



BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA EN TLAXCALA



TÍTULO

ESTABLECIMIENTO DE VALORES NORMALES DE OXIMETRÍA DE PULSO EN
RECIÉN NACIDOS DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA
FAMILIAR NÚMERO 2 DE LA CIUDAD DE APIZACO, TLAXCALA.

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA

VALDEMAR SAAVEDRA SANTIAGO

DIRECTORA DE TESIS

DRA. MÓNICA GABRIELA PIEDRAS HERRERA

Febrero 2026



Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

Facultad de Medicina

Especialidad en Medicina Familiar

Título

Establecimiento de Valores Normales de Oximetría de Pulso en Recién Nacidos del Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2 de la ciudad de Apizaco, Tlaxcala.

Autor

Valdemar Saavedra Santiago

Médico Residente de tercer año de la especialidad de Medicina Familiar

Hospital General de zona con medicina familiar numero 2 IMSS Apizaco Tlaxcala

Matrícula: 99306638

Directora de tesis

Mónica Gabriela Piedras Herrera

Matricula 99300664

Lugar donde se realizó la investigación:

Hospital General de Zona con Medicina familiar numero 2 Apizaco Tlaxcala

Número de registro del protocolo de investigación R-2024-2902-031

HOJA DE AUTORIZACIÓN

Establecimiento de Valores Normales de Oximetría de Pulso en Recién Nacidos del Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2 de la ciudad de Apizaco, Tlaxcala.

DIRECTORA DE TESIS



DRA. MONICA GABRIELA PIEDRAS HERRERA

PROFESOR TITULAR



DR. MIGUEL ÁNGEL MÉNDEZ DE LEANDRO

HOJA DE AUTORIZACIÓN

Establecimiento de Valores Normales de Oximetría de Pulso en Recién Nacidos
del Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2 de la ciudad de
Apizaco, Tlaxcala.

PhD Oscar Castañeda Sánchez

Coordinador de Planeación y
Enlace Institucional

Matrícula: 11178965

Dr. Oscar Castañeda Sánchez

Coordinador de Planeación y Enlace Institucional

Dr. Alberto Luna Aguilar

Coordinador Auxiliar Médico de Educación



COORDINACIÓN DE PLANEACIÓN
Y ENLACE INSTITUCIONAL
TLAXCALA

Dra. María de la Luz León Vázquez

Coordinador Auxiliar Médico de Investigación

Dra. Rosa Elba Zepeda Terrones

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi familia por incentivar y acompañarme incondicionalmente durante toda mi formación y ayudarme a cumplir este sueño, porque gracias a ellos esto se hizo realidad.

A los maestros que conocí y ayudaron en mi formación en todo este trayecto y proceso, por sus enseñanzas invaluable, por compartir un poco de su amplio conocimiento que contribuyó a mi formación como especialista.

Y al Instituto Mexicano del Seguro Social por brindarme el espacio para formarme como especialista en una de las más prestigiosas instituciones.

INDICE

N.	Tema	Pagina
1	Resumen	1
2	Antecedentes	3
2.1	Antecedentes generales	3
2.2	Antecedentes específicos	6
3	Justificación	9
4	Planteamiento del problema	10
5	Objetivos	11
5.1	Objetivo General	11
5.2	Objetivo Especifico	11
6	Hipótesis	11
6.1	Hipótesis nula	11
6.2	Hipótesis alterna	11
7	Material y método	12
8	Resultados	13
9	Discusión	16
10	Limitaciones	17
11	Propuesta	18
12	Conclusiones	19
13	Aspectos éticos	20
14	Recursos, financiamiento y factibilidad	21
15	Bibliografía	22
Anexo 1	Cronograma de actividades	25
Anexo 2	Tabla de variables	26
Anexo 3	Instrumento de recolección de datos	28
Anexo 4	Dictamen de ética	29
Anexo 5	Dictamen de investigación	30
Anexo 6	Carta de no inconveniente	31
Anexo 7	Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación en salud	32

ABREVIATURAS

IC (intervalo de confianza)

EUA (Estados Unidos de América)

CIV (Interventricular)

CIA (Comunicación Interauricular)

RN (recién nacido)

INEGI (instituto nacional de estadística y geografía)

DAP (estenosis pulmonar y el ducto arterioso permeable)

ISSSTE (instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado)

IMSS (instituto mexicano del seguro social)

MA (altitudes moderadas)

HGZ No.2 (hospital general de zona con medicina familiar numero 2)

SpO2 (saturación de oxígeno)

CCHD (cardiopatía congénita crítica)

APGAR (aspecto, pulso, irritabilidad [Grimace], actividad, respiración)

AUC (área bajo la curva)

INDICE DE TABLAS

N.		Pagina
Tabla 1	VALORES DE OXIMETRÍA DE PULSO PREDUCTAL Y POSTDUCTAL	14
Tabla 2	VALORES DE SATURACIÓN DE OXIGENO POR SEXO EN RN DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR N. 2 APIZACO TLAXCALA	14
Tabla 3	COORDENADAS CURVA ROC	15

INDICE DE FIGURAS

N.		Pagina
Figura 1	AUC SAT 02 BRAZO DERECHO RN MASCULINO	15
Figura 2	AUC SAT 02 BRAZO DERECHO RN FEMENINO	15

1.RESUMEN

Título: Establecimiento de Valores Normales de Oximetría de Pulso en Recién Nacidos del Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2 de la ciudad de Apizaco, Tlaxcala.

Introducción: En México, el programa de tamiz cardiológico neonatal comenzó en 2014 y se extendió a varios estados para detectar anomalías cardíacas estructurales, especialmente aquellas que cursan con hipoxemia y tienen un mal pronóstico.

Objetivo: Medir la saturación de oxígeno en recién nacidos de término sanos del Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2, de Apizaco Tlaxcala en el IMSS, para establecer valores normales.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional, descriptivo, prospectivo y transversal. La población de estudio incluyó a recién nacidos a término sanos a quien se realizó el tamiz cardiológico neonatal. Con una única medición durante su estancia hospitalaria, se recabaron variables como sexo, edad gestacional por Capurro, edad en horas de vida, peso y saturación de oxígeno pre- y posductal.

Resultados: Se incluyó una muestra de 216 recién nacidos, de los cuales 104 (48.1%) eran niñas y 112 (51.9%) niños. La edad gestacional promedio fue de 38 semanas, con un peso medio de 3040 gramos. Se encontró una saturación de oxígeno promedio de 92.5%, un valor menor al establecido en el lineamiento técnico nacional. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la saturación pre y posductal entre ambos sexos (U de Mann-Whitney, $p=0.529$ y $p=0.738$, respectivamente).

Conclusión: La saturación promedio de oxígeno en los recién nacidos fue de 92.5% en al menos una de las lecturas pre- o posductales. No se encontró una diferencia de saturación mayor al 3% entre ambas mediciones.

Palabras clave: recién nacidos, cardiopatías congénitas, oximetría de pulso, México.

ABSTRAC

Title: Establishment of Normal Pulse Oximetry Values in Newborns at the General Hospital of Zone with Family Medicine Number 2 in the city of Apizaco, Tlaxcala.

Introduction: In Mexico, the neonatal cardiac screening program began in 2014 and has been extended to several states to detect structural heart anomalies, especially those that present with hypoxemia and have a poor prognosis.

