

Centro de Neurociencias de Cuba



Tesina

**Evaluación de la oximetría de pulso como herramienta en la
detección temprana de enfermedades cardiacas congénitas
en recién nacidos cubanos**

Autor: Lic. Hany Pazos Espinosa

Tutor: Dr. C. Alejandro Torres Fortuny

La Habana

Julio 2018

Índice

Introducción.....	2
Problema.....	4
Hipótesis.....	4
Objetivos.....	4
Aporte teórico-práctico.....	4
Materiales y Métodos	5
Protocolo de registro en neonatos	5
Muestra	5
Registro	5
Análisis del registro y procesamiento de los datos	6
Protocolo de registro en adultos	8
Muestra	9
Registro	9
Análisis del registro y procesamiento de los datos	10
Resultados Preliminares	11
Discusión.....	15
Conclusiones	17
Recomendaciones	18
Referencias bibliográficas	19
Anexos	22

Introducción

Las enfermedades cardíacas congénitas son una de las causas principales de muertes en neonatos a nivel mundial. Alrededor de ocho o diez bebés por cada 1000 nacidos vivos padecen de estas enfermedades, y dentro de ellos, aproximadamente uno o dos neonatos por cada 1000 nacidos vivos se corresponden con alguna enfermedad cardíaca congénita crítica que causa la muerte o que requiere de intervención quirúrgica inmediata (Chang *et al.*, 2008). Actualmente los métodos de detección de las mismas incluyen pesquisa prenatal a través de la ecografía cardíaca fetal y además el examen físico empleado en la rutina clínica neonatal que incluye la evaluación de los pulsos y sonidos del corazón y la presencia o no de cianosis (Mahle *et al.*, 2009; Ewer *et al.*, 2011). Sin embargo, un significativo número de pacientes no logran ser diagnosticados tempranamente mediante los mismos (Ewer *et al.*, 2012). Durante la última década varios investigadores se han enfocado en alternativas que faciliten o contribuyan a evitar estos indicadores y cada vez más aumenta el número de países que apoyan la aplicación de nuevas técnicas en los programas de pesquisa neonatal para lograr una mejor y más temprana detección de enfermedades cardíacas congénitas.

Actualmente diferentes técnicas y protocolos destacan como alternativas útiles y atractivas para complementar las prácticas regulares neonatales dentro de los programas de pesquisa. Sin embargo, a nivel internacional aún no existe un consenso único de cuál o cuáles serían las pruebas convenientes para este fin y cuál sería el protocolo adecuado a implementar con la o las seleccionadas. Estudios pioneros como: Arlettaz *et al.*, (2006), de-Wahl *et al.*, (2009), Ewer *et al.*, (2011), Zhao, *et al.*, (2014) y Hu *et al.*, (2017) muestran evidencias convincentes de la incorporación de la oximetría de pulso como un método complementario al programa de pesquisa para la detección de enfermedades cardíacas congénitas.

Tradicionalmente la oximetría de pulso ha sido un instrumento indispensable en la atención de pacientes en diversos escenarios. Inicialmente fue empleada en los cuidados perioperatorios pero rápidamente fue extendido a escenarios tales como las unidades de cuidados intensivos neonatales, pediátricos y en adultos (Salyer, 2003). Esta técnica no invasiva permite la estimación de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial y también vigila la frecuencia cardíaca y la amplitud del pulso. Para la determinación de la

saturación de hemoglobina arterial con oxígeno (SpO₂), el oxímetro de pulso o pulsioxímetro usa la espectrofotometría basada en que la oxihemoglobina u hemoglobina oxigenada (HbO₂) y la desoxihemoglobina o hemoglobina reducida (Hb) absorben y transmiten determinadas longitudes de onda del espectro luminoso para la luz roja (R:640-660nm) y la luz infrarroja (IR:910-940nm). El mecanismo que permite la lectura de la oxigenación radica en que para cada pulsación de la sangre arterial se transmiten valores lumínicos por lo que el ratio de la absorción de la luz R e IR posibilita medir el grado de oxigenación de la hemoglobina y al mismo tiempo se detecta la frecuencia cardiaca en cada lectura. En la última década la oximetría de pulso ha sido reconocida como una prueba que cumple con los criterios para pesquisa universal pues es económica, altamente específica y moderadamente sensitiva. Debido a esto en varios países desarrollados ha sido incluida además dentro de los programas de pesquisa recomendados en neonatos (Sebelius, 2011; Thangarantinam *et al.*, 2012). A pesar de esto, todavía son muy escasos los reportes de estudios pioneros enfocados en la implementación de este tipo de técnica dentro de los programas de pesquisa neonatal en países de medianos y de bajos ingresos.

