



**DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO DEL ÁREA DE LA SALUD  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACION ESTATAL PUEBLA  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO 36**

**TESIS DE POSGRADO**

**“Oximetría de pulso y exploración física en recién nacidos asintomáticos  
como tamizaje para la detección de cardiopatías congénitas”**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:  
PEDIATRÍA**

**PRESENTA:**

**Dra. Claudia Lucero Estrada Sánchez**

**DIRECTORES DE TESIS:**

**Dra. María Enriqueta Juan Martínez**

**Dra. Socorro Méndez Martínez**

Puebla, Puebla.

Número de Registro Nacional: R– 2015-2102-53

Octubre 2015

## **DEDICATORIA**

A Dios por permitirme realizar cada uno de mis sueños y no permitirme desistir en el camino.

A mis papás Ramón y Rafaela por ser el apoyo incondicional durante toda mi vida, ya que sin ellos no hubiera logrado mis metas, por su paciencia, amor y cuidados siempre.

A mis hermanas Diana, Kary y mis sobrinas Amelie y Paulina quienes son mis pilares y mi impulso de superación.

A mis profesoras y asesoras de tesis Dra. Socorro Méndez y Dra. Enriqueta Juan Martínez por su paciencia interminable para la realización de este estudio.

A mi familia, amigos y quienes directa o indirectamente ayudaron a la realización de este estudio, que marca un paso más en mi vida profesional y personal.

## TABLA DE CONTENIDO

• RESÚMEN.....	4
• ANTECEDENTES.....	6
○ ANTECEDENTES GENERALES.....	6
○ ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.....	7
• JUSTIFICACIÓN.....	14
• PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
• OBJETIVOS.....	16
○ OBJETIVO GENERAL.....	16
○ OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
• HIPÓTESIS.....	17
○ HIPÓTESIS NULA.....	17
○ HIPÓTESIS ALTERNA.....	17
• MATERIAL Y MÉTODOS.....	18
• TIPO DE ESTUDIO .....	18
• UBICACIÓN TEMPORAL.....	20
• PROCEDIMIENTO .....	20
• DEFINICION DE VARIABLES.....	21
• ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	23
• CRITERIOS ÉTICOS.....	24
• RESULTADOS.....	25
• DISCUSIÓN .....	30
• CONCLUSIÓN.....	32
• BIBLIOGRAFIA.....	33
• ANEXOS.....	35

## **1. RESUMEN.**

**Título:** “Oximetría de pulso y exploración física en recién nacidos asintomáticos como tamizaje en la detección de cardiopatías congénitas”

**Autores:**

**Dra. Claudia Lucero Estrada Sánchez.**

**Dra. María Enriqueta Juan Martínez.**

**Dra. Socorro Méndez Martínez.**

**Introducción.** Las cardiopatías congénitas en los recién nacidos no siempre pueden ser detectadas al nacimiento en el examen clínico, los síntomas y signos clínicos pueden ser muy variables dependiendo de del tipo de malformación. La oximetría de pulso puede detectar una hipoxemia leve que aunado al examen físico puede detectar recién nacidos con cardiopatías congénitas. Por lo que debido a la accesibilidad y el costo-beneficio de la oximetría de pulso se recomienda como tamizaje para la detección temprana de recién nacidos asintomáticos.

**Objetivo.** Determinar la asociación entre oximetría de pulso menor de 90% con examen físico completo y la incidencia de cardiopatías congénitas en recién nacidos asintomáticos.

**Material y métodos** Estudio transversal, observacional que se realizó en el Hospital Regional No. 36. En el periodo de Marzo a Agosto del 2015. Se incluyeron a recién nacidos asintomáticos, de término, de sexo indistinto, entre las 24 a 48 horas de vida que se encontraban en alojamiento conjunto. Se excluyeron recién nacidos con malformaciones congénitas o alguna otra patología. Se realizó exploración física completa y se midió la oximetría de pulso pre y posductal a 302 recién nacidos de término asintomáticos, de los cuáles 8 resultaron alteradas; por lo que se les realizó ecocardiograma encontrando 3 pacientes con cardiopatía congénita. Se analizaron los datos con estadística descriptiva y medidas de asociación entre la oximetría de pulso y la presencia de cardiopatía congénita en el programa SPSSv21.

**Resultados.** De un total de 302 pacientes recién nacidos asintomáticos, con edad gestacional promedio de 39.03 semanas, el 52.3% (158) correspondían al sexo femenino y 47.7% (144) del sexo masculino. La oximetría fue tomada en promedio a las 34.82 horas de vida extrauterina, 5 (1.6%) pacientes tuvieron exploración física anormal, en 6 pacientes se encontró alteración en la oximetría de pulso; de los cuáles 3 de ellos fueron diagnosticados por ecocardiograma con comunicación interauricular más persistencia del conducto arterioso, coartación de aorta más comunicación interauricular y persistencia del conducto más foramen oval. La oximetría preductal promedio fue de 95.10 vs 90.3 y la posductal de 94.04 vs 88.6 en pacientes sanos y con cardiopatía respectivamente. La oximetría de pulso baja se asoció con la presencia de cardiopatía congénita.

