



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA
HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA No. 3
DR. VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ**

TESIS PARA OBTENER EL TITULO EN LA ESPECIALIDAD DE RAMA DE NEONATOLOGÍA:

**EFICACIA DE LA OXIMETRÍA DE PULSO PARA LA DETECCIÓN DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS
CRÍTICAS EN EL RECIÉN NACIDO DE TÉRMINO ASINTOMÁTICO EN UNA UNIDAD DE TERCER NIVEL**

NO. DE REGISTRO

R-2018-3504-029

PRESENTA

DRA. PATRICIA SARAHÍ AGUILLÉN TORRES

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

DRA. HERMINIA USCANGA CARRASCO

INVESTIGADOR ASOCIADO:

DRA. JEANNETTE LILIANA CORDOVA LÓPEZ

CIUDAD DE MÉXICO, AGOSTO DE 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

IDENTIFICACION DE LOS INVESTIGADORES

INVESTIGADOR RESPONSABLE

DRA. HERMINIA USCANGA CARRASCO

Pediatría Médica

Neonatología

Maestría en administración de Hospitales y Salud Pública

Jefe de Departamento Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales

U.M.A.E. HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 3

“DR. VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ”

CMN LA RAZA

Av. Vallejo esq. Antonio Valeriano s/n Col. La Raza

Delegación Azcapotzalco. México, D.F.

Correo electrónico: herminicol@gmail.com

INVESTIGADORES ASOCIADOS

DRA. JEANNETTE LILIANA CORDOVA LÓPEZ

Pediatría Médica

Neonatología

Cardiología Pediátrica

Ecocardiografía Pediátrica

Médico Adscrito a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales

Unidad de Alta Especialidad

U.M.A.E. HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 3

“DR. VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ”

CMN LA RAZA

Av. Vallejo esq. Antonio Valeriano s/n Col. La Raza

Delegación Azcapotzalco. México, D.F.

Correo electrónico: kokorojean@gmail.com

DRA. PATRICIA SARAHÍ AGUILLEN TORRES

Residente de segundo año de Neonatología

U.M.A.E. HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 3

“DR. VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ”

CMN LA RAZA

Av. Vallejo esq. Antonio Valeriano s/n Col. La Raza

Delegación Azcapotzalco. México, D.F.

Correo electrónico: dra.aguillent@gmail.com



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud **3504** con número de registro **17 CI 09 002 136** ante COFEPRIS y número de registro ante
CONBIOÉTICA
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

FECHA **Miércoles, 27 de junio de 2018.**

MTRA. HERMINIA USCANGA CARRASCO
PRESENTE

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

**EFICACIA DE LA OXIMETRÍA DE PULSO PARA LA DETECCIÓN DE CARDIOPATÍAS CONGENITAS CRITICAS EN EL RECIÉN
NACIDO DE TÉRMINO ASINTOMÁTICO EN UNA UNIDAD DE TERCER NIVEL**

que sometio a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **AUTORIZADO** con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2018-3504-029

ATENTAMENTE

ROSA MARÍA ARCE HERRERA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD

EFICACIA DE LA OXIMETRÍA DE PULSO PARA LA DETECCIÓN DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS CRÍTICAS EN EL RECIÉN NACIDO DE TÉRMINO ASINTOMÁTICO EN UNA UNIDAD DE TERCER NIVEL

Dra. Herminia Uscanga Carrasco, Dra. Jeannette Liliana Córdova López, Dra. Patricia Sarahí Aguillén Torres.

RESUMEN

Antecedentes: Las cardiopatías congénitas son la primera causa de mortalidad perinatal e infantil, de las cuales un 25% corresponden a cardiopatías congénitas críticas, éstas son de difícil detección en los primeros días de vida ya que no presentan signos a la exploración física retrasando el diagnóstico, incrementando el riesgo de shock cardiogénico y muerte. La oximetría de pulso se ha utilizado como una prueba de tamizaje en recién nacidos asintomáticos mostrando alta especificidad, moderada sensibilidad, es inocua, accesible y contribuye a mejorar el estado clínico del recién nacido en el momento del diagnóstico.

Objetivo: Determinar la eficacia de la oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas críticas en el recién nacido de término asintomático en una unidad de tercer nivel.

Material y métodos: Estudio Observacional, prospectivo, transversal y analítico. De 104 recién nacidos de término asintomáticos de peso adecuado para edad gestacional, sin malformaciones congénitas evidentes cuyos padres acepten la participación en el estudio. Previa autorización por los Comités de Ética en Investigación y de Investigación de la UMAE, después de las 24 horas de vida se les realizará oximetría de pulso en mano derecha y pie izquierdo dos veces con una hora de diferencia y de considerarse positivo se realizará ecocardiograma. Se obtendrán sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo del estudio de oximetría para identificar cardiopatías congénitas críticas o no críticas.

Resultados: De 105 pacientes se detectaron 11 con saturación positiva, se les realizó Ecocardiograma, diagnosticándose cardiopatía congénita no crítica en 5 de ellos y sanos a 6 de ellos. No se detectaron cardiopatías congénitas críticas. Las cardiopatías congénitas que se diagnosticaron fueron el Conducto Arterioso permeable en 4 pacientes y la Comunicación interventricular muscular en 2 pacientes. Se calculó una sensibilidad del 83%, especificidad del 93%, un valor predictivo positivo de 45% y un valor predictivo negativo de 98% poco menores a los esperados en nuestras hipótesis.

Conclusión: La oximetría de pulso es una prueba con alta especificidad y valor predictivo negativo, con moderada sensibilidad y valor predictivo positivo, además de ser una herramienta costo-efectiva lo que le permite instaurarse como de rutina en pacientes de término asintomáticos. Es necesario ampliar el tamaño de muestra en búsqueda de cardiopatías congénitas críticas no diagnosticadas prenatalmente en esta unidad.

Palabras clave: oximetría de pulso, cardiopatía congénita crítica.

Contenido

ANTECEDENTES:	6
JUSTIFICACION.....	12
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:	13
OBJETIVO	14
HIPOTESIS:	16
MATERIAL Y MÉTODOS.....	17
CRITERIOS DE SELECCIÓN	17
VARIABLES	20
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	22
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	24
ASPECTOS ÉTICOS:	25
RESULTADOS.....	27
DISCUSIÓN	29
CONCLUSIONES	31
CRONOGRAMA	32
BIBLIOGRAFIA	33
ANEXO 1.....	35
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.....	35
ANEXO 2.....	36
ALGORITMO DIAGNÓSTICO.....	36
ANEXO 3.....	37
CONSENTIMIENTO INFORMADO	37

ANTECEDENTES:

Las cardiopatías congénitas son los defectos estructurales al nacimiento más comunes y graves, incluso son la causa líder de mortalidad perinatal e infantil. Afecta aproximadamente a 8 - 9 de cada 1.000 nacidos vivos en Norte América (1). Las cardiopatías congénitas son responsables de aproximadamente el 20% de las muertes en el periodo neonatal, 3% en periodo infantil y del 46% de las muertes en pacientes con enfermedades congénitas en el primer año de vida. (2)

Las cardiopatías congénitas son la segunda causa de muerte en México, la mortalidad es de 18.64% con una tasa de incidencia de 7.4 x cada 1000 recién nacidos vivos. (3).