Desde hace varias décadas, el sistema de salud pública en Cuba se ha destacado por tener entre sus prioridades un amplio programa de atención materno-infantil y subprogramas de pesquisa prenatal y neonatal que abarcan a varias especialidades (Cabrera y Toledo, 2008). No obstante, la incidencia de malformaciones cardiovasculares congénitas oscila entre 6 y 8 por cada 1000 nacidos vivos y dentro de las mismas alrededor del 25% se corresponden con malformaciones complejas y de difícil tratamiento (Savio, 2012). La introducción de modernas tecnologías en los servicios de terapia pediátrica y neonatal y la implementación de un programa nacional para el diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas han sido factores muy importantes que han influido en el descenso de estos indicadores. Sin embargo, según reportes del 2016 del Ministerio de Salud Pública en Cuba todavía la tasa de mortalidad infantil por malformaciones congénitas del sistema cardiovascular en menores de 11 meses alcanza valores alrededor de 0,7 por cada 1000 nacidos vivos. Es por ello que se hace necesario continuar dirigiendo esfuerzos en este sentido y trazar estrategias orientadas, más que a incidir favorablemente en estos indicadores, que vayan orientadas a salvar un mayor número de vidas.

Problema: ¿La oximetría de pulso puede ser una herramienta efectiva para la detección temprana de patologías cardíacas congénitas en recién nacidos dentro del sistema de salud pública cubana?

Hipótesis: La detección temprana de patologías cardíacas congénitas a través de la oximetría de pulso puede ser empleada como una herramienta efectiva de pesquisa en recién nacidos.

Objetivos General:

Evaluar el uso de la oximetría de pulso como herramienta de pesquisa de enfermedades cardíacas congénitas en neonatos cubanos

Objetivos específicos:

- Identificar los lugares de posicionamiento de las sondas de medición durante la oximetría de pulso que confieren mayor efectividad a la técnica
- Determinar el tiempo de registro necesario para la detección de respuestas confiables
- Comprobar la correspondencia de los resultados obtenidos en la oximetría de pulso con el examen clínico general
- Comprobar la correspondencia de los resultados obtenidos en la oximetría de pulso con los resultados obtenidos a través de electrocardiografía
- Evaluar la relación de respuestas falsas positivas con las variables estado de vigilia o sueño, sexo y color de la piel

Aporte teórico- práctico:

Este estudio puede dotar a la rutina de evaluación clínica neonatal de un protocolo capaz de complementar la detección rápida de enfermedades cardíacas congénitas así como otras patologías respiratorias en bebés asintomáticos. Además, no solo proveerá de evidencias que apoyen el uso de la oximetría de pulso como técnica de pesquisa neonatal, sino que proveerá de información útil para el perfeccionamiento del sistema de registro, en función de los requerimientos necesarios para su empleo cotidiano en la práctica clínica neonatal.

Materiales y Métodos

Esta investigación constituye un estudio descriptivo de corte transversal con el objetivo de evaluar la eficiencia de la oximetría de pulso como técnica de pesquisa de enfermedades cardiacas congénitas en La Habana, Cuba. Serán objeto de estudio de esta investigación los recién nacidos del Hospital Ginecobstétrico Ramón González Coro aunque inicialmente se realizará un pilotaje en sujetos verdaderamente sanos para evaluar el comportamiento de la técnica.

Protocolo de registro en neonatos

Muestra:

Criterios de inclusión:

- Neonatos entre 24-72 horas de nacidos.
- Neonatos cuyos padres hayan dado su consentimiento informado por escrito para formar parte del estudio.

Criterios de exclusión:

- Neonatos con diagnóstico prenatal de enfermedades cardiacas congénitas.
- Neonatos que reciben tratamiento con prostaglandinas o que están acoplados a equipos de oxigenación.

Registro:

En cada neonato serán tomados los datos correspondientes a la edad gestacional, si son provenientes de partos múltiples o no, el sexo, color de la piel. Además se realizará un examen clínico completo previo a la evaluación mediante oximetría de pulso.

La oximetría de pulso se registrará en un primer momento durante la mañana y un segundo momento será también realizada en la tarde para garantizar el obtener registros de los recién nacidos en ambos estados: vigilia y sueño. La misma será implementada a través de un oxímetro de pulso OXY AE (COMBIOMED S.A, La Habana) con sensores reusables. Dichas sondas o sensores serán ubicadas sin orden específico en varias posiciones (ambas manos y ambos pies del bebé) después de la previa desinfección de las mismas. En cada recién nacido, por cada vez que se posicione la sonda, serán medidos los valores de frecuencia cardiaca, saturación de dioxígeno en sangre (SaO_2), y según los

criterios de mediciones propuestos para pesquisa por Kemper *et al*, 2011, además será calculada la diferencia de saturación de dioxígeno en sangre entre extremidades superiores e inferiores. Los registros tendrán una duración de cinco minutos dentro de los cuales serán hechos cortes para la adquisición de los datos en los momentos correspondientes a 1 min, 3 min y 5min. El criterio de inicio y parada para la adquisición de los datos durante la prueba estará definido por el momento en el que la curva pletismográfica se mantenga estable y la fortaleza del pulso alcance valores por encima del 50%, lo cual es indicado en el sistema de registro por una barra luminosa.