**Conclusiones.** Se encontró asociación entre la baja oximetría de pulso en recién nacidos con la presencia de cardiopatía congénita. La oximetría de pulso aunado a una exploración física completa son útiles, factibles y rentables para la detección oportuna de cardiopatías congénitas.

## **2. ANTECEDENTES.**

### **2.1 Antecedentes generales.**

Las cardiopatías congénitas son las malformaciones mayores que más comúnmente se presentan al nacimiento, con una incidencia cercana al 1% y causan del 6 al 8% de las muertes infantiles en menores de 1 año y constituyen el 24% de las muertes infantiles por defectos al nacimiento ya que ellas requerirán cateterismo, tratamiento quirúrgico o ambos antes del año de edad, razón por la cual son consideradas de mal pronóstico.

Aproximadamente de 1 a 1.8 recién nacidos por cada 1000 nacidos vivos tienen una cardiopatía conducto dependiente, con un conducto arterioso permeable para sobrevivir. Estos recién nacidos son los más susceptibles a pasar desapercibidos durante el examen físico rutinario. Del 10-30% de recién nacidos que fallecen de alguna cardiopatía congénita se desconoce su diagnóstico hasta la autopsia. Cuando los recién nacidos con una cardiopatía congénita complicada no son detectados tempranamente, tienen riesgo de morir en los primeros días o en las primeras semanas de vida extrauterina. Las cardiopatías más comunes son: persistencia de conducto arterioso (PCA), transposición de grandes vasos (TGV), síndrome de ventrículo izquierdo hipoplásico, tetralogía de Fallot y atresia pulmonar.

La Secretaría de Salud ha informado que entre 2004 y 2011 fallecieron en México 1,732 niños menores de un año por cardiopatía congénita. Las cardiopatías congénitas son la segunda causa de mortalidad en menores de un año actualmente desde 2005, pero en 1990 eran la sexta causa y fueron escalando, llegando al cuarto lugar en 2002. No hay una incidencia y prevalencia bien establecidas de cardiopatías en nuestro país, pero de acuerdo con la incidencia reportada en otros países de ocho por cada 1,000 RNV, se puede calcular que nacen cada año 18 a 21 mil niños con este problema. Se ha calculado una mortalidad por cardiopatía

congénita de 2.8 por cada 100 mil habitantes, siendo Puebla, Querétaro y el Estado de México los más altos, con 4.4.

En la actualidad, algunas cardiopatías congénitas se detectan en forma prenatal con ultrasonido o mediante la exploración física neonatal completa y acuciosa; sin embargo, muchos recién nacidos son egresados del cunero sin diagnóstico, lo que los pone en riesgo de gran discapacidad o de muerte.

Mahle et al en 2009 describe que forma común de presentación de cardiopatía congénita es la hipoxemia, la cual resulta de la mezcla de la sangre de la circulación pulmonar y sistémica, resultando en cianosis. Sin embargo generalmente de 4 a 5g de hemoglobina desoxigenada se necesita para visualizar cianosis central independientemente de la concentración de hemoglobina. Para un recién nacido normal con una concentración de hemoglobina de 20 g/dL, la cianosis será visible solo con saturación menor de 80%, si la hemoglobina es de 10g/dL la saturación será menor de 60% antes que la cianosis aparezca. Por lo que la oximetría de pulso, es un método no invasivo que se utiliza para detectar la hipoxemia.

Se han realizado varios estudios, donde se recomienda la oximetría de pulso para detectar cardiopatías congénitas sin embargo no se ha llegado a tener recomendaciones de uso generalizado y estandarizado, ya que las pruebas anormales de saturación de oxígeno pueden existir en otras patologías con hipoxemia como sufrimiento respiratorio, sepsis y prematurez.

López-Herranz et al en 2003 mencionan la oximetría de pulso como un método simple, continuo, no invasivo para vigilar de manera periférica el porcentaje de hemoglobina (Hb) saturada de oxígeno (O<sub>2</sub>), por el paso de longitudes de onda específicas a través de la sangre (SpO<sub>2</sub>). Se basa en la ley de Lambert-Beer-Bourguer, todas las técnicas de oximetría se basan en análisis espectrofotométricos que miden las porciones de luz transmitida y absorbida por la hemoglobina, combinada con el principio de la plestimografía. El oxímetro de pulso cuantifica la saturación de O<sub>2</sub>, al valorar la absorbancia de luz en dos longitudes de onda, roja e infrarroja, que pasan a través del árbol arterial y el porcentaje de hemoglobina

oxigenada y no oxigenada, desoxihemoglobina o reducida es determinado por el fotodetector.

La oximetría de pulso fue desarrollada en la década de 1970 basada en la diferencia en la absorción de espectro entre la hemoglobina oxigenada y desoxigenada. La hemoglobina desoxigenada absorbe luz en la banda roja de 600 a 750nm y la hemoglobina oxigenada absorbe luz en banda infrarroja entre 850 a 1000nm. La relación de absorbancia de la luz en estas 2 longitudes de onda se correlaciona con la saturación de hemoglobina en los capilares. La oximetría de pulso tiene el potencial de identificar hipoxemia que de otro modo no produce cianosis visible, especialmente entre recién nacidos de pigmentación oscura.

