



UNIVERSIDAD DE CUENCA
Facultad de Ciencias Médicas
Postgrado en Pediatría

**Saturación pre y postductal en la detección precoz de cardiopatías
congénitas en recién nacidos del Hospital José Carrasco Arteaga, julio
2017–junio 2018.**

**Tesis previa a la obtención del
título de Especialista en Pediatría**

Autora:

Md. María Cecilia García Cuzco

CI: 0604276188

Directora:

Dra. Verónica Catalina Vásquez Rodríguez

CI: 0103791182

Cuenca–Ecuador

Abril 2019



RESUMEN

Objetivo: determinar la saturación pre y postductal en recién nacidos a término del Hospital José Carrasco Arteaga, julio 2017–junio 2018.

Metodología: estudio cuantitativo, descriptivo y transversal en el que se midió la saturación pre y postductal a los recién nacidos a término aparentemente sanos ingresados en el servicio de alojamiento conjunto entre las 24 a 48 horas. A los recién nacidos con tamizaje positivo se les realizó ecocardiograma para la confirmación de cardiopatía congénita crítica. Se utilizó frecuencias absolutas y relativas; medidas de tendencia central, dispersión y posición.

Resultados: se tamizó a 1262 recién nacidos. En Cuenca, ciudad situada a 2550msnm, la saturación preductal y postductal en recién nacidos a término sanos, no mostró una distribución normal; la mediana de la preductal fue 95,9% (Rango intercuartil 2,1) y de la postductal 96,0% (Rango intercuartil 2,1). 18 (1,4%) casos fueron positivos. Se confirmaron con ecocardiograma 2 (0,001%) casos con cardiopatía congénita acianotizante, Conducto Arterioso Persistente y Comunicación Interauricular.

Conclusiones: no se encontraron cardiopatías congénitas críticas, sin embargo, medir la saturación preductal y postductal entre las 24 a 48 horas de vida permitió identificar precozmente cardiopatías congénitas acianotizantes que fueron confirmadas por ecocardiograma.

Palabras clave: Pulsioximetría. Tamizaje. Cardiopatía congénita. Recién nacido.



ABSTRACT

Objective: to determine the pre and postductal saturation to the early detection of congenital heart diseases in term newborns at José Carrasco Arteaga Hospital, July 2017–June 2018.

Methodology: quantitative, descriptive and cross-sectional study at which pre and postductal saturation were measured in healthy term newborns admitted to the joint housing service, who met the screening criteria. The measurement was made between 24 to 48 hours of life. Newborns with positive screening underwent an echocardiogram to confirm critical congenital heart disease. Absolute and relative frequencies were used; measures of central tendency, dispersion and position.

Results: 1262 newborns were screened. In Cuenca at 2550 meters amsl, preductal and postductal saturation in healthy term infants did not show a normal distribution; the median of the preductal was 95.9% (Interquartile range 2.1) and of the postductal 96.0% (Interquartile range 2.1). 18 (1.4%) cases were positive for the test. Echocardiogram confirmed 2 (0.001%) cases with acyanotic congenital heart defects, Persistent Arterial Duct and Interatrial Communication.

Conclusions: critical congenital cardiopathies were not found, however, the measurement of preductal and postductal saturation from 24 to 48 hours of life allowed the early identification of congenital heart diseases that were confirmed by echocardiography.

Key words: Pulse oximetry. Screening. Congenital cardiopathy. Newborn.



ÍNDICE

| | |
|--|----|
| RESUMEN | 2 |
| ABSTRACT | 3 |
| CAPÍTULO I | 10 |
| 1.1 INTRODUCCIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 10 |
| 1.2 JUSTIFICACIÓN | 12 |
| CAPÍTULO II | 13 |
| 2.1 MARCO TEÓRICO..... | 13 |
| 2.1.1 DEFINICIONES..... | 13 |
| 2.1.2 EPIDEMIOLOGÍA..... | 14 |
| 2.1.3 ETIOLOGÍA..... | 14 |
| 2.1.4 CIRCULACION FETAL Y NEONATAL..... | 15 |
| 2.1.5 PERSISTENCIA DEL CONDUCTO ARTERIOSO (PCA)..... | 16 |
| 2.1.6 CIANOSIS | 16 |
| 2.1.7 ALTITUD | 16 |
| 2.1.8 TAMIZAJE DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS..... | 17 |
| 2.1.9 ESTADO DEL ARTE | 18 |
| CAPÍTULO III | 21 |
| 3.1 OBJETIVOS | 21 |
| 3.1.1 GENERAL | 21 |
| 3.2.2 ESPECÍFICOS | 21 |
| CAPÍTULO IV | 22 |
| 4.1 METODOLOGÍA | 22 |
| CAPÍTULO V | 26 |
| 5.1 RESULTADOS..... | 26 |



| | |
|----------------------------|----|
| CAPÍTULO VI | 32 |
| 6.1 DISCUSIÓN | 32 |
| CAPÍTULO VII | 37 |
| 7.1 CONCLUSIONES | 37 |
| CAPÍTULO VIII | 38 |
| 8.1 RECOMENDACIONES | 38 |
| CAPÍTULO IX | 39 |
| 9.1 BIBLIOGRAFÍA | 39 |
| ANEXOS | 44 |
| ANEXO 1..... | 44 |
| ANEXO 2..... | 46 |
| ANEXO 3..... | 47 |
| ANEXO 4..... | 48 |



Cláusula de licencia y autorización para Publicación en el Repositorio Institucional

María Cecilia García Cuzco en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales de la tesis **Saturación pre y postductal en la detección precoz de cardiopatías congénitas en recién nacidos del Hospital José Carrasco Arteaga, julio 2017–junio 2018**, de conformidad con el Art. 114 del CODIGO ORGANICO DE LA ECONOMIA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACION reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la universidad de Cuenca para que se realice la publicación de esta tesis en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 03 de abril del 2019

.....
Md. María Cecilia García Cuzco
CI: 0604276188



Cláusula de propiedad intelectual

María Cecilia García Cuzco autora de la tesis **Saturación pre y postductal en la detección precoz de cardiopatías congénitas en recién nacidos del Hospital José Carrasco Arteaga, julio 2017–junio 2018**, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de la autora.

Cuenca, 03 de abril del 2019

Md. María Cecilia García Cuzco
CI: 0604276188



AGRADECIMIENTO

A la directora y al asesor estadístico por su importante colaboración en la realización del presente trabajo de investigación.

Al personal médico tratante, en especial a la Dra. Karina Merchán, jefa del servicio de Neonatología y residentes del postgrado de Pediatría del Hospital José Carrasco Arteaga.

Sin su ayuda este trabajo de investigación no hubiese sido posible.



DEDICATORIA

A Dios, por haber sido mi guía y fortaleza, supo levantarme en medio de las
adversidades.

A mi familia, por su apoyo incondicional en cada etapa de mi vida.

A mis amigos, por la motivación constante para cumplir mis metas.

AUTORA



CAPÍTULO I

1.1 INTRODUCCIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las cardiopatías congénitas son las malformaciones mayores más comunes que se presentan al nacimiento. (1) A nivel mundial, ocurren con una incidencia cercana al 1% (9 de cada 1000 recién nacidos vivos) de los cuales, casi el 50% de los casos son diagnosticados durante la primera semana de vida y de éstos alrededor del 25% tiene una cardiopatía congénita crítica (CCC) que requiere intervención quirúrgica o cateterismo dentro del primer año de vida. (2)(3)(4)

Desafortunadamente, el diagnóstico de una CCC durante los primeros días de vida a menudo se retrasa, lo que incrementa las tasas morbimortalidad neonatal. Incluso con el examen físico de rutina realizado dentro de las primeras 24 horas posteriores al nacimiento, entre el 13 a 55% de los recién nacidos con CCC pueden egresar del hospital sin ser diagnosticados. (5)

En el 2011, el Comité de Enfermedades Hereditarias en Neonatos e Infantes (SACHDNC) de los EEUU respaldada por la Academia Americana de Pediatría (AAP) y la Asociación Americana del Corazón (AHA), recomendó oficialmente el uso de la pulsioximetría en el tamizaje neonatal de rutina para detectar oportunamente los defectos cardíacos estructurales asociados a hipoxemia en los recién nacidos. (1)(6)(7) La sensibilidad de la pulsioximetría es de 76,5% y su especificidad es de 99,9% para la detección de CCC, con un índice de falsos positivos más bajos si se realiza después de las 24 horas de vida, por lo que se recomienda tamizar a todos los neonatos asintomáticos antes del egreso de la maternidad. (4)(7)(8)

Tras cuantiosos estudios realizados durante más de una década sobre el uso de la pulsioximetría en la detección precoz de CCC, actualmente esta prueba está ampliamente recomendada como parte del tamizaje neonatal previo al alta en recién nacidos asintomáticos, sin embargo, aún se espera que esta prueba se protocolice a nivel mundial y llegue a nuestro país como política sanitaria, al



estar ampliamente demostrado que se trata de un método no invasivo, útil y de bajo costo para la detección precoz de CCC.

El uso rutinario de la pulsioximetría como parte del tamizaje neonatal obligatorio previo al egreso hospitalario, mejoraría la detección de cardiopatías congénitas críticas, principalmente de las ductus dependiente, favoreciendo el tratamiento oportuno, y con ello la supervivencia y la calidad de vida de los recién nacidos que las adolecen.



1.2 JUSTIFICACIÓN

La determinación de la saturación de oxígeno pre y postductal en neonatos asintomáticos mediante la pulsioximetría, permite la detección temprana de cardiopatías congénitas críticas como lo reporta un gran número de estudios desarrollados en países del primer mundo, principalmente en ciudades a nivel del mar y a mediana altitud. Sin embargo, existe un déficit de estudios respecto al uso de la pulsioximetría en la detección precoz de cardiopatías congénitas en ciudades de gran altitud como lo son la mayoría de localidades de la sierra ecuatoriana, por ejemplo, la ciudad de Cuenca (provincia del Azuay) a 2550 msnm, considerada la tercera ciudad más poblada del país.