Objective: To measure the oxygen saturation in healthy term newborns at the General Hospital of Zone with Family Medicine Number 2, in Apizaco Tlaxcala at IMSS, to establish normal values.

Materials and methods: An observational, descriptive, prospective, and cross-sectional study was conducted. The study population included healthy term newborns who underwent neonatal cardiac screening. With a single measurement during their hospital stay, variables such as sex, gestational age by Capurro, age in hours of life, weight, and pre- and post-ductal oxygen saturation were collected.

Results: A sample of 216 newborns was included, of which 104 (48.1%) were girls and 112 (51.9%) were boys. The average gestational age was 38 weeks, with an average weight of 3040 grams. An average oxygen saturation of 92.5% was found, which is lower than the national technical guideline. No statistically significant differences were found in pre and post-ductal saturation between both sexes (Mann-Whitney U, $p=0.529$ and $p=0.738$, respectively).

Conclusion: The average oxygen saturation in newborns was 92.5% in at least one of the pre- or post-ductal readings. No difference in saturation greater than 3% was found between both measurements.

Keywords: newborns, congenital heart disease, pulse oximetry, Mexico.

2. ANTECEDENTES

2.1 ANTECEDENTES GENERALES

La Academia Americana de Pediatría clasifica a los recién nacidos de la siguiente manera: Recién nacidos de pre término, definidos como aquellos nacidos antes de completar 37 semanas (hasta 258 días después del inicio de la última menstruación); recién nacidos de término, nacidos entre 37 y 41 semanas completas (259 a 293 días después del inicio de la última menstruación); y recién nacidos postérmino, nacidos a las 42 semanas completas o más (294 días o más) (1). Un recién nacido se considera aparentemente sano si nace a término (≥ 37 semanas de gestación) y su historia familiar, materna, gestacional y perinatal, así como su examen físico y adaptación, indican buen estado de salud (2, 3, 4).

La oximetría de pulso es una herramienta esencial en el escrutinio de recién nacidos para detectar posibles complicaciones respiratorias y cardíacas (5). Este método no invasivo utiliza luz para medir la saturación de oxígeno en la sangre arterial, proporcionando un indicador preciso y confiable del nivel de oxígeno corporal. En neonatología, la oximetría de pulso es un componente crucial del tamiz cardiológico neonatal, permitiendo identificar cardiopatías congénitas de manera oportuna. La lectura de la saturación de oxígeno se realiza generalmente en la mano derecha (preductal) y en el pie izquierdo (postductal), permitiendo identificar posibles diferencias entre las dos áreas, lo cual puede indicar la presencia de anomalías cardíacas (6).

El escrutinio en recién nacidos es fundamental para detectar una amplia gama de problemas de salud. Con la oximetría de pulso, los profesionales de la salud pueden identificar hipoxemia, que podría ser un signo temprano de condiciones como la enfermedad de la membrana hialina o el síndrome de dificultad respiratoria. Este tipo de escrutinio también ayuda a identificar otras complicaciones como ducto arterioso permeable o defectos septales (7). Al incluir la oximetría de pulso en el escrutinio de recién nacidos, se ha logrado disminuir la mortalidad infantil y mejorar la calidad de vida de los recién nacidos al detectar enfermedades de forma oportuna (8). Los resultados de la oximetría pueden ser interpretados por neonatólogos y pediatras para determinar la necesidad de

estudios adicionales (ecocardiografía), y para decidir sobre el manejo clínico adecuado. La pulsioximetría ha sido ampliamente validada como escrutinio para cardiopatías congénitas (7, 8).

Oximetría de pulso para escrutinio de cardiopatías congénitas

Desde hace 20 años, se han llevado a cabo estudios de diagnóstico para cardiopatías congénitas (9). En Europa, especialmente en Inglaterra, en el año 2000 se realizaron estudios que detectaron cardiopatías congénitas en recién nacidos mediante ultrasonografía prenatal, lo que llevó a la toma de decisiones sobre la interrupción del embarazo o no. Con este procedimiento, la detección de cardiopatías incrementó del 22.7% al 57% (9). En otro artículo más reciente, demostraron un aumento en la detección de cardiopatías congénitas a siete años de la implementación oficial de la oximetría de pulso como herramienta de escrutinio para cardiopatías congénitas en EUA (10). Estos hallazgos fueron reproducidos por otro estudio que concluyó que la pulsioximetría cumple todos los criterios para ser utilizada como una prueba de tamizaje a nivel global, expandiendo aún más el alcance de esta herramienta de escrutinio (11).

En Arabia Saudita, en 2005, se valoró la variación de la oximetría de pulso en relación con la altitud sobre el nivel del mar donde nacen los recién nacidos (4). Por lo que Bakr y Habib sugirieron determinar los valores basales de cada ciudad para ajustar los niveles de saturación según la altitud (12).

La incidencia de cardiopatías congénitas se estima en 8 a 10 por cada 1,000 recién nacidos, de los cuales aproximadamente la mitad presentarán síntomas durante el periodo neonatal (13). Anteriormente, más de una tercera parte morían en la primera semana de vida. Sin embargo, gracias a nuevos métodos diagnósticos no invasivos, como la ecocardiografía Doppler, y técnicas modernas de cuidado intensivo neonatal y tratamiento quirúrgico, la mortalidad en recién nacidos se ha reducido a alrededor del 10% (13).

En España, durante el año 2007, se reportó una incidencia de 4 a 12 por cada 1,000 nacidos vivos (14). De un total de 491,183 nacimientos, cerca de 5,000 niños presentaron malformaciones cardíacas, siendo las más comunes la Comunicación Interventricular (CIV) y la Comunicación Interauricular (CIA).

Además, las cardiopatías congénitas pueden estar asociadas con genopatías, fármacos, agentes infecciosos o patologías maternas (14).

En Estados Unidos, el tamiz cardiológico se usa para detectar cardiopatías congénitas mediante mediciones de saturación de oximetría de pulso (7). En 2012, una revisión sistemática de 13 estudios con 229,421 recién nacidos encontró que la sensibilidad del cribado con oximetría de pulso fue del 76,5%, la especificidad del 99,9%, y el índice de falsos positivos del 0,14% (15).

En México, la tasa de natalidad es de 2 millones de niños por año, con una incidencia de 8 casos de cardiopatía congénita por cada 100 nacidos vivos (16). El Instituto Nacional de Cardiología informó una incidencia de mortalidad por cardiopatías congénitas durante 5 años, en menores de 1 año, de 12,519. La mortalidad disminuye en un 80% después del primer año de vida, pero se reportan 2,529 fallecimientos entre el primer y noveno año, con predominio de cardiopatías obstructivas del ventrículo izquierdo (16). En México, la incidencia de cardiopatías congénitas no es clara, pero se estimó en el periodo 2006-2010 en 7,4 por 1,000 nacidos vivos (17).

La transición de la circulación fetal a la neonatal implica cambios importantes, como el cierre de los shunts fetales (ductus arterioso y venoso, y foramen oval), lo cual provoca un aumento del gasto cardíaco y una adaptación del ventrículo izquierdo para funcionar en serie con el ventrículo derecho. A medida que el gasto cardíaco en reposo disminuye, aumenta la reserva miocárdica (18).