Por lo que el oxímetro de pulso aporta una estimación no invasiva de la saturación de hemoglobina, variable que está directamente relacionada el contenido de O<sub>2</sub> de sangre arterial. El valor normal es mayor a 95% para adultos sin patología pulmonar y mayor a 96% en pacientes pediátricos.

## 2.2 Antecedentes específicos.

Las cardiopatías congénitas ocurren en 9 de cada 1000 recién nacidos vivos, aproximadamente una cuarta parte de ellos será una cardiopatía congénita crítica que por definición requerirá cirugía o cateterismo intervencionista en el primer año de vida. Las malformaciones congénitas con unas de las primeras causas de muerte infantil en Estados Unidos y países desarrollados y las cardiopatías congénitas con la primera causa de muerte de malformaciones. Las cirugías cardíacas y los cateterismos intervencionistas se realizan generalmente en las primeras semanas de vida para prevenir el daño a órganos asociados con el retraso del diagnóstico. El reconocimiento y diagnóstico de las cardiopatías congénitas críticas es de suma importancia para disminuir la morbi-mortalidad por esta causa, por lo que la oximetría de pulso ha sido propuesta como estrategia para la detección oportuna de las cardiopatías congénitas críticas. El diagnóstico generalmente se hace alrededor de la sexta semana de vida con retraso en el inicio del tratamiento y aumento de la mortalidad.

Vela-Amieva et al 2013, menciona que siendo la oximetría de pulso una técnica no invasiva que mide la saturación de oxígeno como un reflejo de la hipoxemia, se debe de utilizar un oxímetro de pulso especial, que resiste el movimiento; se realizan las determinaciones con sensores colocados en la mano derecha y uno de los pies del recién nacido, la prueba suele durar diez minutos. La población estudiada fue de niños mayores de 24 horas de vida extrauterina. De preferencia debe realizarse antes de los dos días de vida y antes de que egresen del cunero. El estudio se reportó como normal cuando la saturación de oxígeno es mayor de 95% en la mano o el pie y la diferencia entre la saturación de la mano y el pie es menor o igual a 3%. Cuando la prueba es dudosa o anormal, se repite en dos ocasiones, con diferencia de una hora cada una. Si la saturación de oxígeno continúa siendo menor de 90% o está entre 90 y 95% y la diferencia entre las mediciones del pie y de la mano es mayor de 3%, el tamizaje se considera anormal, en cuyo caso el niño se refirió al servicio de Cardiología Pediátrica para realización de un ecocardiograma. Dentro de las cardiopatías que se refieren en este estudio

que se pueden detectar son: el síndrome de corazón izquierdo hipoplásico, atresia de la válvula pulmonar, conexión anómala total de las venas pulmonares, transposición completa de las grandes arterias, tetralogía de Fallot, atresia de la válvula tricúspide.

Cullen- Benitez et al en 2014 refiere las recomendaciones del 2011, del Comité de Enfermedades Heredables en Neonatos y Niños para realizar el tamizaje de cardiopatías a todos los niños con el propósito de detectar oportunamente los defectos estructurales asociados con hipoxia neonatal que puedan tener morbilidad específica. Esta recomendación se basó en la evidencia que había hasta antes de 2009 más la que aportaron dos importantes estudios al respecto, que se llevaron a cabo en Alemania y Suecia. En el estudio alemán se realizó un tamizaje con oximetría de pulso a recién nacidos de término sanos que cumplieron con los criterios de selección, el autor de este estudio demuestra que este método tiene una sensibilidad de 77.7%, especificidad de 99.9% y valor predictivo positivo y negativo de 25.3 y 99.9%, respectivamente. Concluyendo que el 60% de las cardiopatía congénitas críticas se pueden diagnosticar prenatalmente, pero del 40% restante, sólo la mitad tendrá manifestaciones clínicas que permitirán un diagnóstico al poco tiempo del nacimiento; por lo que el tamizaje con oximetría de pulso, al detectar de manera temprana pacientes asintomáticos, permite el diagnóstico de al menos cuartas quintas partes de aquellos que no habían sido detectados. En un estudio sueco se combinó la oximetría de pulso y el examen físico completo llegando a una sensibilidad del 82.8% detectando el 100% de las cardiopatías cuyo flujo pulmonar era dependiente del conducto arterioso.

Por lo que diversos autores sugieren que el uso de la oximetría de pulso puede ser costo-efectiva, ya que reduce significativamente el riesgo de egresar a domicilio a recién nacidos con una cardiopatía crítica no detectada. Así mismo en 2012 la Asociación Americana del Corazón ha recomendado la realización del tamizaje por medio de oximetría de pulso en recién nacidos asintomáticos después de las 24 horas de vida para la detección de cardiopatías congénitas críticas, ya que es un método no invasivo, efectivo y de bajo costo.

Mahle et al en 2009 se revisaron estatutos de la Asociación Americana de Pediatría sobre el tamizaje con oximetría de pulso para detectar como objetivo primario seis cardiopatías congénitas críticas: Síndrome de ventrículo izquierdo hipoplásico , atresia pulmonar, tetralogía de Fallot, drenaje pulmonar anómalo total, transposición de grandes vasos, atresia tricuspídea, tronco arterioso. Como objetivo secundario la detección de: hipertensión pulmonar, otras cardiopatías, infecciones, patologías pulmonares. En este artículo se realizan recomendaciones para la realización del tamizaje el cual dentro de las más importantes es la realización del mismo posterior a las 24 horas de vida.