Las cardiopatías congénitas críticas representan el 25% de las cardiopatías congénitas y se definen como aquellas que requieren cirugía o cateterismo intervencionista en el primer año de vida (4). Son lesiones conducto dependiente y que por lo tanto los pacientes son susceptibles a un colapso hemodinámico agudo, acidosis o a la muerte cuando el conducto se cierra, es decir; ameritan cirugía de urgencia o cateterismo dentro de los primeros 28 días de vida siendo algunos ejemplos la Transposición de grandes arterias, la coartación aórtica crítica, la atresia pulmonar sin comunicación interventricular entre otras. (5)

Aunque la mortalidad infantil ha disminuido en las últimas 3 décadas, muchos recién nacidos todavía son diagnosticados de manera tardía y hasta a 25% de los recién nacidos con estos defectos pasan por alto cuando la identificación se basa en síntomas clínicos o signos de enfermedad cardíaca, incluso en entornos con ecografías prenatales (6). Aproximadamente el 40% de estos recién nacidos a los que no se les realiza el diagnóstico presentan un shock cardiogénico y el 5% son diagnosticados en la autopsia (6). La exploración física presenta dificultades ya que no tienen soplos por las altas resistencias pulmonares, la cianosis es leve y clínicamente indetectable incluso por los más experimentados (7). Se estima que el 29.5% de los recién nacidos vivos con cardiopatía congénita no sintomática tardan en recibir un diagnóstico más de 3 días después del nacimiento. (8)

Las tasas de detección prenatal varían en gran medida en un promedio que va del 3,3% al 60%, y son influenciadas por el acceso a la atención, así como el nivel de capacitación de los operadores, algunos defectos críticos es decir, coartación de la aorta o la conexión anómala total de venas pulmonares siguen siendo difíciles de detectar prenatalmente (9, 10). El electrocardiograma y radiografía de tórax carecen de sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de las Cardiopatías Congénitas. El ecocardiograma es la prueba diagnóstica estándar sin embargo es de alto costo y no está disponible en muchos centros hospitalarios (10).

La oximetría de pulso es accesible, inocua, es una prueba de tamizaje, altamente específico, moderadamente sensible, avalada por múltiples estudios para la identificación de neonatos con cardiopatía congénita, que incrementa valor a los métodos de detección existentes (11). La mayoría de los bebés con cardiopatía congénita manifiestan cierto grado de hipoxemia, que pueden ser detectados mediante oximetría de pulso (12).

En comparación con el examen físico por sí solo, la oximetría de pulso aumenta la tasa de detección de los defectos congénitos cardíacos críticos, y contribuye a mejorar el estado clínico en el momento del diagnóstico. La oximetría de pulso tiene una tasa de falsos positivos inferior si se realiza después de 24 horas de edad según lo descrito por Andrew K Ewer en el 2014. (13).

La Secretaria de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos recomendó en septiembre de 2011 que se realice la oximetría de pulso a todos los recién nacidos para la detección de enfermedades cardíacas congénitas críticas y la Academia Americana de Pediatría respaldó estas recomendaciones en diciembre de 2011 y en 2013 recomendó la oximetría de pulso incluidos los nacimientos fuera del hospital. (14)

Existen ya estudios en Estados Unidos de costo-efectividad que demuestran que la oximetría de pulso como método de tamizaje para cardiopatías congénitas críticas es beneficiosa. (14)

Thangaratnam y colaboradores en el año 2012 realizaron un metaanálisis de donde se eligieron 13 estudios que incluyeron 229,421 recién nacidos donde se reportó que la oximetría de pulso para detección de cardiopatía congénita crítica tuvo una sensibilidad del

76,5%, una especificidad del 99,9%, y una tasa de falsos positivos del 0,14%, y que esta era menor cuando se realiza después de las primeras 24 horas de vida. (15)

Anna Turska-Kmieć y colaboradores, realizaron un estudio prospectivo en Polonia publicado en el año 2012, donde se aplicó la oximetría de pulso entre las 2 y 24 horas de vida en 51.698 recién nacidos asintomáticos, los defectos cardiacos críticos fueron diagnosticados solamente por oximetría de pulso en 15 recién nacidos, que constituían el 18,3% del total de las cardiopatías congénitas críticas. Se obtuvieron 14 falsos positivos y había cuatro resultados falsos negativos. La sensibilidad fue 78,9% y la especificidad de 99,9%. El valor predictivo positivo fue 51,7% y negativo del 99,9%.(2)

La altitud afecta la presión parcial de oxígeno, lo que significa que las personas que viven en altitudes más altas tienden a tener una menor saturación arterial de oxígeno cuando están sanos. Por lo tanto, las recomendaciones de detección deben ser modificadas para recién nacidos a gran altura por ejemplo en México que se encuentra a una altura de 2240 metros sobre el nivel del mar, porque incluso cuando es normal, pueden tener saturaciones de oxígeno por debajo de 95%. Aquellos que se encuentran arriba de 1500 pero menores de 3000 metros sobre el nivel del mar tienen saturaciones de oxígeno arterial de 96%, aproximadamente 2% por debajo de los valores normales al nivel del mar. Es probable que usando un valor de saturación de corte de 93 o 94% en lugar del recomendado 95 o 96% ayudaría a detectar cardiopatías congénitas críticas sin incrementar el número de falsos positivos. (16)

Miller y colaboradores en Wisconsin en un estudio publicado en el 2016 realizaron un estudio prospectivo en donde se les aplicó oximetría de pulso a 1584 recién nacidos obtenidos por parto planificado fuera del hospital. Cinco recién nacidos presentaron cardiopatía congénita crítica y tres de ellos fueron detectados por oximetría de pulso. Concluyeron que la oximetría de pulso se puede implementar con éxito (ya que la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de la oximetría de pulso fueron similares a otros estudios) fuera del entorno hospitalario y juega un papel particularmente importante en comunidades con altas tasas de cardiopatías congénitas y donde el diagnóstico prenatal es poco común. (17, 18)

PRINCIPIOS DE OXIMETRÍA DE PULSO

La ley física de Beer-Lambert-Bouguer describe la atenuación de la luz a las propiedades de los materiales a través del cual la luz está viajando. La sangre oxigenada absorbe la luz roja a una longitud de onda de 660 nanómetros, y la sangre desoxigenada absorbe la luz en el espectro infrarrojo a 940 nanómetros. El cálculo de la saturación de oxígeno se logra con el uso de algoritmos de calibración, basándose en la cantidad de señales flujo sanguíneo no pulsátil (venosa, capilar, los huesos y la piel) y el flujo de sangre arterial pulsátil, en las longitudes de onda roja e infrarroja mencionados anteriormente. Un microprocesador elimina la señal continua de los tejidos y los vasos no pulsátiles, que deja la señal pulsátil de las arterias que se mostrará como una forma de onda pletismográfica en el monitor de la oximetría de pulso. (3, 4, 6)