Este estudio pretende determinar los valores de saturación preductal y postductal de los recién nacidos a término aparentemente sanos de nuestra localidad e identificar casos de cardiopatías congénitas críticas de forma temprana mediante el uso de la pulsioximetría como método fácil, rápido y poco costoso.

Se socializará los resultados con las autoridades del Hospital José Carrasco Arteaga y el personal sanitario, se publicará el estudio en la revista de la facultad, siendo los pacientes los principales beneficiarios del conocimiento que se genere.



CAPÍTULO II

2.1 MARCO TEÓRICO

CARDIOPATÍA CONGÉNITA (CC) (CIE 10 Q20)

2.1.1 DEFINICIONES

Cardiopatía congénita: es la anomalía en la estructura del corazón o de los grandes vasos consecuencia de alteraciones en el desarrollo cardíaco del embrión que se originan entre la tercera y décima semana de gestación, puede ser diagnosticada prenatalmente o luego del nacimiento. (9)

Cardiopatía congénita crítica: es un defecto cardíaco congénito que requiere intervención quirúrgica o cateterismo durante el primer año de vida. Los recién nacidos (RN) no diagnosticados oportunamente, tienen alto riesgo de fallecer en las primeras semanas de vida. (1)(6)(9)(10)

Pulsioximetría: es una herramienta no invasiva que mide el porcentaje de saturación de oxígeno (SO₂) en la sangre arterial pulsátil mediante la colocación de un sensor en la piel (por ejemplo en un dedo, en RN en la mano y/o pie). El pulsioxímetro proyecta luz en dos longitudes de onda distintas, roja (660 nm) e infrarroja (940 nm) que son captadas por la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina respectivamente, y el porcentaje de SO₂ obtenido es el resultado del cociente entre ambas. La pulsioximetría es sencilla, no invasiva, y razonablemente confiable, denominada por algunos autores como el “5º signo vital”. (11)(12)(13)

Saturación preductal: es el reflejo de la oxigenación de la aorta ascendente que irriga el cerebro, las arterias coronarias, el corazón (mitad superior del cuerpo), y es registrada en el miembro superior derecho mediante la pulsioximetría. (14)



Saturación postductal: es el reflejo de la oxigenación de la aorta descendente que irriga la mitad inferior del cuerpo, y es registrada en cualquiera de los miembros inferiores mediante la pulsioximetría. (14)

2.1.2 EPIDEMIOLOGÍA

Las cardiopatías congénitas (CC) a nivel mundial ocurren con una incidencia de aproximadamente 1%, son responsables del 6 a 8% de las muertes de niños menores a 1 año y del 24% por defectos de nacimiento. (1)(9) En EEUU se estima una incidencia de cardiopatías congénitas en recién nacidos vivos del 0,6-0,8%, es decir, que cada año nacen 25000 a 35000 niños con cardiopatía congénita. Algunos informes señalan una incidencia de hasta 1,2% asociada probablemente con la aparición de formas de CC de menor importancia que se resuelven espontáneamente y son identificadas de forma temprana gracias al avance de las herramientas diagnósticas. (9)

La cardiopatía congénita más frecuente es la comunicación interventricular (CIV) con 2,62/1000 nacidos vivos, le sigue la comunicación interauricular (CIA) con 1,64/1000 y el conducto arterioso persistente (PCA), con 0,87/1000. (15)

En el 2017, las malformaciones congénitas constituyeron la segunda causa de mortalidad infantil con 25,9% en nuestro país. De acuerdo a la literatura mundial 9 de cada 1000 recién nacidos vivos presentará una malformación cardíaca; en el 2017, en Ecuador se registraron 288123 nacimientos, por lo que solo en ese año habría 2593 cardiópatas aproximadamente, de los cuales casi 648 de ellos habrían necesitado tratamiento correctivo, ya sea mediante cateterismo o por cirugía; se desconoce una incidencia real debido a un sub registro de información de estos pacientes. (16)

2.1.3 ETIOLOGÍA

Se desconoce la causa de las CC en la mayoría de casos, la herencia juega un papel determinante en el 8% de los afectados, las enfermedades maternas y los teratógenos están implicados en 1 a 2%, y el 90% restante tiene un origen



multifactorial. Existe una predisposición hereditaria otorgada por varios genes afectados que combinado con un desencadenante ambiental, actúan sobre un individuo susceptible determinando la alteración en la expresión del material genético. (17)

2.1.4 CIRCULACION FETAL Y NEONATAL

La sangre oxigenada ingresa en el feto por la vena umbilical, atraviesa el conducto venoso de Arancio sin pasar por la circulación hepática y entra en el corazón por la cava inferior; la sangre llega a la aurícula derecha, atraviesa el foramen oval, alcanza la aurícula y ventrículo izquierdos y pasa a la aorta ascendente, de tal manera, que la sangre más oxigenada llega al cerebro fetal, al corazón y las arterias coronarias. La sangre venosa proveniente de la parte superior del cuerpo regresa a través de la cava superior, pasa a la aurícula y ventrículo derechos, se dirige hacia la arteria pulmonar y no ingresa a los pulmones fetales debido a que la resistencia vascular pulmonar está incrementada. La mayor cantidad de sangre sigue la ruta de menor resistencia por medio del conducto arterioso, alcanza la aorta descendente y perfunde los órganos abdominales y la parte inferior del cuerpo. Finalmente, la sangre desoxigenada retorna desde el feto por medio de las arterias umbilicales hasta llegar a la placenta. (18)

Después del nacimiento, con la primera inspiración la resistencia vascular pulmonar cae bruscamente, el líquido en los alvéolos es reemplazado por aire, incrementa la presión sistémica lo que genera inversión del flujo sanguíneo pulmonar de izquierda a derecha, y una reducción del flujo a través del conducto arterioso, el cual empieza a contraerse, mientras que, el conducto venoso y el foramen oval se cierran. La sangre desviada anteriormente a través del conducto arterioso, en la etapa de transición, ingresa a los pulmones, donde acumula más oxígeno para ser distribuir a los tejidos del organismo.(18)



2.1.5 PERSISTENCIA DEL CONDUCTO ARTERIOSO (PCA)

El ductus arterioso es una estructura vascular fundamental en la circulación fetal. En condiciones normales, cierra espontáneamente en las primeras 24-96 horas de vida. Sin embargo, si no se cierra, el flujo sanguíneo proveniente de la aorta se desvía hacia la circulación pulmonar, provocando sobrecarga de volumen en la aurícula izquierda y ventrículo del mismo lado.(18)(19)

PCA se presenta con más frecuencia en el sexo femenino, en zonas de mayor altitud, en consanguinidad entre padres, en prematurez y bajo peso; tiene una fuerte asociación con las trisomías 13, 18 y 21. Las cardiopatías congénitas ductus dependientes se presentan en 11 por cada 10000 nacidos vivos. La detección oportuna modifica de forma significativa el pronóstico de morbimortalidad. PCA está asociado con mayor frecuencia a la comunicación interauricular (CIA), la comunicación interventricular (CIV), la estenosis pulmonar y la estenosis aórtica. (19)

2.1.6 CIANOSIS

La cianosis es uno de los primeros signos de cardiopatía congénita más frecuentes en el recién nacido, es un indicador de hipoxemia (baja SO_2), sin embargo, los cambios clínicos son visibles cuando la hemoglobina reducida a nivel arterial supera los 3 g/dl. La cianosis visible en piel y mucosas depende de la intensidad de la hipoxemia y de la concentración de hemoglobina. (9)

En las CCC, el examen físico puede no detectar cianosis u otros signos clínicos antes de que se complete la transición de la circulación fetal a la extrauterina, lo que puede ocurrir después del alta del recién nacido, es ahí que la pulsioximetría detecta de forma temprana variaciones leves de la SO_2 . (20)

2.1.7 ALTITUD

La SO_2 incrementa paulatinamente luego del nacimiento y durante los primeros 10 minutos de vida debido al incremento del flujo pulmonar, al cierre del conducto arterioso y al incremento de la ventilación/perfusión. La SO_2 media a



nivel del mar es mayor a 97%, sin embargo, a gran altitud (1500-3500 msnm), disminuye la presión barométrica y en consecuencia también desciende la presión de oxígeno inspirado provocando una $SO_2 < 90\%$, lo que lleva a un proceso de hipoxemia. (5)(21)

Levesque et al, en el 2000, determinaron la saturación en 780 neonatos sanos, siendo la media de 97,2%. (22). Un estudio en La Paz (Bolivia) en 2005, demostró que los valores de saturación preductal son menores en la altura, encontrándose 85,34%, en comparación a nivel del mar 95%, la diferencia fue significativa, debido a una menor presión barométrica a 3600 m de altura (490 mmHg). (21)

2.1.8 TAMIZAJE DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS

La pulsioximetría es una técnica no invasiva y de fácil acceso para el registro objetivo de la hipoxemia. En 2011, la Secretaría de Servicios de Salud de EEUU, AAP Y AHA recomendaron la inclusión de la pulsioximetría en la detección de CCC dentro del tamizaje neonatal general. Al detectar precozmente CCC en neonatos asintomáticos, la pulsioximetría contribuye al diagnóstico de al menos 80% de aquellos que no se diagnosticaron mediante ecografía prenatal o por examen físico luego del nacimiento. (1) (7)(9)(23)

En 2012, Thangaratnam et al, en un metaanálisis con 229421 recién nacidos, reportaron una sensibilidad global de la pulsioximetría de 76,5% (IC 95% 67,7–83,5) y una especificidad de 99,9% (IC 95% 99,7–99,9), con una tasa de falsos positivos de 0,14% (IC 95% 0,06–0,33) para la detección de CCC. (8)

En 2010, un estudio alemán, tamizó mediante pulsioximetría a 40000 neonatos entre las 24 y 72 horas de vida únicamente registrando la saturación postductal, determinó una sensibilidad de 78% y especificidad de 99,9% con un valor de falsos positivos de 0,1% para la detección de cardiopatías. (24)(23)