Análisis del registro y procesamiento de los datos:

Las mediciones realizadas con el oxímetro de pulso permitirán clasificar la prueba como negativa o positiva, lo que es equivalente a un resultado binario de pasó o falló. Una prueba será considerada negativa o normal cuando los niveles de saturación de oxígeno sean $\geq 95\%$ en ambas extremidades y con diferencia absoluta entre la extremidad superior e inferior $\leq 3\%$ según los criterios de mediciones propuestos por Kemper *et al*, 2011. Si son obtenidos resultados dentro de estos rangos y no se evidencian síntomas o sospechas en el examen clínico realizado, se informará que el sujeto ha pasado el examen. En el caso de los neonatos que obtengan resultados negativos o normales en la oximetría de pulso pero presenten síntomas o sospechas durante el examen clínico les serán realizados estudios complementarios en las próximas 24 horas después de obtenido el resultado. Si los resultados obtenidos con la oximetría de pulso no se encuentran dentro de los rangos normales se requerirá de la repetición de la prueba otras dos veces con una 1 hora de separación entre una y otra según los criterios de mediciones propuestos por Kemper *et al*, 2011. Tras haber obtenido esas tres mediciones sucesivas con resultados no coincidentes con los de una prueba normal, se declarará un resultado positivo o alterado y, en las próximas 24 horas después de obtenido el resultado, les serán realizados los análisis complementarios como previamente fue mencionado.

Los estudios complementarios que serán realizados para detectar posibles enfermedades cardiacas congénitas en los recién nacidos constarán de electrocardiografías o ecocardiografías u otros exámenes que permita detectar posibles causas de hipoxemia.

Una vez catalogado el recién nacido como positivo en la oximetría de pulso será realizado *in situ* un segundo examen confirmatorio empleando en esta ocasión un

electrocardiógrafo CARDIOCID T50/S100 (COMBIOMED S.A, La Habana). La electrocardiografía será incluida dentro de la rutina de pesquisa para verificar los resultados de manera inmediata debido al importante papel que tiene la misma en la evaluación inicial de pacientes con trastornos, conocidos o sospechados, del ritmo y de la conducción. Si son detectadas algunas patologías cardiovasculares a través de dicha prueba los neonatos serán remitidos a la realización de otros exámenes complementarios en otro nivel hospitalario y por personal especializado.

A partir de la información obtenida en estos estudios complementarios serán asignadas clasificaciones al estado de los neonatos según la presencia o no de alguna cardiopatía y su respectiva severidad. Dichas clasificaciones se corresponderán con las siguientes cinco categorías: normal, no significativo, significativo, serio o crítico, y las mismas se asignarán a partir de los criterios reportados por Ewer *et al.*, 2011 (**Tabla 1**). A todos los neonatos reclutados para esta investigación se les realizará un seguimiento en su área de salud durante los meses posteriores al alta del hospital para identificar cualquier tipo de problema que aparezca durante ese periodo y esté relacionado con la presente investigación.

Tabla 1. Clasificaciones asignadas al estado de los neonatos a partir de los resultados obtenidos en exámenes complementarios.

Clasificaciones	Diagnóstico
Normal	No fuesen detectadas anomalías
No significativo	Fuesen detectadas anomalías como: ligera persistencia del ductus arterioso, o pequeña comunicación interatrial (persistencia del foramen oval o defectos en el septum atrial), o defectos en el septum ventricular-muscular, o ligeras turbulencias anómalas en las ramas de las arterias pulmonares. Pero entre los 3-6 meses no persisten estas anomalías.
Significativo	Fuesen detectadas cualquiera de las anomalías clasificadas como no significativas, pero las mismas persistan después de los 6 meses.

	Fuesen detectadas lesiones cardiacas más leves que las clasificadas como serio o crítico pero que requiera de monitoreo regular o tratamiento a través de medicamentos.
Serio	Detección de cualquier lesión cardiaca que requiera intervención (cirugía) dentro del primer año de vida del bebé pero que no es considerada crítica.
Crítico	Detección de hipoplasia del corazón izquierdo, atresia pulmonar con septo ventricular intacto, transposición de las grandes arterias, interrupción del arco aórtico o cualquier otra patología que requiera cirugía en los primeros 28 días de vida del bebé.

Con los datos registrados se realizará primeramente un análisis estadístico descriptivo a través del cálculo de los estadígrafos media, mediana, desviaciones estándar y valores mínimos y máximos. Se calculará además la eficiencia diagnóstica del oxímetro de pulso (OXY AE) y será comparada con la del examen físico general y también con la del electrocardiograma (CARDIOCID T50/S100) que son métodos tradicionales para el diagnóstico de patologías cardiacas. Los métodos estadísticos a utilizar para ello serían pruebas de sensibilidad, especificidad, valores predictivos, confiabilidad test/retest y análisis de concordancia.

