORES DEL SERVICIO PÚBLICO

**Artículo 13. Valores del servicio público.** Para el adecuado ejercicio del servicio público, es importante contar con un ambiente laboral apropiado que incida de forma directa e indirecta en la sociedad, conforme a los valores de respeto, liderazgo, cooperación y cuidado del entorno cultural y ecológico.

**Artículo 14. Respeto.** Las personas servidoras públicas deberán otorgar un trato cordial a las personas en general, incluyendo a aquellas con quienes comparten espacios de trabajo, de todos los niveles jerárquicos, propiciando una comunicación efectiva.

Para ello, las personas servidoras públicas deben evitar conductas tales como:

- I. Conducirse de manera irrespetuosa y realizar cualquier conducta que atente contra la dignidad de las personas, ignorando los protocolos de actuación para la atención de la discriminación, así como de prevención, atención y sanción del acoso y hostigamiento sexuales, en su caso, los de atención en el servicio público.
- II. Hacer uso de lenguaje altisonante o realizar cualquier expresión de similar naturaleza.
- III. Realizar expresiones o actitudes de burla o tendientes a ignorar o menoscabar la ideología, pensamiento, opiniones o ideas de las personas, evitando el diálogo y sano debate.

**Artículo 15. Liderazgo.** Las personas servidoras públicas deben ser una figura ejemplar frente a la sociedad y a sus equipos de trabajo, principalmente, ante quienes se encuentren a su cargo.

Para ello, las personas servidoras públicas deben evitar conductas tales como:

- I. Omitir supervisar los planes, programas o proyectos a su cargo, así como las actividades y el cumplimiento de las funciones del personal que le debe reportar.
- II. Tener un comportamiento abiertamente opuesto a las disposiciones que regulan la ética pública que pueda dañar la imagen del servicio público, inclusive si se encuentran realizando alguna función fuera del horario o instalaciones laborales.
- III. Encomendar actividades desproporcionadas e injustificadas al personal a su cargo, que pudieran representar una afectación a su vida privada, labores de cuidado o libre esparcimiento.
- IV. Omitir el reconocimiento de logros al personal a su cargo o con el cual se llevó a cabo alguna labor conjunta.
- V. Omitir llevar a cabo acciones conciliatorias ante comportamientos notorios y generalizados del personal a cargo, que perjudiquen o desestabilicen del clima y cultura organizacional.
- VI. Perjudicar el clima laboral a través de descalificaciones o desmotivaciones, así como

enemistar a las personas integrantes de cualquier grupo de trabajo.

**Artículo 16. Cooperación.** Las personas servidoras públicas deben colaborar entre sí y propiciar el trabajo en equipo para alcanzar los objetivos comunes previstos en los planes y programas gubernamentales, generando así una plena vocación de servicio a la sociedad.

Para ello, las personas servidoras públicas deben evitar conductas tales como:

- I. Afectar el trabajo en equipo obstaculizando alcanzar los objetivos comunes propios del servicio público.
- II. Demeritar las funciones realizadas en su equipo de trabajo, o bien, de aquellos del que formen parte, generando un ambiente laboral nocivo.
- III. Aislarse o evitar involucrarse de manera activa en el seguimiento y elaboración de productos, proyectos o labores, que se encomienden al interior de los equipos de trabajo.
- IV. Evadir las responsabilidades de los productos, proyectos o labores encomendados en el equipo al que se hubieren asignado.
- V. Obstruir u obstaculizar injustificadamente la generación de soluciones para cualquier tarea propia del servicio público.

**Artículo 17. Cuidado del entorno cultural y ecológico.** Las personas servidoras públicas deben respetar y cuidar el patrimonio cultural y natural de la nación, así como el de cualquier otra.

Para ello, las personas servidoras públicas deben evitar conductas tales como:

- I. Realizar, con motivo de su empleo, cargo o comisión, y sin justificación, actos u omisiones que pongan en riesgo o dañen el cuidado de las áreas verdes, biodiversidad, reservas naturales y, en general, la naturaleza y medio ambiente.
- II. Actuar en contravención a la cultura de uso racional de agua potable, energía eléctrica, papel o combustibles.
- III. Transgredir o abstenerse de seguir y respetar las políticas ambientales, sean internas o de aplicación general de no contaminación del aire; separación de residuos y reciclaje.

- IV. Realizar actos u omisiones que vulneren los derechos o manifestaciones culturales; o bien, dañen o perjudiquen los monumentos arqueológicos, artísticos o históricos.
- V. No informar o denunciar ante las autoridades correspondientes los daños o afectaciones al entorno cultural y ecológico, de que se tenga conocimiento.

