



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

“HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA
ESPECIALIDAD DE PEDIATRÍA

**“Oximetría de pulso durante los primeros diez minutos de vida en
recién nacidos sanos con y sin contacto piel con piel”. ECCA**

DRA. BLANCA ESMERALDA BENÍTEZ NOYOLA

DIRECTOR
DRA. MA. CRISTINA GONZÁLEZ AMARO.

CO-DIRECTOR
DR. FRANCISCO JESÚS ESCALANTE PADRÓN

© copyright

Enero 2020

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA

TÍTULO DE TESIS
“Oximetría de pulso durante los primeros diez minutos de vida en recién nacidos sanos con y sin contacto piel con piel”. ECCA

PRESENTA
DRA. BLANCA ESMERALDA BENÍTEZ NOYOLA

Firmas

Director DRA. MA. CRISTINA GONZÁLEZ AMARO. MEDICO NEONATOLOGO, MAESTRÍA.	
Co –Director DR. FRANCISCO JESÚS ESCALANTE PADRÓN. MEDICO NEONATOLOGO, DOCTORADO.	

Sinodales	
ABEL SALAZAR MARTÍNEZ MEDICO PEDIATRA GASTROENTERÓLOGO	
DR. JOSE RENÉ ANDRADE GARCIA MEDICO PEDIATRA GASTROENTEROLOGO	
DRA. ROSALINA RIVERA VEGA MEDICO PEDIATRA INTENSIVISTA	

M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal
Jefe de Investigación y Posgrado
Clínico de la Facultad de Medicina

Dr. Francisco Alejo González
Coordinador de la Especialidad en
Pediatria



RESUMEN

RESUMEN: En el postparto inmediato el contacto piel con piel es el lugar ideal para el recién nacido (RN) y el inicio de la lactancia. Este comportamiento fue descrito en los años 80 y 90, se trata de un comportamiento innato que interviene en un periodo crítico y de vital importancia donde el RN debe desarrollarse. **OBJETIVO:** comparar la saturación de oxígeno en los RN sanos en contacto piel con piel (CPP) durante los primeros diez minutos de vida, con los que reciben pasos iniciales en cuna térmica radiante (CT). **DISEÑO DE ESTUDIO:** Ensayo clínico controlado aleatorizado. **MATERIAL Y MÉTODOS:** Se realizó la medición de la saturación de oxígeno preductal con el sensor del oxímetro de pulso Masimo Radical 7, durante primeros minutos de vida específicamente al minuto (min) 2,4,6,8 y 10 en RN que en forma aleatoria recibieron CPP o pasos iniciales en CT para comparar si existe mejoría en la saturación de oxígeno. Se realizó en el área de labor del servicio de Obstetricia del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. **RESULTADOS:** Se estudiaron 98 RN; 45 en el grupo atendido CPP y 53 en CT. La mediana de edad gestacional 39.5 SDG (R:37.1-41.1), peso promedio 3169 g \pm 359. Apgar mediana 9 (8-9) y SA mediana 0,0 (0-1) en ambos grupos. Desde el min 2 se logró medición de la oximetría en todos los neonatos. El tiempo requerido para lograr saturación de 90% o más fue de 8 minutos en el grupo CT y de 10 min en el CPP (p 0.03). La mediana de la temperatura en el grupo CPP fue 37 °C (35-38) y de 36°C (35-37) en el CT (p 0.36). **CONCLUSIONES:** los RN que reciben pasos iniciales estando en CPP la saturación no es superior a los que se reciben en CT, se encontró que al minuto 8 el grupo de CT alcanzó 90% de SpO₂ y el grupo de CPP registró 88%. Se reporta un mejor control térmico en el grupo de CPP.



DEDICATORIAS

- Dedico mi tesis a mis padres Julio Benítez Bello y Eva Noyola Correa quienes siempre me han brindado su apoyo incondicional y es gracias a ellos que me motivan y me impulsan a seguir adelante en cada uno de mis proyectos.
- A mis hermanas Diana, Perla y Yuliana, por estar a mi lado a lo largo de estos años me dieron ánimos para continuar cuando pasé por momentos complicados durante mi especialidad. Su cariño, amor y comprensión siempre estuvieron presentes.
- A mi sobrino Carlos Daniel quien me motiva a ser mejor profesional de la salud, verlo crecer brindarme su cariño y amor me llena de felicidad.
- A mis maestros que me ayudaron en mi formación no solo académicamente sino también como persona, como ser humano y enseñándome el trabajo siempre con ética profesional. Por motivarme a ser mejor cada día y dar lo mejor de mí con mis pacientes.
- A mis compañeros residentes quienes se llegan a convertir en familia con quienes compartí conocimientos, trabajamos en equipo y nos apoyamos día a día, por las buenas amistades que formé en estos años, especialmente a Ariadna Guadalupe González Gaytán, José Armando Rivera González y Yadira Sánchez son grandes personas, amigos, compañeros y profesionales, agradezco su apoyo incondicional y su amistad.



AGRADECIMIENTOS

Agradezco al Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” por formar parte de él, aprender día con día de cada uno de los pacientes y brindarme la oportunidad de realizar mi formación como Pediatra.

Agradezco a mis adscritos de los diferentes servicios de Pediatría por enseñarme y fomentarme el hábito de estudio, así como de superación constante.

A la Dra. Rosalina Rivera Vega quien me ayudo no solo a crecer como profesional si no como persona, me motivo a ser cada día mejor en el ámbito profesional, por confiar en mí y al día de hoy admiro su forma de trabajar, así como el compromiso con sus pacientes el cual lo trasmite en cada uno de sus residentes.

A la Dra. Cristina González Amaro quien es mi tutora y estuvo para apoyarme en momentos difíciles, orientarme en mi formación académica y el ámbito hospitalario; fomentando siempre el espíritu de enseñanza, compañerismo y respeto.

Al Dr. Francisco Escalante Padrón por su apoyo en mi trabajo de tesis ya que puso todo su esfuerzo y dedicación para el mismo, sin duda parte fundamental de mi paso por la residencia de Pediatría.

Al Dr. Francisco Alcocer Gouyonnet por confiar en mí y apoyarme para formar parte de este hospital del que ahora me siento muy orgullosa ser egresada y poder concluir de forma satisfactoria mi especialidad.

A María Fernanda Tayabas Castillo, colaboradora en el proyecto de tesis, por su compromiso y dedicación.

A mis compañeros residentes de primer año, y segundo año quienes formaron parte del equipo para obtención de datos en este estudio.

Agradezco a mis pacientes ya que gracias a ellos eh aprendido de diferentes patologías y me han dado la oportunidad de crecimiento personal y profesional.

Gracias a Dios por permitirme concluir esta etapa profesional en mi vida, por tener salud una familia que siempre me apoya, buenos amigos y compañeros de trabajo.

ÍNDICE

RESUMEN	I
DEDICATORIAS	II
AGRADECIMIENTOS	III
ANTECEDENTES.	1
JUSTIFICACIÓN.	8
HIPÓTESIS.	9
OBJETIVOS.	9
SUJETOS Y MÉTODOS.	10
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.	13
ÉTICA.....	14
RESULTADOS.	15
DISCUSIÓN.	18
LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.....	22
CONCLUSIONES.....	23
BIBLIOGRAFÍA.	24
ANEXOS.	27

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1 Variables de estudio.....	11
Cuadro 2 Variables confusoras estudiadas.....	12
Cuadro 3 Variables confusoras.....	15
Cuadro 4 Resultados Apgar y Silverman.....	16
Cuadro 5 Saturación de oximetría de pulso	17
Cuadro 6 Concordancia interobservador de temperatura.....	18
Cuadro 7 Concordancia interobservador de medición oximetría de pulso.....	19

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Grafica 1 Temperatura corporal del recién nacido.....	16
Grafica 2 Saturación preductal al minuto 8.....	18

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

CPP. Contacto piel con piel

CT. Cuna termica radiante

EG. Edad gestacional

RN. Recién nacido

Min: minuto

SA. Silverman Anderson

SDG. Semanas de gestación

SpO2. Saturación de oxígeno´

LISTA DE DEFINICIONES

Contacto piel con piel: a la colocación del recién nacido desnudo en el vientre de la madre tras el parto.