Por lo que se espera que la práctica del tamiz neonatal con oximetría de pulso para detectar cardiopatías congénitas complicadas, así como sus limitaciones y sus beneficios. Diversos estudios dentro de los cuáles el de Granelli et al 2014 de países Nórdicos propone un algoritmo para realizar la oximetría de pulso en recién nacidos para la detección de cardiopatías congénitas.

Se propone en este estudio la realización de medición de oximetría de pulso después de las 24 horas de vida para evitar falsos positivos, la medición se realiza en la mano derecha y un pie detectándose como positivo a saturación menor de 90% en mano o pie, así como una medición menor de 95% en mano derecha y pie o una diferencia mayor del 3% entre ellos con lo que se repite la medición después de 30 minutos realizándose hasta en 3 ocasiones reportándose como positivo si persiste la misma medición; y enviándose a realizarse ecocardiograma. Mahle et al en 2012 propone los mismo estatutos previamente descritos, destacando que la medición de oximetría de pulso no debe realizarse antes de las 24 horas de vida para reducir los falsos positivos y debe de excluirse pacientes con problemas pulmonares, infecciosos y otras causas de hipoxemia.

También Granelli et al en 2008 realizó un estudio prospectivo en Suecia en 39,821 recién nacidos, encontrándose que en los recién nacidos asintomáticos la combinación de examen físico más oximetría de pulso como tamizaje para cardiopatías congénitas conducto dependiente fue detectada en 82.8% con pocos falsos positivos 0.17% por pulsioximetría. Detectándose de esta manera 92% de todos los bebés con una circulación dependiente de conducto antes de salir del hospital en comparación con otras regiones suecas que no utilizaban la detección de oximetría de pulso con 72%. Por lo que se concluye de este estudio que la oximetría de pulso realizada pre y postductal detecta el 100% de infantes con circulación pulmonar conducto dependiente y que combinada con examen clínico rutinario detecta el 92% de infantes con circulación conducto dependiente antes de que dejen el hospital; encontrándose una detección mayor que el examen físico solo.

Zuppa et al en 2014 realizaron un estudio en Italia incluyendo a 5750 recién nacidos en un periodo de 2 años donde se realizó examen físico cardiovascular dentro de las 24 horas de vida y entre las 48 y 72 horas de vida; con determinaciones de saturación de oxígeno arterial por pulsioximetría entre las 48 y 72 horas de vida. El examen físico se llevó a cabo de la siguiente manera: palpación del precordio, auscultación de ruidos cardiacos, evaluación de pulsos braquial y femoral, medición de la presión arterial en las cuatro extremidades, evaluación visual del recién nacido (coloración, respiración, estado clínico general), evaluación respiratoria utilizando puntuación de Silverman. Se encontró en este estudio que la exploración física tuvo una sensibilidad del 89.2% especificidad 40%. Tuvo un valor predictivo negativo de 94% lo que significa que en caso de examen físico normal la posibilidad de cardiopatía congénita es baja. La incidencia de cardiopatías congénitas fue de 2.4% lo que coincidió con lo descrito en la literatura.

Thangaratinam et al en 2012 realizaron un metaanálisis donde se revisaron 552 estudios donde se eligieron 13 estudios los cuáles se incluyeron en la revisión sistemática donde se realizó pulsioximetría en 229,421 recién nacidos donde se obtuvo después de las 24 horas de vida en 6 estudios. En 60% se realizó únicamente postductal y el resto pre y postductal. En el análisis se encontró que la

pulsioximetría es altamente específica para la detección de cardiopatías congénitas críticas en recién nacidos asintomáticos con pocos falsos positivos; los cuáles disminuyen si el tamizaje se realiza después de las 24 horas de nacimiento. Por lo que se recomienda como método para tamizaje en la práctica clínica especialmente si se realiza después de las 24 horas de vida.

Ewer et al en 2013 se reportan alta especificidad, moderada sensibilidad con buena aceptación de los padres y equipo médico así como adecuado costo-beneficio para poder utilizarlo como tamizaje universal.

Por lo que al ser accesible en múltiples estudios se recomienda incluso en nuestro medio para realizarlo de manera rutinaria y detectar las cardiopatías congénitas que de otra manera no se detectarían.

### **3. JUSTIFICACIÓN.**

Las cardiopatías congénitas son la malformación mayor más común que se presenta al nacimiento, cercano al 1%, causando hasta el 8% de las muertes infantiles en menores de 1 año y 24% de las muertes infantiles por defectos del nacimiento. Sin embargo un gran número de recién nacidos asintomáticos no se detectan en el examen rutinario, por lo que diversos estudios recomiendan la realización de tamizaje al nacimiento por medio de oximetría de pulso, la cual debe realizarse antes del alta del recién nacido.