Existen múltiples fuentes de posibles artefactos, que son particularmente relevantes para los recién nacidos y pueden causar falsas lecturas. Estos incluyen los artefactos de movimiento, pobre perfusión y la piel fría en el lugar de medición, ritmos irregulares, la luz ambiental, la fototerapia o la interferencia electromagnética, pigmentación de la piel y la ictericia, la posición inadecuada del sensor (efecto de penumbra), la pulsación venosa, colorantes intravenosos, y la presencia de moléculas de hemoglobina anormal.(3, 4, 6)

La oximetría de pulso está limitada para medir la saturación de oxígeno (SpO₂) en el rango de 80%-100%. La mayoría de los nuevos oxímetros de pulso son capaces de detectar el movimiento y etiquetarlo como artefacto o realizar cálculos rápidamente de una manera que los hace tolerantes a los movimiento. El valor de SpO₂ no es una evaluación continua. La oximetría de pulso utiliza un algoritmo para lecturas promedio durante un período de tiempo. La media se toma durante un período de tiempo más corto, lo que también aumenta el retardo de la lectura y disminuye la velocidad del programa. Para obtener una medición de oximetría de pulso precisa, el tejido periférico necesita un volumen de pulso y presión adecuados. En situaciones tales como choque séptico, donde las extremidades están frías y tienen baja perfusión, la oximetría de pulso no puede evaluar de forma confiable la saturación de oxígeno. (3, 6, 19)

Levesque y colaboradores en el 2000, establecieron el rango normal de saturación de oxígeno en recién nacidos a término en los primeros días de vida, así como evaluaron los

valores de oximetría normales a nivel del mar, desde el ingreso a la sala de recién nacidos hasta el egreso. También evaluaron variables como el sexo, la edad gestacional al nacer, peso al nacer, el tipo de parto, las puntuaciones de Apgar, sitio de pre o posductal de medida, y el estado del bebé en el momento de la medición (dormir, tranquilo, y el llanto). Las mediciones de oximetría de pulso se tomaron al ingresar en la sala de recién nacidos, a las 24 horas de vida y al alta. La saturación global oxigenación era $97,2\% \pm 1,6\%$ (IC del 95% 97,1% -97,2%). (19, 20)

La oximetría de pulso es una excelente herramienta para evaluar la hipoxemia incipiente que se produce durante la evolución de cardiopatías congénitas, tales como la transposición de las grandes arterias, tronco arterioso común, síndrome del corazón izquierdo hipoplásico, conexión anómala total de venas pulmonar, atresia tricúspide, tetralogía de Fallot, y atresia pulmonar. Estas lesiones se asocian generalmente con la hipoxemia en el período neonatal y pueden causar morbilidad y mortalidad significativas si se retrasa el diagnóstico. (3, 6, 19, 20)

De acuerdo con el protocolo de los Secretarios del Comité Asesor sobre los Trastornos Hereditarios en el Recién Nacidos y Niños, un niño tendría un resultado positivo a las 24 horas de vida si:

- 1) Una lectura de la oximetría de pulso es menor o igual 90%, en la mano derecha o en cualquiera de sus pies.
- 2) Dos lecturas de la mano derecha y cualquiera de sus pies es menor 95% en tres mediciones separada por 1 hora.
- 3) Una diferencia persistente de 3% en la mano derecha y la medición del pie en tres mediciones separadas por 1 hora. (21)

Kochilas y colaboradores demostraron que el protocolo de los Secretarios del Comité Asesor sobre los Trastornos Hereditarios en el Recién Nacidos y Niños (SACHDNC) fue el protocolo más eficiente con el menor número de falsos positivos de oximetría de pulso en el período neonatal. (21).

La oximetría de pulso es altamente específica para la detección de defectos cardíacos congénitos críticos con sensibilidad moderada, que cumple los criterios para el cribado universal. (15, 18)

JUSTIFICACION

Las cardiopatías congénitas críticas son las malformaciones congénitas que con mayor frecuencia causan muerte infantil en el mundo. Cerca del 20% de las muertes ocurren en el período neonatal. El retraso en el diagnóstico de los defectos congénitos cardiacos críticos es muy común, ya que estos defectos no son identificados cuando se basa únicamente en los signos clínicos o en los síntomas de la enfermedad, lo que retrasa el tratamiento, incrementa la letalidad y mortalidad, antes de que pueda ofrecerse tratamiento curativo o paliativo.

En México se ha establecido una alta tasa de incidencia de cardiopatías congénitas de hasta 7.4 x 1,000 nacidos vivos. Las cardiopatías congénitas críticas son de difícil detección en recién nacidos de término por la pobre signología y sintomatología de la que se caracterizan en los primeros días de vida. En la Unidad de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 CMN La Raza se reporta que en el año 2016 nacieron 4514 nacidos vivos, los cuales 3,081 fueron recién nacidos de término, pacientes en los cuales existe el riesgo de pasar por alto el diagnóstico de una cardiopatía congénita crítica antes de su egreso.

Por lo antes descrito, es necesario la adición de pruebas de tamizaje de cardiopatías congénitas críticas asintomáticas para la evaluación del recién nacido en la sala de cunero de transición y antes del egreso hospitalario, lo cual puede ser posible mediante la aplicación de la oximetría de pulso en este grupo de pacientes para estimar los niveles de saturación de oxígeno preductal y posductal, con la posibilidad de realizar el diagnóstico, establecer un tratamiento y por lo consiguiente una disminución de la mortalidad en esta etapa de la vida.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En México las cardiopatías congénitas representan la segunda causa de muerte, y un alto porcentaje de las muertes se presentan en el periodo neonatal, son de difícil detección en las primeras horas de vida ya que no muestran sintomatología o la sintomatología es muy sutil; en países desarrollados se ha utilizado la oximetría de pulso como prueba de tamizaje en pacientes recién nacidos de término aparentemente sanos como prueba de tamizaje para la detección de cardiopatías congénitas críticas después de las primeras 24 horas de vida y antes del egreso hospitalario con buenos resultados. La oximetría de pulso es accesible, inocua, altamente específica, moderadamente sensible. La mayoría de los recién nacidos con cardiopatías congénitas manifiestan cierto grado de hipoxemia, que pueden ser detectados mediante oximetría de pulso. Descrito lo anterior se buscará establecer la eficacia de esta prueba en pacientes recién nacidos de término en nuestra unidad de atención médica.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuál es la eficacia la oximetría de pulso para identificar cardiopatías congénitas críticas en el recién nacido de término asintomático en la U.M.A.E. Hospital De Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” CMN LA Raza?

OBJETIVO

OBJETIVO GENERAL:

Determinar la eficacia de la oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas críticas en el recién nacido de término asintomático en la U.M.A.E. Hospital De Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” CMN LA Raza.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

Determinar la *sensibilidad* de la oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas críticas en el recién nacido de término asintomático en la U.M.A.E. Hospital De Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” CMN LA Raza.

Determinar la *especificidad* de la oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas críticas en el recién nacido de término asintomático en la U.M.A.E. Hospital De Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” CMN LA Raza.

Determinar *el valor predictivo positivo* de la oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas críticas en el recién nacido de término asintomático en la U.M.A.E. Hospital De Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” CMN LA Raza.

