



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SECRETARÍA DE SALUD
HOSPITAL DE LA MUJER

**“PRUEBA DE OXIMETRÍA DE PULSO PARA LA DETECCIÓN DE
CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN RECIÉN NACIDOS EN MÉXICO”**

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO ACADÉMICO DE
ESPECIALISTA EN NEONATOLOGÍA

PRESENTA:
NATALIA ROCÍO JIMÉNEZ CUBRÍA

ASESOR
DRA. VERÓNICA SANTIAGO VÁZQUEZ

CIUDAD DE MÉXICO, JUNIO 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.

Dra. María de Lourdes Martínez Zúñiga
Directora del Hospital de la Mujer

Dra. Martha Patricia Morales Morales
Jefa de la División de Enseñanza e
Investigación

Dr. Roberto Arizmendi Villanueva
Profesor Titular del Curso de Posgrado en
Neonatología

Dra. Verónica Santiago Vázquez
Asesora de tesis

Agradecimientos

A mi madre que me ha apoyado toda mi vida, sin ella este trabajo no hubiese sido posible.

A mi esposo que es mi compañero en las buenas y en las malas, siempre a mi lado a cada paso del camino.

Índice

Resumen..... 7

Marco teórico.....	8
Epidemiología de las cardiopatías congénitas.....	8
Anatomía del corazón fetal.....	9
Embriogénesis normal del corazón.....	11
Circulación fetal y neonatal.....	12
Descripción de la circulación fetal	12
Diagnóstico prenatal.....	15
Factores de riesgo para cardiopatías congénitas	16
Formas de presentación de cardiopatías congénitas.....	19
ALGORITMO	24
Justificación	26
Planteamiento del problema	28
Objetivo general	29
Hipótesis	30
Hipótesis alterna (HA).....	30
Hipótesis nula (HO).....	30
Hipótesis específicas.....	30
Material y Métodos	31
Criterios de selección	31
Inclusión	31
Exclusión	31
Criterios de eliminación	31
Tabla de Variables.....	33
Descripción General del Estudio	34
Prueba de oximetría de pulso temprana	34
Procedimiento	34
Análisis Estadístico	38
Aspectos éticos.....	39
Recursos, Financiamiento y factibilidad.....	40
Anexo 1.Cronograma de Actividades:	40
Resultados.....	41
Tablas y gráficos.....	42
Discusión.....	46
Conclusiones.....	50

Anexo 2. Hoja de recolección de datos.....	54
Anexo 3. Consentimiento Informado.....	55

Este estudio forma parte del Proyecto de Investigación Multicéntrico donde están involucradas Instituciones de prestigio Internacional tales como El Instituto Nacional de Pediatría, El Hospital ABC, El Hospital de la Mujer y hospitales regionales de diversas partes del país , cuyo objetivo es la detección de cardiopatías congénitas a través de oximetría de pulso en recién nacidos.

Resumen

Introducción. Las cardiopatías congénitas son causas de mortalidad infantil con 6-10% de todas las muertes en edad pediátrica ¹. En México la mortalidad secundaria a CC mostró un incremento tanto en números absolutos como relativos. En 2015 las CC causaron muerte de más de 2500 niños menores de 1 año equivalente al 6 % de muertes en este grupo de edad^{2, 3}. **Objetivo General.** Determinar presencia de cardiopatías congénitas críticas por medio de oximetría de pulso en neonatos del Hospital de la mujer del 1 de febrero al 9 de junio del 2018. **Material y Métodos.** A través de diseño descriptivo se realizó prueba de oximetría de pulso a todos los recién nacidos del Hospital de la Mujer reclutados a través de muestreo consecutivo de acuerdo con los criterios de selección. La base de datos se trabajó con el programa Excel 2010. Se realizó estadística descriptiva e inferencial de las variables con una p significativa ≤ 0.05 . Se utilizó el paquete SPSS versión 21. **Resultados** Con una n=157 después de realizar el tamizaje, 6 RN tuvieron ecocardiografías anormales y entre ellos uno (0.6%), resultó con CCC del tipo coartación aórtica. **Conclusión.** La Oximetría de pulso fue efectiva para la detección de CCC.

Palabras clave: cardiopatía congénita crítica, oximetría de pulso, recién nacido, tamizaje, ecocardiograma.

Marco teórico

La enfermedad cardíaca congénita es la más común de las malformaciones congénitas, con una incidencia de 8 por cada 1000 nacidos vivos. (A). Las cardiopatías congénitas críticas son como aquellas que requiere una detección temprana y manejo oportuno (cateterización cardíaca o intervención quirúrgica). 1

Se presentan en 2 a 3 % de 1000 nacidos vivos, siendo responsables de aproximadamente el 40 % de las muertes por defectos congénitos al nacimiento durante el primer año de vida²

Las cardiopatías congénitas se clasifican en general en dos grandes grupos: Aquellas que no requieren tratamiento durante el primer año de vida (no críticas), y aquellas que si ameritan tratamiento durante el primer año de vida (críticas).^{3, 4}

Epidemiología de las cardiopatías congénitas

Son las anomalías congénitas más frecuentes, el 50 % de las cardiopatías congénitas que se diagnostican en etapa prenatal corresponden a las cardiopatías más severas (cardiopatías congénitas críticas) que son las que requieren tratamiento quirúrgico en el primer año de vida. Entre estas se encuentra la tetralogía de Fallot, Truncos arterioso, canal atrio ventricular, atresia aórtica y la interrupción del arco aórtico.³⁴

Las CC son la principal causa de muerte perinatal e infantil secundaria a una malformación congénita. La prevalencia es de 6 a 13/1000 Recién Nacidos vivos (RN). La incidencia real es difícil de establecer. Se estima que se presentan entre el 0.8 y el 1% de los RN vivos.⁵

La mortalidad de las CC críticas que no son diagnosticadas en el período postnatal inicial es de hasta 30 %. (Lorena tapia)

A pesar de los avances tecnológicos de la última década en cuanto a tratamiento quirúrgico, alrededor del 15 % de las CC diagnosticadas en la etapa prenatal van a fallecer antes de la adolescencia. (6). Sin embargo, Liberman y Peterson afirma que la prevalencia de las CCC se ha estimado en 20 casos por cada 10,000 nacidos vivos, es decir, el 25% de todos los pacientes con CC tendrá una CCC ^{7,8}

Las CC se relacionan con alteraciones del neurodesarrollo en un 25 al 50 %, como son lesiones cerebrales, secuelas neurológicas primarias y postquirúrgicas. (5)

Con pocas variaciones en el tiempo y áreas geográficas. Estas cifras son mayores en los abortos en los que se presentan en el 20 % de los casos y en los fetos muertos in útero en los que se encuentran en el 10 % de los casos.

Granelli ha estimado que alrededor de 1 a 1.8 de cada 1000 recién nacidos vivos tendrá alguna cardiopatía conducto dependiente; estos bebés, están en particular riesgo, debido a que los efectos que potencialmente condicionaría el cierre espontáneo del cierre del conducto arterioso pueden no ser clínicamente visibles cuando este grupo de pacientes son egresados de las unidades hospitalarias sin haberse establecido aún el diagnóstico de la cardiopatía⁹

En México, las 10 principales causas de muerte secundaria a cardiopatía congénita son la persistencia del conducto arterioso, comunicación interventricular, comunicación interauricular, transposición de las grandes arterias, tetralogía de Fallot, doble entrada al ventrículo izquierdo, conexión anómala de venas pulmonares, síndrome de corazón izquierdo hipoplásico, coartación aórtica y atresia pulmonar, y juntas, representan cerca del 40% de todas las muertes secundarias a cardiopatías en los niños menores de 1 año de edad²

CARDIOPATÍA	% MORTALIDAD
Persistencia del conducto arterioso	9.6
Comunicación interventricular	5.8
Comunicación interauricular	2.4
Transposición de las grandes arterias	3.9
Tetralogía de Fallot	3.3
Doble entrada al ventrículo izquierdo	2.2
Conexión anómala de venas pulmonares	3
Síndrome de corazón izquierdo hipoplásico	3.7
Coartación aórtica	3.2
Atresia pulmonar	2.6

Dentro de esta revisión se iniciará en primer lugar con los conceptos anatómicos, embriológicos y fisiológicos del corazón fetal:

Anatomía del corazón fetal

El corazón se encuentra en la parte inferior de la cavidad torácica y ocupa la línea media y parte del hemitórax izquierdo, con la punta ventricular orientada a la izquierda (levocardia). La dextrocardia implica que el corazón ocupa la línea media y parte del hemitórax derecho con la punta cardíaca orientada a la derecha. La aurícula derecha es de forma triangular y se une ampliamente con el componente venoso. En el septo intraauricular se encuentran el

foramen oval y los restos de las válvulas del seno venoso. La Aurícula derecha (AD) contiene el nodo sinusal junto a la desembocadura de la vena cava superior y el nodo aurículo ventricular (AV) en el vértice del triángulo de Koch, donde se cruzan el anillo fibroso de la tricúspide y el tendón de Todaro que es la continuación de la válvula de Tebesio.

La aurícula izquierda se reconoce externamente por tener una orejuela estrecha en forma de gancho y la unión estrecha entre esta y la porción venosa. En condiciones normales recoge la sangre de las venas pulmonares.^{5,10}

La conexión AV se denomina concordante cuando la AD se conecta con el ventrículo derecho (VD) y la aurícula izquierda (AI) se conecta con el ventrículo izquierdo (VI). Y discordante cuando la AD se conecta con el VI y la AI se conecta con el VD. De igual manera la conexión ventrículo arterial puede ser concordante o discordante. Concordante cuando la arteria pulmonar está conectada al VD y la aorta con el VI. Discordante cuando la arteria pulmonar conecta con el VI y la aorta con el VD^{5,10}

El ventrículo derecho contiene a los músculos papilares. La válvula tricúspide posee tres valvas: anterior posterior y septal. Estas tienen cuerdas tendinosas que se recogen en los músculos papilares en grupos anterior posterior y medio con inserción en las cuerdas directamente en el septo.

La válvula pulmonar posee tres valvas: izquierda, derecha y anterior. La Arterial pulmonar se divide en ramas derecha e izquierda y el ductus arterioso que comunica la circulación pulmonar con la circulación sistémica. La arteria pulmonar derecha entra al pulmón por debajo del bronquio principal, mientras que la izquierda lo hace por encima del bronquio.^{5,10}

El ventrículo izquierdo tiene una superficie trabeculada de maneja fina. La válvula mitral posee cuerdas tendinosas unidas a músculos papilares anteriores y posteriores, pero carece de unión al septo interventricular.

La válvula aórtica se encuentra en el centro de la base del corazón equidistante de ambas valvas AV. Posee tres valvas: izquierda, derecha y posterior. La aorta sale del corazón hacia la izquierda en el cayado y de este salen los vasos supra aórticos: primero el tronco braquiocefálico, que se divide en arteria subclavia derecha y carótida primitiva derecha. En segundo lugar, la arteria carótida primitiva izquierda, y por último la arteria subclavia izquierda. El istmo aórtico se encuentra distal a la salida de la subclavia izquierda, hasta la conexión con el ductos arterioso desde donde continúa la aorta descendente que se sitúa a la izquierda del esófago.^{5, 10}

Embriogénesis normal del corazón

El corazón se desarrolla a partir de la vasculatura embrionaria que se musculariza para ejercer su función de bombeo. El latido cardíaco aparece en la tercera semana de gestación.

El corazón deriva del mesodermo visceral que se divide en 2 campos: el primer campo da origen al miocardio del VI, el canal aurículo ventricular (CAV) y la aurícula primitiva. El segundo campo se divide en tres: anterior, origen del trayecto de salida ventricular proximal y del miocardio derecho. Un campo secundario es el origen de salida ventricular distal y un campo cardíaco posterior del que emergen el resto de las estructuras principalmente las del polo venoso del corazón y del sistema de conducción

La mesénquima pulmonar participa en el desarrollo de las venas pulmonares y de la pared auricular izquierda

La estructura del embriocardio primitivo contiene tres capas diferenciadas, las tres originadas en el campo cardíaco mesodérmico. La principal es el miocardio, internamente tapizado por endotelio mono estratificado denominado endocardio. A medida que el corazón se desarrolla la tercera capa lo rodea externamente y aporta los vasos que irrigan al corazón.⁵

Inicialmente el corazón es un tubo en el que la sangre discurre en el sentido craneocaudal. La zona de transición sinoauricular da lugar a las válvulas venosas. La izquierda queda incorporada al septo interauricular y no se puede identificar en el corazón maduro, pero la derecha participa en la aparición de la válvula de la vena cava inferior denominada válvula de Eustaquio, relacionada con una estructura reticular llamada red de Chiari y la del seno coronario llamada válvula de Tebesio. La válvula de Eustaquio se continúa hacia la cresta terminal que recorre la pared posterior de la AD hasta rodear el orificio de la vena cava superior, donde asienta el nodo sinusal, ya que la zona de transición entre el seno venoso y la aurícula primitiva participa en el desarrollo del sistema de conducción.⁵

El septum primun crece en dirección caudal hacia las almohadillas endocárdicas y en su crecimiento cierra el agujero primario (ostium primun). Al tiempo que en su porción central se produce un nuevo orificio, el ostium secundum. A medida que crece, también lo hace el tabique secundario (septum secundum), este cubre parcialmente al agujero secundario del foramen oval.

