


**HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL  
DEPARTAMENTO DE NEONATOLOGÍA  
PROTOCOLO DE MANEJO DE INFECCIÓN CONGÉNITA POR CMV**

1. AUTORES
2. REVISORES
3. DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES AUTORES/REVISORES
4. JUSTIFICACIÓN
5. ALCANCE Y PROPÓSITO
6. OBJETIVOS
7. DEFINICIÓN
8. EPIDEMIOLOGÍA
9. MANIFESTACIONES CLÍNICAS
10. INDICACIONES DE TAMIZAJE NEONATAL
11. DIAGNÓSTICO
12. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL
13. TRATAMIENTO
14. EVALUACIÓN INICIAL DEL RN CON CMV CONFIRMADO
15. EVOLUCIÓN Y PRONÓSTICO
16. REFERENCIA
17. SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO
18. ALGORITMOS
19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 2 de 16
	<b>Título:</b> : Protocolo de manejo de Infección congénita por CMV	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero - Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 1 Abril 2022, N°2 abril 2026</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

**1. AUTOR:** Dra. Ximena Norero, pediatra infectóloga.

**2. REVISORES:** Dr. Alberto Bissot, Dr. David Ellis, Dra. Hortensia Solano, Departamento de Neonatología. Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente.

**3. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DE LOS AUTORES / REVISORES**

Todos los autores y revisores implicados en la elaboración de este documento declaran que no existen conflictos de intereses que puedan influir en el contenido.

**4. JUSTIFICACIÓN**

La infección por citomegalovirus (CMV) es generalmente autolimitada en personas inmunocompetentes; sin embargo, en los recién nacidos puede causar enfermedad grave con secuelas importantes en el neurodesarrollo y la audición. El cCMV es la **infección congénita más frecuente a nivel mundial** y la **primera causa infecciosa de hipoacusia neurosensorial no genética en niños**. El conocimiento actualizado de su virología, epidemiología, manifestaciones clínicas, diagnóstico, tamizaje y tratamiento es de suma importancia para el manejo integral del recién nacido afectado.

**5. ALCANCE Y PROPÓSITO**

**ALCANCE**

Este protocolo incluye a todos los recién nacidos con sospecha o diagnóstico de infección congénita por CMV atendidos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Los usuarios potenciales son todos los profesionales de la salud que intervienen en la atención de estos pacientes: neonatólogos, pediatras infectólogos, audiólogos, oftalmólogos, neurólogos y personal de enfermería.


**PROPÓSITO**

Establecer un protocolo de atención actualizado que permita el manejo uniforme, integral y basado en evidencia de todos los recién nacidos con sospecha o diagnóstico confirmado de cCMV en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

**6. OBJETIVOS**

**Objetivo general**

Establecer un protocolo de diagnóstico, tamizaje, tratamiento y seguimiento de la infección congénita por CMV en el recién nacido, basado en la evidencia más actualizada.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 3 de 16
	<b>Título:</b> : Protocolo de manejo de Infección congénita por CMV	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero - Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 1 Abril 2022, N°2 abril 2026</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

### Objetivos específicos

- Capacitar al personal médico en el adecuado diagnóstico y manejo de la enfermedad.
- Elevar la calidad de la atención médica de los recién nacidos
- Ofrecer información actualizada para optimizar la orientación clínica-terapéutica de la enfermedad
- Implementar un programa estructurado de tamizaje neonatal para cCMV.
- Establecer un protocolo de seguimiento multidisciplinario a largo plazo.

## 7. DEFINICIÓN — Código CIE-10: P35.1


**Citomegalovirus congénito (cCMV):** Infección por CMV en el recién nacido confirmada por aislamiento o detección de ADN viral en muestras de orina, saliva, suero o LCR en las primeras 3 semanas (21 días) de vida, con o sin síntomas asociados. Resulta de la transmisión transplacentaria durante una infección primaria o recurrente (reactivación o reinfección) materna durante el embarazo.

### PUNTO CRÍTICO:

La ventana diagnóstica cierra a los 21 días de vida. Después de ese período, un resultado positivo no puede distinguirse de infección posnatal adquirida por leche materna u otras vías. El tamizaje y la muestra diagnóstica deben obtenerse dentro de este plazo.