Determinar *el valor predictivo negativo* de la oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas críticas en el recién nacido de término asintomático en la U.M.A.E. Hospital De Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” CMN LA Raza.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Describir las características epidemiológicas (género, edad gestacional, horas de vida, peso al nacer, Apgar, morbilidad materna) de los recién nacidos de término asintomáticos a los que se les detectó una cardiopatía congénita crítica con oximetría de pulso en la U.M.A.E. Hospital De Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” CMN LA Raza.
- Determinar cuáles son las cardiopatías congénitas críticas más frecuentes en los recién nacidos de término asintomáticos a los que se les detectó una cardiopatía congénita crítica con oximetría de pulso en la U.M.A.E. Hospital De Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” CMN LA Raza.

HIPOTESIS:

La sensibilidad de la oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas críticas en el recién nacido de término asintomático en la U.M.A.E. Hospital De Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” CMN LA Raza será de al menos de 76.5 % (15)

La especificidad de la oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas críticas en el recién nacido de término asintomático en la U.M.A.E. Hospital De Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” CMN LA Raza será de al menos 99.9 % (15)

El valor predictivo positivo de la oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas críticas en el recién nacido de término asintomático en la U.M.A.E. Hospital De Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” CMN LA Raza será de al menos 51.7 % (15)

El valor predictivo negativo de la oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas críticas en el recién nacido de término asintomático en la U.M.A.E. Hospital De Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” CMN LA Raza será de al menos 99.9 % (15)

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio:

- Encuesta transversal

Diseño del estudio:

- Finalidad del estudio: Analítico.
- Secuencia temporal: Transversal
- Según la asignación de los factores de estudio: Observacional
- Inicio del estudio en relación a la cronología de los hechos: Prospectivo

Universo de trabajo:

Todo recién nacido de término (entre 37 a 41 semanas de gestación) con peso adecuado para la edad gestacional, asintomático que tenga por lo menos 24 – 48 horas de vida y se encuentre hospitalizado en el área de cunero de transición de la U.M.A.E. Hospital De Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” CMN LA Raza, en el periodo comprendido entre el 1ro de junio del 2018 al 31 de Agosto del 2018 y que cumplan los criterios de inclusión.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes de ambos sexos que hayan nacido en la U.M.A.E. Hospital De Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” CMN LA Raza en el periodo comprendido del 1° de junio al 31 de Agosto del 2018.
- Recién nacidos de término (edad gestacional entre 37 a 41 semanas de gestación)
- Recién nacidos con peso al nacimiento clasificado como peso adecuado para la edad gestacional

- Recién nacidos que permanezcan hospitalizados por al menos 24 – 48 horas de vida después del nacimiento
- Pacientes hospitalizados en el área de cunero de transición
- Pacientes con expediente clínico completo
- Cuyos padres autoricen la participación en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Recién nacidos de menos de 24 - 48 horas de vida que ingresaron a cunero de transición durante el periodo de estudio.
- Recién nacidos con peso pequeño o peso grande para la edad gestacional que ingresaron a cunero de transición durante el periodo de estudio.
- Recién nacidos que ingresaron a UCIN, Cunero aislado infectado y Cunero aislado no infectado.
- Recién nacidos con malformaciones congénitas mayores o menores, cromosomopatías.

Tipo de muestreo: No aplica ya que se incluirá a todos los pacientes que cumplan con los criterios de selección.

Tamaño de la muestra:

Cada año nacen aproximadamente 3000 niños aparentemente sanos en nuestra UMAE (N)
Se estima que la frecuencia de cardiopatías congénitas es de 7.4 por cada 1000 RN vivos, esto es 0.74% ($p=0.074$)

De ahí $q= 0.926$

Buscando un margen de error de 0.05 ($\alpha = 0.05$)

Y para un IC 95% de 0.95, entonces se requiere un tamaño de muestra de **104 recién nacidos**.

Sample Size Calculator - Windows Internet Explorer

http://www.berrie.dds.nl/calcss.htm

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos Sample Size Calculator

Sample Size Calculator for a proportion (absolute margin)

Population	<input type="text" value="3000"/>
Confidence:	<input type="text" value=".95"/>
Margin:	<input type="text" value=".05"/>
probability:	<input type="text" value=".075"/>
The sample size is:	<input type="text" value="104"/>

Calculate sample size

<http://www.berrie.dds.nl/calcss.htm>

VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDICIÓN O VALORES
Cardiopatía congénita crítica	Anormalidad en la estructura o función del corazón en el recién nacido, establecida durante la gestación y resultante de un desarrollo embrionario alterado. (3) Se considera crítica al defecto cardíaco congénito que conduce a la muerte o requiere cirugía o cateterismo intervencionista dentro de los 28 días de vida (4,5)	Para fines del proyecto se considerará que está presente y el tipo de la misma, según el reporte del ECO cardiograma realizado.	Cualitativa, Ordinal	0= NO 1= Cardiopatía NO crítica 2= Cardiopatía crítica.
Oximetría de pulso	Es una técnica no invasiva que mide la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre circulante. (3)	Para fines de este proyecto se considerará la oximetría de pulso tomada después de las primeras 24 horas de vida.	Cuantitativa nominal	Saturación Positiva: -Si en dos mediciones es menor a 90% -Si en dos mediciones esta entre 90 – 94% -Diferencia mayor de 3 entre saturación preductal/postductal Saturación negativa. - Si en dos mediciones es mayor a 95% -Si en dos mediciones es

				superior a 94% - Diferencia menor de 3 entre saturación preductal y posductal
Edad Gestacional	Tiempo transcurrido desde la concepción hasta el nacimiento medido en escalas somatométricas. (22)	Será la edad gestacional por Capurro registrada en la Historia Clínica perinatal.	Cualitativa ordinal	Semanas de gestación
Género	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales o las plantas. (23)	Será el género registrado en la Historia Clínica perinatal	Cualitativa Nominal	Masculino Femenino
Peso al nacer	Fuerza con la que la Tierra atrae a un cuerpo (23)	Peso en gramos que se designa al nacer en la Historia Clínica perinatal	Cuantitativa discreta	Gramos
Apgar	Método de evaluación de la adaptación y vitalidad del recién nacido, tras el nacimiento evalúa 5 parámetros, esfuerzo respiratorio, frecuencia cardíaca, tono muscular, coloración e irritabilidad refleja. (24)	Calificación del Apgar al minuto y a los 5 minutos de vida que se designa en la Historia Clínica perinatal	Cuantitativa discreta	Puntos
Morbilidad materna	Alteración más o menos grave (23) de la madre previos al embarazo y durante el embarazo	Para fines de este proyecto se considerará a la enfermedad de la madre previo o durante el embarazo	Cualitativa nominal	0= Ninguna 1= Diabetes gestacional 2.= Enfermedad hipertensiva del embarazo 3= Otras.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Previo registro en el Comité de Investigación de la UMAE y consentimiento informado de padres o tutores de recién nacidos de término con peso adecuado para edad gestacional de más de 24 horas de vida hospitalizados en el área de cunero de transición. Se identificó a cada paciente con un número de folio y se capturaron en la hoja de datos las variables epidemiológicas. Posteriormente se verificó la temperatura corporal del recién nacido, para descartar y corregir hipotermia y/o acrocianosis para descartar variables confusoras.