El conducto aurículo ventricular (CAV) es la zona de transición entre la aurícula y la desembocadura del ventrículo. En su interior se desarrollan almohadillas endocárdicas que son precursoras de las valvas aurículo ventriculares (AV).

El miocardio del CAV participa en el desarrollo del nodo AV y en el segmento proximal del haz de his. ⁵

El bulbo cardíaco se divide en dos segmentos: proximal, trabeculado y distal. Dotado de crestas endocárdicas gruesas que impiden la regurgitación de la sangre durante la contracción y que da lugar al seno arterial y al tronco arterioso común. La parte más distal de la salida ventricular es el origen del tronco arterioso común. En este se genera un septo helicoidal, el septo aórtico pulmonar que divide al tronco común en dos raíces independientes: la aórtica y la pulmonar.

La forma helicoidal del septo aórtico pulmonar permite la unión correcta entre la arteria pulmonar y el ventrículo derecho (VD), por un lado y por otro con el ventrículo izquierdo (VI).

Las grandes arterias derivan de los arcos aórticos primitivos. El cuarto arco aórtico es el origen del cayado aórtico, el tercero del tronco braquiocefálico y de la carótida primitiva, y el sexto será responsable del desarrollo del ductus arterioso y de la arteria pulmonar.

El corazón adquiere su aspecto definitivo hacia la octava semana de gestación entre los días 45 a 57. ⁵

Circulación fetal y neonatal

La circulación fetal debe adaptarse a la vida extrauterina en la que la oxigenación depende del intercambio sanguíneo feto-materno que se produce en la placenta.

En la vida extrauterina la circulación sanguínea se dispone en serie: El ventrículo derecho (VD), impulsa toda la sangre que va a circular por los pulmones para ser oxigenada (circulación menor) antes de pasar al ventrículo izquierdo (VI) que la envía hacia el territorio sistémico (circulación mayor). De este modo toda la sangre pasa consecutivamente por ambas circulaciones sin coincidir en tiempo y espacio. El paso de la circulación fetal “en paralelo” a la postnatal “en serie” requiere del cierre progresivo de los shunts y de la aparición de la circulación pulmonar. Esta transición comienza en la última etapa del embarazo, pero adquiere especial protagonismo durante el período neonatal. La comprensión de los cambios circulatorios vinculados al nacimiento permite completar el conocimiento de la circulación fetal. ¹⁰

Descripción de la circulación fetal

1.-Precarga: La sangre oxigenada en la placenta retorna al feto a través de la vena umbilical (VU). En el feto se dirige al hígado donde se une al seno portal hepático. Tras irrigar los lobulillos hepáticos la sangre es recogida por las tres venas suprahepáticas que drenan a

la vena cava inferior (VCI). Esta entra en la aurícula derecha (AD) desde donde la sangre pasa al ventrículo derecho (VD) o bien alcanza el corazón izquierdo a través del foramen oval (FO), por lo tanto, la sangre oxigenada que transporta la vena umbilical se une con la sangre desoxigenada del sistema venoso sistémico antes de entrar al corazón para ser eyectada y perfundir a los tejidos fetales.

2.- Poscarga: El flujo preferencial de sangre procedente del ductos venoso (DV) y las venas suprahepáticas hacia el FO permite la llegada de sangre oxigenada a la AI y el VI. Esta sangre se mezcla con una pequeña cantidad de sangre procedente de las venas pulmonares. La sangre eyectada hacia la aorta es rica en oxígeno (O_2).

La sangre menos oxigenada procedente del retorno venoso sistémico a través de la vena cava inferior (VCI), vena cava superior (VCS) y seno coronario es dirigida hacia la válvula tricúspide para alcanzar el ventrículo derecho (VD) que la eyecta hacia la arteria pulmonar. La sangre abundantemente oxigenada que sale a través de la aorta se distribuye por las arterias coronarias y flancos supra aórticos hacia los órganos más nobles: corazón y cerebro. Una pequeña porción atraviesa el istmo aórtico para alcanzar la aorta descendente.

En el reparto del gasto cardíaco fetal resultan destacable el diferente papel que cumplen las venas pulmonares en la vida fetal respecto a la postnatal. Mientras que en el adulto el 100% de la sangre procedente del retorno venoso pasa -tras ser oxigenada- a las venas pulmonares para llegar al corazón izquierdo, en vida fetal las venas pulmonares solamente transportan un pequeño porcentaje del retorno venoso, exclusivamente el necesario para la irrigación pulmonar.

El gasto cardíaco es el producto de la frecuencia cardíaca (FC) y el volumen de eyección ventricular (VEV) en un tiempo determinado. El VEV depende a su vez de la precarga, la poscarga y la contractilidad miocárdica. La distensibilidad del miocardio fetal se encuentra limitada por la rigidez de los pulmones no ventilados y por la limitada contractilidad del miocardio aún inmaduro. Para el feto esto significa que el llenado ventricular dependa principalmente de la fase activa de contracción auricular y por otra parte que el mantenimiento del GC se consiga elevando la frecuencia cardíaca que se sitúa entre 120 y 160 latidos por minuto. Una elevación mayor proporcionaría una disminución del tiempo de llenado activo que llegaría a convertirlo en menos eficiente, redundando en un gasto cardíaco deficiente.⁵

En la evolución progresiva del gasto cardíaco en los dos últimos trimestres de la gestación:

- Los pulmones se expanden y el gasto cardíaco aumenta 15 % en el segundo trimestre y 25 % en el tercer trimestre.
- El aumento en el flujo por las venas pulmonares aumenta la presión en la aurícula izquierda (AI) volviendo más restrictivo al foramen oval (FO), de modo que el GC que pasa a través del FO disminuye del 35 al 25 %.
- Todo induce a mejoría de la distensibilidad ventricular lo que permite una lenta progresiva disminución de la frecuencia cardíaca.

Cambios circulatorios en el recién nacido

Después del parto el intercambio gaseoso se transfiere de la placenta a los pulmones y varios cambios se suceden en un corto período de tiempo. Con la entrada de aire se eliminan los fluidos que contienen las vías respiratorias y con el pinzamiento del cordón umbilical cesa la circulación placentaria. La ventilación pulmonar provoca la caída de las resistencias vasculares pulmonares. La presión aorto pulmonar no disminuye inmediatamente puesto que el ductus arterioso (DA) continúa abierto transmitiendo la presión aórtica a las arterias pulmonares mediante un cortocircuito izquierda-derecha. Existe un aumento del flujo sanguíneo pulmonar y un aumento del retorno venoso pulmonar lo que conduce a un aumento en la presión de la aurícula izquierda provocando el cierre del foramen oval.

Después de las primeras horas de vida del recién nacido, existe construcción progresiva del ducto arterioso (DA) como respuesta al aumento en la concentración de oxígeno y a la disminución de los niveles de prostaglandinas circulantes. La transmisión de la presión aórtica cesa y la presión arterial pulmonar declina progresivamente hasta que al final se produce la separación de la circulación sistémica y pulmonar con el cierre del ductus arterioso y se completa definitivamente después de 1 a 3 semanas después del nacimiento.¹⁰

Circulación fetal y neonatal en las cardiopatías congénitas

La mayoría de las cardiopatías congénitas (CC) se producen durante la embriogénesis que tiene lugar entre las semanas 6 y 7 de desarrollo embrionario.

Muchas CC son bien toleradas dentro del útero gracias a la capacidad fetal de redirigir los flujos a través de sus shunts fisiológicos. Sin embargo, algunas CC no son tan bien toleradas. Especialmente las que cursan con regurgitación a través de las válvulas aurícula

ventriculares y disfunción miocárdica, lo que puede desembocar en un fallo cardíaco y muerte fetal.⁵

Diagnóstico prenatal

Las cardiopatías congénitas severas evolutivas requieren detección temprana y seguimiento seriado para advertir el momento en que se ha alcanzado la fase de mayor severidad, para informar a los padres a tiempo y estos puedan adoptar la decisión de interrupción del embarazo. En las cardiopatías ductus dependientes, la administración de prostaglandinas puede evitar severas complicaciones que suponen el cierre del ductus arterioso.

El resto de las cardiopatías incluso las leves que no requieran tratamiento quirúrgico, el diagnóstico prenatal hace que los padres enfrenten la situación en caso de complicaciones. Durante la atención prenatal si se tiene en cuenta que el 90 % de las CC se van a presentar en población sin riesgo conocido, el cribado debería hacerse extensivo a la población general de las gestantes. Este cribado secuencial se realiza con tres ecografías realizadas a lo largo de la gestación. En la ecografía de la 11 a la 14 semana además de identificar a situación del corazón y de la normalidad de las 4 cámaras cardíacas se deben evaluar los marcadores de cardiopatías.

La translucencia nucal superior al percentil 99 así como el flujo reverso en la evaluación del espectro del ductus venoso durante la contracción atrial son marcadores efectivos, con elevada sensibilidad y especificidad.¹⁰

En la semana 20 la evaluación del corazón mediante los planos de yagel para confirmar la anatomía normal de las 4 cámaras cardíacas y de las conexiones vasculares.

La aplicación del Doppler color facilita y acorta el tiempo de exploración ecográfica.¹⁰

Etiología:

En gran medida es desconocida, pero puede englobarse en tres categorías:

- 1.- Anomalías cromosómicas. Suponen el 6% de las CC.
- 2.- Síndromes genéticos. Corresponden al 3 % de las CC.
- 3.- Factores maternos, fármacos y factores medioambientales corresponden al 2 %.

Dentro y las anomalías cromosómicas están las triploidías y monosomías. Por ejemplo, el 50 % de los fetos con trisomía 21 van a presentar cardiopatía congénita, elevándose casi al 100% de probabilidad en la trisomía 18.

El diagnóstico de una anomalía cromosómica se establece por la ecocardiografía fetal y que tras la sospecha o detección a cualquier edad gestacional debe plantearse a los padres la probabilidad de anomalías cromosómicas con el objeto de emitir un pronóstico más adecuado y riesgo de recurrencia.^{5, 10}

Factores de riesgo para cardiopatías congénitas

Las cardiopatías congénitas pueden presentarse asociadas y formando parte de un gran número de síndromes. La presencia de una cardiopatía incrementa 10 veces el riesgo de que el feto presente otra malformación.

De las enfermedades maternas se reconoce a la diabetes mellitus pregestacional y a la fenilketonuria, obesidad, epilepsia, enfermedades tiroideas, rubéola, toxoplasmosis, citomegalovirus, varicela, virus coxsackie y parvovirus B19.

Teratogénesis por fármacos y drogas y medio ambiente:

Respecto a los fármacos están el litio, ácido retinoico, vitamina A, algunos antiepilépticos como la fenitoína y anticoagulantes y Warfarina. En cuando a drogas están alcohol, marihuana y cocaína. Los factores medioambientales son diversos primordialmente está la contaminación ambiental.¹¹

Los registros poblacionales confirman el carácter familiar hereditario de algunas cardiopatías aisladas y no forman parte de un síndrome determinado.

En general el riesgo de que un niño presente una cardiopatía determinada en el caso de que la presente uno y los progenitores es mayor si la afectada en la madre que el padre (20 % contra 5%).

El riesgo de CC en los hermanos aumenta en relación con el número de hermanos afectados: 1 hermano 6%, 2 hermanos 10 %.¹¹

Definiciones

Cardiopatía cianótica: son lesiones que permiten la circulación de sangre mal oxigenada hacia el territorio sistémico, pasando a través de shunts intra o extra cardíacos.

Cardiopatía ductus dependiente: necesitan del ductus para que exista circulación de sangre hacia los pulmones o hacia el territorio sistémico, o para permitir una mezcla de sangre entre dos territorios paralelos. En las malformaciones con obstrucción crítica de salida del lado derecho, el ductus permite la llegada de sangre a los pulmones. En las malformaciones con obstrucción crítica del lado izquierdo, el shunt a través de ductus permite la llegada de sangre a la circulación sistémica. En corazones con circulación en paralelo (por ejemplo,

TGA), el flujo bidireccional a través del ductus permite la mezcla entre circuitos oxigenados y no oxigenados. Muchas, aunque no todas, de las cardiopatías cianóticas son ductus dependiente.

