

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN
PEDIATRÍA**

**Efectividad de la oximetría de pulso en la detección de cardiopatías
congénitas, Hospital Regional de Ica, 2021-2023**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

Ponce Chang, Cesar Francisco

Asesor:

De la Cruz Chacaliaza, Nicolas Hermes

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-8362-0720>

TRUJILLO – PERU

2024

Efectividad de la oximetría de pulso en la detección de cardiopatías congénitas, Hospital Regional de Ica, 2021-2023

INFORME DE ORIGINALIDAD

18%	15%	4%	11%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	5%
2	Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante	3%
3	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	3%
4	docplayer.es Fuente de Internet	1%
5	repositorio.upsjb.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	core.ac.uk Fuente de Internet	1%
7	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	1%
8	Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego Trabajo del estudiante	<1%

9	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1 %
10	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	<1 %
11	Submitted to Universidad Cientifica del Sur Trabajo del estudiante	<1 %
12	www.elsevier.es Fuente de Internet	<1 %
13	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
14	repositorio.unap.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
15	Submitted to ITESM: Instituto Tecnologico y de Estudios Superiores de Monterrey Trabajo del estudiante	<1 %
16	dspace.ucuenca.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
17	repositorio.unsaac.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
18	www.dspace.uce.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
19	patents.google.com Fuente de Internet	<1 %
20	eprints.ucm.es Fuente de Internet	<1 %

<1 %

21 evidenciasenpediatria.es
Fuente de Internet

<1 %

22 ri.uaemex.mx
Fuente de Internet

<1 %

23 www.farmaventas.es
Fuente de Internet

<1 %

24 www.scielo.org.mx
Fuente de Internet

<1 %

Excluir citas Activo

Excluir coincidencias Apagado

Excluir bibliografía Activo

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Yo, DE LA CRUZ CHACALIAZA NICOLAS HERMES, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado "EFECTIVIDAD DE LA OXIMETRIA DE PULSO EN LA DETECCION DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, HOSPITAL REGIONAL DE ICA, 2021 - 2023", autor PONCE CHANG CESAR FRANCISCO, dejo constancia lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 18%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 31 de Enero del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, "EFECTIVIDAD DE LA OXIMETRIA DE PULSO EN LA DETECCION DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, HOSPITAL REGIONAL DE ICA, 2021 - 2023", y no se advierte indicios de plagios.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la universidad.

Ica, 02 de Febrero del 2024

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTOR ORREGO
HOSPITAL REGIONAL DE ICA

CALLE 1455 - DNE: 20122

DE LA CRUZ CHACALIAZA

NICOLAS HERMES

DNI 21474315

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8362-0720>



PONCE CHANG CESAR FRANCISCO

DNI 71249383

CMP 84400

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO:

Efectividad de la oximetría de pulso en la detección de cardiopatías congénitas, Hospital Regional de Ica, 2021-2023.

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Enfermedades del Recién Nacido.

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Observacional. Analítica para contrastar. Estudio de pruebas diagnósticas.

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO

Unidad de Segunda Especialidad – Facultad de Medicina Humana.

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: Cesar Francisco Ponce Chang

5.2. Asesor: Nicolas Hermes De la Cruz Chacaliaza.

6. INSTITUCIÓN Y LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Hospital Regional de Ica.

7. DURACIÓN

Fecha de Inicio: 01 de julio del 2021

Fecha de término: 01 de diciembre del 2023

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

Con el objetivo de Evaluar si la oximetría de pulso es efectiva en la detección de cardiopatías congénitas en el Hospital Regional de Ica durante el periodo 2021-2023, se llevará a cabo un estudio de pruebas diagnósticas, en un total de 42 pacientes. Se determinará la efectividad de la saturación de oxígeno positiva en la detección de cardiopatías congénitas mediante el cálculo de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos. Además, se determinará la curva ROC y la precisión diagnóstica de cada tipo de oximetría de pulso considerada.

Palabras clave: oximetría de pulso, cardiopatía congénita, efectividad.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las cardiopatías congénitas (CC) son defectos estructurales del corazón durante su formación embrionaria y están presentes desde el nacimiento. Comprende el 24% de todos los defectos congénitos además está detrás del veinte por ciento de las tasas de mortalidad infantil temprana (1). Existen diversas causas subyacentes relacionadas con las cardiopatías congénitas, como, por ejemplo, factores genéticos como el Síndrome (Sd) de Down, Sd de Patau, Sd de Edwards, el Sd de Turner entre otros.