Se realizó medición mediante la colocación de un oxímetro de pulso BCI 3301 Oxi-Pulse Hand-Held. Se colocó el sensor preductal y posductal (mano derecha y pie izquierdo), se realizaron dos mediciones, con un intervalo de 1 hora entre ambas mediciones.

De acuerdo a los hallazgos se determinó: **Saturación Positiva:** Si en dos mediciones la saturación fue menor a 90%, se encontró entre 90 – 94% y/o diferencia mayor de 3 entre saturación preductal y posductal. **Saturación negativa.** Si en dos mediciones la saturación fue superior a 94% y/o diferencia menor de 3% entre saturación preductal y posductal.

A los pacientes con pruebas positivas, se les derivó con cardiólogo experto, quien realizó un ecocardiograma para detección de cardiopatía congénita en las 72 horas siguientes. Se utilizó el ecocardiograma Toshiba Modelo USP.V.770^a.

Los datos reportados en las mediciones y en el ecocardiograma se reportaron en la hoja de recolección de datos (ANEXO 1) así como se utilizó el algoritmo (ANEXO 2). Al detectarse una cardiopatía congénita se les informó a los padres y el paciente fue derivado al servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital General CMN La Raza para su evaluación, establecer una opción terapéutica inmediata y un seguimiento. A los pacientes con oximetría negativa se les dió seguimiento.

Procedimientos:

1. La Médico Residente de Neonatología Patricia Sarahí Aguillén Torres realizó diariamente una búsqueda en la libreta de ingresos al área de cunero de transición de los pacientes que cumplieran los criterios de inclusión.
2. Les informó de manera clara y sencilla a los padres o al tutor del recién nacido y se solicitó la firma del consentimiento informado, durante la hora de visita en el área de espera del cunero de transición de la Unidad de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No. 3, CMN la Raza por la Médico Residente de Neonatología Patricia Sarahí Aguillén Torres.
3. Ya otorgado el consentimiento informado se tomaron los datos epidemiológicos de los pacientes y se llenaron las hojas de recolección de datos.
4. Se midió temperatura con termómetro de mercurio y se vigiló acrocianosis en el paciente para descartar y corregir hipotermia, posteriormente se colocó el oxímetro de pulso BCI 3301 Oxi-Pulse Hand-Held, un monitor portátil no invasivo que informa continuamente de la saturación de oxígeno y la frecuencia de pulso, cuya dimensiones: 160 x 82,5 x 31,7 mm, peso: 385 gramos, con un rango: 0 - 100%, precisión: 70 - 100% \pm 2% / 50 - 69% \pm 3% / < 50% sin especificar, resolución: 1%, frecuencia de Pulso con rango: 30 - 245 ppm, precisión: \pm 2%, resolución: 1 ppm. Se colocó el sensor preductal y posductal (mano derecha y pie izquierdo), se realizaron dos mediciones, con un intervalo de 1 hora entre ambas mediciones.
5. Se anotaron los resultados en la hoja de recolección de datos, y se siguió el algoritmo (ANEXO 2), los pacientes con saturación positiva (Si en dos mediciones la saturación es menor a 90%, se encuentra entre 90 – 94% y/o diferencia mayor de 3 entre saturación preductal y posductal.) se derivaron con un Cardiólogo Pediatra experto la Doctora Jeannette Liliana Córdova López.
6. Siempre la misma Cardióloga Pediatra realizó un Ecocardiograma para detección de cardiopatía congénita. Se utilizó el ecocardiograma Toshiba Modelo USP.V.770^a con precisión de imagen, algoritmo de relace de bordes y estructuras. THI (2^o Armónico) Doppler Color, Doppler Pulsado, Doppler Power Agio. Estación de trabajo integrada.

Transductor Lineal Multifrecuencia XBT de Banda Ancha extendida de 5 a 14 Mega Hertz.

7. Los datos reportados en las mediciones y en el ecocardiograma se reportaron en la hoja de recolección de datos y se realizó una base de datos en Excel.
8. Se realizó un análisis de la información recolectada para determinar la eficacia de la prueba para detección de cardiopatías congénitas.
9. Se realizó difusión de los resultados del proyecto al personal médico de la división de pediatría y enfermería que labora en esta unidad y que se encuentra en contacto con este tipo de pacientes para así implementar esta medida como prueba de tamizaje para cardiopatías congénitas en pacientes de cunero de transición.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizaron frecuencias y porcentajes así como medidas de tendencia central de acuerdo a la distribución de las variables.

Para las variables cualitativas de escala nominal se utilizaron análisis de frecuencia.

Se calcula con tabla de contingencia la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo de la prueba.

ASPECTOS ÉTICOS:

El presente protocolo se apegó a los lineamientos de la Declaración de Helsinki y a los de la Ley General de Salud vigente, acerca de investigación en seres humanos.

- Riesgo de la investigación:

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y conforme a los Aspectos éticos de la investigación en seres humanos, Título II, Capítulo I, artículo 17; el estudio se consideró de riesgo mínimo.

- Contribuciones y beneficios:

El participante recibió beneficio directo al ser diagnosticado y derivado a un médico cardiólogo experto para establecer tratamiento. Así como existió beneficio para la población posterior al término del estudio, se espera que los resultados contribuyan a aumentar el conocimiento respecto a las cardiopatías congénitas y a su detección con esta prueba como tamizaje en pacientes asintomáticos,

- Balance riesgo beneficio:

De acuerdo al objetivo de este estudio se consideró que el balance riesgo-beneficio fue ADECUADO

- Procedimientos para garantizar la confidencialidad de la información:

Todos los datos que se obtuvieron durante el estudio se mantendrán como confidenciales. Sólo el investigador principal y los investigadores asociados del servicio de Neonatología del Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 UMAE Centro Médico Nacional la Raza tendrán acceso a los mismos para la captura y procesamiento de la información. Se le asignó número de folio a los datos obtenidos, sin indicar el nombre ni el número de afiliación de los pacientes o cualquier otro dato que permitiera identificarlo. En un archivo aparte se consignaron los datos de identificación de cada paciente y solamente la Doctora Herminia Uscanga tuvo acceso a dicha información.

- Carta de consentimiento informado

Se informó a los padres o tutores: el propósito, los procedimientos, los resultados, la confidencialidad de los datos, el personal de contacto para dudas y aclaraciones respecto al estudio y respecto a sus derechos como participantes en el estudio. Una vez que quedó completamente entendida la información, se solicitó a los padres del paciente su consentimiento informado para participar en el estudio. Se explicó que su atención en el Instituto no sería diferente de ninguna manera en caso de rechazar la invitación a participar en el estudio. Se extendió por duplicado el consentimiento, en papel membretado del Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 UMAE Centro Médico Nacional la Raza, quedando un ejemplar en el expediente del sujeto de investigación y otra en poder del investigador.

- Proceso para obtención del consentimiento informado:

El consentimiento informado se solicitó en la sala de espera del cunero de transición de la Unidad de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional La Raza. Fue solicitado por parte del investigadores asociado, quien fue un médico diferente al médico tratante del recién nacido. El médico tratante no participó en ningún caso de la solicitud del Consentimiento Informado.