Cardiopatías congénitas críticas: La definición de cardiopatías congénitas críticas (CCC) varía en las diferentes publicaciones, sin embargo, todos los autores concuerdan en que las CCC son aquellas que pueden causar significativa morbilidad y mortalidad y que requieren por ello, de cirugía o intervención por cateterismo cardiaco dentro del primer año de vida para lograr su supervivencia, estas pueden ser cianóticas y ductus dependiente, además de lesiones menos severas no ductus dependientes.¹¹

En el seguimiento ecográfico de rutina del embarazo es posible identificar alrededor del 50 % de as CC críticas. Sin embargo, las que tienen obstrucción de tracto de salida (T de Fallot, doble salida de VD y trasposición de grandes vasos (TGA), son poco diagnosticadas prenatalmente, así como también la coartación aórtica (Lorena Tapia). La Sociedad de ultrasonido en Obstetricia publicó en 2013 una recomendación para ampliar el eco prenatal incluyendo evaluación de los tractos de salida además de la clásica visualización de las 4 cámaras, lo que ha mejorado considerablemente el diagnóstico.^{6,12}

Marcadores ecográficos de malformaciones congénitas

- Semana 11-14 translucencia nucal fetal mayor del percentil 99.
- Flujo reverso o ausente del ductos venoso fetal.
- Visualización de la situación del corazón y de sus 4 cámaras cardiacas en las semanas 18 a 20 de la gestación.^{5,6}

Diagnóstico postnatal:

Examen Clínico: Se ha demostrado que el examen físico per se no es una buena herramienta para detectar CC, Sin embargo, al momento de llevar a cabo éste en recién nacidos “Sanos”, pueden surgir signos que lleven a la sospecha de una CC. Es importante la evaluación de los factores de riesgo del RN. En la exploración de rutina, el médico debe estar alerta de los signos que pudieran sugerir cardiopatía. En un primer contacto con el RN inicia con una revisión de piel y mucosas (color rosa), llenado capilar de 3 a 4 segundos, presencia o no de cianosis central, piel marmórea, palidez e incluso datos sugestivos de sepsis.¹³

La evaluación de los pulsos periféricos, braquial y femoral, cuantificación y frecuencia cardiaca – búsqueda de alteraciones de los ruidos cardiacos, tratando de descartar aquellos soplos “inocentes” en los recién nacidos. El más común es el soplo del flujo pulmonar, que

se ausculta en el borde esternal superior izquierdo y se irradia a ambos lados del tórax, axila y dorso. Otro soplo inocente el de ducto antes de su cierre, audible en el borde esternal izquierdo y el espacio infraclavicular izquierdo, y que desaparece después del primer día de vida. Los soplos patológicos del recién nacido generalmente son muy intensos, son ásperos, sistólicos y ampliamente irradiados a todo el tórax y el dorso. Estos soplos se asocian con mayor frecuencia a cardiopatía congénita.¹³

Existen muchos soplos inocentes en los recién nacidos. En la medida que aumenta el flujo pulmonar en condiciones fisiológicas de transición, el segundo ruido se desdobra (cierre de la pulmonar más tardío que el de la aorta) durante la inspiración. Este desdoblamiento indica que existen dos grandes vasos, que están bien posicionados, que la resistencia vascular pulmonar es baja e indica la presencia de 2 ventrículos normales separados por septum. Es difícil auscultarlo por la elevada frecuencia cardíaca del RN, pero generalmente se logra auscultar en el 80 % de los RN normales a las 48 horas de vida cuando la frecuencia cardíaca cae a 150 por min. El mejor lugar para auscultar el segundo ruido es el borde esternal a nivel medio y bajo. Cuando no se ausculta un segundo ruido se puede sospechar de atresia aortica, atresia pulmonar, tronco arterioso, estenosis pulmonar severa, Tetralogía de Fallot. En la TGA no se ausculta porque al estar la AP detrás de la aorta, el componente pulmonar del segundo ruido se hace inaudible. Un segundo ruido fijo o muy desdoblado se encuentra en la CIA y otras lesiones asociadas a sobrecarga del VD y retraso en la comunicación derecha. Los soplos son producidos por el paso de flujo turbulento a través de vasos y válvulas normales o flujo normal a través de vasos o válvulas anormales o defectos del septum. Se gradúan del 1 al 6 y se clasifican según el momento del ciclo cardíaco en que se producen como sistólicos o diastólicos. Otras características que se evalúan tienen que ver con la tonalidad (áspera, vibratoria), el foco donde se auscultan y la irradiación.

Explorar la capacidad pulmonar: frecuencia respiratoria, auscultación de campos pulmonares en búsqueda de normalidad o por el contrario de datos clínicos dificultad respiratoria.^{6,13}

Algunos niños con CC crítica, pueden presentar manifestaciones clínicas durante la hospitalización post natal, en cuyo caso habitualmente son de manejo urgente. Sin embargo, hay pacientes con CC que se ven normales al examen y no tienen manifestaciones clínicas hasta después del alta. Las malformaciones que con mayor frecuencia tienen un diagnóstico más tardío son la coartación aortica, estenosis aórtica, síndrome de corazón izquierdo hipoplásico, Trasposición de grandes vasos (TGA),

estenosis valvular pulmonar y Tetralogía de Fallot. Algunas de estas pueden ser detectadas con el screening con oximetría de pulso.

Dentro del grupo de las CCC se han englobado al síndrome de corazón izquierdo hipoplásico, atresia pulmonar, tetralogía de Fallot, conexión anómala total de venas pulmonares, transposición de las grandes arterias, atresia tricúspidea y tronco arterioso común. ^{3,14}

Formas de presentación de cardiopatías congénitas

RN asintomático

RN CON SIGNOS DE SHOCK: esto se ve con frecuencia en lesiones con obstrucción del tracto de salida izquierdo. El shock se produce cuando se cierra el ductus, disminuyendo la perfusión periférica. En cianosis aisladas de drenaje venoso pulmonar anómalo total (DVPAT), que habitualmente se manifiesta como cianosis y taquipnea, se puede observar signos de shock cardiogénico, esto se produce cuando hay una CIA restrictiva.

RN con cianosis

Es la forma de presentación en las siguientes cardiopatías

- 1.-Ductus dependientes: pacientes con obstrucción severa del tracto de salida derecho (cesa el flujo hacia el territorio pulmonar).
- 2.-Pacientes con obstrucción de tracto de salida izquierdo.
- 3.-Los pacientes con circulación pulmonar y sistémica en paralelo necesitan el ductus y la CIA para mezclar la sangre oxigenada y la no oxigenada. Al cerrarse el ductus se produce cianosis intensa.
- 4.-En la anomalía de Ebstein, puede existir dependencia ductal cuando se produce obstrucción secundaria a la alteración de la válvula, haciendo que funcione como atresia pulmonar,
- 5.-Lesiones no ductus dependientes: incluye DVPAT, Tetralogía de Fallot y atresia tricúspidea. En estos casos la dependencia del ductus varía según la severidad de obstrucción del tracto de salida del ventrículo derecho y de la presencia y tamaño del defecto septal. ^{3, 6,14}

Cianosis diferencial: En los pacientes con coartación aórtica, interrupción del arco aórtico o estenosis aórtica crítica se produce cianosis diferencia, en que se observa una diferencia de saturación de >3% entre la saturación de extremidades superiores (preductal, recibe sangre oxigenada del corazón izquierdo proximal a la obstrucción) y la mitad inferior del cuerpo (post ductal, recibe sangre oxigenada desde el ductus).

Cianosis invertida: es un hallazgo poco frecuente en que hay menor saturación en la mitad inferior del cuerpo. Se ve en la trasposición de grandes arterias asociada coartación aórtica o hipertensión pulmonar (la sangre más oxigenada es eyectada del ventrículo izquierdo a través de la arteria pulmonar y luego pasa a través del ductus).^{6, 14}

Oximetría de pulso

De acuerdo con Salyer, los principios de medición espectrofotométrica y la oximetría de pulso fueron descubiertos por casualidad por Takuo Aoyagi, ingeniero biomédico japonés, alrededor de 1970, mientras estudiaba métodos para la medición del gasto cardiaco.¹ El uso de oximetría de pulso como tamizaje de CCC fue propuesto por primera vez en 2002, según Oster, desde ese momento, el tamizaje de CCC ha empezado a ser una práctica común y rutinaria en diversos países desarrollados alrededor del mundo, siendo en el 2011, cuando la Secretaría de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, aprobó la inclusión de la prueba de oximetría de pulso para la detección de CCC al Panel de Tamizaje Recomendado (RUSP Recommended Uniform Panel Screening) para todos los recién nacidos en los Estados Unidos.¹⁶

Este protocolo de tamizaje que ha sido también respaldado por la *American Academy of Pediatrics* (AAP), la *American Heart Association* (AHA) y el *American College of Cardiology* (ACC) tiene el objetivo principal de detectar aquellos recién nacidos con cardiopatías congénitas usualmente asociadas a hipoxia en el periodo neonatal que pueden tener una significativa morbilidad o mortalidad en etapas tempranas, cuando se produce el cierre espontáneo del conducto arterioso o bien, cuando se presentan cambios fisiológicos hemodinámicos en los primeros meses de edad, en otras palabras, el objetivo principal de la prueba de oximetría de pulso es el de detectar a aquellos RN portadores de alguna CCC de acuerdo con lo relatado por Kemper en 2011.¹⁰ Es importante recalcar que las cardiopatías no cianóticas, algunas cianóticas (Tetralogía de Fallot rosada) y algunas con obstrucción del tracto de salida izquierdo no son identificadas por oximetría de pulso. Sin embargo, esta prueba diagnóstica posee sensibilidad y especificidad elevadas que le dan el poder de diagnosticar adecuadamente a los verdaderos positivos y al mismo tiempo de diagnosticar bien a los verdaderos negativos para CCC.^{3, 6, 16}

La Oximetría de pulso se debe realizar después de las 24 horas de vida, o la más tardíamente antes del alta, se mide la saturación de oxígeno en la mano derecha (preductal) y en cualquiera de los 2 pies (Post ductal), en forma simultánea o secuencial.^{6, 16}

Este método diagnóstico estima la saturación arterial de oxígeno por medio de la medición de la absorción de la luz de 2 longitudes de onda (aproximadamente 660 nm y 940 nm) en lechos de tejido humano ¹⁷

Una molécula de hemoglobina puede transportar hasta cuatro moléculas de oxígeno, con lo cual, se dice que está “saturada” con oxígeno. Si todos los lugares de unión con la hemoglobina están transportando oxígeno, se dice que la hemoglobina tiene una saturación de 100% ¹⁷

El oxímetro de pulso consiste en un monitor, una pantalla y un sensor. El monitor contiene el microprocesador conectado al paciente por medio del sensor. La pantalla muestra la saturación de oxígeno, la frecuencia del pulso y la curva.¹⁸

Según de descrito en el Manual de Oximetría de la OMS: El sensor del oxímetro de pulso consiste en dos partes: los diodos emisores de luz y un detector de luz. La sangre y los tejidos absorben algo de la luz emitida por los diodos. La luz absorbida por la sangre varía de acuerdo con la saturación de la hemoglobina. El fotodetector detecta la luz transmitida a medida que la sangre pulsa a través de los tejidos y el microprocesador calcula un valor para la saturación de oxígeno (Sat O2) ^{17,18}

La Secretaría de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos consideró 7 lesiones específicas como los objetivos primarios de la prueba: síndrome de ventrículo izquierdo hipoplásico, atresia pulmonar, tetralogía de Fallot, conexión anómala total de venas pulmonares, transposición de las grandes arterias, atresia tricúspidea y tronco arterioso común ^{7,19}

Como se mencionó anteriormente la sensibilidad y especificidad de la prueba ha sido ampliamente demostrada por diversos estudios, uno de los más importantes, es el estudio llevado a cabo en Suecia en el año 2009 por la Dra. Anne de-Whall Granelli, realizado en 39821 recién nacidos. Este estudio demostró que la sensibilidad de la prueba de oximetría de pulso para el diagnóstico de cardiopatías congénitas conducto dependiente es del 62.07%, cifra muy similar a la sensibilidad diagnóstica de la exploración física, sin embargo, la combinación de estos dos métodos incrementa la sensibilidad a 82.76%. La especificidad de ambos métodos es muy similar, y combinada, la sensibilidad es del 97.88%, sin embargo, una diferencia notable es el valor predictivo positivo que ofrece cada uno de los métodos, ya que el valor predictivo positivo de la exploración física sola es de 1.35, contrastante con el valor predictivo positivo de 20.69 de la prueba de oximetría de pulso. Además, el número de falsos positivos con la exploración física (1.9) es más de 10 veces

mayor que el número de casos falsos positivos arrojados con la prueba de oximetría de pulso (0.17) ^{16,18,19}

PARÁMETRO	EXPLORACIÓN FÍSICA	OXIMETRÍA DE PULSO	EXPLORACIÓN FÍSICA MÁS OXIMETRÍA DE PULSO
Sensibilidad	62.5%	62.07	82.76%
Especificidad	98.07%	99.82%	97.88%
Valor predictivo positivo	1.35%	20.69%	2.92%
Valor predictivo negativo	99.98%	99.97%	99.99%
Falsos positivos	1.9	0.17	2.09

Tabla 1.- Sensibilidad y especificidad de la exploración física y oximetría de pulso para la detección.

