

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD –
RESIDENTADO MEDICO



TRABAJO ACADEMICO

**NIVELES DE SATURACION DE OXIGENO Y EFICACIA DE LA OXIMETRIA
DE PULSO COMO DIAGNOSTICO DE CARDIOPATIA CONGENITA EN
NEONATOS, A 3,800 MSNM, EN EL HOSPITAL III ESSALUD JULIACA AÑO
2018**

PROYECTO DE INVESTIGACION

PRESENTADO POR:

JUAN APAZA PARI

PARA OPTAR EL TITULO DE:

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PEDIATRIA

PUNO – PERU

2019

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO
 FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
 PROG. S.E. RESIDENTADO MEDICO
 COORDINACION DE INVESTIGACIÓN

.....
ACTA DE EVALUACION DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TITULO DEL PROYECTO:

NIVELES DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y EFICACIA DE LA OXIMETRÍA DE PULSO COMO DIAGNÓSTICO DE CARDIOPATÍA CONGÉNITA EN NEONATOS, A 3800 MSNM EN EL HOSPITAL III ESSALUD JULIASA, AÑO 2018.....

RESIDENTE:

JUAN APAZA PARI.....

ESPECIALIDAD:

PEDIATRÍA.....

Los siguientes contenidos del proyecto se encuentran adecuadamente planteados

CONTENIDOS	ADECUADAMENTE PLANTEADOS	
	SI	NO
Caratula	✓	
Índice	✓	
1. Título de la investigación	✓	
2. Resumen	✓	
3. Introducción	✓	
3.1. Planteamiento del problema	✓	
3.2. Formulación del problema	✓	
3.3. Justificación del estudio	✓	
3.4. Objetivos de investigación (general y específicos)	✓	
3.5. Marco teórico	✓	
3.6. Hipótesis	✓	
3.7. Variables y Operacionalización de variables	✓	
4. Marco Metodológico	✓	
4.1. Tipo de estudio	✓	
4.2. Diseño de Contrastación de Hipótesis	✓	
4.3. Criterios de selección	✓	
4.4. Población y Muestra	✓	
4.5. Instrumentos y Procedimientos de Recolección de Datos.	✓	
5. Análisis Estadístico de los Datos	✓	
6. Referencias bibliográficas	✓	
7. Cronograma	✓	
8. Presupuesto	✓	
9. Anexos (Instrumentos de recolección de información. Consentimiento Informado, Autorizaciones para ejecución del estudio	✓	

Observaciones:

NINGUNA

En merito a la evaluación del proyecto investigación, se declara al proyecto:

a) APROBADO (X)

Por tanto, debe pasar al expediente del residente para sus trámites de titulación)

b) DESAPROBADO ()

Por tanto, el residente debe corregir las observaciones planteadas por la coordinación de investigación y presentarlo oportunamente para una nueva revisión y evaluación.

Puno, a los 28 días del mes de MARZO del 2018.



[Signature]
DIRECTOR
Dr. Fel Gómez Apaza
Prog. S.E. Residentado medico
DIRECCION
Prog. S.E. Residentado Médico

[Signature]
Fredy S. Passara Estallos
MEDICO CIRUJANO
COORDINADOR DE INVESTIGACION
Prog. S.E. Residentado medico

c.c. Archivo

ÍNDICE

1. Titulo:	1
2. Resumen.....	1
3. Introduccion.....	3
3.1 Planteamiento Del Problema.....	3
3.2 Formulacion Del Problema	5
3.3 Justificacion Del Estudio.....	5
3.4 Objetivos.....	6
3.5 Marco Teorico.....	7
Antecedentes	7
Internacionales	7
Nacionales.....	11
3.6 Hipotesis	24
3.7 Variables Y Operacionalizacion De Variables.....	25
4. Marco Metodologico.....	26
4.1 Tipo De Estudio	26
4.2 Diseño De Estudio	27
4.3 Criterios De Selección	27
4.4 Poblacion Y Muestra	28
5. Analisis Estadistico De Los Datos	29
6. Referencias Bibliograficas	32
7. Cronograma	36
8. Presupuesto	36
9. Anexos	37

1. TITULO:

NIVELES DE SATURACION DE OXIGENO Y EFICACIA DE LA OXIMETRIA DE PULSO COMO DIAGNOSTICO DE CARDIOPATIA CONGENITA EN NEONATOS, A 3.800 MSNM, EN EL HOSPITAL III ESSALUD JULIACA. AÑO 2018.

2. RESUMEN

La oximetría de pulso es considerada como un método fácil, seguro, no invasivo y confiable, además de la aceptación de los padres y del personal de salud; se fundamenta en que la mayor parte de las cardiopatías congénitas críticas presentan un grado de hipoxemia que no necesariamente produce cianosis visible y que no puede ser clínicamente detectable por lo que muchas veces no es captada en el examen físico. A nivel de la región Puno no se tiene estudios de detección temprana de cardiopatías congénitas, por lo tanto no se puede estandarizar medidas preventivas y correctivas. Establecer los niveles de saturación de oxígeno en neonatos, medida por oximetría de pulso, a 3,800 msnm. Los objetivos serán determinar la saturación de oxígeno mediante oximetría de pulso, entre las 24 a 48 horas de vida, a los recién nacidos, para tamizar casos sospechosos de cardiopatías congénitas críticas, determinar la Eficacia de la oximetría de pulso comparada con la ecocardiografía cardiaca, para el diagnóstico de cardiopatía congénita en los neonatos. La hipótesis será que la oximetría de pulso es eficaz para la detección temprana de cardiopatías congénitas críticas en neonatos, en el Hospital III Es Salud Juliaca en el año 2018. El estudio será observacional y prospectivo, observacional porque no se modificara ninguna variable, solo se observara la presentación de los eventos; y será prospectivo porque los datos se recogerán conforme se vayan presentando los recién nacidos en el año 2018. El diseño será comparativo, porque se comparara la sospecha de cardiopatía congénita por oximetría y se comprara con la ecocardiografía, para identificar la sensibilidad, y especificidad de la oximetría. No se calculara tamaño de muestra, ya que ingresaran al estudio

todos los recién nacidos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital III Es Salud Juliaca en el año 2018. El tipo de selección de la muestra será “no probabilístico” y “por conveniencia”; en vista que ingresaran al estudio la totalidad recién nacidos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital III Es Salud Juliaca en el año 2018; y que cumplan con los criterios de inclusión. La oximetría de pulso se realizara a través de un monitor de signos vitales de tipo Mindray Serie iPM. El sensor tipo Mindray Serie iPM se colocara en la mano derecha y en el pie para determinar la saturación pre y post ductal, respectivamente. El recién nacido se mantendrá despierto, sin estar inquieto, con una respiración regular. El trazo de la oximetría se mantendrá estable por lo menos por dos minutos y se comprobara la frecuencia cardiaca para verificar la función del oxímetro de pulso de manera precisa. La lectura e interpretación del resultado la realizaran enfermeras, médicos internos y residentes médicos de Pediatría y Neonatología quienes recibirán entrenamiento en el funcionamiento del aparato. Se realizara una prueba de tamizaje inicial entre las 18 y 24 horas de vida en todo recién nacido, y aquellos con saturaciones por encima de 90%, se consideraron como un tamizaje negativo; estos recién nacidos serán evaluados posterior con un examen físico completo. Los recién nacidos que resulten con una medición de saturación menor a 90%, serán referidos a una consulta cardiológica y evaluación con ecocardiografía. Para la descripción de las variables se utilizara análisis bivariado, determinando frecuencias absolutas y relativas. Para determinar la eficacia de la oximetría para detectar cardiopatías congénitas del recién nacido, se aplicara la Tabla Binaria y se tomara como prueba de oro la ecocardiografía; y se determinara los siguientes valores: Sensibilidad o proporción de verdaderos positivos como la probabilidad de que la prueba dé positivo condicionada a que el individuo esté enfermo; Especificidad o proporción de verdaderos negativos como la probabilidad de que la prueba dé negativo condicionada a que el individuo no esté enfermo; Valor Predictivo Positivo o proporción de individuos con resultado “positivo” que verdaderamente tienen la enfermedad.; Valor Predictivo Negativo o proporción de individuos con resultado “negativo” que verdaderamente no tienen la enfermedad. Se elaborara una base de datos electrónica en la que se almacenara la información: Word,

Power Point y Excel. El análisis estadístico se realizara en el paquete estadístico IBM SPSS versión 23.