La oximetría de pulso es una técnica no invasiva que mide la saturación de oxígeno como un reflejo de la hipoxemia y de esta manera detectar posibles pacientes cardiopatas que de otra manera se egresarían sin detección. Esta medición debe de realizarse en las primeras horas de vida, con lo que se disminuiría la morbi-mortalidad por esta causa; y así mismo implementarse como tamizaje en nuestro hospital.

#### **4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

Debido a la problemática descrita acerca de las causas de mortalidad por cardiopatías congénitas, se ha empezado una iniciativa para la medición por oximetría de pulso para la detección de las mismas, por lo que surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Existe asociación entre la oximetría de pulso y las cardiopatías congénitas en recién nacidos asintomáticos?

## 5. OBJETIVOS.

### 5.1 Objetivo general

- Determinar la asociación entre la oximetría de pulso y las cardiopatías congénitas en recién nacidos de término asintomáticos en las primeras 24 a 48 horas de vida.

### 5.2 Objetivos específicos

- Determinar la frecuencia de cardiopatía congénita detectada en las primeras horas 24 a 48 horas de vida extrauterina en recién nacidos de término asintomáticos a través de la oximetría de pulso.
- Identificar a recién nacidos con cardiopatías complejas en las primeras horas de nacimiento de acuerdo con su oximetría de pulso y exploración física
- Correlacionar oximetrías de pulso pre y posductal alteradas con exploración física anormal y con la presencia de cardiopatías complejas en recién nacidos asintomáticos

## **6. HIPÓTESIS.**

### 6.1 Hipótesis nula.

No existe asociación entre la oximetría de pulso entre los neonatos asintomáticos con cardiopatías congénitas complejas y los neonatos sin cardiopatías.

### 6.2 Hipótesis alterna.

Si existe asociación en la oximetría de pulso entre los neonatos asintomáticos con cardiopatías congénitas complejas y los neonatos sin cardiopatías.

## 7. MATERIAL Y MÉTODOS.

### 7.1 Tipo de estudio.

Objetivo: Descriptivo de asociación

Maniobra : Observacional

Recolección: Prolectivo

Temporalidad: Transversal

Conformación: Homodémico

### 7.2 Ubicación temporal.

Agosto 2014 a mayo 2015

### 7.3 Estrategia de trabajo.

Se incluyeron a todos los pacientes neonatos asintomáticos entre 24 y 48 horas de vida, en el de tiempo comprendido de Marzo a Mayo de 2015 que se encontraban en alojamiento conjunto del HGR. 36 del IMSS. A quiénes se les realizó exploración física, oximetría de pulso y ecocardiograma a quiénes tuvieron saturación menor del 90% en medición por oximetría de pulso en mano derecha o pie; menor de 95% en mano y pie o diferencia mayor del 3% entre ellos.

### 7.4 Marco muestral.

#### 7.4.1 Universo de estudio.

- Pacientes neonatos asintomáticos de entre las 24 y 48 horas de vida sanos.

Que se encontraban en alojamiento conjunto en el HGR. 36 del IMSS en el periodo comprendido de Marzo a Mayo del 2015.

## 7.5 Criterios de selección.

### 7.5.1 Criterios de inclusión.

- Neonatos de término asintomáticos entre las 24 y 48 horas de vida quiénes se encuentren en alojamiento conjunto de Marzo a Mayo del 2015.

### 7.5.2 Criterios de exclusión.

- Neonatos pretérmino asintomáticos entre las 24 y 48 horas de vida quiénes se encuentren en alojamiento conjunto de Marzo a Mayo del 2015.
- Neonatos con alguna patología, como dificultad respiratoria, infecciones o con malformaciones congénitas

### 7.5.3 Criterios de eliminación.

- Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión pero que los padres no acepten el estudio
- Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión pero que en el transcurso del estudio sean diagnosticados con alguna otra patología

## **8. PROCEDIMIENTO.**

Se presentó el proyecto a la consideración del Comité local de investigación en salud del Instituto Mexicano del Seguro Social, del Hospital General Regional no. 36. Se invitó a los padres de los recién nacidos a participar en el estudio y se dio una explicación sobre el mismo. Se capturaron todos los neonatos asintomáticos de término que se encontraban en alojamiento conjunto en el HGR 36, del servicio de puerperio de bajo riesgo. Se explicaron los riesgos y beneficios del estudio a los padres. Se solicitó el consentimiento del tutor para la participación del paciente en el estudio.

Se procedió requisitar el formato de consentimiento informado. Se realizó la medición de oximetría de pulso pre y posductal por un lapso de 10 minutos por paciente aproximadamente; y se realizó exploración física completa.

Se realizó ecocardiograma a los neonatos con saturación menor de 90% para confirmar alguna cardiopatía congénita.

Los datos recolectados fueron vaciados en Excel y después analizados en SPSS v.21.

## 9. DEFINICIÓN DE VARIABLES.

EDAD GESTACIONAL. Definición conceptual: Determinación de la duración del embarazo calculada desde el primer día de la última menstruación normal hasta el nacimiento o hasta el evento gestacional en estudio. Definición operacional: La edad gestacional se expresa en semanas y días completos. La edad gestacional medida en semanas a partir del día de nacimiento. Escala de medición: Dimensional. Valor: 37 – 42

HORAS DE VIDA EXTRAUTERINA. Definición conceptual: Determinación de las horas transcurridas entre el nacimiento y la medición de la oximetría de pulso. Definición operacional: Horas de vida desde la hora del nacimiento hasta la medición de oximetría. Escala de medición: Dimensional. Valor: 24–48 horas.