#### **CAPÍTULO IV. COMPROMISOS DEL SERVICIO PÚBLICO**

**Artículo 18.** Para la implementación de los principios, valores y reglas de integridad previstas en el presente Código de Ética, las personas servidoras públicas asumirán, por lo menos, los compromisos siguientes:

- I. Preservar la imagen institucional, conscientes del alto honor y confianza que la sociedad les ha conferido para desempeñar un empleo, cargo o comisión públicos; por lo que estando incluso fuera del horario y espacio laboral, deberán actuar con integridad.
- II. Considerar que las redes sociales pueden constituir una extensión de las personas en medios electrónicos, por lo que, sin menoscabo de los derechos a la libertad de pensamiento y de expresión propios, para su uso institucional, procurarán la imagen de las dependencias y entidades, así como la confianza en el servicio público, al mantener un comportamiento acorde con la ética pública y respetuoso de cualquier persona, sin importar su ideología o posicionamiento.  
En caso de que las personas servidoras públicas decidan destinar sus redes sociales para hacer públicas las actividades relacionadas con su empleo, cargo o comisión, se colocan en un nivel de publicidad y escrutinio distinto al privado, por lo que, además de lo dispuesto en el párrafo anterior, se abstendrán de realizar conductas que restrinjan o bloqueen la publicidad o interacción de la cuenta a personas determinadas.
- III. Emplear lenguaje incluyente y no sexista en todas las comunicaciones institucionales, escritas o verbales, internas o externas, conforme a las disposiciones vigentes al efecto.

- IV. Rechazar todo tipo de regalos, obsequios, compensaciones, prestaciones, dádivas, servicios o similares, con motivo del ejercicio de su función, empleo, cargo o comisión, que beneficien a su persona o sus familiares hasta el cuarto grado por consanguinidad o afinidad. En caso de que las personas servidoras públicas, sin haberlo solicitado, reciban por cualquier medio o persona, alguno de los bienes mencionados en el párrafo anterior, deberán informarlo inmediatamente al Órgano Interno de Control en la dependencia o entidad de su adscripción. Asimismo, procederán a ponerlos a disposición de la autoridad competente en materia de administración y enajenación de bienes públicos, conforme al artículo 40 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas.
- V. Realizar ejercicios de reflexión ante dilemas éticos, entendidos éstos como la situación en la que es necesario elegir entre dos o más opciones de solución o decisión, con el propósito de optar por la que más se ajuste a la ética pública.

Para tal efecto, las personas servidoras públicas deberán:

- a) Conocer y analizar todos los elementos o circunstancias que originan y conforman el asunto o situación en particular.
- b) Identificar y analizar todas las disposiciones normativas que les son aplicables.
- c) Definir las opciones de solución o decisión.
- d) Identificar los principios, valores y reglas de integridad inmersos en cada opción.
- e) Analizar e identificar los posibles efectos, considerando el interés público, desde diversos puntos de vista, tales como el de la institución, personas implicadas, sociedad, opinión pública o medios de comunicación.
- f) Consultar a las instancias o autoridades con atribuciones para pronunciarse sobre el asunto, así como a las personas superiores jerárquicas.
- g) Descartar opciones y tomar la decisión o solución que resulte ser más adecuada a la ética pública.

- VI. Presentar, con apego al principio de honradez previsto en el artículo 7 del presente Código, y

conforme a los plazos establecidos, las declaraciones de situación patrimonial, de intereses y fiscal, que les corresponda en los términos que disponga la legislación de la materia.

- VII.** Informar a la persona superior jerárquica de los conflictos de intereses o impedimento legal que puedan afectar el desempeño responsable y objetivo de sus facultades y obligaciones.
- VIII.** Actuar con perspectiva de género, en el desempeño de su empleo, cargo o comisión que establecen la Ley General para la igualdad entre mujeres y hombres, así como el Protocolo para la prevención, atención y sanción del hostigamiento sexual y acoso sexual.

## CAPÍTULO V. REGLAS DE INTEGRIDAD

**Artículo 19. Reglas de Integridad.** Todas las personas servidoras públicas conforme al ámbito de sus competencias, observarán las Reglas de Integridad siguientes:

- I. Actuación, desempeño y cooperación con la integridad.** Para consolidar instituciones confiables y aspirar a un servicio público de excelencia, actuarán y desempeñarán sus funciones conforme a los principios, valores y compromisos del servicio público, cooperando permanentemente con el fomento e implementación de las acciones que fortalezcan la ética pública.
- II. Trámites y servicios.** Con el propósito de atender los trámites y servicios que demande la población, actuarán con excelencia, de forma pronta, diligente, honrada, confiable, sin preferencias ni favoritismos, en apego a la legalidad y brindando en todo momento, un trato respetuoso y cordial.
- III. Recursos humanos.** Para impulsar un servicio público que trabaje en beneficio de la sociedad, en materia de recursos humanos, promoverán en su entorno la profesionalización, competencia por mérito, igualdad de género y de oportunidades, capacitación, desarrollo y evaluación de las personas servidoras públicas; asimismo, aplicarán rigurosamente toda disposición que tenga por objeto la correcta planeación, organización y administración del servicio público.
- IV. Información pública.** A fin de consolidar la transparencia y rendición de cuentas en el servicio público, garantizarán, conforme al principio de máxima publicidad, el acceso a información pública que tengan bajo su cargo, tutelando en todo momento, los derechos de acceso, rectificación, oposición o cancelación de los datos personales, en los términos que fijen las normas correspondientes.
- V. Contrataciones públicas.** Para asegurar la mayor economía, eficiencia y funcionalidad en contrataciones públicas de bienes, servicios, adquisiciones, arrendamientos, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, actuarán con legalidad, imparcialidad, austeridad republicana y transparencia.
- VI. Programas gubernamentales.** Para la implementación y operación de los programas gubernamentales, deberán sujetarse a la normativa aplicable con perspectiva de género, así como a los principios de honradez, lealtad, imparcialidad, objetividad, transparencia, eficacia y eficiencia, a fin de contribuir a garantizar el cumplimiento de los objetivos, estrategias y prioridades del Plan Nacional de Desarrollo y de los programas que deriven de éste.
- VII. Licencias, permisos, autorización y concesiones.** Para el otorgamiento de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, verificarán el cumplimiento de los requisitos, reglas y condiciones previstas en las disposiciones, y actuarán con legalidad, transparencia y con estricta objetividad e imparcialidad, en aras del interés público.
- VIII. Administración de bienes muebles e inmuebles.** A fin de lograr la mayor utilidad y conservación de bienes muebles e inmuebles de las dependencias y entidades, realizarán las acciones para su uso eficiente y responsable, así como para su óptimo aprovechamiento, control, supervisión, resguardo, en su caso, enajenación o transferencia; y promoverán, en todo momento, el cuidado de los mismos.
- IX. Control interno.** Para asegurar la consecución de las metas y objetivos institucionales con eficacia, eficiencia y economía; garantizar la salvaguarda de los recursos públicos; prevenir riesgos de incumplimientos, y advertir actos

de corrupción, actuarán con profesionalismo, imparcialidad, objetividad y con estricto cumplimiento de las políticas, leyes y normas.

- X. Procesos de evaluación.** Con el propósito de analizar y medir el logro de objetivos, metas y resultados derivados de su desempeño, efectuarán los procesos de evaluación actuando con integridad, profesionalismo, legalidad, imparcialidad e igualdad, para obtener información útil y confiable que permita identificar riesgos, debilidades y áreas de oportunidad, así como instrumentar medidas idóneas y oportunas, a efecto de garantizar el cumplimiento de objetivos, estrategias y prioridades del Plan Nacional de Desarrollo y de los programas que deriven de éste.
- XI. Procedimiento administrativo.** Las personas servidoras públicas que participen en la emisión de los actos administrativos, procedimientos y resoluciones que emita la Administración Pública Federal, deberán conducirse con legalidad e imparcialidad, garantizando la protección de los derechos humanos y las formalidades esenciales del debido proceso.

## TÍTULO SEGUNDO. OBLIGACIONES INSTITUCIONALES E IMPLEMENTACIÓN

### CAPÍTULO I OBLIGACIONES INSTITUCIONALES

**Artículo 20. Obligaciones institucionales.** Corresponde a las dependencias y entidades el cumplimiento de las siguientes obligaciones:

- I. Constituir Comités de Ética para la implementación, promoción, fomento y vigilancia del presente Código de Ética, así como del Código de Conducta.
- II. Emitir un Código de Conducta a través de la persona que ocupe la titularidad de la dependencia o entidad, el cual será elaborado a propuesta de su Comité de Ética, previa aprobación del correspondiente Órgano Interno de Control y con base en las disposiciones emitidas por la Secretaría para tales efectos.
- III. Identificar los riesgos éticos, entendidos como las situaciones en las que potencialmente pudiera haber un acto de corrupción al transgredirse principios, valores o reglas de integridad durante las labores específicas de las diversas áreas que componen la dependencia o entidad, y que deberán ser detectados a partir del diagnóstico para la elaboración del Código de Conducta;
- IV. Emitir un posicionamiento suscrito por la persona titular de la dependencia o entidad, relacionado con la no tolerancia a los actos de corrupción, el cual será difundido proactivamente.
- V. Proporcionar el Código de Ética y el de Conducta a las personas servidoras públicas de nuevo ingreso, a través de medios físicos o electrónicos, de acuerdo con las políticas de austeridad republicana, a fin de que éstas tomen conocimiento de su contenido.
- VI. Implementar las acciones conducentes para que todas las personas servidoras públicas suscriban el Código de Ética, así como el de Conducta, a través de Cartas compromiso.
- VII. Realizar acciones de capacitación, sensibilización y difusión respecto del Código de Ética y de Conducta en términos de los Lineamientos que regulan la operación y funcionamiento de los Comités de Ética.  
Entre dichas acciones, deberá reforzarse la habilidad de las personas servidoras públicas para solucionar dilemas; prevenir y erradicar la violencia de género, la discriminación, el acoso sexual u hostigamiento sexual, o cualquier otra conducta que vulnere los derechos humanos.
- VIII. Fortalecer los principios de eficacia, igualdad y lealtad a través de prácticas que faciliten el equilibrio entre la vida laboral y personal de las personas servidoras públicas, comprendiendo en ello, la convivencia familiar, el desarrollo académico, o cualquier otra actividad que abone a la libertad y dignidad de éstas en lo particular.
- IX. Promover, conforme a la política de integridad del Sistema Nacional Anticorrupción, el conocimiento y aplicación de las directrices que establece el artículo 7 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas.
- X. Diseñar e implementar, de forma proactiva, cualquier otra acción que contribuya a la prevención y atención de vulneraciones al presente Código, conforme a las atribuciones propias de las dependencias y entidades y sus Comités de Ética, así como el marco normativo en materia de ética pública.



## CAPÍTULO II. IMPLEMENTACIÓN DEL CÓDIGO DE ÉTICA

**Artículo 21. Vigilancia.** La Secretaría, los Comités de Ética y los Órganos Internos de Control, en las dependencias y entidades, conforme al ámbito de sus atribuciones, vigilarán la observancia de lo dispuesto en este Código de Ética.

**Artículo 22. Consultas.** Cualquier persona podrá consultar a través de medios físicos o electrónicos, a los Comités de Ética, o a la Secretaría, sobre cualquier cuestión relacionada con la aplicación del presente Código de Ética.

**Artículo 23. Interpretación.** Corresponde a la Secretaría la interpretación administrativa del presente Código de Ética, así como resolver los casos no previstos en el mismo.

**Artículo 24. Denuncias.** Cualquier persona servidora pública o particular podrá denunciar los incumplimientos al Código de Ética ante las siguientes instancias:

I. **Comité de Ética:** con una visión preventiva, conocerá de las denuncias presentadas por vul-

neraciones al Código de Ética o el de Conducta respectivo y, de ser el caso, emitirá una determinación en la que podrá emitir recomendaciones en términos de los Lineamientos emitidos por la Secretaría, que tengan por objeto la mejora del clima organizacional y del servicio público.

II. **Órgano Interno de Control.** Es la autoridad al interior de las dependencias y entidades, encargada del conocimiento de denuncias por presuntas faltas administrativas en términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas.

Lo anterior, sin perjuicio de las acciones que en derecho correspondan conforme a la legislación aplicable.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Diario Oficial de la Federación. Código de Ética de la Administración Pública Federal. Consultado el 6 de junio 2022. Recuperado de: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5642176&fecha=08/02/2022#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5642176&fecha=08/02/2022#gsc.tab=0)



La Revista CONAMED es la publicación oficial de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Es una publicación trimestral de acceso abierto que recibe y publica artículos en idioma español e inglés. Actualmente, se encuentra registrada en los índices y repositorios hemerobibliográficos Medigraphic, Latindex, Periódica, Imbiomed, Cuiden, Dialnet, BVS-México, BibLat y MedicLatina de EBSCO-Host.

La Revista CONAMED cuenta con convocatoria permanente de artículos. Todo artículo recibido será sometido a un proceso de arbitraje editorial, realizado por pares académicos especialistas bajo la modalidad doble ciego, en el cual se evaluará la calidad de su contenido. Este proceso tiene una duración variada según el número de artículos disponibles, a su término se notificará al autor de contacto el dictamen otorgado.

La Revista CONAMED cuenta con las siguientes secciones, cada una con los elementos mencionados:

**Editorial.** Será escrito por el editor, asimismo por un autor invitado.

- Título en español e inglés
- Datos de contacto del autor
- Extensión máxima de 1,500 palabras

**Artículos originales.** Reportarán hallazgos relevantes para el profesional de la salud, del derecho y áreas afines, relacionados con la atención en salud.

- Título, resumen y palabras clave en español e inglés
- Introducción
- Materiales y métodos
- Resultados con Tablas y Figuras pertinentes
- Discusión y conclusiones
- Referencias (máximo 25)
- Extensión máxima de 3,500 palabras, sin incluir resumen, pies de Figuras o de Tablas, y referencias

**Artículos de revisión.** Revisión sistemática de temas relacionados con los contenidos de la Revista CONAMED.

- Título, resumen y palabras clave en español e inglés

- Cuerpo de trabajo con los apartados y subapartados pertinentes
- Discusión y conclusiones
- Referencias (máximo 30)
- Extensión máxima de 3,000 palabras, sin incluir resumen, pies de Figuras o de Tablas, y referencias

**Artículos de opinión.** Presentan posturas representativas con respecto a temas de relevancia para la calidad de la atención a la salud, la seguridad del paciente y temas afines, pero no reflejan necesariamente, la postura institucional de la CONAMED.