Estos datos fueron posteriormente apoyados por una revisión sistemática y metaanálisis realizado en 2012 por Thangaratinam en Londres, donde se concluyó que la oximetría de pulso es altamente específica para la detección de cardiopatías congénitas críticas en los recién nacidos asintomáticos, teniendo un bajo número de falsos positivos ¹⁷

TOTAL DE PACIENTES ANALIZADOS	SENSIBILIDAD (%; 95% CI)	ESPECIFICIDAD (%; 95% CI)	FRECUENCIA DE FALSOS-POSITIVOS
229,421	76.5% (67.7 – 83.5)	99.9% (99.7 – 99.9)	0.14% (0.06 – 0.33)

En conclusión, a lo anterior, Riere afirma que se ha mencionado que la adición de la prueba de oximetría de pulso a la exploración ultrasonográfica prenatal, la exploración física y la observación clínica, podría reducir a 4.4% el número de pacientes con cardiopatías congénitas críticas en quienes se realiza un diagnóstico de manera tardía. ²⁰

Aunque el algoritmo descrito previamente es el que se usa con mayor frecuencia y es el recomendado por la AAP, AHA y ACC, algunos hospitales o estados de los Estados Unidos están utilizando algunos algoritmos modificados. De esta forma, por ejemplo, en New Jersey han preferido esforzarse por una prueba altamente sensible sacrificando un poco la especificidad, por lo que, en el algoritmo usado por ellos, el niño debe de tener saturación al menos de 95% tanto en la mano derecha como en el pie y no solo en uno de ellos. En Tennessee, por ejemplo, han decidido simplificar el algoritmo con la idea de reducir el tiempo, los costos y los errores, asumiendo el hecho de que solo en muy raros casos la saturación en la mano derecha será menor que en el pie, por lo que en el protocolo empleado en

Tennessee, solo se satura de manera inicial cualquiera de los pies, si la saturación arterial en el pie es de al menos 97%, se asume que la mano derecha tiene una saturación mayor y el paciente no requiere mayor estudio. Si la saturación en el pie es menor de 90%, se considera que el niño falló la prueba, pero si la saturación está entre 90 y 96%, es entonces cuando se realiza la prueba en la mano derecha y se sigue en consecuencia el protocolo inicial. Desafortunadamente, existen datos limitados con respecto a cuál es el mejor protocolo en cuestiones de sensibilidad, especificidad, costos y facilidad para su aplicación.²¹

Múltiples variables pueden afectar la SaO₂. Una de ellas, y posiblemente el principal factor determinante del porcentaje de SaO₂ es la altitud por encima del nivel del mar. La fracción de oxígeno en el aire es estable en 21%, sin embargo, la presión parcial de oxígeno en el aire inspirado está en función de la presión barométrica, por lo que es predecible una SaO₂ menor en lugares con gran altitud en comparación con la SaO₂ en lugares a nivel del mar, debido a una menor presión atmosférica en los primeros.²²

Diversos estudios han mostrado que el rango normal de SaO₂ en lugares con cierta altitud es menor que los rangos normales a nivel del mar, concluyendo que la SaO₂ desciende cuando la altitud es superior a 1500 metros²³

Este aspecto puede ser particularmente relevante en México, debido a que tan solo en el área metropolitana de la Ciudad México, situada a 2240 metros sobre el nivel del mar, se concentra el 20% de la población total del país. El estudio PLATINO realizado en la ciudad de México, en sujetos adultos, mayores de 40 años, reportó que el 6% de ellos, tenía una SaO₂ menor a 88%.²⁴

El estudio de Saturación de Oxígeno en Niños SON, por sus siglas en inglés (Study of Oxygen Saturation in Children), realizado a 2200 niños mexicanos de 2 a 16 años de edad, en diferentes ciudades del país situadas a diversas alturas (nivel del mar hasta 2680 metros sobre el nivel del mar), encontró que la SaO₂ promedio en los niños a nivel del mar es de 98.8%, y que esta saturación disminuye de acuerdo a la altura, a una razón de 1.7% por cada 1000 metros por encima del nivel del mar.²⁵

Aunque la detección temprana de las CCC es crucial para la sobrevida en este grupo de pacientes, la prueba de oximetría de pulso no es en México, una conducta o política que se practique de manera rutinaria a nivel nacional.²⁴

En México existen estudios ya publicados como es el de Tapia et al ²⁴ que incluyó 1037 recién nacidos, en quienes se practicó la prueba de oximetría, aunque con la desventaja de que las mediciones solo fueron obtenidas en posiciones postductales, con una edad media al momento del tamizaje de solo 12 horas de vida. Se encontró que solo 14 pacientes (el 1.35%) resultaban con pruebas positivas, de los cuales, solo 12 eran verdaderos positivos y de estos, solo dos tenían cardiopatías congénitas críticas y el resto eran cardiopatías congénitas consideradas no críticas (PCA, CIA, HAP). Los falsos positivos representaron el 0.19%, valor similar al reportado por Granelli de 0.17% ¹⁸

PROTOCOLO PARA DETECCIÓN DE CARDIOPATÍAS.

ALGORITMO

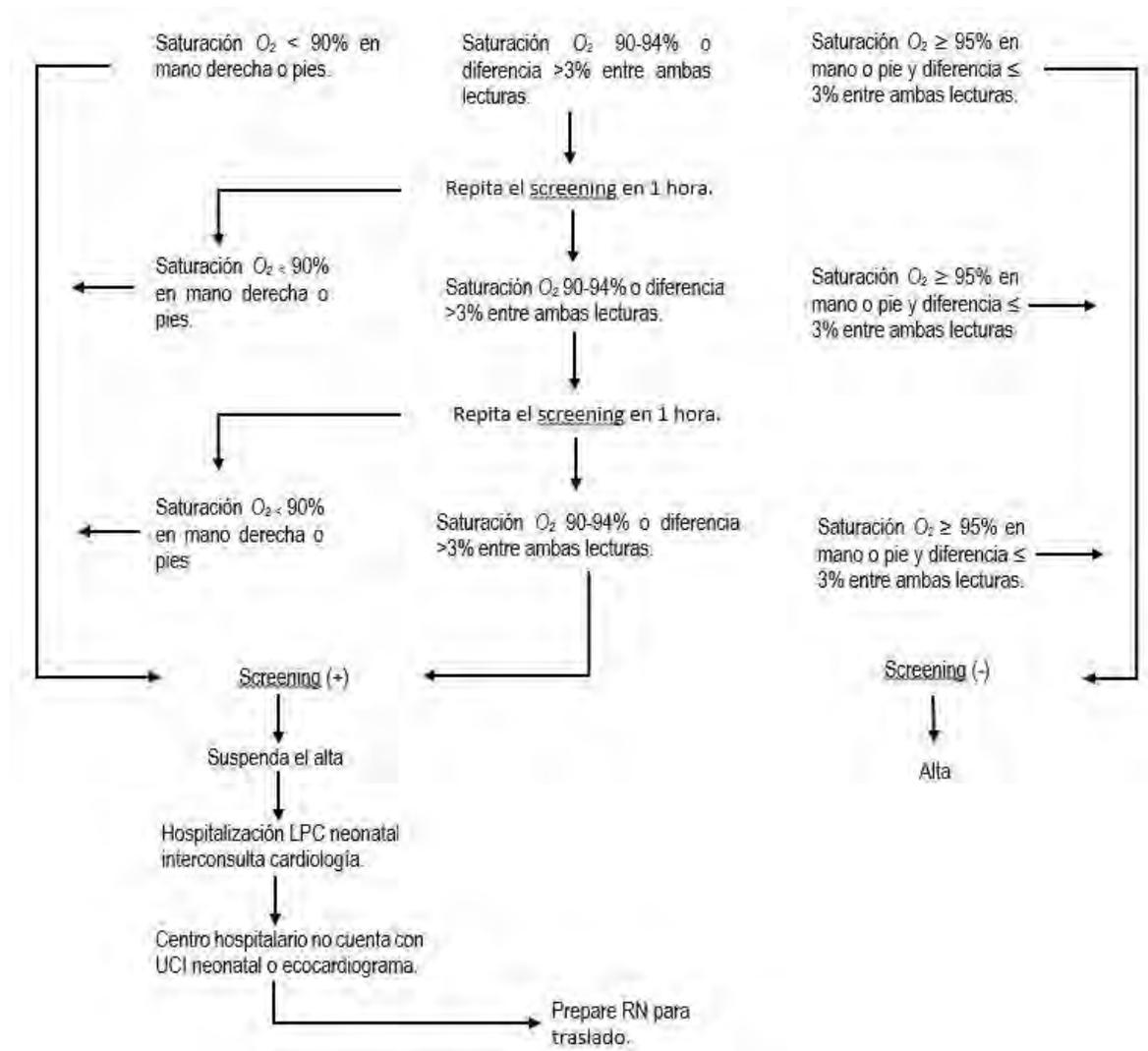


Figura 1

Para Sholler, una prueba de oximetría de pulsos para la detección de cardiopatías congénitas no es un detonante para la realización de un ecocardiograma de manera inmediata, sino que obliga a una pronta y cuidadosa evaluación médica experta para determinar la causa de la hipoxemia. Aunque el objetivo principal de la prueba es identificar niños con CCC, muchos de estos niños tendrán hipoxemia de alguna otra etiología, por ejemplo, sepsis, neumonía, hipertensión pulmonar persistente del recién nacido, por lo que la realización del ecocardiograma debe de ser priorizada de acuerdo en esta evaluación previa.¹⁹

Si alguna otra causa diferente a las CCC es detectada y es la causante de la hipoxemia (si se demuestra resolución de la hipoxemia) una evaluación cardiovascular completa incluyendo la realización de un ecocardiograma puede no ser necesaria. Sin embargo, en la ausencia de una causa identificable de hipoxemia, realizar un ecocardiograma antes del egreso hospitalario es obligatorio.¹⁹

Es importante recordar que, que el niño que tiene una prueba de oximetría de pulso para la detección de CCC negativa, puede, aun así, tener una cardiopatía congénita significativa y que, además, aunque el tamizaje sea realizado en estricto apego al protocolo, la sensibilidad de la prueba continúa siendo pobre para la detección de ciertas lesiones, particularmente coartación de aorta e interrupción del arco aórtico, donde la sensibilidad diagnóstica es solo del 36%.²⁶

Peterson afirma que el niño que tiene una prueba de oximetría de pulso para la detección de CCC negativa, puede, aun así, tener una cardiopatía congénita significativa. Como se ha comentado anteriormente, aunque el tamizaje sea realizado en estricto apego al protocolo, la sensibilidad de la prueba continúa siendo pobre para la detección de ciertas lesiones, particularmente coartación de aorta e interrupción del arco aórtico, donde la sensibilidad diagnóstica es solo del 36%.⁸

Justificación

Como ya lo hemos mencionado, se han establecido en el país diversos programas para abatir la tasa de mortalidad infantil, sin embargo, el número de muertes secundarias a las cardiopatías congénitas ha mostrado un incremento del 24% en solo 15 años en México ² lo cual significa que existe una tasa de mortalidad infantil secundaria a cardiopatías congénitas 3.5 veces mayor a la observada en Estados Unidos. El establecer en México la prueba de oximetría de pulso para la detección de la CCC como un método rutinario de exploración del recién nacido, podría incrementar el diagnóstico de éstas, haciendo el diagnóstico temprano y oportuno, brindando a los pacientes un mejor pronóstico, lo que posiblemente ayude a disminuir el número de muertes anuales secundaria a CCC.

A pesar de las ventajas demostradas con la prueba de oximetría de pulso para la detección de CCC, creemos que el argumento, por el cual esta prueba no ha sido ampliamente difundida y adoptada en todos los centros hospitalarios del país, es que tiene la “limitante” de haber sido realizada inicialmente en lugares a nivel del mar, donde se ha establecido un valor “normal” de SaO₂ para los RN a término en las primeras 24 horas de vida, haciéndose hincapié, en que debe ser utilizada con cautela, en lugares con cierta altitud, donde ésta podría influir en el valor normal de SaO₂ del RN y así tener un mayor número de casos falsos positivos. Por este motivo, al tener México un gran número de ciudades con altitud superior a los 2000 metros sobre el nivel del mar, ha surgido la interrogante de que si en el país podemos adoptar este protocolo, tal como lo ha aprobado y sugerido la AAP, ya que, posiblemente en las ciudades situadas por arriba de los 2000 metros sobre el nivel del mar, los RN tendrían un valor de SaO₂ inferior a aquellos nacidos a nivel de mar, lo que llevaría a un número mayor de casos falsos positivos, obligando entonces a realizar modificaciones puntuales al protocolo para hacerlo útil y confiable. ²⁷

Lo cierto es que en la actualidad se desconoce la SaO₂ de los RN mexicanos a nivel del mar y aquellos nacidos en ciudades superiores a los 2000 metros sobre el nivel del mar (snm).²⁵

Realizar este estudio sentaría las bases para establecer la SaO₂ promedio de los RN mexicanos a nivel del mar y de aquellos que nacen en ciudades con altitud mayor a los 2000 metros sobre el nivel del mar, permitiendo definir si existen diferencias significativas en este valor de SaO₂. Al mismo tiempo, permitiría establecer, si el número de casos falsos positivos observados a nivel del mar y en ciudades situadas a más de 2000 metros snm son similares a los casos reportados en la literatura mundial, para adoptar el protocolo

originalmente descrito sin modificaciones, o bien si es que en nuestro país sea necesario realizar adecuaciones al algoritmo y que este pudiera ser reproducible en las ciudades con altitud superior a los 2000 metros snm. La respuesta la darán los futuros estudios de investigación con suficiente fortaleza metodológica en los que el algoritmo propuesto pueda ser implementado tanto en altitudes elevadas como en las bajas (nivel del mar).