El tamizaje debe realizarse en todos los RN aparentemente sanos a término entre las 24 y 48 horas de vida, en un ambiente térmicamente adecuado, sin



oxígeno suplementario, con el RN tranquilo y despierto. El equipo debe ser avalado por la Food and Drug Administration (FDA), resistente al movimiento y a las situaciones de baja perfusión, calibrado habitualmente de acuerdo con lo recomendado por el fabricante. Debe incorporar sensores reusables o desechables que deben ser limpiados de forma regular para evitar lecturas incorrectas y la transmisión de enfermedades. (1)(3)(7)(11)

La prueba suele durar 5 minutos aproximadamente. El sensor debe ser colocado en la mano derecha (saturación preductal) y en uno de los pies (saturación postductal) del RN. El estudio es normal cuando la SO_2 es $\geq 95\%$ en mano derecha o pie y la diferencia entre ambas es $\leq 3\%$. La prueba es positiva cuando la SO_2 está entre 90 y $< 95\%$ en mano derecha y pie o la diferencia entre ambas es $> 3\%$, se repite la toma en dos ocasiones consecutivas, con diferencia de una hora entre ellas. La prueba es positiva inmediata si la SO_2 es $< 90\%$ en mano derecha o pie, en cuyo caso, se interconsulta a Cardiología Pediátrica para su evaluación mediante ecocardiograma. (3)(4)(6)(7)(23)

Las cardiopatías congénitas que cursan con hipoxemia y son detectadas mediante el tamizaje de pulsioximetría son: (1)(6)(7)(8)(25)

- Síndrome de corazón izquierdo hipoplásico.
- Tetralogía de Fallot.
- Transposición de grandes vasos.
- Drenaje pulmonar anómalo total.
- Atresia pulmonar.
- Atresia tricuspídea.
- Tronco arterioso.

2.1.9 ESTADO DEL ARTE

En 2013, Johnson L et al, en Boston tamizaron mediante pulsioximetría 6838 neonatos mayores a 35 semanas de gestación, de los cuales, 6803 (99,5%) pasaron la primera medición. Un recién nacido falló las tres mediciones y se



realizó ecocardiograma que mostró hipertensión pulmonar persistente. Se encontró un falso negativo en un neonato diagnosticado de arco aórtico interrumpido. Los autores concluyen que la pulsioximetría mejora la detección de recién nacidos con CCC en lugares con tasas de diagnóstico prenatal bajo.(4)

En 2009, un estudio sueco tamizó 39429 recién nacidos. De los 29 casos con CCC detectados sin diagnóstico prenatal, la pulsioximetría fue menor a 90% en 13 de ellos. De los 16 casos restantes, el examen físico estándar detectó diez. Al combinar la exploración física con la pulsioximetría, la sensibilidad fue de 82,8%, detectando el 100% de las cardiopatías con flujo pulmonar dependiente del conducto arterioso; cinco casos con obstrucción aórtica no fueron detectados. Los falsos positivos detectados mediante pulsioximetría correspondieron a 0,17% comparado con la exploración física 1,9%. El uso de la pulsioximetría puede ser costo-efectiva, ya que, reduce de manera significativa el riesgo de egresar con una CCC no detectada. (6)

Miller K et al, en 2013, en Wisconsin tamizaron a 1616 recién nacidos de partos extra hospitalarios, 1584 (98%) neonatos pasaron la prueba, 16 (1%) no pasaron y 16 (1%) no fueron tamizados. Cinco recién nacidos presentaron CCC y tres fueron detectados mediante pulsioximetría. (25)

En 2007, Turska-Kmieć et al, en Polonia tamizaron con pulsioximetría a 51698 recién nacidos asintomáticos. Se diagnosticó CCC en 15 (18,3%) de ellos. Se obtuvieron 14 falsos positivos (0,026%) y 4 falsos negativos. La sensibilidad de la prueba fue del 78,9% y la especificidad del 99,9%. El valor predictivo positivo de 51,7% y negativo de 99,9%. La pulsioximetría demostró ser útil para respaldar el diagnóstico prenatal y el examen físico posnatal en la detección temprana de CCC inicialmente asintomática. Los buenos resultados de la prueba permiten recomendar su uso en unidades neonatales de dicho país.(26)

En 2009, Jegatheesan et al, en California, tamizaron 13714 recién nacidos asintomáticos mayores a 34 semanas de gestación, con una edad promedio de 25 horas de vida. La media de la saturación preductal fue del 98,29%, la



mediana del 98% y la media de la postductal fue del 98,57%, la mediana del 99%. La diferencia de medias entre la saturación pre y postductal fue del 20,29% (IC 95% 20,31–20,27) con $P < 0.0005$. La saturación postductal fue igual a la preductal en 38% y mayor que la preductal en 40% de las mediciones. En la primera medición, 13615 (99,3%) pasaron la prueba, 8 (0,1%) no pasaron y 91 (0,6%) necesitaron una segunda medición. De los 91, se realizó una tercera medición a 55 recién nacidos, de los cuales no pasaron 5. Se realizaron 8 ecocardiogramas como resultado del tamizaje de CCC, encontrando 2 recién nacidos con tetralogía de Fallot y anomalía de Ebstein. (27)



CAPÍTULO III

3.1 OBJETIVOS

3.1.1 GENERAL

Determinar los valores de saturación pre y postductal en recién nacidos a término del Hospital José Carrasco Arteaga, julio 2017 – junio 2018.

3.2.2 ESPECÍFICOS

1. Caracterizar a la población de estudio de acuerdo a variables clínicas: sexo, edad gestacional, tipo de parto, Apgar al minuto y a los cinco minutos, peso, talla, perímetro cefálico, edad del recién nacido.
2. Determinar los valores de saturación pre y postductal entre las 24 y 48 horas de vida.
3. Identificar a los recién nacidos con tamizaje positivo y de ellos, a los que presentan cardiopatía congénita.



CAPÍTULO IV

4.1 METODOLOGÍA

4.1.1 Tipo de estudio: cuantitativo, descriptivo y transversal. A los recién nacidos incorporados al estudio se les realizó pulsioximetría pre y postductal entre las 24 y 48 horas de vida; en los positivos para la prueba se investigó cardiopatía congénita crítica. Se caracterizó a la población de acuerdo a variables clínicas.

4.1.2 Área de estudio: alojamiento conjunto del servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital José Carrasco Arteaga (HJCA)

4.1.3 Población de estudio: neonatos de ambos sexos nacidos en el HJCA de la ciudad de Cuenca, en el período de julio 2017 a junio 2018.

4.1.4 Criterios de Selección:

- RN entre las 24 a 48 horas de vida aparentemente sanos.
- RN de 37 o más semanas gestacionales obtenidos por FUM (fecha de la última menstruación) o por ecografía obstétrica realizada antes de la semana 20 de gestación, en caso de no disponer de dichos datos mediante Capurro.
- RN cuyos padres o representante legal firmen el consentimiento informado.

4.1.5 Criterios de Exclusión:

- RN que ingresan a neonatología por enfermedad (sepsis, taquipnea transitoria, neumonía, síndrome de aspiración meconial, cardiopatía diagnosticada prenatalmente).
- RN dados de alta antes de las 24 horas de vida.
- RN de parto extra hospitalario.
- RN con registro incompleto de la pulsioximetría.



4.1.6 Operacionalización de variables:

Para el estudio se consideraron las variables: sexo, edad gestacional, tipo de parto, Apgar al minuto y a los cinco minutos, peso, talla, perímetro cefálico, edad del recién nacido, saturación preductal, saturación postductal, tamizaje por pulsioximetría y tipo de cardiopatía congénita, mismas que están operacionalizadas en los anexos (ANEXO 1).

4.1.7 Instrumentos y técnicas de recolección de datos:

La información se obtuvo mediante un formulario de recolección de datos elaborado por la autora (ANEXO 4). Los datos de filiación y datos antropométricos fueron tomados de las historias clínicas registradas en el sistema AS400 y los valores obtenidos de la pulsioximetría previa firma del consentimiento por el representante legal (ANEXO 3), de acuerdo a lo señalado en el procedimiento.

4.1.8 Procedimiento para la toma de pulsioximetría:

Se midió la SO_2 mediante pulsioximetría a todos los RN que cumplieron los criterios de selección. Se midió la saturación preductal en la palma de la mano derecha y la postductal en la planta de uno de los pies con sensores Neonatales Masimo SET LNCS reutilizables y un pulsioxímetro de nueva generación marca Radical-7 Masimo SET, calibrado de acuerdo con el protocolo para la toma de pulsioximetría en recién nacidos recomendado por la AAP (ANEXO 2). Para ello, el niño de 24 a 48 horas de vida era trasladado a una sala a temperatura adecuada, sin proporcionarle alimentación, sin llanto, colocado en posición supina, despierto y tranquilo. Todas las medidas indicadas debían ser cumplidas, con la finalidad de disminuir la probabilidad de SO_2 baja ocasionada por hipoventilación durante el sueño profundo o errores en la medición.

Los registros de la SO_2 fueron realizados por los médicos postgradistas de Pediatría que rotaron en Alojamiento Conjunto durante los meses de la



recolección de datos, quienes recibieron previamente una capacitación respecto a la toma correcta de la pulsioximetría, todo el proceso fue supervisado por los médicos tratantes del servicio.

Los valores de SO_2 que se registraron en el formulario fueron aquellos obtenidos después de 1 minuto de conseguir una adecuada forma de onda de pletismografía en la mano derecha y luego en uno de los pies. Se consideró un tamizaje negativo: cuando la SO_2 fue $\geq 95\%$ en mano derecha o pie y la diferencia entre ambas $\leq 3\%$. Tamizaje positivo: cuando la SO_2 estuvo entre 90 y $< 95\%$ en mano derecha y pie o la diferencial $> 3\%$, en tal caso se repitió la toma en dos ocasiones, con intervalo de una hora entre ellas. Tamizaje positivo inmediato: cuando la SO_2 fue $< 90\%$ en mano derecha o pie. A los recién nacidos con tamizaje positivo se les realizó ecocardiograma, para determinar la presencia o no de cardiopatía.