Cuna térmica: Llamadas también cunas de calor radiante son unidades diseñadas para proporcionar calor radiante a los neonatos, con el fin de que puedan mantener una temperatura corporal de 36° a 37° C.¹

Oximetría de pulso: método no invasivo que permite la estimación de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial y también vigila la frecuencia cardíaca y la amplitud del pulso.

Pasos Iniciales de reanimación: Acciones de atención y cuidados que se proporcionan al momento mismo que nace un neonato y son: mantener calor, posicionar cuello, aspirar si es necesario, secar y estimulación táctil.

Recién nacido: Producto de la concepción desde el nacimiento hasta los 28 días de vida. clasificándolos de acuerdo a la edad gestacional como: Inmaduro (< 28 semanas), prematuros/pretérmino < 36.6 semanas, término de 37 a 41.6 semanas, posttérmino (> 42 semanas).

ANTECEDENTES.

El oxígeno es esencial para la supervivencia tanto antes como después del nacimiento. Antes del nacimiento todo el oxígeno que utiliza un feto se difunde a través de la membrana placentaria desde la sangre de la madre a la sangre del bebé, una pequeña porción de la sangre fetal pasa a través de los pulmones fetales. Los pulmones del feto no funcionan como una vía para transportar oxígeno a la sangre ni para eliminar el dióxido de carbono. Después del nacimiento, el RN ya no está conectado a la placenta y dependerá de los pulmones como la única fuente de oxígeno. En cuestión de segundos, el líquido de los pulmones debe ser absorbido de los alvéolos, los pulmones deben llenarse de aire que contenga oxígeno, y los vasos sanguíneos en los pulmones deben relajarse para aumentar el flujo sanguíneo a los alvéolos de modo que el oxígeno pueda ser absorbido y transportado al resto del organismo.²

Después del nacimiento ocurren 3 cambios fundamentales:

1. El líquido en los alvéolos es absorbido por el sistema linfático pulmonar y reemplazado por aire.
2. Las arterias umbilicales se contraen y luego las arterias y las venas umbilicales se cierran cuando se aplican las pinzas al cordón umbilical.
3. Los vasos sanguíneos de las arterias pulmonares se relajan, disminuyendo la resistencia al flujo sanguíneo.

Se han realizado estudios sobre los niveles óptimos de saturación por oximetría de pulso durante el periodo de transición, en donde el RN pasa del ambiente intrauterino de hipoxia relativa hacia la vida extrauterina. Se ha encontrado que los RN requieren aproximadamente 10 minutos para llegar a la saturación de 90%.³ Durante la vida fetal los pulmones se encuentran llenos de líquido y únicamente reciben una pequeña parte del gasto cardíaco. La mayor parte del gasto del ventrículo derecho es enviado a través de la arteria pulmonar y el conducto arterioso hacia la aorta y de ahí hacia la placenta. La oxigenación arterial fetal corresponde al 25% de los valores maternos aproximadamente.⁴

La saturación refleja la entrega de oxígeno tisular. El monitoreo no invasivo de la oxigenación a través de la oximetría de pulso es un método creado por Takuo Aoyagi en 1972 referido por Arroyo Cabrales L.⁴

La elevada afinidad de la hemoglobina fetal por el oxígeno facilita que los eritrocitos obtengan una alta saturación de oxígeno al pasar por la placenta. En la bibliografía se reportan estudios donde los RN de término obtienen al primer minuto una saturación del 85.4%, y de 94.9% a los 5 min, mientras que los recién nacidos pretérmino presentan al primer minuto el 96.2%, disminuyendo ligeramente al 95.5% a los 5 min. Esto es para recién nacidos sanos, mientras que los recién nacidos con alguna patología presentan niveles de saturación más bajos, siendo para recién nacidos de término del 91.7% en el primer minuto y del 88.5% a los 5 min, cifras que disminuyen hasta el 89.9 y el 87.2% en recién nacidos pretérmino.⁴

La OMS recomienda desde 1998 realizar el contacto piel con piel lo más pronto posible. En México, la norma oficial mexicana NOM-007-SSA2-2016 hace la recomendación de iniciar la lactancia materna dentro de los primeros 30 min de vida.⁵

Se puede categorizar el término CPP dependiendo del momento de inicio, en 3 tipos:

1. CPP al nacimiento: cuando se coloca al RN desnudo sobre el pecho de la madre dentro del primer minuto después del nacimiento.
2. CPP precoz: cuando se coloca al RN desnudo sobre el pecho de la madre en los primeros 30 min después del nacimiento.
3. CPP temprano: cuando se coloca al RN desnudo sobre el pecho de la madre después de la primera hora, pero antes de 24 h después del nacimiento.

Se define como contacto piel a piel (CPP) a la colocación del recién nacido en el vientre de la madre tras el parto.⁶

El contacto precoz piel a piel entre la madre y el recién nacido ha sido documentado en el Manual de Reanimación Neonatal incluyendo la más reciente edición 7^(a), avaladas por la Academia Americana de Pediatría y la Asociación americana del Corazón. En México no es una práctica incorporada en forma rutinaria en las salas de parto del sistema de salud.⁶

La iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para Hospitales Amigos del Niño, realizó un programa de intervención para tratar de mantener el contacto piel a piel con los recién nacidos de hasta 6 horas al día durante la primera semana de vida y un mínimo de 2 horas al día durante la segunda a la cuarta semana.⁶

Múltiples beneficios se han documentado con el CPP como comportamiento neurosensorial, reserva de energía que le permite el mantenimiento de la temperatura, menor riesgo de infección, episodios de llanto, una frecuencia cardiorrespiratoria más estable al encontrarse en un estado de efectos positivos adicionales sobre la autorregulación neonatal durante la transición de la vida intrauterina a la extrauterina. La madre proporciona calor por medio de la conducción, ello es la base de la termorregulación neonatal.⁶

El contacto precoz piel con piel otorga beneficios para la madre como: liberación de oxitocina endógena y por tanto favorece la contractilidad e involución uterina, previene hemorragia posparto, estimula la eyección de calostro, incremento de la

temperatura de piel de las mamas proporcionando alimento, calor al recién nacido, reduce la ansiedad materna y aumenta la receptividad social, disminuye los niveles de depresión posparto e incrementa el grado de satisfacción materna sobre la percepción del parto.⁶

Durante la reanimación el neonato puede colocarse boca abajo en el abdomen o en el pecho de la madre, allí aspirarse si fuera necesario, secarse, retirar el campo húmedo y cubrirse la parte posterior que no queda en contacto directo con la madre. El contacto de la madre con la piel del neonato en forma temprana se ha relacionado con una serie de beneficios como son mayor duración de lactancia materna, disminución en el llanto del niño, mejor estabilidad cardiorespiratoria e incremento en la temperatura corporal. Allí se pueden realizar las evaluaciones necesarias, identificación y posteriormente quedar en alojamiento conjunto con la madre.⁷

Existe evidencia que promueve y respalda la práctica del contacto piel con piel y la lactancia materna poco después del nacimiento, señala beneficios fisiológicos, sociales y psicológicos tanto para la madre como para el bebé. La revisión de 2009 del paso 4 de la OMS/UNICEF “Diez pasos para una lactancia exitosa” se desarrolló sobre práctica del contacto piel a piel entre la madre y el recién nacido, lo que indica que ésta práctica debe ser “inmediata” y “sin separación” a menos que exista una causa documentada médicamente justificada para no realizarlo. El contacto piel con piel con la madre en la primera hora después del nacimiento, consta de 9 etapas instintivas complejas, que incluyen el apego y la succión.⁸

En 2009 la Organización Mundial del corazón (WHO) y el Fondo de las naciones unidas para la infancia (UNICEF) crean el hospital del niño amigable con los diez pasos para la lactancia materna, y se promueve el contacto piel con piel precoz. Proyecto que es aprobado también por el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia en 2016.⁸

En los animales el CPP demostró ciertas conductas innatas necesarias para la supervivencia. En los mamíferos, el mantenimiento del medio materno después del nacimiento es necesario para el desarrollo de conductas innatas del neonato y de la madre, que, da como resultado una lactancia satisfactoria y por lo tanto a la supervivencia.⁹