## 8. Epidemiología

- El cCMV es la infección congénita viral más común a nivel mundial, con una prevalencia estimada de 0.48% en países de altos ingresos (1 en 200 RN) y de 1.42% en países de bajos y medianos ingresos (1 en 71 RN). El estimado global es 0.64% (Khalil et al., BJOG 2025).
- La tasa de infección congénita es proporcional a la seroprevalencia de CMV en mujeres en edad fértil. En 2007, el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel (Panamá) reportó una seroprevalencia del 84% en embarazadas y 0.8% de infección en recién nacidos.
- El riesgo de transmisión vertical es significativamente mayor con infección materna primaria (25–45% en infección periconcepcional o primer trimestre) comparado con infección no primaria (reactivación o reinfección).
- El 85–90% de los RN con cCMV son asintomáticos al nacer. Sin embargo, esto NO significa ausencia de riesgo: 10–12% de los asintomáticos desarrollarán hipoacusia neurosensorial progresiva o de inicio tardío.
- El cCMV es la primera causa infecciosa de hipoacusia neurosensorial no genética en niños y una causa mayor de discapacidad del neurodesarrollo.
- Las secuelas tardías pueden aparecer o progresar hasta los 6 años de vida — el seguimiento debe extenderse hasta esa edad como mínimo (evidencia actualizada, no solo hasta los 2 años como se recomendaba previamente).

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 4 de 16
	<b>Título:</b> : Protocolo de manejo de Infección congénita por CMV	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero - Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 1 Abril 2022, N°2 abril 2026</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

## 9. Manifestaciones clínicas

### RN Sintomáticos (10–15%)

- Restricción del crecimiento intrauterino (RCIU) / pequeño para edad gestacional (PEG)
- Ictericia prolongada, hepatitis, hiperbilirrubinemia directa o colestasis neonatal
- Hepatoesplenomegalia
- Petequias o púrpura neonatal, trombocitopenia
- Manifestaciones neurológicas: microcefalia, calcificaciones intracraneales periventriculares, ventriculomegalia, polimicrogiria, hipoplasia cerebelosa
- Hipoacusia neurosensorial (SNHL) — puede ser bilateral o unilateral
- Coriorretinitis, alteraciones visuales
- Convulsiones


Mortalidad neonatal en casos graves: 7–12% (Stat Pearls 2025).

### RN Asintomáticos (85–90%)


- No presentan hallazgos clínicos al nacimiento — NO están exentos de secuelas tardías.
- 10–12% desarrollarán hipoacusia neurosensorial progresiva o de inicio tardío hasta los 6 años.
- Más del 40% de los RN con hipoacusia neurosensorial por cCMV PASAN el screening auditivo neonatal normal.
- Riesgo aumentado de secuelas neurocognitivas: menor coeficiente intelectual verbal, dificultades de lenguaje, disfunción vestibular, trastorno del espectro autista (TEA) y trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH).

## 10. INDICACIONES DE TAMIZAJE NEONATAL

Todo tamizaje debe realizarse dentro de los primeros 21 días de vida. Todo RN que ingresa a la UCIN debe recibir tamizaje basal para cCMV como parte de las órdenes de admisión, independientemente del motivo de ingreso.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 5 de 16
	<b>Título:</b> : Protocolo de manejo de Infección congénita por CMV	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero - Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 1 Abril 2022, N°2 abril 2026</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

Factor de riesgo / hallazgo	Prioridad	Fundamento
Falla en screening auditivo (TEOAE o ABR)	<b>OBLIGATORIO</b>	>40% de RN con hipoacusia por cCMV pasan el tamiz auditivo normal
Infección materna primaria por CMV en el embarazo	<b>OBLIGATORIO</b>	Tasa de transmisión 19-45% — mayor rendimiento diagnóstico
Microcefalia (PC <p3 o <-2 DE)	<b>OBLIGATORIO</b>	Presentación cardinal de cCMV sintomático con afectación de SNC
Petequias / púrpura neonatal	<b>OBLIGATORIO</b>	Prevalencia de cCMV del 33.3% en este grupo
Hepatoesplenomegalia	<b>OBLIGATORIO</b>	Prevalencia de cCMV del 33.3% — mayor rendimiento reportado
Trombocitopenia (<150,000 sin otra causa)	<b>OBLIGATORIO</b>	Criterio de tamizaje expandido
Hiperbilirrubinemia directa / colestasis neonatal	<b>OBLIGATORIO</b>	cCMV en 7.7% de casos; ECA de VGCV en colestasis,
Calcificaciones intracraneales o anomalías en neuroimagen	<b>OBLIGATORIO</b>	Indicador de compromiso de SNC — determina indicación de VGCV
Prematurez (<34 sem) o cualquier ingreso a UCIN	<b>EXPANDIDO</b>	Tamizaje basal en UCIN preserva diagnóstico antes de los 21 días
RCIU / PEG o bajo peso al nacer <1,500 g	<b>EXPANDIDO</b>	Criterio independiente de tamizaje expandido
Madre VIH+ o inmunosuprimida (trasplante, biológicos)	<b>EXPANDIDO</b>	Mayor riesgo de reactivación y transmisión —
Elevación de transaminasas inexplicada (>40 UI/L)	<b>EXPANDIDO</b>	Puede ser la única manifestación de hepatitis subclínica por cCMV
Anomalías en US craneal (VSL, quistes subependimarios)	<b>EXPANDIDO</b>	Vasculopatía lenticuloestriada asociada a cCMV — neuroimagen guía pronóstico