También se incluyen enfermedades maternas infecciosas como la rubeola, parotiditis y enterovirus, así como patologías no infecciosas como la diabetes, fenilcetonuria, epilepsia y presión elevada. Además, factores químicos como el consumo de alcohol, ciertos fármacos (anticonvulsivantes, litio) y elementos químicos del ambiente como disolventes orgánicos, monóxido de carbono y tintes entre otros, también se han identificado como posibles riesgos asociados con el desarrollo de CC(2).

La oximetría de pulso (OP) realizada en bebés asintomáticos entre las 24 y 48 horas de vida pueden detectar CC. En el Perú no hay protocolos establecidos

acerca de la OP para la detección de las CC, y teniendo en conocimiento la prevalencia de la misma y las complicaciones que puede conllevar, es necesario verificar la especificidad de la OP con el fin de poder disminuir la morbimortalidad (3).

Más allá de la importancia de las CC en el campo de la salud y sus servicios, conllevan una serie de efectos sociales, los cuales no han sido debidamente abordados pero que necesariamente deben ser afrontados. Es por ello que actualmente constituyen un problema de salud debido a que tienen consecuencias considerables en la vida cotidiana, mientras que otras aún más serias, podrían limitar la capacidad fisiológica y comprometer la buena salud. En ello radica la necesidad de estimar la eficacia de la establecer dicho tamizaje en el recién nacido (RN) en nuestra realidad, por lo que se considera importante la ejecución del presente estudio con el fin de lograr un diagnóstico oportuno, tratamiento adecuado y así poder disminuir la morbimortalidad neonatal.

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Gopalakrishnan, et al (2021) realizaron un estudio prospectivo con el propósito de detectar de CC críticas en RN asintomáticos con OP, consideraron un total de 1.855 RN. En los resultados, la sensibilidad del screening con OP para el diagnóstico de CC en RN asintomáticos fue del 75% (IC 95%: 28.91% a 96.59%). La especificidad fue del 99.29% (IC 95%: 98.79% a 99.60%), el valor predictivo positivo (VPP) fue del 18.75% (IC 95%: 5,80% a 43,80%), y el valor predictivo negativo (VPN) fue del 99.94% (IC 95%: 99.66 a 99.99%). Llegaron a concluir que la detección de OP en RN asintomáticos entre 24 y 48 horas de vida mejoró la detección de CC (4).

Derakhshan, et al (2020) en su estudio transversal, determinaron el papel de la OP en el diagnóstico precoz de CC en RN, incluyendo los 1230 neonatos. Como resultado un total de 417 recién nacidos tenían una SPO2 menor al 95%, y su SPO2 se volvió a verificar dos horas después donde se realizó una ecocardiografía en 32 RN que tenían un SPO2 menor al 95%, de los cuales 24 eran sanos y 8 tenían enfermedad cardíaca congénita. La sensibilidad de la OP

para detectar enfermedad CC fue del 100%, y su especificidad fue del 98.04%. Concluyeron que hay una resaltaron la alta sensibilidad de la OP en el diagnóstico de enfermedad CC crítica (5).

Peña et al (2019) llevaron a cabo un estudio prospectivo y observacional donde comparó oxímetros para la detección de CC críticas. En cada conjunto se examinaron 1022 participantes; utilizando el oxímetro Massimo SET®, encontrando una sensibilidad y especificidad del 100 y 93.9% respectivamente. En cambio, empleando el oxímetro ChoiceMMed® observaron una especificidad del 85.4% y una sensibilidad del 100%, un VPP del 13.09% y un VPN del 100%. Concluyeron que tanto el oxímetro ChoiceMMed como el oxímetro Masimo SET demostraron una alta especificidad y una sensibilidad moderada para la detección de CC (6).

Miranda, et al (2018) desarrollaron un estudio transversal prospectivo en el cual evaluaron el uso de saturación de pulso para tamizaje de CC, incluyendo a 2236 RN. Obteniendo como resultado un 99.3% presentaron prueba de detección negativa y 0.7% mostraron OP positiva al momento de la evaluación, cumpliendo así con el porcentaje estimado según la literatura internación. Concluyendo que la OP es un método eficaz que reduce el riesgo de alta hospitalaria a un RN con una CC no diagnosticada (7).

