



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO DEL ÁREA DE SALUD

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO. 3
“DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”
DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”
DEPARTAMENTO DE NEONATOLOGÍA

TESIS

“TAMIZ CARDIACO NEONATAL, EXPERIENCIA EN UN TERCER NIVEL”

R-2021-3504-015

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
NEONATOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. ARLETTE VIRIDIANA CARRASCO ARANDA

TUTOR: DR. JOSE RAMÓN JIMÉNEZ JIMÉNEZ

CIUDAD DE MÉXICO 2021



SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



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.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3504**.
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS **17 CI 09 002 136**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 009 2018072**

FECHA **Jueves, 15 de abril de 2021**

M.E. JOSE RAMON JIMENEZ JIMENEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "**TAMIZ CARDIACO NEONATAL, EXPERIENCIA EN UN TERCER NIVEL**" que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2021-3504-015

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Rosa María Arce Herrera
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi asesor de tesis el Dr. Ramón Jiménez Jiménez quien me brindó además de su apoyo y orientación, su amistad incondicional haciendo que este proyecto fuese posible.

A mi jefe el Dr. Leonardo Cruz Reynoso, que sin duda no solo es un excelente jefe, es un gran ser humano, quien siempre me motivo a seguir adelante.

A cada uno de los doctores encontrados en este camino que con disponibilidad me brindaron experiencia y conocimiento.

Agradezco al Instituto Mexicano del Seguro Social, quien ha sido mi hogar y mi escuela por mucho tiempo, a quien debo mi formación.

Gracias a todos por enseñarme el valor de la constancia, y formarme como neonatóloga.

DEDICATORIA

A Dios, por darme el regalo de la vida.

A mis padres Eduardo y Leticia; a ellos que han luchado para poder darme la mejor educación, porque saben lo difícil que ha sido para mí llegar a esta meta, por estar incondicionalmente en cada momento, infinitas gracias por su amor, apoyo y entereza para estar conmigo.

A mis hermanos por siempre estar a mi lado.

A las personas que me brindaron su amistad sincera y que con una palabra siempre me motivaron para continuar.

Lo logramos. Gracias.

IDENTIFICACION DE LOS INVESTIGADORES

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Nombre:	Dr. José Ramón Jiménez Jiménez
Área de adscripción:	Servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales
Domicilio:	Calz. Vallejo. S/N Colonia La Raza Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.
Teléfono celular:	552905586
Correo electrónico:	jrestumed@hotmail.com
Matrícula IMSS	99369215

INVESTIGADORES ASOCIADOS.

Nombre:	Dra. Arlette Viridiana Carrasco Aranda
Área de adscripción:	Residente de la Subespecialidad en Neonatología
Domicilio:	Calz Vallejo. S/N Colonia La Raza Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.
Teléfono celular:	9512178281
Correo electrónico:	arca_06@hotmail.com
Matrícula IMSS	97362100

UNIDADES Y DEPARTAMENTOS DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO

Unidad:	UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza"
Delegación:	Norte DF
Dirección:	Calz. Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.
Ciudad:	Ciudad de México
Teléfono	55-57-24-59-00

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN
“TAMIZ CARDIACO NEONATAL, EXPERIENCIA EN UN TERCER NIVEL”
R-2021-3504-015

DR. JUAN CARLOS HINOJOSA CRUZ
Director de Educación e Investigación en Salud

DRA. VERÓNICA QUINTANA ROMERO
Jefa de División de Educación en Salud

DR. JUAN ANTONIO GARCÍA BELLO
Jefe de División de Investigación en Salud

DR. LEONARDO CRUZ REYNOSO
Profesor titular de la Especialidad de Neonatología

DR. JOSE RAMÓN JIMÉNEZ JIMÉNEZ
Asesor de Tesis

“TAMIZ CARDIACO NEONATAL, EXPERIENCIA EN UN TERCER NIVEL”

Dr. José Ramón Jiménez Jiménez¹, Dra. Arlette Viridiana Carrasco Aranda²,
Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales¹, Servicio de Neonatología² UMAE
Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 del CMN La Raza.

RESUMEN:

Antecedentes: El tamiz cardiaco es un instrumento de estudio que permite la detección oportuna de cardiopatías congénitas durante la etapa perinatal permitiendo tener una detección pre-sintomática e intervención temprana y efectiva. Las cardiopatías congénitas representan la primera causa de mortalidad neonatal precoz (40%) y la segunda en la mortalidad infantil (32%). Este tipo de malformaciones congénitas son consideradas como las más frecuentes al nacimiento, estimándose una prevalencia de 6/1,000 RN vivos y una incidencia de 8/1,000 RN vivos. Los defectos cardiacos congénitos ocasionan 6 a 10% de las muertes infantiles, 20 a 40% de las muertes por malformaciones y 30% de las muertes prenatales. En México, estas malformaciones fueron la segunda causa de mortalidad a partir de 2005. Para el 2018 se declaró que en México nacen al año alrededor de 20 mil menores con alguna cardiopatía congénita.

En nuestro hospital no se cuenta con ecocardiograma para la detección de cardiopatías, por lo cual es necesario la búsqueda de otros instrumentos diagnósticos tal es el caso del tamiz neonatal el cual aportaría un gran beneficio para la detección oportuna de cardiopatías congénitas.

No hay modelos de regresión logística en nuestro país para explicar la utilidad de otros procedimientos de detección por lo que el tamiz neonatal se ha mostrado como un instrumento efectivo. Por ende, no contamos en esta unidad con registros estadísticos de la realización de tamiz cardiaco lo cual sería importante para ampliar el conocimiento de esta prueba.

Objetivo General: Documentar los resultados obtenidos del tamiz cardiaco realizado con fines de atención medica en un hospital de tercer nivel.

Material y métodos:

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, longitudinal y ambispectivo en los recién nacidos que se atendieron en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza” y que fueron ingresados al servicio de cunero transición y Binomio de esta unidad, siendo incluidos para dicho estudio a los recién nacidos de término entre las 24-48 horas de vida que cumplieran con los criterios de inclusión.

Resultados: El 100% de niños estudiados todos obtuvieron un resultado de tamiz cardiológico negativo por lo que no hubo necesidad de realizar ecocardiograma, no detectándose ninguna cardiopatía congénita.

Conclusiones: El número de recién nacidos ingresados como muestra para este estudio fue de 102, un aproximado de 10% en comparación con otros estudios; nuestros resultados obtenidos durante el tamizaje fueron de 100% negativos, sin necesidad de realizar ecocardiograma y por ende no detectando ninguna cardiopatía congénita. Se ha demostrado que el tamizaje cardiaco tiene una alta sensibilidad y especificidad al momento de la detección oportuna de cardiopatías lo que lo convierte en una herramienta útil teniendo un alto impacto en la detección precoz y por consiguiente la realización de tratamientos y referencias oportunas.

Palabras clave: recién nacido, tamizaje, cardiopatías congénitas, cianosis, oximetría de pulso.

MARCO TEÓRICO:

El concepto de tamiz desarrollado en 1963 por Robert Guthrie (1) se define como aquella acción diagnóstica que se aplica a toda la población con la finalidad de detectar enfermedades de manera temprana. (2)

Fue en 1968 cuando se publicaron los “Principios y Prácticas del tamizaje para enfermedades” y quedaron establecidos los criterios para que un tamizaje sea viable como política de salud pública. (3)

A partir de la década de los 90 se estudia la utilidad de la oximetría de pulso para la detección temprana de las cardiopatías congénitas complejas (CCC) en RN de término aparentemente sanos, coincidiendo varios autores en que el estudio antes de las 24h de vida puede (4), con modificaciones de acuerdo a la altitud sobre el nivel del mar en el que se realice el estudio, ya que se detectó que por arriba de los 5,000pies (1,524m) sobre el nivel del mar los RN tenían saturaciones de oxígeno menores con respecto a las registradas a nivel del mar (5). En el año 2009, y posterior a diversas propuestas basadas en evidencias para la implementación del cribado para detección de CCC mediante oximetría de pulso en los Estados Unidos, la American Academy of Pediatrics (AAP) y la American Heart Association (AHA) recomendarían su uso una vez que se sustentara la utilidad de la prueba a través de estudios poblacionales (6,7), haciendo posteriormente del conocimiento de los organismos citados, el estudio Sueco de 2009 (8) en el cual se incluyeron 39,821 RN entre el 1 de julio de 2004 y el 31 de marzo de 2007, además se comparó la efectividad de la oximetría de pulso con el examen físico realizado por neonatólogos calificados. En este estudio se concluyó que la introducción de la oximetría de pulso antes del alta del RN mejora la tasa de detección total de CCC dependientes del conducto arterioso hasta en un 92%, así como hace mención de la rentabilidad a largo plazo al prevenir la morbilidad neurológica y la reducción de la necesidad de cuidados intensivos neonatales preoperatorios. Y por otro lado se consideró el