3. INTRODUCCION

3.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las cardiopatías congénitas son las patologías congénita más frecuente en recién nacido. Estas pueden ser cardiopatías congénitas críticas, que son aquellas que requieren tratamiento durante el primer año de vida, o cardiopatías no críticas, que son aquellas que no requieren un tratamiento urgente. La prevalencia varía de 6 a 13 por mil nacidos vivos, esto depende del método de diagnóstico. Las cardiopatías congénitas críticas representan el 25% del total de las cardiopatías. El retraso en el diagnóstico y tratamiento de las cardiopatías congénitas críticas incrementan el riesgo de morbilidad; por esta razón se debe evaluar adecuadamente al recién nacido aparentemente sano, considerando la presencia de factores de riesgo o alguna signología o síntoma sugerente de esta patología.

Actualmente con el ecocardio fetal, más o menos el 50% de los casos tienen un diagnóstico o sospecha intra útero. Por ello en el otro 50 % es necesario hacer un descarte de esta patología, para evitar que esos pacientes sean dados de alta sin diagnóstico oportuno. Para este segundo grupo se dispone de una herramienta clínica muy útil que es el screening con oxímetro de pulso, pero no está disponible en todos los establecimientos de salud. El pronóstico de los recién nacidos con cardiopatía congénita ha mejorado con los avances en intervenciones correctoras o paliativas. Si la cardiopatía congénita crítica no es diagnosticada en el periodo postnatal inicial, la mortalidad se presenta en el 30% de casos.

Por otro lado el diagnóstico temprano de cardiopatía congénita crítica, después del nacimiento, disminuye el deterioro clínico y permite el tratamiento oportuno de éstas (1-2).

El diagnóstico inoportuno aumenta el riesgo en el neonato para presentar falla cardíaca o producirse la muerte (3-4).

Así mismo los neonatos con cardiopatía congénita tienen un retraso en su crecimiento y de neurodesarrollo.

Se debe detectar las cardiopatías congénitas en los primeros días, Se considera que el examen físico de rutina en el primer día del recién nacido, no detecta más del 50% de las cardiopatías congénitas (5).

Algunos estudios recomiendan que el diagnóstico de cardiopatía congénita sea considerado como tamizaje neonatal, y para esto la oximetría de pulso es un procedimiento muy útil (6).

La oximetría de pulso es considerada como un método fácil, seguro, no invasivo y confiable, además de la aceptación de los padres y del personal de salud; se fundamenta en que la mayor parte de las cardiopatías congénitas críticas presentan un grado de hipoxemia que no necesariamente produce cianosis visible y que no puede ser clínicamente detectable por lo que muchas veces no es captada en el examen físico (7).

La ecocardiografía se considera la prueba de oro para el diagnóstico de cardiopatía congénita, no obstante, presenta algunas limitaciones, por ser una prueba cara y no está disponible en todos los establecimientos de salud, especialmente en un país en vías de desarrollo, como es el nuestro (8).

La literatura actual menciona que la oximetría de pulso tiene una sensibilidad para la detectar cardiopatía congénita crítica del 76,5% y una especificidad del 99,9% con una tasa de falsos positivos de 14%. Si la medición se realiza después de las 24 horas de vida, la tasa de falsos positivos disminuye; por lo que es necesario hacer la medición a todos los recién

nacidos asintomáticos, de preferencia antes que sean dados de alta, de preferencia entre las 24 a 48 horas de vida.

Actualmente existe suficiente evidencia científica, que señala la utilidad del tamizaje de SaO_2 , pero no se tiene estudios en poblaciones de gran altitud (9).

3.2 FORMULACION DEL PROBLEMA

¿La saturación de oxígeno medida por oximetría de pulso será eficaz para el diagnóstico de cardiopatías congénitas en neonatos a término en poblaciones localizadas a gran altitud?

3.3 JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

La literatura internacional menciona que el diagnóstico precoz de las cardiopatías congénitas es importante; en Puno los recién nacidos son un grupo vulnerable que mantiene altas tasas de mortalidad neonatal a pesar de los esfuerzos realizados en los últimos años en los cuidados prenatales, natales y postnatales, por esta razón en muchos Países se considera el uso del tamizaje por oximetría de pulso en recién nacidos para el diagnóstico temprano de cardiopatía congénita, como políticas públicas de salud.

A nivel de la región Puno no se tiene estudios de detección temprana de cardiopatías congénitas, por lo tanto no se puede estandarizar medidas preventivas y correctivas.

Es importante evitar que estas patologías ocasionen afectación de la salud de los neonatos con incremento de la utilización de los servicios de salud públicos y privados, y ocasionen un desequilibrio familiar y a su vez ser una carga de costo beneficio para el estado, para ello debería implementarse protocolos de tamizaje temprano.

Con este estudio queremos demostrar la eficacia de la oximetría de pulso como método fácil, rápido y de bajo costo en la detección temprana de cardiopatías congénitas en los recién nacidos en el Hospital III Es Salud Juliaca, información que será útil para elaborar protocolos de atención del recién nacido para diagnosticar precozmente los defectos estructurales del corazón, que producen una morbilidad elevada y mortalidad temprana.

3.4 OBJETIVOS

GENERAL

Determinar la eficacia de la oximetría de pulso para la detección temprana de cardiopatías congénitas críticas en neonatos, en el Hospital III EsSalud Juliaca en el año 2018.

ESPECIFICOS

- Establecer los niveles de saturación de oxígeno en neonatos, medida por oximetría de pulso, a 3,800 msnm. .
- Determinar la saturación de oxígeno mediante oximetría de pulso, entre las 24 a 48 horas de vida, a los recién nacidos, para tamizar casos sospechosos de cardiopatías congénitas críticas.
- Determinar la Eficacia de la oximetría de pulso comparada con la ecocardiografía cardiaca, para el diagnóstico de cardiopatía congénita en los neonatos.

3.5 MARCO TEORICO

ANTECEDENTES

INTERNACIONALES

Anne de-Wahl Granelli, Margareta Wennergren, Kenneth Sandberg, Mats Mellander, Carina Bejlm, en su estudio denominado, Utilización de la oximetría de pulso para el tamizaje de enfermedad congénita cardiaca, en Suecia en el 2008; con el objetivo de Evaluar el uso de la pulsioximetría para detectar la detección precoz de una enfermedad cardíaca congénita potencialmente mortal. Con un diseño prospectivo de cohortes que compara la tasa de detección de circulación dependiente del conducto en West Götaland con la de otras regiones que no utilizan el cribado de pulsioximetría, incluyeron las muertes en el hogar con circulación dependiente del conducto no detectada. Participaron 39 821 recién nacidos sometidos a cribado nacidos entre el 1 de julio de 2004 y el 31 de marzo de 2007, con 2 cohortes, una de Götaland occidental con 60 casos, y el segundo de otras regiones de referencia con 100 casos. Se midió la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos, y cociente de probabilidad para el cribado de pulsioximetría y para el examen físico neonatal solo. Se encontró que 29 casos tuvieron circulación intravenosa no detectada antes del examen de alta neonatal, en 13 casos, la oximetría de pulso mostró saturaciones de oxígeno $\leq 90\%$, de los 16 casos restantes, el examen físico solo detectó 10 (63%). La combinación del examen físico con el cribado con oximetría de pulso tuvo una sensibilidad de 24/29 (82.8% (IC 95% 64.2% a 95.2%)) y detectó el 100% de los casos con circulación pulmonar dependiente del conducto. Se perdieron cinco casos (todos con obstrucción del arco aórtico). La tasa de falsos positivos con oximetría de pulso fue sustancialmente menor que con el examen físico solo (69/39 821 (0.17%) en comparación a 729/38 413 (1.90%), $P < 0.0001$) y 31/69 de los casos de "falso positivo" con oximetría de pulso tenía otra patología. Por lo tanto, la derivación de todos los casos con resultados de oximetría positiva para la ecocardiografía resultó en solo 2,3 ecocardiogramas con hallazgos cardiacos normales para cada caso positivo real

de circulación dependiente del conducto. En el estudio de cohortes, el riesgo de abandonar el hospital con circulación dependiente del conducto no diagnosticada fue 28/100 (28%) en otras regiones de referencia versus 5/60 (8%) en West Götaland ($P = 0.0025$, riesgo relativo 3.36 (IC 95%) 1.37 a 8.24)). En las otras regiones de referencia, 11/25 (44%) de los neonatos con transposición de las grandes arterias abandonaron el hospital sin diagnóstico en comparación 0/18 en West Götaland ($P = 0.0010$), y la acidosis severa en el momento del diagnóstico fue más común (33/100 (33 %) comparado a 7/60 (12%), $P = 0.0025$, riesgo relativo 2.8 (1.3 a 6.0)); excluyendo bebés prematuros y cirugía de Norwood, los neonatos dados de alta sin diagnóstico tuvieron una mortalidad más alta que aquellos diagnosticados en el hospital (4/27 (18%) v 1/110 (0.9%), $P = 0.0054$). Ningún neonato murió por circulación dependiente del conducto no diagnosticada en West Götaland en comparación a cinco neonatos de las otras regiones de referencia.