- Información de los resultados del estudio:

Los investigadores establecieron el compromiso de proporcionar la información obtenida del estudio, informar a los padres en caso de un hallazgo que surgiera durante la investigación que pudieran ser benéficas para el paciente.

- Forma de selección de los participantes:

Se llevó a cabo un muestro aleatorizado simple. Solo fue candidato para el ingreso al estudio aquel que cumplió estrictamente con los criterios de inclusión.

- Forma de otorgar los beneficios: En caso de cardiopatía crítica el paciente hubiera sido enviado a valoración lo antes posible al Hospital General Centro Médico La raza, y en el caso de cardiopatía congénita no crítica los investigadores proporcionaron a los padres del paciente una nota de interconsulta para que fueran vistos por cardiología pediátrica en la consulta externa.

RESULTADOS

Se estudiaron 105 pacientes recién nacidos de término (37-41 semanas de gestación) de los cuales todos con peso adecuado para la edad gestacional de los cuales 56 son hombres (53.3%) y 49 son mujeres (46.7%).

Tabla 1. Características epidemiológicas de la población

Características epidemiológicas	Total de pacientes n=105	
	<i>n</i>	%
Género		
Masculino	56	53.3
Femenino	49	46.7
Semanas de gestación		
37	25	24.0
38	23	22.0
39	27	26.0
40	25	24.0
41	5	4.0
Peso al nacer		
2500 a 3000 gramos	50	48.0
3000 a 3500 gramos	43	41.0
>3500 gramos	12	11.0
Apgar al minuto		
7 puntos	9	8.6
8 puntos	85	81.0
9 puntos	11	10.4
Apgar a los 5 minutos		
8 puntos	1	1.0
9 puntos	103	98.0
10 puntos	1	1.0
Horas de vida		
24 horas	72	69.0
25-48 horas	30	28.5
49-72 horas	3	2.5
Morbilidad materna		
Ninguna	30	28.6
Diabetes gestacional	12	11.4
Alteraciones hipertensivas	19	18.1
Otras	44	41.9

La calificación de Apgar en su gran mayoría fue de 8 puntos al minuto de vida (81%), 9 pacientes se calificaron con 7 al minuto de vida (8.6%) y 11 pacientes con 9 puntos al minuto de vida (10.4%), no se reportaron puntuaciones menores; a los 5 minutos de vida 103 pacientes (98%) fueron calificados con 9 puntos.

Se encontró antecedente de comorbilidad materna en 75 pacientes (71.4%), de las cuales las más frecuentes fueron las alteraciones hipertensivas en 19 pacientes (18%), Diabetes gestacional en 12 pacientes (11.4%), y en el grupo de otras comorbilidades se encontró que el hipotiroidismo (11 pacientes, 10.4%), la trombocitopenia gestacional (5 pacientes, 4.7%) y la epilepsia (4 pacientes, 3.8%) fueron las más frecuentes.

Se realizó oximetría de pulso en la totalidad de los pacientes en los cuales se encontró que la mediana de saturación de oxígeno preductal fue 95% y posductal 94%, la moda de saturación preductal fue 96% y posductal 94%.

Del total de pacientes se detectaron solo 11 con saturación positiva, en 4 pacientes se indicó saturación positiva por diferencia mayor de 3% entre saturación pre y posductal. En los otros 7 pacientes se indicó saturación positiva por saturaciones tanto pre como posductal menores de 94%. A los 11 pacientes se les realizó Ecocardiograma, diagnosticándose cardiopatía congénita no crítica en cinco de ellos y sin cardiopatía congénita a seis de estos pacientes. Durante el seguimiento de los pacientes como hallazgo se diagnosticó cardiopatía congénita en un paciente con oximetría negativa en la segunda semana de vida. No se detectaron cardiopatías congénitas críticas.

Las cardiopatías congénitas que se diagnosticaron fueron el Conducto Arterioso permeable en 4 pacientes y la Comunicación interventricular muscular en 2 pacientes.

Se calculó que la oximetría de pulso para detección de cardiopatías congénitas tiene una sensibilidad del 83 %, especificidad del 93 %, un valor predictivo positivo de 45% y un valor predictivo negativo de 98%.

	Con Cardiopatía congénita	Sin cardiopatía congénita
Oximetría positiva	5	6
Oximetría negativa	1	93

DISCUSIÓN

El desarrollo y uso de técnicas de diagnóstico prenatal ha incrementado y se ha ampliado su alcance a la población, siendo estas cada vez más accesibles para la población incluso en países en vías de desarrollo tales como México, lo que ha permitido la preparación de los equipos de salud para la atención y traslados a centros especializados de recién nacidos con cardiopatías congénitas para su mejor atención y evaluación tal como ocurre en esta unidad de tercer nivel donde es un centro de referencia de pacientes embarazadas con diagnóstico prenatal de feto con cardiopatía congénita. (9)

No obstante existen lugares en donde aún no se cuenta con la capacidad de cobertura y la habilidad para realizar el diagnóstico prenatal de una cardiopatía, dejando a la población de recién nacidos que al nacer no presentan síntomas de enfermedad cardiaca sin vigilancia y a libre evolución, de los cuales hasta 7.4 de cada 1000 recién nacidos pueden tener una cardiopatía congénita y de estos el 25% pueden padecer una cardiopatía congénita crítica, la cual debutará con síntomas muy graves, incluso la muerte al pasar la primera semana de vida. (3,4)

En los últimos años se han realizado una serie de estudios alrededor del mundo en donde se ha evaluado la capacidad de la oximetría de pulso para detectar cardiopatías congénitas en recién nacidos asintomáticos, encontrándose que esta es una prueba sencilla, accesible, rápida, que no genera molestias en el recién nacido pero, de baja sensibilidad y alta especificidad, es por esto que se ha utilizado como prueba de tamizaje en recién nacidos aparentemente sanos asintomáticos en múltiples centros y en distintos países.

En este estudio se calculó que la oximetría de pulso como prueba para detección de cardiopatías congénitas tiene una sensibilidad del 83%, especificidad del 93%, un valor predictivo positivo de 45% y un valor predictivo negativo de 98%. Dichos resultados son concordantes con otros trabajos por ejemplo el realizado por Thangaratinam y colaboradores en el 2012 en donde se realizó un metaanálisis en donde se revisaron Medline, Embase, Cochrane Library y Scisearch de donde se eligieron 13 estudios que incluyeron 229,421 recién nacidos donde y se reportó que la oximetría de pulso para detección de cardiopatía congénita crítica tuvo una sensibilidad del 76,5% la cual es menor

a la nuestra sin embargo aún se puede considerar como de moderada sensibilidad, y en cuanto a la especificidad esta fue de 99,9% siendo la nuestra también alta de 98%. (15)

Con respecto al valor predictivo positivo de 45% y el valor predictivo negativo de 98% son casi tan altos como los reportados en un estudio realizado por Anna Turska-Kmieć y colaboradores, realizado en recién nacidos en Polonia publicado en el 2012, donde se aplicó la oximetría de pulso en 51.698 recién nacidos asintomáticos calculándose un valor predictivo positivo de 51,7% y negativo del 99,9% para la prueba. (2)

Consideramos que dichos resultados son aproximados a los de nuestras hipótesis establecidas de la eficacia de la oximetría de pulso.