La capacidad de la hemoglobina para transportar oxígeno es menor en poblaciones que viven a nivel del mar, donde la presión barométrica a 2,000 metros sobre el nivel del mar disminuye un 20% y la presión parcial de oxígeno en los alvéolos pulmonares un 18% (19).

La oximetría de pulso es un método no invasivo para medir la saturación de oxígeno en sangre arterial mediante la absorción de hemoglobina reducida y oxígeno-hemoglobina (12). Aunque esta técnica puede variar según la concentración de hemoglobina, coloración de piel y perfusión periférica, es útil para detectar cardiopatías congénitas (20).

2.2. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

En 2015, el INEGI reportó una morbilidad total de 592,219 casos, de los cuales 280,279 estaban relacionados con enfermedades del aparato circulatorio, y 37,209 con malformaciones congénitas, deformidades o anomalías cromosómicas. Para 2016, se registró una mortalidad nacional de 9,157 defunciones. En Tlaxcala, la mortalidad total en menores de un año fue de 293 casos, incluyendo 61 en el periodo posnatal, 122 en el periodo posnatal inmediato, y 122 en el periodo neonatal precoz. En el municipio de Tlaxcala, se registraron 40 defunciones de menores de un año, aunque no se especificó cuántas fueron debidas a cardiopatías.

A nivel mundial, las cardiopatías congénitas más comunes incluyen la comunicación interventricular (CIV), que representa alrededor del 60% de los casos, y la comunicación interauricular (CIA), junto con otras condiciones como la estenosis pulmonar y el ducto arterioso permeable (DAP) (21). En el ISSSTE, en el Centro Médico Nacional 20 de noviembre, se reportó la incidencia de 1,830 pacientes menores de 18 años con sospecha de cardiopatías congénitas durante un período de dos años (13). De esos, 593 fueron excluidos por no tener problemas cardíacos. La distribución de las cardiopatías más comunes fue de 38% para las CIV, 31% para las CIA, con otras condiciones, como estenosis pulmonar y coartación de la aorta, siendo menos frecuentes (21).

En 2013, el IMSS en el Centro Médico Nacional Siglo XXI realizó un análisis de 2,257 pacientes con cardiopatías congénitas (22). El 20% de los casos tenía DAP, el 16.8% CIA, el 11% CIV, y otros diagnósticos como la tetralogía de Fallot y la atresia pulmonar con CIV (22). En el estado de México, entre 2006 y 2010, se llevó a cabo un estudio para determinar la incidencia de las cardiopatías congénitas y sus factores asociados (23). El estudio incluyó 23,926 nacidos en el período, encontrando 42 casos de DAP y 40 casos de CIA. La incidencia general fue de 7.4 por cada 1,000 recién nacidos, con predominio de DAP en prematuros y CIA o CIV en pacientes de término (23).

En Tlaxcala, la tasa de mortalidad para menores de un año en 2015 fue de 4.63 por cada 1,000 nacidos vivos (24). Dada su altitud de 2,277 metros sobre el nivel

del mar, la región experimenta niveles de oxígeno más bajos que las áreas cercanas al nivel del mar, lo que puede afectar la oximetría de pulso. Se estima que la presión parcial de oxígeno puede disminuir hasta en un 18% debido a la altitud (24). Por lo tanto, es imperativo determinar los valores normales de oximetría de pulso en recién nacidos sanos con la finalidad de guiar el escrutinio cardíaco.

Un estudio transversal realizado en el Hospital Español de la Ciudad de México, entre marzo y agosto de 2018, evaluó la saturación de oxígeno en 292 recién nacidos, siguiendo el algoritmo recomendado por la Asociación Americana de Pediatría (25). La oximetría se midió tanto preductal menté (en la mano derecha) como postductalmente (en el pie izquierdo). Los resultados mostraron una media de saturación preductal de 95.5% y postductal de 95.8%, y sus respectivos intervalos de confianza del 95% (25).

En el estudio de Samuel et al. (2013), el objetivo fue comparar la saturación de oxígeno (SpO₂) en recién nacidos sanos a altitudes moderadas (MA, 780 metros) y al nivel del mar (26). Se realizó un seguimiento de 199 recién nacidos (119 en MA y 80 a nivel del mar), midiendo la SpO₂ entre 24 y 72 horas después del nacimiento utilizando el Masimo SET Radical-7 (26). Los resultados mostraron que la media de SpO₂ era ligeramente más baja en MA en comparación con el nivel del mar, tanto en la mano derecha (97.86 ± 1.58 frente a 98.28 ± 1.41 , $p = 0.05$) como en el pie izquierdo (98.49 ± 1.35 frente a 98.90 ± 1.16 , $p = 0.03$). A pesar de estas diferencias, ningún recién nacido con SpO₂ inferior al 95% fue diagnosticado con cardiopatía congénita crítica (CCHD) (26). Los autores concluyeron que la SpO₂ es aproximadamente 0.4% menor en MA en comparación con el nivel del mar, lo que podría tener implicaciones para el cribado universal de CCHD. Se sugirió ajustar los umbrales en el algoritmo de la Asociación Americana de Pediatría para reflejar las variaciones debidas a la altitud (26).

Por otro lado, el estudio de Morgan et al. (2017) se centró en establecer el rango de referencia para la SpO₂ en recién nacidos sanos en Nairobi, Kenia, a una altitud de 1800 metros, dentro de las primeras 24 horas de vida (27). En total, 555 bebés fueron evaluados, incluyendo tanto neonatos a término como pretérmino.

Los resultados mostraron que el rango del percentil 5 al 95 para la SpO2 preductal y postductal era de 89% a 97% para neonatos de término y con peso normal al nacer, y de 90% a 98% para los neonatos pretérmino y con bajo peso al nacer (27). Estos resultados sugieren que, en altitudes superiores a 1500 metros, los valores de SpO2 entre 89% y 97% son razonables para recién nacidos sanos, siendo aplicables tanto a neonatos de término como pretérmino y con bajo peso al nacer. El estudio resalta la importancia de considerar la altitud al determinar rangos de SpO2 y su relevancia para la salud neonatal.

El Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2 de la ciudad de Apizaco Tlaxcala recibe con frecuencia a recién nacidos con cardiopatías congénitas. No obstante, se carece de datos sobre los valores normales de saturación de oxígeno para esta población. Esta falta de información puede provocar demoras en el diagnóstico y, consecuentemente, en el tratamiento adecuado. Por ello, es crucial establecer valores de referencia para la oximetría de pulso, permitiendo una detección temprana de cardiopatías congénitas y, en consecuencia, mejorando la calidad de la atención médica para los recién nacidos.

3.JUSTIFICACION

Las cardiopatías congénitas son comunes en la población pediátrica de Tlaxcala. Clínicamente, se detectan soplos cardiacos en los recién nacidos, pero no siempre logramos identificar cardiopatías complejas, que pueden poner en peligro la vida en las primeras horas. La falta de cardiólogos pediatras en el estado y la necesidad de derivar a los pacientes a otros estados para su evaluación contribuyen a la demora en el diagnóstico y tratamiento. Este retraso puede aumentar la mortalidad en recién nacidos.