Vega, et al (2017) llevaron a cabo un estudio prospectivo descriptivo donde evaluaron el uso de la OP como método de detección de CC en RN, incluyendo a 60 pacientes. En los resultados observaron que los pacientes con resultado positivo en la OP a las 24 a 48 horas, tuvieron una media de edad de 32.5 horas al momento del estudio con una desviación estándar de 7.32 y un (IC:90%;38.02 a 38.50). Se observó una sensibilidad del 40% y una especificidad del 99%. Concluyendo que la OP tiene una buena discriminación para el diagnóstico de CC en los casos de tener un resultado negativo (8).

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La Academia Americana de Pediatría (AAP) y la Asociación Americana del Corazón (AHA) sostienen que la OP realizada en RN asintomáticos entre las 24 y 48 horas de vida puede identificar CC críticas. Varios países han adoptado organizaciones para incorporar esta práctica en el tamizaje del RN, pero en nuestro país, el Perú, hay una falta de investigación al respecto. Por ello, este estudio es relevante, ya que no existe un consenso o protocolo establecido para el uso de la OP como herramienta diagnóstica para las CC.

Las CC representan un desafío no solo para los niños, sino también para sus cuidadores y familias, debido a los problemas asociados a la demora en la detección y el manejo efectivo. En la región de Ica, no hay investigaciones sobre la eficacia de la OP en la detección de CC. Esta carencia subraya la relevancia de este trabajo, que tiene como propósito evaluar la especificidad de dicha herramienta en el Hospital Regional de Ica, donde se atiende a un significativo número de recién nacidos anualmente. El propósito es mejorar el diagnóstico temprano, facilitar un tratamiento adecuado y, en última instancia, reducir la morbilidad neonatal. Además, este estudio podría contribuir a la posible estandarización de un protocolo de tamizaje en el servicio de neonatología.

5. OBJETIVOS

Objetivo General

Evaluar si la oximetría de pulso es efectiva en la detección de cardiopatías congénitas en el Hospital Regional de Ica durante el periodo 2021-2023.

Objetivos específicos

- Determinar el área bajo la curva de la oximetría de pulso en la detección de cardiopatías congénitas.
- Calcular la sensibilidad de la oximetría de pulso en la detección de cardiopatías congénitas.

- Calcular la especificidad de la oximetría de pulso en la detección de cardiopatías congénitas.
- Calcular los valores predictivos de la oximetría de pulso en la detección de cardiopatías congénitas.

6. MARCO TEÓRICO

Las CC son un conjunto de enfermedades que se manifiestan por presentar alteraciones estructurales en el corazón a causa de alteraciones durante el desarrollo embrionario del corazón. La incidencia de CC es de aproximadamente 8 a 10 por cada 1000 nacidos vivos, así también, alrededor del 50% de los RN presentaran clínica en la etapa neonatal (9). El inicio de formación estructural cardiaco se lleva a cabo a partir de la tercera semana intrauterino finalizando después del nacimiento, la etapa vulnerable para el desarrollo de las CC inicia a los 14 días de la concepción hasta llegar a los 60 días (10).

Alrededor de 1,3 millones de RN en todo mundo presentan alguna CC en los países más pobres se estima un 90% además se asocia a un elevado riesgo de letalidad en los lactantes. En la región de Latinoamérica nacen cerca de 54000 niños con CC (11). En los RN que presentan alteraciones cardiacas críticas la demora en el diagnóstico se asocia a mayor mortalidad una vez establecida la enfermedad se debe priorizar la derivación oportuna a un centro de mayor nivel, la cardiopatía coronaria es la primordial causa de mortalidad perinatal e infantil por un defecto congénito, aunque actualmente, los resultados han mejorado considerablemente debido al avance de las intervenciones tanto diagnosticas como de tratamiento (12).

Las causas de las CC son multifactoriales, sin embargo, se ha descrito los factores de riesgo más frecuentes como: los antecedentes familiares, síndromes genéticos, diabetes mellitus, hipertensión, obesidad, trastornos de la tiroides, tratamiento de fertilidad, infecciones intrauterinas y la prematuridad

Asimismo, existen otros factores relacionados a las cardiopatías congénitas como el consumo de tabaco, sustancias estimulantes, alcohol y cafeína (12).

Cuando se realizó un estudio acerca de los fenotipos asociados con las cardiopatías congénitas se determinó asociaciones entre el consumo de tabaco en las primeras etapas de la gestación y 3 fenotipos particulares entre ellos alteraciones de la válvula pulmonar y su arteria añadido a ello la comunicación auricular aislada de tipo secundum. Así también, se demostró que hay un riesgo de 3 veces de desarrollar CC por consumo de cigarrillos en la etapa preconcepcional (11).