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 6 de 16
	<b>Título:</b> : Protocolo de manejo de Infección congénita por CMV	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero - Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 1 Abril 2022, N°2 abril 2026</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

## 11. DIAGNÓSTICO

### Métodos diagnósticos

Método / muestra	Sensibilidad	Especificidad	Consideraciones
PCR orina cuantitativa	~100%	99%	ESTÁNDAR DE ORO. Confirmar siempre. Permite carga viral basal. Recolección con bolsa colectora o algodón en pañal.
PCR saliva líquida (individual)	97–100%	99.9%	Excelente para screening. Todo positivo en saliva DEBE confirmarse con orina. Tomar ≥1 hora post-alimentación para evitar falsos positivos por leche materna.
Alethia-LAMP CMV en saliva (individual o pool)	87.5–97%	99.8%	Técnica point-of-care. Sin termociclador. Resultado en ~60 min. Pool de 5–8 muestras reduce costo en 83%. VPN 99.9%. Confirmar positivos con orina.
PCR en sangre (sangre total o plasma)	~70%	~100%	Alternativa válida si no se dispone de orina ni saliva. Positivo confirma cCMV. NEGATIVO NO DESCARTA — la viremia puede ser indetectable especialmente en asintomáticos. (Shimamura et al., J Med Virol 2025)

### Serología (IgM / IgG CMV):


NO es útil para el diagnóstico del recién nacido por transferencia pasiva de anticuerpos maternos. La IgM en el RN sugiere infección congénita pero tiene alta tasa de falsos positivos y negativos — siempre confirmar con PCR.

### Otros hallazgos de laboratorio:


- Biometría hemática completa: anemia hemolítica, neutropenia, linfopenia, trombocitopenia, reacción leucemoide
- Función hepática: elevación de transaminasas (TGO, TGP), hiperbilirrubinemia directa
- LCR: elevación de proteínas (en casos con afectación de SNC)
- Carga viral basal en orina o sangre: útil para monitoreo durante tratamiento

### Estudios de imagen:

- Ultrasonido craneal (primera línea): anomalías en el 70% de los sintomáticos. Detecta calcificaciones periventriculares, ventriculomegalia, quistes subependimarios, vasculopatía lenticuloestriada.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 7 de 16
	<b>Título:</b> : Protocolo de manejo de Infección congénita por CMV	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero - Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 1 Abril 2022, N°2 abril 2026</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

- MRI cerebral: indicada si US craneal es anormal o hay clínica neurológica. Es el mejor marcador pronóstico independiente — predice desarrollo de trastornos motores (OR 17.5) y del habla (OR 15) a largo plazo. Aplicable tanto en sintomáticos como asintomáticos.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 8 de 16
	<b>Título:</b> : Protocolo de manejo de Infección congénita por CMV	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero - Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 1 Abril 2022, N°2 abril 2026</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

## Evaluación auditiva

- Todo RN con cCMV confirmado debe ser evaluado con BERA / ABR (potenciales evocados auditivos del tronco encefálico), independientemente del resultado del screening auditivo neonatal
- Más del 40% de los RN con hipoacusia neurosensorial por cCMV PASAN el screening auditivo neonatal — la TEOAE normal NO descarta SNHL asociada a cCMV.
- La hipoacusia neurosensorial por cCMV puede ser unilateral o bilateral, aparecer de forma tardía o progresar hasta los 6 años de vida.
- El 70–80% de los RN sintomáticos al nacer desarrollan complicaciones tardías que pueden incluir hipoacusia, problemas visuales y grados variables de discapacidad intelectual y retraso psicomotor.