En Tlaxcala, no se han establecido parámetros normales de oximetría de pulso para los recién nacidos. Esto hace que la eficacia del tamiz cardiológico sea incierta. Al definir estos valores, podemos mejorar la detección de cardiopatías complejas en las primeras 24 a 48 horas de vida. Disponer de un conjunto de valores de referencia de oximetría permitirá aumentar la precisión y eficacia del tamiz cardiológico en el estado.

A nivel mundial, los valores de oximetría de pulso se consideran un indicador para la detección de cardiopatías cuando existe una diferencia de 3% entre valores pre y posductales. Sin embargo, no hay estudios en México que tomen en cuenta la saturación de oxígeno según cada estado y ciudad. Por ello, se necesita establecer valores de referencia en Apizaco, donde se ubica el Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2, para mejorar la detección de cardiopatías y acelerar la derivación para diagnósticos confirmatorios en centros de tercer nivel, lo cual reduciría el tiempo de espera y las posibles complicaciones.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), la mayoría de los recién nacidos son dados de alta en las primeras 24 a 48 horas de vida. A pesar de que la Ley General de Salud (artículo 61, fracción II Bis) establece la obligatoriedad del Tamiz Cardiológico Neonatal para detectar cardiopatías congénitas graves a través de la medición de la saturación de oxígeno, muchas unidades médicas no realizan esta prueba de manera sistemática, a pesar de que la oximetría de pulso es un método no invasivo y de bajo costo. Esta omisión es crítica, ya que se estima que una de cada mil cardiopatías congénitas no es diagnosticada al momento del alta, lo que representa un alto riesgo para la vida del neonato.

El Lineamiento Técnico Médico para la Realización del Tamiz Neonatal Cardíaco en México establece una saturación de oxígeno de referencia del 93% para considerar un resultado positivo para cardiopatía. Sin embargo, esta cifra puede variar según la región, un factor que no se ha estudiado lo suficiente a nivel local. La ausencia de datos de referencia específicos sobre los valores de oximetría de pulso en recién nacidos de Tlaxcala es una limitación importante. Específicamente, en el Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2 de Apizaco, no existen registros o estudios que establezcan rangos de saturación de oxígeno para su población neonatal. Esta falta de información impide a los profesionales de la salud contar con un parámetro de referencia local para identificar de forma oportuna a los recién nacidos en riesgo, lo que puede conducir a diagnósticos tardíos y, en consecuencia, a un aumento de la morbilidad y mortalidad neonatal.

¿Cuáles son los valores de oximetría de pulso en los recién nacidos del hospital General de zona con Medicina familiar número 2 de la ciudad de Apizaco Tlaxcala?

5.OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer el rango de valores normales de saturación de oxígeno, medidos por oximetría de pulso, en recién nacidos a término sanos, con el fin de crear un parámetro local de referencia para el cribado neonatal en el Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2 de Apizaco, Tlaxcala.

5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

Medir la saturación de oxígeno en recién nacidos de término sanos del Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2, de Apizaco Tlaxcala en el IMSS, con el fin de determinar sus valores de referencia.

Comparar los valores de oximetría de pulso según el sexo del recién nacido para determinar si existen diferencias significativas.

6. HIPÓTESIS

El valor de oximetría de pulso en los recién nacidos del hospital General de zona con Medicina familiar número 2 de la ciudad de Apizaco Tlaxcala es igual a la establecida con el lineamiento técnico médico para la realización del tamiz neonatal cardiaco en México.

6.1 HIPÓTESIS NULA

No existe diferencia significativa entre los valores de oximetría de pulso en los recién nacidos del Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2 de Apizaco, Tlaxcala, y el valor de referencia establecido en el Lineamiento Técnico Médico para el Tamiz Neonatal Cardíaco en México.

6.2 HIPÓTESIS ALTERNA

La media de los valores de saturación de oxígeno por oximetría de pulso en los recién nacidos a término sanos del Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2 de Apizaco, Tlaxcala, es significativamente diferente al valor de referencia establecido en el Lineamiento Técnico Médico para la Realización del Tamiz Cardiológico Neonatal en México

7.MATERIAL Y MÉTODO

Es un estudio observacional, descriptivo, prospectivo y transversal, en donde se incluyeron 216 recién nacidos de término, sanos, de ambos sexos, que se encontraron en la sala de parto o en alojamiento conjunto durante sus primeras 24 a 48 horas de vida extrauterina en el Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2 del IMSS, en la ciudad de Apizaco, Tlaxcala. Previa autorización por parte de la madre o tutor del recién nacido (Anexo 6. Carta de consentimiento informado), se obtuvieron edad gestacional, peso al nacer, sexo, horas de vida extrauterina, saturación de oxígeno preductal y post ductal, temperatura (Anexo 1. Tabla de variables).

Se excluyeron a recién nacidos prematuros, con bajo peso al nacer, recién nacidos con enfermedades pulmonares, infecciones o problemas gastrointestinales, con hipoglucemia o con síndrome de dificultad respiratoria.

Una vez aprobado por el Comité local de Ética e Investigación en salud del Instituto Mexicano del Seguro Social en Tlaxcala con número de registro R-2024-2902-031 (Anexo 3. Dictamen del comité de ética. Anexo 4. Dictamen del comité de investigación) y previa autorización por la dirección médica (Anexo 5. Carta de no inconveniente) del Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No. 2 de Apizaco Tlaxcala. La técnica consistió en colocar un monitor con un brazalete de tela o caucho para medir la oximetría de pulso, durante un minuto en la palma de la mano derecha (medición preductal) y en la planta del pie izquierdo o derecho (medición postductal) del recién nacido.

Para obtener los resultados precisos, se realizó la medición en condiciones de eutérmica, sin llanto, y fuera de los momentos de alimentación, para posterior registrar los datos obtenidos (Anexo 2. Instrumento de recolección de datos).

Se realizó un análisis descriptivo con frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas.

En relación con la distribución de datos para evaluar la posible diferencia en la saturación de oxígeno entre los recién nacidos de sexo femenino y masculino, se empleó la prueba U de Mann-Whitney. Se construyó una Curva ROC (Receiver

Operating Characteristic) para evaluar el rendimiento diagnóstico de la oximetría de pulso.

La curva ROC permitió determinar la sensibilidad y especificidad de la prueba para detectar un resultado positivo, lo cual es fundamental para establecer su capacidad como herramienta de cribado. Para el análisis de los datos se utilizó el software estadístico SPSS versión 24. Se consideró un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

8.RESULTADOS

Se incluyeron 216 recién nacidos de término, 104 (48.1%) del sexo femenino y 112 (51.9%) masculino. La edad gestacional al nacimiento fue entre 37 y 42 semanas, una media de 38 semanas, con una desviación estándar de 1 e IC 95% 38.80 – 39 SDG.

El peso corporal en gramos fue entre 2500 y 3500, mediana 3040, rango intercuartil 479, e IC 95% 3002-3084 gr; de acuerdo a las horas de vida extrauterina se encontró una media de 21.89 horas (IC 20.57 – 23.20), un mínimo de horas de vida extrauterina de 1 hora y máximo de 48 horas, con una desviación estándar de 9.812.

En la tabla 1, se presentan los valores de oximetría de pulso mediante dos mediciones, la primera denominada preductal (mano derecha) y la segunda denominada postductal (pie izquierdo). El tamiz cardiológico fue negativo en todos los casos.