Por otro lado, los antecedentes de CC en los padres, hermanos y otros familiares también representan una causa de riesgo para la aparición de CC, aumentando así la probabilidad en un 1 a 4%. La literatura nos menciona que si la progenitora tiene una CC el riesgo de tener un niño con esta patología es de aproximadamente entre un 2.5 a 18% con un riesgo prometió de 6.7 % (13). Los recién nacidos con cardiopatía congénita pueden presentar durante su hospitalización diversas manifestaciones, algunas potencialmente mortales, como shock, cianosis, taquipneas y/o síntomas de edema pulmonar. Así también, muchos recién nacidos pueden presentar un examen físico de rutina normal y sus signos de alteración cardiaca pueden ser no evidentes (12).

Ante una sospecha diagnóstica, tener en cuenta su dificultad al momento del diagnóstico debido a que muchas veces pueden simular disfunciones orgánicas o patologías diferentes, sobre todo respiratorias e infecciosas. Es por ello que es necesario un expediente clínico detallada y de los antecedentes familiares y obstétricos completos para valorar el riesgo de presentar la cardiopatía además de una exploración física neonatal minuciosa (9).

La evaluación de una posible CC se realiza sistemáticamente con tres directrices fundamentales. En primer lugar, se les puede dividir de acuerdo a si hay o no cianosis, evaluable a través del examen físico y un pulsioxímetro. Segundo, estos a la vez se pueden dividir de acuerdo a signos de incremento o disminución de flujo pulmonar en una placa de tórax. Finalmente, el

electrocardiograma permite evaluar si existe crecimiento de cavidades izquierda, derecha o de ambos ventrículos. El examinar los sonidos cardiacos y soplos reducen el diagnostico con otras patologías, la ecografía del corazón, TC, RM o cateterismo confirman el diagnostico final (9).

La revista Pediatrics, la AHA y AAP informaron de los efectos y/o beneficios de la OP para examinar al neonato con CC (3). Asimismo, el Comité de Enfermedades Heredables en Neonatos y Niños (SACHDNC) oficializo sugerencia de efectuar el tamizaje de CC para poder detectar a tiempo diversas alteraciones estructurales asociados a la hipoxia neonatal y así poder disminuir la morbimortalidad (14).

La OP evalúa la saturación de oxígeno en la arteria, es una prueba que no requiere invasión usa dos emisores de luz y un receptor situados en un lecho capilar pulsátil (15). Su esencia es la diferencial en la absorción de luz de ondas por hemoglobina oxigenada y no oxigenada. El OP posee un diodo que proyecta ondas de luz roja y un diodo al extremo opuesto detecta la luz transmitida o reflejada a través del tejido. Hoy es una herramienta indispensable para el monitoreo y atención de los pacientes (15).

La OP evalúa la saturación de oxígeno periférica mediante una adaptación de la ley de Beer-Lambert. Esta ley plantea que en una longitud de onda específica, la absorción de luz que atravesase un solvente no absorbente con un soluto absorbente, será proporcional al producto del valor del soluto, la longitud de la trayectoria de la luz y un coeficiente de extinción. Aunque la ley de Beer-Lambert se aplica fácilmente a los oxímetros en laboratorios, ya que la longitud del paso de la luz y la hemoglobina están en solución, se requiere una adaptación para superar los desafíos asociados con la interferencia de los tejidos y el flujo pulsátil en la OP. Esta modificación implica la medida de la absorbancia en 2 longitudes de onda diferentes, una para detectar oxihemoglobina y la otra para detectar desoxihemoglobina (16).

Es necesario tener en cuenta que la OP es una herramienta que nos proporciona ciertas ventajas tales como: es un método que evalúa de manera

rápida y con precisión la oxigenación, es no invasivo y además nos proporciona datos continuos acerca del estado oxigenatorio del paciente. Sin embargo, existen ciertas limitaciones como la incapacidad para detectar la hiperoxemia, incapacidad para medir la tensión arterial de oxígeno e incapacidad para medir la ventilación (16).

Además, se debe tener presente que hay circunstancias y/o estados en los cuales la OP puede proporcionar datos inexactos, y su empleo no se aconseja. Estos incluyen situaciones como la inhalación de monóxido de carbono, pacientes con sospechas de elevados niveles de metahemoglobinemia, hipotermia, hipovolemia, enfermedad vascular periférica o presencia de anemia (15).