- Título, resumen y palabras clave en español e inglés
- Cuerpo de trabajo
- Referencias (si aplica; máximo 15)
- Extensión máxima de 2,500 palabras, sin incluir resumen y referencias

**Cartas al Editor.** Abordan comentarios sobre los artículos publicados respecto de controversias y/o aclaraciones. Otras cartas al editor con contenidos de interés general también serán bienvenidas. Las cartas no se revisan normalmente bajo un procedimiento de revisión por pares, pero sí se toma en cuenta la trascendencia de su contenido, su longitud y estilo. Deberán enviarse preferentemente en un lapso no mayor de ocho semanas posteriores a la publicación de un artículo. Será también posible la publicación de comentarios por invitación. En todo caso, se dará oportunidad de respuesta.

Extensión máxima de 2,500 palabras  
Referencias (si aplica; máximo 10)

**Caso CONAMED.** Se publicarán dos tipos de caso, siempre garantizado la confidencialidad y consideraciones éticas pertinentes para los involucrados:

Institucionales. Presentación detallada de casos de queja médica donde se analiza el proceso de decisión clínica con objeto de identificar si ocurrió un

## Instrucciones para los autores

error o mala práctica, así como las consideraciones éticas y legales que ayudan a su comprensión, resolución y prevención futura. La presentación de los casos será realizada por especialistas de la CONAMED.

Externos. Casos que, en forma voluntaria, un profesional de la salud o una organización pública o privada de salud, desee(n) presentar con el objeto de estimular la cultura de la prevención del conflicto y mejorar la calidad en la práctica de la medicina.

- Título en español e inglés
- Resumen del caso
- Análisis médico
- Análisis jurídico
- Conclusión
- Referencias (máximo 20)
- Se recomienda todo material clínico (v. gr. imágenes radiológicas) que ilustre o auxilie la presentación y comprensión del caso.
- Extensión máxima de 2,500 palabras

**Recomendaciones para mejorar la atención en salud.** Publicaciones institucionales de la CONAMED que presentan acciones sencillas y al alcance de cualquier profesional de la salud que son sugeridas para contribuir en la seguridad del paciente y a la prevención de un conflicto o una demanda. Están fundamentadas en el análisis detallado de las inconformidades que se presentaron ante la CONAMED y han sido avaladas por un grupo de médicos especialistas certificados, representantes de asociaciones médicas nacionales. Se basan en problemas que ya sucedieron, con la intención de prevenirlos, o al menos reducir su frecuencia y/o su efecto. Esta sección no es fija y se presentará preferentemente por funcionarios de la CONAMED o por autoridades de instituciones reconocidas, locales, nacionales o internacionales, incluyendo en su totalidad al grupo de trabajo que participó en su desarrollo.

- Título en español e inglés
- Cuerpo del trabajo
- Referencias (máximo 15)
- Extensión máxima de 2,500 palabras

**Temas actuales de Derecho Sanitario.** Incluirá el análisis de documentos normativos o académico-doctrinarios y otras publicaciones relacionadas con el Derecho Sanitario. Es recomendable declarar la metodología jurídica empleada: dialéctica, in-

ductiva/deductiva, analógica, mayéutica, exegética, hermenéutica, etc. Esta sección no es fija.

- Título, resumen y palabras clave en español e inglés
- Cuerpo del trabajo
- Tablas y Figuras pertinentes (máximo 6)
- Referencias (máximo 15)
- Extensión máxima de 2,500 palabras

**Derechos humanos y salud.** Incluirá reportes de investigación, reseñas de documentos normativos o académicos y otras publicaciones relacionadas con el tema de Derechos Humanos. Esta sección no es fija.

- Título, resumen y palabras clave en español e inglés
- Cuerpo del trabajo
- Tablas y Figuras pertinentes (máximo 6)
- Referencias (máximo 15)
- Extensión máxima de 2,500 palabras

**Reseñas.** Incluirá reseñas de libros, reportes de investigación, presentaciones en congresos, documentos académicos y otras publicaciones relacionadas con el perfil editorial de la Revista CONAMED. Esta sección no es fija.

- Título, resumen y palabras clave en español e inglés
- Cuerpo del trabajo
- Referencias (máximo 5)
- Extensión máxima de 2,500 palabras

**Comunicaciones breves.** Incluirá reportes de investigación, reseñas de documentos normativos o académicos y otras publicaciones relacionadas con el perfil editorial de la Revista CONAMED. También se considerarán informes de instituciones y agrupaciones académicas o profesionales que sean de interés general, siempre que sean aprobados por el Consejo Editorial. Esta sección no es fija.