En la población la separación de rutina poco después del nacimiento es propia del siglo XX, difiere de la historia evolutiva, donde el mantenimiento con la madre incrementaba la supervivencia del neonato. Al estar en contacto piel con piel por medio de estímulos sensoriales como el tacto, el calor, y el olor se produce un estímulo vagal que promueve la liberación de oxitocina materna. La oxitocina produce un incremento de la temperatura de la piel de las mamas de la madre, lo que proporciona calor al recién nacido. La oxitocina antagoniza el efecto de la lucha/huída, lo que reduce la ansiedad materna, y aumenta la tranquilidad y la receptividad social.⁹

El CPP puede realizarse sin riesgos en RN que cumplan siguientes criterios que sea de término o pretérmino tardío (35-37 semanas de gestación), líquido amniótico claro, respira o llora sin dificultad y buen tono muscular. Realizar CPP en el recién nacido tiene beneficios como favorecer la adaptación a la vida

extrauterina, colonización del RN por los gérmenes maternos, disminución los niveles de estrés en el RN por la disminución de cortisol en sangre, facilita la regulación térmica, con esto disminuye el consumo energético y se disminuye el riesgo de hipoglucemia y mejora la adaptación metabólica. Tiene un efecto beneficioso en el proceso de vinculación madre-recién nacido, disminuyendo el tiempo de llanto del RN, favorece el apego y por lo tanto aumenta la frecuencia y la duración de la lactancia materna.⁹

El recién nacido desarrolla capacidades para adaptarse al medio, su sistema neuroendocrino se regula en sincronía con el de la madre, para regular su metabolismo basal; por esta razón la frecuencia cardiaca, la respiración y la temperatura corporal se pueden alterar cuando se le separa de la madre.¹⁰

Existen 9 etapas por las que el RN pasa al ponerse en CPP que son llanto al nacer, relajación, despertar, actividad, descanso, arrastre, familiarización, succión y sueño.

Oximetría de pulso

La oximetría de pulso mide la saturación de oxígeno arterial periférico (SpO₂) como un marcador sustituto para la oxigenación tisular. Es el estándar para la evaluación continua y no invasiva de la oxigenación.

La oxigenación es difícil de evaluar basándose solo en el examen físico. La cianosis no se desarrolla hasta que el nivel de desoxihemoglobina alcanza los 5 g/dL, lo que corresponde a una saturación de oxígeno arterial (SaO₂) de alrededor del 67 por ciento. El umbral en el que se manifiesta la cianosis se ve afectado por múltiples variables, como la perfusión periférica, la pigmentación de la piel y la concentración de hemoglobina. En comparación con el análisis de gases en sangre arterial, la oximetría de pulso también proporciona resultados inmediatos tanto antes como después de la terapia con oxígeno.¹¹

El análisis de gases en sangre (mediante punción arterial o un catéter permanente) fue durante muchos años el único método disponible para detectar la hipoxemia, pero esta técnica es dolorosa y tiene complicaciones potenciales. En contraste, la oximetría de pulso permite la medición no invasiva de la saturación de hemoglobina arterial, sin los riesgos asociados con la punción arterial.¹¹

La frecuencia cardíaca y la oxigenación es esencial para valorar a los recién nacidos en la sala de partos. La nueva generación de oxímetros de pulso, particularmente los que cuentan con la tecnología [(Masimo SET (Tecnología de Extracción de Señal)], se ha valorado para su uso en la sala de partos en el tratamiento de los recién nacidos de alto riesgo. Los hallazgos revelaron una diferencia significativa de eficacia con esta nueva tecnología SET y también mostraron una mejor evolución de los pacientes, en comparación con el grupo en que no se monitorizó la SpO₂. Esta tecnología proporciona un conocimiento rápido y una presentación casi continua de los valores de SpO₂ en la sala de partos. Esto puede ser muy beneficioso para la asistencia respiratoria inicial, así como para tomar decisiones sobre administración y dosificación del oxígeno y necesidad de

emplear procedimientos más enérgicos. Por lo tanto, la monitorización posnatal inmediata, o casi inmediata, de la SpO₂ del recién nacido en la sala de partos es ahora posible y valiosa.¹¹

El oxígeno es transportado por la hemoglobina dentro de los glóbulos rojos. La hemoglobina que está unida con oxígeno absorbe la luz roja de forma distinta a la hemoglobina que no transporta oxígeno. Un oxímetro de pulso utiliza una fuente de luz y un sensor para medir la absorción de la luz roja que pasa a través de los capilares en la piel y estima la cantidad de hemoglobina que está totalmente saturada con oxígeno. Se muestra la saturación de oxígeno en el monitor, que va de 0 a 100%. El oxímetro también muestra la frecuencia cardíaca del bebé mediante detección del flujo de sangre pulsátil en los capilares. Los recién nacidos sanos que atraviesan una transición normal pueden tardar varios minutos en aumentar la saturación de oxígeno en sangre de aproximadamente 60%, que es el estado intrauterino normal, a más de 90%, que es el estado eventual de los recién nacidos sanos que respiran aire. Los valores de saturación de oxígeno luego de los partos por cesárea son ligeramente inferiores a los de parto vaginal. Los valores objetivo de saturación en el manual de reanimación neonatal se basan en saturaciones de oxígeno obtenidas de bebés sanos y a término que respiran el aire ambiente durante los primeros 10 minutos de vida. Los rangos son aproximaciones de los rangos intercuartílicos y han sido ajustados para proporcionar valores que son fáciles de recordar.²

Con la disminución de la altitud por debajo del nivel del mar, la capacidad de transporte de oxígeno de la hemoglobina aumenta progresivamente. Esto sucede debido al aumento de presión parcial de oxígeno en el aire ambiente y el aire inspirado en los pulmones. Por lo tanto, aumenta la cantidad de oxígeno disponible para la difusión en el torrente sanguíneo. La transición de la circulación paralela en el útero a la circulación después del nacimiento da como resultado un aumento general de contenido de oxígeno arterial. El tiempo requerido para este proceso depende en parte de la presencia de derivaciones cardiopulmonar y oxígeno disponible. La oximetría de pulso es una prueba segura y factible que agrega un gran valor para el cribado y diagnóstico de cardiopatías congénitas.¹²

La transición de una circulación paralela en el útero a una circulación en serie después del nacimiento da como resultado un mayor contenido de oxígeno arterial. El tiempo requerido para este aumento en la oxigenación depende en parte de la presencia de derivaciones cardiopulmonares residuales. Encontramos que tomó hasta 8 minutos para alcanzar una mediana de SpO₂ del 90%; otros estudios han reportado tiempos de entre 8 y 15 minutos. Durante la transición neonatal normal, a menudo se necesitan 8 minutos o más para lograr una saturación de oxígeno del 90%.¹³

La fracción apropiada de oxígeno inspirado para la reanimación neonatal es un tema de debate. Actualmente hay información limitada sobre el objetivo apropiado de oximetría de pulso en los primeros minutos después del nacimiento. Se realizó un estudio en RN donde se midió la saturación de oxígeno durante los primeros 10 minutos en RN nacidos por parto vaginal comparado con parto por cesárea. La

mediana de valores de saturación de oxígeno fue menor en los partos por cesárea en comparación por los partos vaginales alcanzando significación estadística después de los 2 minutos de vida.¹⁴

En el primer minuto de vida, se lograron lecturas óptimas de saturación de oxígeno en el 92% de los casos. En el grupo de cesárea necesitaron más de 10 minutos para lograr SpO₂ mayor de 95%. Los valores de SpO₂ fueron significativamente diferentes entre dos grupos en cualquier momento después del primer minuto de vida ($p < 0,0001$). La mediana de SpO₂ alcanzó el 90% a 3,4 minutos en parto vaginal y 5,8 min (IC 95%-7,2) en los partos por cesárea. El tiempo necesario para alcanzar una SpO₂ >90% fue tres veces más largo en los recién nacidos por cesárea.¹⁴

Se realiza un estudio en recién nacidos sanos inmediatamente después del nacimiento, que demuestra que hay una diferencia significativa entre niveles de SpO₂ preductal y postductal durante los primeros 15 minutos de vida. Lo más probable secundario a causa de la presión alta de la arteria pulmonar y la derivación de derecha a izquierda a través del conducto arterioso. Ambos niveles de SpO₂ pre y postductal aumentan gradualmente y generalmente alcanzan el 90% a los 5 minutos. En los bebés nacidos por cesárea, los niveles de SpO₂ fueron más bajos durante los primeros 5 minutos. El monitoreo de SpO₂ puede ayudar a identificar que bebés requieren reanimación para evitar la sobreexposición a altas concentraciones de oxígeno.¹⁵

Múltiples estudios han examinado las reacciones térmicas del recién nacido a la atención de CPP o a la separación del recién nacido de la madre. Los RN colocados en CPP muestran cierta secuencia de comportamiento, lo que lleva al primer contacto con el pezón y la primera lactancia. El RN reacciona positivamente a la atención de CPP al tener temperaturas axilares más altos que los RN que no reciben CPP. La amplia evidencia de adaptación fisiológica y la normalización del “estrés de nacer”, ha demostrado que la lactancia materna promueve la unión positiva entre la madre y el bebé, reduce el riesgo de hipotermia e hipoglucemia. El CPP mejora el vínculo psicológico entre la madre y el RN.