estudio prospectivo alemán 25 de 2010 en el que se incluyen 41,445 RN; los autores de este estudio demuestran que este método tiene una sensibilidad del 77.7%, una especificidad del 99.9% y un valor predictivo positivo y negativo del 25.93 y 99.99%, respectivamente. En él consideran al cribado por oximetría de pulso (COP) como un complemento al diagnóstico prenatal, examen físico y observación clínica, encontrando que el porcentaje de RN con diagnóstico tardío de CCC fue del 4,4%, así el COP puede reducir sustancialmente la brecha diagnóstica posnatal en CCC, y los resultados falsos positivos que conducen a exámenes innecesarios, debiendo aplicarse en la atención posparto rutinaria. Un estudio realizado en China entre los años 2011 y 2012 en el que se examinaron 122,738 RN demostró que el cribado entre las 6 y 24 h de vida tenía un 10% de sensibilidad más alta en comparación con el estudio después de las 24h de vida, sin embargo, se observó una tasa más alta de falsos positivos (9), que se reduce hasta 10 veces si el cribado es llevado a cabo después de 24h, con tasas estimadas de falsos positivos del 0.05%, después de las 24h hasta un estimado de falsos positivos del 0.5% antes de las 24h de vida extrauterina, de acuerdo al meta análisis de Thangaratnam et al. (2012) (10).

En 2012 se publicó un meta análisis realizado con base en estudios planteados hasta el año 2010. Se determinó como objetivo la evaluación del comportamiento de la pulsioximetría como un método de tamización para la detección de defectos cardíacos congénitos críticos en recién nacidos asintomáticos. Se seleccionaron estudios que incluían recién nacidos asintomáticos tamizados con pulsioximetría, considerando afectado por defecto cardíaco congénito crítico a todo infante que moría o necesitaba cirugía en los primeros 28 días de vida. Mediante la revisión sistemática de bibliografía relevante de 552 estudios, se identificaron 13 estudios primarios como apropiados para su inclusión, con datos de 229.421 recién nacidos. Los hallazgos obtenidos demostraron que la pulsioximetría es un test de alta especificidad (99,9%), sensibilidad moderada (76,5%) y bajas tasas de

resultados falsos positivos para la detección de defectos cardíacos congénitos críticos en recién nacidos asintomáticos.

Las tasas de falsos positivos se vieron afectadas por el tiempo de la prueba y fueron significativamente más bajas cuando la tamización se realizó 24 horas después del nacimiento. No se notaron diferencias significativas en la sensibilidad para la pulsioximetría cuando se obtuvieron las muestras solo en el pie; sin embargo, se resalta que en estudios que usaron ambas saturaciones, preductal y postductal, se detectaron defectos individuales que no habrían sido identificados por saturaciones postductales solas. Este artículo recopiló el más amplio conjunto de datos de precisión hasta ese momento. Los hallazgos de este meta análisis proveen evidencia decisiva para la introducción de la pulsioximetría como un método de tamización en la práctica clínica (10).

La información anterior indica que habrá aproximadamente de 2 a 12 resultados falsos positivos por cada 10,000 RN estudiados con el COP si se realiza después de las 24 h de vida (11)

En nuestro país se han realizado diversos estudios en hospitales de segundo y tercer nivel para implementar y difundir la utilización del COP para CCC.

Uno de ellos fue un estudio transversal realizado en el Instituto Mexicano del Seguro Social en León, Guanajuato, en 1,037 RN de término entre julio de 2010 y abril de 2011. La oximetría de pulso se determinó antes del alta hospitalaria. En aquellos RN con saturación posductal de oxígeno < 95%, se realizó un ecocardiograma doppler. En 2 pacientes se detectó CCC, uno con atresia pulmonar con comunicación interventricular, y uno con anomalía de Ebstein. En 10 RN se detectó algún tipo de defecto cardíaco congénito no crítico. La prevalencia general de CC fue de 11,5 por 1,000 nacidos vivos, y la prevalencia de CCC fue de 3,9 por 1,000 nacidos vivos. Para los RN con enfermedad crítica, la oximetría de pulso tuvo una sensibilidad del 100%, una

especificidad del 98,8%, un valor predictivo positivo del 14,2%, un valor predictivo negativo del 100% y una razón de verosimilitud positiva del 86,2. En el análisis de regresión, la saturación de oxígeno, la frecuencia respiratoria y la edad posnatal se relacionaron con CCC (12), aunque cuenta con la limitante de haberse realizado entre las 6 y 12 h de nacimiento.

En el año 2015 se reportó por la Academia Mexicana de Pediatría, la prueba piloto liderada por las doctoras Robledo Galván y Lima Rogel (neonatólogas) y cuyo trabajo fue realizado a manera de tesis de neonatología por Hernández Martínez en el estado de San Luis Potosí, donde dan a conocer que se cribaron 1,011 neonatos, en 14 de ellos se realizó ecocardiografía, en 7 por diferencia entre la SpO₂ pre- y posductal > 3% y en los 7 restantes por sospecha clínica de cardiopatía. En los 14 pacientes sometidos a ecocardiograma se confirmaron los siguientes diagnósticos cardiológicos: persistencia del conducto arterioso, 5 (36%); coartación de la aorta, 4 (29%); ventrículo izquierdo hipoplásico, 2 (14%); transposición de grandes arterias, uno (7%); comunicación interventricular, uno (7%) y canal auriculoventricular, uno (13,14.)

Las cardiopatías congénitas son anomalías estructurales evidentes del corazón o de los grandes vasos intratorácicos con una repercusión real o potencial (15), y representan la primera causa de mortalidad neonatal precoz (40%) y la segunda en la mortalidad infantil (32%) (16,17). Este tipo de malformaciones congénitas son consideradas como las más frecuentes al nacimiento, estimándose una prevalencia de 6/1,000 RN vivos y una incidencia de 8/1,000 RN vivos (18,19).

Los defectos cardiacos congénitos ocasionan 6 a 10% de las muertes infantiles, 20 a 40% de las muertes por malformaciones y 30% de las muertes prenatales (20), representando más muertes que cualquier otro tipo de malformación y constituyendo un reto médico y social (21,22).

En México, estas malformaciones fueron la segunda causa de mortalidad a partir de 2005, asimismo, de muerte temprana, por ello es necesario realizar estudio encaminado a su detección oportuna; tal objetivo es posible a través de tamiz cardiaco.

En 2010, el Comité Consultor sobre Trastornos Hereditarios en los Recién Nacidos y la Infancia (Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children), recomendó agregar la detección de las cardiopatías congénitas complejas (CCC) mediante la oximetría de pulso al grupo de pruebas analíticas (“panel”) aprobado de Tamiz Neonatal. En septiembre del 2011 la Secretaría de Salud de los EE.UU. aceptó dicha recomendación y recientemente, después de un intenso trabajo de análisis y consenso sobre los riesgos, beneficios y costos, la Academia Americana de Pediatría (America Academy of Pediatrics), la Asociación Americana del Corazón (American Heart Association, AHA) y el Colegio Americano de Genética Médica (American College of Medical Genetics and Genomics, ACMG) decidieron avalar dicho tamiz. (23)

Es necesaria la implementación de un cribado para cardiopatías congénitas compleja (CCC) en esta población a nivel nacional, considerando la frecuencia internacional reportada para este tipo de malformaciones y los informes nacionales de mortalidad como los arrojados por el Instituto de Estadística y Geografía, en los que se dio a conocer que para el año 2015, en personas menores de un año de edad, hubo un total de 6,529 decesos por malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas, de los cuales 3,529 correspondieron a malformaciones congénitas del sistema circulatorio (CIE-10 47E), y 219 a defunciones por enfermedades de la circulación pulmonar y otras enfermedades del corazón (24). De acuerdo al mismo organismo gubernamental mexicano (INEGI) en el año 2016 se registraron 2,293,708 nacimientos (25); si consideramos las cifras internacionales de una incidencia de niños con cardiopatías congénitas críticas de 3/1,000 RN vivos , entonces podemos estimar que en nuestro país, en el año 2016 nacieron

6,881 niños con este tipo de cardiopatías, conllevando, de acuerdo a lo estudiado, diagnósticos tardíos con repercusión funcional, vital y económica para la familia y las instituciones, estancias prolongadas en las terapias intensivas neonatales o fallecimientos neonatales sin diagnóstico preciso.

En México la mayor parte de los recién nacidos son egresados de los cuñeros en aparente buen estado de salud y sin un diagnóstico preciso, lo que los pone en riesgo de discapacidad o muerte.