- Título en español e inglés
- Cuerpo del trabajo
- Tablas y Figuras pertinentes (1 máximo)
- Referencias (máximo 5)
- Extensión máxima de 500 palabras

El autor podrá sugerir la sección de la Revista en la que considere que su manuscrito puede ser incluido, pero será facultad del Editor decidir la sección definitiva para su publicación.

**Seguridad del paciente en enfermería:**

abordará recomendaciones que influyan en la seguridad del paciente y que realice el personal de enfermería.

- Título en español e inglés
- Cuerpo del trabajo
- Referencias (máximo 15)
- Extensión máxima de 2,500 palabras

**Calidad de la atención médica y seguridad del paciente:** sección dedicada a la inclusión de trabajos originales o de revisión, que enfatizan en la calidad de la atención que se brinda en las instituciones de salud y que repercuten en una buena medida al paciente.

- Título, resumen y palabras clave en español e inglés
- Materiales y métodos (de aplicar)
- Resultados con Tablas y Figuras pertinentes
- Discusión y conclusiones (de aplicar)
- Referencias (máximo 25)
- Extensión máxima de 3,500 palabras, sin incluir resumen, pies de Figuras o de Tablas, y referencias

**Formato y entrega del manuscrito**

Los trabajos deberán entregarse en formato digital a través del portal electrónico de la Revista CONAMED en el siguiente enlace: <https://revision.medigraphic.com/RevisionConamed/revistas/revista5/index.php>

Y deberán contar con los siguientes requisitos:

1. Título en español e inglés con una extensión máxima de 15 palabras.
2. Título breve en español, extensión máxima 7 palabras.
3. Nombre del autor(es) y cargos institucionales.
4. Nombre, descripción, teléfono, dirección postal y correo electrónico del autor de correspondencia, responsable durante el proceso editorial y para establecer el contacto con el grupo editorial.
5. Palabras clave en español e inglés.
6. Las fuentes de financiamiento de la investigación, cuando aplique.
7. Los posibles conflictos de intereses de los autores, cuando aplique.
8. Las Declaraciones de Consentimiento Informado y de respeto a los Derechos Humanos y de los Animales, cuando aplique.

Los trabajos remitidos deberán ser mecanografiados con procesador de textos Word™ en hoja tamaño carta, con márgenes de 2.54 cm, con letra Arial de 12 puntos, y espaciado de 1.5 renglones en todo su contenido (incluyendo página inicial, resúmenes, texto, referencias, *cuadros* y pies de figuras). Las páginas deberán numerarse consecutivamente en la esquina superior derecha. Las Tablas y/o Figuras deberán enviarse en archivos separados del texto, en los formatos originales en que se crearon (Word™, Excel™, PDF y JPG), y para su presentación se seguirán las siguientes recomendaciones:

**Tablas.** Cada una se adjuntará de manera individual en una página posterior a la última sección del manuscrito, indicando el número (formato arábigo) de Tabla y su título en la parte superior de ésta. La ubicación de la Tabla se indicará en el cuerpo del artículo. No deben remitirse cuadros fotografiados. Adicionalmente, se deberá enviar el archivo original.

**Figuras.** Incluye gráficas, esquemas, flujogramas, dibujos, fotografías y demás apoyos visuales que el autor considere relevantes para esclarecer el contenido de su artículo. Cada una se adjuntará de manera individual en una página posterior a la última sección del manuscrito, indicando el número (formato arábigo) de Figura y su descripción en forma de Nota al pie de figura. La ubicación de la Figura se indicará en el cuerpo del artículo. Deberán ser enviados los archivos originales, en los que se elaboró la Figura, en formato .JPG o .TIFF, de alta resolución, a 300 dpi o mayor.

Para otros aspectos del formato, que no contravengan los hasta aquí expuestos, deberán seguirse las **Recomendaciones para realizar, notificar, editar y publicar trabajos académicos en revistas médicas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE)**, conocidas también como formato Vancouver, que se encuentran disponibles en línea en la siguiente dirección: <http://www.icmje.org/recommendations/translations/spanish2016.pdf>

Para la elección de las palabras clave en español e inglés se recomienda emplear los términos de la versión más reciente de los **Descriptor en Ciencias de la Salud (DECS)** y del **Medical Subject Headings del Index Medicus** disponibles

respectivamente en las páginas <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm> y <http://www.nlm.nih.gov/mesh/>

Se recomienda ampliamente un apartado con las **Consideraciones éticas** instrumentadas en el estudio.