## 12. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

Otras infecciones congénitas (TORCH): Toxoplasmosis congénita, Rubéola congénita, Herpes simplex, Sífilis congénita, VIH  
 Otras infecciones adquiridas: Infección por VEB, Hepatitis A, B o C  
 Enfermedades metabólicas o genéticas  
 Sepsis neonatal bacteriana


## 13. TRATAMIENTO

### Indicaciones de tratamiento

- RN con cCMV sintomático moderado-grave con afectación del SNC: microcefalia, calcificaciones intracraneales, neuroimagen anormal, LCR positivo para CMV, coriorretinitis.
- RN con hipoacusia neurosensorial (SNHL) aislada confirmada y asociada a cCMV (independientemente de otros síntomas).
- RN asintomático sin SNHL: no se recomienda tratamiento antiviral de rutina
- Síntomas leves aislados (RCIU, transaminasas elevadas, trombocitopenia transitoria): no indicación de rutina.

### **VENTANA TERAPÉUTICA CRÍTICA:**

El tratamiento debe iniciarse idealmente dentro de los primeros 30 días de vida y NO más allá de las 13 semanas. El 63% de los RN diagnosticados tardíamente pierden esta ventana por completo

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 9 de 16
	<b>Título:</b> : Protocolo de manejo de Infección congénita por CMV	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero - Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 1 Abril 2022, N°2 abril 2026</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	


### Fármaco de elección: Valganciclovir oral

Parámetro	Indicación / Valor
Fármaco de 1ra línea	Valganciclovir oral (suspensión 50 mg/mL)
Dosis	16 mg/kg/dosis por vía oral cada 12 horas (32 mg/kg/día total)
Duración	6 MESES — superior a 6 semanas en outcomes auditivos y neurocognitivos a 12 y 24 meses (Kimberlin et al., NEJM 2015)
Inicio máximo	Idealmente ≤30 días de vida; no más allá de 13 semanas
Formulación preferida	Suspensión oral 50 mg/mL — permite ajuste exacto por peso y ganancia ponderal mensual
Ganciclovir IV	Reservar para casos que no toleran vía oral. Dosis: 6 mg/kg/dosis IV cada 12 horas.

### Monitoreo de efectos adversos durante el tratamiento

Parámetro / momento	Acción
BHC — semanas 2, 4 y 6	Vigilar neutropenia (principal efecto adverso, especialmente en las primeras 6 semanas)
BHC — luego mensual	Continuar monitoreo durante los 6 meses de tratamiento
Función hepática	Monitoreo mensual — hepatotoxicidad puede ocurrir
Carga viral CMV	Mensual durante tratamiento — guía respuesta y pronóstico
Neutropenia (<500/mm <sup>3</sup> )	grave Reducir dosis o suspender temporalmente; consultar infectología

## 14. EVALUACIÓN INICIAL DEL RN CON cCMV CONFIRMADO

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 10 de 16
	<b>Título:</b> : Protocolo de manejo de Infección congénita por CMV	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero - Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 1 Abril 2022, N°2 abril 2026</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

Todo RN con cCMV confirmado debe ser evaluado integralmente, independientemente de si es sintomático o asintomático:

- Laboratorio: biometría hemática completa, función hepática (TGO, TGP, bilirrubinas directa e indirecta), plaquetas, LDH
- Neuroimagen: ultrasonido craneal (primera línea); MRI cerebral si US es anormal o hay clínica neurológica
- Audiología: BERA/ABR en todo RN con cCMV confirmado, independientemente del resultado del tamiz auditivo
- Oftalmología: fondo de ojo para descartar coriorretinitis
- Carga viral basal: PCR cuantitativa en orina o sangre para monitoreo durante tratamiento

## 15. EVOLUCIÓN Y PRONÓSTICO

La evolución de la infección por citomegalovirus en recién nacidos está asociada a la presentación de la enfermedad al nacimiento, diagnóstico oportuno y tratamiento precoz. En el caso de recién nacidos que no reciban tratamiento al nacimiento se estima que 50-58% presentarán pérdida auditiva, discapacidad intelectual 47-55%, microcefalia 37 %.

Los recién nacidos sintomáticos con tratamiento antiviral temprano se observa disminución en las secuelas a largo plazo.

La detección y cuantificación temprana de la viremia es de gran utilidad para predecir las secuelas a largo plazo de estos pacientes.

