

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**EFICACIA DE LA OXIMETRÍA DE PULSO PRE Y POST DUCTAL
PARA LA DETECCIÓN DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN
NEONATOS CORRELACIONADA CON ECOCARDIOGRAFÍA EN
EL HOSPITAL NACIONAL MARÍA AUXILIADORA EN EL AÑO 2023**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN NEONATOLOGÍA

PRESENTADO POR

ALEJANDRA DÍAZ CABRERA

ASESOR

CESAR JAVIER MONTOYA CARDENAS

LIMA - PERÚ

2024



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**EFICACIA DE LA OXIMETRÍA DE PULSO PRE Y POST DUCTAL
PARA LA DETECCIÓN DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN
NEONATOS CORRELACIONADA CON ECOCARDIOGRAFÍA EN
EL HOSPITAL NACIONAL MARÍA AUXILIADORA EN EL AÑO
2023**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN NEONATOLOGÍA**

**PRESENTADO POR
ALEJANDRA DÍAZ CABRERA**

**ASESOR
Dr. CESAR JAVIER MONTOYA CARDENAS**

**LIMA, PERÚ
2024**

NOMBRE DEL TRABAJO

**EFICACIA DE LA OXIMETRÍA DE PULSO
PRE Y POST DUCTAL PARA LA DETECCIÓN
DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN**

AUTOR

ALEJANDRA DÍAZ CABRERA

RECuento DE PALABRAS

10680 Words

RECuento DE CARACTERES

59511 Characters

RECuento DE PÁGINAS

43 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

368.1KB

FECHA DE ENTREGA

Jun 18, 2024 8:34 AM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Jun 18, 2024 8:35 AM GMT-5

● **19% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 19% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado

ÍNDICE

Portada	i
Índice	iii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Objetivos	4
1.3.1 Objetivo General	4
1.3.2 Objetivos específicos	4
1.4 Justificación	5
1.4.1 Importancia	5
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	5
1.5 Limitaciones	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	7
2.1 Antecedentes	7
2.2 Bases teóricas	11
2.3 Definición de términos básicos	21
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	23
3.1 Formulación	23
3.2 Variables y su definición operacional	23
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	25
4.1 Diseño metodológico	25
4.2 Diseño muestral	25
4.3 Técnicas de recolección de datos	26
4.4 Procesamiento y análisis de datos	27
4.5 Aspectos éticos	28
CRONOGRAMA	29
PRESUPUESTO	30
FUENTES DE INFORMACIÓN	31

ANEXOS	38
1. Matriz de consistencia	38
2. Instrumentos de recolección de datos	39
3. Validación por juicio de expertos	40

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

Situación a nivel mundial

A nivel global, cada año, alrededor de 240.000 recién nacidos fallecen durante los primeros 28 días a causa de alguna anomalía congénita. En los países de ingresos bajos y medios, 9 de cada 10 niños, nacen con algún trastorno congénito, siendo las más comunes las cardiopatías congénitas. (1)

Es decir, las malformaciones cardíacas presentes desde el nacimiento que alteran el desarrollo y funcionamiento normal del corazón y los grandes vasos (2).

Actualmente se ha estimado que la incidencia mundial de las cardiopatías congénitas es de 9.5 casos por cada 1000 recién nacidos vivos (3).

Situación a nivel Latinoamericano

En la realidad de América Latina y el Caribe, los trastornos congénitos constituyen la segunda causa de mortalidad neonatal e infantil después de la prematuridad y aquellos bebés que sobrevivan a dichas condiciones tendrán que enfrentar alguna forma de discapacidad. En la región, aproximadamente 1 de cada 3 muertes relacionadas con defectos congénitos se deben a anomalías cardíacas (4)

La situación Latinoamericana puede atribuirse a la ausencia de programas nacionales para la detección prenatal o neonatal, la captura incompleta de datos, la menor incidencia en áreas de elevada altitud y desigualdades en el acceso a la atención médica (5).

La incidencia actual estimada en esta región es de 8 a 13 casos por cada 1 000 nacidos vivos (6).

Situación a nivel nacional

Esta situación, no es ajena al Perú, se ha informado que en nuestro país la prevalencia de cardiopatías congénitas es de 7.6 casos por cada 1000 recién nacidos, es decir anualmente nacerían en promedio 4296 niños con dicha condición (7).

Además, la atresia pulmonar, la doble salida de ventrículo derecho, ventrículo único y la anomalía de Ebstein fueron las cardiopatías congénitas severas más frecuentes en neonatos (10% al 26%). Asimismo, se halló una tasa de mortalidad del 33.7%, así mismo la tasa de supervivencia fue menor en pacientes con cardiopatías cianóticas, con anomalías congénitas extracardíacas, aquellos que no recibieron tratamiento quirúrgico y aquellos que presentaron complicaciones (8).

La presencia de cardiopatías congénitas puede asociarse con disfunción del desarrollo neurológico, deterioro del desarrollo motor, problemas conductuales y psicosociales (9).

Esto debido a que los afectados cursan con un flujo sanguíneo comprometido, una capacidad disminuida para transportar oxígeno hacia el cerebro neonatal, lo que refleja un crecimiento cerebral insuficiente en comparación con los bebés que no tienen este padecimiento. Con el tiempo esto se traduciría en discapacidades a largo plazo, que generarían costos significativos para las familias, sistemas de atención médica y sociedades en general (10).

Por lo descrito, es crucial el diagnóstico temprano para proporcionar un tratamiento oportuno y prevenir posibles consecuencias adversas. Aunque existen métodos de detección prenatal, como la ecografía, su uso aún es limitado en muchos países, lo que resulta en diagnósticos tardíos para aproximadamente el 30% de los recién nacidos afectados, situación que traería consecuencias graves. Después del nacimiento, el examen físico y pruebas como el electrocardiograma y la radiografía de tórax pueden identificar estas afecciones, pero su sensibilidad es baja. Por tal, se necesitan explorar otras técnicas para una detección más efectiva (11).

Actualmente, la oximetría de pulso, resulta ser una prueba accesible y económica, que ofrece la posibilidad de identificar de manera temprana la cardiopatía congénita, lo que mejoraría considerablemente los resultados en naciones con programas pediátricos cardíacos emergentes (12).

Según la literatura, se recomienda realizar la medición de oximetría de pulso entre las 24 y 48 horas después del nacimiento, con el paciente en una habitación con aire ambiente y en un estado de calma y temperatura corporal normal. La medición se lleva a cabo en dos ubicaciones: la mano derecha (preductal) y cualquiera de los pies (postductal). Se consideran tres posibles resultados: positivo inmediato (si la saturación es menor al 90% en la mano derecha o en alguno de los pies), positivo (si la saturación oscila entre el 90% y el 94% en la mano derecha y en alguno de los pies, o si hay una diferencia de saturación mayor al 3% entre la medición preductal y postductal) y negativo (si la saturación en ambas extremidades es mayor al 94%, o si la diferencia es menor al 3%) (13).

Investigadores han demostrado que la sensibilidad y especificidad de la oximetría de pulso preductal y postductal variaba entre el 88.89%-90% para detectar cardiopatías congénitas (14).

No obstante, un estudio demostró que la implementación de la detección mediante oximetría de pulso no ha tenido un impacto en la reducción de la tasa de diagnóstico posnatal tardío. Agregado a ello, aunque la mortalidad por cardiopatías congénitas críticas neonatales disminuyó, esta reducción no se puede atribuir a la detección obligatoria con oximetría de pulso (15).

Asimismo, otra investigación halló que no hubo un efecto estadísticamente significativo de la detección con oximetría de pulso en el diagnóstico posterior al alta de cardiopatía congénita crítica (16).

Ante lo expuesto, queda en evidencia una falta de consenso sobre la eficacia de la oximetría de pulso y su aplicación pre y post ductal en la detección de cardiopatías congénitas en neonatos, lo cual probablemente pueda deberse a la metodología de los estudios, el tamaño de muestra, las características de la población y el entorno donde se realizó la intervención. En este sentido, sería inadecuado extrapolar los resultados al contexto local, por lo que resulta

imperioso evaluar la problemática en la institución que se pretende conocer para obtener resultados confiables. La eficacia de la oximetría de pulso pre y post ductal para detectar la cardiopatía congénita en neonatos del Hospital Nacional María Auxiliadora, aún no ha sido investigada. Existen diversas limitaciones y desafíos que podrían afectar la eficacia de la oximetría de pulso en este contexto, como la disponibilidad de equipos adecuados, la capacitación del personal de salud en su uso, la precisión de la medición en neonatos con ciertas condiciones clínicas, entre otros factores. Por lo tanto, es crucial investigar la eficacia real de la oximetría de pulso pre y post ductal como herramienta de detección de cardiopatías congénitas en neonatos en el Hospital Nacional María Auxiliadora durante el año 2023. Ya que identificar estas limitaciones y desafíos permitirá desarrollar estrategias para mejorar la detección temprana de estas condiciones y, en última instancia, mejorar los resultados de salud neonatal en este entorno específico.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la eficacia de la Oximetría de pulso pre y post ductal para la detección de cardiopatías congénitas de neonatos correlacionada con ecocardiografía en el Hospital María Auxiliadora en el año 2023?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Determinar la eficacia de la Oximetría de pulso pre y post ductal para la detección de Cardiopatías congénitas del neonatos correlacionada con ecocardiografía en el Hospital Nacional María Auxiliadora en el año 2023.