TABLA 1. VALORES DE OXIMETRÍA DE PULSO PREDUCTAL Y POSTDUCTAL						
VARIABLE	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA	MEDIANA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	IC 95%
Saturación de oxígeno (Preductal)	90	99	93.06	93	1.928	92.81 – 93.32
Saturación de oxígeno (Postductal)	90	99	92.71	92.50	1.939	92.45 – 92.27

En la tabla 2, se presentan los resultados obtenidos al analizar la saturación de oxígeno por sexo.

VALORES DE SATURACIÓN DE OXIGENO POR SEXO EN RN DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR N. 2 APIZACO TLAXCALA				
Valores	RN Femenino (n:104)		RN Masculino (n:112)	
	Preductal	Postductal	Preductal	Postductal
Mínimo	90	90	90	90
Máximo	99	99	98	97
Media	93.19	92.78	92.95	92.64
Desviación estándar	2.063	2.038	1.795	92.30
Intervalo de confianza 95% (IC)	92.79 – 93.59	92.38 – 92.18	92.61 – 93.28	92.99

Al comparar la saturación de oxígeno preductal Y postductal entre recién nacidos femenino y masculino no se encontró diferencia estadística (U Mann-Whitney 0.529 y 0.738 respectivamente).

Al evaluar el rendimiento diagnóstico de la oximetría de pulso mediante la curva ROC para los recién nacido del sexo masculino, el área bajo la curva (AUC) fue de 0.525 y para el sexo femenino el AUC fue de 0.487, como se muestra en las figuras 1 y 2 respectivamente, encontrando como valor de referencia para caso negativo una saturación de oxígeno mayor o igual a 92.5% como se muestra en la tabla 3.

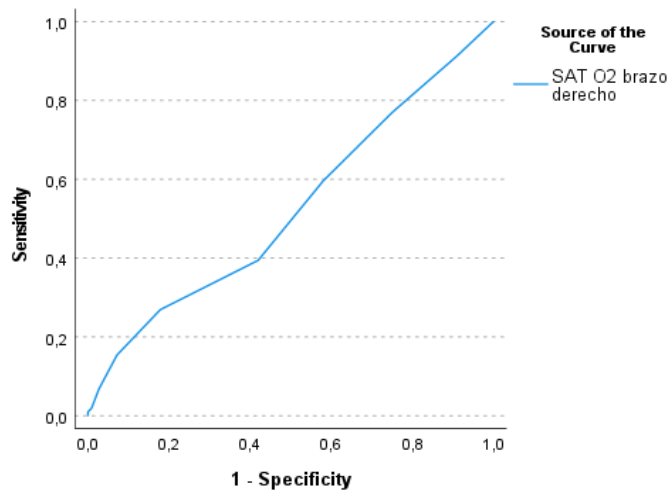


Figura1. AUC SAT O2 brazo derecho RN Masculino

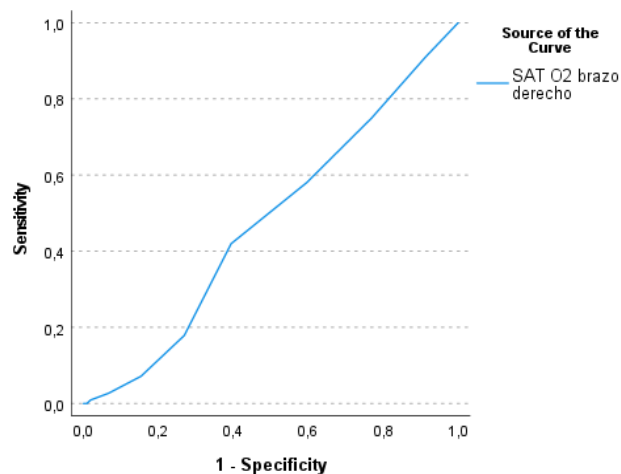


Figura 2. AUC SAT O2 brazo derecho RN Femenino

TABLA 3. COORDENADAS CURVA ROC

Variable: SAT O2 brazo derecho

Positivo mayor o igual a:	Sensibilidad	1 - Especificidad
89,00	1,000	1,000
90,50	1,000	,787
91,50	1,000	,416
92,50	1,000	,000
93,50	,693	,000
94,50	,378	,000
95,50	,189	,000
96,50	,079	,000
97,50	,024	,000
98,50	,008	,000
100,00	,000	,000

9. DISCUSIÓN.

El tamiz cardiológico neonatal es una prueba que se realiza por medio de la oximetría de pulso, la cual consiste en colocar un brazalete en la mano derecha (preductal) y en el pie izquierdo (postductal), permitiendo identificar cardiopatías congénitas de manera oportuna, como se demostró en Inglaterra en el año 2000 en donde al realizar esta prueba la detección de cardiopatías se incrementó de 22.7 % a 57% (9). La incidencia de cardiopatías congénitas se estima en 8 a 10 por cada 1,000 recién nacidos, de los cuales aproximadamente la mitad presentarán síntomas durante el periodo neonatal (13). En México, la tasa de natalidad es de 2 millones de niños por año, con una incidencia de 8 casos de cardiopatía congénita por cada 100 nacidos vivos (16). Sin embargo, en nuestra población local no existen investigaciones sobre la saturación de oxígeno en recién nacidos de término que puedan orientar a la sospecha clínica de cardiopatías congénitas.

Morgan y colaboradores en 2017, tras realizar un estudio en Nairobi, Kenia para establecer la saturación de oxígeno en recién nacidos sanos, reportaron que el rango de referencia para la SpO₂ dentro de las primeras 24 horas de vida tanto preductal y postductal fue de 93%.

En 2018, Lozano y colaboradores; realizaron un estudio transversal en el Hospital Español de la Ciudad de México, donde evaluaron la saturación de oxígeno a 216 recién nacidos, quienes reportaron que la saturación de oxígeno preductal fue de 95.5% y postductal de 9.8% (25), lo que difiere con lo encontrado en este estudio en donde se obtuvo una saturación de oxígeno preductal de 93.06% y postductal de 92.71%, sin encontrar casos positivos para cardiopatías.

Por otro lado, de acuerdo al lineamiento técnico médico para la realización del tamiz neonatal cardíaco, en México, como caso negativo para sospecha de cardiopatía congénita, una saturación mayor o igual al 93% o más en al menos una de las lecturas (pre o postductal) y una diferencia de saturación igual o menor a 3% entre mano derecha (preductal) o alguna de las extremidades inferiores (postductal), sin embargo en el presente estudio se encontró que tras realizar la medición de oximetría el valor de referencia para ambos sexos en los recién

nacidos es del 92.5%, a través de las coordenadas de la curva ROC, sin que este se relacionara con cardiopatías congénitas.

Hasta el momento no hay publicaciones de artículos médicos en el que se enfoquen específicamente en una diferencia estadísticamente significativa en la saturación de oxígeno entre recién nacidos masculino y femenino, sin embargo, en el presente estudio no se encontró diferencia entre la saturación preductal entre pacientes femenino y masculinos (U Mann-Whithney 0.529 y 0.738 respectivamente).

10. LIMITACIONES.

La aplicación del tamiz cardiológico neonatal presenta limitaciones ya que su correcta ejecución depende de la existencia de condiciones controladas. Es fundamental realizar la prueba en un ambiente tranquilo y con el neonato en estado de reposo para minimizar la incidencia de resultados falsos positivos.