Concluyeron que la introducción de la detección de oximetría de pulso antes del alta mejora la tasa de detección total de la circulación dependiente del conducto al 92%; dicha selección parece ser neutral en términos de costos en el corto plazo, pero la probable prevención de la morbilidad neurológica y la necesidad reducida de cuidados intensivos neonatales preoperatorios sugieren que dicha evaluación será rentable a largo plazo (10).

María del Mar Meseguer* Marcela Carvajal Chinchilla**. En el 2015 en Costa Rica, en un estudio titulado oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas en recién nacidos, Hospital Calderón Guardia, de agosto del 2014 al 31 de enero del 2015; señala que las malformaciones congénitas a nivel mundial afectan a 1 de cada 33 lactantes, corresponden a 270000 casos anuales. De las malformaciones cardíacas 6-10% causan muertes posnatales y de ellas del 1-1.8 de los recién nacidos vivos fallecen en los primeros días por cardiopatía críticas, definidas como aquellas cardiopatías que puede producir muerte en el primer mes de vida al recién nacido, que requiere intervención antes del primer año. Estas cardiopatías son dependientes de ductus arterioso para vivir por lo cual, es de vital importancia la detección de

estas malformaciones tempranas para evitar secuelas y mortalidad el retraso en el tratamiento de estas cardiopatías críticas empeora su pronóstico por esta razón, se propone el establecimiento del tamizaje de cardiopatías críticas por oximetría de pulso, método no invasivo, poco costoso y útil para detección temprana (11).

Ana Gabriela Burgos Quiroga, María Lissette Caicedo Freire, Nancy Toledo Santana, Alfredo Marín Pérez, Ilien Marín Toledo y Juan Antonio Ramírez Fernández, en un estudio titulado Oximetría de pulso en el pesquiasaje de malformaciones congénitas cardiovasculares en recién nacidos, en Ecuador en el 2017; con el objetivo de determinar la utilidad de la oximetría de pulso en el pesquiasaje de cardiopatías congénitas, prueba empleada por primera vez en el Hospital Verdi Cevallos, se realizó un estudio exploratorio, prospectivo, cuantitativo en 203 recién nacidos a término sanos, entre las 24 a 48 horas de vida, los datos sociodemográficos y clínicos se obtuvieron de las historias clínicas maternas y Neonatales, de los neonatos que resultaron positivos a la prueba, algunos no presentaron soplos a la auscultación, siendo la única manifestación clínica, la baja saturación de oxígeno, la confirmación del diagnóstico se realizó mediante la ecocardiografía revelando cardiopatías simples como la comunicación interauricular e interventricular; severas como la comunicación interventricular asociada a estenosis pulmonar y, críticas como la transposición de grandes vasos (12).

Aparicio Sánchez J. En un estudio denominado, en los recién nacidos asintomáticos, la oximetría de pulso tiene una sensibilidad limitada para el diagnóstico de cardiopatías congénitas, por lo que parece poco útil como método de cribado, con el objetivo de evaluar la utilidad de la oximetría de pulso como herramienta de cribado de cardiopatías congénitas en recién nacidos (RN) asintomáticos, fue una revisión sistemática de la literatura, selecciono los estudios sobre RN asintomáticos que valoraran la utilidad de la pulsioximetría como técnica de cribado de cardiopatías congénitas. Tres de estos estudios excluían RN a los que se les hubiera hecho un diagnóstico prenatal de

cardiopatía congénita. Dos observadores, de manera independiente, analizaron las características, la calidad y los resultados de cada estudio incluido en la revisión sistemática criticada. Se realizó un análisis de la calidad de los estudios que incluyó: forma de inclusión de pacientes, si eran estudios prospectivos, si las mediciones estaban enmascaradas, si hubo un apropiado espectro de pacientes, adecuada descripción de la prueba y adecuado patrón de referencia. Reporto que fueron localizados 558 estudios de las que finalmente sólo ocho se incluyeron y proporcionaron un total de 35 960 RN. A todos esos RN se les determinaron sus saturaciones fraccionales y/o funcionales de oxígeno (SatO₂). La saturación funcional de oxígeno es el cociente entre la hemoglobina (Hb) oxigenada y toda la hemoglobina capaz de transportar oxígeno. La saturación fraccional de oxígeno se define como el cociente entre la Hb oxigenada y toda la Hb no oxigenada (tanto la que es capaz de transportar oxígeno como la que no lo es). Los valores de saturación fraccional son aproximadamente

un 2% inferior a los de la saturación funcional. El punto de corte de la mayoría de los estudios fue SatO₂ inferior a 95%. Ninguno de los estudios fue ciego. Con los datos aportados por los ocho estudios incluidos se estimó que la pulsioximetría, para la detección de cardiopatía congénitas en RN asintomáticos, tiene una sensibilidad (S) del 63,4% (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 39-83%), una especificidad (E) del 99,8% (IC 95%: 99-100%) y una tasa de falsos positivos (FP) del 0,2% (IC 95%: 0-1 %). Concluyo que la pulsioximetría es una herramienta altamente específica que posee una muy baja FP, y una baja sensibilidad (13).

Cinthia Yanes Sanabria, Ligia Urrutia Licardié , en Guatemala el 2014; en un estudio titulado Oximetría de pulso como tamizaje de cardiopatías congénitas en neonatos, agosto de 2014: realizo tamizaje a 737 neonatos mediante oximetría de pulso, entre las 24-48 horas de vida previo al alta hospitalaria en el Hospital Nacional de Chiquimula y Regional de Zacapa; 9 (1.22%) neonatos obtuvieron prueba de tamizaje positiva, según los criterios de interpretación de la prueba, de los cuales 8 padres de familia aceptaron la referencia a UNICAR para realización de ecocardiograma, obteniendo un

resultado de ecocardiografía positiva en 6 (75%) pacientes, del total de los 8 referidos; de quienes 2 recién nacidos presentaron cardiopatía mayor, y 4 recién nacidos cardiopatías menores. De los 737 neonatos evaluados mediante tamizaje con oximetría de pulso se determinó que esta prueba, tiene una sensibilidad global del 57% y una sensibilidad específica del 75%. Se recomienda socializar la información y sensibilizar acerca de la importancia de la prueba de cribado neonatal, para comprensión, interpretación y realización del mismo y lograr que se aborde la continuidad de aplicar oximetría en conjunto con el examen médico de rutina en recién nacidos previo al alta hospitalaria (14).

NACIONALES

Vanessa Cabrera Huaylinos, en un estudio titulado cardiopatías congénitas: aspectos clínicos, epidemiológicos y evolutivos en el servicio de neonatología del HRHDE, de enero del 2013 a diciembre del 2015; en Arequipa, con los objetivos de determinar los Aspectos Clínicos, Epidemiológicos y Evolución de las Cardiopatías Congénitas en el Servicio de Neonatología del HRHDE desde enero del 2013 hasta diciembre del 2015; fue de tipo retrospectivo, observacional y descriptivo; reviso historias clínicas de neonatos con diagnóstico de Cardiopatía Congénita; encontró que con respecto a los aspectos epidemiológicos se encontró que en el año 2015 se tiene la incidencia más alta 7.51 x 1000 nacimientos. La edad materna de mayor riesgo es en menores de 18 años, la diabetes mellitus estuvo presente (13.6%), las enfermedades más frecuentes durante la gestación fueron las infecciones urinarias (75%) y la amenaza de aborto (16.1%), el sexo donde hay mayor número de casos fue el masculino (58.9%), hay mayor riesgo de cardiopatía congénita en prematuros y con una tasa de 15.86 x 1000 nacimientos y por cada 1000 niños menores de 2500 gramos 12.6 presentan cardiopatía. Presentaron desnutrición fetal el 18.9%. Las cardiopatía congénita estuvo asociada a un síndrome malformativo en 28.9% de los casos. En cuanto a la evolución como terapia recibieron medicación el 74.4% de los pacientes, de estos, los que más se utilizaron fueron los diuréticos (88.1%); recibieron antibioticoterapia (54.4%),

recibieron oxigenoterapia (41.1%) y necesitaron ventilación mecánica (22.2%). Dentro de la evolución, la complicación más frecuente fue la sepsis (27.8%), y finalmente falleció sólo el 11.1% de los casos (15).