Sensibilidad = Verdadero Positivo / (Verdadero Positivo + Falso Negativo)

Especificidad = Verdadero Negativo / (Verdadero Negativo + Falso Positivo)

Valor Predictivo Positivo (VPP) = Verdadero Positivo / (Verdadero Positivo + Falso Positivo)

Protocolo de registro en adultos

Como primera etapa de la investigación, que es hasta el momento la que se ha podido ejecutar, se realizó un estudio descriptivo de corte transversal en adultos sanos como parte del pilotaje previo a la implementación del estudio para lograr el entrenamiento en la técnica de oximetría de pulso y cumplimentar los primeros dos objetivos propuestos.

Durante la misma fueron reclutados del Centro de Neurociencias de Cuba 15 personas sanas (7 mujeres y 8 hombres) entre 23-30 años ($26,6 \pm 2,56$ años), durante el periodo comprendido entre el 20 y 29 de junio del 2018.

Muestra:

Criterios de inclusión:

- Individuos jóvenes y no fumadores
- Individuos sin antecedentes de anemia o enfermedades renales, hepáticas, cardiovasculares o respiratorias.
- Individuos que dieron su consentimiento para formar parte del estudio.

Registro:

En este caso a cada individuo le fueron tomados los datos correspondientes a edad y sexo y fue realizado un examen físico previo a la evaluación con oximetría de pulso. El mismo permitió verificar que cumplieran con los criterios de inclusión propuestos en nuestro estudio y también fueron evaluados los parámetros de pulso y tensión. Para comenzar los registros los sujetos fueron acostados en una cama, en posición decúbito supino con la instrucción de mantenerse en estado de vigilia y reposo. Seguidamente, fueron desinfectados los dedos de ambas manos y ambos pies del sujeto para proceder con la colocación de los sensores reusables para adultos. Dichas sondas o sensores fueron ubicados sin orden específico en 4 posiciones, una por cada extremidad: pulgares en extremidades superiores e índices en extremidades inferiores. En este caso la oximetría de pulso fue implementada con igual equipamiento y protocolo de registro que el descrito previamente para recién nacidos. Adicionalmente al registro regular, en adultos fue implementado un segundo registro con una duración total de 15 minutos para evaluar la estabilidad de la prueba en un periodo de tiempo prolongado. Este segundo registro solo fue implementado en 7 de los sujetos reclutados y para el mismo la sonda fue posicionada de manera alterna solo en una de las extremidades superiores. Durante el mismo el equipo fue programado para adquirir los datos en cada sitio de medición cada 5 segundos y fueron medidas las mismas variables descritas en el protocolo de neonatos.

Análisis del registro y procesamiento de los datos:

Según los criterios de mediciones propuestos por Kemper *et al.* (2011) que fueron previamente descritos, las mediciones realizadas con el oxímetro de pulso permitieron clasificar la prueba como negativa o positiva, lo que es equivalente a un resultado binario de pasó o falló. Sobre los datos adquiridos durante los registros primeramente se realizó un análisis estadístico descriptivo a través del cálculo de los estadígrafos media, mediana, desviaciones estándar y valores mínimos y máximos. Además a través del paquete estadístico STATISTICA 8.0 (StatSoft, Inc. 2006) fueron realizadas comparaciones para las diferentes posiciones en que fueron colocadas las sondas en cuanto a las regiones: derecha e izquierda y superior e inferior. Al mismo tiempo, fueron realizadas comparaciones entre los sexos y entre los diferentes cortes temporales de los registros (1min, 3min, 5min y 15min).

Resultados preliminares

En esta primera etapa del presente estudio todos los registros realizados en los individuos evaluados (N=15) fueron clasificados de negativo lo que es equivalente a normal. En la **Tabla 1** son ilustrados los valores obtenidos en todas las extremidades para las variables de frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno y sus valores de diferencia absoluta calculados entre extremidades superiores e inferiores para un mismo lado y entre lados cruzados. Para todos los casos se obtuvo que los mismos estuvieron comprendidos dentro de los rangos normales; en el caso de los niveles de saturación de oxígeno $\geq 95\%$ mientras que para frecuencia cardiaca en adultos estuvieron entre 50-90 lpm. A partir de la comparación estadística mediante un ANOVA de Friedman se pudo comprobar que para un nivel de significación de 0,05 no existen diferencias significativas entre los niveles de saturación de oxígeno para las diferentes posiciones en las que fueron ubicadas las sondas (χ^2 (N = 15, df = 3) = 4,973154 p = 0,17378). De igual manera es evidenciado para los valores de frecuencia cardiaca donde se obtuvo como resultado de la comparación estadística mediante dicha prueba: χ^2 (N = 15, df = 3) = 5,160000 p = 0,16045. Mediante una correlación de Spearman fue comprobado que para los 15 sujetos evaluados las variables saturación de oxígeno y frecuencia cardiaca no están relacionadas entre sí (p >0,05; R=-0,153571).

Tabla 1. Relación de valores medios de frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno y diferencia de la misma entre extremidades superiores e inferiores medidas.