1.3.2 Objetivos específicos

- Calcular el punto de corte mediante curva ROC de la Oximetría de pulso pre y post ductal para la detección de Cardiopatías congénitas del recién nacido en el Hospital Nacional María Auxiliadora en el año 2023.
- Identificar casos sospechosos de Cardiopatías congénitas mediante la Oximetría de pulso a las 24 y 48 horas de vida del neonato como tamizaje temprano comparado con ecocardiografía.

- Identificar los defectos congénitos cardiacos prevalentes del Servicio de Neonatología del HMA mediante ecocardiografía, encontrados en los casos sospechosos reconocidos por Oximetría de pulso.
- Determinar los factores de riesgo prenatales y postnatales para presentar una Cardiopatía congénita.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

A pesar del desarrollo de medicamentos, tecnología y técnicas correctivas las cardiopatías congénitas siguen siendo una causa principal de mortalidad infantil, presentándose en dos de cada 1000 recién nacidos. Muchos de ellos no son detectados a tiempo, y son dados de alta precoz, padeciendo luego de un déficit en el desarrollo o inclusive una muerte temprana.

La Academia Americana de Pediatría y la Asociación Americana del Corazón avalan a la Oximetría de pulso como cribado precoz de Cardiopatía Congénita en el neonato. Siendo un método de detección de fácil empleo, bajo costo y no invasivo en su utilización.

Es necesario medir la eficacia de este tamizaje que serviría de herramienta útil en la detección temprana de Cardiopatías del neonato. Especialmente su empleo en un hospital de referencia de Lima Sur como lo es el Hospital María Auxiliadora donde se podrán tomar estrategias para reconocer casos sospechosos y realizar tratamiento oportuno que disminuya la morbimortalidad neonatal en el servicio de Neonatología.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

El estudio cuenta con la aceptación del Comité Institucional de Ética en la investigación y el Servicio de Neonatología del Hospital María Auxiliadora, previa solicitud por mesa de partes dirigida al director de la institución hospitalaria con Código Unico de Inscripción HMA/CIEI/022/2024. Encontrándose comprometidos en el estudio de tamizajes precoces para mejorar la calidad de vida del recién nacido. Antes de ello, el protocolo de estudio será aprobado por la Universidad San Martín de Porres.

A su vez, es factible ya que se cuentan con los recursos necesarios para su implementación. El servicio de Neonatología del HMA cuenta con pulsioxímetros neonatales en funcionamiento a disposición, el manejo conjunto con los residentes de neonatología, médicos asistentes y la unidad de enfermería es clave para la corroboración de Oximetría de pulso preductal y postductal. También se cuenta con la colaboración del servicio de Cardiología del HMA, para la implementación de la ecocardiografía como verificación de los casos sospechosos de cardiopatías congénitas. La oximetría de pulso es utilizada en la evaluación de rutina del recién nacido, siendo un método no invasivo y no existiendo problemas éticos en el cribado.

1.5 Limitaciones

Una limitación del estudio podría ser la variabilidad intraobservador e interobservador, pues la interpretación de los resultados puede variar entre diferentes evaluadores (interobservador) o incluso para un mismo evaluador en diferentes momentos (intraobservador), lo que puede afectar los resultados. Así también la generalización de resultados estaría limitada pues una prueba puede variar según la prevalencia de la enfermedad en la población estudiada, lo que puede afectar la aplicabilidad de los resultados en diferentes contextos clínicos.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Berlanga et al. el 2023 compartieron una investigación que tuvo como objetivo determinar la sensibilidad y especificidad de la oximetría de pulso pre y posductal, para detectar cardiopatías congénitas en recién nacidos sanos en alojamiento conjunto. Fue un estudio multicéntrico, prospectivo, en el que participaron 511 recién nacidos. Como principales resultados, 1.8% de los pacientes fueron referidos a valoración por cardiólogo pediatra y toma de ecocardiograma por presentar saturaciones de oxígeno pre y posductales menor a 95%. En ocho recién nacidos se confirmó cardiopatía congénita. La sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo para la oximetría de pulso fue del 88.89%, 99.80%, 88.89% y 99.80%, respectivamente (14).

Nathawani et al. el 2023, realizaron una investigación con el objetivo de determinar la utilidad de la oximetría de pulso como herramienta de detección temprana cardiopatías congénitas en recién nacidos asintomáticos. Fue un estudio observacional, prospectivo, en el que participaron 1 117 recién nacidos. Después de 24 h de vida, los recién nacidos fueron examinados clínicamente y se midió la saturación de oxígeno pre y posductal. Como principales resultados, la SpO₂ varió ligeramente entre los miembros superiores e inferiores, con valores promedio cercanos al 96-97%. La mayoría de los casos (76.8%) no presentaban sospecha de enfermedad coronaria según estos niveles de SpO₂. Sin embargo, en un pequeño porcentaje de casos (23.3%), se realizó una ecografía debido a la sospecha de enfermedad coronaria, resultando en un diagnóstico confirmado en un 0.5% de los casos evaluados. En términos de detección de cardiopatía congénita, un umbral de SpO₂ ≤90% mostró una sensibilidad del 90%, una especificidad del 99.94%, un valor predictivo positivo del 75%, y un valor predictivo negativo del 99.98% (12).

Murni et al. el 2022 publicaron un artículo cuyo objetivo fue evaluar la viabilidad de implementar la detección de cardiopatías congénitas críticas con oximetría de pulso para recién nacidos. Fue un estudio transversal, en el que participaron 1 452 recién nacidos, examinados en la mano derecha y en el pie izquierdo o derecho mediante un oxímetro de pulso. Como principales resultados, 10 bebés

arrojaron resultados positivos y fueron referidos para una confirmación adicional mediante ecocardiografía, lo que finalmente condujo a la identificación de 8 sujetos (0.6%) con Cardiopatía Congénita Crítica. La evaluación se realizó dentro de un período de ≤ 24 horas después del nacimiento en el 59%, mientras que en 41% la evaluación se llevó a cabo después de 24 horas. La mayoría de los cribados se realizaron utilizando oximetría de pulso estandarizada, con la marca Massimo predominando. Se observó una concordancia significativa entre los resultados obtenidos mediante oximetría de pulso Massimo y aquellos obtenidos utilizando la técnica de la yema del dedo, con un índice de concordancia de 0.815. Además, la concordancia entre la oximetría de pulso Massimo y la técnica Mindray fue aún mayor, alcanzando un índice de 0.943 (17)

Singh et al. el 2022 desarrolló un estudio con el objetivo de evaluar la precisión de la oximetría de pulso en la detección de enfermedades coronarias y su impacto en la práctica clínica. Fue un estudio prospectivo, en el que participaron 23 614 recién nacidos con oximetría de pulso documentada. Como principales resultados, la sensibilidad de la oximetría de pulso para detectar enfermedades cardíacas críticas fue del 85.7%, mientras que para enfermedades cardíacas graves (críticas y graves) que requerían cirugía durante la infancia, la sensibilidad fue solo del 33%. Sin embargo, la especificidad fue alta, alcanzando el 99.3% (18).

Janjua et al. el 2022, publicaron un estudio con el objetivo de validar el uso de la oximetría de pulso postductal como una herramienta no invasiva y rentable para detectar enfermedades coronarias críticas. Fue un estudio observacional, en el que analizaron datos de 1 082 recién nacidos asintomáticos (de 2 a 24 h). Como principales resultados, la incidencia de enfermedad coronaria crítica en recién nacidos asintomáticos fue del 0.5% (5 por cada 1.000 nacidos vivos). La ecocardiografía confirmó la presencia de cinco casos de enfermedad coronaria crítica. La oximetría de pulso por sí sola logró detectar el 80% de los casos, mientras que el examen clínico por sí solo detectó el 60%. Sin embargo, la combinación de ambos métodos resultó en una tasa de detección del 100% (19).