Vidalon D, en el 2016 en Huancavelica Perú reporto que la saturación de oxígeno en el primer minuto de vida es de 67.1 +/-1.0 DE, con una saturación mínima de 51% y una máxima de 82%. A los 5 minutos, se encontró una media de 75.47% +/-6.45 DE en la saturación de oxígeno. Los valores de saturación mínima y máxima para este tiempo fueron de 59% y 84 % respectivamente. Así mismo la media para la saturación de oxígeno a los 10 minutos fue de 81.81% +/-6.41 DE, registrándose un valor máximo y mínimo de 72% y de 91%(16).

Gonzales G, y Col, en cerro de Pasco en el 2005, encontró La saturación de oxígeno del pulso aumentó significativamente de 1 a 15 minutos después del nacimiento a nivel del mar y de 1 a 30 minutos en Cerro de Pasco. A partir de entonces, aumentó ligeramente, de modo que a los 30 minutos a nivel del mar y a los 60 minutos en Cerro de Pasco alcanzó una meseta hasta 24 horas después del nacimiento. En todo momento, la saturación de oxígeno pulsado fue significativamente mayor a nivel del mar que a gran altura ($P < 0.01$). En 1 minuto de vida, la saturación de oxígeno pulsado era un 15% más baja a gran altitud que a nivel del mar(17).

LOCALES

Valero y Col , en el 2009 en el Hospital de Es salud Juliaca, encontró que la saturación de oxígeno se incrementó progresivamente con un promedio de 69,1 a los 5 minutos, 79,6 a los 15 minutos, 88 a los 30 minutos estabilizándose a los 120 minutos donde se tiene un valor promedio de 90,5%(18).

BASE TEORICA

Cardiopatías congénitas

Se definen como cualquier anomalía de la estructura o la función del sistema cardiocirculatorio, debido al fallo en la progresión de las estructuras o alteración en la fase precoz del desarrollo durante el proceso embrionario.

La mayoría de estos defectos son identificados después del nacimiento, otros son diagnosticados al egreso del hospital, el retraso en el diagnóstico empeora el pronóstico de la enfermedad debido a que pueden requerir de una cirugía o cateterismo durante el primer año de vida(19).

Cardiopatías congénitas críticas

Se define a todos los RN con corazón izquierdo hipoplásico, atresia pulmonar con septo íntegro, transposición de las grandes arterias o interrupción del arco aórtico, o aquellos que mueren o que requieren cirugía dentro de los primeros 28 días de vida con las siguientes condiciones: coartación de la aorta, estenosis de la válvula aórtica, estenosis de la válvula pulmonar, tetralogía de Fallot, PA con comunicación interventricular, retorno venoso pulmonar anómala total(20).

Epidemiología

La prevalencia de cardiopatías congénitas al nacimiento es de 6 a 13 por 1.000 recién nacidos. De este total las críticas representan del 1,2 al 1,7 por cada 1.000 nacimientos. En el Perú 1,7% de los recién nacidos presentan algún tipo de malformación congénita, se estima que el 0,8% de los nacimientos cursan con malformaciones cardiovasculares. La incidencia tiene dificultades para su determinación, por el sub registro que existe (21).

Circulación fetal e Intercambio gaseoso del feto

La circulación fetal consta de dos circuitos, el pulmonar y el sistémico, la sangre oxigenada regresa de la placenta por la vena umbilical e ingresa al sistema venoso portal. Un porcentaje de este flujo llega a la vena cava inferior a través del conducto venoso. El retorno venoso de la parte inferior del cuerpo se desvía a través del foramen oval hacia la aurícula izquierda.

Casi toda la sangre de la vena cava superior pasa por la válvula tricúspide hacia el ventrículo derecho, evitando los pulmones debido a la resistencia elevada, luego atraviesa el conducto arterioso hacia la aorta descendente. La mayor parte de la sangre que bombea el ventrículo izquierdo irriga el cerebro, la parte superior del cuerpo y una pequeña cantidad se dirige a las arterias coronarias; el resto pasa por el istmo aórtico hacia la aorta descendente, donde se une a la importante corriente procedente del conducto arterioso antes de dirigirse hacia la parte inferior del cuerpo y regresar a la placenta (22).

Persistencia del conducto arterioso

Su incidencia es de 0,14 a 0,8 por cada 1.000 nacidos vivos a término. La frecuencia es más elevada en prematuros y recién nacidos con trisomía 21. Representa del 5 al 10% de todas las cardiopatías congénitas siendo más común en mujeres que en hombres.

El conducto arterioso es una estructura vascular que conecta la arteria pulmonar principal izquierda con la parte superior de la aorta descendente, en la porción distal a la arteria subclavia izquierda. Es una estructura fundamental en la circulación fetal, permite que la sangre enviada desde el VD se dirija directamente a la aorta descendente evitando así la circulación pulmonar.

El conducto arterioso persiste permeable en el feto debido a la baja tensión de oxígeno en la sangre y un alto nivel de prostaglandinas circulantes,

luego del nacimiento con las primeras respiraciones la tensión de oxígeno aumenta y disminuye la concentración de PG, iniciándose el proceso del cierre del conducto, mediante la contracción del músculo liso y revestimiento del endotelio, provocando una disminución en el lumen con una transformación del conducto arterioso a un ligamento fibroso conocido como ligamento arterioso.

En la mayoría de los recién nacidos, este conducto se cierra al tercer día de vida y está totalmente obliterado a las 2 o 3 semanas de vida. Si el conducto arterioso no se cierra, provocará una desviación de la sangre desde la aorta a la circulación pulmonar, desencadenando una sobrecarga de volumen en la aurícula izquierda y ventrículo izquierdo.

Si el conducto arterioso es pequeño, los recién nacidos serán asintomáticos, pero si es grande ocasionara una sobrecarga de izquierda a derecha con incremento en el flujo sanguíneo pulmonar, elevación de la presión sistólica, clínicamente se presentara taquicardia, taquipnea, precordio hiperactivo y frémito sistólico, soplo en maquinaria a nivel de la región infraclavicular izquierda, signos de edema pulmonar, infecciones respiratorias recurrentes e insuficiencia cardíaca congestiva (23).

Circulación neonatal

Para permitir que el feto se adapte la vida extrauterina, se produce una disminución progresiva de la resistencia vascular cuando el recién nacido realiza la primera respiración, ocasionando antes del cierre del conducto arterioso un aumento de más de 20 veces en el flujo sanguíneo pulmonar con una inversión del flujo de izquierda a derecha, además se cierran el ductus venoso y el FO.

Curva de disociación de la hemoglobina

El oxígeno es transportado en la sangre en dos formas: disuelto o unido a la hemoglobina siendo este último el más importante. La hemoglobina es una

proteína formada por cuatro cadenas polipeptídicas, a cada una de las cuales se une un grupo hemo, cuyo átomo de hierro se fija de forma reversible al oxígeno. En concentraciones normales la hemoglobina, incrementa su capacidad de transporte de oxígeno en la sangre hasta 70 veces, se encuentra saturada en un 98% a nivel pulmonar y 33% en los tejidos de tal manera que cede casi el 70% de todo el oxígeno que puede transportar (24).

La curva de disociación representa los cambios en la saturación de la Hb de acuerdo a los cambios en la presión parcial de O_2 .

La hemoglobina fetal tiene mayor afinidad por el oxígeno, se diferencia de la del adulto debido a que las cadenas alfa (α) del adulto se sustituyen por cadenas f, éstas favorecen la extracción del oxígeno de la circulación materna logrando una adaptación a las condiciones del ambiente intrauterino. La curva de adulto se alcanza a los 3 meses de edad.

Las concentraciones de pH, PO_2 y eritrocitos de 2,3 - difosfoglicerato (2,3 - DPG), trifosfato de adenosina (ATP), metahemoglobina, y carboxihemoglobina influyen en la posición de la curva de disociación:

- Un aumento del pH, presión parcial de CO_2 , temperatura, 2,3 - DPG, y ATP desplaza la curva hacia la izquierda.
- Un aumento en los parámetros indicados anteriormente desplaza la curva hacia la derecha.
- La curva se desplaza hacia la derecha en compensación por altitud elevada, cianosis, anemia, como resultado de un aumento en la concentración de glóbulos rojos de 2,3-DPG.