El Servicio de Salud de Norteamérica, avalado por la AAP revelo la importancia y recomendó de manera oficial el uso de OP para la detección adecuada de CC críticas como parte del del tamizaje de los RN. El objetivo primario era la detección de CC críticas como Sd de ventrículo izquierdo hipoplásico, la transposición de grandes vasos, el drenaje pulmonar anómalo total, la atresia tricuspídea y la tetralogía de Fallot. El objetivo secundario involucra el diagnóstico de hipertensión pulmonar, entre otras CC (17).

La OP tiene un valor promedio de 97.2% durante las primeras etapas de vida para los RN, por lo que es una muy buena herramienta para evaluar la hipoxemia subclínica (18). El SACHDNC en colaboración con la Academia Estadounidense del Corazón, propusieron un protocolo de detección basado en los resultados de las mediciones de la mano derecha (preductal) y del pie (posductal) (19). De acuerdo a dicho protocolo, el bebe tendría un resultado positivo (fallido) si ≥ 24 horas presenta lo siguiente: la lectura del OP fue $<90\%$ en la medición preductal o posductal, ambas lecturas preductales y de cualquier pie fueron $< 95\%$ en tres mediciones cada una separada por intervalos de una hora y por último, una diferencia sostenida por encima del 3% en la preductal y posductal en tres mediciones separadas por una hora (18,20).

Si el RN tuviera más de 95% en cualquiera de las extremidades con una diferencia de menos del 3% en la saturación de oxígeno pre y posductal tendría un cribado negativo y no se necesitan más estudios (21). Diversos estudios realizados sugieren que este protocolo es adecuado para detectar la hipoxemia clínica y subclínica que se asocia con las lesiones diana primarias presentadas anteriormente en base a su asociación casi universal con al menos la hipoxemia leve en el periodo neonatal, cuando la circulación fetal pasa a la circulación posnatal (22,23) El beneficio principal del cribado neonatal de CC con la OP es la identificación oportuna de los RN cardiopatas antes del alta de la hospitalización, disminuyendo así la morbimortalidad asociadas con el diagnóstico tardío, sin embargo, como se ha estipulado, no en todos los hospitales se realiza esta práctica, mucho menos la anotación correcta de la oximetría pre y posductal, (24,25).

7. HIPÓTESIS

Hipótesis alterna:

La oximetría de pulso es efectiva en la detección de cardiopatías congénitas en el Hospital Regional de Ica durante el periodo 2021-2023.

Hipótesis nula:

La oximetría de pulso no es efectiva en la detección de cardiopatías congénitas en el Hospital Regional de Ica durante el periodo 2021-2023.

8. MATERIAL Y MÉTODO

a. Diseño de estudio:

Observacional, analítico de pruebas diagnósticas.

	Con cardiopatía congénita	Sin cardiopatía congénita
Oximetría +	Verdaderos positivos	Falsos positivos
Oximetría -	Falsos negativos	Verdaderos negativos

b. Población, muestra y muestreo:

Población: Recién nacidos en el Hospital Regional de Ica durante el 2021 y 2023, que cumplan con los siguientes criterios:

Criterios de Selección

Criterios de inclusión:

- RN con tamizaje de oximetría de pulso pre y posductal realizado entre las primeras 48 horas de vida.
- RN a quienes se les haya realizado ecocardiografía dentro de los 30 días posteriores a nacer.
- RN con más de 34 semanas gestacionales, producto de parto eutócico o por cesárea.
- RN estable y asintomático hasta las 48 horas de vida.
- Hijos de madres sin comorbilidades.

Criterios de exclusión

- RN con distrés respiratorio y/o alguna patología pulmonar durante la toma de la oximetría.
- RN con diagnóstico de sepsis neonatal.
- RN que haya requerido ingreso a UCI neonatal.

- RN con cualquier tipo de malformación congénita detectada en el momento de la evaluación inicial de nacimiento.
- RN que no cuenten con historia completa de seguimiento posterior hasta los 30 días de vida.