Gunaratne et al. el 2021 publicaron un estudio con el objetivo de evaluar la eficacia y la idoneidad de la oximetría de pulso como estrategia de detección de

cardiopatías congénitas críticas en recién nacidos en comparación con el examen físico. Fue un estudio prospectivo, en el que participaron 5 432 recién nacidos. Como principales resultados, la eficacia de la detección de cardiopatía congénita mediante la oximetría de pulso (OP) y el examen clínico (EC) fue del 91% y el 82% respectivamente. Las sensibilidades de OP y EC fueron del 90.9% y el 81.8% respectivamente ($p=0.54$), y alcanzaron el 100% en combinación ($p=0.8$), mientras que las especificidades fueron del 99.9% y el 98.2% respectivamente ($p=0.37$), y del 98.1% en conjunto. El valor predictivo positivo y la razón de probabilidad positiva fueron superiores en OP en comparación con EC (71.4% vs 8.6%, $p=0.0001$ y 1232.7 vs 46.2 respectivamente), mientras que la tasa de falsos positivos fue significativamente menor en OP en comparación con EC (0.07% vs 1.76%; $p=0.0001$) (20).

Gopalakrishnan et al. el 2021 publicaron una investigación con el objetivo de identificar si el cribado con oximetría de pulso preductal y posductal para detectar cardiopatías congénitas críticas en recién nacidos asintomáticos. Fue un estudio observacional, prospectivo, en el que participaron 1 855 recién nacidos. Como principales resultados, la detección con oximetría de pulso tomó un tiempo medio (DE) de 3.5 minutos. La sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo del cribado con oximetría de pulso para la detección de Cardiopatía Congénita Crítica en recién nacidos asintomáticos fueron del 75%, 99.29%, 18.75% y 99.94%, respectivamente. Por último, la tasa de falsos positivos del cribado con oximetría de pulso fue del 0.81% (21).

El Idrissi et al. el 2020 realizaron una investigación con el objetivo de estudiar la oximetría de pulso y la detección de cardiopatías congénitas. Fue un estudio piloto, donde la detección de cardiopatía congénita se realizó mediante oximetría de pulso midiendo la saturación pre y posductal y el cribado se realizó en 8.013/10.451 (76,7%) recién nacidos asintomáticos. Como principales resultados, 7 998 recién nacidos (99.82%) pasaron exitosamente la prueba de detección, mientras que 15 casos no la superaron, lo que representa un 0.18% del total de estos, 5 (0.6 por cada 1000) fueron diagnosticados con Cardiopatía Congénita Crítica (CCHD), mientras que 5 (0.6 por cada 1000) arrojaron resultados falsos positivos, y otros 5 (0.6 por cada 1000) fueron diagnosticados

con Cardiopatía Congénita (CC) pero no críticos La evaluación se llevó a cabo en un período de tiempo igual o inferior a las 24 horas después del nacimiento en 88% de los casos, de los cuales 64% neonatos fueron sometidos al tamizaje entre las 12 y 24 horas de vida, y 24% fueron evaluados antes de las 12 horas de vida. En 12% de los recién nacidos la evaluación se realizó después de las 24 horas de vida (22).

Romero el 2020, buscaron determinar la efectividad de la oximetría de pulso como screening en cardiopatías congénitas críticas en recién nacidos. Fue un estudio observacional, descriptivo, analítico y la muestra estuvo conformada por 5 406 pacientes. Encontraron que del total de recién nacidos evaluados 5 fueron diagnosticados con una anomalía congénita crítica. La oximetría de pulso obtuvo una sensibilidad, especificidad, una tasa de falsos positivos, un valor predictivo positivo y un valor predictivo negativo de 80% (IC95%= 28.358-99.495), 99.2% (IC95%=99.807-99.979), 0.07%, 44.38% (IC95%= 21.436-70.005) y 99.98% (IC95%= 99.913-99.997). Concluyeron que la oximetría de pulso para detectar una cardiopatía congénita crítica en recién nacidos es efectiva, y posee una alta sensibilidad y especificidad (23).

Fretel el 2020, buscaron determinar el valor predictivo del tamizaje cardiaco mediante oximetría de pulso relacionado al diagnóstico de cardiopatías congénitas críticas. Fue un estudio descriptivo, correlacional, observacional y la muestra estuvo conformada por los datos de 4160 recién nacidos. Dentro de los principales resultados encontraron que 0.08% de tamizajes con la oximetría de pulso fueron positivos. Además, obtuvo un valor predictivo positivo del 0.5% y un valor predictivo negativo de 0.98%. Concluyeron que la oximetría de pulso tuvo un valor predictivo negativo alto, por lo que su uso disminuiría el riesgo de dar de alta al paciente con una cardiopatía congénita crítica no diagnosticada (24).

2.2 Bases teóricas

Cardiopatías congénitas del recién nacido

En principio los defectos congénitos, son todas aquellas alteraciones que afectan la funcionalidad o la estructura de algún órgano y que se suscitan durante el periodo intra útero. Estos defectos pueden ser detectados durante la gestación, durante el parto o en cualquier etapa posterior. Cuando se hace referencia específicamente a las cardiopatías congénitas, estas pueden estar relacionadas con anomalías en la estructura del corazón, defectos en las válvulas o en algún vaso sanguíneo importante, y que muchas veces suelen presentarse en conjunto (25).

Se sabe que estas malformaciones ocurren como consecuencia de una inadecuada embriogénesis, específicamente durante la segunda y octava semana del embarazo (25). Los cordones cardiogénicos se desarrollan a partir del mesodermo y desarrollan una luz antes de fusionarse y convertirse en el tubo cardiaco primitivo (aproximadamente en el día 21 del embarazo). Dicho tubo cardiaco pasa por un proceso de alineación y tabicación entre los días 24 y 35. Se cree que muchas de las cardiopatías congénitas estarían relacionadas con las alteraciones en el proceso de alineación, sobre todo las patologías relacionadas con el ventrículo único y la tetralogía de Fallot (26).

La preocupación en torno a estas patologías surge debido a que las cardiopatías en la mayoría de los casos pueden venir acompañadas de otras modificaciones, ya sean anatómicas o funcionales, independientes o asociadas que conllevarían a una mayor incidencia de mortalidad o discapacidad lo que genera repercusiones importantes en las esferas de la salud y la sociedad (8).

Prevalencia

De todos los trastornos congénitos que existen, las cardiopatías congénitas suelen ser las más comunes, con una incidencia que oscila entre el 0.8% y 1.2% de los neonatos a nivel mundial (27).

La tasa de detección de estas patologías durante el embarazo sólo en países desarrollados va desde el 30% a 60%. Lamentablemente muy pocas anomalías

son detectadas a tiempo, por ejemplo, en países como Bélgica, sólo el 14.1% de las cardiopatías congénitas y el 20.5% de cardiopatías congénitas severas fueron detectadas antes de las 25 semanas de embarazo (28).

Según datos revelados por Gobierno del Perú, en el país por lo menos entre el 10 a 20% de infantes han sido diagnosticados con algún tipo de cardiopatía congénita (29).

Etiología

El corazón es uno de los principales, si no es que el primer órgano en desarrollarse durante la etapa insipiente del embarazo, esto provocaría que cualquier anomalía acontecida durante dicha etapa y que favorezca la insuficiencia cardiaca ponga en peligro la vida del feto. Hasta el momento se sabe que el origen etiológico de las anomalías congénitas es multifactorial. Sin embargo, el 80% de los casos se originan debido a causas genéticas y ambientales (30).

Recientemente, la etiología molecular es una de las que viene siendo exhaustivamente estudiada y ha permitido evidenciar el importante rol que juega este factor en la patogenia de las enfermedades cardiacas (31). Sin embargo, es importante tener en cuenta que aparte de los factores ambientales como la contaminación del aire, existen también factores maternos como la obesidad, el consumo de tabaco, el uso de drogas, la obesidad y factores paternos, como la edad avanzada, quienes serían los principales responsables de la alta prevalencia de cardiopatías congénitas (32).

Cuadro clínico

Si bien es cierto los signos y síntomas identificados suelen ser variables, debido a que dependen del tipo de anomalía y su gravedad (33), es posible sospechar de la enfermedad cardiaca debido a la presencia de los signos y síntomas planteados a continuación:

- Soplos
- Retraso del crecimiento
- Dificultad para alimentarse (33)

- Cianosis (labios, lengua, lechos ungueales)
- Insuficiencia cardiaca (taquipnea, taquicardia, disnea, diaforesis, irritabilidad)
- Pulso disminuido o no palpable
- Shock circulatorio
- Mala perfusión
- Segundo ruido cardiaco anormal
- Chasquido sistólico, galope o ritmo anormal (lento, rápido o irregular) (34)

Clasificación de las cardiopatías congénitas

Las cardiopatías congénitas pueden clasificarse según la presencia de cianosis, gracias a la exploración física haciendo uso de un pulsioxímetro (35). Y se dividen en dos grandes grupos:

Cardiopatías congénitas cianóticas

Las cardiopatías congénitas cianóticas se caracterizan porque el corazón presenta múltiples anomalías que ameritan la derivación del flujo sanguíneo de derecha a izquierda. Las causas principales de este problema se asocian a tres causas principales; la obstrucción del flujo sanguíneo pulmonar, la mezcla completa de los retornos venosos pulmonares y sistémicos y la circulación paralela en serie (36).