La estancia hospitalaria limitada de los recién nacidos en alojamiento conjunto, que a menudo no supera las 8 horas desde el parto, lo que constituye una limitación significativa. Esto impide que el tamiz neonatal se realice dentro del período óptimo de 24 a 48 horas establecido por los lineamientos.

La deficiente divulgación en la población general sobre los diferentes tipos de tamiz neonatal y su importancia constituyó una limitación significativa. Esto se reflejó en la negativa de algunos padres a dar su consentimiento para la realización del tamiz cardiológico.

En la actualidad, nuestra institución hospitalaria carece de un protocolo claro y estandarizado para la realización del tamiz cardiológico. Como consecuencia directa, no contamos con personal debidamente capacitado para llevar a cabo este procedimiento de manera regular.

La insuficiencia de insumos para la realización del tamiz cardiológico constituyó una limitación del estudio. La carencia de brazaletes suficientes en el área de alojamiento conjunto obligó a la reutilización de los mismos, lo cual comprometió la estandarización del procedimiento.

11. PROPUESTAS.

Se propone completar el presente estudio con una investigación longitudinal que permita observar la evolución de los valores de saturación de oxígeno en los recién nacidos durante las primeras 24 a 48 horas de vida. Esto con el fin de comprender si los valores presentan algún cambio, lo cual podría corroborar o refutar la discrepancia que muestran otros estudios.

Dado que el hospital carece de un protocolo claro, una propuesta fundamental es diseñar y validar un protocolo para la realización del tamiz cardiológico neonatal basado en el presente estudio el cual debe incluir un procedimiento detallado para la toma de la oximetría, especificando las condiciones ideales para el neonato, además de un programa de capacitación para el personal de enfermería y médico, asegurando que todos estén familiarizados con el equipo y el protocolo. Además de establecer un sistema de gestión de insumos para asegurar la disponibilidad de brazaletes y otros materiales necesarios, evitando la reutilización y estandarizando el procedimiento.

Se propone desarrollar materiales educativos, como folletos o videos informativos, que expliquen de forma sencilla y clara la importancia del tamiz neonatal. Estos materiales pueden ser distribuidos durante la consulta prenatal o en el momento de la admisión al hospital, aumentando así la aceptación y firma de autorización para realizar la toma de tamiz cardiológico neonatal.

El presente estudio, no solo busca aportar datos concluyentes, sino que también se propone como punto de partida para futuras investigaciones en el campo de la neonatología. Derivado de esta propuesta se sugiere realizar diferentes estudios de correlación que amplíe los hallazgos del presente trabajo. Dichos estudios podrían centrarse en correlacionar las horas de vida extrauterina con los valores de saturación de oxígeno obtenidos y analizar la relación entre el peso y la edad gestacional con dichos valores en el que se incluyan recién nacidos pretérmino y postérmino.

Se propone que, ante la presencia de valores bajos de saturación de oxígeno, la correlación se extienda a afecciones respiratorias o de otra índole, y no se limite únicamente a las cardiopatías congénitas.

Una de las principales propuestas derivadas de este estudio es la realización de una investigación multicéntrica a nivel nacional. Este nuevo estudio debe considerar explícitamente la altitud sobre el nivel del mar como una variable crucial, con el objetivo de establecer valores de referencia de saturación de oxígeno que sean específicos y ajustados para diferentes regiones de México.

12. CONCLUSIONES.

Los valores normales de saturación de oxígeno en recién nacidos de término en el Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2 de Apizaco, Tlaxcala, es de 92.5%, este valor puede considerarse como una nueva referencia para nuestra población local. Esto se determinó a través de la oximetría de pulso con mediciones preductales y posductales, encontrando valores promedio de 92.71% y 93.1%, respectivamente. Los valores de referencia encontrados en este estudio difieren del 93% establecido en el lineamiento técnico médico para la realización del tamiz neonatal cardíaco en México. Esta diferencia sugiere la necesidad de revisar los valores de referencia o considerar variaciones en la población estudiada. La discrepancia entre los hallazgos y el lineamiento técnico nacional podrían estar relacionados con la altitud de la Ciudad de Apizaco, que se ubica a aproximadamente 2,400 metros sobre el nivel del mar. La menor presión atmosférica y la consecuente menor presión de oxígeno en altitudes elevadas pueden influir en los niveles de saturación en los recién nacidos, lo que sugiere que los valores de referencia deben ser ajustados regionalmente.

A pesar de la discrepancia en los valores de saturación, no se encontró ningún caso positivo de cardiopatía congénita en la población estudiada. Esto indica que, a pesar de los valores de saturación más bajos, no se estableció una relación directa con la presencia de cardiopatías en esta muestra específica.

La falta de un protocolo estandarizado, la carencia de insumos y la ausencia de personal capacitado en el hospital son obstáculos significativos para la correcta aplicación del tamiz cardiológico. Además, la corta estancia hospitalaria y la negativa de los padres son factores que limitan la ejecución del estudio y del tamiz en sí.

Los resultados de esta tesis evidencian la necesidad de que el hospital establezca un protocolo propio, que considere las particularidades locales, como la altitud y los valores de saturación específicos de la población, para mejorar la detección de cardiopatías congénitas y la atención a los recién nacidos.

13. ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo con el reglamento de la Ley General de Salud, este estudio se clasifica como "investigación sin riesgo" porque emplea técnicas y métodos no invasivos. El estudio es observacional, prospectivo, transversal y descriptivo. Dado que los participantes son neonatos, se solicitó el consentimiento informado de los padres después de explicarles el objetivo del estudio con claridad y responder a todas sus dudas. El propósito es identificar posibles cardiopatías en los recién nacidos sin violar sus derechos de autonomía. Si se detectan variaciones significativas en los resultados, se notificó inmediatamente a los padres el resultado, así como en caso de ser necesario se les informo que el paciente requiere estudios complementarios para un diagnóstico certero.

Los procedimientos se condujeron según las normas éticas del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación y la Declaración de Helsinki y sus enmiendas. Se informo a los padres que el procedimiento no es invasivo y consistió en colocar un dispositivo electrónico con un brazalete de tela en la palma de la mano derecha y en la planta del pie izquierdo durante un minuto para medir la saturación de oxígeno al nacimiento y 24 horas después.

Se garantizo la confidencialidad de los datos y se aplicaron los principios de beneficencia y no maleficencia para asegurar que el estudio no cause daño. En cumplimiento del principio de justicia, si se detectan anomalías en la oximetría, se llevarán a cabo electrocardiogramas y radiografías de tórax, además de interconsultas con cardiología pediátrica para solicitar ecocardiografías y obtener diagnósticos precisos para un manejo adecuado.

14. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Dra. Mónica Gabriela Piedras Herrera. Médico Especialista en pediatría, coordinador clínico de educación e investigación, quien se encargó de asesorar la redacción del protocolo, así como del análisis de la información para la verificación de la veracidad de la información.

INVESTIGADOR ASOCIADO: Dr. Valdemar Saavedra Santiago, residente de tercer año de Medicina Familiar, quien recolectó, analizó los datos y redactó el protocolo y el escrito final con asesoría del investigador responsable.