## 16. CRITERIOS DE REFERENCIA

Todo recién nacido con sospecha de infección por citomegalovirus congénito debe ser referido y evaluado por Infectología para abordaje terapéutico y seguimiento.

## 17. SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO


**Todo RN con cCMV — sintomático y asintomático — requiere seguimiento multidisciplinario hasta al menos los 6 años de vida.**

Área	Frecuencia	Notas
Audiología (BERA/ABR)	Cada 3–6 meses hasta los 3 años; luego anual hasta los 6 años (mínimo)	Todos los RN con cCMV. La SNHL puede aparecer o progresar hasta los 6 años — SNHL tardía es la regla, no la excepción.
Neurodesarrollo (Bayley / Griffiths)	A los 6, 12, 18 y 24 meses; luego anualmente	Vigilar motor, cognitivo, lenguaje, conducta. Buscar activamente signos de TEA y TDAH.
Neuroimagen (MRI)	Según hallazgos basales y	Control si US o MRI inicial fue



<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 11 de 16
<b>Título:</b> : Protocolo de manejo de Infección congénita por CMV	<b>Edición:</b> Enero 2017	
<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero - Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 1 Abril 2022, N°2 abril 2026</b>	
<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

Área	Frecuencia	Notas
cerebral)	evolución clínica	anormal o hay progresión clínica.
Oftalmología	Anual hasta los 5 años si hubo coriorretinitis o riesgo	También vigilar agudeza visual y campo visual.
Carga viral CMV	Mensual durante tratamiento	Puede guiar respuesta terapéutica y pronóstico.
Infectología Pediátrica	Al diagnóstico y durante el tratamiento	Coordinación del manejo antiviral y seguimiento de efectos adversos.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 12 de 16
	<b>Título:</b> : Protocolo de manejo de Infección congénita por CMV	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero - Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 1 Abril 2022, N°2 abril 2026</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

### Secuelas a vigilar en el seguimiento


Secuela	Grupos afectados	Frecuencia / notas
Hipoacusia neurosensorial (SNHL)	Ambos grupos	10–12% de asintomáticos; 50–70% de sintomáticos. Puede ser progresiva.
Disfunción vestibular	Ambos grupos	Hallazgo relevante, frecuentemente subestimado (Palmetti et al., 2025).
Retraso del desarrollo motor	Sintomáticos > asintomáticos	Parálisis cerebral en hasta 46.7% de casos graves con seguimiento largo.
Retraso cognitivo / lenguaje	Ambos grupos	Menor CI verbal incluso en asintomáticos con SNHL.
TEA / TDAH	Ambos grupos	Riesgo aumentado — vigilar activamente incluso en asintomáticos.
Epilepsia	Principalmente sintomáticos	40% en seguimiento a largo plazo de casos graves.
Alteraciones visuales	Principalmente sintomáticos	Coriorretinitis; VEPs alterados.