De todas las cardiopatías congénitas, las cianóticas abarcan al 25% de los casos cuando ocurre en primigestas y el riesgo aumenta entre el 2% a 6% en el segundo embarazo o cuando uno de los padres tiene el mismo diagnóstico. La cardiopatía más común en este grupo es la tetralogía de Fallot (representa el 5% de todas las cardiopatías cianóticas) (37).

Fisiopatología

Para comprender la fisiopatología de las cardiopatías congénitas cianóticas, es fundamental conocer la circulación fetal normal. Durante la vida intrauterina, el intercambio gaseoso ocurre gracias a la placenta, el flujo sanguíneo oxigenado fluye a través de la vena umbilical hacia la vena cava inferior, pasa por el conducto venoso y evade la circulación hepática. Al llegar al corazón, esta sangre se desvía hacia la aurícula izquierda pasando por el agujero oval, una

vez en esta cavidad, la sangre es bombeada al ventrículo izquierdo y la aorta, con el fin de llegar a la circulación sistémica. Una pequeña cantidad de sangre se queda en la aurícula derecha y desde allí será bombeada al ventrículo derecho y posteriormente a la arteria pulmonar, desde donde se desvía hacia la aorta a través del conducto arterioso, evadiendo los pulmones. Cuando la sangre ya no posee oxígeno, retorna hacia la placenta a través de las arterias umbilicales (37).

Aunque la cardiopatía congénita cianótica suele ser imperceptible durante la etapa prenatal, debido al proceso anteriormente mencionado. Una vez ocurrido el nacimiento y se da el cierre del agujero oval y el conducto arterioso, la afección se hace evidente. Hasta ahora se sabe que hay una persistencia de la circulación fetal, debido a un cortocircuito de derecha a izquierda favorecido por el agujero oval y el conducto arterioso, aunado a la obstrucción en el conducto de salida del pulmón o el aumento de la tensión pulmonar persistente del neonato (37).

Tipos de cardiopatías congénitas cianóticas

La lista de enfermedades cardíacas congénitas cianóticas es amplia, a continuación, se mencionan las más comunes:

- Tetralogía de Fallot: esta condición se caracteriza por la presencia de los siguientes criterios; defecto septal ventricular, aorta predominante, obstrucción del tracto de salida del ventrículo derecho, e hipertrofia del ventrículo derecho. Muchas veces la tetralogía de Fallot puede estar acompañada de otros trastornos como la atresia duodenal o esofágica, hernia diafragmática, enfisema lobular congénito, entre otras (38).
- Atresia pulmonar con tabique interventricular íntegro: en este caso los velos propios de la válvula pulmonar están fusionados y crean una membrana, además el tracto de salida del ventrículo derecho está atrésico. En la mayoría de los casos los neonatos con esta condición desarrollan una cianosis muy marcada (39).
- Atresia tricúspidea: no se evidencia salida alguna desde a aurícula derecha hacia el ventrículo derecho, lo que genera que todo el retorno venoso sistémico abandone la aurícula derecha y acceda al lado izquierdo del

corazón mediante el foramen oval o por la vía interauricular. Se puede observar en el paciente cierto nivel de cianosis desde el nacimiento; no obstante, la intensidad de la misma dependerá de el grado de limitación que tenga el flujo pulmonar (39).

- Ventrículo derecho de doble salida: se caracteriza debido a que la aorta y la arteria pulmonar en ambos casos emergen del ventrículo derecho. De acuerdo a la posición de los vasos se puede clasificar en; lado a lado, posición anormal del lado derecho y posición anormal del lado izquierdo.
- Transposición de las grandes arterias: se clasifica en dos grandes grupos; transposición en asa L y transposición en asa D. Por lo general este tipo de anomalías no se asocian a otros defectos y el riesgo de anomalías no cromosómicas suele ser muy bajo (38).
- Anomalía de Ebstein de la válvula tricúspide: desplazamiento inferior de una válvula tricúspide anómala hacia el ventrículo derecho, este defecto podría estar relacionado con el fallo en el proceso normal mediante el cual la válvula tricúspide se separa del miocardio del ventrículo derecho. En esta patología tanto la gravedad de los síntomas como la cianosis son sumamente variables (39).

Cardiopatías congénitas no cianóticas

Las cardiopatías congénitas no cianóticas o acianóticas a diferencia de las cardiopatías cianóticas, no interfieren con la cantidad de oxígeno o sangre que llega a todo el tejido corporal, por tanto, no se encuentran síntomas de cianosis en este tipo de pacientes (40).

Fisiopatología

En principio la fisiopatología de estos defectos se origina de acuerdo a la sobrecarga generada por el corazón, la cual se genera por cortocircuitos de izquierda a derecha, regurgitaciones de las válvulas auriculoventriculares, obstrucción del tracto de salida de los ventrículos o el estrechamiento de los vasos sanguíneos importantes (41).

Tipos de cardiopatías congénitas no cianóticas

Estas afecciones se clasifican de acuerdo a la sobrecarga fisiológica que soporta el corazón, siendo las más comunes las que generan una sobrecarga de volumen, donde destacan las siguientes (35):

- Comunicación interauricular: se pueden originar en cualquier parte del tabique interauricular, clasificándose en defectos del ostium secundum, defectos del ostium primum o defectos del seno venoso (42).
- Comunicación interventricular: se posicionan como las malformaciones cardíacas más frecuentes, con índices que alcanzan hasta el 25% de todas las cardiopatías congénitas. Estos defectos pueden presentarse en cualquier área del tabique interventricular, siendo el defecto membranoso el más común (42).
- Conducto arterioso persistente: el ductus arterioso permanente suele tener un cierre fisiológico poco tiempo después de ocurrido el nacimiento hasta la primera semana de vida. Cuando no se da el cierre y el agujero es pequeño, los pacientes no presentan síntomas, mientras que los conductos más grandes conllevan a una insuficiencia cardíaca que retrasa el crecimiento de los lactantes (42).
- Estenosis de la válvula pulmonar: corresponde entre el 7% a 10% de todas las cardiopatías congénitas. En la mayoría de casos los pacientes no presentan síntomas y tienen un crecimiento y desarrollo normal, solo cuando la estenosis es sumamente grave, hay signos de insuficiencia del ventrículo derecho, representada mediante hepatomegalia, edema periférica e intolerancia al ejercicio (43).
- Estenosis aórtica: conforman el 5% de todas las cardiopatías congénitas que se diagnostican en el infante. En estos casos se observa un engrosamiento de los velos valvulares y fusión variable de las comisuras. La presión sistólica del ventrículo izquierdo estará aumentada como respuesta a la obstrucción del flujo de salida. Producto de ellos habrá una hipertrofia que intentará compensar lo anterior (43).
- Coartación de aorta: estas anomalías ocurren con mayor frecuencia en varones que en mujeres y puede ser una de las características

representativas del síndrome de Turner. En la mayoría de los casos los pacientes permanecen asintomáticos (43).

- Insuficiencia valvular pulmonar y ausencia congénita de la válvula pulmonar: en la mayoría de los casos este defecto se asocia a la presencia de otras afecciones cardiovasculares, pero también como resultado de la hipertensión pulmonar grave (44).
- Insuficiencia mitral congénita: por lo general esta condición aparece asociada a otras anomalías; sin embargo, en ocasiones más raras puede aparecer por si sola (44).
- Prolapso de la válvula mitral: se desencadena a consecuencia de una anomalía de la misma válvula lo que conlleva al abombamiento de uno o ambos velos valvulares, pero más marcado en la zona posterior, en dirección a la aurícula izquierda al final de la sístole. Su principal característica es que puede pasar desapercibida incluso hasta la adolescencia o la adultez (44).

Oximetría de pulso pre y post ductal

La alta prevalencia y la complejidad que representan estas afecciones en el neonato, resaltan la relevancia de su diagnóstico temprano. Según reportes internacionales las anomalías congénitas cardíacas son responsables de por lo menos 6% a 10% de las muertes infantiles, abarcan entre el 20% a 40% de las muertes por malformaciones congénitas y representan el 30% de las muertes antes del nacimiento. Cuando los fetos logran sobrevivir al nacimiento, el 25% de estos presentan cardiopatías congénitas sumamente graves (45).

Si bien es cierto, durante la etapa prenatal se realizan pruebas de tamizaje para detectar este tipo de cardiopatías como; la ecografía y ecocardiografía fetal, durante la etapa post natal también se realizan pruebas de diagnóstico, fundamentalmente basadas en el examen clínico, electrocardiografía y radiografías. Desafortunadamente a pesar de realizar la evaluación con estas herramientas, muchas de ellas no logran detectar la enfermedad en el primer día de vida. Ante esta problemática se ha planteado el uso de ecografías bidimensionales y la eco Doppler; no obstante, son costosas y no se encuentran ampliamente disponibles. Es así que se plantea el uso de la oximetría de pulso

como método diagnóstico para detectar cardiopatías congénitas en los neonatos (19).