El Secretario de Salud del Gobierno federal, Dr. José Narro Robles, el 25 de julio de 2018, declaró que en México nacen al año alrededor de 20 mil menores con alguna cardiopatía congénita, que de no tratarse a tiempo puede acompañar a la persona a lo largo de su vida o causar su muerte, precisando que “la detección oportuna de cardiopatías congénitas durante la etapa perinatal y la suma de capacidades entre los institutos nacionales de salud, permite realizar intervenciones para reducir las consecuencias y mejorar el pronóstico de los pacientes” . El costo de este examen no representa una elevada erogación por parte de las instituciones de salud que tendrían que realizar esta prueba, si comparamos además los beneficios económicos que conllevaría el tratamiento de los pacientes diagnosticados tempranamente, contra el costo que significa su diagnóstico tardío.

La detección y tratamiento de cardiopatías congénitas complejas realizadas en forma tardía le genera al Estado mexicano y de forma directa al Sector Salud un elevado impacto económico derivado de la atención que se brinda a quienes sufren de los problemas derivados de la falta de una oportuna detección que en muchos de los casos tienen alta mortalidad a corto plazo solo por la demora en el diagnóstico. Por eso se requiere establecer la obligatoriedad de que el tamiz neonatal cardiaco o cribado cardiológico neonatal se realice a todos los recién nacidos aparentemente sanos en nuestro país. (26).

El diagnóstico prenatal de las cardiopatías congénitas es muy pobre aún (27) pudiéndose detectar un 27% de casos por este método (28). La importancia de un tamizaje prenatal para cardiopatías congénitas radica en la influencia de la historia natural de la enfermedad en el pronóstico del paciente, permitiendo tener una detección pre-sintomática e intervención temprana y efectiva. Esto es sobre todo efectivo en pacientes con antecedentes familiares de cardiopatías congénitas y/o aberraciones cromosómicas, madres que han consumido agentes teratogénicos y/o madres diabéticas (29).

Las CCC en RN se suelen diagnosticar por varias vías como los hallazgos a la exploración física de soplos cardíacos, taquipnea o cianosis estando en cuneros, sin embargo, estas manifestaciones suelen hacerse evidentes después del alta hospitalaria, que en ocasiones se lleva a cabo antes de las 48h de vida. Se estima que aproximadamente el 25% de los RN con CCC se diagnostican posterior al egreso del cunero, con una mediana de edad al momento del diagnóstico de 6 semanas. Esta situación se explica por el hecho de que, en su mayoría, las CCC en los RN son ducto-dependientes, sea para mantener el flujo sistémico o el flujo pulmonar, y el compromiso hemodinámico se establece con el cierre del conducto arterioso; asimismo dependen de la disminución de las resistencias vasculares pulmonares. De ahí la importancia de detectar este tipo de malformaciones desde las primeras horas de vida, ya que al ocurrir el colapso circulatorio los órganos blancos son afectados, ensombreciendo el pronóstico funcional y de vida de estos pacientes (30,31)

La ecocardiografía fetal ha demostrado una baja sensibilidad (68,1%, IC 95% 59,6-75,5) (32) Aun cuando en algunos centros el diagnóstico prenatal puede ser mayor, esto no es aplicable a la mayoría (33,34) habiéndose demostrado, en una población semejante a la de nuestro entorno, un diagnóstico de solo el 60% de los defectos cardíacos congénitos críticos (DCCC) por ecografía antenatal (35).

La exploración clínica no detecta hasta el 20-30% de los DCCC (36,37). Los soplos no siempre están presentes, y pueden aparecer hasta en un 60% de los recién nacidos sanos (38,39). La observación clínica de la cianosis no es eficaz para detectar la hipoxemia (40,41). La combinación de ecografía prenatal y exploración clínica puede llegar a no diagnosticar desde un 29,5% de los DCCC (42) aun 20%.

Desde la década de 1980 se difunde el examen ecográfico de detección de malformaciones congénitas en la etapa prenatal que se realiza por médicos capacitados, sin embargo, diversos estudios reportan que aun cuando la ecografía fetal se realiza rutinariamente durante el embarazo, menos del 50% de los casos de CCC se identifican, mismas que requieren una intervención temprana al nacimiento (43).

La prueba consiste en la medición de oximetría de pulso pre- y posductal (extremidad superior derecha y cualquier extremidad inferior), posterior a las 24 h de vida, en el cunero fisiológico, en RN de término aparentemente sanos. Existen por lo menos 3 algoritmos para el cribado del CCC por COP como el algoritmo de la AAP, el de New Jersey y Tennessee modificados según las condiciones geográficas, fisiológicas y económicas consideradas en cada uno de ellos. De acuerdo al algoritmo de la AAP, un resultado se consideraría positivo si:

(A) cualquier medida de saturación de oxígeno es $< 90\%$

(B) la saturación de oxígeno es $< 95\%$ en ambas extremidades en 3 medidas separadas por 1 h.

(C) hay una diferencia absoluta de $> 3\%$ en la saturación de oxígeno entre la mano derecha y el pie en las 3 mediciones, cada una separada por 1 h. Cualquier medición que sea $> 95\%$ en cualquiera de las extremidades con una diferencia absoluta $< 3\%$ en la saturación de oxígeno entre las extremidades superior e inferior sería considerada un resultado negativo y el examen terminaría (fig. 1)

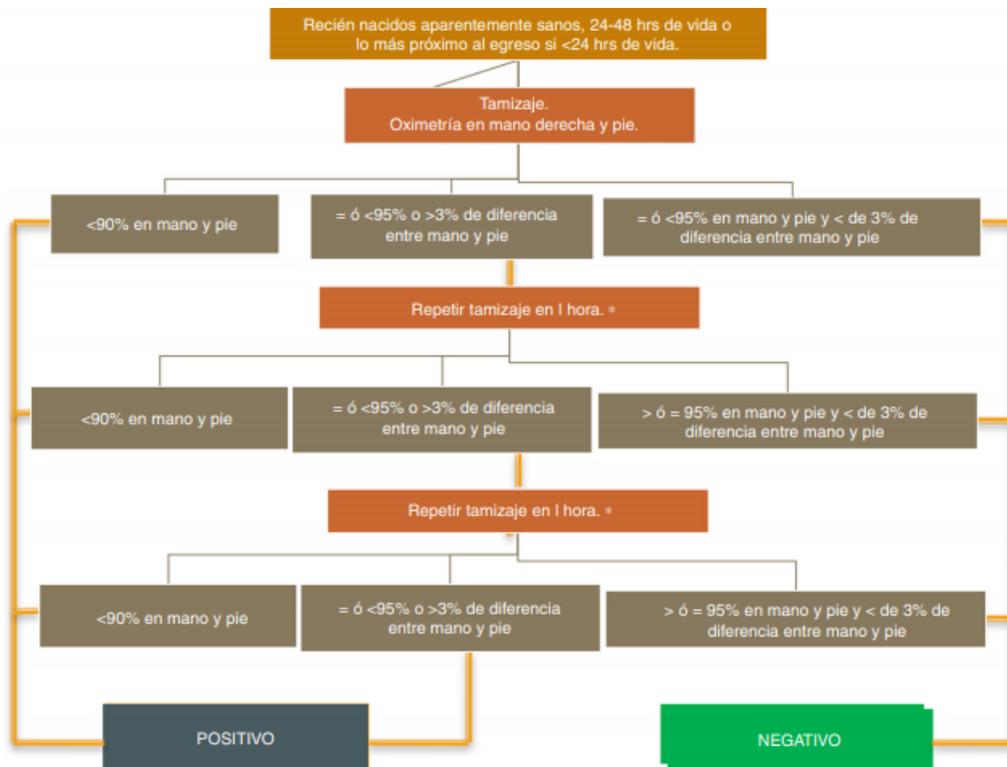


Figura 1 Algoritmo de realización del cribado por oximetría de pulso de acuerdo al propuesto por la American Academy of Pediatrics. Fuente: Kemper et al.²¹.

Cuando se realiza el cribado 24 h después del nacimiento los falsos positivos pueden descender hasta el 0,05%, y si se realiza antes de las 24 h tras el nacimiento, este porcentaje es del 0,50%. Los falsos positivos pueden representar otras entidades, lo que implica un falso positivo «rentable».

El momento de realizar el cribado afecta a la sensibilidad del mismo, siendo mayor cuanto más precoz. a. El cribado precoz, inferior a 24 h, reduce el riesgo de inicio con síntomas graves o muy graves en los DCCC, a expensas de aumentar los falsos positivos, los cuales en su mayoría implican otros trastornos que pueden precisar igualmente observación, diagnóstico y tratamiento médico, por lo que es preferible al cribado más tardío (> 24 h).