4.1.9 Procedimiento de tabulación y análisis:

Una vez recolectados los datos, estos fueron codificados e ingresados en una base de datos en el software Statistical Package for the Social Sciences, SPSS v. 24.0.0.

De las variables cualitativas tales como sexo, tipo de parto, tamizaje y tipo de cardiopatía se obtuvieron frecuencias y porcentajes.

De las variables cuantitativas tales como edad gestacional, peso, talla, perímetro cefálico, edad del recién nacido, saturación pre y post ductal se obtuvieron valores de mediana, media, desviación estándar, valores máximos y mínimos, percentiles. La correlación entre Apgar y saturación pre y postductal requirió de Rho de Spearman; entre las dos saturaciones se utilizó coeficiente de correlación de Pearson.

4.1.10 Aspectos éticos de la investigación

El estudio no presentó riesgo alguno para los participantes, se elaboró un consentimiento informado para el padre y/o madre o el representante legal del



neonato, en el cual se explicó detalladamente los objetivos, propósitos y beneficios del estudio.

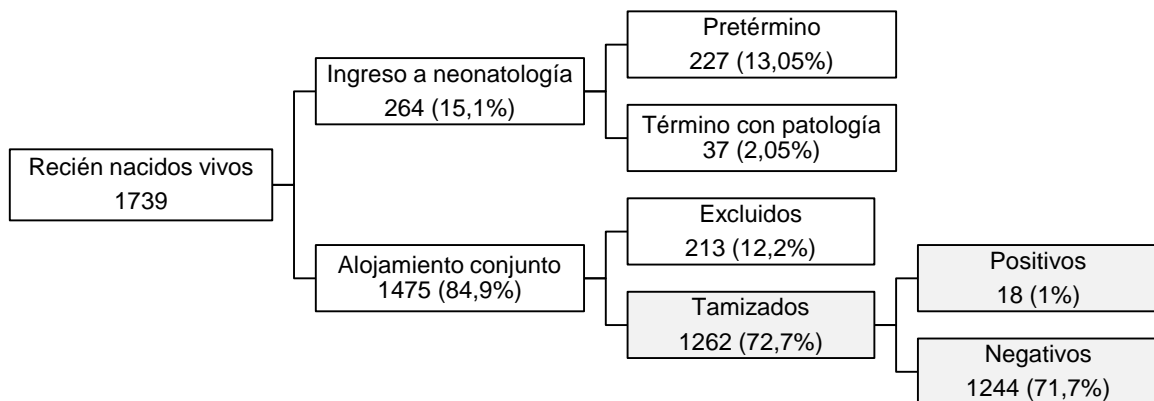
El comité ético de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, aprobó el protocolo de investigación. Se garantizó la confidencialidad en todo momento. Se garantizó la confidencialidad en todo momento.

CAPÍTULO V

5.1 RESULTADOS

La identificación y selección de las unidades de análisis siguió el proceso que se señala en el Diagrama 1, en el cual además se muestra la distribución de los recién nacidos vivos tamizados y no tamizados.

Diagrama 1. Distribución de los recién nacidos tamizados mediante pulsioximetría. HJCA. Cuenca 2017-2018.



Fuente: base de datos
Elaboración: autora

Se registraron 1739 nacidos vivos durante el período comprendido entre julio 2017 a junio 2018 de los cuales, 15,1% ingresaron a neonatología (pretérmino 13,05% y a término con patología 2,05%), los recién nacidos que pasaron a alojamiento conjunto considerados sanos fueron 84,9%; de este grupo 12,2% fue excluido por alta precoz (antes de las 24 horas de vida), consentimiento informado sin la firma del representante legal, parto extra hospitalario y registro incompleto de las mediciones requeridas para este estudio.

El tamizaje mediante pulsioximetría se realizó al 1262 RN, de los cuales 18 (1,4%) fueron positivos para la prueba y se les realizó un ecocardiograma. Se confirmaron 2 casos (0,001%) con cardiopatía congénita acianotizante CIA y PCA. Los casos negativos fueron 1244 (98,6%).



Tabla 1. Características clínicas de los neonatos tamizados. HJCA. Cuenca 2017-2018.

| Variables | N | % | Mediana | Media IC 95% | Mín | Máx | DE |
|--------------------|-------------|------|---------|-----------------|-----------------|------|--------|
| Sexo | Masculino | 633 | 50,2 | - | - | - | - |
| | Femenino | 629 | 49,8 | - | - | - | - |
| Tipo de parto | Vaginal | 610 | 48,3 | - | - | - | - |
| | Cesárea | 652 | 51,7 | - | - | - | - |
| Apgar 1 minuto | 4-6 | 2 | 0,2 | - | - | - | - |
| | 7-10 | 1260 | 99,8 | - | - | - | - |
| Apgar 5 minutos | 7-10 | 1262 | 100,0 | - | - | - | - |
| Edad gestacional | 37-38,6 | 701 | 55,5 | 38,5 | 38,66 | 37 | 42,3 |
| | 39-40,6 | 539 | 42,7 | | 38,60-38,72 | | 1,05 |
| | 41-41,6 | 20 | 1,6 | | | | |
| | ≥42 | 2 | 0,2 | | | | |
| Peso | <2500 g | 72 | 5,7 | 3030 | 3053,67 | 2050 | 4550 |
| | 2500-3999 g | 1172 | 92,9 | | 3032,53-3074,80 | | 382,64 |
| | ≥4000 g | 18 | 1,4 | | | | |
| Talla | <50 cm | 837 | 66,3 | 49 | 48,85 | 43 | 57 |
| | ≥50 cm | 425 | 33,7 | | 48,75-48,95 | | 1,81 |
| Perímetro cefálico | <32 cm | 9 | 0,7 | 34 | 34,28 | 30 | 39 |
| | ≥32 cm | 1253 | 99,3 | | 34,21-34,34 | | 1,2 |
| Edad del RN | 24-36 h | 1250 | 99,0 | 24 | 24,49 | 24 | 48 |
| | 37-48 h | 12 | 1,0 | | 24,35-24,63 | | 2,52 |
| Total | | 1262 | 100,0 | | | | |

Fuente: base de datos

Elaboración: autora

La Tabla 1 muestra las características clínicas de los neonatos tamizados, la edad gestacional media fue de 38,6 semanas, el peso de 3053,6 gramos, la talla de 48,8 centímetros y el perímetro cefálico de 34,2 centímetros, predominó ligeramente el sexo masculino con 50,2% y la vía de terminación del embarazo mediante cesárea con 51,7%. La medición de la SO₂ se realizó en el 99% de los neonatos entre las 24 a 36 horas de vida.

Al explorar las variables edad gestacional, peso, talla, perímetro cefálico y horas de vida, ninguna de ellas mostró normalidad en la distribución ($p < 0,001$).



Tabla 2. Valoración de la saturación preductal* y postductal en los recién nacidos, según mediciones realizadas. HJCA. Cuenca 2017-2018.**

| Mediciones | | Niveles de saturación | N | % | Media | DS | Mediana | Mínimo | Máximo | Normalidad p | |
|------------|--------------|-----------------------|-----------|-------|-------|------|---------|--------|--------|--------------|---|
| PRIMERA | Preductal 1 | <90% | 8 | 0,6 | 89,1 | 1,1 | 89,4 | 86,4 | 89,8 | 0,0 | |
| | | 90-<95% | 352 | 27,9 | 93,8 | 1,0 | 94,0 | 90,0 | 94,9 | 0,0 | |
| | | ≥95 | 902 | 71,5 | 96,7 | 1,2 | 96,5 | 95,0 | 100,0 | 0,0 | |
| | | Total | 1262 | 100,0 | 95,8 | 1,8 | 95,9 | 86,4 | 100,0 | 0,0 | |
| | Postductal 1 | <90% | 6 | 0,5 | 89,4 | 0,4 | 89,3 | 89,0 | 89,9 | 0,2 | |
| | | 90-<95% | 241 | 19,1 | 93,8 | 1,1 | 94,1 | 90,0 | 94,9 | 0,0 | |
| ≥95 | | 1015 | 80,4 | 96,6 | 1,2 | 96,4 | 95,0 | 100,0 | 0,0 | | |
| | | Total | 1262 | 100,0 | 96,0 | 1,7 | 96,0 | 89,0 | 100,0 | 0,0 | |
| SEGUNDA*** | Preductal 2 | 90-<95% | 30 | 50,0 | 93,4 | 15,8 | 93,5 | 90,0 | 94,0 | 0,3 | |
| | | ≥95% | 30 | 50,0 | 96,1 | 1,1 | 95,8 | 95,0 | 98,2 | 0,0 | |
| | Postductal 2 | 90-<95% | 24 | 40,0 | 93,6 | 0,9 | 94,0 | 91,0 | 94,9 | 0,0 | |
| | | ≥95% | 36 | 60,0 | 95,9 | 1,0 | 95,4 | 95,0 | 99,0 | 0,0 | |
| | | | Total**** | 60 | 100,0 | - | - | - | - | - | - |
| | | | | | | | | | | | |
| TERCERA*** | Preductal 3 | <90% | 1 | 9,1 | - | - | - | - | - | - | |
| | | 90-<95% | 6 | 54,5 | 88,0 | 0,3 | 88,0 | 87,8 | 88,2 | - | |
| | | ≥95 | 4 | 36,4 | 94,3 | 1,0 | 94,6 | 92,5 | 95,1 | 0,1 | |
| | Postductal 3 | <90% | 2 | 18,2 | 88,0 | 0,3 | 88,0 | 87,8 | 88,2 | - | |
| | | 90-<95% | 6 | 54,5 | 92,6 | 1,0 | 92,9 | 90,9 | 93,8 | 0,7 | |
| | | ≥95 | 3 | 27,3 | 95,5 | 0,6 | 95,1 | 95,1 | 96,2 | - | |
| | | Total***** | 11 | 100,0 | | | | | | | |