Fortalezas del estudio

Al ser este un estudio prospectivo, permitió establecer la eficacia de la prueba así como diagnosticar, evaluar y dar seguimiento a los pacientes a los que se les detectó cardiopatía congénita.

Debilidades del estudio

Se considera que el tamaño de muestra es reducido ya que en esta unidad de tercer nivel es un centro de referencia de pacientes embarazadas con diagnóstico prenatal de cardiopatías por lo que la incidencia de la enfermedad se conserva sin embargo estos pacientes ya cuentan con diagnóstico y no pueden ser incluidos en este trabajo de investigación.

Sugerencias para investigaciones futuras

Sugerimos que se incremente el tamaño de muestra en investigaciones futuras.

CONCLUSIONES

La oximetría de pulso es una prueba con alta especificidad y valor predictivo negativo, con moderada sensibilidad y valor predictivo positivo, además de ser una herramienta costo efectiva que le permite instaurarse como de rutina en pacientes de término asintomáticos. Es necesario ampliar el tamaño de muestra en búsqueda de cardiopatías congénitas críticas no diagnosticadas prenatalmente en esta unidad de tercer nivel.

CRONOGRAMA

EFICACIA DE LA OXIMETRÍA DE PULSO PARA LA DETECCIÓN DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS CRÍTICAS EN EL RECIÉN NACIDO DE TÉRMINO ASINTOMÁTICO EN UNA UNIDAD DE TERCER NIVEL

El estudio se planea llevar a cabo en su totalidad en un lapso de 5 meses.

- Revisión del protocolo
 - Abril 2018 – Mayo -Jun 2018
- Recolección de datos
 - Junio 2018 – Agosto 2018
- Análisis estadístico
 - Agosto 2018
- Redacción del reporte final
 - Agosto 2018
- Difusión de resultados
 - Agosto - Septiembre 2018

ACTIVIDAD	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov
Revisión del protocolo	x	x	x					
Recolección de datos			X	X	X			
Análisis estadístico					X			
Redacción del reporte					X			
Difusión de resultados					X	X		

BIBLIOGRAFIA

1. Amsbaugh S, Scott S, Foss K. Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Disease: Bringing Evidence Into Practice *Journal of Pediatric Nursing*. 2015; 30: 591–597.
2. Turska A, Katarzyna M, Błaż3 W. Early screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborns in Mazovia province: experience of the POLKARD pulse oximetry programme 2006–2008 in Poland. *Kardiologia Polska* 2012;70:370–376.
3. Mendieta G, Santiago E, Mendieta H. Incidencia de las cardiopatías congénitas y los factores asociados a la letalidad en niños nacidos en dos hospitales del Estado de México. *Gaceta Médica de México* 2013;149:617-23.
4. Mahle W, Newburger J, Matherne P. Role of Pulse Oximetry in Examining Newborns for Congenital Heart Disease A Scientific Statement From the American Heart Association and American Academy of Pediatrics. *Circulation* 2009;120:447-458.
5. Hu X, Zhao Q, Ma X. Pulse oximetry could significantly enhance the early detection of critical congenital heart disease in neonatal intensive care units. *Acta Pædiatrica* 2016;105:499–505.
6. Engel M, Kochilas L. Pulse oximetry screening: a review of diagnosing critical congenital heart disease in newborns. *Medical Devices: Evidence and Research* 2016;9:199–203.
7. Ewer A. Screening for Critical Congenital Heart Defects with Pulse Oximetry: Medical Aspects. *Am J Perinatol* 2016;33:1062–1066.
8. Peterson C, Ailes E, Riehle T. Late Detection of Critical Congenital Heart Disease Among US Infants: Estimation of the Potential Impact of Proposed Universal Screening Using Pulse Oximetry. *JAMA Pediatr.* 2014;168:361–370.
9. Good R, Canale S, Goodman R. Identification of Critical Congenital Heart Disease in Vermont: The Role of Universal Pulse Oximetry Screening in a Rural State. *Clinical Pediatrics* 2015;54:570–574.
10. Johnson L, Lieberman E, O’Leary E. Prenatal and Newborn Screening for Critical Congenital Heart Disease: Findings From a Nursery. *Pediatrics* 2014;134:916-922.

11. Oster M, Kochilas L. Screening for Critical Congenital Heart Disease. *Clin Perinatol* 2016;43:73–80
12. Ewer A. Pulse oximetry screening: do we have enough evidence now?. *The Lancet* 2014;384:747-754.
13. Ewer A. Evidence for CCHD screening and its practical application using pulse oximetry. *Early Human Development* 2014;90S2:S19–S21
14. Peterson C, Grosse S, Oster M. Cost-Effectiveness of Routine Screening for Critical Congenital Heart Disease in US Newborns. *Pediatrics*. 2013;132: e595–e603.
15. Thangaratinam S, Brown K, Zamora J. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2012; 379: 2459–64.
16. Hoffman J. Is Pulse Oximetry Useful for Screening Neonates for Critical Congenital Heart Disease at High Altitudes?. *Pediatr Cardiol* 2016; 37:812–817.
17. Miller K, Vig K, Goetz E. Pulse oximetry screening for critical congenital heart disease in planned out of hospital births and the incidence of critical congenital heart disease in the Plain community. *Journal of Perinatology* 2016;00:1–4
18. Lhost J, Goetz E, Belling J. Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Disease in Planned Out-of-Hospital Births. *J Pediatr* 2014;165:485-489.
19. Levesque B, Pollack P, Griffin B. Pulse oxymetry: what’s normal in the newborn nursery?. *Pediatr Pulmonol*. 2000; 30: 406-12.
20. Chun Y, Wang C, Ming C. Reevaluating Reference Ranges of Oxygen Saturation for Healthy Full-Term Neonates Using Pulse Oximetry. *Pediatrics and Neonatology* 2014;xx:1e7.
21. Kochilas L, Menk J, Saarien A. A Comparison of Retesting Rates Using Alternative Testing Algorithms in the Pilot Implementation of Critical Congenital Heart Disease Screening in Minnesota. *Pediatr Cardiol* 2014
22. Gómez M, Danglot C, Aceves M. Clasificación de los niños recién nacidos. *Rev Mex Pediatr* 2012;79:32-39
23. <http://dle.rae.es/?w=diccionario>
24. Papile L. The apgar score in the 21 st century. *N Engl J Med* 2001;344:519 - 520

ANEXO 1

EFICACIA DE LA OXIMETRÍA DE PULSO PARA LA DETECCIÓN DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS CRÍTICAS EN EL RECIÉN NACIDO DE TÉRMINO ASINTOMÁTICO EN UNA UNIDAD DE TERCER NIVEL

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Número de folio: _____

Género: Masculino _____ Femenino _____

Peso al nacer: _____ grs

Edad Gestacional: _____ SDG

Apgar: 1 minuto _____ puntos 5 minutos _____ puntos

Horas de vida: _____ horas

Morbilidad materna: ninguna _____ Diabetes _____ Alteraciones hipertensivas _____