N =15		Extremidad	Superior Derecha (1)	Inferior derecha (2)	Superior izquierda (3)	Inferior izquierda (4)
Frecuencia cardiaca (lpm)	Media \pm DS		66,40 \pm 7,80	67,37 \pm 8,11	66,64 \pm 8,05	68,03 \pm 8,67
	Mediana		66	68	67	69
	Mínimo		50	50	50	50
	Máximo		89	87	89	96
Saturación de oxígeno (%)	Media \pm DS		98,40 \pm 0,84	98,68 \pm 0,95	98,24 \pm 0,75	98,70 \pm 0,67
	Mediana		98	99	98	99
	Mínimo		96	95	96	97
	Máximo		100	100	100	100
Diferencia entre extremidad superior e inferior de una misma banda			<u>1 vs. 2</u> 0,97 \pm 0,68 [0-3]		<u>3 vs. 4</u> 1,03 \pm 0,71 [0-3]	

Diferencia entre extremidad superior e inferior cruzadas	<u>1 vs. 4</u> 0,93 ± 0,65 [0-3]	<u>3 vs. 2</u> 0,94 ± 0,75 [0-3]
-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------

En un segundo análisis en este caso entre los sexos, se pudo evidenciar que como promedio fue obtenido que en las mujeres los niveles de saturación de oxígeno en sangre estuvieron entre 96-100 % (98,58±0,77) mientras que para los hombres estuvieron entre 95-100% (98,40±0,86). En cuanto a los valores de frecuencia cardiaca, los mismos estuvieron entre 50-90lpm (67,23±8,92) para las mujeres mientras que para los hombres estuvieron entre 53-90lpm (67,01±7,48) (**Fig. 1**). La comparación estadística a través de una prueba U Mann-Whitney para la variable sexo evidenció que, para un nivel de significación < 0,05, los valores de saturación de oxígeno (U=27,00, p=0,908) y de frecuencia cardiaca (U=27,00, p=0,908) no muestran diferencias significativas entre mujeres y hombres.

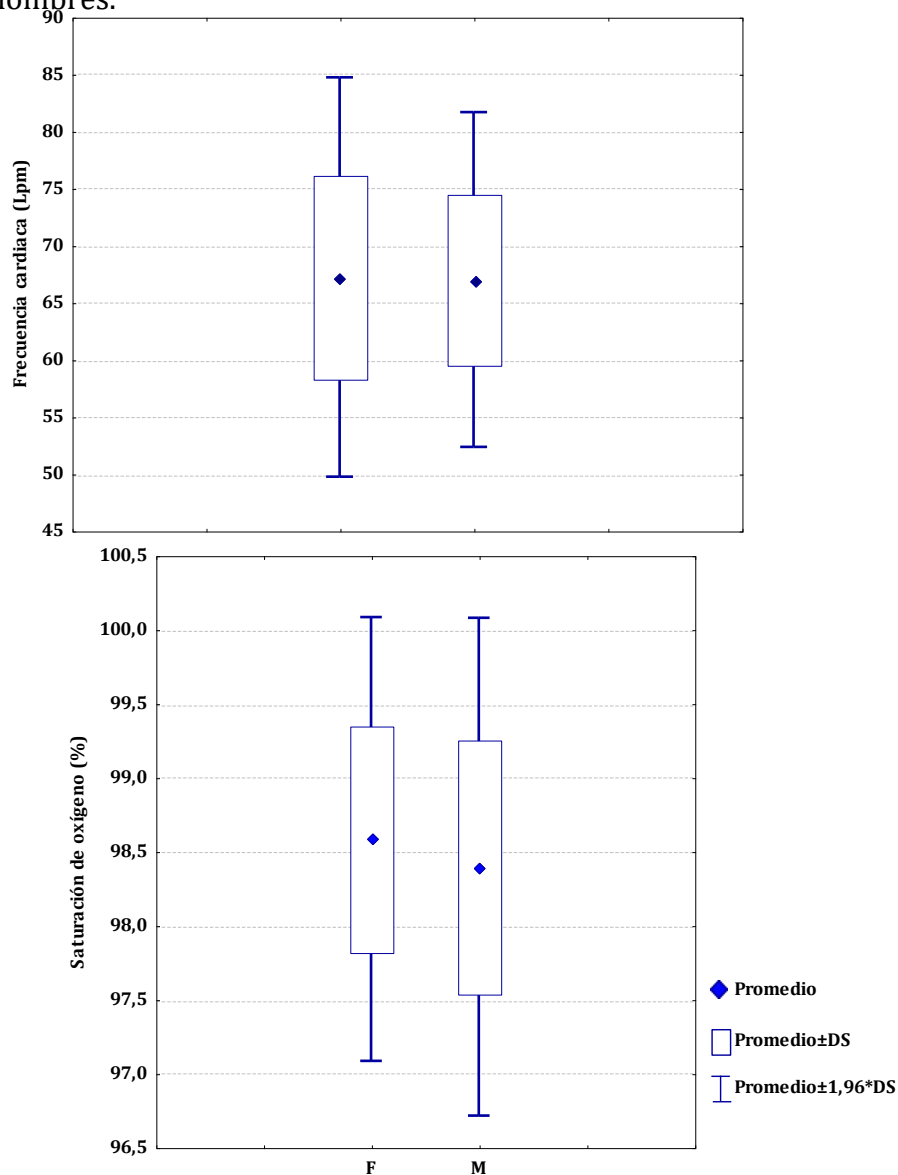


Figura 1: Saturación de oxígeno y frecuencia cardiaca medidas en ambos sexos. Son ilustrados los valores medios y la desviación estándar para cada una de las variables.