El cribado muy precoz (< 12 h) puede implicar un número excesivo de falsos positivos, lo que debería ser evaluado de forma local. En caso de alta muy precoz, el cribado debe realizarse antes de la misma en cualquier momento. Es recomendable realizar el cribado entre las 6 y 24 h. (44)

Se deben considerar características puntuales del equipo de medición de oximetría de pulso como (45):

1. Cumplir con la norma de la Organización Internacional de Normalización y ser aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) para uso hospitalario en RN.
2. Tolerante al movimiento y contar con un rendimiento adecuado en circunstancias normales.
3. Utilizar los sensores recomendados para su colocación en las extremidades neonatales y sin necesidad de medios de fijación que puede afectar la integridad de la piel. Los sensores para adultos no se deben utilizar en los RN.
4. Garantizar el uso de los sensores indicados para cada monitor.

Al momento se dispone de 2 dispositivos de medición de oximetría de pulso que cuentan con los requisitos a seguir recomendados por la FDA que son el oxímetro Masimo SET® y el oxímetro Covidien Nellcor®, sin embargo, pocos centros en nuestro país cuentan con alguno de ellos en la actualidad.

La oximetría de pulso permite detectar siete CCC que cursan con hipoxemia; estas cardiopatías se anotan con su código de la Clasificación Internacional de Enfermedades (Cuadro 2) (46)

Cardiopatías congénitas complejas que pueden ser detectadas mediante el tamiz neonatal con oximetría de pulso.

	Código de la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10	Nombre de la cardiopatía
Cuadro 2.	1	Q 23.4 Síndrome de corazón izquierdo hipoplásico
	2	Q 22.0 Atresia de la válvula pulmonar
	3	Q 22.0 Tronco arterioso
	4	Q 26.2 Conexión anómala total de las venas pulmonares
	5	Q 20.3 Transposición completa de las grandes arterias
	6	Q 21.3 Tetralogía de Fallot
	7	Q 22.4 Atresia de la válvula tricúspide

Hasta ahora, en México, el tamiz cardiológico no se ha utilizado en manera masiva, pues generalmente los niños recién nacidos en un hospital egresan tempranamente en la mayoría de los casos. Por otra parte, la altura de la Ciudad de México y los nuevos criterios usados en la reanimación neonatal sin usar oxígeno pueden modificar el resultado del tamizaje cardiológico. Los resultados de este estudio sugieren que la altura sobre el nivel del mar y el uso de aire ambiente en la reanimación disminuyen la saturación a las 48 horas de vida en niños normales y hacen difícil la interpretación del tamiz cardiológico en la Ciudad de México.

Tal parece que es necesario hacer más estudios y con mayor número de niños para reafirmar la saturación de O₂ que se debe considerar normal a la altura de la Ciudad de México y la reanimación neonatal con aire ambiente, por lo que consideramos que mientras no se cuente con estos estudios, los resultados positivos del tamiz cardiológico deben ser tomados con cautela. (47)

JUSTIFICACIÓN Y DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

En nuestro hospital no se cuenta con ecocardiograma para la detección de cardiopatías congénitas, por lo cual se usó el tamiz cardiaco con fines de atención medica el cual ha demostrado ser efectivo en caso de no contar con ecocardiograma. No contamos en esta unidad con registros estadísticos de la realización de tamiz cardiaco lo cual sería importante para ampliar el conocimiento de esta prueba.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿En nuestra UMAE la proporción de resultados arrojados de la toma del tamiz cardiológico positivo son menores que los resultados de tamiz cardiológico negativo?

OBJETIVO GENERAL:

Documentar los resultados obtenidos del tamiz cardiaco realizado con fines de atención medica en un hospital de tercer nivel.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Documentar la proporción de resultados positivos y resultados negativos del tamiz cardiaco realizado.

Documentar cual fue la cardiopatía detectada con mayor frecuencia en caso que existieran resultados positivos.

Documentar la mayor prevalencia en género de tamiz cardiológico positivo.

HIPÓTESIS

La proporción de resultados obtenidos como negativos contra los resultados obtenidos como positivos será mayor.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio:

Observacional, Descriptivo, longitudinal, ambispectivo.

Lugar o sitio del estudio: Servicio de cunero transición y Binomio de la UMAE HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO. 3 "DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ" DEL CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA"

Universo de trabajo:

Recién nacidos de término entre las 24-48 horas de vida nacidos en la UMAE HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO. 3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA” ingresados al área de cunero transición o binomio a quienes se les tomo el tamiz cardiaco en un periodo comprendido del 5 de marzo del 2021 al 15 de mayo del 2021.

Criterios de inclusión

- Recién nacido de término masculino y femenino nacidos en la UMAE e ingresados a cunero transición y Binomio a quienes se les tomo el tamiz cardiaco en un periodo comprendido del 5 de marzo del 2021 al 15 de mayo del 2021.
- Recién nacidos de término sin comorbilidades asociadas al momento de la toma del tamiz.
- Recién nacidos con cualquier antecedente de cardiopatía en primera línea familiar.

Criterios de exclusión

- Recién nacidos de término cuyo tutor no firmara consentimiento informado para el uso de los resultados para fines de investigación.
- Recién nacidos de término que desarrollaran insuficiencia respiratoria o sepsis antes de las 24 horas de vida.

Criterios de eliminación

- Recién nacidos de término que contaran con diagnóstico prenatal de cardiopatía congénita.
- Recién nacidos con menos de 24 horas de vida que fueran enviados a otro servicio.
- Recién nacidos de término que fueran egresados antes de las 24 horas de vida.

FORMA DE SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

Para los recién nacidos que ingresaron al área de cunero transición o binomio se incluyeron a todos los pacientes que cumplían con los criterios de selección en el periodo comprendido del 5 de marzo del 2021 al 15 de mayo del 2021.

Descripción general de estudio.

Con fines de atención médica y como parte de la atención integral de los recién nacidos que ingresaron al servicio de Cunero transición y Binomio de la UMAE Hospital de GINECO Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza” Centro Médico Nacional “La Raza” se inició la toma de tamiz cardiológico para la identificación temprana de cardiopatías congénita, cuyos resultados se permiten documentar con fines de investigación.

Para fines de este estudio, una vez obtenido el registro del Comité Local de Investigación en Salud de la UMAE:

1. La Dra. Carrasco documentó los resultados de la toma de tamiz cardiológico que se realizó con fines de atención medica de los recién nacidos que

cumplieron con los criterios de selección, realizado en los servicios de cunero Transición y Binomio en el período antes mencionado.

2. Se vació la información a las hojas de colección de datos **(Anexo 2)**.
3. La Dra. Carrasco transcribió estos datos a una hoja de Excel creada para tal fin.
6. El Dr. Jiménez y la Dra. Carrasco elaboraron la base de datos y se llevó a cabo el análisis estadístico.
7. El Dr. Jiménez y la Dra. Carrasco redactaron el informe final y el manuscrito para publicación de los resultados.

ASPECTOS ESTADÍSTICOS

Procesamiento de datos

Para la estadística descriptiva se usaron frecuencias, media y desviación estándar.

Tamaño de muestra

Dado que se realizó tamizaje en todos los recién nacidos ingresados a cunero de transición y binomio, no fue necesario el cálculo de tamaño de muestra ya que se incluyeron desde que se inició la toma de tamiz con fines de asistencia médica hasta que se cumplieron los objetivos en el periodo establecido anteriormente. Sin embargo, se estimó de acuerdo al promedio de ingresos de recién nacidos a las áreas de cunero transición y binomio, un aproximado de 102 recién nacidos incluidos en el estudio.

VARIABLES:

<i>Variable</i>	<i>Definición conceptual</i>	<i>Definición operacional</i>	<i>Tipo de Variable</i>	<i>Escala de medición</i>	<i>Unidad de medición/ Valores</i>
DATOS DEL RECIEN NACIDO					
<i>Edad gestacional</i>	Periodo transcurrido desde el primer día de la última menstruación normal, en una mujer con ciclos menstruales regulares, sin uso de anticonceptivos hormonales; con fecha de última menstruación confiable, hasta el nacimiento o hasta el evento gestacional en estudio. Se expresa en semanas y días completos (48).	Semanas de gestación determinadas por variables clínicas establecidas en las escalas de Capurro o Ballard, la cual se usó durante la evaluación neonatal y que se consignó en la nota de atención neonatal.	Cuantitativa	Continua	Semanas de gestación.