Altitud

La capacidad de la hemoglobina para llevar oxígeno es menor en poblaciones que viven a nivel del mar, la presión atmosférica a 2.000 msnm disminuye en un 20% y la presión parcial alveolar de oxígeno en un 18%. El aire

ambiente que se dirige hacia los pulmones es menor, debido a que la PO_2 y densidad atmosférica disminuyen de forma exponencial con la altitud porque la molécula de oxígeno disponible para difusión es menor a nivel sanguíneo, desencadenando un proceso de hipoxemia (25).

La altitud se clasifica dependiendo de criterios biológicos en:

Baja altitud: hasta 1.000 msnm, en ella no se producen modificaciones fisiológicas en reposo, ni durante el ejercicio.

Media altitud: hasta 1.500 msnm, se producen ligeros efectos sobre todo durante la actividad deportiva.

Gran altitud: entre 1.500-3.500 msnm, existe disminución en la presión arterial de CO_2 ($PaCO_2$), presión inspiratoria de oxígeno (PiO_2) provocando una saturación arterial de oxígeno (SaO_2) bajo 90%, desencadenando que el rendimiento en el ejercicio sea menor con aumento de la ventilación. Es por este motivo que las personas que ascienden de forma rápida a 2.500 a 3.500 msnm, presenten este fenómeno.

Muy alta altitud: entre 3.500-5500 msnm, la PO_2 arterial cae por debajo de 60 mmHg lo que conlleva a que la SaO_2 se encuentre por debajo del 90%, existiendo hipoxemia extrema durante el ejercicio, sueño, inclusive edema pulmonar.

Altitud extrema: por encima de 5.500 msnm, aquí existe una marcada hipoxemia, hipocapnia y alcalosis (26).

Cianosis

La cianosis central es producida por la mezcla entre la sangre venosa sistémica y el flujo sanguíneo pulmonar. La magnitud de la desaturación de oxígeno arterial depende del grado del cortocircuito de derecha a izquierda ocasionado por la mezcla.

La cianosis usualmente es detectada cuando la concentración de hemoglobina reducida es de 4 a 5 g/dl, es difícil de apreciar en infantes de raza negra, por esta razón la oximetría de pulso es de gran ayuda para detectar la desaturación leve.

El cierre normal del conducto arterioso en los primeros días de vida puede precipitar cianosis en las siguientes situaciones:

- Cuando el conducto arterioso es el único mecanismo de flujo de sangre pulmonar, ejemplo pacientes con lesiones obstructivas de corazón derecho, como estenosis pulmonar crítica o PA, tendrán cianosis progresiva relacionada con el grado del cierre.
- Cuando el conducto arterioso provee la mayoría de la circulación sistémica en lesiones obstructivas del corazón izquierdo que incluyen al SHCI y estenosis grave de la válvula aórtica. Estos pacientes presentan una disminución de la perfusión periférica.
- Cuando el conducto arterioso realiza una mezcla entre la circulación pulmonar y sistémica como en la TGA(22).

Defectos congénitos del corazón

Las cardiopatías congénitas pueden detectarse intraútero, algunos neonatos aparentemente son normales al examen físico o permanecen asintomáticos durante la hospitalización debido a que el conducto arterioso aún no se ha cerrado. En los recién nacidos portadores de cardiopatías ducto dependientes el diagnóstico se lo realiza luego del nacimiento. Las lesiones que dependen de éste son la coartación de aorta, arco aórtico interrumpido, estenosis aórtica, SHCI, TGA, PA y TA.

El cierre repentino del conducto arterioso puede precipitar un rápido deterioro clínico con consecuencias devastadoras para la vida del recién nacido ejemplo acidosis metabólica severa, convulsiones, shock cardiogénico, falla cardíaca y multiorgánica (27).

Detección de cardiopatías congénitas

La evaluación del recién nacido para detectar cardiopatías congénitas se basa en la historia clínica y el examen físico. Sin embargo algunos estudios han mostrado que ésta evaluación puede fallar en detectar las cardiopatías congénitas críticas

Antecedentes prenatales. Hay condiciones maternas durante el embarazo que aumentan el riesgo a las cardiopatías congénitas como son la obesidad, diabetes, hipertensión, historia familiar de cardiopatías congénitas, alteraciones de las hormonas tiroideas, epilepsia y desórdenes del estado de ánimo, fiebre, haber fumado durante el primer trimestre, enfermedades del colágeno y del tejido conjuntivo, infecciones por influenza, citomegalovirus, herpes virus, rubeola y coxsackie virus (28).

Factor hereditario. Las cardiopatías son de tipo poligénico, un 3% se relacionan con un gen de tipo autosómico (recesivo o dominante) o ligado al sexo, por ejemplo en el síndrome de Ellis-Van-Creveld, Holt-Oram, Apert y Noonan. Cuando un familiar de primer grado tuvo alguna cardiopatía congénita, cardiomiopatías, muerte súbita o familiar que murieron sin explicación en la infancia temprana, el riesgo de presentar cardiopatía al nacer es de tres veces más al riesgo habitual. Las probabilidades de que aparezca en otros miembros de la familia, son las siguientes:

- Riesgo de recurrencia en un miembro en primer grado: oscila entre 2,5 y 10%, con promedio de 3-4%, es decir, de cada 100 hijos posibles, una familia puede tener entre 3 y 4 hijos afectados de cardiopatía, cuando un progenitor o un hermano ya es cardiópata.
- Cuando hay dos miembros afectados: la base del riesgo máximo del 4%, se multiplica por 3; por tanto, será del 12% para los nuevos hijos.
- Si son tres los afectados, el riesgo ya es superior, cercano al 50%; sería una familia de alto riesgo y debe desaconsejarse nueva descendencia.

Factor ambiental. Las cardiopatías congénitas se encuentran relacionadas en base del tiempo de exposición, dosis, edad gestacional especialmente durante las seis primeras semanas (29).

Examen físico

Una gran mayoría de recién nacidos son asintomáticos, pero ciertos hallazgos clínicos pueden sugerir la presencia de cardiopatías congénitas críticas, como rasgos

faciales o somáticos característicos de un síndrome subyacente que oriente sobre el tipo de cardiopatía por ejemplo: síndrome de Williams, Noonan, Down.

Los hallazgos cardiovasculares que sugieren cardiopatías congénitas, son la frecuencia anormal del corazón, la actividad del precordio, los soplos patológicos, pulsos periféricos disminuidos o ausentes, que requieren de la evaluación y referencia a un especialista (23).

Ecocardiografía

La ecocardiografía usa pulsos de ultrasonidos reflejados por las estructuras cardiovasculares normales o alteradas, originando líneas o formas características en una, dos o tres dimensiones y en movimiento (modo M). La exploración Doppler y los estudios de imagen de flujo en color proporcionan una evaluación fiable de la hemodinámica cardíaca y el flujo sanguíneo. Es la modalidad primaria no invasiva de imagen para la evaluación cuantitativa y cualitativa de la anatomía y fisiología cardíaca. Es considerada la prueba de oro para la identificación de cardiopatías congénitas, permitiendo planificar el parto e iniciar el tratamiento con PG desde el momento del nacimiento, disminuyendo así la morbilidad preoperatoria y perioperatoria durante el primer tiempo de la reparación quirúrgica (30).

Oximetría de pulso

Es un método continuo, no invasivo, basado en los diferentes espectros de absorción de la hemoglobina reducida y oxihemoglobina, mide absorción de la luz durante una pulsación, enviada de un lado del sensor, que se transmite a través del tejido del paciente (ejemplo un dedo), a otro receptor, para obtener la saturación de oxígeno de la sangre arterial.

La cianosis clínica no se presenta hasta que el nivel de desoxihemoglobina alcanza los 4 a 5 g/dl, lo que corresponde a una SaO₂ de alrededor del 67%⁷⁶. La detección rápida de la hipoxemia es importante, sin embargo, la oxigenación es difícil de evaluar basándose únicamente en el examen físico, pudiendo ser afectada por la perfusión periférica, pigmentación de la piel y la concentración de la hemoglobina.

El análisis de los gases en sangre fue por muchos años la única forma disponible para detectar la hipoxemia en pacientes críticos, pero ésta técnica es dolorosa, tiene potenciales complicaciones, no provee resultados continuos y no son inmediatos.