* Medida en mano derecha ** Medida en pie izquierdo

***Con intervalo de 1 hora: si la primera toma resultó sospechosa (saturación 90-<95% en mano derecha y pie o diferencial >3%)

**** 4,7% (60/1262) ***** 0,8% (11/1262)

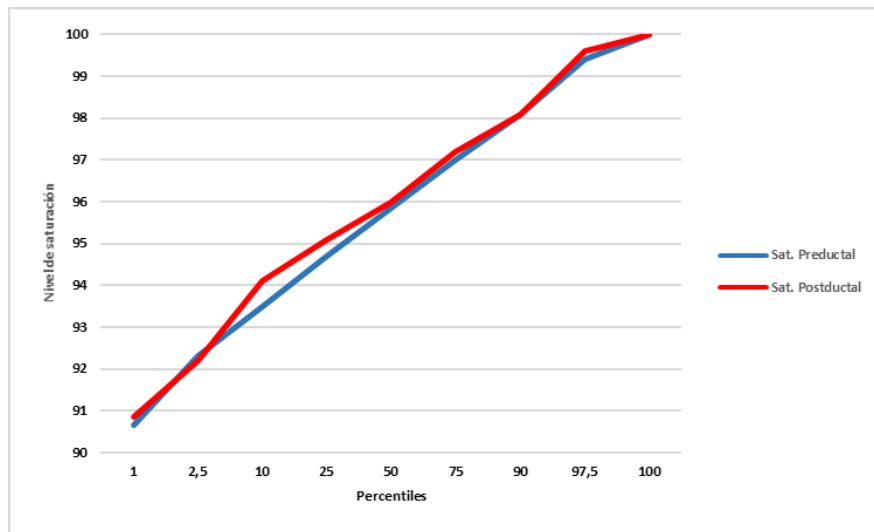
Fuente: base de datos

Elaboración: autora

La Tabla 2 muestra las saturaciones pre y postductal de los neonatos estudiados según el número de mediciones realizadas. Los neonatos saturados por primera vez fueron 1262. Una saturación de $\geq 95\%$ se consideró normal; los valores de la mediana de la saturación preductal (95,9; Rango intercuartil 2,1) y postductal (96,0; Rango intercuartil 2,1) de la primera medición, son los referenciales puesto que no se reveló una distribución normal.

El Gráfico 1 que se presenta a continuación, muestra en percentiles los valores de éstas mediciones.

Gráfico 1. Percentiles de saturaciones preductal y postductal en la primera medición realizada. HJCA. Cuenca 2017-2018.

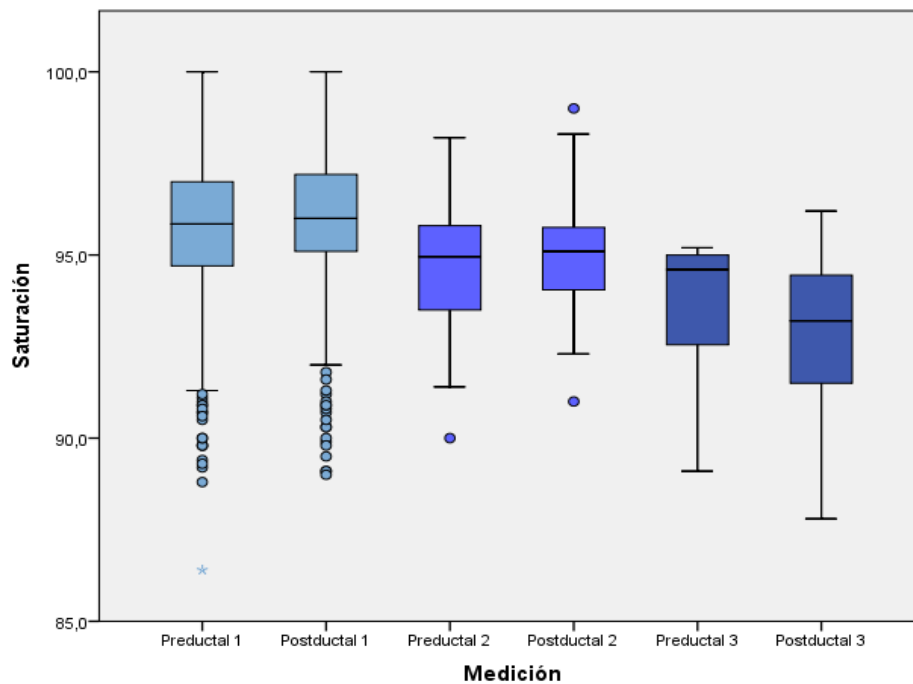


Fuente: base de datos

Elaboración: autora

Del total de la muestra (1262 RN), el 4,7% (60 RN) requirió una segunda medición y, de éstos últimos, el 18,3% (11 RN) demandó una tercera medición. Valores de saturación pre y postductal inferiores a p 2,5 alerta sobre la necesidad de realizar una siguiente medición.

GRÁFICO 2. Saturación preductal y postductal en las tres mediciones realizadas en los recién nacidos. HJCA. Cuenca 2017-2018.



Fuente: base de datos

Elaboración: autora

Existieron valores atípicos de la saturación pre y postductal en la primera medición. La mediana disminuyó en las siguientes mediciones.

Posterior a la primera evaluación de la saturación pre y postductal, se identificaron 12 (0,95%) RN que fueron positivos inmediatos debido a una saturación <90%, cinco de ellos obtuvieron una diferencia >3%; 60 (4,7%) presentaron saturaciones entre 90–<95%, rango que indicó realizar una segunda determinación.

En la segunda medición, 2 de los neonatos con SO₂ entre 90–<95% presentaron además una diferencia >3%.

De los RN que precisaron una tercera medición, 2 (0,001%) registraron un valor <90%, dando ambos un resultado positivo inmediato al tamizaje.



Los 18 neonatos con tamizaje positivo (9 hombres y 9 mujeres), fueron evaluados (auscultación de soplo cardíaco y toma de la tensión arterial en las 4 extremidades); posteriormente se les realizó un ecocardiograma para el diagnóstico definitivo.

De los 18 ecocardiogramas, 16 (88,9%) presentaron anatomía y función cardíaca normal, mientras que, 2 (11,1%) dieron un reporte positivo, mostrando la existencia de cardiopatía congénita acianotizante: uno de ellos presentó PCA en proceso de cierre y el otro CIA y PCA sin repercusión hemodinámica; no ameritó tratamiento en ninguno de los casos y se indicó seguimiento con Cardiología Pediátrica en 3 meses posterior al alta. El primer caso se trató de un RN de sexo masculino, Apgar de 9 al 1 minuto y a los 5 minutos, peso 3900gr; la saturación preductal fue de 89,2% y la postductal 92,5% para una diferencia de 3,3. El segundo se dio en una RN de sexo femenino con Apgar de 8 al 1 minuto y 9 a los 5 minutos; la saturación preductal fue 86,4% y la postductal 89%, la diferencia fue 2,6.

Considerando que el Apgar evalúa la vitalidad del RN, se lo correlacionó con la saturación preductal y postductal de la primera medición utilizando el Rho de Spearman; la evaluación al minuto dio un valor de 0,07 (p 0,01) y 0,01 (p 0,52), respectivamente. La correlación con el Apgar a los 5 minutos y la saturación preductal fue 0,06 (p 0,04); con la postductal fue de 0,00 (p 0,99). Entre las dos saturaciones el coeficiente de correlación de Pearson dio un valor de 0,56 (p 0,00).



CAPÍTULO VI

6.1 DISCUSIÓN

El uso de pulsioximetría es una práctica viable y eficiente; fue implementada en los países desarrollados como parte del examen neonatal de rutina antes del alta del servicio de maternidad. Esta herramienta fue incorporada desde 2011 tras la recomendación oficial de la Academia Americana de Pediatría. (7)(23) Países de América del Sur, como Colombia y Argentina, han incorporado la pulsioximetría junto con el examen físico normatizado a las 24 horas de vida del recién nacido como una táctica para detectar precozmente cardiopatías congénitas, obteniéndose resultados alentadores. (28)(29)

En este estudio se tamizó mediante pulsioximetría a 1262 RN a término aparentemente sanos, ingresados en alojamiento conjunto del Hospital José Carrasco Arteaga de la ciudad de Cuenca, situada a 2550 msnm, durante el período, julio 2017 a junio 2018. Para la medición de la saturación preductal en la mano derecha y la postductal en el pie izquierdo se utilizó un pulsioxímetro de nueva generación y siguiendo el protocolo recomendado por la AAP para la detección de CCC. (7)

Se encontró 18 neonatos con tamizaje positivo, de los cuales 2 prestaron cardiopatía congénita acianotizante; uno de ellos PCA y el otro CIA + PCA, sin repercusión hemodinámica, dichas cifras contrastan con las encontradas en un estudio similar realizado en el Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora, Quito (a 2820 msnm) en 2013, donde se tamizó a 963 recién nacidos durante 4 meses reportando 53 casos positivos, de los cuales, 49 presentaron cardiopatía congénita no crítica, con predominio de CIA 23 (49,6%), CIA+ PCA 6 (12,2%), PCA 3 (6,1%). (30) Por otro lado, en el Hospital Calderón Guardia, Guatemala en 2014, se tamizó a 899 RN durante un período de 6 meses, encontrando 4 (0,4%) niños con prueba positiva, se confirmó la presencia de cardiopatía en todos ellos mediante ecocardiograma, uno de ellos presentó PCA, el otro hipertrofia ventricular derecha sin Hipertensión Pulmonar y el último, drenaje venoso anómalo total. (24) El alto número de diagnósticos positivos para



cardiopatía congénita no crítica en el estudio de Quito, hace pensar que quizá fue un resultado al azar.