OXIMETRIA PREDUCTAL. Definición conceptual: Determinación de la saturación de oxígeno sangre arterial a través de la piel de la mano derecha del paciente. Definición operacional: Concentración de oxígeno medida a través de un oxímetro expresado en porcentaje. Escala de medición: Intervalo. Valor: >94%, 90-93%, <90%.

OXIMETRIA POSDUCTAL. Definición conceptual: Determinación de la saturación de oxígeno de sangre arterial a través de la piel en alguno de los pies del paciente. Definición operacional: Concentración de oxígeno medida a través de un oxímetro expresado en porcentaje. Escala de medición: Intervalo. Valor: >94%, 90-93%, <90%.

EXPLORACION FISICA. Definición conceptual: Determinación de los hallazgos encontrados en el aspecto general, palpación del precordio, auscultación de los ruidos cardiacos y palpación de los pulsos braquial y femoral. Definición operacional: Determinación de hallazgos encontrados en la exploración física. Escala de medición: Nominal. Valor: Normal, Anormal.

CARDIOPATIA CONGENITA COMPLEJA. Definición conceptual: Determinación de la presencia de cardiopatía congénita al realizar ecocardiograma de los pacientes seleccionados. Definición operacional: Determinación de hallazgos encontrados en el ecocardiograma. Escala de medición: Nominal. Valor: Presente, Ausente.

## **10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

Posterior a la recolección de datos, el análisis descriptivo incluyó estadística descriptiva para variables nominales y se expresó en porcentaje y para variables cuantitativas se reportaron en media y desviación estándar.

## 11. CRITERIOS ÉTICOS.

- Los procedimientos fueron aprobados por los Comités de Investigación y Bioética del Hospital General Regional No. 36, del Instituto Mexicano del Seguro Social, Delegación Puebla, con dictamen AUTORIZADO, y con número de registro R-2015-2012-53.
- Se informó a los padres de los pacientes acerca del estudio y se les solicitó su autorización mediante Carta de Consentimiento Informado para participar en el estudio.
- El estudio está catalogado como investigación de riesgo mínimo.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Lineamientos institucionales vigentes en materia de investigación clínica del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Instructivo de Investigación del IMSS 1999.
- Declaración de Helsinki Modificación en el Congreso de Tokio, Japón en 1983.

## 12. RESULTADOS

Un total de 302 recién nacidos asintomáticos, fueron evaluados por exploración física completa y oximetría de pulso en las 24 a 48 horas de vida, encontrándose discreto predominio del sexo femenino sobre el masculino (tabla 1).

Tabla 1. Características generales	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	158	47.7
Masculino	144	52.3

La mayoría eran productos de la segunda gesta de madres jóvenes. Los recién nacidos tuvieron edad gestacional, talla y peso dentro de percentiles normales. Con calificación óptima de Apgar al nacimiento. El tiempo en que se llevó a cabo la exploración física y la oximetría de pulso fue a las 34.82 horas de vida extrauterina, estas variaciones en horas dependían de procedimientos realizados o intervenciones a la madre. En general la oximetría pre y posductal se encontraban en límites normales (tabla 2).

Tabla 2. Características generales	Promedio	D.E.
Edad materna (años)	24.5	16-45
No. Gesta	2.3	1-6
Edad gestacional	39.0	37-41
Peso (kg)	3.1	2.45-4.1
Talla (cm)	49.9	46-54
Apgar al 1er minuto	8.2	6-9
Apgar al 5to minuto	8.9	8-9
Horas de vida extrauterina	34.8	24-48
Oximetría preductal	95.0	89-99
Oximetría posductal	93.9	88-98

De un total de 302 recién nacidos asintomáticos 5 (1.65%) presentaron exploración física anormal (tabla 3). Se detectaron 6 (1.98%) recién nacidos con oximetría de pulso anormal; en total 8 pacientes presentaron anomalías por lo que se les realizó ecocardiograma, encontrándose 3 recién nacidos con cardiopatía congénita. Presentaron Conducto arterioso persistente con Foramen oval, Coartación de aorta y Comunicación interatrial; y comunicación interatrial con Persistencia del conducto arterioso (tabla 4).

<b>Tabla 3. Relación exploración física- Cardiopatía</b>	<b>Exploración física</b>		
	Anormal	Normal	Total
<b>Cardiopatía</b>	3	0	3
<b>Ninguna</b>	2	297	299
<b>Total</b>	5	297	302

<b>Tabla 4. Relación ecocardiograma- cardiopatía</b>	<b>Ecocardiograma</b>		
	Anormal	Normal	Total
<b>Cardiopatía</b>	0	3	3
<b>Ninguna</b>	294	5	299
<b>Total</b>	294	8	302

Al comparar a los recién nacidos con saturación normal con los sospechosos de cardiopatía, encontramos diferencia en el promedio de saturación; (tabla 5) sin encontrar diferencias en cuanto al sexo, edad gestacional, peso, talla y Apgar entre los dos grupos, por lo que la saturación fue un factor importante para la sospecha de cardiopatías, en base a la prueba de chi cuadrado de Pearson con un valor de  $p < 0.000$  (tabla 6).