La oximetría de pulso es una medición no invasiva, para la evaluación continua de la saturación arterial de la hemoglobina sin el riesgo asociado a la punción arterial, llegando a ser la prueba de oro, actualmente es considerada como el quinto signo vital⁽³¹⁾.

Tamizaje con oximetría de pulso

Varios estudios han demostrado que el tamizaje neonatal con oximetría de pulso mejora la identificación de los pacientes con cardiopatías congénitas críticas comparada con el examen físico sólo.

En el 2012 Thangaratinam³, en un metanálisis de 13 estudios en 229,421 recién nacidos, reportó que la sensibilidad global de la oximetría de pulso para

la detección de cardiopatías congénitas fue del 76,5% (95% IC 67.7-83,5) y una especificidad de 99,9% (95% IC 99,7-99,9), con una tasa de falsos positivos de 0,14% (95% IC 0,06-0,33).

En un estudio en el cual se midió la SaO₂ posductal usando un punto de corte de menos de 95%, a las 24 horas de vida o al alta, la sensibilidad y especificidad fueron de 0,75 y 0,88 respectivamente, al disminuir el punto de corte de saturación a 90% la sensibilidad disminuyó a 0,53 mientras que la especificidad aumento a 180. Mientras el nivel de corte del valor de saturación con el oxímetro de pulso baja, la sensibilidad de la oximetría disminuye pero la especificidad aumenta80, lo que disminuye el número de falsos positivos y el costo de evaluaciones posteriores (ecocardiografía, consultas por cardiólogo pediatra y transferencias) para niños con un test positivo sin cardiopatías congénitas críticas.

Técnica para la toma de oximetría de pulso

El tamizaje debe ser realizado por personal experimentado con un oxímetro de pulso tolerante al movimiento, reusable o descartable. El uso de sensores reusables disminuye los costos de tamizaje, pero debe ser limpiado apropiadamente para disminuir los riesgos de infección.

Se recomienda realizarlo en la mano derecha (preductal) y en cualquiera de las extremidades inferiores (posductal), simultáneamente o en directa secuencia. El valor a tomar en cuenta será aquel que se muestre luego de 30 segundos que se forme la onda de pletismografía del oxímetro. Las medidas de la SaO₂ no deberían ser tomadas cuando el niño esté llorando o se esté moviendo debido a que reduce la calidad de la señal y la exactitud del examen. La oximetría de pulso también puede eludir hipoxia debido a la interferencia de la luz ambiental, un inadecuado contacto del sensor a la piel, interferencia electromagnética, pobre perfusión en el área a ser saturada y la presencia de dishemoglobinemias (32).

Valores de referencia de saturación de oxígeno

El tamizaje se considera positivo cuando cumple uno de los siguientes criterios:

- Valor de saturación menor a 90 por ciento.
- Diferencia de 3 puntos en el porcentaje entre las extremidades superiores e inferiores.

Las guías para el tamizaje con oximetría de pulso recomendadas por la AAP son factibles hasta 806 msnm sin la necesidad de ajustes. Sin embargo, los criterios no han sido validados para neonatos que son atendidos en centros a gran altitud. Se necesita más investigación para determinar los parámetros de un tamizaje positivo en la altitud.

Tiempo transcurrido entre el nacimiento y el momento del tamizaje

El tamizaje debe realizarse entre las 24 a 48 horas de vida, no es adecuada la toma de SaO_2 antes de las 24 horas debido al gran número de falsos positivos por la transición de la vida intrauterina a la extrauterina ni tampoco tomas tardías que son afectadas por el cierre del conducto arterioso.

Costo-beneficio del tamizaje por oximetría de pulso

Para el tamizaje se necesita un oxímetro de pulso, entrenamiento del personal, la calidad del seguimiento varía dependiendo de la accesibilidad a un cardiólogo pediátrico o la necesidad de transferencia del paciente que falló en el examen inicial de tamizaje de oximetría. En los Estados Unidos, el costo adicional por la evaluación con oxímetro de pulso se estima alrededor de los 5 a 6 dólares por recién nacido vivo.

El tamizaje tiene adicionalmente beneficios como el de identificar desórdenes de origen no cardíaco en RN que presentan SaO_2 baja¹⁴. Estos incluyen, neumonía, sepsis, hipertensión pulmonar del neonato, síndrome

de aspiración de meconio, neumotórax y hemoglobinopatías con baja afinidad de oxígeno (33).

Cardiopatías congénitas detectables por oximetría de pulso

En el 2011, un reporte de la SACHDNC de los Estados Unidos recomendó la oximetría de pulso de rutina como tamizaje en neonatos para detectar cardiopatías congénitas críticas como:

- Atresia pulmonar
- Tetralogía de Fallot
- Retorno anómalo total de las venas pulmonares
- Trasposición de grandes arterias
- Atresia tricuspídea
- Tronco arterioso
- Síndrome del corazón izquierdo hipoplásico
- Estenosis aortica crítica
- Coartación de aorta
- Interrupción de arco aórtico

3.6 HIPOTESIS

HIPOTESIS DE INVESTIGACION

La oximetría de pulso es eficaz para la detección temprana de cardiopatías congénitas críticas en neonatos, en el Hospital III Es Salud Juliaca en el año 2018.

HIPOTESIS ESTADISTICA

Ho: Sensibilidad de Oximetría de pulso = Sensibilidad de Ecocardiografía

Ha: Sensibilidad de Oximetría de pulso \neq Sensibilidad de Ecocardiografía

3.7 VARIABLES Y OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Las variables serán de 2 tipos, la variable dependiente y las variables independientes.

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE DEPENDIENTE:

Variable	Indicador	Unidad/Categoría	Escala de Medición	Tipo de Variable
Sensibilidad y especificidad de Oximetría de pulso	Porcentaje	Sensibilidad elevada Sensibilidad media Sensibilidad baja Especificidad elevada Especificidad media Especificidad baja	Nominal	Cualitativa

VARIABLES INDEPENDIENTES:

Variable	Indicador	Unidad/Categoría	Medición	Tipo de Variable
Edad gestacional del recién nacido	Frecuencias absolutas y relativas	< 37 semanas 38-42 semanas >42 semanas	De razón	Cuantitativa
Sexo del recién nacido	Frecuencias absolutas y relativas	Masculino Femenino	Nominal	Cualitativa
Tipo de Parto	Frecuencias absolutas y relativas	Vaginal Cesárea	Nominal	Cualitativa
Edad del recién nacido	Frecuencias absolutas y relativas	24 a 36 horas 37 a 48 horas	De razón	Cuantitativa
Saturación de Oxígeno	Frecuencias absolutas y relativas	< o igual a 89% 90-94% 95-100%	De razón	Cuantitativa
Tamizaje cardiopatía por oximetría	Frecuencias absolutas y relativas	Positivo Negativo	Nominal	Cualitativa

Referencia a cardiología	Frecuencias absolutas y relativas	Si No	Nominal	Cualitativa
Ecocardiografía	Frecuencias absolutas y relativas	Positiva Negativa	Nominal	Cualitativa
Anomalía congénita por ecocardiografía	Frecuencias absolutas y relativas	Síndrome de corazón izquierdo hipoplásico Atresia pulmonar Tetralogía de Fallot Retorno anómalo total de las venas pulmonares Transposición de grandes arterias Atresia tricuspídea Tronco arterioso Coartación aórtica severa Estenosis aórtica Interrupción del arco aórtico	Nominal	Cualitativa

4. MARCO METODOLOGICO

4.1 TIPO DE ESTUDIO

El estudio será observacional y prospectivo, observacional porque no se modificara ninguna variable, solo se observara la presentación de los eventos; y será prospectivo porque los datos se recogerán conforme se vayan presentando los recién nacidos en el año 2018.

Corresponde al área de conocimiento específico, porque el estudio que se va a realizar se encuentra dentro de la especialidad de pediatría y se va identificar en forma específica la saturación de oxígeno por oximetría del recién nacido e identificar si presenta o no cardiopatía congénita.

Es clínico porque se realizará el recojo de información en el servicio de neonatología del hospital.

4.2 DISEÑO DE ESTUDIO

El diseño es comparativo, porque se comparará la sospecha de cardiopatía congénita por oximetría y se comparará con la ecocardiografía, para identificar la sensibilidad, y especificidad de la oximetría.

4.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSION

- Recién nacidos de 24 a 48 horas de vida, en el Hospital III Es Salud Juliaca en el año 2018.