<i>Via de nacimiento</i>	A la expulsión completa o extracción del organismo materno del producto de la concepción. (48)	Intervención vía vaginal o abdominal para la extracción del producto, se tomó de la hoja de la historia clínica del recién nacido.	Cualitativa	Nominal	1=Parto 2= Cesárea
<i>Sexo</i>	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas. (49)	Género de hombre o mujer, que se consignó en la nota de atención neonatal.	Cualitativa	Nominal	1= Hombre 2=Mujer
<i>Horas de vida</i>	Momento preciso del día en que ha ocurrido o va a ocurrir algo. (49)	Representado por hora , minutos y segundos , se tomó de la hoja de la historia clínica del recién nacido.	Cuantitativa	Continua	1: Horas 2: Minutos

DATOS DE LA PRUEBA DE TAMIZAJE

<i>Tamiz cardiológico</i>	Método complementario, no invasivo, de fácil realización y bajo costo de suma utilidad clínica para detectar oportunamente (50) cardiopatías.	Se realizó la toma de la saturación preductal y posductal para el análisis.	Cualitativa	Nominal	1= Positivo 0= Negativo
<i>Ecocardiograma</i>	Es una técnica de imagen realizada con ultrasonidos, que permite valorar tanto la anatomía, como la función cardíaca. (51)	Detección de cardiopatías congénitas específicas.	Cualitativa	Nominal	1= Presencia de cardiopatía. 0 = Ausencia de cardiopatía.

COMORBILIDADES ASOCIADAS

<i>Insuficiencia respiratoria</i>	Incapacidad del sistema respiratorio de cumplir su función básica, que es el intercambio gaseoso de oxígeno y dióxido de carbono entre el aire ambiental y la sangre circulante. (52)	Valorada por Silverman Anderson en los recién nacidos. . Se tomó la información del expediente clínico.	Cualitativa	Nominal	1: Presente 0. Ausente
-----------------------------------	---	---	-------------	---------	---------------------------

<i>Sepsis neonatal</i>	Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica en presencia o como resultado de infección sospechada o confirmada, (53)	<p>Caracterizado clínicamente por:</p> <p>*Temperatura > 38,5°C ó < 36°C</p> <p>*Taquicardia FC >2DS o bradicardia con FC <p10</p> <p>*FR > 2DS de lo normal para su edad.</p> <p>*Leucocitosis o leucopenia según su edad, o >10% de neutrófilos inmaduros. Se tomó la información del expediente clínico.</p>	Cualitativa	Nominal	<p>1: Presente</p> <p>0. Ausente</p>
------------------------	---	---	-------------	---------	--------------------------------------

ASPECTOS ÉTICOS

1. El investigador garantiza que este estudio tiene apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos del estudio.
2. De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación es considerado como SIN RIESGO pues se trata únicamente de la información generada en los registros clínicos producto de la atención habitual esperada de los Recién nacidos. Se realizó en una población vulnerable como lo es el Recién Nacido.
3. Los procedimientos a este estudio se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y se llevó a cabo en plena conformidad de los siguientes principios de la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.
4. Los pacientes no obtendrán algún beneficio, sin embargo, los resultados nos permiten conocer mejor la enfermedad. Dado que se trata de un estudio sin riesgo en el que sólo se recabaron los resultados clínicos con resguardo estricto de la confidencialidad, el balance riesgo-beneficio es adecuado.
5. En todo momento se preservará la confidencialidad de la información de las participantes, las bases de datos no contienen información que pudiera ayudar a identificarlos, dicha información se conservará en registro aparte por el investigador principal bajo llave, de igual forma al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes. Lo anterior aplica particularmente cuando se usen fotografías corporales, en cuyo caso se hará una carta expresa para tal fin.
6. Forma de otorgar los beneficios a las participantes: No aplica.
7. La muestra seleccionada estuvo conformada por 102 recién nacidos a los que se les realizó el tamiz cardiológico en nuestra UMAE HOSPITAL DE

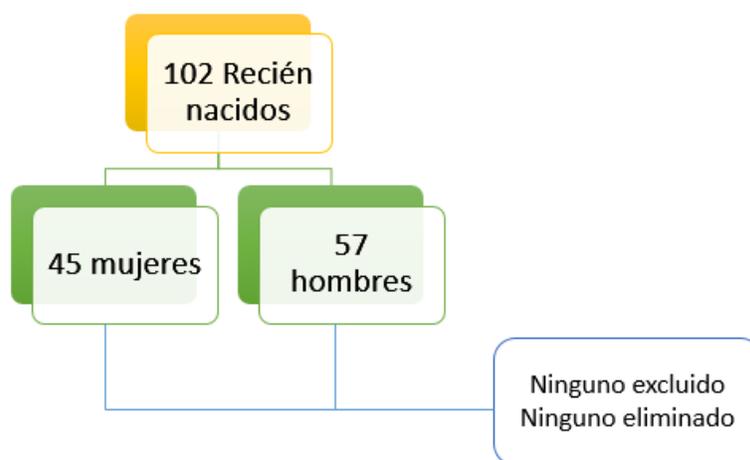
GINECO OBSTETRICIA NO. 3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA” del periodo comprendido del 5 de marzo del 2021 al 15 de mayo del 2021 y que cumplieran con los criterios de inclusión antes mencionados.

8. La publicación de resultados de esta investigación preservará la exactitud de los resultados obtenidos. Cada posible participante fue informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y molestias que el estudio podría causar.
9. Se informó a las personas que eran libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su participación.
10. El Comité de Ética en Investigación indicó la realización de consentimiento informado, para la firma de autorización por parte de los padres o tutores para el uso de los resultados obtenidos durante la prueba de tamizaje cardiaco. De igual forma, los testigos no fueron personas que pudieran ser influenciadas por quien solicitó el consentimiento informado. El mismo procedimiento aplicó para los padres de los recién nacidos ingresados al estudio después de la aprobación del protocolo.
11. En el momento de obtener el consentimiento informado el investigador obró con cautela, si las personas mantenían con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción.

RESULTADOS

En el análisis de datos se documentaron 102 niños que cumplieron con los criterios de inclusión a los cuales se les realizó tamiz cardiaco de forma oportuna obteniéndose los siguientes resultados:

Se recabaron un total de:



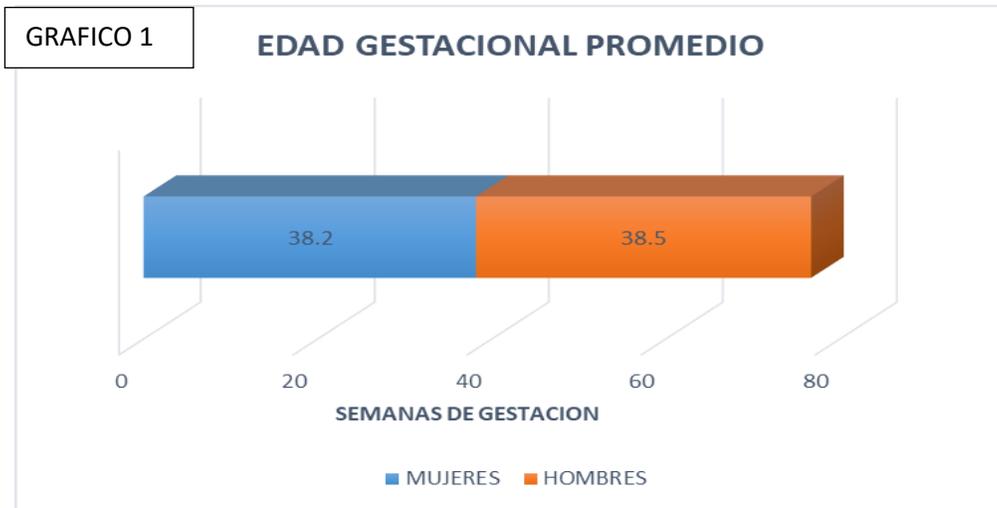
Respecto al registro de variables se documentó lo siguiente:

GENERO:

- 45 Mujeres
- 57 Hombres

LA EDAD GESTACIONAL PROMEDIO: (Gráfico 1)

- Hombres fue de 38.5 ± 1.09 SDG
- Mujeres fue de 38.2 ± 1.15 SDG.



De los cuales respecto al género masculino fueron 3 prematuros y 54 de término. Y respecto al género femenino de igual manera 3 fueron prematuros y 42 de término.

APGAR

El resultado obtenido fue:

8 ± 0.34 1 Minuto de vida

9 ± 0.14 5 minutos de vida

ANTECEDENTES DE CARDIOPATIAS

4 recién nacidos mujeres contaban con antecedente materno de:

- Comunicación interauricular corregida
- Antecedente de persistencia del conducto arterioso
- Insuficiencia mitral

- Arritmia no especificada

3 recién nacidos masculinos contaban con antecedente materno de:

- aorta bivalva mas estenosis aortica
- arritmia sinusal
- estenosis aortica leve e insuficiencia mitral leve.