Otro de los datos analizados durante la primera etapa de la investigación fue la estabilidad de las mediciones a partir de comparaciones entre los diferentes cortes temporales realizados durante el registro. En un primer momento este análisis fue realizado para los 15 individuos evaluados durante los 5 minutos regulares del registro. Como resultado del mismo fueron obtenidos para cada corte temporal los siguientes valores de mediana y desviación estándar: saturación de oxígeno-1min: $(99 \pm 0,50)$ %, 3min: $(98 \pm 0,62)$ %, 5min: $(98 \pm 0,56)$ % mientras que para frecuencia cardiaca-1min: $(67 \pm 7,05)$ lpm, 3min: $(67 \pm 7,24)$ lpm, 5min: $(67 \pm 7,41)$ lpm. Tras una comparación estadística mediante un ANOVA de Friedman se pudo comprobar que para un nivel de significación de 0,05 existen diferencias significativas entre las mediciones de saturación de oxígeno realizadas durante los diferentes cortes temporales realizados durante el registro regular de 5 min (χ^2 (N = 15, df = 2) = 18,72727 p = 0,00009). Posteriormente fue realizado una segunda comparación para evidenciar específicamente entre que instantes se encontraban dichas diferencias. Esta comparación fue realizada a través de una prueba de Wilcoxon para datos pareados con una corrección del p valor a través del método de Bonferroni ($p < 0,017$). A partir de la misma fue evidenciado que solo fueron encontradas diferencias significativas entre las mediciones realizadas durante 1 minuto y las realizadas durante 3 y 5 minutos de registro (1min vs 3min: $p=0,008$ y 1min vs 5min: $p=0,003$). En el caso de la variable frecuencia cardiaca mediante un ANOVA de Friedman se pudo comprobar que para un nivel de significación de 0,05 no existen diferencias significativas entre las mediciones realizadas durante los diferentes cortes temporales realizados para el registro regular de 5 minutos (χ^2 (N = 15, df = 2) = 2,176471 p = 0,33681).

En un segundo momento para 7 de los individuos evaluados fue analizada la estabilidad del registro a través de comparaciones entre 1 min, 3min, 5min del registro regular con los registros de 15 min de duración. Tras una comparación estadística mediante un ANOVA de Friedman se pudo comprobar que para un nivel de significación de 0,05 existen diferencias significativas entre las mediciones de saturación de oxígeno realizadas durante los instantes de tiempo mencionados previamente (χ^2 (N = 7, df = 3)

= 0,750000 p = 0,86139). A partir de la misma fue evidenciado que no existen diferencias significativas entre las mediciones de saturación de oxígeno realizadas para todos los instantes de tiempo comparados en estos 7 sujetos. De igual manera se comportó para la variable frecuencia cardiaca donde mediante un ANOVA de Friedman se obtuvieron los siguientes resultados: χ^2 (N = 7, df = 3) = 2,250000 p = 0,52217).

Discusión

Durante la presente investigación todos los sujetos evaluados fueron clasificados de negativo o normal lo cual coincide con lo que era esperado a partir de los criterios de inclusión de la muestra y el examen físico realizado previo a la evaluación con oximetría de pulso. En nuestro caso no fueron halladas diferencias significativas para las mediciones entre diferentes posiciones de las sondas en adultos. Este resultado confronta de cierta manera los criterios de registro sugeridos por Kemper *et al.* (2011) quienes recomiendan que el examen de oximetría de pulso sea solamente realizado en las extremidades superior e inferior de la región derecha. No obstante, en la literatura para la pesquisa neonatal mediante oximetría de pulso es amplia la diversidad de sitios de ubicación de la sonda que son descritos. Estudios como Hay *et al.* (1989), Arlettaz *et al.* (2006), Riede *et al.* (2010), Saxena *et al.* (2015) emplean sitios de medición de oximetría de pulso que van desde un único sitio en cualquiera de las extremidades hasta ambos incluyendo solamente extremidades inferiores o combinando ambas. Contrastando estos antecedentes con nuestros resultados realmente se desconoce la causa de esta especificidad realizada por Kemper *et al.* (2011); sin embargo, se requerirá de comprobar el comportamiento de este examen en todas las extremidades de los recién nacidos que son sujetos no colaboradores y donde la incidencia de artefactos de movimiento es mayor y podría restringir las posibles posiciones de las sondas.