Otras _____

Oximetría de Pulso: 1° medición: Mano derecha: _____% Pie izquierdo: _____%

Oximetría de Pulso: 2° medición: Mano derecha: _____% Pie izquierdo: _____%

Saturación Positiva: _____ Saturación Negativa: _____

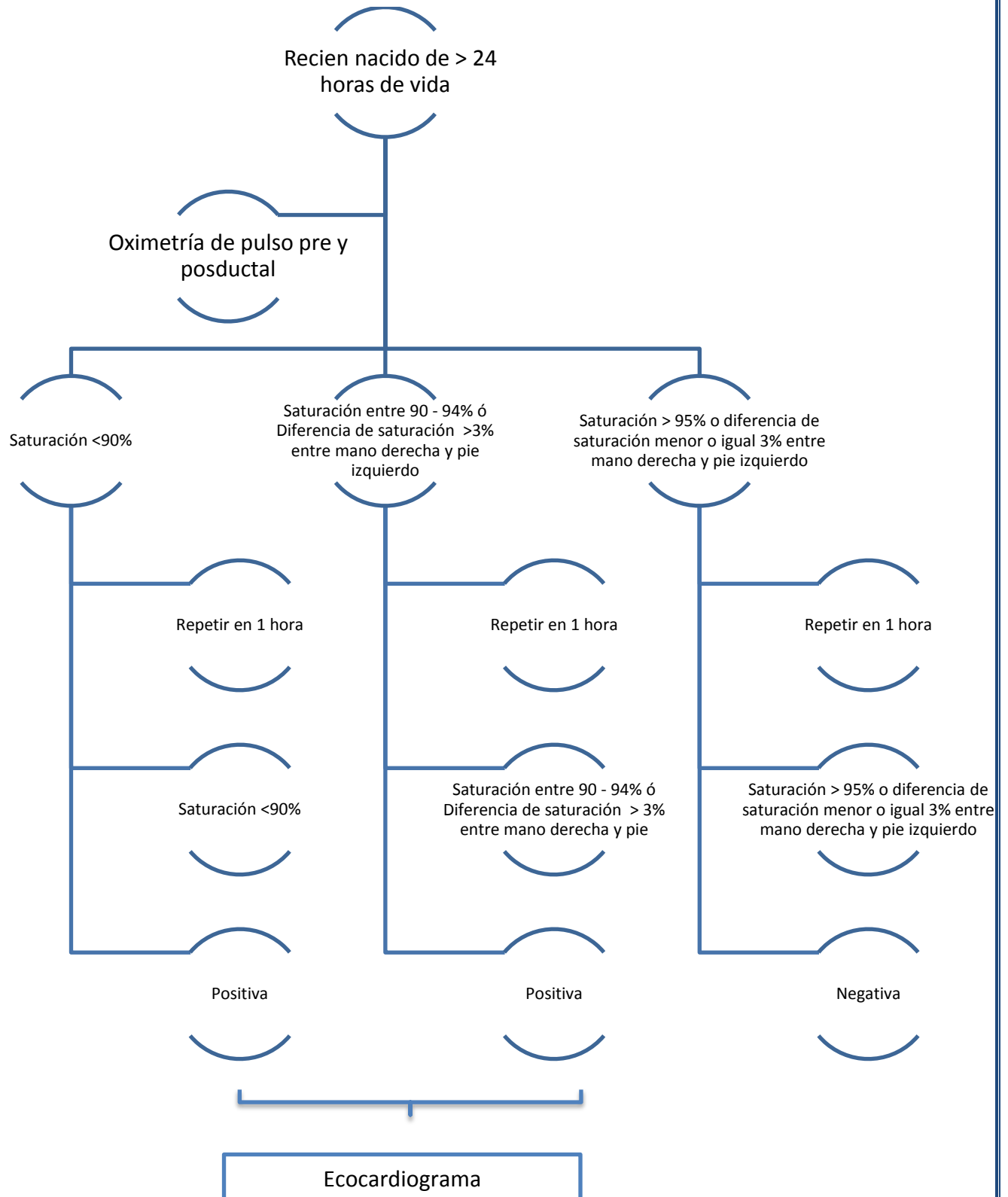
Requiere Ecocardiograma: Sí _____ No _____

Hallazgos Ecocardiográficos:

Cardiopatía: NO _____ NO CRÍTICA _____ SI CRÍTICA _____

ANEXO 2

ALGORITMO DIAGNÓSTICO



ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	EFICACIA DE LA OXIMETRÍA DE PULSO PARA LA DETECCIÓN DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS CRÍTICAS EN EL RECIÉN NACIDO DE TÉRMINO ASINTOMÁTICO EN UNA UNIDAD DE TERCER NIVEL
Patrocinador externo (si aplica):	NO APLICA
Lugar y fecha:	México, CDMX. Unidad de Medicina de Alta Especialidad Centro Médico Nacional La Raza
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Las malformaciones del corazón se presentan hasta en 7 de cada 1000 recién nacidos. Su detección temprana es muy importante para poder enviarlo al especialista en enfermedades del corazón y establecer si requiere tratamiento urgente o no. Esta detección puede realizarse desde el segundo día de vida con un estudio sencillo y que no causa molestia alguna al recién nacido que se llama oximetría de pulso y consiste en colocar un brazaletes en su mano derecha y su pie izquierdo que mide la cantidad de oxígeno que pasa por su sangre.
Procedimientos:	En el segundo día de vida de su recién nacido se realizará la oximetría de pulso que ya le explicamos en la mano derecha y pie izquierdo. Se realizarán dos mediciones, con un intervalo de 1 hora entre ambas mediciones, de considerarse medición positiva se realizará un ultrasonido del corazón por un especialista en el estudio del corazón de niños (cardiólogo pediatra). En caso de que hubiera alguna malformación se enviará durante su internamiento a valoración en el Hospital General de La Raza. Si no fuera una urgencia, se le dará un pase para que usted programe una cita.
Posibles riesgos y molestias:	Dado que el estudio de oximetría y el ultrasonido del corazón no son dolorosos ni molestos para el recién nacido, no existe algún riesgo o molestia.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	El participante recibirá el beneficio directo al ser detectada una cardiopatía congénita y ser derivado a un médico cardiólogo experto para establecer tratamiento. También se espera que obtengamos más conocimiento respecto a la utilidad de los estudios de oximetría para identificar a los recién nacidos que pudieran tener una malformación del corazón.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se les dará a conocer los resultados de este estudio inmediatamente a los padres en caso de detección de cardiopatía.
Participación o retiro:	Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, su bebé seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que derechohabiente recibe del IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted

tiene como derechohabiente del IMSS.

Privacidad y confidencialidad:

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla (como su nombre y afiliación) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios clínicos, para garantizar su privacidad. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio:

El participante recibirá el beneficio directo al ser detectada una cardiopatía congénita y ser derivado a un médico cardiólogo experto para establecer tratamiento. También se espera que obtengamos más conocimiento respecto a la utilidad de los estudios de oximetría para identificar a los recién nacidos que pudieran tener una malformación del corazón.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:

Dra. Herminia Uscanga Carrasco

Colaboradores:

Dra. Patricia Sarahi Aguillén Torres Teléfono: 833 134 1566

Nombre y firma de ambos padres o
tutores o representante legal

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