Muestra

Para la determinación del tamaño muestral, se usaron los resultados un estudio previo, en el cual reportaron una especificidad del 98.04% para la OP en la detección precoz de la CC (5). Este dato se ingresó al programa EPIDAT 4.2, en el módulo de estudios de pruebas diagnósticas, y considerando una confianza del 95% así como una precisión del 5%, se obtuvo un total de 42 pacientes, según:

Datos:

- Especificidad esperada: 98,040%
- Razón no enfermos/ enfermos:1,00
- Nivel de confianza: 95,0%

Resultados:

Precisión (%)	Tamaño de la muestra		
	Enfermos	No enfermos	Total
5,000	21	21	42

Obteniendo así un total de 42 RN, que serán divididos en 21 RN con y sin cardiopatía congénita respectivamente.

Muestreo: Se realizará un muestreo al azar probabilístico, aleatorio simple.

c. Definición operacional de variables:

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Cardiopatía congénita	Diagnóstico de cualquier cardiopatía diagnosticada con ecocardiografía dentro de los 30 días de recién nacido, tales como comunicación interventricular o interauricular, persistencia del conducto arterioso, coartación de aorta, atresias, tetralogía de Fallot.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No
Oximetría de pulso	Valoración de la Sato2 preductal (mano derecha) y postductal (en la cara lateral del pie derecho), siendo positivo si presenta SatO2<90% en cualquiera de ellos o si la SatO2 se	Cualitativa	Nominal dicotómica	Positivo Negativo

	encuentra entre 90 y 94% o una diferencia >3% entre los dos sitios (repetida dos veces en intervalos de 1 h).			
Sexo	Distinción entre masculino o femenino en el recién nacido	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino
Edad gestacional	Tiempo transcurrido en semanas desde la concepción hasta el parto	Cualitativa	Ordinal	Pretérmino < 37 EG A termino: 37 – 41 EG Post termino: ≥42
Peso al nacer	Cantidad de gramos de peso al nacer	Cuantitativa	Ordinal	Adecuado peso Bajo peso Muy Bajo peso
Tipo de parto	Forma de nacimiento	Cualitativa	Nominal dicotómica	Cesárea Vaginal

d. Procedimientos y Técnicas:

- Se solicitará la autorización respectiva para realizar el presente trabajo al director del Hospital Regional de Ica, a la Oficina de Docencia e Investigación y al jefe del servicio de neonatología.
- Como parte de la atención inmediata y de la evolución del recién nacido, todos contarán con la medición de la SatO₂ pre y postductal, además de la hora de la toma del mismo, realizado hasta el alta correspondiente.
- En la toma de la oximetría se asegurará la estabilidad del registro oximétrico durante un período mínimo de un minuto, mientras se verifica con precisión la frecuencia cardíaca para confirmar el correcto funcionamiento del oxímetro de pulso.
- Dentro de los controles del niño sano y evaluaciones pediátricas se considerará a quienes hayan sido sometidos a ecocardiografía, avisando a todo el personal del área de pediatría comunicar al investigador o anotar la historia clínica para su posterior revisión.
- En los RN incluidos se revisará exhaustivamente la historia clínica y de ser necesario se llamará a la madre, padre o apoderado (del número que consigne en historia clínica) con el fin de complementar la información.
- Por último, con la información necesaria recolectada, se procederá a ingresar los datos al programa Excel 2019, los cuales serán ordenados y procesados para su análisis final.

e. Plan de análisis de datos:

- **Estadística descriptiva:** Mediante la construcción de tablas de doble entrada se presentarán los datos categóricos en frecuencias y porcentajes y los numéricos en promedios y desviaciones estándar.
- **Estadística inferencial:** Se analizará la curva ROC de la SatO₂ positiva, además de calcular la sensibilidad, especificidad y valores predictivos, mostrando utilidad cuando estos sean de más del 70%.

f. Aspectos éticos:

El estudio contará con la aprobación de los comités de ética e investigación de las instituciones correspondientes, guiándose de la normativa ética interna de cada una. De igual manera se respetará lo estipulado por la CIOMS (26) y la declaración de Helsinki (27) en lo referente al uso de la información personal de cada paciente incluido, por lo que cada paciente será registrado según su número de historia clínica, resaltando que toda la información a registrar será utilizada solo para fines de investigación médica.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

ACTIVIDADES	2023-2024					
	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May
Elaboración del proyecto	X					
Presentación del proyecto	X					
Recolección de información		X	X			
Procesamiento de datos.				X		
Elaboración informe final.					X	
Presentación y sustentación tesis.						X