Planteamiento del problema

A nivel mundial de acuerdo con Calderón se estima que la incidencia de la CC es de 8-9 casos por cada 1000 RN vivos. Aunque desconocemos la incidencia y prevalencia reales de la CC en México, se ha estimado que cada año, nacen en nuestro país entre 18,000 a 21,000 niños con algún tipo de malformación cardiaca. Crítica que eleva la mortalidad en niños menores de 1 año. ²⁶

Si asumimos el hecho, de que en nuestro país nacen anualmente entre 18,000 a 21,000 niños con algún tipo de cardiopatía, y que según las estimaciones de la literatura mundial, el 25% de ellos tendría una cardiopatía congénita crítica, estaríamos en condición de decir que anualmente nacen en nuestro país aproximadamente 5,000 niños con alguna cardiopatía congénita crítica, teniendo estos pacientes un alto riesgo de fallecer en el primer año de vida, si no son diagnosticados y atendidos de manera oportuna. ^{2,26}

Partimos de la realidad de que la prueba de oximetría de pulso para la detección de CCC, no es un procedimiento que se realice de manera rutinaria en la mayoría de los centros hospitalarios del territorio nacional, teniendo como único recurso diagnóstico la realización de un adecuado examen clínico que sea capaz de detectar al menos la presencia de soplos cardiacos y/o cianosis, los dos signos clínicos básicos que habitualmente busca el médico para establecer la sospecha de alguna cardiopatía congénita. Como se ha citado con anterioridad, estos dos signos, pueden no ser detectados de manera temprana en algunos pacientes con CC, lo que podría retrasar el diagnóstico de la CCC con el potencial riesgo de complicaciones o muerte. ²⁶

Con todo lo anteriormente expuesto se llega a la siguiente pregunta de Investigación:

¿Será que la Oximetría de pulso tendrá la capacidad de determinar la presencia de CCC en recién nacidos de cunero fisiológico y/o alojamiento conjunto del Hospital de la mujer?

Objetivo general

Determinar la presencia de CCC en recién nacidos de alojamiento conjunto y/o cunero fisiológico a través de oximetría de pulso en el hospital de la mujer de la Ciudad de México del 11 de abril al 8 de junio del 2018.

Objetivos específicos

- Determinar la SaO₂ pre y post ductal
- Determinar la SaO₂ a las 24 y 48 horas de vida extrauterina.
- Determinar cuál es la SaO₂ de los recién nacidos a más de 2000 metros sobre el nivel mar, como lo es en la Ciudad de México.
- Determinar la presencia de Cardiopatías Congénitas no críticas.

Hipótesis

Hipótesis alterna (HA)

La oximetría de pulso es capaz de determinar la presencia de CCC en recién nacidos sanos en cunero fisiológico y/o alojamiento conjunto del Hospital de la Mujer de la Ciudad de México.

Hipótesis nula (HO)

La oximetría de pulso no es capaz de determinar la presencia de CCC en recién nacidos sanos en cunero fisiológico y/o alojamiento conjunto del Hospital de la Mujer de la Ciudad de México.

Hipótesis específicas

- HA: La SaO₂ de los recién nacidos en el cunero fisiológico y/o alojamiento conjunto del Hospital de la mujer no difieren de las reportadas en la literatura acerca de Ciudades de más de 2000 msnm.
- HO: La SaO₂ de los recién nacidos en cunero fisiológico y/o alojamiento conjunto del Hospital de la mujer difieren de la reportada en la literatura mundial.
- HA: La SaO₂ pre y post ductal de recién nacidos en cunero fisiológico y/o alojamiento conjunto son similares a las reportadas en otras partes del mundo.
- HO: La SaO₂ pre y post ductal re recién nacidos en cunero fisiológico y/o alojamiento conjunto son diferentes a las reportadas en otras partes del mundo.
- Existe correlación entre los porcentajes de oximetría de pulso y el resto de las variables en estudio.
- La oximetría de pulso es capaz de determinar la presencia de CC no críticas.

Material y Métodos

Se trata de un estudio observacional, longitudinal, prospectivo y transversal

Población de estudio

Todos los recién nacidos sanos que se encuentren en cunero fisiológico y/o alojamiento conjunto durante el período de tiempo comprendido entre el 11 de abril al 14 de junio del 2018.

Selección de la muestra y tipo de muestreo.

La muestra se integró al finalizar el período de tiempo en que se reclutaron los pacientes. Este procedimiento se inició al ingreso de los pacientes a los servicios mencionados anteriormente: Las unidades de estudio ingresadas se agregaron a la muestra después de que reunieron los criterios de selección de manera progresiva a través de muestreo consecutivo.

Criterios de selección

Inclusión

- Recién nacidos sanos, asintomáticos en las primeras 24-48 horas de vida.
- Recién nacidos que no hayan ameritado aporte de oxígeno al nacer.
- El recién nacido deberá encontrarse despierto, sin agitación ni llanto.
- Solo deben de utilizarse oxímetros de pulso aprobados por la Food and Drug Administration (FDA por sus siglas en ingles).

Exclusión

- Recién nacidos que se estén alimentando durante la prueba.
- Recién nacidos que estén utilizando chupón durante la prueba.
- Recién nacidos con causas no cardíacas de cianosis y/o mala perfusión periférica: sepsis, hiperglicemia, deshidratación, hipocortisolismo.

Criterios de eliminación

- Que el recién nacido no haya sido evaluado en su SaO₂ en dos posiciones anatómicas: Mano derecha (posición pre ductal) y cualquiera de los pies (posición post ductal).

- En el caso que, por algún motivo, durante la realización de la prueba y el tiempo de espera entre una y otra determinación los padres del recién nacido soliciten de manera explícita el “alta voluntaria” del paciente.
- En caso de que algún paciente muestre datos de descompensación o deterioro clínico durante la realización de la prueba o el tiempo de espera para realizar una segunda o tercera determinación de SaO₂ pre y post ductal.

Tabla de Variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	CATEGORÍA
Cardiopatía Congénita crítica	Las que ponen en peligro la vida de los recién nacidos	Diagnóstico clínico, por oximetría de pulso y por ecografía	<ul style="list-style-type: none"> • SI • NO 	Nominal dicotómica
Cardiopatía congénita crítica no	Las que no ponen en peligro la vida de los RN	Diagnóstico clínico, oximetría y ecografía	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No 	Nominal dicotómica
Oximetría de pulso	Prueba para diagnosticar la saturación de oxígeno en sangre periférica	Se obtiene aplicando el oxímetro en extremidad superior derecha, arteria radial: Preductal Post ductal	<p>SaO₂ ≥ 90% con Aire ambiente (prueba negativa). SaO₂ < 90% en cualquier extremidad (prueba positiva).</p> <p>La diferencia entre estas dos determinaciones es menor o igual de 3%;</p>	<p>Cuantitativa Discreta</p> <p>Si se dicotomiza puede ser cualitativa (sí/No)</p>
Vía de nacimiento	Forma de obtención del RN	Camino a través del cual se conduce el feto hasta su obtención	<ul style="list-style-type: none"> • Parto • Cesárea 	Cualitativa nominal
Peso del RN	El peso obtenido al nacer	A través de 1 báscula Para RN	2,500-3,500 kg	Cuantitativa continua
Sexo del RN	Características fenotípicas sexuales	Examen físico	Hombre Mujer	Nominal
Apgar	Examen físico que se realiza inmediatamente después del nacimiento, determina la condición del RN al minuto 1 y 5.	<ul style="list-style-type: none"> • Esfuerzo respiratorio • Frecuencia cardiaca • Tono muscular • Reflejos • Color piel 	<p>0 = nulo</p> <p>1= Deficiente</p> <p>2= adecuado</p>	Cuantitativa ordinal
Capurro/Ballard	Examen físico que evalúa la madurez y el tamaño del RN después del nacimiento, de acuerdo con la edad gestacional que representa.	Estado de la piel, presencia de lanugo, superficie plantar, tejido mamario, ojos y orejas, Genitales externos. Postura, ángulos del brazo y de la pierna, regreso de estos a su posición original, maniobra talón oreja, signo de la bufanda.	Puntuación: índice de madurez en puntos: Desde -10 (20 semanas). Hasta 50 (44 semanas)	Cuantitativa continúa
Patología materna	Enfermedades que la madre haya tenido antes durante o después de la gestación.	A través de expediente clínico o interrogatorio directo.	Diabetes, HTA, toxemia etc. Sí /NO	Dicotómica
Tamizaje de CC	Técnica para la detección de trastornos congénitos cardíacos	Oximetría de pulso: se obtienen porcentajes de saturación de oxígeno	SO ₂ preductal SO ₂ postductal Resultado puede ser positivo o negativo	Cualitativa ó numérica cuando se requiera utilizar los porcentajes para el análisis estadístico.

Descripción General del Estudio

Previa información otorgada a los padres y posterior a obtener el consentimiento informado, se realizó la prueba de oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas críticas a todos los recién nacidos en el Hospital de la mujer en el período comprendido entre el 11 de abril al 8 de junio del 2018. Los participantes en el estudio cumplieron con los criterios de selección antes mencionados.

La estancia hospitalaria de los neonatos ya sea con prueba positiva o negativa no rebasó las 24 horas a partir de su ingreso, toda vez que los procedimientos de oximetría de pulso se realizaron dentro de ese período de tiempo.

Previa revisión de los criterios de selección se incluyó entonces a todos los recién nacidos sanos que se encuentren en el área de cunero fisiológico y/o alojamiento conjunto y a quienes se les realizó la prueba de oximetría de pulso posterior a las 24 horas de vida y antes del egreso hospitalario, lo que en adelante llamamos:

Prueba de oximetría de pulso temprana:

Una vez que el recién nacido cumplió con las condiciones generales para poder efectuar la prueba, se colocó el sensor en la mano derecha (SaO₂ preductal) y se esperó hasta que el monitor indicara el momento adecuado para cambiar el sensor a cualquiera de las extremidades inferiores (SaO₂ post ductal). Se anotó en la hoja de recolección de datos el día en que se realizó la prueba, la hora a la que se inició, la SaO₂ pre ductal y la SaO₂ post ductal y el resultado de esta primera determinación.

Se consideró prueba negativa a todos aquellos recién nacidos que tuvieran registros de SaO₂ mayor o igual de 95% en al menos una de las extremidades (pre ductal o post ductal) y además, que la diferencia entre estas dos determinaciones sea menor o igual de 3%; en caso de tener una prueba negativa, se consideró que el recién nacido tiene una baja probabilidad de tener una cardiopatía congénita crítica, pudiendo ser egresado sin requerir de estudios de laboratorio o gabinete adicionales para este fin (figura 1)

Procedimiento

Se realizó evaluación de saturación arterial de oxígeno pre y post ductal a los recién nacidos sanos mayores a 36 semanas de gestación en cunero fisiológico y/o alojamiento conjunto, con Oxímetro marca Massimo para la detección de CCC, así como una evaluación de SAO₂

a su egreso. En caso de que hubiera habido una prueba positiva se les hubiera realizado un ecocardiograma con su consecuente derivación al cardiólogo pediatría.

El protocolo de oximetría de pulso para detección de CCC incluye entonces el tamizaje a las 24 horas de vida extrauterina (tamizaje 1) y una segunda valoración a las 48 horas, incluyéndose una ecocardiografía, considerándose como saturación adecuada: $SaO_2 \geq 90\%$ con Aire ambiente (prueba negativa).

Una inadecuada saturación de oxígeno se consideró como inadecuada cuando la $SaO_2 < 90\%$ en cualquier extremidad (prueba positiva).