Ello en base a que los recién nacidos con cardiopatías congénitas presentarían niveles bajos de oxígeno en sangre que podrían ser detectados de manera rápida y no invasiva haciendo uso del examen de oximetría de pulso, solo colocando un sensor en la mano o pie del paciente. El oxímetro es una herramienta que permite la medición de la cantidad de oxígeno que transportan los glóbulos rojos a través del cuerpo del recién nacido. En situaciones normales, el oxígeno de los pulmones se unirá a la hemoglobina de los eritrocitos para formar oxihemoglobina, de no unirse el oxígeno se formará desoxihemoglobina. Lo que hará el oxímetro entonces es medir el porcentaje de hemoglobina que se ha unido al oxígeno, esto gracias a la luz que atraviesa los vasos sanguíneos periféricos y que será absorbida ya sea por la oxi o desoxihemoglobina (46).

Oxímetro

Los oxímetros son dispositivos de fácil uso, no invasivos y de bajo costo (19), y que favorecería el diagnóstico de cardiopatías congénitas debido a que la mayoría de recién nacidos con alguna anomalía cardíaca posee cierto grado de hipoxemia, la cual puede detectarse mediante el uso de dicho dispositivo (47). El principio mediante el cual el oxímetro es capaz de detectar la saturación de oxígeno en la sangre arterial periférica, se da en base a la técnica de espectrofometría. El oxímetro emite ondas de pulso que, a su vez, emiten luz y poseen un detector o sensor de luz para captar el reflejo de la misma emitida por el tejido. En los recién nacidos, las zonas en las que se puede colocar este dispositivo son los siguientes; la palma de la mano, el pie, el brazo, la mejilla, la lengua, el pene o el tabique nasal (48).

Dentro de los primeros 2 minutos de ocurrido el nacimiento la saturación media pre ductal supera el 73% mientras que la post ductal supera el 67%, luego de pasados 10 minutos en ambos casos se alcanzan valores máximos de 92% y 89%, por lo que una detección de baja saturación de oxígeno sería indicativa de hipoxemia. La estabilización de la saturación de oxígeno en los recién nacidos puede tomar un lapso de 24 horas, y se han evidenciado descensos de la misma hasta por debajo del 95% en bebés sanos, esto ha ameritado que se recomiende

la detección de las cardiopatías congénitas mediante el uso de la oximetría de pulso se realice dentro de las 24 a 48 horas de ocurrido el nacimiento o incluso justo antes del alta hospitalaria para evitar obtener falsos positivos y tener llevar a cabo estudios ultrasonográficos innecesarios.

Además, es vital precisar que la medición de la saturación de oxígeno pre y post ductal resulta fundamental ya que se asocia a una mayor probabilidad de detectar anomalías cardíacas congénitas. Se ha propuesto que en algunas oportunidades los pacientes presentan un shunt derecha-izquierda en el ductus arterioso que no sería posible de detectar si solo se midiese la saturación pre ductal. Una situación similar se observa en los pacientes con transposición de grandes vasos, en cuyo caso si se realizara solo la medición post ductal no sería posible detectar el cuadro de hipoxia (49).

Haciendo uso del oxímetro se podrían detectar por lo menos 7 malformaciones cardíacas congénitas; síndrome de corazón izquierdo hipoplásico, atresia pulmonar, tetralogía de Fallot, colección anómala total de venas pulmonares, trasposición de grandes arterias, atresia tricúspidea y tronco arterioso (50).

Criterios para considerar un resultado positivo o negativo de la oximetría de pulso

Detección positiva

- Cualquier toma de saturación de oxígeno menor al 90% en el primer tamizaje o en tamizajes repetidos.
- Saturación de oxígeno menor a 95% en la mano y el pie derecho en tres mediciones repetidas (separadas por el intervalo de una hora).
- Diferencia absoluta en la saturación de oxígeno de 3% en las tomas de la mano y el pie en tres medidas separadas por una hora (51).

Procedimiento

- Encender el pulsioxímetro con la finalidad de realizar las calibraciones pertinentes.
- Seleccionar el sensor neonatal y conectarlo al monitor de oximetría de pulso.

- El personal a cargo debe realizar una prueba en si mismo antes de colocar el dispositivo en el paciente.
- La primera colocación del sensor será en la mano derecha (pues esta será considerada como al pulso pre ductal) y la segunda colocación del sensor será en el pie (la cual corresponde al pulso post ductal).
- Cabe resaltar que se pueden colocar dos oxímetros en simultaneo o de forma secuencial; es decir primero en la mano y luego en el pie.
- Se debe realizar este procedimiento preferentemente cuando el neonato se encuentre despierto y tranquilo, para evitar movimientos que perturben la medición.
- Para obtener el resultado se puede esperar entre 10 a 30 segundos, se sabrá que el examen está completado cuando la curva del pletismógrafo se encuentre estable (50).

Factores que interfieren en la correcta lectura de la oximetría de pulso pre y post ductal.

- El impacto de luz brillante sobre el sensor podría afectar la lectura de los resultados, por ende, se debe garantizar la protección de este sensor.
- La intoxicación por monóxido de carbono puede dar una falsa lectura de los resultados.
- En caso de que el neonato presente hipotermia y vasoconstricción periférica, el oxímetro puede presentar ciertas fallas para detectar el pulso (50).

Eficacia de la oximetría de pulso pre y post ductal para la detección de cardiopatía congénita en neonatos

El desafío con respecto a las cardiopatías congénitas y su detección temprana se debe a que en muchos lactantes tienen persistencia de la circulación fetal incluso luego del nacimiento, enmascarando la presencia de estas afecciones. Esto conllevaría a que los médicos den de alta a los neonatos considerándolos sanos, a pesar de que serían portadores de anomalías congénitas de importancia (47).

La identificación de las cardiopatías congénitas ha sido una cuestión de interés desde tiempos remotos, ya que son las responsables de generar dificultades en

la alimentación, problemas respiratorios, retraso en el crecimiento y desencadenar la lesión de órganos blancos como los riñones y el cerebro. En los casos más letales los recién nacidos pueden morir a causa de insuficiencias cardíacas congestivas, shock cardiogénico e incluso tener una muerte súbita. Por lo tanto, identificar de forma temprana dichas complicaciones, permitiría que los neonatos se puedan ver beneficiados con tratamientos correctivos tempranos (47).

La ausencia de herramientas diagnósticas pertinentes para el diagnóstico de las anomalías congénitas ha motivado el estudio exhaustivo de la eficacia de la oximetría de pulso como método diagnóstico, ya que incluso haciendo uso de ecografías prenatales y manteniendo evaluaciones clínicas adecuadas, aproximadamente el 25% de las cardiopatías congénitas siguen pasando desapercibidas. Estudios recientes han informado que la sensibilidad y especificidad de la oximetría de pulso como método de detección para cardiopatías congénitas alcanzaría 100% y 99% (52).

A pesar de ser una prueba altamente empleada en los ambientes de neonatología, aún existen muchas controversias respecto del uso de la oximetría de pulso pre y post ductal. Según lo reportado en la literatura, haciendo uso de este examen se podrían reducir hasta en 5.9 veces el riesgo de dar de alta a recién nacidos aparentemente sanos que presentan una patología cardíaca congénita no diagnosticada. Sin embargo, algunos investigadores en la actualidad no han logrado detectar ninguna patología mediante el uso de la oximetría y por el contrario se encontraron con una alta prevalencia de falsos positivos que en consecuencia ameritaron el uso de pruebas diagnósticas de alto costo (53).

2.3 Definición de términos básicos

Oxímetro: dispositivo que emite ondas de pulso y luz, la cual es recepcionada por un detector o sensor que captará su reflejo a través del tejido. En los neonatos se puede colocar en la palma de la mano, el pie, el brazo la mejilla, la lengua, entre otras zonas (48).

Oximetría de pulso: prueba que permite medir el oxígeno en la sangre empleando un oxímetro (54). Se ha implementado su uso en el ambiente clínico para detectar de manera temprana las cardiopatías congénitas (52).

Oximetría de pulso Preductal: saturación tomada en la mano derecha (13).

Oximetría de pulso Post ductal: saturación tomada en el pie derecho (13).

Cardiopatía congénita: anomalías en la estructura del corazón, defectos en las válvulas o en algún vaso sanguíneo importante (25). La importancia de su identificación radica en las complicaciones que estas pueden provocar en los recién nacidos, tales como; insuficiencias cardíacas congestivas, shock cardiogénico y muerte súbita (47).