Las cifras bajas de cardiopatía congénita (0,001%) encontrados en este estudio se debe al uso de la pulsioximetría sin considerar el examen físico. Los falsos positivos disminuirían al combinar el examen físico con la pulsioximetría según lo reportado por Zhao et al, en un estudio multicéntrico realizado en China, donde fueron tamizados 122738 RN entre las 6-72 horas de vida, la fiabilidad de la pulsioximetría incrementó al combinar el examen físico con la pulsioximetría, con un porcentaje de falsos positivos de 2,7% (3298/120392) únicamente para el examen físico y 0,3% (394/120561) para la pulsioximetría aislada. (31)

La población tamizada en el presente estudio, está constituida por RN a término con ligero predominio de sexo masculino 50,2% en relación al femenino 49,8%, con una media de edad gestacional de 38,6 semanas, peso de 3053,67 g, talla de 48,8 cm y perímetro cefálico de 34,2 cm. Datos similares a los encontrados por Vinueza S. en una investigación realizada en el Hospital Enrique Garcés en Quito en 2014, donde la media de edad gestacional de los RN fue de 38,6 semanas, peso de 2676 g, longitud de 47,6 cm y perímetro cefálico de 33,9 cm. (32) Se deduce que la variabilidad de los parámetros antropométricos neonatales de una población está relacionada con factores como raza, genética, medio ambiente, sociedad y estilo de vida de la madre. (33)

El Apgar al 1 minuto fue normal en el 99,8% de los RN; a los 5 minutos, el 100% presentó una vitalidad adecuada. Hubo un discreto predominio en la vía de terminación del embarazo mediante cesárea (51,7%), lo cual estaría en relación al incremento de esta práctica en los últimos años, según reporta la Organización Mundial de la Salud (OMS) en un estudio realizado por Ortiz-Prado et al durante 13 años en nuestro país, las cesáreas se efectuaron en el 57,5% de los nacimientos a nivel privado y 22,3% a nivel público. Este incremento estaría asociado con las características geográficas y



sociodemográficas de la población, madres con cesáreas previas, labor de parto distócico, embarazo múltiple, sufrimiento e hipoxia fetal. (34)

El tamizaje con pulsioximetría se realizó en el 99% de los neonatos entre las 24 a 36 horas de vida, con una media de 24,49 horas (DS: 2,5), cumpliendo con el protocolo propuesto por la Asociación Americana de Pediatría para la detección de CCC, el cual indica el beneficio de tamizar entre las 24 horas y 48 horas de nacimiento, ya que esta práctica disminuye el porcentaje de posibles falsos positivos debido al proceso de adaptación del niño al medio extrauterino en mediciones tempranas, o debido al cierre del ductus arterioso en mediciones tardías. (7)(8)(23)

En este estudio se realizó la primera medición con pulsioximetría en el 100% (n=1262) de los RN a término evaluados, de los cuales, el 4,7% (n=60) requirió una segunda medición y de éstos, el 18,3% (n=11) requirió una tercera determinación; datos discordantes con el estudio realizado por Jegatheesan y colaboradores, en California, donde tamizaron a 13714 RN asintomáticos, de los cuales 91 (0,6%) requirieron una segunda medición y de éstos 55 (60,4%) registraron una tercera determinación.(27) La diferencia entre quienes requirieron nuevas mediciones quizá pueda explicarse por las condiciones relacionadas con el neonato y/o el medio ambiente al momento del registro, pues cuando se repiten las mediciones de la saturación en los RN asintomáticos que no pasan la 1era o 2da medición, se reduce el porcentaje de falsos positivos y por ende los ecocardiogramas realizados de forma innecesaria. (23)

En el presente estudio, los valores de la mediana de la saturación preductal (95,9; Rango intercuartil 2,1) y postductal (96,0; Rango intercuartil 2,1) de la primera medición; Jegatheesan et al, encontró una mediana de la saturación preductal del 98% y de la postductal del 99%. (27) Al parecer la normalidad no es una característica de la saturación pre y postductal. Por otra parte, se observó que a medida que se realizan nuevas mediciones la mediana es más baja; esto puede explicarse por cuanto los casos que pasan a una siguiente



evaluación tienen una probabilidad mayor de presentar afectación que no necesariamente será una cardiopatía y que necesita de un examen clínico minucioso para explicar este decremento; es importante considerar también que el factor humano juega un papel importante en las mediciones de saturación, ya que se requieren condiciones específicas para realizar una pulsioximetría correcta.

Los neonatos tamizados en este estudio nacieron a 2550 msnm (Cuenca, Azuay), presentando una saturación preductal media de $95,8 \pm 1,8$, y postductal de $96,0 \pm 1,7$. Los valores encontrados son menores a los registrados a nivel del mar (saturación de oxígeno mayor a 97%) (5), estos datos contrastan con los hallados por Thilo et al, en un estudio en Denver, Colorado (a 1610 msnm), determinaron que los niveles de saturación de RN a término entre 24 a 48 horas de vida fueron de 92-93%. (35) Lozano et al, en Bogotá (2640 msnm), encontraron que la SO_2 media de niños menores a 24 meses fue de 93% con cifras más bajas durante el sueño. (36) Saavedra et al, en un estudio realizado en Cochabamba, Bolivia (a 2558 msnm), demostraron que la SO_2 en RN a las 24 horas de vida fue de 91,49%. (21) Espinosa et al, realizaron una investigación en Quito (a 2820 msnm), evidenciando que la media saturación preductal en RN sanos era de 92,77% (DS 3) y la postductal de 93,76% (DS 2,83). (30) De estos datos se infiere que es posible que los RN a término sanos registren saturaciones menores a medida que incrementa la altitud del lugar de residencia con respecto al nivel del mar. Esto se debe a que mientras incrementa la altitud, el descenso de la presión barométrica genera una reducción en la presión parcial de oxígeno, por lo tanto la SO_2 será menor. (5) A niños que viven a una altitud mayor a 2500 msnm, se les debe administrar O_2 suplementario cuando la saturación sea menor o igual a 85%. (21)

De los 1262 pacientes tamizados, 16 presentaron un diferencial $>3\%$ entre saturación pre y postductal, la cual coincidió con pacientes que saturaron menos de 90% dando un tamizaje positivo inmediato, por lo que se evaluó la presencia de soplo cardíaco, el cual no se encontró en ninguno de los casos y se tomó la tensión arterial en las 4 extremidades sin variación significativa <20



mmHg entre miembros superiores e inferiores, el ecocardiograma confirmatorio determinó la presencia de CIA y PCA sin repercusión hemodinámica. No se hallaron cardiopatías congénitas críticas ductus dependiente (con derivación derecha a izquierda) como son la coartación aórtica y la estenosis aórtica. Según el protocolo de pulsioximetría recomendado por la AAP y la AHA, para la sospecha clínica de CCC ductus dependientes, debe haber una diferencia $>3\%$ entre la saturación pre y postductal. (3)

Por lo referido anteriormente, se deduce que tanto la saturación preductal como la postductal son medidas fundamentales en la detección temprana de cardiopatías congénitas críticas, sin embargo, éstas no fueron halladas en el presente estudio debido al número de pacientes tamizados ya que según reporta la literatura mundial se necesita aplicar pulsioximetría aproximadamente a 1500 RN para encontrar una prueba positiva.

La pulsioximetría tiene una buena relación costo/beneficio siendo de gran utilidad en poblaciones numerosas, sobre todo donde existe un bajo índice de diagnóstico prenatal (1); esto alienta la utilización de la prueba en países en vías de desarrollo.

Las cardiopatías congénitas encontradas en este estudio fueron acianotizantes (con flujo de izquierda a derecha), confirmadas por ecocardiograma (gold estándar).



CAPÍTULO VII

7.1 CONCLUSIONES

En Cuenca, ciudad situada a 2550 msnm, la saturación preductal y postductal en recién nacidos a término sanos, no mostró una distribución normal; la mediana en la primera fue del 95,9% (Rango intercuartil 2,1) y en la segunda fue de 96,0 (Rango intercuartil 2,1).

La prevalencia de recién nacidos con tamizaje positivo fue de 1,4%; las cardiopatías tuvieron una prevalencia de periodo del 0,001%.

La pulsioximetría es un método eficiente, seguro, no invasivo y poco costoso, que puede ser realizado por el personal sanitario correctamente entrenado. Aplicar la prueba entre las 24 a 48 horas de vida reduce el porcentaje de tamizajes afectados por la etapa de transición feto-neonatal y por el cierre del ductus arterioso.

Las cardiopatías congénitas que se confirmaron con ecocardiograma fueron la comunicación interauricular y el conducto arterioso persistente, dichas entidades no generaban repercusión hemodinámica y se indicó el seguimiento por Cardiología Pediátrica.

Este estudio no encontró cardiopatías congénitas críticas mediante la pulsioximetría.



CAPÍTULO VIII

8.1 RECOMENDACIONES

Se sugiere:

- Aplicar la pulsioximetría para la detección de cardiopatías congénitas críticas en neonatos, considerando valores de referencia ajustados a los parámetros de la altura donde se realice la prueba.
- Emplear la pulsioximetría junto con la evaluación clínica minuciosa del recién nacido a término y pretérmino tardío que se encuentra en alojamiento conjunto dentro de las 24 a 48 horas de vida, ya que esta práctica mejoraría el rendimiento de la prueba para detectar cardiopatías congénitas críticas.
- Capacitar al equipo sanitario encargado del alojamiento conjunto sobre la importancia de realizar una medición adecuada de la pulsioximetría a los recién nacidos, así como, interpretar correctamente los resultados del tamizaje, de esta manera se disminuiría el error humano, incrementaría la detección de casos positivos y la referencia oportuna a Cardiología Pediátrica.
- Concientizar a las autoridades hospitalarias sobre la importancia de implementar la pulsioximetría como normativa en el alojamiento conjunto, ya que esta prueba no se realiza de manera rutinaria en la institución debido a la falta de equipos.