RECURSOS MATERIALES:

Materiales: pulsera sensor de oximetría para tamiz cardiológico neonatal, Cuestionarios impresos para la recolección de las variables, Impresora, Sistema de cómputo, Hojas blancas, Lapiceros, lápiz, sacapuntas, borradores,

RECURSOS FINANCIEROS.

No se recibió financiamiento de ningún tipo, todo gasto se cubrirá por parte de los investigadores, el proyecto es factible ya que se cuenta con los materiales para la investigación y no requiere financiamiento externo.

FACTIBILIDAD

Al no representar una pérdida económica para la institución, además de contar con la población con las características necesarias para llevar a cabo el estudio, se consideró un estudio factible.

15. BIBLIOGRAFIA

1. Clasificaciones recién nacido. Saludininfantil.org. Disponible en: http://www.saludininfantil.org/guiasn/Guias_PMontt_2015/Generalidades/Clasificaciones_Rebien_nacido.htm
2. Doménech E, González N, Rodríguez-Alarcón YJ. Cuidados generales del recién nacido sano [Internet]. Aeped.es. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/2_2.pdf
3. Elshazzly M, Anekar AA, Shumway KR, et al. Physiology, Newborn. [Updated 2023 Sep 4]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499951/>
4. Perez BP, Mendez MD. Routine Newborn Care. [Updated 2023 Jul 24]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539900/>
5. Jullien, S. Newborn pulse oximetry screening for critical congenital heart defects. BMC pediatrics. 2021; 21, 1-9.
6. Leppänen T, Kainulainen S, Korkalainen H, et al. Pulse Oximetry: The Working Principle, Signal Formation, and Applications. Advances in Experimental Medicine and Biology. 2022;1384:205-218.
7. Plana MN, Zamora J, Suresh G. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018;3(3):CD011912.
8. Jullien S. Newborn pulse oximetry screening for critical congenital heart defects. BMC Pediatrics. 2021;21(1):305.
9. Prenatal diagnosis of congenital heart disease in the northern region of England benefits from a training programme for obstetric ultrasonographers. Heart. 2000;84:294-298.
10. Martin GR, Ewer AK, Gaviglio A, et al. Updated strategies for pulse oximetry screening for critical congenital heart disease. Pediatrics. 2020;146(1):e20191650.
11. Abbas A, Ewer AK. Newborn pulse oximetry screening: A global perspective. Early Human Development. 2021;162:105457.
12. Orellana JE. Valoración cardiovascular en niños y su relación con la altitud. Arch Cardiol Mex. 2013;83(3):183-4.

13. Romera G, Zunzunegui J. Recién nacido con sospecha de cardiopatía congénita [Internet]. Aeped.es. Disponible en: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/35.pdf>
14. Epidemiología de las cardiopatías congénitas. En: Moreno Granado F, ex jefe del servicio de cardiología pediatra del hospital infantil universitario La Paz, Madrid. Capítulo 2.
15. Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan KS, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: A systematic review and metaanalysis. *Lancet*. 2012;379:2459-64.
16. Calderón-Colmenero, J., Cervantes-Salazar, J. L., Curi-Curi, P. J., & Ramírez-Marroquín, S. Problemática de las cardiopatías congénitas en México: Propuesta de regionalización. *Archivos de cardiología de México*. 2010; 80(2):133-140.
17. Mendieta-Alcántara GG, Santiago-Alcántara E, Mendieta-Zerón H, Dorantes-Piña R, Zárate-Alarcón G, Otero-Ojeda G. Incidencia de las cardiopatías congénitas y los factores asociados a la letalidad en niños nacidos en dos hospitales del Estado de México. *Gaceta Médica de México*. 2013;149:617-23.
18. Tan, C. M. J., Lewandowski, A. J. The transitional heart: from early embryonic and fetal development to neonatal life. *Fetal diagnosis and therapy*. 2020; 47(5), 373-386.
19. Habib HMS. Oxygen saturation trends in the first hour of life in healthy full-term neonates born at moderate altitude. *Pak J Med Sci*. 2013; 29(4):903-6.
20. Kirk, A., Webb, A., Rodriguez-Prado, Y. M., Dorotan-Guevara, M. Newborn pulse oximetry screening: A review. *Progress in Pediatric Cardiology*. 2022; 65, 101506.
21. Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Incidencia de las cardiopatías congénitas en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas*. 2002;7(1):41-45.
22. Calderón JF, Zabal F. *Cardiología pediátrica*. 2a edición. Editorial Panamericana; 2013.

23. Incidencia de las cardiopatías congénitas y los factores asociados en los niños nacidos en dos hospitales del estado de México. *Gaceta Médica de México*. 2013;149:617-23.
24. Gamboa Abogado R. El ejercicio a nivel del mar y en las grandes alturas. *Anales de la Academia Nacional de Medicina*. 2003.
25. Lozano Duau, C. M., Hernández Benítez, R., Iglesias Leboireiro, J., Bernárdez Zapata, I., & Vidaña Pérez, D. Saturación pre y postductal en recién nacidos sanos de la Ciudad de México. *Acta médica Grupo Ángeles*. 2020; 18(2), 146-150.
26. Samuel TY, Bromiker R, Mimouni FB, et al. Newborn oxygen saturation at mild altitude versus sea level: implications for neonatal screening for critical congenital heart disease. *Acta Paediatr*. 2013;102(4):379–84.
27. Morgan MC, Maina B, Waiyego M, et al. Oxygen saturation ranges for healthy newborns within 24 hours at 1800 m. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2017;102(3):F266-8.

ANEXO 1. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Mes/año	2024							2025					2026
Actividades	Mar- Abr	May- Jun	Jul- Ago	Sep- Oct	Nov- Dic	Ener- Feb		Mar- Abr	May- Jun	Jul- Ago	Sep- Oct	Nov- Dic	Ene- Feb
Selección, análisis y planteamiento del proyecto	X												
Revisión de la literatura	X	X	X	X	X	X							
Realización del proyecto										X	X	X	X
Presentación ante el comité local de investigación									X	X			
Recolección de datos									X	X	X	X	X
Captura y análisis de datos										X	X	X	X
Análisis de información												X	
Escrito medico												X	X
Difusión de resultados													X

ANEXO 2. TABLA DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicador	Escala
Edad gestacional	término usado durante el embarazo para describir qué tan avanzado está éste.	Tiempo de vida desde la concepción	Cuantitativa Discreta	Capurro	37 38 39 40 41
Peso al nacer	primera medición del peso del bebé, tomado justo después de nacer.	Peso eutrófico	Cuantitativa Discreta	Adecuado peso al nacer	2500-3499grs.
Sexo	características biológicas y fisiológicas que definen al hombre y a la mujer	Fenotipo masculino o femenino	Cualitativa Nominal dicotómica	Género	Femenino masculino
Edad	Es una medida que marca las etapas de crecimiento, desarrollo y envejecimiento en la vida de una persona.	Tiempo entre el nacimiento y la toma de oximetría	Cuantitativa Discreta	Horas de vida extrauterinas.	24 hrs 36 hrs 48 hrs
Saturación de oxígeno en recién nacidos	porcentaje que representa la cantidad de oxígeno que está circulando en sangre.	Nivel de oxígeno medido por oximetría	Cuantitativa Discreta	Porcentaje de saturación	90 91 92 93 94 95 96 97

					98
					99
					100
Tamiz de cardiopatías	Prueba no invasiva de detección neonatal de cardiopatías congénitas	probable de cardiopatías asintomáticas	Cualitativa Nominal	Resultado del tamiz	Positivo negativo
Temperatura	Magnitud física que expresa el grado o nivel de calor de los y cuya unidad en el sistema internacional	rangos normales establecidos en los recién nacidos	Cuantitativa Discreta	Grados Celsius	36.7°C - 37.5°C

ANEXO 3. INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ÓRGANO OPERATIVO DE ADMINISTRACIÓN DESCONCENTRADA,
TLAXCALA

Formato de registro de saturación de oxígeno en recién nacidos

Fecha de realización: _____ Hora de realización: _____

Identificación del Recién Nacido

Nombre: _____

Numero de seguridad social: _____

Unidad de adscripción: _____

Género: ☐ Hombre ☐ Mujer

Fecha de nacimiento: _____ Hora de nacimiento _____ hrs.