Este estudio demostró que hay una respuesta térmica mamaria inmediatamente después del nacimiento cuando el recién nacido se coloca sobre su pecho en el CPP. El RN mantenido piel a piel tendrá una temperatura corporal más alta que si se mantiene separado de la madre. Por lo que se fortalece la importancia de mantener a la madre como la principal protección térmica del recién nacido.¹⁶

El control de temperatura: El mantenimiento de la temperatura normal en el recién nacido es imperativo como la hipotermia en el período neonatal inmediato se asocia con aumento de la mortalidad. La hipotermia neonatal aumenta el consumo de oxígeno y las demandas metabólicas, lo que puede perjudicar los esfuerzos de reanimación posteriores, especialmente en el niño asfiriado o prematuro. Los bebés prematuros son particularmente propensos a la pérdida rápida de calor corporal debido a su gran área de superficie corporal en relación con su masa, piel delgada y disminución de la grasa subcutánea. Para minimizar la pérdida de calor

el bebé se coloca en una toalla o manta calentada. Elevar la temperatura ambiental a 26 C (78.8° F) también ayudara a reducir la hipotermia neonatal.¹⁷

Existe evidencia de que los recién nacidos a término normales que se colocan en CPP con sus madres inmediatamente después del nacimiento hacen una transición de la vida fetal a la extrauterina con mayor estabilidad respiratoria, temperatura, glucosa y significativamente menos llanto que indica disminución del estrés. Las madres que realizan el CPP muestran más confianza en el cuidado de sus bebés y amamantan durante más tiempo. El CPP protege al RN de efectos negativos documentados con la separación de la madre, apoya el desarrollo óptimo del cerebro y facilita el apego, lo que promueve la autorregulación del bebé con el tiempo. Los bebés nacen con la habilidad instintiva y la motivación para amamantar y son capaces de encontrar el seno y autoajustarse cuando están en CPP.

El comportamiento del llanto en los bebés en la separación de la madre en comparación que aquellos que están piel con piel se ha descubierto que tienen 10 veces más llanto. Esto deteriora el funcionamiento pulmonar, altera la presión intracraneal, pone en peligro el cierre del foramen oval y aumenta las hormonas del estrés. Si el periodo de separación continúa por un periodo prolongado la respuesta es “desesperación”. En los RN que están separados de su madre por tiempo prolongado pueden presentarse con mayor frecuencia hipotermia, bradicardia e hipoglucemia.¹⁸

En muchos países en desarrollo se ha demostrado que el CPP es una práctica invaluable para promover la salud del RN particularmente para los prematuros o de bajo peso para la edad gestacional. Es una intervención simple y económica con efectivo potencial de salvar la vida de RN en entornos con recursos limitados. Los países industrializados también valoran el CPP ya que mejora la experiencia del nacimiento de la madre y ha mostrado beneficios de salud a largo plazo para el RN y la familia. Aunque el CPP tiene claros beneficios y se ha practicado durante décadas, aun no se ha utilizado con frecuencia en la historia humana.

Se han observado beneficios en la madre de RN que reciben CPP, disminución de hemorragia postparto por la liberación de oxitocina, además del apego a seno materno. Este apego hace que las madres se sientan más seguras y cómodas cuidando a sus bebés. Tres meses después de dar a luz y participar en CPP las madres pasaron mayor tiempo besando y mirando a sus bebés que las madres que no tuvieron este contacto. Así como interacciones verbales positivas.¹⁹

Aunque la unión entre madre e hijo es continua, las primeras horas de vida del bebé son especialmente importantes. Por esto, la iniciación precoz de la lactancia proporciona una experiencia singular de vinculación afectiva para la madre y el hijo, ya que estimula la mayoría de los sentidos y el íntimo contacto corporal permite al bebé reconocer el olor de su madre. Esto tiene efectos positivos para toda la vida, ya que la necesidad instintiva de protección y nutrición del bebé en este periodo es especialmente fuerte. Cuando no se continua inmediatamente el CPP tras el parto, la separación de la madre es muy estresante y es suficiente para que el bebé se vuelva inestable. Su cerebro libera la hormona del estrés



cortisol, que aumenta el ritmo cardíaco y la respiración como una reacción básica del instinto de «lucha o huida». La somatostatina (que contrarresta la hormona del crecimiento) también se libera y actúa en el intestino para reducir la absorción de los alimentos y, por lo tanto, inhiben el crecimiento. Estas hormonas del estrés permanecen elevadas mientras que dure la separación y siguen elevadas incluso 30 min tras iniciar el contacto. Los bebés que son separados van a llorar, acción que incrementa las presiones pulmonares, abriendo el foramen oval y restaurando así la circulación fetal, disminuyendo la saturación de oxígeno en la sangre. Este llanto aumenta el ritmo cardíaco y la presión sanguínea en el cerebro del bebé, lo que puede dañar el lecho capilar, e incluso causar hemorragia intraventricular. En resumen, la separación del RN de la madre es la causa principal del estrés y provoca una serie de problemas y complicaciones que requieren una intervención médica para preservar la salud del RN.²⁰



JUSTIFICACIÓN.

Después de revisar la literatura de forma exhaustiva no encontramos si hay diferencia entre la saturación en los primeros 10 minutos de vida entre los niños que reciben sus cuidados inmediatos en CPP comparados con los que reciben su atención inmediata en CT.

Dado que la oximetría se considera el estándar para la evaluación continua y no invasiva de la oxigenación, se considera justificado estudiar si la oximetría es diferente en RN atendidos en cuna de calor radiante o bien en contacto piel con piel.

Se justifica realizar estudios sobre el CPP dado que existen ventajas asociadas a éste, descritas en múltiples estudios de investigación. El CPP ayuda a mantener la termorregulación del recién nacido y los niveles de glucosa en la sangre, disminuye el riesgo de ictericia, reduce el estrés del nacimiento, fomenta el vínculo entre la madre y el recién nacido, una mayor duración de la lactancia materna.²¹ Sin embargo en nuestro hospital ésta no es una práctica habitual, por lo que encontramos justificado realizar el presente estudio para favorecer esta práctica.

La medición de la oximetría de pulso no se realiza de forma rutinaria en la atención inicial del RN, sin embargo, se han realizado ya varios estudios comparando los niveles alcanzados de saturación de oxígeno en RN obtenidos tanto por vía vaginal, como por cesárea, además de estudios donde estudian la influencia de la relación en la altura a nivel del mar.^{22,23,24,13,25}

Pero no encontramos bibliografía acerca de cómo se comporta la saturación de oxígeno en los RN que reciben pasos iniciales en CPP comparada con los que los reciben en CT.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe diferencia en la saturación de oxígeno en el periodo neonatal inmediato en los recién nacidos sanos en contacto piel con piel comparado con los recién nacidos que reciben pasos iniciales en incubadora de calor radiante?



HIPÓTESIS.

“La exposición de los recién nacidos sanos en contacto piel con piel mejora la saturación de oxígeno medida por oximetría de pulso, comparado con los que reciben pasos iniciales en cuna térmica”.

OBJETIVOS.

Objetivo general: Medir la saturación de oxígeno en recién nacidos sanos en contacto piel a piel con la madre y compararlo con los que reciben pasos iniciales en cuna térmica.

Objetivos específicos:

Medir la saturación de oxígeno en recién nacidos sanos en CPP durante los primeros 10 minutos de vida.

Medir la saturación de oxígeno en recién nacidos sanos en cuna térmica durante los primeros 10 minutos de vida.