Con este protocolo DE acuerdo con Mahe et al, la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de la prueba de oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas “cianógenas” es de 95.2%, 52.4%, 95% y 99.5% respectivamente y para el diagnóstico específico de cardiopatías congénitas críticas es de 97.5%, con un valor predictivo negativo de 99.5%.²⁸

Se consideró prueba negativa a todos aquellos recién nacidos que tuvieron registros de SaO_2 mayor o igual de 95% en al menos una de las extremidades (pre ductal o post ductal) y además, que la diferencia entre estas dos determinaciones sea menor o igual de 3%; en caso de tener una prueba negativa, se consideró que el recién nacido tiene una baja probabilidad de tener una cardiopatía congénita crítica, pudiendo ser egresado sin requerir de estudios de laboratorio o gabinete adicionales para este fin.^{1828,29}

En caso de que la SaO_2 pre ductal y post ductal sea menor de 95% pero mayor de 90% (91-94%) y/o que la diferencia de SaO_2 pre ductal y post ductal sea mayor del 3%, se consideró que se trata de una prueba no concluyente, por lo que se repitió la determinación de la SaO_2 una hora posterior a la determinación inicial. Esta segunda determinación de SaO_2 (Tamizaje 2)) se realizó nuevamente bajo las mismas condiciones generales citadas con anterioridad. Si la determinación de la SaO_2 en este “segundo intento” es mayor o igual de 95% en al menos una de las extremidades (pre ductal o post ductal) y, además, la diferencia entre estas dos determinaciones es menor o igual al 3%; se consideró que el paciente tiene una prueba negativa.^{1828,29}

Si tras las determinaciones de SaO_2 en un segundo intento el paciente persistiese con saturación arterial de oxígeno pre ductal y post ductal menor de 95% pero mayor de 90% (91-94%) y/o la diferencia de SaO_2 pre y post ductal fuese mayor del 3%, se consideró que la prueba nuevamente es no concluyente, por lo que se debió esperar una hora para poder

realizar un “tercer intento” para poder efectuarla nuevamente bajo las condiciones generales para la determinación de la SaO₂.¹⁸

Si la determinación de la SaO₂ en un tercer intento (tamizaje 3) es mayor o igual de 95% en al menos una de las extremidades (pre ductal o post ductal) y, además, la diferencia entre estas dos determinaciones es menor o igual al 3%; se debió considerar que el paciente tiene una prueba negativa, pudiendo ser egresado sin ameritar mayores estudios.¹⁸

Si tras las determinaciones de SaO₂ en este tercer intento, nuevamente el paciente presenta SaO₂ pre ductal y post ductal menor de 95% pero mayor de 90% (91-94%) y/o la diferencia de SaO₂ pre y post ductal es mayor del 3%, se consideró que la prueba es positiva, con alta probabilidad de que el paciente tenga una cardiopatía congénita crítica, ameritando una exploración física minuciosa y detallada por parte del pediatra, neonatólogo y/o cardiólogo a cargo, realizando un ecocardiograma transtorácico a la brevedad posible, no siendo posible egresar al paciente hasta que el ecocardiograma haya descartado la presencia de una cardiopatía congénita crítica, se haya encontrado la causa de la desaturación o se haya confirmado que se trata de un error de medición.^{18,28,29}

En caso de que en cualquiera de los intentos se registre una SaO₂ menor o igual a 90% en cualquiera de las extremidades (pre ductal o posductal) la prueba debió de ser considerada de inmediato como positiva, con alta probabilidad de que el paciente tuviera una CCC, obligando al médico pediatra, neonatólogo o cardiólogo a realizar una exploración física minuciosa y realizar un ecocardiograma transtorácico a la brevedad posible.^{18,26}

Todos los estudios ecocardiográficos que pudieron necesitarse fueron considerados dentro de este procedimiento así como su valoración por cardiólogos pediatras y/o cardiólogos pediatras ecocardiografistas, todos ellos con aval vigente por el consejo mexicano de certificación en pediatría.^{6, 13,26}

En caso de que algún paciente hubiera mostrado datos de descompensación o deterioro clínico durante la realización de la prueba o el tiempo de espera para realizar una segunda o tercera determinación de SaO₂ pre y post ductal, hubiera recibido atención médica inmediata de acuerdo con el signo o síntoma clínico presentado, considerándose esta prueba como inconclusa.^{18,19}

En el caso que, por algún motivo, durante la realización de la prueba y el tiempo de espera

entre una y otra determinación los padres del recién nacido solicitasen de manera explícita el “alta voluntaria” del paciente, la prueba hubiera sido considerada inconclusa.

En caso de que se hubiese confirmado la presencia de una cardiopatía congénita crítica, se hubiera notificado a los padres los hallazgos de la prueba y del ecocardiograma, activándose los protocolos de referencia para la atención especializada de dicha cardiopatía.

En caso de detección de una cardiopatía congénita no crítica o cualquier otro padecimiento causante de hipoxemia, el seguimiento médico, diagnóstico y terapéutico queda a cargo del equipo médico responsable del proyecto en cada centro hospitalario.

Análisis Estadístico

Con base en el diseño observacional y transversal, se realizó análisis descriptivo de la muestra recopilada en el transcurso del período de tiempo determinado para evaluar el comportamiento de las variables en estudio y se representaron en forma de tablas y gráficos. Para las variables cualitativas se implementó estadística no paramétrica, para las variables cuantitativas se utilizó estadística paramétrica.

Las variables discretas se expresaron en porcentajes. Las variables continuas se expresaron con su media y Desviación Estándar.

Para evaluar la relación lineal entre variables se utilizó el análisis de correlación.

El valor de p fue de 0.005 al 95 % de confiabilidad. Se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 21.

Aspectos éticos

Este estudio se ajustó a la Ley General de Salud en materia de Investigación. Capítulo 17 fracción I, de acuerdo con él el estudio carece de riesgo. Previo a la aplicación del cuestionario, se recabó la firma de consentimiento informado.³⁰

De acuerdo con la ley general de salud en materia de investigación para la salud, capítulo XVII fracción I este estudio se consideró sin riesgo. Este protocolo se rige en la declaración de Helsinki de la investigación médica, principalmente en los siguientes aspectos de esta:

El diseño y ejecución de cada procedimiento que involucre seres humanos deberá estar claramente formulado en un protocolo, el cual será enviado a un comité independiente para su consideración, comentarios y guía.

La investigación biomédica que involucre seres humanos debe ser conducida sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínico competente.

En cualquier estudio con seres humanos, cada sujeto potencial debe ser informado de los objetivos, métodos, beneficios anticipados, peligros potenciales y molestias que el estudio pueda provocar. El individuo debe conocer la libertad que tiene para abstenerse de participar en el experimento o retirarse del mismo si así lo desea. El médico obtendrá el consentimiento informado, de ser posible por escrito.

Cuando se tenga el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe cuidar que el sujeto no esté en una relación dependiente, ya que podría consentir bajo presión. En ese caso el consentimiento informado deberá obtenerlo un médico que no participe en la investigación y que sea completamente independiente de esta relación. Los datos obtenidos son confidenciales.

Recursos, Financiamiento y factibilidad

Los recursos fueron proporcionados por el servicio de alojamiento conjunto del Hospital de la mujer: Oxímetro marca *Massimo*.

El resto de los recursos materiales fueron cubiertos por el investigador.

Anexo 1

Cronograma de Actividades:

ACTIVIDAD	2 0 1 7				2 0 1 8						
MESES	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	
1.-Planeacion	x										
2.-Organización y coordinación	x										
3.-Busqueda bibliográfica	x	X	x	x	x						
4.-Elaboracion e implementación	x		x	x	x	x	x	x			
5.-Revision y autorización del proyecto			x	x	x	x					
6.-Recoleccion de la información						x	x	x			
7.-Organización y procesamiento de los datos								x			
8.-Análisis de los resultados								x			
9.-Elaboracion del informe								x			
10.Presentacion y sustentación del informe								x			

Resultados

Se revisaron 157 recién nacidos entre las semanas 36.0 a la 42.0 con una media de 38.0. Su revisión se realizó conforme al algoritmo del protocolo para la detección de cardiopatías congénitas (Figura 1).

Las siguientes estadísticas descriptivas de la muestra estudiada se expresan con el valor mínimo, máximo, media y desviación estándar de los valores de peso, talla, Capurro y apgar (Tabla I).

En cuanto al sexo se revisaron 66 niñas (42.0%), y 91 niños (57.9%). La vía de parto fue de 50 recién nacidos (RN) obtenidos por parto (31.8%) y 107 obtenidos a través de cesárea (68.1%).

El antecedente de patología materna se encontró en 19 RN (12.1%) y 138 niños sin patología materna (87.8 %). De estas patologías maternas 3 fueron trombosis venosa profunda (15.7%), epilepsia 9 (47.3 %), artritis reumatoide 3 (15.7%), hipotiroidismo 3 (15.7), hipertiroidismo 2 (21%), vitíligo 3 (15.7%), Diabetes 2 (5.2%).

El estado de México y Ciudad de México predominaron en un 46.5 % cada uno en la variable lugar de procedencia.

El 100 % (157) de los RN requirieron maniobras de reanimación básica y referente al tipo de estancia el 99.3% (156) de los RN estuvieron en alojamiento conjunto/ cunero fisiológico mientras que el 0.6 % equivalente a un recién nacido estuvo en terapia intermedia (Grafica 1). En lo que respecta a la prueba de oximetría de pulso en el primer tamizaje de la SaO₂, hubo seis evaluaciones dudosas, siete positiva, de estas últimas una fue con SaO₂ al 90 % y el resto por una diferencia mayor del 3% (Tabla II).

De las evaluaciones “dudosas” del tamizaje 1 (n=6) después de realizar tamizaje 2, solo un RN continuó siendo dudoso por lo que se efectuó un tamizaje 3 una hora después. El resto fueron negativos y egresados del servicio. (Tabla II).

Del tamizaje 2, el recién nacido que resultó dudoso en el tamizaje 1 resulto nuevamente “dudoso” por lo que se le efectuó tamizaje 3 cuyo resultado nuevamente fue “dudoso”, por lo que finalmente se le realizó ecocardiograma. (Tabla IV).

Con una N=157, 87 de los RN no requirieron de estudio ecocardiográfico, por lo que se denominó a este porcentaje con el término “no aplica”. De las ecocardiografías 2 fueron normales (1.3%), de las anormales, 2 RN tuvieron conducto arterioso (1.3%), 2 RN tuvieron comunicación interventricular (1.3%), 1 RN tuvo foramen oval permeable (0.6%) y un recién nacido tuvo coartación aórtica relacionada con una cardiopatía congénita crítica (0.6%) (Gráficas 2 y 3).

Tablas y gráficos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Peso (gr)	157	2250	3820	3060.02	357.646
Talla al nacimiento (cm)	157	42	55	49.79	2.019
SDG Capurro	157	36.0	42.0	38.988	1.2487
Apgar minuto1	157	7	9	7.97	.195
Apgar minuto 5	157	8	9	8.98	.138

Tabla I.-Frecuencias absolutas con su máximo, mínimo, media y desviación estándar de las variables relativas a la exploración física de los recién nacidos.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Positivo	7	4.5
	Negativo	144	91.7
	Dudoso	6	3.8
	Total	157	100.0

Tabla II.- Frecuencias absolutas y relativas del tamizaje 1.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Negativo	5	3.2
	Dudoso	1	.6
	Total	6	3.8

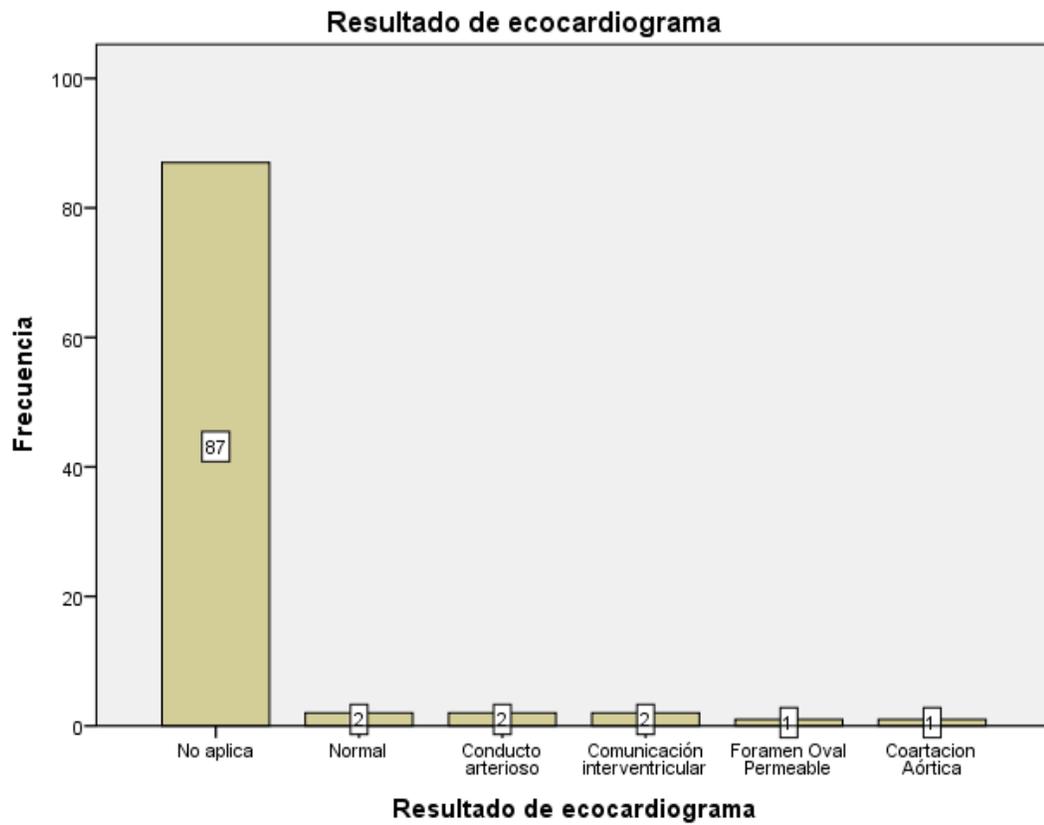
Tabla III.- Frecuencias absolutas y relativas del tamizaje 2.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Dudoso	1	.6
Perdidos	Sistema	156	99.4
Total		157	100.0