Tabla 5. Relación oximetría-cardiopatía	Oximetría de pulso		
	Anormal	Normal	Total
Cardiopatía	3	0	3
Ninguna	3	296	299
Total	6	297	302

Tabla 6. Diferencias entre la saturación en ambos grupos				
	N	Media	Valor de p	
Oximetría preductal	Normal	299	95.2	0.000
	Anormal	3	90.3	
Oximetría posductal	Normal	299	94.8	0.000
	Anormal	3	88	

La asociación entre oximetría pre y posductal alterada y la presencia de cardiopatía congénita fue significativa, Chi-cuadrado de Pearson,  $p=0,000$  (tabla 6).

De acuerdo con los resultados obtenidos podemos determinar que existe una asociación entre la oximetría de pulso y la presencia de cardiopatías congénitas en recién nacidos asintomáticos. En el 0.99% de la población estudiada se detectó cardiopatía congénita en las primeras 24 a 48 horas de vida extrauterina, estando asintomático el paciente.

Existe una significativa diferencia entre la saturación con oximetría de pulso entre recién nacidos asintomáticos con y sin cardiopatía.

Dentro de las cardiopatías encontradas fueron la Persistencia del conducto arterioso con foramen oval, coartación de aorta con comunicación interatrial y persistencia de conducto arterioso con comunicación interatrial; dándoles seguimiento por la consulta externa de cardiología pediátrica.

## 12. DISCUSIÓN

A través de este estudio logramos encontrar diferencias en relación a la saturación de oxígeno en niños con y sin cardiopatías congénitas. No se encontraron diferencias en relación a la saturación de oxígeno en los grupos respecto a peso, edad gestacional o género tal como se comenta en estudios de Riede-Wörner.

La técnica de medición no difirió respecto a la realizada por Vela-Amieva et al en 2013, donde las determinaciones se realizaron en la mano derecha y uno de los pies del recién nacido durante diez minutos y la población estudiada fue de niños mayores de 24 horas de vida extrauterina.

Se observó en este estudio como la exploración física aunado a la oximetría de pulso tiene más sensibilidad que la oximetría sola, tal como se observó en el estudio sueco de Cullen- Benitez et al en 2014 donde se combinó la oximetría de pulso y el examen físico completo llegando a una sensibilidad del 82.8% detectando el 100% de las cardiopatías cuyo flujo pulmonar era dependiente del conducto arterioso. En este estudio se encontraron 2 pacientes con conducto arterioso persistente sumado a algún otro defecto septal.

Se procedió en este estudio la realización de medición de oximetría de pulso después de las 24 horas de vida para evitar falsos positivos, la medición se realiza en la mano derecha y un pie detectándose como positivo a saturación menor de 90% en mano o pie, así como una medición menor de 95% en mano derecha y pie o una diferencia mayor del 3% entre ellos con lo que se repite la medición después de 30 minutos realizándose hasta en 3 ocasiones reportándose como positivo si persiste la misma medición; y enviándose a realizarse ecocardiograma como lo propuso GRanelli et al en 2014. Mahle et al en 2012 propone los mismo estatutos previamente descritos, destacando que la medición de oximetría de pulso no debe realizarse antes de las 24 horas de vida para reducir los falsos positivos y debe de excluirse pacientes con problemas pulmonares, infecciosos y otras causas de hipoxemia.

Se encontraron en este estudio 3 falsos positivos (0.99%) por oximetría de pulso y 2 por exploración física anormal (0.66%) de manera aislada, encontrando en Granelli et al en 2008 que la combinación de examen físico más oximetría de pulso como tamizaje para cardiopatías congénitas conducto dependiente fue detectada en 82.8% con pocos falsos positivos 0.17% por pulsioximetría. Detectándose en este estudio el 92% de infantes con circulación conducto dependiente antes de que dejen el hospital; encontrándose una detección mayor que el examen físico solo.

El examen físico se llevó a cabo de la siguiente manera: palpación del precordio, auscultación de ruidos cardiacos, evaluación de pulsos braquial y femoral, midades, evaluación visual del recién nacido (coloración, respiración, estado clínico general), evaluación respiratoria utilizando puntuación de Silverman. La incidencia de cardiopatías congénitas fue de 0.99% lo que coincidió con lo descrito en la literatura.

Así como lo describe Ewer et al en 2013 se sugiere realizar como estudio rutinario antes del egreso del paciente y después de las 24 hrs de vida la oximetría de pulso por su alta especificidad y buena aceptación de los padres y equipo médico así como adecuado costo- beneficio para poder utilizarlo como tamizaje universal.

Por lo que al ser accesible y de bajo costo resulta ideal para evitar el diagnóstico tardío de una cardiopatía congénita que podría condicionar altos costos a la salud y así evitar la alta mortalidad por estos padecimientos.

## **14. CONCLUSIÓN**

Se encontró asociación entre la baja oximetría de pulso en recién nacidos con la presencia de cardiopatía congénita. La oximetría de pulso aunado a una exploración física completa son útiles, factibles y rentables para la detección oportuna de cardiopatías congénitas.