Comparar la saturación de oxígeno en recién nacidos sanos en CPP y en cuna térmica.

SUJETOS Y MÉTODOS.

LUGAR DE REALIZACIÓN

-Se realizó en el área tocoquirúrgica y labor del servicio de Obstetricia del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

UNIVERSO, UNIDADES DE OBSERVACIÓN, MÉTODOS DE MUESTREO, Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.

- **UNIVERSO:** RN que cumplieron criterios de inclusión
- **UNIDADES DE OBSERVACIÓN:** Oximetría de pulso medida en porcentaje de saturación de hemoglobina (del 0 al 100%).
- **MÉTODO DE MUESTREO:** Los pacientes se aleatorizaron en 2 grupos: grupo 1 contacto piel con piel y grupo 2 cuna térmica.
- **TAMAÑO DE MUESTRA:** No se encontraron datos en la literatura por lo que se realizó estudio piloto.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

- **Inclusión:** Recién nacidos sanos de término que nacen en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, peso mayor 2500 g, sin antecedente de patología perinatal, con puntuación Apgar mayor o igual a 7 al minuto, no requieran maniobras de reanimación avanzada.
- **Exclusión:** Edad gestacional menor a 36.6 semanas, antecedente de patología perinatal o durante el parto.
- **Eliminación:** Diagnostico perinatal de cardiopatía congénita, alteraciones cromosómicas. Paciente en paro cardiaco, con malformaciones no compatibles con la vida. Recién nacidos que no sea posible la medición de la saturación de oxígeno en los primeros 10 minutos de vida.

LAS VARIABLES ESTUDIADAS FUERON:

Oximetría de pulso, grupo de tratamiento en contacto piel a piel y en cuna térmica, **Ver tabla 1.**

Tabla 1 Variables de estudio

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Saturación oxígeno	Es la medición no invasiva del oxígeno transportado por la hemoglobina en el interior de los vasos sanguíneos. Medición a los 2,4,6,8 y 10 minutos de vida.	0-100%	% de saturación	Continua
Independiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Grupo de tratamiento	1.- Colocación del recién nacido desnudo sobre el pecho materno y realizar pasos iniciales: calentar, mantener temperatura normal, posicionar vía aérea, despejar secreciones, secar y estimular. 2.- Serie de pasos a realizar en cuna térmica: calentar y mantener temperatura normal, posicionar vía aérea, despejar secreciones y secar.	1)Contacto piel con piel 2)Pasos iniciales en cuna	N/A	Dicotómica

Variables confusoras estudiadas:

Temperatura del RN, Escala de Silverman-Andersen, Calificación de Apgar. Peso, género y edad materna. **Ver tabla 2**

Tabla 2 Variables demográficas estudiadas.

Variables demográficas				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Temperatura recién nacido	Indicador que evalúa la regulación térmica de nuestro organismo	35°-40°	Grados centígrados	Continua
Escala SA a los 5 minutos	Test empleado para evaluar la dificultad respiratoria en el recién nacido	0-10	Puntos	Continua
Apgar	Test que se realiza al minuto y los 5 minutos de nacimiento en el que se realiza una valoración simple y clínica del recién nacido.	0-10	Puntos	Continua



ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

El análisis descriptivo se realizó de acuerdo al tipo de variable, las continuas se expresarán como promedio \pm DE, o mediana [rango IQ]. y las categóricas como proporciones. Para el análisis inferencial, se realizaron pruebas de normalidad (Shapiro Wilk) y de homogeneidad de varianza (Levene). Cuando se cumplieron los requisitos de homogeneidad de varianza se realizó t de Student. En el caso contrario, se llevó a cabo un análisis no paramétrico utilizando la prueba de U de Mann Whitney. Para las categóricas Chi cuadrado o prueba exacta de Fisher. Se consideró significativo un valor de $p < 0.05$. Se utilizó el programa estadístico SPSS v21.

Los pacientes se aleatorizaron en 2 grupos: grupo 1 contacto piel con piel y grupo 2 cuna térmica.

La aleatorización se realizó en bloques de tamaño aleatorio, con el programa R® versión 3.4.2 y R studio® versión 1.1.383, mediante el paquete *blockrand*.

La concordancia de las mediciones interobservadores de temperatura y oximetría de pulso, por ser variables continuas, se utilizó la de precisión de Pearson. Ver tablas 6 y 7.



ÉTICA.

El presente estudio se considera de riesgo mínimo ya que medir la oximetría es parte de la reanimación del recién nacido, y la exposición a contacto piel con piel se establece como una práctica médica ya estudiada con múltiples beneficios para el recién nacido. La investigación se llevó a cabo tomando como base las normas establecidas para investigaciones de seres humanos marcadas por la OMS y no se transgredieron las normas de la conferencia de Helsinki de 1964 y su revisión de 2013, así como a la Ley General de Salud. Se aseguró la confidencialidad de los datos obtenidos al no identificar al paciente por su nombre. (Anexo 1)

El protocolo de investigación fue dictaminado por los Comités de Ética en Investigación y de Investigación, autorizado por la Subdirección de Educación e Investigación del Hospital central “Dr. Ignacio Morones Prieto” con el registro número 36-19 (Anexo 2)

RESULTADOS.

Se realizó estudio en el periodo comprendido de junio a diciembre de 2019 incluidos 98 RN sanos obtenidos por parto vaginal, 42 género masculino y 56 femenino. Se asignó en forma aleatoria en dos grupos de estudio los RN expuestos a CPP y el segundo grupo de los RN que reciben pasos iniciales en CT. Resultado en el grupo de CPP 45 RN y en el grupo de CT 53. Edad gestacional con una mediana de 39.5 SDG (R:37.1-41.1). Predomina en ambos grupos el género femenino, en CPP con un 55.6% y en CT 58.5%. Edad materna en el grupo de CPP 23 años (R:15-36) y en CT 24 años (R:15-37). Peso al nacer con una media de 3169 g \pm 359. Ver Tabla 3. No hubo diferencias significativas en Apgar al minuto 1-5, ni el Silverman Andersen ($p > 0.05$). Ver Tabla 4. Se toma temperatura al minuto 5, reportando la mediana de la temperatura en el grupo de CPP de 37°C (R:35-38) y de 36°C (R:35-37) en el grupo de CT, (p 0.36). Ver Gráfica 1.

Tabla 3 Variables demográficas

	Total	CPP	CT	P
	n= 98	n=45	n=53	
Peso al nacer, g (media \pm DE)	3169 \pm 358	3180 \pm 361	3160 \pm 359	0.79*
SDG al ingreso, sdg (mediana, min-max)	39.5	39.5 (37.1-41.1.)	39.2 (37-41.1)	0.23**
Masculino (n, %)	42 (42.9)	20 (44.4%)	22 (41.5%)	0.77***
Edad materna (en años).	23 (15-37)	23 (15-36)	24 (15-37)	0.74**
Temperatura: mediana RIQ, (min-max)	36.5 1, (35-38)	37 1, (35-38)	36 (35-37)	0.36 **

CPP: Contacto piel con piel; CT: Cuna térmica.

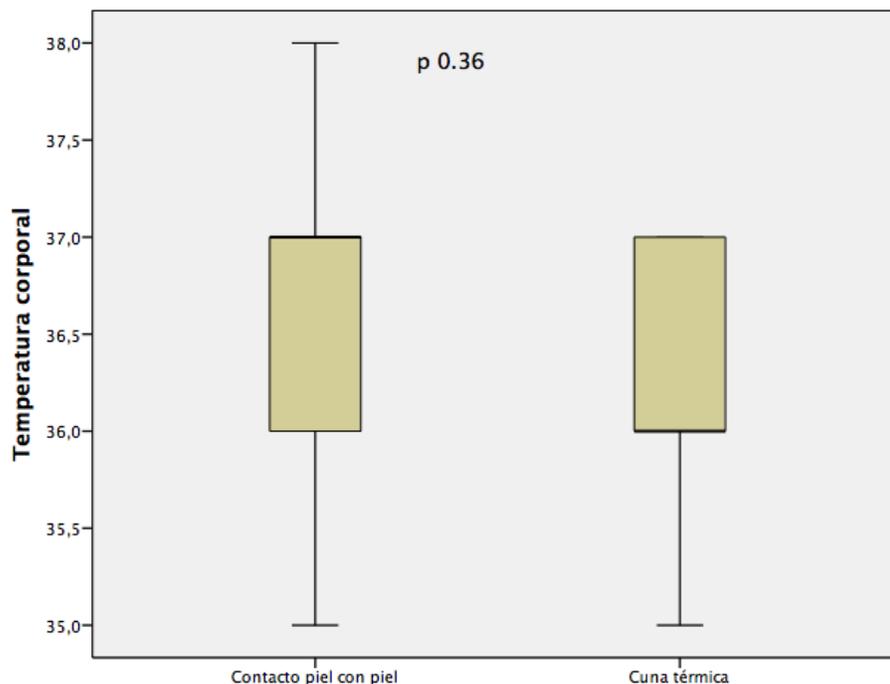
* t de Student; ** U de Mann Whitney; *** Chi cuadrada