En el caso del análisis realizado entre sexos fue encontrado que los valores de saturación de oxígeno obtenidos tanto en mujeres como hombres coinciden con el rango de valores considerados normales como fue previamente mencionado. En cuanto a los valores de frecuencia cardiaca se obtuvo que los valores medios obtenidos en nuestro estudio aunque están por debajo de los valores medios reportados por Ostchega *et al.* (2011). para sujetos en el rango de edades que seleccionamos y durante el estado de reposo, se puede evidenciar que los mismos aún están incluidos dentro de los rangos normales (50-90lpm) reportados por ellos. Para ambas variables medidas aunque los análisis descriptivos mostraron ligeras diferencias entre los sexos estas diferencias no son estadísticamente significativas al menos en adultos sanos.

La duración de los registros y la adquisición de datos durante la oximetría de pulso como técnica de pesquisa es otra de las variables que cuenta con una amplia diversidad de reportes en la literatura debido a que la misma depende del protocolo diseñado, y dentro

del mismo, del momento en que serán realizadas las mediciones. Autores como Arlettaz *et al.* (2006), Zhao *et al.* (2014), Cáceres y Wright (2017) han reportado valores entre 1.6, 2 y 5 minutos correspondientes a la adquisición de datos durante la implementación de la prueba. En nuestro estudio fue explorado un rango de adquisición de datos dentro del previamente reportado y además, un rango más amplio (hasta 15 min de medición) para identificar el momento en el que las mediciones alcanzaban estabilidad. Como fue previamente descrito (**Ver Materiales y métodos**) fueron subdivididos varios momentos de adquisición de datos y fueron comparadas las medianas de las mediciones realizadas entre los mismos. Como resultado de dicho análisis se encontró que entre las mediciones realizadas para los instantes seleccionados solamente para la variable saturación de oxígeno en el grupo de 15 individuos fueron encontradas diferencias significativas entre los registros de 1 min y 3 min y 1min y 5 min, pero no ocurre de esta manera entre los registro de 3min y 5 min donde ninguna diferencia estadísticamente significativa fue hallada. Se desconoce aún la causa de este resultado, se requeriría de continuar el estudio para dilucidar la misma pero a partir del mismo se podría inferir que luego de ese mínimo de tiempo (3min) la respuesta se mantiene estable. A partir de dicho resultado se propone que para el protocolo de registro neonatal se establezca a 3 minutos como el tiempo máximo de adquisición de datos. A pesar de esto, será necesario continuar evaluando el comportamiento de la respuestas en instantes por debajo de ese tiempo máximo debido a que un menor tiempo de registro sin comprometer la confiabilidad de la prueba contribuiría a agilizar la aplicación de la prueba en un grupo de sujetos caracterizado por ser no colaborador y donde la incidencia de artefactos de movimiento es muy alta y podría afectar la efectividad de la prueba misma.

Conclusiones

- Los niveles de saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardiaca medidos en adultos sanos no varían en cuanto al posicionamiento de las sondas en las diferentes extremidades.
- El comportamiento de las variables saturación de oxígeno y frecuencia cardiaca es semejante entre hombres y mujeres en adultos sanos al menos para el estado de vigilia durante el reposo.
- El tiempo de registro necesario para considerar estable las mediciones mediante oximetría de pulso es a partir 3 minutos según los resultados obtenidos en adultos sanos.

Recomendaciones

Registro en adultos

- Evaluar la variabilidad de la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca según las condiciones de vigilia o sueño y color de la piel.

Registro en neonatos

- Precisar las posiciones de las sondas que en neonatos tienen menor incidencia de artefactos y de falsos positivos durante los registros de oximetría de pulso.

Referencias Bibliográficas:

Arlettaz R., Bauschatz A.S., Mönkhoff M., Essers B. y Bauersfeld U. (2006). The contribution of pulse oximetry to the early detection of congenital heart disease in newborns. *Eur J Pediatr.* 165: 94–98.

Cabrera N.C. y Toledo, A.M.F. (2008). Los estudios de pesquisa activa en Cuba. *Revista Cubana de Salud Pública*, 34(1).

Cáceres J.L.H. y Wright G. (2017). Extracting clinically relevant information from pulse oximetry traces. *Journal of Health Informatics in Africa.* 4(1).

Chang R.K., Gurvitz M., Rodriguez S. (2008). Missed diagnosis of critical congenital heart disease. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 162: 969–74.

de-Wahl A.G., Wennergren M., Sandberg K., Mellander M., Bejlum C., *et al.* (2009). Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39,821 newborns. *BMJ.* 338: a3037.

Delgado O.L.D., Lantigua A.C., Cruz G.M., Díaz C.F., Berdasquera D.C. y Rodríguez S.P. (2007). Prevalencia de defectos congénitos en recién nacidos. *Revista Cubana de Medicina General Integral.* 23(3).

Ewer A.K., Middleton L.J., Furmston A.T., Bhojar A., Daniels J.P., Thangaratinam S., Deeks J.J., Khan K.S. y PulseOx Study Group. (2011). Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study. *Lancet.* 378: 785–94.