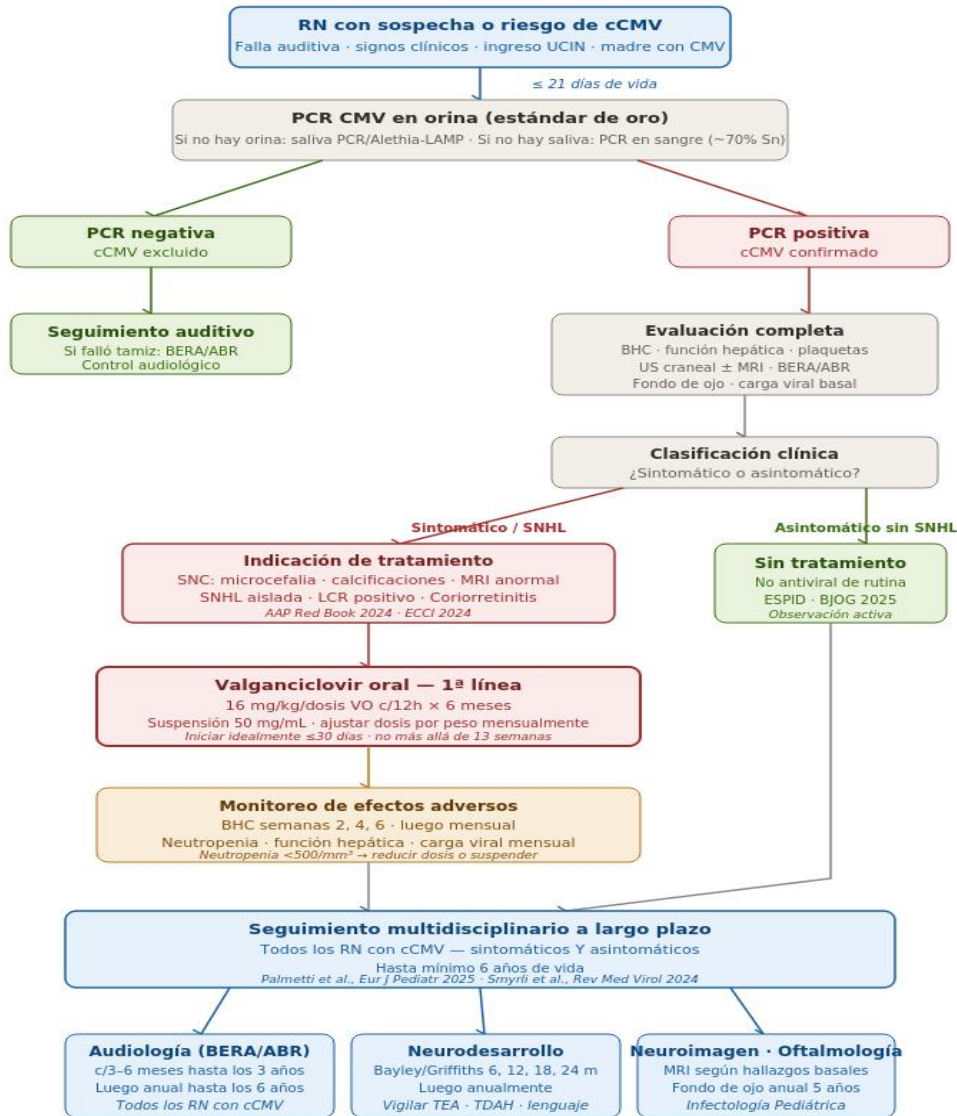
## 18. ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO Y MANEJO

El siguiente algoritmo resume el manejo integrado del recién nacido con sospecha o diagnóstico de cCMV, desde la evaluación inicial hasta el seguimiento a largo plazo, basado en la evidencia más actualizada disponible al año 2025.

### ALGORITMO DE TAMIZAJE EXPANDIDO Y URGENTE CON POOL DE SALIVA


El siguiente algoritmo describe el procedimiento de tamizaje neonatal para cCMV utilizando la metodología de pool de saliva con Alethia-LAMP CMV, aplicable tanto a los criterios de tamizaje urgente como expandido definidos en la Sección 8. Este protocolo está adaptado al contexto de países de medianos ingresos donde la PCR universal puede no estar disponible, y donde la estrategia de pool representa la alternativa más costo-efectiva.