Tabla 4 Resultados Apgar y Silverman

	Total	CPP	CT	P
	n= 98	n=45	n=53	
Apgar minuto 1: mediana, RIQ, (min-max)	8 0, (7-9)	8 0, (7-9)	8 0, (7-9)	0.12*
Apgar minuto 5: mediana, RIQ, (min-max)	9 1, (8-9)	9 0, (8-9)	9 0, (8-9)	0.27*
Silverman A minuto 5 mediana, RIQ, (min-max)	0 0, (0-1)	0 0, (0-1)	0 0, (0-1)	0.06 *

CPP: Contacto piel con piel; CT: Cuna térmica. * U de Mann Whitney

Gráfica 1 Temperatura corporal del recién nacido



Se realizó medición de temperatura rectal en ambos grupos, la mediana fue de 36.5°C. El grupo que recibió pasos iniciales estando en CPP reportó una mediana de 37°C vs 36°C con el grupo que recibió pasos iniciales en CT, p 0.36. (Gráfica.1)

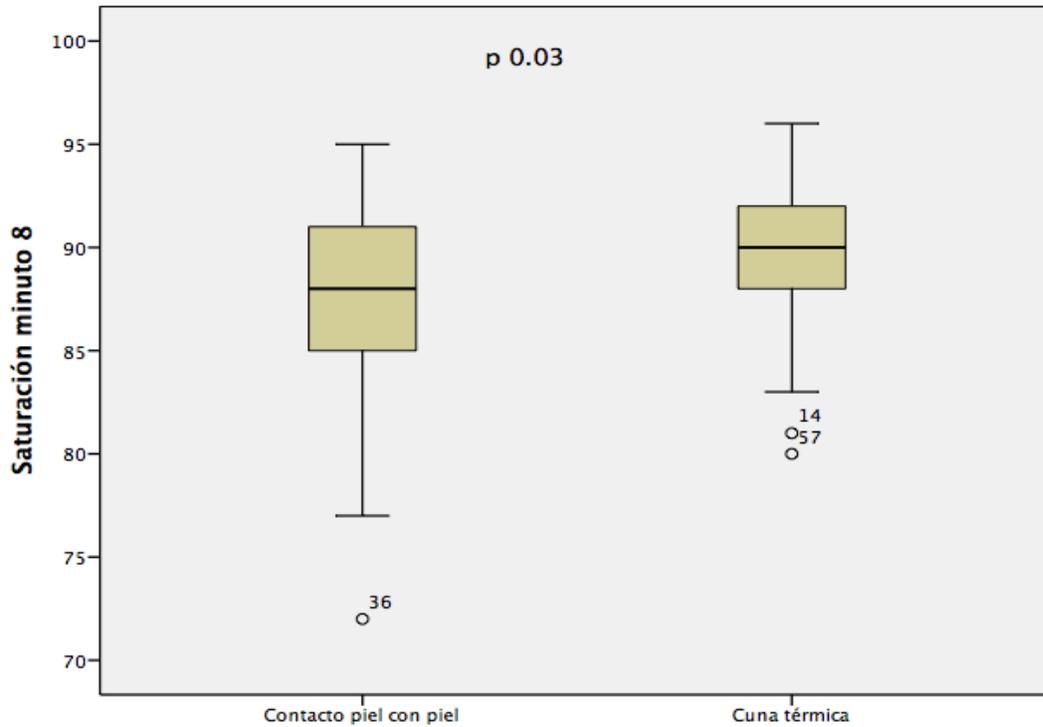
En la tabla 5 se muestran los resultados de la medición de la saturación de oxígeno por oximetría de pulso preductal realizada durante los minutos 2,4,6,8 y 10, se reportan en mediana, RIQ (min-máx). En el minuto 2 con una mediana de saturación oxígeno de 74 %, [(9, (61-99)] en el grupo CPP vs 77% [(9,(60-95)] en los de CT; al minuto 4 mediana de 80 % [(10, (62-95)], CPP vs 82% [(9, (62-91)] en CT; minuto 6 de 85% [(9,(72-96)] CPP vs 88% [(7,(73-96)] CT; en el minuto 8 de 88% [(7, (72-95)] CPP vs 90% [(4,(80-96)] en CT y en el minuto 10 de 99% [(6,(82-100)] en el grupo CPP vs 93% [(5,(85-99)] en el grupo de CT. Solo se encontró diferencia significativa al minuto 8 ($p < 0.03$). Existe diferencia en ambos grupos ya que el grupo de CT alcanza una saturación de pulso de 90% al minuto 8, comparado con el grupo de CPP quienes alcanzaron una SpO₂ de 90% hasta el minuto 10. Sin embargo, al minuto 10 en el grupo CPP se logra una mediana de 99 contra una de 93 en el CT, sin lograr diferencia significativa ($p < 0.11$) Ver Tabla 5 y Gráfica 2.

Tabla 5 Resultados oximetría de pulso preductal

	Total	CPP	CT	p
	n= 98	n=45	n=53	
Saturación (%) minuto 2: mediana;RIQ,(min-max)	75.5 10, (60-99)	74 9, (61-99)	77 9, (60-95)	0.32*
Saturación (%) minuto 4: mediana;RIQ,(min-max)	81 9,(62-95)	80 10, (62-95)	82 9, (66-91)	0.09*
Saturación minuto 6: mediana;RIQ,(min-max- max)	87 8,(72-96)	85 9, (72-96)	88 7, (73-96)	0.11**
Saturación minuto 8: mediana;RIQ,(min-max)	90 5, (72-96)	88 7, (72-95)	90 4, (80-96)	0.03**
Saturación minuto 10: mediana;RIQ,(min-max)	92 5,(82-100)	99 6, (82-100)	93 5, (85-99)	0.11 **

CPP: Contacto piel con piel; CT: Cuna térmica. * t de Student; ** U de Mann Whitney

Grafica 2 Saturación preductal al minuto 8



Se reporta en el minuto 8 en el grupo CT una mediana de saturación de 90%, en el grupo CPP de 88% con una ($p < 0.03$).

Tabla 6 Concordancia interobservador Temperatura.

Variable Y	observador_1
Variable X	observador_2
Sample size	10
Concordance correlation coefficient	0.7840
95% Confidence interval	0.3931 to 0.9349
Pearson ρ (precision)	0.8372
Bias correction factor C_b (accuracy)	0.9363

Coefficiente de Pearson.

Tabla 7 Concordancia interobservador de saturación oxígeno.

Variable Y	Observador_1
Variable X	observador_2
Sample size	10
Concordance correlation coefficient	0.5424
95% Confidence interval	0.08641 to 0.8105
Pearson ρ (precision)	0.6979
Bias correction factor C_b (accuracy)	0.7772

Coefficiente de Pearson.

DISCUSIÓN

La medición de la oximetría de pulso nos ofrece información de una forma no invasiva que nos permite evaluar la oxigenación tisular y el estado clínico de los pacientes permitiendo de esta forma la toma de decisiones.