**Referencias.** Deben enumerarse por orden progresivo de acuerdo como aparecen por primera vez en el texto, tablas y figuras, y estar señaladas en el texto en números arábigos, sin paréntesis, en superíndice y después de la puntuación. Para su correcta estructura, es necesario consultar la Guía para la preparación de las referencias.

### Indicaciones para citar las referencias

La redacción deberá ajustarse a las indicaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (Vancouver), siguiendo ambos enlaces, se muestran ejemplos muy prácticos de cómo citar las referencias médicas en un Libro completo, Volúmenes independientes de libros, Capítulos de libros, Artículos de revista, Actas de congresos y conferencias, Comunicaciones y ponencias y Recursos en Internet (Libros, Artículos de revistas, Sitios Web, Parte de un sitio Web, Datos de Investigación): [http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)

[http://biblioguias.uam.es/citar/estilo\\_vancouver](http://biblioguias.uam.es/citar/estilo_vancouver)

Se debe incluir a todos los autores (apellidos seguidos de las iniciales de sus nombres propios en mayúsculas y sin puntos) si son seis o menos. Cuando son siete o más se deben colocar los primeros seis y luego «et al». Cada autor debe estar separado por comas y el último autor deberá estar separado del título del artículo por un punto y seguido.

Se respetará el título del trabajo en forma íntegra en el idioma original. No se aceptarán los títulos de las revistas completas; la lista de las abreviaturas correctas de las revistas indizadas está disponible en el siguiente enlace: <http://www2.bg.am.poznan.pl/czasopisma/medicus.php?lang=eng>

Al remitir artículos es necesario que se designe un autor de correspondencia, quien deberá incluir su nombre completo, teléfono, correo electrónico y dirección postal. El autor de correspondencia será responsable del contenido del manuscrito y de aportar al equipo editorial la información adicional que se le solicite, de revisar y atender los comenta-

rios y sugerencias de los revisores, así como aprobar la versión final del documento.

**Arbitraje Editorial o Revisión por pares.** La revisión por pares o arbitraje editorial consiste en el conjunto de opiniones que realizan expertos externos, seleccionados por los editores, con el objetivo de mejorar la calidad de las publicaciones de una revista. Los revisores emiten un dictamen rápido, cuidadoso, atento, sin sesgos y justificado acerca de la viabilidad de un manuscrito para ser publicado en la Revista CONAMED, el cual puede ser Aceptado, Aceptado con correcciones menores o Rechazado. La duración del proceso editorial está sujeta al número de artículos alojados en la plataforma de la revista. Es de doble ciego, por lo cual los autores desconocen quién realiza la revisión y los revisores desconocen los nombres y –en la medida de lo posible– cualquier otro dato que permita la identificación de los autores. Si bien los autores de un manuscrito pueden sugerir quién puede actuar como revisor de su trabajo, enviando el nombre y datos de contacto del posible revisor, la Revista CONAMED se reserva el derecho de atender dichas sugerencias. En todos los casos se dará la oportunidad al autor de responder a los comentarios del revisor.

**Responsabilidad de autoría.** Los autores, al enviar su artículo, tácitamente certifican que 1) el artículo enviado a Revista CONAMED representa un trabajo válido al cual contribuyeron sustancialmente mediante la concepción y diseño del estudio, la recolección de los datos, el análisis y la interpretación de los mismos, la redacción o revisión crítica y propositiva del documento original; 2) aprobaron su versión final, y 3) ni el artículo ni una parte sustancial del mismo ha sido publicado o está siendo considerado para publicación bajo su autoría en otro lugar.

Posterior al proceso del arbitraje editorial en caso de aceptación/aceptación con modificaciones, se solicita al autor de correspondencia la firma de la carta de cesión de derechos de autor. Esto último se cubre con la declaración de no conflicto de intereses que aparecerá en la publicación correspondiente. En caso que el autor lo decida, puede enviar su carta de cesión de derechos.

**Declaración pública de conflictos de intereses de los autores.** Existe un conflicto de intereses

cuando un autor (o la institución del autor) tiene relaciones financieras o personales con el editor o revisor del manuscrito evaluado. Estas relaciones varían, entre aquellos con potencial insignificante, hasta los que tienen un gran potencial para influir en el juicio científico. Los conflictos de intereses, o su ausencia, deberán ser declarados a la Revista CONAMED en la página inicial del manuscrito de la siguiente forma:

En caso de conflicto de intereses: *(Nombre del autor)* declaro que (1) (2) (3) o (4). [donde 1. he recibido financiación de [Nombre de la Organización] para asistir a eventos científicos, o 2. soy empleado o he recibido honorarios de parte de [Nombre de la Organización] por concepto de asesorías, conferencias y actividades educativas en las que ha participado, o 3. soy dueño o poseo acciones de [Nombre de la Organización], o 4. explicar cualquier otra situación que genera el potencial].