VIA DE NACIMIENTO (Gráfico 2)

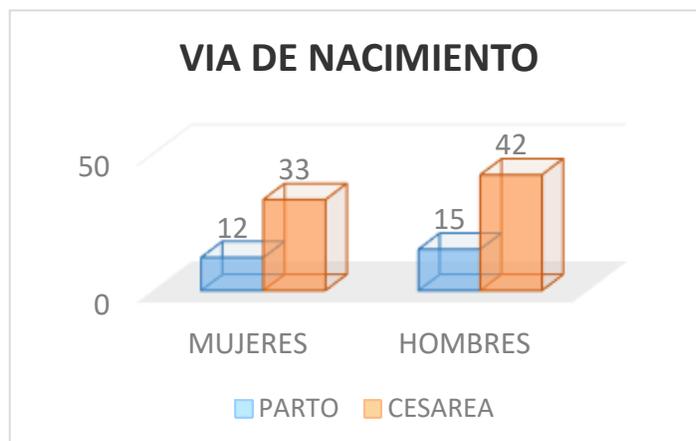
HOMBRES

- 42 Obtenidos por cesárea
- 15 Obtenidos por parto

MUJERES

- 33 Obtenidos por cesárea
- 12 Obtenidas por parto.

GRAFICO 2



HORAS DE VIDA EN EL MOMENTO DEL TAMIZAJE

El 100% de los tamizajes realizados se hizo entre las 24 y 48 horas de vida.

TAMIZ CARDIACO

Confirmamos nuestra hipótesis ya que del 100% de niños estudiados todos obtuvieron un resultado de tamiz cardiológico negativo indicativo de diferencia de SO_2 preductal y posductal $<3\%$ por lo que no hubo necesidad de realizar ecocardiograma, y per se no se documentó alguna cardiopatía congénita.

COMORBILIDADES

El 100% de los recién nacidos estudiados sin comorbilidades (dificultad respiratoria, sepsis) asociadas al momento de la realización del estudio.

DISCUSIÓN

Como se mencionó en la literatura las cardiopatías congénitas representan la primera causa de mortalidad neonatal precoz (40%) y la segunda en la mortalidad infantil (32%). (16,17). Este tipo de malformaciones congénitas son consideradas como las más frecuentes al nacimiento, estimándose una prevalencia de 6/1,000 RN vivos y una incidencia de 8/1,000 RN vivos. (18,19). En nuestro estudio no existió ninguna cardiopatía detectada en los pacientes analizados, por lo cual no podemos mencionar un porcentaje de incidencia y prevalencia dentro de este tiempo y para nuestra población de recién nacidos.

Nuestro objetivo fue documentar los resultados obtenidos del tamiz cardiaco y con ellos la proporción de resultados positivos vs negativos arrojando en nuestros resultados un total de 102 recién nacidos, de los cuales 55.8% pertenecían al género masculino y 44.2% al género femenino sumando un total de 100% en los

resultados negativos al realizar el tamizaje cardiaco, por ende, no documentando ninguna cardiopatía congénita.

En el país se han realizado estudios de tamizaje como el estudio realizado en el Instituto Mexicano del Seguro Social en León, Guanajuato, donde se obtuvieron 1,037 RN de término entre julio de 2010 y abril de 2011 (54) en comparación con nuestro estudio que incluyo solo 102 recién nacidos, el 10% de muestra respecto al estudio previo abarcando 2 meses para la recolección de datos versus 10 meses en el estudio de León, en dicho estudio ellos cuentan con la limitante de que lo realizan antes del alta hospitalaria entre las 6 y 12 horas de nacimiento en comparación con nuestro estudio donde como parte de los criterios de inclusión siguiendo el lineamiento de la Academia Americana de Pediatría debe efectuarse el tamizaje entre las 24 y 28 horas de vida de forma idónea esperando que las resistencias vasculares pulmonares hayan disminuido y con ello disminuir la tasa de falsos positivos.

En dicho estudio se reportaron 490 recién nacidos femeninos y 457 masculinos, respecto a nosotros 45 femeninos y 57 masculinos, la edad gestacional promedio que ellos incluyen es de $38.9 \text{ SDG} \pm 1.1$ y nosotros la determinamos por genero siendo para el masculino $38.5 \pm 1.09 \text{ SDG}$ y $38.2 \pm 1.15 \text{ SDG}$ para mujeres, respecto a las horas posnatales al realizar su estudio mencionan un rango de 12.0 horas (15.8-17.7 horas) lo que difiere ampliamente de nosotros ya que nuestro rango a la hora de tomar el tamizaje fue de 24-48 horas de vida.

La vía de nacimiento para el estudio de León reporta 437 cesáreas y 600 nacimientos vaginales, comparado con nosotros la relación se invierte siendo mayor la proporción de nacimientos por cesárea con un total de 77 y 25 nacimientos vía vaginal.

Reportan que la saturación promedio encontrada fue de 96.02% y la toma solo se realizó posductal constituyendo una limitante para su estudio, mientras que para nosotros se realizó de forma idónea la medición de la saturación tanto preductal

como posductal siguiendo el algoritmo del tamizaje cardiaco según la Academia Americana de Pediatría.

De igual forma en dicho estudio se menciona que en aquellos RN con saturación posductal de oxígeno < 95%, se realizó un ecocardiograma doppler, encontrando en 2 pacientes la presencia de cardiopatía congénita, uno con atresia pulmonar con comunicación interventricular, y uno con anomalía de Ebstein. En 10 recién nacidos se detectó algún tipo de defecto cardíaco congénito no crítico vs nuestro estudio que no contó con la realización de ecocardiograma ya que todos los tamizajes realizados fueron reportados negativos y por ello hubo cero detecciones de cardiopatías congénitas.

La prevalencia general de cardiopatías para el estudio de León fue de 11,5 por 1,000 nacidos vivos, y la prevalencia de CCC fue de 3,9 por 1,000 nacidos vivos. Para los RN con enfermedad crítica, la oximetría de pulso tuvo una sensibilidad del 100%, una especificidad del 98,8%, un valor predictivo positivo del 14,2%, un valor predictivo negativo del 100% y una razón de verosimilitud positiva del 86,2. Nosotros no podemos estimar una sensibilidad y especificidad por los resultados arrojados al ser el 100% del tamizaje negativo y, por lo tanto, no haber realizado Ecocardiograma a ningún paciente.

Realizaron seguimiento a 6 meses de todos los pacientes incluidos en su estudio lo que constituye una desventaja para nuestra unidad ya que no contamos con seguimiento por consulta externa para nuestros recién nacidos egresados.

De igual manera que nosotros mencionan que, aunque se han realizado pocos estudios de tamizaje en poblaciones latinoamericanas se considera que la pulsioximetría debe implementarse como prueba de cribado de rutina en todos los recién nacidos.

Respecto al estudio realizado en el año 2015 por las doctoras Robledo Galván y Lima Rogel cuyo trabajo fue realizado en San Luis Potosí, donde dan a conocer que se cribaron 1,011 neonatos (13,14) en 14 de ellos se realizó ecocardiografía, en 7 por diferencia entre la SpO2 pre- y posductal > 3% y en los 7 restantes por

sospecha clínica de cardiopatía. Difiriendo de igual forma respecto a nuestro estudio no realizando ninguna ecocardiografía ya que en ningún tamiz hubo diferencia entre la SpO₂ pre y posductal > 3% y tampoco se tuvo sospecha clínica de cardiopatía al momento de realizar el tamizaje.

Reportan que en los 14 pacientes sometidos a ecocardiograma se confirmaron la persistencia del conducto arterioso, 5 (36%); coartación de la aorta, 4 (29%); ventrículo izquierdo hipoplásico, 2 (14%); transposición de grandes arterias, uno (7%); comunicación interventricular, uno (7%) y canal auriculoventricular, uno (7%). Pensando según estudios en la posibilidad para nuestros resultados la detección de la PCA como cardiopatía más frecuente ante nuestros reportes arrojados con resultado de tamiz cardiaco 100% negativo no se detectó ninguna cardiopatía.

Existen centros médicos en el país que han vuelto esta practica una forma rutinaria de atención al recién nacido lo que debería exhortar a toda institución pública y privada para la adquisición de esta práctica.

Sin embargo, se tiene la problemática constante de que no se cuenta en todos los servicios con la infraestructura necesaria y el personal capacitado para la realización e interpretación, lo que resulta ser un obstáculo para la realización de este tamiz.

Recalcamos al igual que diversos estudios que este escrutinio debería instaurarse de forma rutinaria en la evaluación de todo recién nacido entre las 24 y 48 horas de vida con lo que se reducirían de forma significativa complicaciones de cardiopatías complejas no detectadas de forma prenatal y con ello se instauraría de forma más oportuna el diagnostico.

CONCLUSIONES

El tamiz cardiaco es una prueba de escrutinio segura, eficaz y rápida de realizar que consiste en realizar la toma de saturación pre y postductal para la detección de un grupo de cardiopatías complejas ducto dependiente.