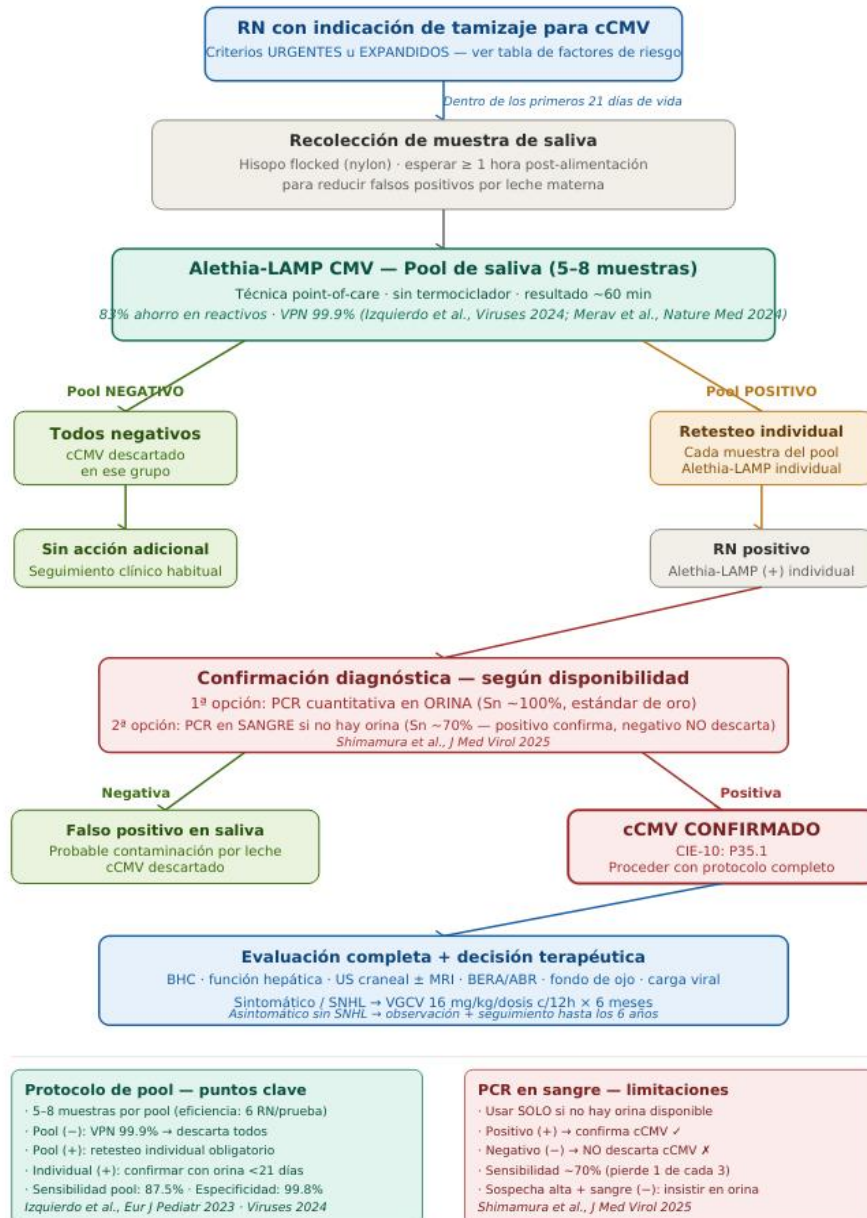
	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 13 de 16
	<b>Título:</b> : Protocolo de manejo de Infección congénita por CMV	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero - Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 1 Abril 2022, N°2 abril 2026</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	



Ventanas críticas de manejo	
<b>Diagnóstico:</b> ≤ 21 días de vida (orina o saliva) <b>Inicio VGCV:</b> idealmente ≤ 30 días de vida <b>Límite máximo VGCV:</b> ≤ 13 semanas de vida <b>Dosis VGCV:</b> 16 mg/kg/dosis VO c/12h <b>Seguimiento:</b> mínimo hasta los 6 años de vida <i>63% de RN con dx tardío pierden la ventana terapéutica Baker et al., Front Pediatr 2025</i>	<b>Referencias:</b> <i>AAP Red Book 2024-2027</i> <i>ECCI, Lancet Reg Health 2024</i> <i>Khalil et al., BJOG 2025</i> <i>Kimberlin et al., NEJM 2015</i> <i>Baker et al., Front Pediatr 2025</i> <i>Palmetti et al., Eur J Pediatr 2025</i>


Figura 1. Algoritmo de diagnóstico y manejo del cCMV. Basado en: AAP Red Book 2024–2027 · ECCI, Lancet Reg Health 2024 · Khalil et al., BJOG 2025 · Kimberlin et al., NEJM 2015 · Baker et al., Front Pediatr 2025.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 14 de 16
	<b>Título:</b> : Protocolo de manejo de Infección congénita por CMV	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero - Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 1 Abril 2022, N°2 abril 2026</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	



Izquierdo et al., Viruses 2024 · Merav et al., Nature Medicine 2024 · Shimamura et al., J Med Virol 2025  
 AAP Red Book 2024–2027 · Schleiss & Blazquez-Gamero, Lancet Child Adolesc Health 2025


Figura 2. Algoritmo de tamizaje expandido y urgente con pool de saliva Alethia-LAMP. Basado en: Izquierdo et al., Viruses 2024 · Izquierdo et al., Eur J Pediatr 2023 · Merav et al., Nature Medicine 2024 · Shimamura et al., J Med Virol 2025 · AAP Red Book 2024–2027.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 15 de 16
	<b>Título:</b> : Protocolo de manejo de Infección congénita por CMV	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero - Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 1 Abril 2022, N°2 abril 2026</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