Ewer, A. K., Furmston, A. T., Middleton, L. J., Deeks, J. J., Daniels, J. P., Pattison, H. M., y Bhojar, A. (2012). Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a test accuracy study with evaluation of acceptability and cost-effectiveness. *Health Technol Assess.* 16(2): 1 – 184.

Hay W.W., Brockway J.M. y Eyzaguirre M. (1989). Neonatal pulse oximetry: accuracy and reliability. *Pediatrics.* 83(5), 717-722.

Hu, X. J., Ma, X. J., Zhao, Q. M., Yan, W. L., Ge, X. L., Jia, B., y Zhang, J. (2017). Pulse oximetry and auscultation for congenital heart disease detection. *Pediatrics.* 140(4): e20171154.

Kemper, A.R., Mahle, W.T., Martin, G.R., Cooley, W.C., Kumar, P., Morrow, W.R. y Howell, R.R. (2011). Strategies for implementing screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics*, 128(5), e1259-e1267.

Lloyd-Jones D., Adams R., Carnethon M., *et al.* (2009). Heart disease and stroke statistics 2009 update: a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. *Circulation* 2009; 119: e21–e181.

Mahle W.T., Newburger J.W., Matherne G.P., Smith F.C., Hoke T.R., Koppel R., *et al* (2009). 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*. 120: 447 – 58.

Ministerio de Salud Pública de Cuba. Anuario estadístico de Salud 2016. (2016). La Habana: MINSAP. *Consultado: en mayo 2018.*

Ostchega Y., Porter K.S., Hughes J., Dillon C.F. y Nwankwo T. (2011). Resting pulse rate reference data for children, adolescents, and adults: United States, 1999-2008 (No. 41). Washington, DC: US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics.

Riede F.T., Wörner C., Dähnert I., Möckel A., Kostelka M. y Schneider P. (2010). Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine: results from a prospective multicenter study. *Eur J Pediatr*. 169(8):975–981.

Savio A.B. (2012). Diagnóstico prenatal de las cardiopatías: un programa, una madre feliz y un niño protegido. *Revista Cubana de Pediatría*. 84(2): 123-125.

Saxena A., Mehta A., Ramakrishnan S., Sharma M., Salhan S., Kalaivani M. y Juneja R. (2015). Pulse oximetry as a screening tool for detecting major congenital heart defects in Indian newborns. *Arch Dis Child Fetal & Neonatal Ed*. 100(5): F416-F421.

Salyer, J.W. (2003). Neonatal and pediatric pulse oximetry. *Respiratory care*. 48(4): 386-398.

Sebelius K. HHS Secretary adopts recommendation to add Critical Congenital Heart Disease to the Recommended Uniform Screening Panel. September 21, 2011.

Washington, DC: US Department of Health and Human Services 2011. Available: <http://www.hrsa.gov/advisorycommittees/mchbadvisory/heritabledisorders/recommendations/correspondence/cyanoticheartsecre09212011.pdf>. *Consultado el: 3 de mayo 2018*.

Thangarantinam S., Brown K., Zamora J. *et al* (2012). Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 379: 2459-64.

Wren C., Reinhardt Z. y Khawaja K. (2008). Twenty-year trends in diagnosis of life-threatening neonatal cardiovascular malformations. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 93: F33-F35.

Zhao, Q.M., Ma, X.J., Ge, X.L., Liu, F., Yan, W. L., Wu, L. y Jia, B. (2014). Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study. *Lancet*. 384(9945): 747-754.

Anexos

Anexo 1. Planilla de Consentimiento informado para la participación de los neonatos en la presente investigación.

Consentimiento de participación en el estudio: Evaluación de la oximetría de pulso como herramienta en la detección temprana de enfermedades cardíacas congénitas en recién nacidos cubanos.

El (la) que suscribe _____ guardián legal del niño(a) _____ estoy de acuerdo con que el (la) misma participe en el estudio diseñado para detectar tempranamente enfermedades cardíacas congénitas u otras patologías respiratorias, de manera que autorizo a que se le realicen todas las pruebas necesarias. Para dar este consentimiento he recibido una explicación amplia del médico _____, quien me ha informado que:

- 1) Esta aprobación es totalmente voluntaria, y no representa ningún compromiso, pues estoy en plena libertad de no aceptarla o de retirarme cuando lo desee, con la garantía de recibir la atención médica adecuada.
- 2) En el estudio se le realizarán al recién nacido dos exámenes que no constituyen una agresión al paciente y no le ocasionarán ningún daño.
- 4) En caso de que alguna de estas pruebas resulten positivas el paciente será remitido al especialista correspondiente para la indicación del tratamiento adecuado.
- 5) Se mantendrá la confidencialidad de mis datos personales.

Por tanto al firmar este documento, autorizo a que se incluya al niño en el estudio. Consentimiento que doy a los ____ días, del mes de ____ del año ____.

Firma del Tutor del niño: _____

Firma del médico: _____

Firma del testigo: _____