Neonato: lactante considerado desde el nacimiento hasta los 28 primeros días de vida (55).

Cardiopatías congénitas cianóticas: defectos cardíacos que se caracterizan por la presencia de anomalías que generan la derivación del flujo sanguíneo de derecha a izquierda. Existen tres causas principales que originan este problema; la obstrucción del flujo sanguíneo pulmonar, mezcla completa de los retornos venosos pulmonares y sistémicos y la circulación paralela en serie (36).

Cardiopatías congénitas no cianóticas: defectos cardíacos que no interfieren con la cantidad de oxígeno o sangre que llega al tejido corporal, es decir, en este grupo de pacientes la cianosis no será un signo (40).

Oxihemoglobina: hemoglobina que se une al oxígeno de los pulmones, en una persona sana, la mayor proporción de hemoglobina se clasifica en oxihemoglobina (46).

Desoxihemoglobina: cuando la hemoglobina no se ha unido al oxígeno (es decir, sangre no saturada con oxígeno), esta se clasifica en desoxihemoglobina (46).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación

H1: El uso de la oximetría de pulso pre y post ductal es eficaz para la detección de cardiopatías congénitas de neonatos correlacionada con ecocardiografía en el Hospital María Auxiliadora

Ho: El uso de la oximetría de pulso pre y post ductal no es eficaz para la detección de cardiopatías congénitas de neonatos correlacionado con ecocardiografía en el Hospital María Auxiliadora.

3.2 Variables y su definición operacional

Variable		Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Categoría y sus variables	Escala de medición	Medio de verificación
Cardiopatía congénita del recién nacido		Presencia de malformaciones en la anatomía del corazón	Cualitativa	Examen ecocardiográfico confirmatorio	Sí No	Nominal	Historia clínica
Oximetría de pulso		Dispositivo para medir el nivel de oxígeno de la sangre	Cuantitativa	Preductal Postductal	%	Razón	Historia clínica
Características de la madre	Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del parto de la madre	Cuantitativa	Edad en años	Años	Razón	Historia clínica
	Paridad	Número de veces de embarazo de la madre	Cualitativa	Embarazos	Primípara Multípara	Nominal	
	Tipo de parto	Terminación de la etapa de	Cualitativa	Tipo de parto	Vaginal Cesárea	Nominal	

		gestación para lograr el nacimiento					
Características del recién nacido	Edad gestacional	Semanas transcurridas hasta el término del embarazo	Cuantitativa	Edad gestacional	Semanas	Cuantitativa	
	Sexo	Condición biológica que distingue a los recién nacidos varones de las mujeres	Cualitativa	Sexo	Masculino Femenino	Nominal	
	Peso al nacer	Medida o cantidad de gramos al momento del nacimiento	Cuantitativa	Peso al nacer	g	Razón	
	Apgar	Puntaje de evolución del recién nacido	Cuantitativa	1 minuto 5 minutos	Puntaje	Razón	
	Estancia hospitalaria	Tiempo transcurrido de hospitalización desde el nacimiento	Cuantitativa	Estancia hospitalaria	Horas	Razón	
	Lactancia materna exclusiva	Alimentación solo por leche materna	Cualitativa	Lactancia materna exclusiva	Sí No	Nominal	

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

El presente trabajo es un estudio observacional, analítico, transversal, retrospectivo.

Según la intervención del investigador: Este estudio será observacional, ya que está centrado en la evaluación y registro del tamizaje por oximetría de pulso en neonatos a 48 horas de vida.

Según el alcance: Este estudio es de utilidad diagnóstica, pues se busca determinar la capacidad de la oximetría de pulso pre y post ductal para identificar cardiopatías congénitas en neonatos. Los parámetros empleados para evaluar la utilidad diagnóstica son: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo. Es un estudio analítico comparativo.

Según número de mediciones de las variables: La investigación será Longitudinal porque la recolección de datos se dará en varios periodos específicos de tiempo, año 2023 en el servicio de Neonatología del Hospital María Auxiliadora.

Según la recolección de datos: Se caracteriza como retrospectivo, ya que los datos serán recolectados según los nacimientos. registrados en el nosocomio mencionado, previo a la elaboración del proyecto.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Todos los recién nacidos en sus primeras 48 horas de vida atendidos en el Hospital Nacional María Auxiliadora durante el 2023.

Población del estudio

Todos los neonatos en sus primeras 48 horas de vida atendidos en el Hospital Nacional María Auxiliadora en el servicio de neonatología, durante el 2023, producto de cesárea o parto eutócico sin alguna patología diagnosticada anteriormente pre o postnatal.

Tamaño de la muestra

Este estudio incluirá a toda la población de estudio, debido a la accesibilidad de la misma.

Selección de la muestra

No se realiza muestreo, ya que se considerará a toda la población de estudio.

Criterios de inclusión

- Los neonatos de alojamiento conjunto nacidos por cesáreas o partos eutócicos cuya estancia sea más de 48hrs de vida.
- Neonatos considerados sanos
- Neonatos de ambos sexos
- Recién nacidos con información completa en sus historias clínicas.

Criterios de exclusión

- Neonatos con criterios de hospitalización en áreas críticas, intermedias o de bajo riesgo por patologías de fondo o diagnosticadas antes del estudio.
- Neonatos con dificultad respiratoria de origen pulmonar o séptico que puedan alterar la saturación normal de oxígeno.
- Neonatos con cromosopatías, o cardiopatías congénitas detectadas prenatalmente y con evidente alteración hemodinámica
- Neonatos producto de parto domiciliarios o nacidos en puestos de salud con más de 24 horas de vida antes de su hospitalización.
- Neonatos con información incompleta en sus historias clínicas.

4.3 Técnicas de recolección de datos

La técnica de recolección de datos será documental. Se registrará los datos basados en los datos perinatales y del parto de las Historias clínicas de los neonatos en alojamiento conjunto además del registro de la saturación pre y post ductal de las primeras 48 horas de nacido. Se registrará la información en una ficha de recolección de datos elaborada por la investigadora del proyecto con el fin de detectar los casos sospechosos de Cardiopatías congénitas detectados por la Oximetría de pulso que serán posteriormente corroborados por

ecocardiografía. La recolección del registro de Oximetrías de pulso será con el apoyo del Servicio de neonatología del Hospital María Auxiliadora, al poder formar parte del monitoreo diario del recién nacido no habrá interrupción del trabajo habitual en la evaluación del recién nacido.

El instrumento a usar será la ficha de recolección, la cual constará de las siguientes secciones:

- A. Características generales: De la madre (edad, paridad, tipo de parto) y del recién nacido (edad gestacional, sexo, peso al nacer, Apgar al minuto y 5 minutos, estancia hospitalaria y lactancia materna exclusiva)
- B. Oximetría de pulso: Saturación preductal y postductal.
- C. Cardiopatía congénita: Sí/ No

Validación: El instrumento será validado a través del juicio de expertos, los cuales evaluarán ítems relacionados al contenido de la ficha de recolección, donde un alto % de validez indicará que el instrumento es válido para su uso.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Se elaborará una base de datos en el programa SPSS 26, la cual será consistenciada, validando los criterios de selección en cada registro y determinar el análisis estadístico a realizar.

Análisis descriptivo: Para el caso de las variables cualitativas se estimarán frecuencias absolutas y relativas, mientras que para las cuantitativas se calcularán medidas de tendencia central y dispersión como el promedio y desviación estándar.

Los valores de Sensibilidad (S), Especificidad (E), Valor Predictivo Positivo (VPP) y Valor Predictivo Negativo (VPN), donde valores superiores a 0.7 (expresado en porcentaje: 70%) serán considerados altos. Se elaborará una tabla 2 x 2, a partir del cual se calcularán las medidas S, E, VPP y VPN:

Tabla 1. Cálculo de Sensibilidad, Especificidad, Valor Predictivo Positivo y Valor Predictivo Negativo

Oximetría de Pulso pre y post ductal	Cardiopatía congénita	
	Sí	No
≤0.9/≥5 puntos	a	b
>0.9/< 5 puntos	c	d
Total	a + c	b + d

Sensibilidad: $a / (a + c)$

Especificidad: $d / (b + d)$

Valor Predictivo Positivo: $a / (a + b)$

Valor Predictivo Negativo: $d / (c + d)$

Finalmente, los resultados serán presentados en tablas y gráficos de acuerdo con la operacionalización de los datos. Se usará el programa Microsoft Excel 365.

4.5 Aspectos éticos

Se solicitará la aprobación del proyecto al comité de ética de la universidad. Dado que esta investigación se basará en datos secundarios extraídos de historias clínicas y en métodos de monitoreo no invasivos como la oximetría de pulso y la ecocardiografía, se considera de bajo riesgo, ya que no implica ningún peligro o daño para los participantes. Antes de iniciar el estudio, se solicitará la autorización tanto a la Oficina de Investigación como al Servicio de Neonatología. Posteriormente, se gestionará una exoneración de revisión por parte del Comité de Ética del Hospital María Auxiliadora. La información será registrada en una ficha de recolección de datos que será codificada, además la información a recabar será almacenada por el investigador en una carpeta con acceso mediante contraseña.