En el estudio se incluyeron 98 RN que nacieron por parto vaginal sin factores de riesgo en quienes se realizó la medición de oximetría de pulso durante los primeros 10 minutos de vida, en donde se intenta comprobar que los RN que reciben contacto piel con piel presentan una mejoría en la saturación de oxígeno comparado con los que reciben pasos iniciales en cuna térmica. Se observó que el grupo de CT alcanza saturación de 90% al minuto 8, comparado con el grupo de CPP quienes alcanzan hasta el minuto 10. Comparando los valores objetivos descritos en el Manual de Reanimación Neonatal de la Séptima Edición, en donde Mariani y cols., estudiaron la saturación de oxígeno pre y postductal durante los primeros 10 min de vida en RN que nacieron por parto vaginal y encontró que el promedio de saturación de oxígeno a los 5 minutos fue de 89%, sin embargo, el estudio de Mariani y cols. se realizó en Buenos Aires, Argentina que es ciudad a nivel del mar. Nuestra ciudad de San Luis Potosí, México se encuentra a 1864 M sobre el nivel del mar, y por ello y de acuerdo a la literatura sobre estudios como el de Ramos R. y cols.,²⁵ en el que se determinan los niveles normales de SpO₂ en los primeros quince minutos de vida del recién nacido sano a término y del recién nacido pretérmino a una altura de 2640 metros sobre el nivel del mar y como resultado los recién nacidos sanos alcanzan una media de oximetría de pulso de 90-92% hasta los quince minutos de vida sugiriendo un proceso adaptativo más lento requiriendo cambiar los objetivos de SpO₂ al nacimiento.

Otros estudios donde realizan medición de saturación a nivel del mar como el estudio realizado por Dawson y cols.,²⁷ el 2010 realizado a nivel del mar y en el cual solo se realizó medición de SpO₂ preductal, la media de SpO₂ para toda la muestra en el quinto minuto fue de 89% y en el minuto diez fue de 96%. En otro estudio publicado por Lu Y-C y cols.,²⁸ realizado en 130 recién nacidos a término a nivel del mar obtuvieron valores de media de saturación al cuarto minuto de 89%, 94% al minuto cinco y valores superiores a 94% hasta el minuto 10 donde la media fue de 99%.

Por tanto, se apoya los resultados obtenidos en el presente estudio en donde se logran las saturaciones de 90% o más en los límites más tardíos normales tomando en cuenta la altitud sobre el nivel de mar a la que nos encontramos. Queda a discusión el encontrar en el minuto 10 una mediana mayor en el grupo de CPP (99%) comparado con el grupo de CT (93%), aunque no fue significativo muestra una tendencia a lograr saturaciones óptimas en CPP hasta los 10 minutos de vida.

En el grupo de RN que recibieron CPP se reportan mejores niveles de temperatura, como se sabe según la literatura Albuquerque y cols.²⁹ se comparó la temperatura de recién nacidos expuestos a calor radiante y a CPP, en el que arrojó como resultados que el contacto piel con piel mantuvo a los recién nacidos



con temperaturas más próximas del intervalo de normalidad, al paso que para los que quedaron en calor radiante, los valores están más próximos del intervalo de hipotermia leve. En nuestro estudio se corroboró que mejor control térmico en el grupo de CPP, aunque sin diferencias estadísticamente significativa.

La amplia evidencia de adaptación fisiológica y la normalización del “estrés de nacer”, ha demostrado que la lactancia materna promueve la unión positiva entre la madre y el bebé, reduce el riesgo de hipotermia e hipoglucemia. Al nacer el bebé pasa del medio intrauterino, en donde la temperatura adecuada para su bienestar es mantenida en torno de 37,5°C, para un ambiente extrauterino, más frío y seco en la sala de parto, lo que propicia la pérdida de calor por evaporación y convección.

La práctica de colocar al RN, al nacer, en contacto piel con piel con su madre, es un procedimiento seguro, sin grandes costos y apropiado para la regulación de la temperatura corporal del recién nacido saludable, siendo recomendado por la Guía Práctica Clínica sobre Cuidados con el Parto Normal (2010)³⁰ y por la Directriz NICE (2014)³¹.



LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.

Durante la realización de este estudio tuvimos limitaciones tanto con personal para realizar las mediciones de oximetría de pulso como con el equipo necesario; ya que para la toma de saturación tanto en los recién nacidos que recibieron pasos iniciales en cuna térmica, así como en CPP se requerían de al menos dos personas para realizarlo en tiempo y forma correcta, lo cual nos llevó más tiempo para la población de pacientes. Otra limitación que se tuvo es que el oxímetro normalmente tiene una pulsera que es el sensor para la medición de oximetría y en algunas ocasiones no se encontraba limitando a incluir a los pacientes.

Otra limitante los pacientes que llegaron en periodo expulsivo y que cumplían con los criterios inclusión para el estudio, no se lograron realizar por la rapidez de la atención del parto por lo que de esta forma no podíamos explicarle a la madre sobre el protocolo de estudio.



CONCLUSIONES.

Los RN que reciben sus cuidados inmediatos en CPP no logran saturación óptima más rápida, que los que reciben cuidados iniciales en CT.

Pero ambos grupos se encuentran en niveles objetivos a los 10 minutos de acuerdo con la tabla objetivo del Manual de Reanimación Neonatal Séptima Edición.

A los 10 minutos el grupo de CPP, aunque alcanza en forma más tardía la saturación óptima, tienen una tendencia a ser mayor que el CT.

Los recién nacidos que reciben pasos iniciales en CPP presentan una transición de la vida fetal a la extrauterina con una mejor estabilidad térmica.

Se sugiere implementar en nuestra unidad el CPP ya que protege a los RN de efectos negativos, se promueve el apego y lactancia materna.

El CPP es una estrategia simple y económica con efectivo potencial de salvar la vida de RN en entornos con recursos limitados.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Guía Tecnológica No. 2: Cuna de calor radiante [Internet]. cenetec. 2004 [cited 7 January 2020]. Available from: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/biomedica/guias_tecnologicas/2gt_cu_na.pdf
- 2.-Gary M. Wayner, Zaichkin J, Kattwinkel J, et.al. Fundamentos de la reanimación Neonatal. Manual de reanimación neonatal 7° edición. Estados Unidos de América, AHA and AAP 2016;1:7.
- 3.-R. Rao, S. Ramji Pulse oximetre in asphysiated newborn in the delivery room. Indian Pediatr, 38(2001), pp.762-766
- 4.- Arroyo Cabrales L, Bernal Zamudio A, Fernández Carrocera L, Romero Maldonado S. Valores de saturación periférica de oxígeno por oximetría de pulso en recién nacidos de término sin patología respiratoria. Perinatología y Reproducción Humana 2017; 31(4): 209:217.
- 5.-García May P, Coronado Zarco I, Valencia Contreras C, Núñez Enríquez J. Contacto piel a piel al nacimiento. Perinatología y Reproducción Humana 2017; 31 (4): 170-173.
- 6.-Martínez-Martínez T, Damian-Ferman N. Beneficios del contacto piel y piel en la reanimación neonatal. Enfermería Universitaria 2014;11(2) :61-66.
- 7.-López-Candiani C. Cuidados del recién nacido saludable. Acta pediatr. Méx 2014; 35 (6):513-517.
- 8.- Brimdyr K, Cadwell K, Stevens J, Takahashi Y. Un algoritmo de implementación para mejorar la práctica piel a piel en la primera hora después del nacimiento. PubMed-NCBI [Internet]. 2017 [citado 02 Ene 2019];14 (2), e12571. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5900969/?report=classic>
- 9.- Herrera Gómez A. The skin to skin contact between mother and the newborn during delivery. Index Enferm vol.22 no.1-2 Granada ene./jun. 2013.
- 10.-Madero Noguerras M, Castro Menéndez A, Rodríguez Casilla F. Contacto piel con piel en la primera hora de vida: las nueve etapas instintivas. 2016;10(2).