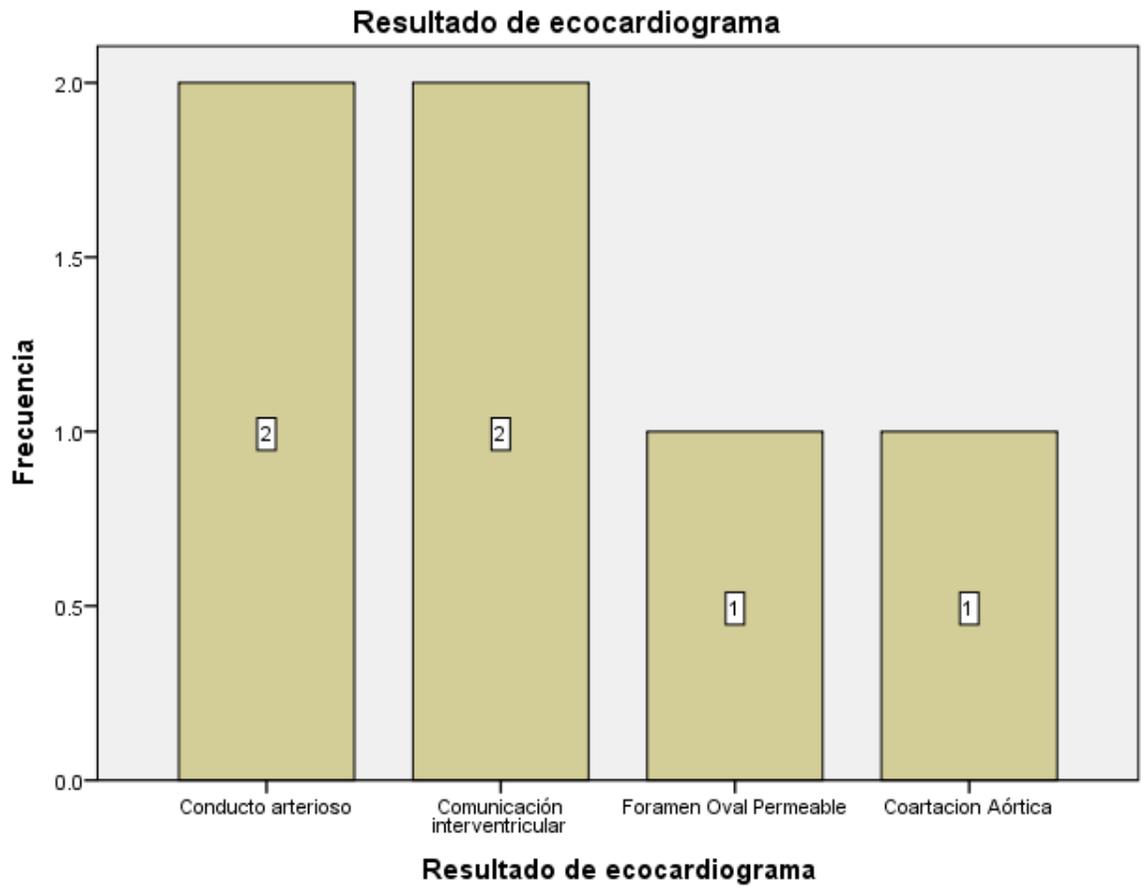
Tabla IV.- Frecuencias absolutas y relativas del tamizaje 3



Gráfico 1.- Aspecto visual de las frecuencias relativas de los estados de procedencia de los RN incluidos en la muestra en estudio.



Gráfica 2.- Frecuencias absolutas de las cardiopatías detectadas por ecocardiografía.



Grafica 3.- Resultado de ecocardiograma. Cardiopatías congénitas.

Discusión

De manera general y por muchos años, el diagnóstico de un número importante de condiciones patológicas como lo son las cardiopatías congénitas se ha detectado por diversos métodos, entre los cuales destacan la realización de ultrasonidos fetales, así como la exploración física del recién nacido.

La exploración física es usualmente el método inicial para el diagnóstico de las cardiopatías congénitas, particularmente en la presencia de soplo cardiaco o cianosis, sin embargo, la presencia de soplo cardiaco en los recién nacidos en la primera semana de vida varía de 0.6 a 77.4%, por lo que su detección depende básicamente de la experiencia del examinador y de la edad postnatal. Con respecto a la cianosis Oster afirma que es importante reconocer que para que la presencia de cianosis sea clínicamente detectable, requiere de una concentración de al menos 5 g/dL de hemoglobina desoxigenada y este nivel de hipoxemia puede no ser visto en las primeras horas de vida aún en la presencia de CC cianógenas; en parte, debido a la alta afinidad que tiene la hemoglobina fetal por el O₂.²⁶

Por tal motivo y debido tanto a las limitaciones del ultrasonido fetal y la falta o pérdida de hallazgos en la exploración física del recién nacido, Lieberman, Peterson y Oster estiman que entre 4.3 y 31.3% de los recién nacidos con CCC son egresados de los hospitales sin haberse establecido ya este diagnóstico. Grosse y Peterson afirman que de ellos el 1.8% morirá antes de la readmisión hospitalaria o el arribo a la sala de urgencias^{7, 8, 16} Mientras que Granelli afirma que entre el 10 y 30% de los bebés que fallecen como resultado de una cardiopatía congénita no tenían el diagnóstico de dicha condición patológica, sino hasta después de haberse practicado una autopsia⁹.

No existe en la literatura, un consenso con respecto a la definición de “diagnóstico tardío de las CCC”, ya que algunos lo definen como aquel diagnóstico que es establecido posterior al egreso hospitalario del paciente según Lieberman, mientras que otros, son más estrictos como Peterson que los define como aquel que es establecido posterior al tercer día de vida del recién nacido. Sin embargo, todos los autores que incluyen a Lieberman están de acuerdo que el diagnóstico tardío de las CCC ha sido asociado con serias complicaciones incluyendo crisis convulsivas,

colapso cardiovascular, paro cardíaco e incluso la muerte; Torres Cosme afirman que la mortalidad de las CCC claramente se incrementa del 0.9% -cuando se establece un diagnóstico temprano- hasta 14.8%, cuando el diagnóstico es establecido de manera tardía. (16 vs 27% según estudio Eckersley) ².

Algunos factores que han sido relacionados con el diagnóstico tardío de las CCC incluyen el inicio del control prenatal posterior al primer trimestre del embarazo, nacimiento en unidades de primer y segundo nivel de atención, ausencia de equipos de ecocardiografía y oximetría en las unidades de atención médica, así como la ausencia de defectos extra cardíacos y ciertos tipos de CCC en este último punto como lo afirman Lieberman y Peterson, siendo tetralogía de Fallot, coartación aórtica, estenosis pulmonar y estenosis aórtica, los diagnósticos que con mayor frecuencia son establecidos de manera tardía, debido a que al nacimiento, algunos casos de tetralogía de Fallot pueden cursar con mínima obstrucción en el tracto de salida del ventrículo derecho (“Fallot rosados”) además de que algunos casos de coartación aórtica, estenosis pulmonar y estenosis aórtica pueden no presentar datos clínicos sino hasta pasados algunos meses de vida, dependiendo de la severidad de la obstrucción ^{7,8}. Todas estas malformaciones pueden ser detectadas con el tamiz oximetría de pulso ^{3,14}.

Algunas cardiopatías congénitas críticas conducto dependientes pueden pasar desapercibidas: mientras esta anomalía persista temporalmente puede o no haber repercusión hemodinámica suficiente como para dar datos clínicos y efectuar su diagnóstico oportuno en las primeras 24-48 horas de vida. En el presente estudio la CCC detectada fue coartación aórtica.

El tamizaje de oximetría de pulso ha mejorado la identificación de RN con CCC cuando se compara con el examen físico, ya que cuenta con una sensibilidad del 66% (95% CI 67-83.5) y especificidad del 99 % (95% CI 99.7-99.9), todos los artículos recientes recomiendan utilizar el algoritmo de la Asociación Americana de pediatría (AAP)⁶

Este algoritmo resulta de mucha utilidad, ya que, si el tamizaje resulta positivo, el paciente deberá ser evaluado para identificar la causa de la hipoxemia; habiendo

descartado causas extra-cardíacas (patología pulmonar, procesos infecciosos), se debe realizar una ecografía ⁶

En el presente estudio con 157 recién nacidos evaluados se pudo detectar la presencia de seis cardiopatías congénitas de las cuales cinco pertenecen a la categoría de cardiopatía congénita no crítica (Conducto arterioso, comunicación interventricular, foramen oval permeable) y uno de ellos correspondió con cardiopatía congénita crítica - con antecedente de patología materna (diabetes mellitus 2)- con resultado positivo desde el tamizaje 1, con una diferencia de saturación mayor del 3 %. Esta patología como la describen Lieberman y Peterson ^{7,8} forma parte de las cardiopatías que se diagnostican de manera tardía en los recién nacidos que no manifiestan una sintomatología florida durante su estancia hospitalaria y son egresados sin diagnóstico. Sin embargo, en este caso de coartación aórtica la oximetría de pulso resultó ser un buen instrumento de tamizaje que permitió la adecuada derivación y manejo. Como puede observarse en la descripción de los resultados, específicamente los relacionados al caso de coartación aórtica podemos afirmar que en el presente estudio se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

Así mismo puede afirmarse que se cumple con el objetivo general y específico del estudio ya que a través del tamizaje oximetría de pulso pudieron detectarse cardiopatías congénitas no críticas como críticas tal como lo describe la AAP ⁶ cuyo algoritmo resulta de mucha utilidad como lo afirma la Dra. Granelli en 2009 y Sholer et al en 2014.

Los objetivos específicos tales como determinar los niveles de saturación de O₂ de RN en la Ciudad de México (más de 2000 Msnm) se cumplieron al mostrar estos un promedio de 96.3 % de SaO₂.

A este respecto, Guchicoa estudió la saturación de 2200 niños de 2 a 16 años en diferentes ciudades de México situadas a diversas alturas encontrando que la SAO₂ promedio en los niños a nivel del mar es del 98.8%, y que esta saturación disminuye de acuerdo con la altura a una razón de 1.7% por cada 1000 Msnm. Estos resultados significativos no pueden extrapolarse a nuestra muestra de estudio por pertenecer a diferente grupo etario, además de que se hace énfasis en la necesidad de

determinar la SaO₂ en RN mexicanos a nivel del mar, y a más de 2000 Msnm. A partir de los resultados del presente estudio, y demás hospitales de este proyecto de investigación multicéntrico, podrán sentarse las bases para futuras determinaciones acerca de la decisión de seguir utilizando el algoritmo de la AAP o diseñar uno apropiado a las necesidades de nuestra población mexicana.

Deficiencias en el estudio: Se llega a concientizar que seguramente con un mayor tamaño muestral se hubiera podido detectar un mayor número de casos de cardiopatías congénitas críticas a través de este tamiz neonatal de oximetría de pulso. Sin embargo, ya que existe esta línea de investigación en Neonatología este proyecto puede ser utilizado como la base de futuros estudios con mayor fortaleza metodológica que puedan darle continuidad a nuestros resultados en nuestro hospital para contribuir con mejor significación estadística al estudio interinstitucional al que pertenece.

Conclusiones

1. La detección temprana de las cardiopatías congénitas críticas en recién nacidos es importante para determinar su pronóstico.
2. El tamiz neonatal a través de oximetría de pulso ha mostrado ser de utilidad en esta detección tanto de cardiopatías congénitas críticas como en las no críticas.
3. Las determinaciones de la SaO₂ en RN mexicanos a nivel del mar y a más de 200 Msnm son necesarias.
4. El algoritmo de la AAP puede seguir siendo utilizado hasta que las determinaciones arriba mencionadas sean realizadas.
5. A pesar del pequeño tamaño muestra de este estudio el algoritmo de la AAP fue de utilidad para la detección de CCC y cardiopatías congénitas no críticas.

Referencias bibliográficas

1. Harold J. Screening for Critical Congenital Heart Disease in Newborns. *Circulation*. 2014;130(9): e79-e81.
2. Torres-Cosme J, Rolón-Porras C, Aguinaga-Ríos M, Acosta-Granado P, Reyes-Muñoz E, Murguía-Peniche T. Mortality from Congenital Heart Disease in Mexico: A Problem on the Rise. *PLOS ONE*. 2016;11(3): e0150422.
3. Vela-Amieva M, Espinoza-Vela J. Tamiz Neomaal para detector Cardiopatías congénitas complejas. La nueva Revolución en pediatría. *Acta Pediatrica Mex*. 2013; 34:237-240.
4. Cullen JC. Tamíz de cardiopatías congénitas críticas. *Acta Médica Grupo Angeles*.2014;12:24-26.
5. Galindo-Izquierdo A, Gratacos Solsona E, Martínez-Crespo J. *Cardiología Fetal*. Edit Marban. Madrid, España. 2015: pp 7-51.
6. Tapia ML. Cardiopatías congénitas en Recien Nacidos: pesquiza y Diagnóstico. En: *Manual de Neonatología*.2013. pp241-251
www.neopuertomontt.com/guíasneo/guías_San_José_45.pdf
7. Liberman R, Getz K, Lin A, Higgins C, Sekhvat S, Markenson G et al. Delayed Diagnosis of Critical Congenital Heart Defects: Trends and Associated Factors. *PEDIATRICS*. 2014;134(2):e373-e381.
8. Peterson C, Ailes E, Riehle-Colarusso T, Oster M, Olney R, Cassell C et al. Late Detection of Critical Congenital Heart Disease Among US Infants. *JAMA Pediatrics*. 2014;168(4):361.
9. De wahl Graneli A. Near uniform adoption of pulse oximetry screening for critical congenital heart defects ins Swden. *BMJ* 2013;338: a3037.
10. Drose JA. *Ecocardiografía fetal*. 2a Edición.2011. Edt Sounders and Elsevier. ISBN:978-141605669-0, pp 1-26.
11. Roth P. Pulso oximetría en neonatos. *Red Laninoamericana de Pediatría y Neonatología*. 2016, pp 1-7.
12. Kardasevic M, Jovanovic I, Predojevic S. Modern strategy for identification of congenital heart defects in the neonatal Period. *Med Arch*. 2016;70(5):384-388.
13. Movahedian A, Mosayebi A, Sagheb S. Evaluation of pulse oximetry in the early defeccion of cyanotic congenital heart disease in newuborns. *J The Univ Heart Ctr*. 2016;11(2):73-78.

14. Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan K, Ewer A. 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.
15. Salyer J, Lewis D. Pulse Oximetry: Application in the Pediatric and Neonatal Critical Care Unit. *AACN Advanced Critical Care*. 1990;1(2):339-347.
16. Oster ME, Aucott SW, Glidewell J, APR, MSN, MPH et al. Lessons learned from newborn screening for critical congenital heart defects. *Pediatrics* 2016; 137(5):1-3.
17. De wahl GA, Wenergren M, Sandberg K, Melander M, Beljum L, IngNÁS I ET AL. Impact of pulse oximetry on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39,821 newborns. *BMJ* 2009;338: a3037.
18. Graneli A, Wenergren M, Sanberg, Mellander M, Bejlum C et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease. *BMJ* 2017; 338-39.
19. Sholler G. Pulse oximetry screening of newborns: Not just a screening test for congenital heart disease. *Journal of Paediatrics and Child Health*. 2014; 50(11):864-865.
20. Riede Ft, Wórner C, Dahnert I, Móchel A, Kostelka M, Schneider P. 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;169:975-981.
- 21.-Samuel T, Bromiker R, Momouni F, Picard E, Lahav S, Mandel D et al. Newborn oxygen saturation at mild altitude versus sea level: Implications for neonatal screening for critical congenital heart disease. *Acta paediatrica*.2013;102(4):379-384.
22. Shubhi R, Smith K, Duke T. When should oxygen be given to children at high altitude? A systematic review to define altitude-specific hypoxaemia. *Archives of Disease in Childhood*. 2009;94(1):6-10.
23. Ewer AK and Martin GR. Newborn pulse oximetry screening which algorithm is Best?. *Pediatrics*. 2016; 138(5):e20161206.
24. Tapia-Rombo C, Rosales-Cervantes M, Saucedo Zavala V, Ballesteros-Del Olmo J, Sanchez García L, Santos Vera I. Saturación periférica de oxígeno por oximetría de pulso en recién nacidos clínicamente sanos a la altitud de la Ciudad de México (22240 M) *Gac Med Mex* 2008;144(3):207-2011

25. Guchicoa-Rangue L. Altitude above sea level and body mass index as determinants of oxygen saturation in children. *The SON@ Study Rev Invest Clin* 2015; 67:366-371.

26. Gómez Rodríguez G, Quezada-Herrera A, Amador-Ilicona N, Carballo-Magdaleno D, Rodríguez-Mejía E and Guizar Mendoza J. Pulse oximetry as a screening test for critical congenital heart disease in newborns. *Rev Invest Clin* 2015; 67:130-4.

27. Alabama department of public health. Hospital guidelines for implementing pulse oximetry screening for critical congenital heart disease. Montgomery, AL. March 2012.

28. Mahe WT, Martin GR, Beekman RH, Morrow WR, Rosenthal GL. Section on Cardiology and Cardiac surgery executive committee et al. Endorsement of health for pulse oximetry screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics* 2012; 129: 190-192.

29. Singh A, Ewer KA. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects: A UK national survey. *The Lancet*. 2013; 381:531.

30. Ley General de Salud de la República Mexicana. Secretaría de Salud. 2011.

Anexo 2. Hoja de recolección de datos

PROTOCOLO DE PRUEBA DE OXIMETRIA DE PULSO PARA DETECCIÓN DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS					
Código:	<input type="text"/>	Fecha de nacimiento	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
			día	mes	año
Expediente:	<input type="text"/>				
Sexo	<input type="checkbox"/> 0-Femenino	<input type="checkbox"/> 1-Masculino	Hora de nacimiento	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Peso	<input type="text"/>			hora	min
Talla	<input type="text"/>		Maniobras de reanimación		
Capurro/Ballard	<input type="text"/>		<input type="checkbox"/>	1. Básica	
Apgar	1. <input type="text"/>		<input type="checkbox"/>	2. Presión positiva	
	5. <input type="text"/>		<input type="checkbox"/>	3. Intubación OT	
			<input type="checkbox"/>	4. RCP	
			<input type="checkbox"/>	5. RCP y fármacos	
Vía de nacimiento	<input type="checkbox"/> 0-Parto	<input type="checkbox"/> 1-Cesárea	Tipo de estancia		
			<input type="checkbox"/>	1. Cunero fisiológico	
			<input type="checkbox"/>	2. Terapia intermedia	
			<input type="checkbox"/>	3. UCIN	
Tipo de embarazo	<input type="checkbox"/> 0-Única	<input type="checkbox"/> 1-Múltiple	Datos de la madre		
Patología materna	<input type="checkbox"/> 0-No	<input type="checkbox"/> 1-Si	Estado de procedencia <input type="text"/>		
	Especificar: <input type="text"/>		Teléfono: <input type="text"/>		
TAMIZAJE 1					
SO2 Preductal	<input type="text"/>	Diferencia	<input type="text"/>	Resultado	<input type="checkbox"/>
SO2 Posductal	<input type="text"/>				<input type="checkbox"/>
Índice de perfusión	<input type="text"/>				<input type="checkbox"/>
					1. Positivo
					2. Negativo
					3. Dudoso
			Fecha de tamizaje	<input type="text"/>	<input type="text"/>
				día	mes
					año
			Hora de tamizaje	<input type="text"/>	<input type="text"/>
				hora	min
TAMIZAJE 2					
SO2 Preductal	<input type="text"/>	Diferencia	<input type="text"/>	Resultado	<input type="checkbox"/>
SO2 Posductal	<input type="text"/>				<input type="checkbox"/>
Índice de perfusión	<input type="text"/>				<input type="checkbox"/>
					1. Positivo
					2. Negativo
					3. Dudoso
			Hora de tamizaje	<input type="text"/>	<input type="text"/>
				hora	min
TAMIZAJE 3					
SO2 Preductal	<input type="text"/>	Diferencia	<input type="text"/>	Resultado	<input type="checkbox"/>
SO2 Posductal	<input type="text"/>				<input type="checkbox"/>
Índice de perfusión	<input type="text"/>				<input type="checkbox"/>
					1. Positivo
					2. Negativo
					3. Dudoso
			Hora de tamizaje	<input type="text"/>	<input type="text"/>
				hora	min
ECOCARDIOGRAFÍA					
Resultado del ECO	<input type="text"/>			Fecha del ECO	<input type="text"/>
	<input type="text"/>				<input type="text"/>
	<input type="text"/>				<input type="text"/>
				día	mes
					año
				Hora del ECO	<input type="text"/>
					<input type="text"/>
				hora	min
Tipo de cardiopatía	<input type="checkbox"/> 1. Crítica	<input type="checkbox"/> 2. No crítica			

Anexo 3. Consentimiento Informado



COMISIÓN COORDINADORA DE LOS
INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y
HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD



DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN
DE LOS HOSPITALES FEDERALES DE REFERENCIA

HOSPITAL DE LA MUJER
DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE
INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

México, DF; a _____ de _____ 2018

Título del protocolo:	del	PRUEBA DE OXIMETRÍA DE PULSO PARA LA DETECCIÓN DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS CRÍTICAS EN MÉXICO
Lugar realización:	de	Hospital de la mujer
Investigador principal:		Dra. Natalia rocío Jiménez cubría
Datos de contacto:	de	Residente de segundo año neonatología hospital de la mujer, salvador Díaz Mirón no. 374 colonia santo Tomás delegación miguel hidalgo distrito federal CP 11340 celular 045 228 1908034 naty_astin@hotmail.com
Fundamentos legales de este consentimiento		Principios de la Declaración de Helsinki y Ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I. Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.-

informado:

En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. En esta investigación se consideró como riesgo mínimo o mayor de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados en el Artículo 21.

C. _____

(NOMBRE COMPLETO DE LA PERSONA INVITADA A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO)

Con base a los fundamentos legales antes descritos, se le invita a usted a participar en este estudio de investigación. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. **JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.** A pesar de los esfuerzos de nuestras autoridades de salud, en México, el número de muertes secundarias a las cardiopatías congénitas aún es mayor a la observada en países desarrollados por lo que la prueba de oximetría de pulso permitiría un diagnóstico temprano y oportuno, así como un mejor pronóstico que contribuiría a su vez a disminuir la mortalidad secundaria a estas malformaciones.

2. **OBJETIVO DEL ESTUDIO.**

Diagnosticar de manera temprana y oportuna la presencia de malformaciones del corazón.

1. **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO.**

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos posteriormente procedemos a realizar la prueba de oximetría, el procedimiento consiste en colocar momentáneamente un sensor en la mano derecha y alguno de los pies para medir la cantidad de oxígeno circulante en la sangre.

2. **BENEFICIOS DEL ESTUDIO.**

Diagnosticar de manera temprana y oportuna la presencia de malformaciones del corazón e implementar esta prueba diagnóstica como rutina en nuestro país.

3. **RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO.**

Este acto médico diagnóstico no condiciona la posibilidad de complicaciones mayores o menores, ya que sólo se trata de una prueba diagnóstica no invasiva.

4. COMPENSACIONES.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

Descartar si su bebé presenta malformaciones en el corazón y dar manejo médico en este caso.

5. ACLARACIONES PERTINENTES.

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- En el estudio, no se vulnerarán en ningún caso sus derechos constitucionales, humanos, como paciente, ni sus derechos sexuales y reproductivos. El protocolo no afecta la atención clínica ni la calidad del servicio
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted en cuanto a la calidad, calidez y seguridad de la atención que usted merece, en caso de no aceptar la invitación o retirarse de dicho estudio o de su hijo(a)
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad, para revocar su participación en el estudio bastará con informar verbalmente al investigador.
- En el transcurso del estudio o al finalizar el mismo, usted podrá solicitar que le sea entregada copia toda la información que se haya recabado acerca de usted, con motivo de su participación en el presente estudio.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Usted también puede someter sus quejas e inconformidades con el actuar de los investigadores ante el Comité de Ética en Investigación del Hospital de la Mujer (CEI-HM) con el Mtro. Nilson Agustín Contreras Carreto, Presidente del CEI-HM al 53411100 Extensión 1215 y 1202.
- Por las características propias del recién nacido y de algunas malformaciones del corazón, de que en caso de que el resultado de la prueba sea negativo, esto no descarta en su totalidad la posibilidad de que exista alguna malformación del corazón.
- En caso de encontrarse un resultado negativo en la prueba de oximetría de pulso su hijo(a) no sufrirá ningún tipo de retraso en su egreso. En el caso de ser positivo por prueba de

oximetría de pulso, será necesario una nueva valoración a las 48 horas de vida y si existe una alta probabilidad de cardiopatía congénita crítica entonces el paciente deberá hospitalizarse para monitorización y manejo médico y ser referido a otra institución para su manejo quirúrgico. En el caso de que la prueba de oximetría de pulso y/o ecocardiograma sea positivo para cardiopatías congénitas no críticas se continuará vigilancia por la consulta externa de cardiología pediátrica pudiendo egresarse a su domicilio al final de la prueba.

- En todo caso se anexará al expediente médico del paciente un formato específico del resultado de la prueba y en caso de salir positivo a alguna probable cardiopatía éste se entregará en copia al familiar del paciente.
- El responsable directo de la referencia si se amerita será el médico tratante en cuestión y no el médico investigador.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar esta Carta de Consentimiento Informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera completa, clara y satisfactoria. He sido informada(o) y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Acepto que la información, pruebas diagnósticas, terapéuticas recabados sean utilizadas para éste y otros estudios y únicamente para fines de investigación.

Una vez especificado lo anterior, convengo en participar en este estudio de investigación. Recibo también una copia de este documento.

FIRMA DE ACEPTACIÓN DE LOS COMPROMISOS DERIVADOS DE ESTE
DOCUMENTO:

Nombre completo y firma del participante

Nombre completo y firma del testigo 1

Nombre completo y firma del testigo 2

Nombre completo y firma del investigador

Ccp.

- Participante.
- Investigador.
- Integrar una 3ª copia al expediente del paciente en el Hospital de la Mujer.