CAPÍTULO IX

9.1 BIBLIOGRAFÍA

1. Cullen Benítez PJ, Guzmán Cisneros B. Tamiz de cardiopatías congénitas críticas. Recomendaciones actuales. Acta Médica Grupo Ángeles. 2014;12(1):24-9.
2. Gomella TL. Neonatología: manejo básico, procedimientos, problemas en la guardia, enfermedades, fármacos. Ed. Médica Panamericana; 2006. 826 p.
3. Mahle W, Newburger J, Matherne G, Smith F, Hoke Tracey R, Koppel R, et al. Role of Pulse Oximetry in Examining Newborns for Congenital Heart Disease. Circulation. 2009;120(5):447-58.
4. Johnson LC, Lieberman E, O'Leary E, Geggel RL. Prenatal and Newborn Screening for Critical Congenital Heart Disease: Findings From a Nursery. Pediatrics. 2014;134(5):916-22.
5. Wright J, Kohn M, Niermeyer S, Rausch CM. Feasibility of Critical Congenital Heart Disease Newborn Screening at Moderate Altitude. Pediatrics. 2014;133(3):e561-9.
6. Vela-Amieva M, Espino-Vela J. Tamiz neonatal para detectar cardiopatías congénitas complejas. La nueva revolución en pediatría. Acta Pediátrica México. 2013;34(4):237-40.
7. Mahle W, Martin G, Morrow W, Rosenthal GL, Snyder C, Minich L, et al. Endorsement of Health and Human Services Recommendation for Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Disease. Pediatrics. 2012;129(1):190-2.
8. 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 meta-analysis. *The Lancet*. 2012;379(9835):2459-64.

9. Hansen AR, Eichenwald EC, Martin CR, Stark AR. Cloherty Y Stark. *Manual de Neonatología*. Lippincott Williams & Wilkins; 2017. 1124 p.

10. Perich Durán RM. Cardiopatías congénitas más frecuentes y seguimiento en Atención Primaria. *Pediatr Integral*. 2012;XVI(8):622-35.

11. Perillán J. Oximetría de pulso: ¿Cuál es el equipo ideal? *Neumol Pediatr*. 2016;11(2):81-4.

12. Mejía Salas H, Mejía Suárez M. Oximetría de pulso. *Rev Soc Bolív Pediatría*. 2012;51(2):149-55.

13. Sola A, Chow L, Rogido M. Oximetría de pulso en la asistencia neonatal en 2005. Revisión de los conocimientos actuales. *An Pediatría Engl Ed*. 2005;62(3):266-81.

14. Perin F, Martín Álvarez E, Rodríguez Vázquez del Rey MM, Pacheco Sánchez la Fuente FJ, Briales Casero C. Cianosis diferencial inversa: ¿qué significa? *Acta Pediatr Esp*. 2013;71(4):e82-7.

15. Van der Linde D, Konings EEM, Slager MA, Witsenburg M, Helbing WA, Takkenberg JJM, et al. Birth Prevalence of Congenital Heart Disease Worldwide: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(21):2241-7.

16. INEC: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. Estadísticas Vitales. Registro Estadístico de Nacidos Vivos y Defunciones 2017. [Internet]. [citado 11 de diciembre de 2018]. Disponible en: http://www.ecuadorencifras.gob.ec/nacimientos_y_defunciones/

17. Quesada TQ, Ruíz MN. Cardiopatías congénitas hasta la etapa neonatal. Aspectos clínicos y epidemiológicos. *Acta Médica Cent*. 2014;8(3):149-62.



18. Morton S, Brodsky D. Fetal Physiology and the Transition to Extrauterine Life. *Clin Perinatol*. 2016;43(3):395-407.
19. Luis-Miranda RS, Arias-Monroy LG, Peralta-Pedrero ML, Lázaro-Castillo JL, León-Ávila JL, Benítez-Aréchiga ZM, et al. Guía de práctica clínica. Persistencia del conducto arterioso. *Rev Médica Inst Mex Seguro Soc*. 2012;50(4):453-63.
20. Olney RS, Ailes EC, Sontag MK. Detection of critical congenital heart defects: Review of contributions from prenatal and newborn screening. *Semin Perinatol*. 2015;39(3):230-7.
21. Saavedra Marcos F, Vargas Mamani M. Influencia de la altura sobre la saturación de oxígeno en recién nacidos sanos. *Rev Médica Cochabamba [Internet]*. 2016 [citado 19 de diciembre de 2018];23(14-18). Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_abstract&pid=&lng=e s&nrm=iso&tlng=
22. Saleu G, Lupiwa S, Javati A, Namuigi P, Lehmann D. Arterial oxygen saturation in healthy young infants in the highlands of Papua New Guinea. *P N G Med J*. 1999;42(3-4):90-3.
23. Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, Cooley WC, Kumar P, Morrow WR, et al. Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease. *Pediatrics*. 1 de noviembre de 2011;128(5):e1259-67.
24. Del Mar Meseguer M, Carvajal Chinchilla M. 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. *Rev Médica Costa Rica Centroamérica*. 2016;73(620):571-4.
25. Miller K, Vig K, Goetz E, Spicer G, Yang AJ, Hokanson J. Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Disease in Planned Out of Hospital Births and the Incidence of Critical Congenital Heart Disease in the Plain



Community. J Perinatol Off J Calif Perinat Assoc. diciembre de 2016;36(12):1088-91.

26. Turska Kmiec A, Borszewska Kornacka M, Błaz 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.

27. Jegatheesan P, Song D, Angell C, Devarajan K, Govindaswami B. Oxygen saturation nomogram in newborns screened for critical congenital heart disease. *Pediatrics.* 2013;131(6):e1803-1810.

28. Speranza, A., Quiroga, A., Ávila, A., Fernández, P., Ascitutto, C., Lomuto, C., et al. *Cardiopatías Congénitas por Oximetría de Pulso en recién nacidos asintomáticos.* Dirección Nacional de Maternidad e Infancia. Argentina. [Internet]. feb, 2015 p. 8. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000726cnt-deteccion-cardiopatias.pdf>

29. Suárez-Ayala DV, Morcillo-Bastidas KL, Vallejo-Mondragón EL, Valencia-Salazar AI, Madrid-Pinilla AJ. Conocimiento y aplicación del tamizaje neonatal de cardiopatías congénitas críticas mediante el uso de oximetría de pulso. *Rev Colomb Cardiol.* 2016;23(6):553-9.

30. Espinosa DOE, Izquierdo LVL, Reinoso MAA. *Detección Temprana de Cardiopatías Congénitas en Neonatos A Término mediante la Saturación de Oxígeno medida por Oximetría de Pulso en el Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora Quito, 2013.* [Internet]. [Quito]: Universidad Central del Ecuador; 2014 [citado 27 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/4711/1/T-UCE-0006-42.pdf>

31. Zhao Q, Ma X, Ge X, Liu F, Yan W, Wu L, et al. Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study. *The Lancet.* 2014;384(9945):747-54.



32. Buitrón SCV. Diferencias de Medidas Antropométricas en Neonatos Producto de Parto Cefalovaginal y Cesárea en el Hospital Enrique Garcés en el Período de Enero a Agosto del 2014. [Internet]. Universidad Católica del Ecuador; [citado 28 de diciembre de 2018]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/9268/TESIS.pdf?sequence=1>
33. Copil A, Yeste D, Teixidó R, Maciá J, Santana S, Almar J, et al. Patrones antropométricos de los recién nacidos a término de grupos étnicos de raza no caucásica procedentes de África subsahariana, Marruecos y Sudamérica nacidos en Cataluña. *An Pediatría*. 2006;65(5):454-60.
34. Ortiz-Prado E, Acosta Castillo T, Olmedo M, Armijos M, Ramirez D, Iturralde analucia. Cesarean Section Rates in Ecuador, A 13 years comparative analysis between the public and private health system. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 2016;41. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/33845>
35. Thilo EH, Park-Moore B, Berman ER, Carson BS. Oxygen Saturation by Pulse Oximetry in Healthy Infants at an Altitude of 1610 m (5280 ft): What Is Normal? *Am J Dis Child*. 1991;145(10):1137-40.
36. Lozano JM, Duque OR, Buitrago T, Behaine S. Pulse oximetry reference values at high altitude. *Arch Dis Child*. 1992;67(3):299-301.