## 15. BIBLIOGRAFIA.

1. Mariani G. La oximetría de pulso ayuda a detectar cardiopatías congénitas dependientes del ductus. *Evid. Actual. Práct. Ambul*; 2009;12:131-145.
2. Sendelbach et al. Pulse oximetry screening at 4 hours of age to detect critical congenital heart defects. *Pediatrics*. 2008;122: 18-22.
3. Mahle W., Newburger G., Role of pulse oximetry in examining newborns for congenital heart disease: a scientific statement from the AHA and AAP. *Pediatrics*, 2009; 124: 16-28.
4. Mahle W., Martin G., Endorsement of health and human services recommendation for pulse oximetry screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics*. 2012; 129: 123-136.
5. Cullen P., Guzmán B., Tamiz cardiopatías congénitas críticas. Recomendaciones actuales. *Acta Medica Grupo Ángeles*. 2014; 12: 4-17.
6. Vela-Amieva M., Espino-Vela J., Tamiz neonatal para detectar cardiopatías congénitas complejas. La nueva revolución en pediatría. *Acta Pediatr Mex*. 2013; 34: 237-240.
7. Kemper A., Mahle W., Strategies for Implementing screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics*. 2011; 128: 5-23.
8. Ewer AK., Furmston AT., Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborns infants: a test accuracy study with evaluation of acceptability and cost-effectiveness. *Health Technology assessment* 2012;16:3-25.
9. Zhao QM, Ma XJ, Ge XL, Liu F, Yan WL, Wu L, et al. Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: A prospective study. *Lancet*. 2014;384:747-54.
10. Narayen I., Blom N., Adapted protocol for pulse oximetry screening for congenital heart defects in a country with homebirths. *Eu J Pediatr*. 2015;174: 129-132.
11. Zupp A., Riccardi r., Clinical examination and pulse oximetry as screening for congenital heart disease in low risk newborn. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 2015; 28 (1): 7-11.
12. Granelli A., Meberg A., Nordic pulse oximetry screening- implementation status and proposal uniform guidelines. *Acta Paediatrica*. 2014; 13:1136-1142.

13. Peterson C, Ailes E., Late detection of critical congenital heart disease among US infants. Estimation of the potential impact of proposed universal screening using pulse oximetry. *JAMA Pediatr.* 2014; 168 (4) : 361-370.
14. Ewer A. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in newborns infants: Should it be routine?. *Arch chil Fetal Neonata Ed* 2013; 0: F1-F3.
15. Riede FT., Worner c., Dahnert I., 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.
16. Rügger c., Bucher HU., Mieth RA. Pulse oximetry in the newborn: Is the left hand pre or postductal? *BMC Pediatrics* 2010;10:35.
17. Palacios SM., Álvarez C. Guidelines for performing pulse oximetry in the clinical practice. *Rev Chil Enf Respir* 2010; 26:49-51.
18. Granelli A., Wennergren M., Sandberg K. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39 821 newborns. *BMJ* 2009; 338:a3037.
19. Thangaratnam S., Brown K., Zamora J. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet*, 2012; 379: 2459-2464.
20. Meberg A., Andreassen A., Brunvand L. Pulse oximetry screening as a complementary strategy to detect critical congenital heart defects. *Acta Paediatrica.* 2009; 98: 682-686.

## 16. ANEXOS

### Anexo 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO.



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

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE  
INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	<b>“Oximetría de pulso y exploración física en recién nacidos asintomáticos como tamizaje en la detección de cardiopatías congénitas”</b>
Patrocinador externo (si aplica):	<b>Ninguno</b>
Lugar y fecha:	<b>Hospital General Regional No. 36, Puebla</b>
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	<b>Determinar la asociación entre la oximetría de pulso y las cardiopatías congénitas en recién nacidos de término asintomáticos</b>
Procedimientos:	<b>Se realizará medición por oximetría de pulso a recién nacidos asintomáticos pre y postductal Ecocardiograma</b>
Posibles riesgos y molestias:	<b>Ninguno</b>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<b>Detección de cardiopatía congénita crítica. No se le dará ninguna remuneración a los padres, ni se solicitará ninguna.</b>
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	<b>Se le informará inmediatamente el resultado del estudio y en caso necesario de algún otro estudio adicional, se le solicitará nuevamente consentimiento.</b>
Participación o retiro:	<b>La participación es voluntaria. Se podrá retirar en cualquier momento.</b>
Privacidad y confidencialidad:	<b>Nadie tendrá acceso a sus datos a menos que así lo desee.</b>
En caso de colección de material biológico (si aplica):	

No autoriza que se tome la muestra.

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

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

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

**Por medio de este estudio se detectará a recién nacidos con cardiopatías congénitas que de ser necesario de referirán a centro especializados para su complementación diagnóstica y tratamiento.**

Beneficios al término del estudio:

**Detección de cardiopatías congénitas en recién nacidos asintomáticos**

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

Investigador Responsable: **Dra. Socorro Méndez Martínez teléfono 2224338841 de lunes a viernes de 9 a 14 horas**

Colaboradores:

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de ambos padres o tutores o representante legal

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

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

**Clave: 2810-009-013**