10. PRESUPUESTO DETALLADO

Rubro o Actividad	Descripción	Presentación	Precio unitario S/.	Cant.	Total S/.
SUMINISTRO E INSUMOS					
Equipo de computo	Computadoras	1 equipo	1200	2	2400
Útiles de escritorio	Lapiceros	1 caja x 6	6	1	6
	Engrapador	1 unidad	10	1	10

	Grapas	1 paquete x 5000	12	1	12
	Tablas de madera para portar hojas	1 tabla	5	3	15
	Archivador	1 archivador	15	1	15
	Sobre manila	1 paquete x 100	20	1	20
	USB	1 USB 8 GB	25	1	25
Papelería	Paquete de hojas bond	1 paquete x 500	11	1	11
	Paquete de hojas bulky	1 paquete x 500	7.5	1	7.5
SERVICIOS					
Fotocopia	Fotocopias blanco y negro	1 unidad	0.1	200	20
Transporte	Pasaje hasta el Hospital (ida y vuelta)	1 pasaje	4	912	3640
PERSONAL					
Imprevistos					100
TOTAL					6281.5

El total del presupuesto del estudio será asumido por el investigador principal.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Castillo Lam JE, Elías Adauto OE, Huamán Benancio GP. Cardiopatías congénitas asociadas a los síndromes cromosómicos más prevalentes: revisión de la literatura. Arch Perú Cardiol Cir Cardiovasc.2021;2(3):187-195. Spanish.
2. Blanco M, Almeida S, Russinyoll G, Rodríguez G, Olivera E, Medina R. Actualización sobre la cardiogénesis y epidemiología de las cardiopatías congénitas. Rev Médica Electrónica. 2023;31(3):0-0.
3. Mahle W, Newburger J, Matherne GP, Smith FC, Hoke TR, Koppel R, et al. Role of pulse oximetry in examining newborns for congenital heart disease: a scientific statement from the American Heart Association and American Academy of Pediatrics. Circulation. 4 de Agosto de 2009; 120(5):447-58.
4. 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):214–9.
5. Derakhshan R, Hosseini F, Derakhshan S, Sadeghi T. Evaluation of pulse oximetry in the early detection of congenital heart diseases in newborns. Iran J Neonatol. 2020;11(2):14–8.
6. Peña R, Chávez J, García A, Medina M, Martínez M, Gutiérrez L, et al. Comparación de oxímetros para detección de cardiopatías congénitas críticas. Arch Cardiol Mex. 2019;89(2):172-80.
7. Miranda A. Tamizaje de cardiopatías congénitas en el neonato mediante oximetría de pulso en el Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía. Agosto 2014- febrero 2015. Pediatr Panamá. 2018;13–9.
8. Vega G, Hernández A, Chiroy R, Magzul M. Oximetría de pulso como tamizaje de cardiopatías congénitas en recién nacidos [Pulse oximetry for detection of congenital heart disease]. Guatemala Pediátrica. 2017;1(2).
9. De Rubens J, Ceballos J, López A, Vazquez M, Pablos J. Frequency of 4,544 children with congenital and acquired heart disease. Echocardiographic study [Frecuencia de cardiopatías congénitas y adquiridas en 4,544 niños. Estudio basado en ecocardiografía]. Arch Cardiol Mex. 2021 Nov 1;91(4):407-414.
10. Valentín A. Cardiopatías congénitas en edad pediátrica, aspectos clínicos y epidemiológicos. Rev Médica Electrónica. agosto de 2018;40(4):1083-99.

11. Romera G, Zunzunegui J. Recién nacido con sospecha de cardiopatía congénita. Protocolos Diagnóstico Terapéuticos de la AEP: Neonatología [Internet]. 2020
12. Duque P, Valencia C, Araujo J. Socio-demographic and preconception risk factors in parents of children suffering from congenital cardiopathy. *Enfermería Clin.* Octubre de 2018;28(5):300-8.
13. Khalil M, Jux C, Rueblinger L, Behrje J, Esmaeili A, Schranz D. Acute therapy of newborns with critical congenital heart disease. *Transl Pediatr* [Internet]. 2019;8(2):114–26.
14. López L, Fernández Z, García C. Factores de riesgo prenatales relacionados con la aparición de las cardiopatías congénitas. *Rev Cuba Obstet Ginecol.* septiembre de 2012;38(3):313-21.
15. Kemper A, Mahle W, Martin G, Cooley W, Kumar P, Morrow W, et al. Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease. *Pediatrics.* 1 de noviembre de 2021;128(5):e1259-67.
16. Palacios M, Álvarez G, Schönfeldt G, Céspedes G, Gutiérrez C. Guía para realizar oximetría de pulso en la práctica clínica. *Rev Chil Enfermedades Respir.* 2010;26(1).
17. Gómez C, Hoyos L, Acosta Á, Muñoz L, Fernández D. Prevalence of congenital heart disease in relation to height above sea level in a region of Colombia. *Arch Cardiol Mex.* 2023;93(1):37-43.
18. Mahle W, Martin G, Beekman R, Morrow W, Section on Cardiology and Cardiac Surgery Executive Committee. Endorsement of Health and Human Services recommendation for pulse oximetry screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics.* enero de 2012;129(1):190-2.
19. Lozano M, 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): 146-150.
20. Santos L, Ureña M, Quevedo J, Colín NI, Durán J, Soto P. Diferencias en la saturación parcial de oxígeno obtenida de tres oxímetros de pulso. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2020;58(4):385-393.