Peso al nacer: _____ grs.

Apgar: minuto 1 _____ minuto 5 _____

Semanas de gestación: _____

Edad en horas al momento de la toma de saturación _____ hrs.

Saturación en mano derecha (Pre ductal) _____ %

Saturación en pie derecho o izquierdo (Post ductal) _____ %

Nombre y matricula de quien realizo la medición:

ANEXO 4. DICTAMEN DE ÉTICA

SIRELCIS



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 29028.
H GRAL SUBZONA -MF- NUM 8

Registro COFEPRIS 18 CI 29 033 014

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 29 CEI 001 20190215

FECHA Jueves, 20 de junio de 2024

Maestro (a) mónica gabriela piedras herrera

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Establecimiento de Valores Normales de Oximetría de Pulso en Recién Nacidos del Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2 de la ciudad de Apizaco, Tlaxcala** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

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

ATENTAMENTE

Licenciado (a) **Perla Roxana Rojas Montalvo**
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 29028

Imprimir



ANEXO 5. HOJA DE DICTAMEN DE INVESTIGACIÓN



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2902.
H. GRAL. SUBZONA -HF- NUM. 2

Registro COFEPRIS 18 CI 29 033 014

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 29 CEI 001 20190215

FECHA Jueves, 27 de junio de 2024

Maestro (a) mónica gabriela piedras herrera

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Establecimiento de Valores Normales de Oximetría de Pulso en Recién Nacidos del Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2 de la ciudad de Apizaco, Tlaxcala** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2024-2902-031

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

ATENTAMENTE

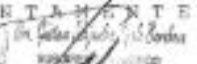
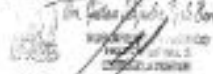
Ramón Muñoz Berrueros

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2902

Imprimir



ANEXOS 6.- CARTA DE NO INCONVENIENTE

	GOBIERNO DE MÉXICO		ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA TLAXCALA Jefatura de Servicios de Promoción Médica (Coordinación de Planeación y Política Institucional)
Tlaxcala, Tlaxcala, a 3 de Junio de 2024			
Dr. Ramon Muñoz Berruecos Presidente del Comité Local de Investigación en Salud 2902			
Atención: Dra. Patricia Seefoo Jarquín Secretaria del Comité Local de Investigación en Salud 2902			
Asunto: Carta de no inconveniente			
Por medio del presente reciba un cordial saludo, me dirijo a usted, autorizando la aplicación de una encuesta a los médicos residentes en el Hospital General de Zona con Medicina Familiar No. 2 Apizaco relacionado con el protocolo de investigación titulado "Establecimiento de Valores Normales de Oximetría de Pulso en Recién Nacidos del Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2 de la ciudad de Apizaco, Tlaxcala.", a realizarse en esta unidad por la Dra. Monica Gabriela Piedras Herrera. en su calidad de investigador responsable, el cual será llevado a cabo previa aprobación y registro por el comité local de ética e investigación, de acuerdo a la ley federal de salud en materia de Investigación para la Salud. Agradeciendo de antemano la atención a la presente solicitud, y esperando contar con su apoyo, me despido de usted.			
ATENTAMENTE   Dra. Rosalva Rodríguez Ávila Directora del Hospital General de Zona con Medicina Familiar No. 2 Apizaco			
Resolución del Comité Local de Investigación en Salud 2902, de fecha 15 de mayo de 2024, que autoriza la aplicación de la encuesta a los médicos residentes en el Hospital General de Zona con Medicina Familiar No. 2 Apizaco, Tlaxcala, para el establecimiento de valores normales de oximetría de pulso en recién nacidos. 			

ANEXO 7.- CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

(padres o representantes legales en menores de edad o personas con discapacidad)

Lugar y fecha

No. De registro institucional _____

Título del protocolo: Establecimiento de Valores Normales de Oximetría de Pulso en Recién Nacidos del Hospital General de Zona con Medicina Familiar Número 2 de la ciudad de Apizaco, Tlaxcala .

Justificación y objetivo de la investigación: Mediante la toma en la mano y el pie de la oximetría de pulso en recién nacidos para determinar los valores normales de oxígeno en la ciudad de Apizaco Tlaxcala para su aplicación en la población mencionada.

Procedimientos y duración de la investigación se colocará un oxímetro de pulso (equipo médico) en las extremidades del recién nacido para detectar el oxígeno en la sangre y determinar cuáles son los valores normales.

Riesgos y molestias: los riesgos son mínimos y la molestia solo es en relación a la colocación de los brazaletes en las extremidades. Dura unos 3 a 5 minutos.

Beneficios que recibirá al participar en la investigación: Poder detectar valores de oxígeno en la sangre de los recién nacidos para conocer los valores normales y si existe alteración informar al pediatra.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: encontrar alteraciones en los valores de oxígeno en sangre de los recién nacidos que nos orientan a probables enfermedades de corazón por lo tanto serán referidos con el especialista del corazón para el estudio y diagnóstico de certeza.

Privacidad y confidencialidad: _los datos obtenidos serán utilizados con la finalidad de investigar los valores normales de oxígeno , los resultados obtenidos serán resguardados durante 5 años por el investigador.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con la investigación podrá dirigirse a:

Investigadora Responsable: Dra. Monica Gabriela Piedras Herrera. correo electrónico: monipiedras@gmail.com_ Teléfono y horario: 2471081535 de lunes a viernes con horario de 8 a 16 hrs.

Dr. Valdemar Saavedra Santiago Correo electrónico: ss2748951@gmail.com

Teléfono celular: 246 164 2606

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación del HGSZCMF No.8 Tlaxcala del IMSS: Boulevard Guillermo Valle 115 , Colonia centro. Tlaxcala Tlax. CP 90000. Teléfono (246)4620431 correo electrónico: cei.tlax2902@gmail.com

Declaración de consentimiento:

Acepto que a mi familiar o representado se le tomen los datos o muestras sólo para este estudio

Acepto que a mi familiar o representado se le tomen los datos o muestras para este estudio y/o estudios futuros Se conservarán los datos o muestras hasta por 5 años tras lo cual se destruirán.

Nombre y firma del padre, madre o representante legal

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Nombre y firma del testigo 1

Nombre y firma del testigo 2

.