La comparación con los estudios antes mencionados respecto al tamaño de muestra para nuestro estudio es ampliamente diferente ya que respecto al número de muestra en dichos estudios nosotros solo abarcamos un 10% de recién nacidos y el tiempo de recolección de datos también resulta mucho menor por lo que no se puede realizar una comparación 100% equilibrada, además de que el promedio de ingresos a los servicios de cunero transición y binomio en nuestra unidad en condiciones normales es de aproximadamente 330 recién nacidos al mes vs el promedio ingresado en esta ocasión que fue de 65 recién nacidos al mes lo que se convierte en un factor que pudiese influir en nuestro tamaño de muestra, atribuyendo dicha situación de forma probable a la pandemia que vivimos lo que pudo haber disminuido de forma notable los nacimientos y por se los ingresos en nuestra unidad; realizándose el tamizaje donde los resultados obtenidos fueron 100% negativos no pudiendo detectar ninguna cardiopatía congénita.

Sin embargo, en estudios previos se ha demostrado que el tamizaje cardiaco tiene una alta sensibilidad y especificidad al momento de la detección oportuna de cardiopatías lo que lo convierte en una herramienta útil teniendo un alto impacto en la detección oportuna y por consiguiente la realización de tratamientos y referencias oportunas.

Concluimos que es factible continuar con la realización de este tamizaje ante el tamaño de población vista en nuestra unidad constituyendo un promedio de 5000 nacimientos anuales lo que volvería factible para ampliar la población y poder identificar de forma oportuna alguna cardiopatía no detectada de forma prenatal y con ello mejorar la detección oportuna de las cardiopatías complejas.

“TAMIZ CARDIACO NEONATAL, EXPERIENCIA EN UN TERCER NIVEL”

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	FECHAS PROGRAMADAS	FECHAS REALIZADO
Elaboración del protocolo	Diciembre 2020 – Enero 2021	Diciembre 2020 – Enero 2021
Registro del protocolo	Febrero – Marzo 2021	Febrero – Marzo 2021
Selección de las pacientes	Marzo - Mayo 2021	Marzo - Mayo 2021
Colección de la Información	Mayo 2021	Mayo 2021
Informe preliminar	Mayo- Junio 2021	Mayo 2021
Captura de datos	Mayo -Junio 2021	Mayo 2021
Análisis de datos	Junio 2021	Mayo 2021
Interpretación de los resultados	Junio 2021	Mayo 2021
Formulación del reporte final	Julio 2022	Mayo 2021

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guthrie R, SUSI A. A simple phenylalanine method for detecting phenylketonuria in large populations of newborn infants. *Pediatrics*. 1963; 32:338-343.
2. González RL, Hoyos BB, Frías MM, et al. Tamiz Cardíaco Directo En El Recién Nacido Cínicamente Sano. *Bol Clin Hosp Infant*. 2017; 34(1):6-13.
3. Wilson JM, Jungner GW. Principles and practice of screening for disease. *J R Coll Gen Pract*. 1968; 16(4): 318.
4. Mahle WT, Newburger JW, Matherne GP, et al. Role of pulse oximetry in examining newborns for congenital heart disease: a scientific statement from the American Heart Association and American Academy of Pediatrics. *Circulation*. 2009;120(5):447-58.
5. Bakr AF, Habib H. Normal values of pulse oximetry in newborns at high altitude. *J Trop Pediatr*. 2005;51(3):170-173.
6. Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, et al. Strategies for implementing screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics*. 2011; 128(5): e1259-67.
7. Mahle WT, Martin GR, Beekman RH 3rd, et al. Endorsement of Health and Human Services recommendation for pulse oximetry screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics*. 2012; 129(1):190-2.
8. Oster ME, Aucott SW, Martin GR et al. Lessons Learned from Newborn Screening for Critical Congenital Heart Defects. *Pediatrics*. 2016;137(5): e20154573-e20154573.
9. De-Wahl GA, Ekman-Joelsson BM, Sandberg K, et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a

Swedish prospective screening study in 39 821 newborns. *BMJ*. 2009;338:a3037-a3037.

10. Thangaratinam S, Khan KS, Ewer AK., Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet*. 2012;379(9835):2459-2464.

11. Wong KK, Fruitman DS, Human DG, et al. Canadian Cardiovascular Society/Canadian Pediatric Cardiology Association Position Statement on Pulse Oximetry Screening in Newborns to Enhance Detection of Critical Congenital Heart Disease. *Can J Cardiol*. 2017;33(2):199-208.

12. Gómez RG, Quezada HA, Amador LN, et al. Pulse Oximetry as a Screening Test for Critical Congenital Heart Disease in Term Newborns. *Rev Invest Clin*. 2015;67(2):130-134.

13. Hernández ML. Tamizaje por saturometría u oximetría de pulso en neonatos recién nacidos en alojamiento conjunto al ingreso y a su alta. Prueba piloto. [posgrado]. Universidad Autónoma de San Luis Potosí; 2015.

14. Jiménez CM, López PD, Fernández LC. Relevancia de la detección de cardiopatías congénitas complejas mediante cribado con oximetría de pulso en recién nacidos aparentemente sanos en los establecimientos de salud. *Arch Cardiol Méx*. 2018;88(4):298-305

15. Mitchell SC, Korones SB, Berendes HW. Congenital Heart Disease in 56,109 Births Incidence and Natural History. *Circulación*.1971;43(3):323-332.

16. Senado de la Republica coordinación de comunicación social. Obligatorio el tamiz neonatal para cardiopatías congénitas graves o críticas. [Internet]. México. 28 marzo 2019. Disponible en:

<http://comunicacion.senado.gob.mx/index.php/informacion/boletines/44313-obligatorio-el-tamiz-neonatal-para-cardiopatias-congenitas-graves-o-criticas.html>.

17. Valderrama EP, Hernández NI. Concordancia entre ecocardiografía prenatal y posnatal en pacientes con cardiopatías congénitas: hospital de niños Dr. Roberto del río. *Rev. Chil. Obstet. Ginecol.* 2010;75(4). 234-239.

18. Benavides LA, Umaña SL. Cardiopatías Congénitas en Costa Rica: análisis de 9 años de registro. *Rev. Costarric. Cardiol.* 2007; 9(1): 9-14.

19. Botto LD, Erickson JD, Correa A. Racial and Temporal Variations in the Prevalence of Heart Defects. *PEDIATRICS.* 2001;107(3): e32-e32.

20. Hoffman JI. Incidence of congenital heart disease: I. Postnatal incidence. *Pediatr Cardiol.* 1995;16(3):103-113.

21. De Wahl GA, Mellander M, Sunnegårdh J, et al. Screening for duct-dependent congenital heart disease with pulse oximetry: A critical evaluation of strategies to maximize sensitivity. *Acta Paediatr.* 2005;94(11):1590-1596.

22. Lin CJ, Lin CY, Chen CH. Partitioning the heart: mechanisms of cardiac septation and valve development. *Development.* 2012;139(18):3277-3299.

23. Marino BS, Lipkin PH, Newburger JW, et al. Neurodevelopmental Outcomes in Children with Congenital Heart Disease: Evaluation and Management. *Circulation.* 2012;126(9):1143-1172.

24. INEGI. Estadísticas, a propósito del día de muertos. (Internet). 30 de octubre 2017. Disponible en:

https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2017/muertos2017_Nal.pdf

25. INEGI. I Natalidad y fecundidad (internet). 2019. Disponible en: <http://www.inegi.org.mx/temas/natalidad>.
26. Cámara de Diputados. LXIII legislatura. Que reforma el Artículo 61 de la Ley General de Salud, a cargo del diputado Armando Luna Canales, del grupo parlamentario del PRI. Gaceta Parlamentaria. 2017; 4866-III:14-9.
27. Chew C, Donath SM, Penny DJ. Impact of antenatal screening on the presentation of infants with congenital heart disease to a cardiology unit. *J Paediatr Child Health*. 2006;42(11):704-708.
28. McBrien A, Sands A, Craig B, et al. Major congenital heart disease: antenatal detection, patient characteristics and outcomes. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2009;22(2):101-105.
29. Masmoudi H, Massin MM. Importance of timely diagnosis of congenital heart disease. *Pediatric Health*. 2008; 2(1):47-52.
30. Brown KL, Ridout DA, Hoskote A. Delayed diagnosis of congenital heart disease worsens preoperative condition and outcome of surgery in neonates. *Heart*. 2006; 92(9):1298-1302.
31. Aamir T, Kruse L, Ezeakudo O. Delayed diagnosis of critical congenital cardiovascular malformations (CCVM) and pulse oximetry screening of newborns. *Acta Paediatr*. 2007; 96(8):1146-1149.
32. Liu H, Qiao LF, Hai TG et al. Fetal echocardiography for congenital heart disease diagnosis: a meta-analysis, power analysis and missing data analysis. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2014; 22(12):1531-1547.