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Recién nacidos de parto domiciliario.
- Recién nacidos con cardiopatía clínicamente evidente.
- Recién nacidos que presenten síntomas de dificultad respiratoria, como: taquipnea con más de 60 respiraciones por minuto, aleteo nasal, tiraje sub o intercostal, presencia de quejido espiratorio¹⁰³ Neonatos con comorbilidades asociadas tales como: Neumonía, sepsis e hipertensión pulmonar.
- Recién nacidos con Apgar al minuto menor a 7.
- Neonatos con cardiopatías congénitas mayores, cromosomopatías y síndromes dismórficos.
- Recién nacidos en que los padres no firmen el consentimiento informado o que no acepten la realización de los exámenes que constan en el protocolo.

4.4 POBLACION Y MUESTRA

POBLACION

La población de estudio estará constituida por los recién nacidos atendidos en el servicio de neonatología del el Hospital III EsSalud Juliaca en el año 2018.

TAMAÑO DE MUESTRA

No se calculara tamaño de muestra, ya que ingresaran al estudio todos los recién nacidos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital III Es Salud Juliaca en el año 2018.

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

El tipo de selección de la muestra será “no probabilístico” y “por conveniencia”; en vista que ingresaran al estudio la totalidad recién nacidos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital III EsSalud Juliaca en el año 2018; y que cumplan con los criterios de inclusión.

INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

INSTRUMENTO

Se utilizara una ficha de recolección de datos, en la cual se consignara todas las variables de estudio.

PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE DATOS

RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES

Se solicitara autorización al Director del Hospital y se coordinara con el jefe del servicio de neonatología para aplicar la ficha de recolección de datos de los recién nacidos.

A los padres de todos los recién nacidos se les presentara el consentimiento informado, para su decisión de participar en el estudio.

Si los padres aceptan se procederá a la recolección de datos en la ficha correspondiente.

PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN DE OXIMETRÍA DE PULSO

La oximetría de pulso se realizara a través de un monitor de signos vitales de tipo Mindray Serie iPM. El sensor tipo Mindray Serie iPM se colocara en la mano derecha y en el pie para determinar la saturación pre y post ductal, respectivamente.

El recién nacido se mantendrá despierto, sin estar inquieto, con una respiración regular. El trazo de la oximetría se mantendrá estable por lo menos por dos minutos y se comprobara la frecuencia cardiaca para verificar la función del oxímetro de pulso de manera precisa. La lectura e interpretación del resultado la realizaran enfermeras, médicos internos y residentes médicos de Pediatría y Neonatología quienes recibirán entrenamiento en el funcionamiento del aparato.

Se realizara una prueba de tamizaje inicial entre las 18 y 24 horas de vida en todo recién nacido, y aquellos con saturaciones por encima de 90%, se consideraron como un tamizaje negativo; estos recién nacidos serán evaluados posterior con un examen físico completo. Los recién nacidos que resulten con una medición de saturación menor a 90%, serán referidos a una consulta cardiológica y evaluación con ecocardiografía.

5. ANALISIS ESTADISTICO DE LOS DATOS

Para la descripción de las variables se utilizara análisis bivariado, determinando frecuencias absolutas y relativas. Para determinar la eficacia de la oximetría para detectar cardiopatías congénitas del recién nacido, se aplicara la

Tabla Binaria y se tomara como prueba de oro la ecocardiografía; y se determinara los siguientes valores:

Sensibilidad (S) o proporción de verdaderos positivos como la probabilidad de que la prueba dé positivo condicionada a que el individuo esté enfermo.

Especificidad (E) o proporción de verdaderos negativos como la probabilidad de que la prueba dé negativo condicionada a que el individuo no esté enfermo.

Valor Predictivo Positivo (PPP): proporción de individuos con resultado “positivo” que verdaderamente tienen la enfermedad.

Valor Predictivo Negativo (PPN): proporción de individuos con resultado “negativo” que verdaderamente no tienen la enfermedad.

Se utilizara las siguientes formulas:

$$S = VP / (VP + FN)$$

$$E = VN / (VN + FP)$$

$$VPP = VP / (VP + FP)$$

$$VPN = VN / (VN + FN)$$

$$CPP = S / (1 - E)$$

$$CPN = (1 - S) / E$$

$$IE = (VP + VN) / (VP + VN + FP + FN)$$

$$IY = S + E - 1$$

Donde:

		ECOCARDIOGRAFIA	
		Positiva	Negativa
OXIMETRIA:	Positiva	VP	FP
	Negativa	FN	VN

VP: Casos positivos a oximetría y ecocardiografía

FP: Casos positivos a oximetría y negativos a ecocardiografía

FN: Casos negativos a oximetría y positivos a ecocardiografía

VN: Casos negativos a oximetría y ecocardiografía

Se elaborara una base de datos electrónica en la que se almacenara la información: Word, Power Point y Excel. El análisis estadístico se realizara en el paquete estadístico IBM SPSS versión 23.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Khoshnood B, Lelong N, Houyel L, Thieulin AC, Jouannic J, Magnier S, et al. Prevalence, timing of diagnosis and mortality of newborns with congenital heart defects: a population-based study. *Heart*. 2012; 98(22):1667-73.
2. Roberts T, Barton P, Auguste P, Middleton L, Furnston A, Ewer A. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a cost-effectiveness analysis. *Arch Dis Child*. 2012; 97:221–26.
3. Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan K, Ewer A. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2012 Junio 30; 379:2459–64.
4. Arletaz R, Bauschatz A, Mönkhoff M, Essers B, Bauersfeld U. The contribution of pulse oximetry to the early detection of congenital heart disease in newborns. *Eur J Pediatr*. 2006; 165: 94–98.
5. Daymont C, Neal A., Prosnitz A., Cohen M. Growth in children with congenital heart disease. *Pediatrics*. 2013; 131(1): 236-42.
6. Turska-Kmieć A, Borszewska-Kornacka M, Błaż W, Kawalec W, Zuk M. Early screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborns in Mazovia province: experience of the POLKARD pulse oximetry programme 2006-2008 in Poland. *Kardiol Pol*. 2012; 70(4): 370-6.
7. Chang R, Rodriguez S, Klitzner T. Screening newborns for congenital heart disease with pulse oximetry: survey of pediatric cardiologists. *Pediatr Cardiol*. 2009; 30: 20-25.
8. Ewer A, Furnston A, Middleton L, Deeks J, Daniels J, Pattison H, et al. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a test accuracy study with evaluation of acceptability and cost-effectiveness. *Health Technol Assess*. 2012; 16(2): 1-184.
9. Mahle W, Newburger J, Matherne G, Smith F, Hoke T, Koppel R, et al. Role of Pulse Oximetry in Examining Newborns for Congenital Heart

- Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association and American Academy of Pediatrics. *Circulation*. 2009; 120: 447-58.
10. de-Wahl A, Wennergren M, Mellander M, Bejlum . Utilización de la oximetría de pulso para el tamizaje de enfermedad congénita cardiaca. Suecia 2008 Editorial Neonatal screening for life threatening congenital heart disease. 2009; 338(10): 1136-2663.
 11. del Mar M, Carvajal M. En el 2015 en Costa Rica, en un estudio titulado oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas en recién nacidos, Hospital Calderón Guardia, de agosto del 2014 al 31 de enero del 2015 revista médica de costa rica y Centroamérica. 2016; 73:620: 571 – 574.
 12. Burgos A, Caicedo M, Toledo N, Marín A, Marín I, Ramírez J. Oximetría de pulso en el pesquisaje de malformaciones congénitas cardiovasculares en recién nacidos. *Revista de Ciencias de la Salud*. Ecuador 2017; 3: 94-103
 13. Sánchez A. En los recién nacidos asintomáticos, la oximetría de pulso tiene una sensibilidad limitada para el diagnóstico de cardiopatías congénitas, por lo que parece poco útil como método de cribado. *Evid Pediatr*. 2007; 3:76.
 14. Yanes C, Urrutia L, Oximetría de pulso como tamizaje de cardiopatías congénitas en neonatos Guatemala, agosto de 2014. Tesis para optar el título de médico cirujano. Universidad de San Carlos de Guatemala centro universitario de oriente médico y cirujano. Guatemala 2014.
 15. Cabrera V. cardiopatías congénitas: aspectos clínicos, epidemiológicos y evolutivos en el servicio de neonatología del HRHDE de desde enero del 2013 a diciembre del 2015” tesis para optar el título profesional en medicina Humana. Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa, Perú 2015.
 16. Vidalón D, Saturación de Oxígeno de los Recién Nacidos a Término Sanos cuantificado por Oximetría de pulso en el Hospital Regional Zacarías Correa Valdivia, A Una Altitud De 3860 metros sobre el nivel del