CRONOGRAMA

Fases	2024				
	Mar	Abr	May	Jun	Jul
Redacción final del proyecto de investigación	X	X	X		
Aprobación del proyecto de investigación por el asesor			X	X	
Carta de declaración jurada simple de originalidad				X	
Aprobación del proyecto de investigación por el Comité de Ética de USMP				X	
Aprobación del software turnitin (igual o menos de 20 de porcentaje de similitud)				X	
Aprobación del Proyecto de Investigación por el director de la Unidad de Postgrado de la USMP					X

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio y papelería	200 soles
Soporte especializado	800 soles
Impresiones	400 soles
Logística	250 soles
Traslado y refrigerio	300 soles
TOTAL	1950 soles

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. World Health Organization. Congenital disorders. [Online].; 2023 [citado 15 marzo 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/birth-defects>.
2. World Health Organization. Cardiovascular diseases (CVDs). [Online].; 2021 [citado 15 marzo 2024]. Disponible en: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)).
3. Hasan A, Lehyah N, Tarawneh M, Abbad M, Fraijat A, Al-Jammal R, et al. Incidence and types of congenital heart disease at a referral hospital in Jordan: retrospective study from a tertiary center. *Front. Pediatr.* 2023; 11: p. 1-6.
4. Organización Panamericana de la Salud. Defectos congénitos. La importancia de un diagnóstico temprano. [Online].; 2023 [citado 15 marzo 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/3-3-2023-defectos-congenitos-importancia-diagnostico-temprano>.
5. Tauma-Arrué A, Chávez-Saldivar S, Mego J, Luis-Ybáñez O, Coronado-Quispe J, Lucena S, et al. Trends in outpatient visits and deaths due to congenital heart defects in Peru. *International Journal of Cardiology Congenital Heart Disease.* 2022; 1(1): p. 1-5.
6. Araujo J. Adults with Congenital Heart Disease in South America: Where Are We Today and What Will the Immediate Future Look Like? *Annals of Public Health Reports [Internet].* 2024 ; 8(1): p. 1-3.
7. Márquez-Guerra R, Ramírez-Delgado J, Ruiz-Ruiz M. Métodos para la detección de cardiopatías congénitas en neonatos. *Rev. cuba. inf. cienc. salud.* 2023 ; 34: p. 1-22.
8. Torres-Romucho C, Uriondo-Ore V, Ramirez-Palomino A, Arroyo-Hernández H, Loo-Valverde M, Protzel-Pinedo A, et al. Factores asociados a la supervivencia al año de vida en neonatos con cardiopatía congénita

severa en un Hospital Nacional de Perú. Rev. perú. med. exp. salud publica. 2019; 36(3).

9. Sakai-Bizmark R, Chang R, Martin G, Hom L, Marr E, Ko J, et al. Current Postlaunch Implementation of State Mandates of Newborn Screening for Critical Congenital Heart Disease by Pulse Oximetry in U.S. States and Hospitals. *Am J Perinatol.* 2022; 1(1).
10. Huisenga D, la Bastide-van Gemert S, Van Bergen A, Sweeney J, Hadders-Algra M. Motor development in infants with complex congenital heart disease: A longitudinal study. *Dev Med Child Neurol.* 2023; 65(1): p. 117-125.
11. Mat Bah M, Sopian M, Alias E. Birth prevalence and late diagnosis of critical congenital heart disease: A population-based study from a middle-income country. *Ann Pediatr Cardiol.* 2020; 13(4): p. 320-326.
12. Nathawani R, Chandra N, Abhijith Y, Ramesh A, Ramesh M. Role of Pulse Oximetry as a Screening Tool for the Detection of Congenital Heart Disease in Newborn Babies. *Apollo Medicine.* 2023; 21(1).
13. Lozano C, Hernández R, Iglesias J, Bernárdez I, Vidaña D. Saturación pre y postductal en recién nacidos sanos de la Ciudad de México. *Acta méd. Grupo Ángeles.* 2020; 18(2): p. 146-150.
14. Berlanga O, Rivera P, Martínez H. Sensibilidad y especificidad de la oximetría de pulso para detectar cardiopatías congénitas en recién nacidos. *Horizonte Sanitario.* 2023; 22(2).
15. Campbell M, Quarshie W, Faerber J, Goldberg D, Mascio C, Blinder J. Pulse Oximetry Screening Has Not Changed Timing of Diagnosis or Mortality of Critical Congenital Heart Disease. *Pediatr Cardiol.* 2020; 41(5): p. 899-904.
16. Banait N, Ward-Platt M, Abu-Harb M, Wyllie J, Miller N, Harigopal S. Pulse oximetry screening for critical congenital heart disease: a comparative study of cohorts over 11 years. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2020; 33(12): p. 2064-2068.

17. Murni I, Wibowo T, Arafuri N, Oktaria V, Dinarti L, Panditatwa D, et al. Feasibility of screening for critical congenital heart disease using pulse oximetry in Indonesia. *BMC Pediatr.* 2022; 22(1).
18. Singh Y, Chen S. Impact of pulse oximetry screening to detect congenital heart defects: 5 years' experience in a UK regional neonatal unit. *Eur J Pediatr.* 2022; 181(2): p. 813-821.
19. Janjua D, Singh J, Agrawal A. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart disease in newborns. *J Mother Child.* 2022; 26(1): p. 1-9.
20. Gunaratne C, Hewage I, Fonseka A, Thennakoon S. Comparison of pulse oximetry screening versus routine clinical examination in detecting critical congenital heart disease in newborns. *Sri Lanka Journal of Child Health.* 2021; 50(1): p. 4-11.
21. Gopalakrishnan S, Karmani S, Pandey A, Singh N, Ratheesh J, Praveen R, et al. Pulse oximetry screening to detect critical congenital heart diseases in asymptomatic neonates. *Med J Armed Forces India.* 2021; 77(2): p. 214-219.
22. El Idrissi N, Bennaoui F, Sable C, Martin G, Hom L, Fadel A, et al. Pulse Oximetry and Congenital Heart Disease Screening: Results of the First Pilot Study in Morocco. *Int J Neonatal Screen.* 2020; 6(3).
23. Romero J. Efectividad de la oximetría de pulso como screening en cardiopatías congénitas en recién nacidos, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, 2018. Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión; 2020.
24. Fretel V. Valor predictivo del tamizaje cardiaco mediante oximetría de pulso relacionado al diagnóstico de cardiopatías congénitas críticas en los neonatos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Período 2019. Universidad Privada San Juan Bautista; 2020.

25. Calvo V, Dukes T, Irrarázabal E, Klein I, Vial M, Vignau J. Revisión bibliográfica: descripción del problema y prevención de las cardiopatías congénitas en Chile. *Revista Confluencia*. 2022; 5(1): p. 92-97.
26. Dolk H, McCullough N, Callaghan S, Casey F, Craig B, Given J, et al. Risk factors for congenital heart disease: The Baby Hearts Study, a population-based case-control study. *PLoS One*. 2020; 15(2): p. e0227908.
27. Wu W, He J, Shao X. Incidence and mortality trend of congenital heart disease at the global, regional, and national level, 1990-2017. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2020; 99(23): p. e20593.
28. Meller C, Grinenco S, Aiello H, Córdoba A, Sáenz-Tejeira M, Marantz P, et al. Congenital heart disease, prenatal diagnosis and management. *Arch Argent Pediatr* [Internet]. 2020; 118(2): p. e149-e161.
29. Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Cardiopatías congénitas: Tratamiento y prevención. [Online].; 2023. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/hospitalloayza/noticias/699885-cardiopatias-congenitas-tratamiento-y-prevencion>.
30. Amini-Rarani M, Karimi S, SoleimanvandiAzar N, Nosratabadi M. Risk and protective factors related to having a child with congenital heart diseases (CHD): a case-control study in Iran. *Front. Pediatr*. 2023; 11: p. 1-7.
31. Suluba E, Shuwei L, Xia Q, Mwanga A. Congenital heart diseases: genetics, non-inherited risk factors, and signaling pathways. *Egyptian Journal of Medical Human Genetics* [Internet]. 2020; 21(11): p. 1-12.
32. Zhang T, Wu Q, Liu Y, Lv J, Sun H, Chang Q, et al. Environmental Risk Factors and Congenital Heart Disease: An Umbrella Review of 165 Systematic Reviews and Meta-Analyses With More Than 120 Million Participants. *Front. Cardiovasc. Med*. 2021; 8: p. 1-13.
33. Song L, Wang Y, Wang H, Wang G, Ma N, Meng Q, et al. Clinical profile of congenital heart diseases detected in a tertiary hospital in China: a retrospective analysis. *Front Cardiovasc Med*. 2023; 10(1131383): p. 1-8.