21. Engel M, Kochilas L. Pulse oximetry screening: a review of diagnosing critical congenital heart disease in newborns. *Med Devices Auckl NZ*. 11 de julio de 2016;9:199-203.
22. Taksande A, Jameel P. Critical Congenital Heart Disease in Neonates: A Review Article. *Curr Pediatr Rev*. 2021;17(2):120-126.
23. Plana M, Zamora J, Suresh G, Fernandez L, Thangaratinam S, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects. *Cochrane Libr* . 2018;2018(3).
24. Rodríguez V. Cardiopatías congénitas en edad pediátrica, aspectos clínicos y epidemiológicos. *Rev.Med.Electrón*. 2018 ; 40(4): 1083-1099.
25. Krishna M, Kumar R. Diagnosis and management of critical congenital heart diseases in the newborn. *Indian J Pediatr*. 2020;87(5):365–71.
26. Organización Panamericana de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2017.
27. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2017.

12. ANEXOS

ANEXO 01

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

HC: _____

Fecha: _____

Cardiopatía congénita	Si () No ()
Oximetría de pulso	Positivo () Negativo ()
Sexo	Masculino () Femenino ()
Edad gestacional	Pretérmino < 37 EG () A término: 37 – 41 EG () Post término: ≥42 ()
Peso al nacer	Adecuado peso () Bajo peso () Muy Bajo peso ()
Tipo de parto	Cesárea () Vaginal ()

ANEXO 02: MATRIZ DE CONSISTENCIA

TITULO	PROBLEMA GENERAL	OBJETIVO GENERAL Y ESPECIFICOS	HIPOTESIS GENERAL Y ESPECIFICAS	VARIABLES E INDICADORES	DISEÑO DE INVESTIGACION	POBLACION Y MUESTRA DE ESTUDIO
EFFECTIVIDAD DE LA OXIMETRIA DE PULSO EN LA DETECCION DE CARDIOPATIAS CONGENITAS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA, 2021-2023	Problema General: ¿Es la oximetría de pulso efectiva en la detección de cardiopatías congénitas en el hospital regional de Ica durante el periodo 2021-2023?	Objetivo General: Evaluar si la oximetría de pulso es efectiva en la detección de cardiopatías congénitas en el Hospital Regional de Ica durante el periodo 2021-2023.	Hipótesis alterna: La oximetría de pulso es efectiva en la detección de cardiopatías congénitas en el Hospital Regional de Ica durante el periodo 2021-2023.	VARIABLE DEPENDIENTE Cardiopatías congénitas VARIABLE INDEPENDIENTE Oximetría de pulso	Observacional Analítico de pruebas diagnosticas	Población Neonatos del Hospital Regional de Ica durante el periodo 2021-2023 Muestra de estudio 42 RN (21 sanos y 21 con cardiopatía)

		<p>Objetivos Específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Determinar el área bajo la curva de la oximetría de pulso en la detección de cardiopatías congénitas. •Calcular la sensibilidad de la oximetría de pulso en la detección de cardiopatías congénitas. •Calcular la especificidad de la oximetría de pulso en la 	<p>Hipótesis nula:</p> <p>La oximetría de pulso no es efectiva en la detección de cardiopatías congénitas en el Hospital Regional de Ica durante el periodo 2021-2023</p>			
--	--	--	--	--	--	--

		detección de cardiopatías congénitas. •Calcular los valores predictivos de la oximetría de pulso en la detección de cardiopatías congénitas.				
--	--	---	--	--	--	--