ANEXOS

ANEXO 1

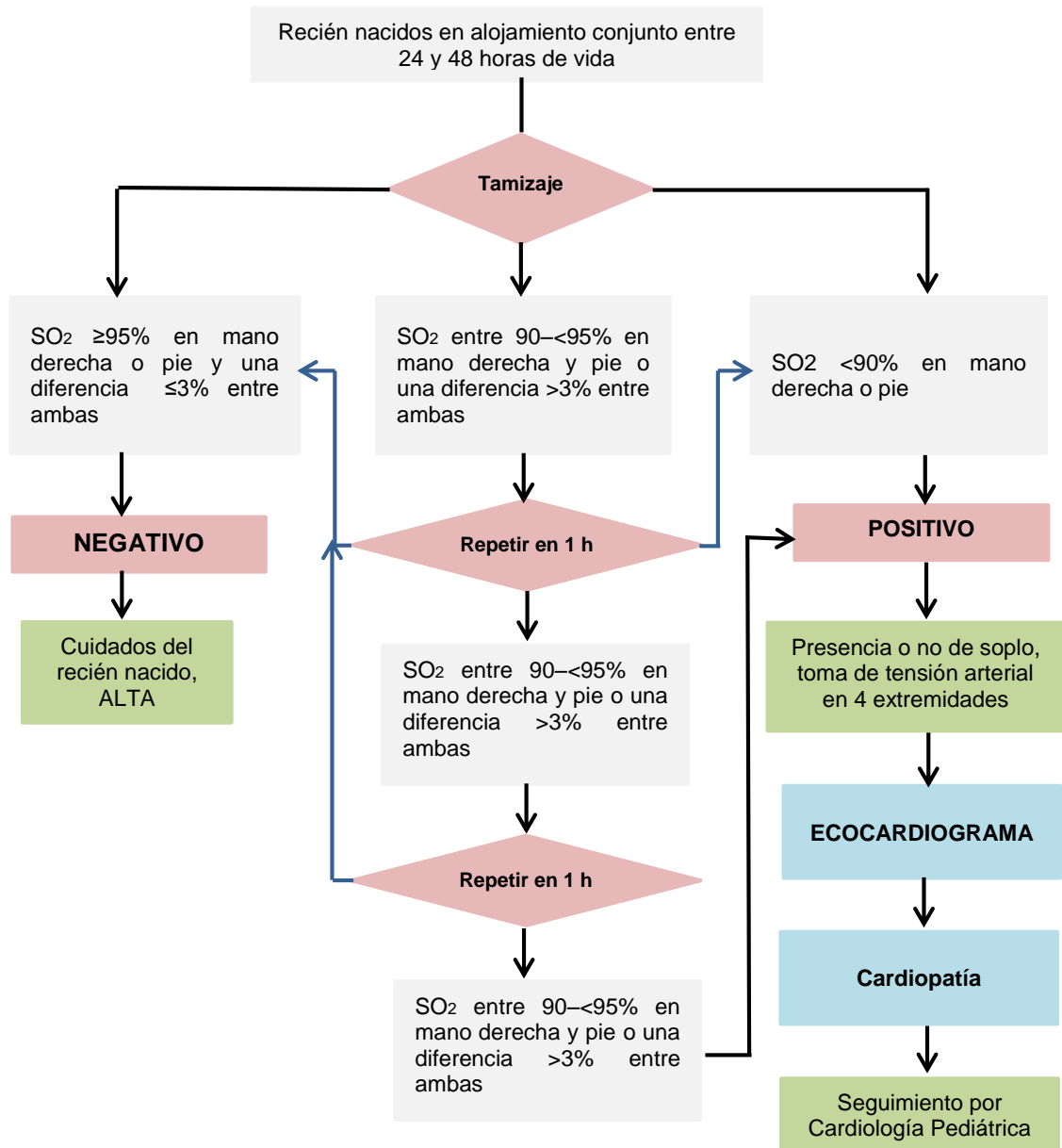
OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

| Variable | Definición | Dimensión | Indicador | Escala |
|------------------------------|--|--------------------|--|---|
| Sexo | Distinción entre el hombre y mujer en la especie humana | Fenotípica | Caracteres sexuales que distinguen al hombre y la mujer tales como la presencia de pene, escrotos y testículos o de vulva con labios mayores y menores | Cualitativa nominal: 1. masculino 2. femenino |
| Edad gestacional | Tiempo transcurrido desde la concepción hasta el momento del parto | Semanas | FUM o ecografía antes de las 20 semanas | Cuantitativa continua e intervalar: 1. término precoz: 37-38,6 SG 2. término completo: 39-40,6 SG 3. término tardío: 41-41,6 SG 4. postérmino: ≥ 42 SG |
| Tipo de parto | Medio por el cual se finaliza el embarazo | Vía de extracción | Vía por la cual nace el niño una vez concluida la gestación | Cualitativa nominal: 1. Vaginal 2. Cesárea |
| Apgar al minuto | Estimación de la vitalidad del recién nacido después del parto | Evaluación clínica | Valor registrado al evaluar clínicamente al recién nacido al minuto posterior al nacimiento | Cuantitativa continua e intervalar: 1. depresión moderada: 4-6 2. normal: 7-10 |
| Apgar a cinco minutos | Estimación de la vitalidad del recién nacido después del parto | Evaluación clínica | Valor registrado al evaluar clínicamente al recién nacido a los cinco minutos posteriores al nacimiento | Cuantitativa continua e intervalar 1.normal: 7-10 |
| Peso | Fuerza que ejerce la gravedad sobre un cuerpo | Gramos | Medida registrada por báscula electrónica | Cuantitativa continua e intervalar: 1. bajo: <2500 g 2. adecuado: 2500- 3999 g 3. macrosómico: ≥ 4000 |



| | | | | |
|------------------------------------|--|------------------|---|---|
| Talla | Valor medido desde la cabeza hasta el talón | Centímetros | Medida registrada por paidómetro | Cuantitativa continua e intervalar: 1. <50 cm 2. ≥50 cm |
| Perímetro cefálico | Valor de la circunferencia cefálica occipitofrontal | Centímetros | Medida registrada por cinta métrica | Cuantitativa continua e intervalar: 1. <32 cm 2. ≥32 cm |
| Edad del recién nacido | Tiempo de vida del neonato después del parto | Horas | Valor calculado en horas a partir del nacimiento del neonato | Cuantitativa continua e intervalar: 1. 24-36 h 2. 37-48 h |
| Saturación preductal | Valor de pulsioximetría registrado en vasos procedentes del cayado aórtico, previo al ductus arterioso | Pulsioximetría | Valor registrado luego de 1 minuto de estabilidad de la curva de pletismografía, tomado sobre la palma de la mano derecha del RN | Cuantitativa continua e intervalar: 1. <90% 2. 90-<95% 3. ≥95% 4. diferencia >3% |
| Saturación post ductal | Valor de pulsioximetría registrado en vasos procedentes del cayado aórtico, luego del ductus arterioso | Pulsioximetría | Valor registrado luego de 1 minuto de estabilidad de la curva de pletismografía, tomado sobre la planta de uno de los pies del RN | Cuantitativa continua e intervalar: 1. <90% 2. 90-<95% 3. ≥95% 4. diferencia >3% |
| Tamizaje por pulsioximetría | Prueba realizada a todos los recién nacidos sanos con el fin de detectar cardiopatías complejas críticas de forma temprana | Pulsioximetría | Valor resultante de la comparación de saturación pre y post ductal o la diferencia entre ambas | Cualitativa nominal: 1. positivo 2. negativo |
| Cardiopatía congénita | Cualquier defecto anatómico o funcional respecto a la anatomía normal del corazón o los grandes vasos del recién nacido | Ecocardiográfica | Visualización directa mediante ecocardiografía de defecto anatómico o funcional del corazón | Cualitativa nominal: 1. Síndrome de corazón izquierdo hipoplásico 2. Tetralogía de Fallot 3. Transposición de grandes vasos 4. Drenaje pulmonar anómalo total 5. Atresia pulmonar 6. Atresia tricuspídea 7. Tronco arterioso 8. Otra: |

ANEXO 2

PROTOCOLO DE PULSIOXIMETRÍA PARA LA DETECCIÓN DE
CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS

Modificado de Protocolo de tamizaje con pulsioximetría para la detección de CCC recomendado por la APP. Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, et al. Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease. Pediatrics. 2011; 128(5):e1259–e1267.



ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
POSTGRADO DE PEDIATRÍA**

Sr(a) Padre/madre de familia o representante legal:

Yo María Cecilia García, médico, estudiante del postgrado de pediatría, me encuentro realizando mi tesis con el tema: SATURACIÓN PRE Y POSTDUCTAL EN LA DETECCIÓN PRECOZ DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN RECIÉN NACIDOS DEL HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA, 2017; siendo necesario para este estudio la participación de su hijo/a en el cribado. Este estudio permitirá determinar de forma precoz recién nacidos con cardiopatías congénitas empleando un oxímetro de pulso que es un método seguro, no invasivo y confiable. El procedimiento consiste en la colocación del pulsioxímetro en la palma de la mano derecha y en la planta del pie izquierdo. De esta manera si su hijo/a presenta un tamizaje positivo, la Cardióloga Pediatra le realizará un ecocardiograma para confirmar la presencia o no de cardiopatía.

Tanto la pulsioximetría como el ecocardiograma no conllevan ningún riesgo y no tienen costo para su persona, ni recibirá remuneración por la participación. La información recogida será utilizada únicamente con fines científicos guardando confidencialidad de los datos individuales, el beneficio obtenido será la identificación de casos positivos con cardiopatía congénita y la derivación oportuna a Cardiología Pediátrica para el tratamiento individualizado, por otra parte, también permitirá conocer los valores de saturación de oxígeno que presentan los recién nacidos de nuestra población (2550 msnm) como base para futuros estudios respecto a la pulsioximetría en ciudades de gran altura y su aplicación en la detección de cardiopatías congénitas.

La participación es libre y voluntaria y podrá retirar a su hijo de la investigación cuando usted lo desee.

Yo.....padre/ madre de familia y/o representante legal del niño....., he leído y entendido la información expuesta y por lo tanto acepto libremente y sin ninguna presión la participación de mi hijo en la presente investigación.

.....
C.I.
Firma del padre/madre de familia
o representante legal

.....
Firma del investigador



ANEXO 4

FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

- **Nº. Historia clínica del RN:** _____
- **Nº. Historia clínica de la madre:** _____
- **Fecha de nacimiento:** __ / __ / ____ (día/mes/año)
- **Hora de nacimiento:** __ / __ (00:00–24:00)
- **FUM:** __ / __ / ____ (día/mes/año)
- **Edad gestacional:** __ , __ semanas
- **Parto:** 1. Vaginal ____ 2. Cesárea ____
- **Sexo:** 1. Masculino ____ 2. Femenino ____
- **Peso:** _____ g
- **Talla:** __ , __ cm
- **Perímetro cefálico:** __ , __ cm
- **Apgar:** 1 minuto ____ 5 minutos ____
- **Edad de vida:** __ horas
- **Registro de saturación:**

| | Primera toma % | Diferencia | *Segunda toma % | Diferencia | *Tercera toma % | Diferencia |
|-------------------|----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|
| Preductal | | | | | | |
| Postductal | | | | | | |

**Segunda y tercera tomas (con intervalo de 1 hora): si la primera toma resulta SOSPECHOSA (SAT 90–<95% en mano derecha y pie o diferencia >3% entre ambas)*

- **Tamizaje:** 1. Positivo ____ 2. Negativo ____