34. Bedor-Mosquera A, Celi-Santos A, García-Álvarez J, Zambrano-Suarez D. Aspectos Clínicos y Epidemiológicos en Cardiopatías Congénitas Neonatales. *Dom. Cien.* 2021; 7(4): p. 316-335.
35. Bernstein D. Evaluación y Cribado del lactante o el niño con una cardiopatía congénita. In Kliegman R, Geme J, Blum N, Tasker R, Shah S, Wilson K, et al. *Nelson. Tratado de Pediatría.* España; 2020. p. 2371-2373.
36. Rao P. Management of Congenital Heart Disease: State of the Art–Part II–Cyanotic Heart Defects. *Children.* 2019; 6(4): p. 1-31.
37. Galvis M, Bhakta R, Tarmahomed A, Mendez M. Cyanotic Heart Disease. *StatPearls.* 2023; 1(1): p. 1-7.
38. Drăgoi V, Horhoianu A, Scăunașu V, Cîrstoiu M. Cyanotic Congenital Heart Defects – literature review. *J Clin Invest Surg.* 2017; 2(2): p. 66-74.
39. Bernstein D. Cardiopatías congénitas cianóticas: lesiones asociadas a un descenso del flujo sanguíneo pulmonar. In Nelson. *Tratado de Pediatría.*; 2020. p. 2396-2407.
40. Fedora K, Utamayasa K, Purwaningsih S. Profile of Acyanotic Congenital Heart Defect in Children at Dr. Soetomo General Hospital Surabaya Period of January – December 2016. *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Kedokteran Universitas Airlangga.* 2019; 10(2): p. 1-5.
41. Valentín A. Cardiopatías congénitas en edad pediátrica, aspectos clínicos y epidemiológicos. *Rev Méd Electrón.* 2018; 40(4): p. 1-17.
42. Bernstein D. Cardiopatías congénitas no cianóticas: lesiones con cortocircuito de izquierda a derecha. In Nelson. *Tratado de Pediatría.*; 2020. p. 2373-2384.
43. Bernstein D. Cardiopatías congénitas no cianóticas: lesiones obstructivas. In Nelson. *Tratado de Pediatría.*; 2020. p. 2384-2393.

44. Bernstein D. Cardiopatías congénitas no cianóticas: lesiones por regurgitación. In Nelson. Tratado de Pediatría.; 2020. p. 2393-2395.
45. Ramírez-Escobar M, Betancurt-Serrano J, Ramírez-Cheyne J, Torres-Muñoz J, Madrid-Pinilla A. La pulsioximetría como herramienta para la tamización de cardiopatías congénitas críticas. Una revisión narrativa. Revista Colombiana de Cardiología. 2019; 26(1): p. 33-42.
46. Plana M, Zamora J, Suresh G, Fernandez-Pineda L, Thangaratinam S, Ewer A. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects. Cochrane Database Syst Rev. 2018; 2018(3): p. 1-77.
47. Jain D, Jain M, Lamture Y. Pulse Oximetry Screening for Detecting Critical Congenital Heart Disease in Neonates. Cureus. 2022; 14(12): p. e32852.
48. Torp K, Modi P, Pollard E, Simon L. Pulse Oximetry. StatPearls. 2023; 1(1): p. 1-6.
49. Asensio C, Hijas A, García E. Efectividad clínica de la pulsioximetría para el cribado neonatal de las cardiopatías críticas. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación; 2020.
50. Sierra M. Medición de la oximetría de pulso pre/post ductal como prueba de tamiz de cardiopatía congénita crítica. Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica. 2018; 26(3): p. 102-105.
51. Jullien S. Newborn pulse oximetry screening for critical congenital heart defects. BMC Pediatr. 2021; 21(1): p. 1-9.
52. Bulbul Z, Younis N, Malaeb F, Hussein H, Arabi M, Bitar F. Newborn Pulse Oximetry Screening for Detecting Congenital Heart Disease: Experience at a Tertiary Care Center. International Journal of Pediatrics. 2024; 2024(3279878): p. 1-7.

53. Tekleab A, Sewnet Y. Role of pulse oximetry in detecting critical congenital heart disease among newborns delivered at a high altitude setting in Ethiopia. *Med Ther.* 2019; 10: p. 83-88.
54. Organización Panamericana de la Salud. Oximetría- DeCS. [Online].; 2020 [citado 22 marzo 2024]. Disponible en: <https://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/>.
55. Organización Panamericana de la Salud. Recién nacido- DeCS. [Online].; 2020 [citado 22 marzo 2024]. Disponible en: <https://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/>.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Titulo	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Eficacia de la Oximetría de Pulso pre y post ductal para la detección de Cardiopatía congénita en neonatos en el Hospital Nacional María Auxiliadora en el año 2023</p>	<p>¿Cuál es la eficacia de la Oximetría de pulso pre y post ductal para la detección de cardiopatías congénitas de neonatos en el Hospital María Auxiliadora en el año 2023?</p>	<p>General Determinar la eficacia de la Oximetría de pulso pre y post ductal para la detección de Cardiopatías congénitas del recién nacido en el Hospital Nacional María Auxiliadora en el año 2023.</p> <p>Específicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calcular el punto de corte mediante curva ROC de la Oximetría de pulso pre y post ductal para la detección de Cardiopatías congénitas del recién nacido en el Hospital Nacional María Auxiliadora en el año 2023. • Precisar la sensibilidad de la Oximetría de pulso pre y post ductal para la detección de Cardiopatías congénitas del recién nacido en el Hospital Nacional María Auxiliadora en el año 2023. • Precisar la especificidad de la Oximetría de pulso pre y post ductal para la detección de Cardiopatías congénitas del recién nacido en el Hospital Nacional María Auxiliadora en el año 2023. • Precisar el valor predictivo positivo de la Oximetría de pulso pre y post ductal para la detección de Cardiopatías congénitas del recién nacido en el Hospital Nacional María Auxiliadora en el año 2023. • Precisar el valor predictivo negativo de la Oximetría de pulso pre y post ductal para la detección de Cardiopatías congénitas del recién nacido en el Hospital Nacional María Auxiliadora en el año 2023. 	<p>H1: El uso de la oximetría de pulso pre y post ductal es eficaz para la detección de cardiopatías congénitas del recién nacido en el Hospital María Auxiliadora</p> <p>Ho: El uso de la oximetría de pulso pre y post ductal no es eficaz para la detección de cardiopatías congénitas del recién nacido en el Hospital María Auxiliadora</p>	<p>Según la intervención del investigador Observacional</p> <p>Según el alcance utilidad diagnóstica</p> <p>Según número de mediciones de variables Longitudinal</p> <p>Según la recolección de datos retrospectivo</p>	<p>Todos los recién nacidos en sus primeras 48 horas de vida atendidos en el Hospital Nacional María Auxiliadora durante el 2023.</p>	<p>Fichas de recolección de datos de la historia clínica</p>

2. Instrumentos de recolección de datos

Eficacia de la Oximetría de Pulso pre y post ductal para la detección de Cardiopatías congénitas en neonatos en el Hospital Nacional María Auxiliadora en el año 2023

ID: _____

Fecha: ___ / ___ / ___

A. CARACTERÍSTICAS GENERALES

De la madre

Edad: ___ años

Paridad: Primípara () Multípara ()

Tipo de parto: Vaginal () Cesárea ()

Del recién nacido

Edad gestacional: ___ ss

Pretérmino () A término () Postérmino ()

Sexo: Masculino () No ()

Peso al nacer: ___ g

Apgar al minuto: _____

Apgar a los 5 minutos: _____ reanimación: Si () : _____ No ()

Estancia hospitalaria: ___ horas

Lactancia materna exclusiva: Sí () No ()

B. OXIMETRÍA DE PULSO

Saturación preductal: ___%

Saturación postductal: ___%

C. CARDIOPATÍA CONGÉNITA: Sí () No ()

Tetralogía de Fallot ()

Transposición de los grandes vasos ()

Coartación de aorta ()

Corazón izquierdo hipoplásico ()

Ventrículo único ()

Anomalía de Ebstein ()

Doble salida del ventrículo derecho ()

Otros: _____

3. Validación por juicio de expertos

Formato juicio de expertos

Estimado juez experto (a): _____

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjuntan:

Marque con una (X) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

Id	Criterios	Si	No	Observación
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.			
2	El instrumento responde a los objetivos del estudio.			
3	La estructura del instrumento es adecuada.			
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable.			
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.			
6	Los ítems son claros y comprensibles.			
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.			

Sugerencias:.....
.....
.....
.....
.....
.....

Firma y sello