En caso de no tener conflicto de intereses: «Los autores declaramos no tener intereses personales, comerciales, financieros o económicos directos o indirectos, ni conflicto de intereses de cualquier índole que pudieran representar un sesgo para la información presentada en este artículo».

#### **Declaración de Consentimiento Informado.**

Los sujetos de estudio tienen derecho a la privacidad y a la protección de su identidad y datos personales, mismos que no deberán ser identificables en la publicación. Esto incluye los nombres de los sujetos de estudio, sus iniciales o datos numéricos relevantes (e.g., fecha de nacimiento), los cuales no deberán ser publicados en descripciones escritas, fotografías o genealogía, a menos que la información sea esencial para propósitos científicos y que el sujeto de estudio (o padre o tutor o responsable legal) den su consentimiento informado por escrito para la publicación. El consentimiento informado para este propósito requiere que, cuando uno o más sujetos de estudio vayan a ser identificados, se le muestre

el documento que será publicado y se obtenga su consentimiento, mismo que el autor deberá entregar en copia simple a la Revista CONAMED.

**Declaración de respeto a los Derechos Humanos y de los Animales no humanos.** Cuando se reportan estudios experimentales en sujetos humanos, los autores deberán indicar si los procedimientos que se siguieron estaban de acuerdo con los estándares éticos de un comité responsable de la experimentación en humanos (institucional o nacional) y la Declaración de Helsinki de 1975, revisada en 2000 y con notas de clarificación en 2002 y 2004, disponible en el siguiente enlace: [http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion\\_Helsinki\\_Brasil.pdf](http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion_Helsinki_Brasil.pdf)

Si existe duda de que la investigación fue realizada de acuerdo con la Declaración de Helsinki, el autor deberá explicar las razones para su proceder y demostrar que el cuerpo institucional de revisión explícitamente aprobó los aspectos dudosos del estudio. Cuando se reportan experimentos en animales no humanos, se debe pedir a los autores que indiquen si se siguió la guía institucional y nacional para el cuidado y uso de animales no humanos.

#### **DATOS DE CONTACTO**

Revista CONAMED Av. Marina Nacional Núm. 60 4º piso, Col. Tacuba, CP. 11410, Alcaldía Miguel Hidalgo, Ciudad de México.

#### **Dr. Fernando Meneses González**

Editor de la Revista CONAMED  
fmenesesg@conamed.gob.mx  
Teléfono: +52 (55) 5420-7030

#### **Mtra. Daniela Carrasco Zúñiga**

Coeditora de la Revista CONAMED  
dcarrasco@conamed.gob.mx  
Teléfono: +52 (55) 5420-7152

# VÁLIDAMENTE INFORMADO (VI)

ia realizada por un paciente,  
y terapéuticas sugeridas por su médico.

## Eventos mínimos que requieren de CCVI

**1** Ingreso hospitalario.  
Procedimientos de cirugía mayor.

**4** Necropsia hospitalaria.  
Investigación clínica en seres humanos.

**2** Procedimientos que requieran anestesia general o regional.

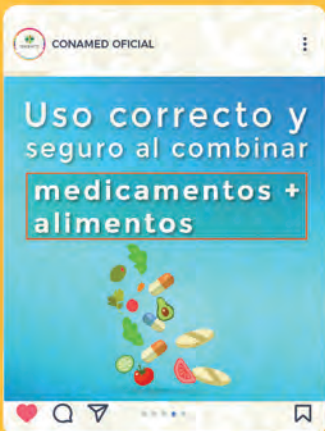
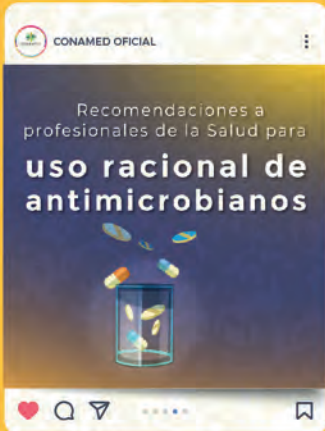
**5** Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como alto riesgo.

**3** Salpingoclasia y vasectomía.  
Donación de órganos, tejidos y trasplantes.

**6** Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

El personal de salud podrá obtener CCVI adicionales a las previstas en el numeral 10.1.2, cuando lo estime pertinente, sin que para ello sea obligatorio el empleo de formatos impresos.

**Suscríbete a nuestras redes sociales  
oficiales, y descarga las infografías  
que tenemos para ti.**



**DESCARGA**



[www.gob.mx/conamed](http://www.gob.mx/conamed)



**GOBIERNO DE MÉXICO**

**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**CONAMED**  
COMISIÓN NACIONAL DE ARBITRAJE MÉDICO

[gob.mx/conamed](http://gob.mx/conamed)