33. Chang RK, Klitzner TS, Rodriguez S, Screening Newborns for Congenital Heart Disease with Pulse Oximetry: Survey of Pediatric Cardiologists. *Pediatric Cardiology*. 2008; 30(1):20-25.
34. Wren C, Reinhardt Z, Khawaja K. Twenty-year trends in diagnosis of life-threatening neonatal cardiovascular malformations. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2008;93(1): F33-F35.
35. Riede FT, Wörner C, Dähnert I, et al. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine—results from a prospective multicenter study. *Eur J Pediatr*. 2010;169(8):975-981.
36. Górska KA., Błaż, W., Pszeniczna E. Et al. Trends in diagnosis and prevalence of critical congenital heart defects in the Podkarpace province in 2002–2004, based on data from the Polish Registry of Congenital Malformations. *J J Appl Genet*. 2006;47(2):191-194.
37. Meberg A, Silberg IE, Skålevik JE. et al. Pulse oximetry screening as a complementary strategy to detect critical congenital heart defects. *Acta Paediatr*. 2009;98(4):682-686.
38. Valmari P. Should pulse oximetry be used to screen for congenital heart disease? *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2007;92(3): F219-F224.
39. Singh A, Rasiah SV, Desai T, et al, Benefits of pre-discharge echocardiography service for postnatal heart murmurs. *Acta Paediatr*. 2012; 101(8): e333-e336.
40. Hoffman JI, It Is Time for Routine Neonatal Screening by Pulse Oximetry. *Neonatology*. 2011; 99(1):1-9.

41. O'Donnell CP, Kamlin CO, Davis PG, et al. Clinical assessment of infant colour at delivery. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2007; 92(6): F465-F467.
42. Peterson C, Tiffany RC, Ailes E, et al. Late Detection of Critical Congenital Heart Disease Among US Infants. *JAMA Pediatr*. 2014; 168(4):361.
43. Yun SW. Congenital heart disease in the newborn requiring early intervention. *Korean J Pediatr*. 2011;54(5):183.
44. Sánchez LM, Pérez MA, Couce PM. Pulse oximetry screening of critical congenital heart defects in the neonatal period. The Spanish National Neonatal Society recommendation. *An Pediatr*. 2021;82(2):1-2.
45. Martin GR, Beekman RH 3rd, Mikula EB, et al. Implementing Recommended Screening for Critical Congenital Heart Disease. *PEDIATRICS*. 2013;132(1): e185-e192.
46. Vela AM, Espino VJ. Tamiz neonatal para detectar cardiopatías congénitas complejas. La nueva revolución en pediatría. *Acta Pediatr Mex*. 2013;34(4):237-240.
47. Orozco GA, Huerta NR, Marcelo OS. El tamiz cardiológico en la Ciudad de México. ¿Tiene la misma validez que a nivel del mar? *Rev. Mex Pediatr*. 2014;81(3):96-99.
48. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016 (en línea) Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida. Diario oficial de la federación. Fecha de publicación: 07 de abril de 2016. Disponible en:
<https://diariooficial.gob.mx/normasOficiales.php?codp=5950&view=si#>

49. ASALE R. Diccionario de la lengua española [Internet]. Diccionario de la lengua española. Edición del Tricentenario. 2021. Disponible en: <https://dle.rae.es/hora>

50. Sola A, Fariña D, Mir R, et, al. Detección precoz de enfermedades que cursan con hipoxemia neonatal mediante el uso de pulsioximetría. IX Consenso clínico de SIBEN. 2016. 1-50.

51. Chasco RJ. El ecocardiograma. Imagen Diagnóstica. 2010;1(1):14-18.

52. Gutiérrez MF. Insuficiencia respiratoria aguda. Acta Méd. Peruana. 2010 Oct; 27(4): 286-297.

53. Guía de Práctica Clínica. México, IMSS Prevención, Diagnóstico y tratamiento de Sepsis y Choque séptico del Recién Nacido en el segundo y tercer nivel de Atención, México. Secretaria de salud; noviembre 2012.

Disponible en:

http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/283_GPC_SepsisNeonatal/SS-283-12_RER_SEPSIS_Y_CHOQUE_SxPTICO_RN.pdf

54. Gómez Rodríguez G, Quezada Herrera A, Amador Licon N, et al. Pulse Oximetry as a Screening Test for Critical Congenital Heart Disease in Term Newborns. Rev Invest Clin. 2015;67(2):130-134.



ANEXOS

ANEXO 1: CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“TAMIZ CARDIACO NEONATAL, EXPERIENCIA EN UN TERCER NIVEL” INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE. Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” C. M. N La Raza
Carta de Consentimiento Informado

Nombre del estudio: “TAMIZ CARDIACO NEONATAL, EXPERIENCIA EN UN TERCER NIVEL”

Ciudad de México, a _____ de _____ del 2021 NUMERO DE REGISTRO _____

Propósito del estudio. Este estudio tiene como propósito documentar los resultados obtenidos de la realización de tamizaje cardiaco realizado en su hijo con fines de asistencia médica para detectar la presencia de alguna cardiopatía congénita. Estamos invitando a participar a su hijo en un estudio descriptivo que se lleva a cabo en este hospital debido a que se le realizó el tamizaje de forma oportuna por lo que pensamos que pudiera ser buen candidato para participar en este proyecto. Al igual que su hijo, otros niños de este hospital serán invitados a participar en este estudio. Por favor lea la información que le proporcionamos, y haga las preguntas que desee antes de decidir la participación en este estudio.

Procedimiento del estudio: únicamente se tomará la siguiente información de los registros clínicos (Afilación, Género, semanas de gestación, calificación de nacimiento, diagnóstico de ingreso, horas de vida, antecedentes de enfermedades del corazón, resultado de tamiz cardiológico). Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que su hijo no pueda ser identificado.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Tampoco obtendrá ningún beneficio directo de su participación, los resultados del presente estudio contribuirán al avance del conocimiento estadístico del tamiz cardiaco.

Posibles Riesgos y Molestias: dado a que nos comprometemos a guardar de manera estricta la información no se prevé algún riesgo por su participación en este estudio.

Participación o retiro: La participación para la publicación de resultados de este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide que su hijo no participe, seguirá recibiendo el tratamiento establecido dentro de los servicios de atención médica. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, su hijo puede abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esto modifique los beneficios que usted o su hijo tiene como derechohabientes.

Privacidad y confidencialidad: La información proporcionada que pudiera ser utilizada para identificar a su hijo (a) será guardada de manera confidencial, al igual que los resultados de las pruebas clínicas, para garantizar su privacidad. El equipo de investigadores, su médico tratante en el servicio y las personas que estén involucradas en el cuidado de la salud de su hijo, sabrán que está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información personal que nos proporcione durante su participación en este estudio, a menos que usted así lo desee. Sólo proporcionaremos su información si fuera necesario para proteger sus derechos o bienestar,

o si lo requiere la ley. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados (por ejemplo, en conferencias), no se dará información que pudiera revelar la identidad de su hijo o de usted, por lo que nos comprometemos a proteger su identidad. Para lograr esto, le asignaremos folios únicos que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos estos folios en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

Personal de contacto para dudas y aclaraciones sobre el estudio: En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse: para pacientes del Hospital de Gineco-Obstetricia no. 3 con el Dr. José Ramón Jiménez Jiménez de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) al tel. (55) 5724 5900 ext. 23744, de lunes a viernes en un horario de 14:00 horas a 20:30 horas o al correo electrónico jrestumed@hotmail.com.

Personal de contacto para dudas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación: En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990. Teléfono (55) 5724 5900 extensión 23768, en horario de 07:00 a 13:30 horas o al correo electrónico: efreen.montano@imss.gob.mx

Declaración de Consentimiento Informado: Se me ha explicado con claridad en qué consiste el estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en que participe mi hijo (a) en la investigación que aquí se describe.

Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Considero que comprendí la información descrita en este documento y libremente doy mi consentimiento para que mi hijo(a) participe en este estudio de investigación.

Nombre y Firma de la Madre/ Padre o Tutor o Representante Legal

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre y Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Mi firma como testigo certifica que el padre/tutor/madre firmó este documento de consentimiento informado en mi presencia de manera voluntaria.

Nombre, dirección y parentesco del testigo con el paciente

Testigo 1

Testigo 2

ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UMAE Hospital de GINECO Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”	Número de registro: FECHA: NSS.
“TAMIZ CARDIACO NEONATAL, EXPERIENCIA EN UN TERCER NIVEL”		
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS		
Sexo		
Edad gestacional		
Apgar		
Antecedentes de Cardiopatía:		
Fecha y hora de nacimiento:		Horas de vida:
Vía de nacimiento:		Indicación:
Diagnóstico de ingreso:		
Tamiz cardiológico		
Ecocardiograma		
Comorbilidades : *Insuficiencia respiratoria *sepsis		