- mar, de Setiembre a Noviembre del Año 2016. Tesis para optar el título de médico cirujano. Universidad Ricardo Palma. Peru 2016.
17. Gonzales G., Salirrosas A. Arterial oxygen saturation in healthy newborns delivered at term in Cerro de Pasco (4300 m) and Lima (150 m). *Reproductive Biology and Endocrinology* 2005;3:46
 18. Valero W, Hanco I, Coronel M , Dueñas J, Características del período de adaptación del recién nacido en la altura *Acta Med Per.* 2009; 26(3): 151-155
 19. Vetter VL. *Pediatrics Cardiology. The requisities in pediatrics.* 3ª ed. Philadelphia: Elsevier. 2013
 20. Kemper A, Mahle W, Martin G, Cooley W, Kumar P, Morrow W, et al. Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease. *pediatrics.* 2011; 128:1259-67.
 21. Kapadia J. Detection of congenital heart disease in mid-Essex. *British Journal of General Practice.* 2010; 60(577): 617-18.
 22. Gleason C, Devaskar S. *Avery's diseases of the newborn.* 9ª ed. United States of America: Elsevier. 2013
 23. Perloff JK. *The Clinical Recognition of congenital Heart Disease.* 5ª ed. Philadelphia: Elsevier. 2003.
 24. Costanzo L. *Physiology.* 5ª ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins. 2011
 25. Habib H. 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):903-906.
 26. Hoffman J. It is time for routine neonatal screening by pulse oximetry. *Neonatology.* 2011; 99(1): 1-9.
 27. Chang R, Gurvitz M, Rodriguez S. Missed diagnosis of critical congenital heart disease. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2008; 162(10): 969-974.
 28. Tararbit K, Houyel L, Bonnet D, De Vigan C, Lelong N, Goffinet F, et al. Risk of congenital heart defects associated with assisted reproductive technologies: a population-based evaluation. *Eur Heart J.* 2011; 32(4): 500-508.

29. Cruz, M. Tratado de pediatría. España. Ed 1. Océano; 2008.
30. Otto C. Textbook of Clinical Echocardiography. Saunders Elsevier. 2009.
31. Jubran A. Pulse oximetry. Intensive Care Med. 2004. 30(11): 2017- 2020.
32. Fouzas S, Priftis K, Anthracopoulos M. Pulse oximetry in pediatric practice. Pediatrics. 2011; 128(4): 740-752.
33. Kochilas L, Lohr J, Bruhn E, Borman-Shoap E, Gams B, Pylipow M, et al. Implementation of critical congenital heart disease screening in Minnesota. Pediatrics. 2013; 132(3): e587-594.

7. CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	2018									
	FE B	MA R	AB R	MA Y	JU N	JU L	AG O	SE T	OC T	NOV
1.- Planteamiento del Problema y revisión de Bibliografía	X									
2.- Elaboración del proyecto		X								
3.- Presentación del Proyecto		X								
4.- Recolección de datos			X	X	X	X	X	X	X	
5.- Procesamiento de datos										X
6.- Elaboración de informe Final										X
7.- Presentación del Informe final										X

8. PRESUPUESTO

GASTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (S/)	COSTO TOTAL (S/)
PAPEL BOND 80 grs.	MILLAR	4	20.00	80.00
FOTOCOPIADO	CIENTO	30	20.00	600.00
COMPUTADORA	UNIDAD	1	-----	-----
IMPRESORA	UNIDAD	1	-----	-----
LAPICEROS	UNIDAD	10	3.00	30.00
LAPIZ	UNIDAD	20	1.00	20.00
FOLDERES	UNIDAD	20	10.00	200.00
MOVILIDAD	UNIDAD	20	20.00	400.00
LOCAL PUNO				
EMPASTADO	UNIDAD	10	80.00	800.00

9. ANEXOS**ANEXO A****FICHA DE RECOLECCION DE DATOS**

NIVELES DE SATURACION DE OXIGENO Y EFICACIA DE LA OXIMETRIA DE PULSO COMO DIAGNOSTICO DE CARDIOPATIA CONGENITA EN NEONATOS, A 3.800 MSNM, EN EL HOSPITAL III ES SALUD JULIACA. AÑO 2018.

1. Nombre del recién nacido.....

2. Nombre de la madre

3. Edad gestacional

a) < 37 semanas ()

b) 37 a 42 semanas ()

c) <42 semanas ()

4. Sexo del recién nacido:

a) Masculino ()

b) Femenino ()

5. Peso del recién nacido

a) < 2.500 gramos ()

b) 2,500 a 4,000 gramos ()

c) > 4,000 gramos ()

6. Tipo de parto:

a) Vaginal ()

b) Cesárea ()

7. Edad del recién nacido:

a) 24 a 36 horas ()

b) 37 a 48 horas ()

8. Saturación de oxígeno 24 horas: Pre ductual

- a) < igual a 89% ()
 - b) 89 a 94 % ()
 - c) 95 a 100% ()
9. Saturación de oxígeno 24 horas: Post ductual
- a) < igual a 89% ()
 - b) 89 a 94 % ()
 - c) 95 a 100% ()
10. Saturación de oxígeno 48 horas: Pre ductual
- a) < igual a 89% ()
 - b) 89 a 94 % ()
 - c) 95 a 100% ()
11. Saturación de oxígeno 48 horas: Post ductual
- a) < igual a 89% ()
 - b) 89 a 94 % ()
 - c) 95 a 100% ()
12. Tamizaje por oximetría:
- a) Positivo ()
 - b) Negativo ()
13. Referencia a cardiología:
- a) Si ()
 - b) No ()
14. Anomalías congénitas:
- a) Síndrome de corazón izquierdo hipoplásico ()
 - b) Atresia pulmonar ()
 - c) Tetralogía de Fallot ()
 - d) Retorno anómalo total de las venas pulmonares ()
 - e) Transposición de grandes arterias Atresia tricuspídea ()
 - f) Tronco arterioso Coartación aórtica severa ()
 - g) Estenosis aortica Interrupción del arco aórtico ()
 - h) Otra

ANEXO B

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación:

NIVELES DE SATURACION DE OXIGENO Y EFICACIA DE LA OXIMETRIA DE PULSO COMO DIAGNOSTICO DE CARDIOPATIA CONGENITA EN NEONATOS, A 3.800 MSNM, EN EL HOSPITAL III ES SALUD JULIACA. AÑO 2018.

Nombre del paciente:

.....

Por medio de usted se invita a su hija/o a participar en este estudio de investigación científica.

Antes de decidir si participa o no, debe conocer y entender cada uno de los siguientes puntos. Este documento es un consentimiento informado. Tomese la libertad para preguntar sobre cualquier duda que tenga.

Una vez que haya comprendido el estudio y si desea participar, entonces se le pedirá que firme el consentimiento.

1. Justificación del estudio: Las anomalías congénitas del corazón son los más frecuentes entre las malformaciones congénitas. Cuatro a diez de cada 1000 niños la presentan, siendo una de las principales causas de muerte infantil en el mundo. La detección temprana de estos defectos en neonatos en sus primeros días de vida permitiría su tratamiento oportuno. La detección prenatal no revela todos los casos de anomalías por lo que la detección postnatal es importante. La oximetría, uno de ellos, es un método seguro, no invasivo y confiable que existe para identificar defectos congénitos del corazón.

2. Objetivo del estudio: Determinar la utilidad de la oximetría de pulso en los neonatos nacidos en el Hospital III Es Salud de Juliaca para la detección oportuna de cardiopatías congénitas críticas.

3. Beneficios del estudio: Este estudio permitirá determinar si la oximetría de pulso puede detectar precozmente anomalías cardíacas congénitas.

4. Procedimientos del estudio: En caso de aceptar participar en el estudio se procederá a tomar la saturación de oxígeno a nivel de la extremidad

superior derecha en la palma de la mano y en la extremidad inferior izquierda en la planta del pie. Si su hijo/a presentara un tamizaje positivo se le tomara a un ecocardiograma, el mismo que será realizado por un cardiólogo pediatra.

5. Riesgos asociados con el estudio: El estudio no conlleva ningún riesgo.

6. Aclaraciones:

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted o su hijo/a, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

.....

Firma padre o madre

DNI.

Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador:

He explicado al Sr(a)..... la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

.....

Firma del investigador

DNI.

Fecha