## 19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

### Guías y consensos principales:

- 1) Kimberlin DW et al. (AAP). Red Book 2024–2027: Report of the Committee on Infectious Diseases, 33rd Edition. American Academy of Pediatrics, 2024.
- 2) Leruez-Ville M et al. Consensus recommendation for prenatal, neonatal and postnatal management of congenital cytomegalovirus infection from the European Congenital Infection Initiative (ECCI). *Lancet Regional Health — Europe*. 2024;40:100892.
- 3) Khalil A, Heath PT, Jones CE, Soe A, Ville YG (RCOG). Congenital Cytomegalovirus Infection: Update on Screening, Diagnosis and Treatment. Scientific Impact Paper No. 56. *BJOG*. 2025;132(2):e42-e52.
- 4) Kimberlin DW et al. Valganciclovir for Symptomatic Congenital Cytomegalovirus Disease. *N Engl J Med*. 2015;372:933-943.
- 5) Chung PK et al. Valganciclovir in Infants with Hearing Loss and Clinically Inapparent Congenital Cytomegalovirus Infection. *J Pediatr*. 2024;268:113945.
- 6) Kimberlin DW et al. Oral Valganciclovir Initiated Beyond 1 Month of Age as Treatment of Sensorineural Hearing Loss Caused by Congenital CMV: A Randomized Clinical Trial. *J Pediatr*. 2024;268:113934.
- 7) Estripeaut D, Moreno Y, Ahumada Ruiz S, Martínez A, Racine JD, Sáez-Llorens X. Seroprevalencia de la infección por citomegalovirus en puérperas y su impacto neonatal. *An Pediatr (Barc)*. 2007;66(2):135-139.
- 8) Mahmud S et al. Efficacy and Safety of Valganciclovir in Congenital CMV with Isolated Intrahepatic Cholestasis. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr*. 2024;27(5):298-312.
- 9) Schleiss MR, Blazquez-Gamero D. Universal newborn screening for congenital cytomegalovirus infection. *Lancet Child Adolesc Health*. 2025;9(1):57-70.
- 10) Merav L et al. Implementation of pooled saliva tests for universal screening of cCMV infection. *Nature Medicine*. 2024;30(4):1111-1117.
- 11) Oiknine-Djian E et al. Implementation of Pooled Saliva Tests for Universal Screening of cCMV: Lessons Derived Over a 25-Months Period. *Open Forum Infect Dis*. 2025;12(Suppl 1):ofae631.011.
- 12) Izquierdo G et al. Universal and Expanded Screening Strategy for cCMV: Is Pool Testing by a Rapid Molecular Test a New Choice in Developing Countries? *Viruses*. 2024;16(5):772.
- 13) Izquierdo G et al. Optimizing cCMV detection by pool testing in saliva by a rapid molecular test. *Eur J Pediatr*. 2023;182(11):5131-5136.
- 14) Schleiss MR et al. Notes from the Field: Universal Newborn Screening and Surveillance for Congenital Cytomegalovirus — Minnesota, 2023–2024. *MMWR*. 2024;73(32).
- 15) Baker MR, Wang X, Melvin AJ. Timing of congenital cytomegalovirus diagnosis and missed opportunities. *Front Pediatr*. 2025;13:1475121.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página <b>16</b> de <b>16</b>
	<b>Título:</b> : Protocolo de manejo de Infección congénita por CMV	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero - Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 1 Abril 2022, N°2 abril 2026</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

- 16) Shimamura M et al. Agreement Between Dried Blood Spot and Plasma PCR in Infants With Congenital Cytomegalovirus Infection. *J Med Virol.* 2025;97(3):e70257.
- 17) Aldon ML et al. Congenital cytomegalovirus screening in neonates born after 35 weeks gestation — is targeted screening beneficial? *Front Pediatr.* 2025;13:1510612.
- 18) Palmetti M et al. Congenital CMV infection and central nervous system involvement: mechanisms, treatment, and long-term outcomes. *Eur J Pediatr.* 2025;184(6):381.
- 19) Smyrli A et al. What are the neurodevelopmental outcomes of children with asymptomatic congenital cytomegalovirus infection at birth? A systematic literature review. *Rev Med Virol.* 2024;34(4):e2555.
- 20) Swanson MR et al. Beyond hearing loss: exploring neurological and neurodevelopmental sequelae in asymptomatic congenital cytomegalovirus infection. *Pediatr Res.* 2025. doi:10.1038/s41390-025-04232-5.
- 21) Pesch MH, Lauer CS, Weinberg JB. Neurodevelopmental outcomes of children with congenital cytomegalovirus: a systematic scoping review. *Pediatr Res.* 2024;95(2):418-435.