- 11.-A. Sola, L. Chow, M. Rogido. Pulse oxymetry in neonatal care in 2005. A comprehensive state of the art review. *Anales Pediatría* 2005;62 (3):207-296.
- 12.- Wadah M. Khriesat, Zouhair O. Amarin, Manal Kassab, Mooayad Shkour, Mohammad AL-Maghyreh. Oxygen Saturation Immediately after Birth in Healthy Full-term Neonates Born below Sea Level. *Journal of Clinical Neonatology* | Vol. 5 | Issue 4 | October-December 2016.
13. Rabi Y, Yee W, Yue Chen S, Singhal N. Oxygen saturation trends immediately after birth. *J Pediatr* 2006; 148(5):590-594.
14. Altuncu, E., Özek, E., Bilgen, H., Topuzoglu, A. y Kavuncuoglu, S. (2007). Percentiles de saturación de oxígeno en recién nacidos a término sanos en los primeros minutos de vida. *European Journal of Pediatrics*, 167 (6), 687–688.
15. Mariani, G., Dik, PB, Ezquer, A., Aguirre, A., Esteban, ML, Perez, C, Fustiñana, C. (2007). Saturación pre-ductal y post-ductal de O₂ en recién nacidos a término sanos después del nacimiento. *The Journal of Pediatrics*, 150 (4), 418–421.
16. A Bergstrom, Okong, A-B Ransjo,-Arvidson. Immediate maternal thermal response to skin-to-skin care of newborn. *Acta Pædiatrica/Acta Pædiatrica* 2007 96, pp. 655–658.
17. J Fernandes C. UpToDate [Internet]. Uptodate.com.creativaplus.uaslp.mx. 2019 [cited 20 December 2019]. Available from: https://www.uptodate.com.creativaplus.uaslp.mx/contents/neonatal-resuscitation-in-the-delivery-room?search=oximetria%20pulso%20recien%20nacido&source=search_result&selectedTitle=6~150&usage_type=default&display_rank=6
18. Raylene Phillips MD. The Sacred Hour: Uninterrupted Skin-to-Skin Contact Immediately After Birth. *Newborn & Infant Nursing Reviews* 13, Elsevier;(2013) 67–72.
- 19.- Hubbard, JM y Gattman, KR (2017). Contacto piel a piel entre padres e hijos después del nacimiento: antecedentes, beneficios y desafíos. *Red Neonatal*, 36 (2), 89–97.
20. Alba Romero, C. de. (2013). Contacto precoz piel con piel en el recién nacido a término. *Anales de Pediatría Continuada*, 11(1), 51–53.
- 21.-Stevens J e. Contacto inmediato o temprano piel a piel después de una cesárea: una revisión de la literatura. - PubMed - NCBI [Internet]. Ncbi.nlm.nih.gov. 2014 [citado el 2 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24720501/>.



- 22.-House JT, Schultetus RR, Gravenstein N. Continuous neonatal evaluation in the delivery room by pulse oximetry. *J Clin Monit Comput* 1987;3(2):96-100.
- 23.-M.T. Verklan, N.S. Padhye, N.C. Turner. Oxygen saturation levels in the first 30 minutes of life. *Adv Neonatal Care*, 8 (2008), pp. 231-236
24. Kamlin OF, O'Donnell CPF, Davis PG, Morley CJ. Oxygen saturation in healthy infants immediately after birth. *J Pediatr* 2006; 148(5):585-589.
- 25.- Ramachandrappa A. Elective cesarean section: its impact on neonatal respiratory outcome. *Clin Perinatol* 2008; 35(2):373- 393,vii.
- 26.- Ramos R, Pinzón S, et al. Saturación de oxígeno en unidades de recién nacidos a 2640 metros sobre el nivel del mar. *Rev. Latin. Perinat.* 2017, 20 (2): (78).
- 27.- Dawson JA, Kamlin CO, Vento M, et al. Defining the reference range for oxygen saturation for infants after birth. *Pediatrics*. 2010;125:e1340–7
- 28.- Lu YC, Wang CC, Lee CM, Hwang KS, Hua YM, Yuh YS, Chiu YL, Hsu WF, Chou YL, Huang SW, Lee YJ, Fan HC. Reevaluating Reference Ranges of Oxygen Saturation for Healthy Full-Term Neonates Using Pulse Oximetry. *Pediatr Neonatol*. 2014 May 26.
- 29.-Albuquerque, RS de, Mariani Neto, C., Bersusa, AAS, Dias, VM y Silva, MIM da. (2016) *La temperatura de los recién nacidos sometida al calor radiante y al dispositivo materno superior al nacer. Revista Latinoamericana de Enfermagem*, 24 (0).
- 30.- Ministério da Saúde e Política Social (ES). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados com o Parto Normal. Guía de Práticas Clínicas no SMS.). Vitória-Gasteiz; 2010.
- 31.-National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth. Clinical Guideline. London (UK): National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2014. 10. Parada CMGL, Carvalhaes MABL.



ANEXOS.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO" DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA

PADRES O TUTOR DE PACIENTE MENOR DE EDAD

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
"Oximetría de pulso durante los primeros diez minutos de vida en recién nacidos sanos con y sin contacto piel con piel". ECCA	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
36-19	29/04/2019 - 29/04/2020
INVESTIGADOR PRINCIPAL Y RESPONSABLE EN HOSPITAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dra. Ma. Cristina González Amaro	Servicio de Neonatología División de Pediatría Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR EN EL HOSPITAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE
Dra. Blanca Esmeralda Benítez Noyola	Departamento de Pediatría División de Pediatría Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El Departamento Pediatría del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando un estudio de investigación con el objetivo de ver si existe diferencia en la saturación de oxígeno en la sangre medida por oximetría de pulso (es una medición con un sensor que va externo y se coloca en la mano derecha) en recién nacidos sanos que reciben contacto piel con piel, comparado con los que reciben pasos iniciales en cuna térmica. Con esto queremos demostrar que el estar los primeros minutos del bebé en contacto con la piel de su mamá es seguro, conservará su temperatura, mejorará la oxigenación de la sangre, manteniendo además una frecuencia de su corazón y respiración dentro de lo normal; además los beneficios del apego y la alimentación con leche de la mamá, y esto favorecerá que su intestino adquiera las bacterias que son buenas. También se ha demostrado que el contacto piel con piel en forma temprana, favorece el desarrollo futuro de su bebé. Este estudio se realizará en el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Información para los padres o tutores de la paciente

Durante los minutos inmediatos al nacimiento de su bebe se reanuda inmediatamente se realizará el contacto piel con piel favorece el apego del binomio madre-hijo y el éxito en la lactancia con leche humana. Los recién nacidos a los que se les deja sobre el pecho de sus madres sin ser molestados, tomarán el pecho espontáneamente en la hora que sigue al nacimiento. Además, favorece el control de la temperatura, pulso cardiaco y respiración que se mantienen dentro de la normalidad.

La oximetría es la concentración de oxígeno en la sangre, el oxímetro de pulso es un dispositivo se mide la concentración de oxígeno en la sangre, se coloca en la mano en forma de pulsera en la muñeca del bebe. Su hija(o) ha sido invitada a participar en este estudio ya que es un embarazo de 9 meses y con peso mayor de 2500 g.

Procedimientos a los que se someterá la paciente

La participación en este estudio de investigación de su hijo (a) (o de la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) es completamente voluntaria y si usted acepta que el (ella) participe, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, la **Dra. Ma. Cristina González Amaro y/o a la Dra. Blanca Esmeralda Benítez Noyola** que es el Co-investigador asociado, para que pueda resolver sus dudas y las de su hijo (a). Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación para que su hijo (a) menor de edad de la cual es usted tutor, participe en el estudio al final de este documento, y le pediremos que nos proporcionen información sobre los antecedentes perinatales y control del embarazo que realizará la **Dra. Ma. Cristina González Amaro y/o Dra. Blanca Esmeralda Benítez Noyola** en el área de labor de Ginecología y Obstetricia de éste hospital. Para mantener los datos que ustedes nos proporcionen anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber la identidad de la paciente.



Su médico les ha explicado con detalle en qué consiste el protocolo en el que participará su hijo (a) recién nacido de la cual es usted tutor y la importancia de recibir el contacto piel con piel por los beneficios que este conlleva.

Le solicitaremos su autorización para realiza la medición de la oximetría de pulso. Para realizar este estudio, se incluirá a las pacientes en dos grupos de 30 bebés recién nacidos cada uno, el primer grupo se colocará inmediatamente contacto piel con piel con su mamá y se realizará la medición de la oxigenación de su sangre y pulso, colocando el sensor en su muñeca derecha y de ahí al equipo (oxímetro de pulso) que hará las mediciones en los primeros 10 minutos de vida. El segundo grupo se la harán las mismas mediciones, pero en la cuna térmica radiante de reanimación. Las mediciones se realizarán a los minutos 2,4,6,8 y 10. Se realizará un análisis para valorar si existe una diferencia en alcanzar la saturación de oxígeno óptima en ambos grupos.

Las mediciones de oximetría de pulso de realizaran con el oxímetro Masimo Radical 7, se colocará en la mano derecha el sensor del oxímetro de pulso, se realizará un registro de la saturación de oxígeno obtenida en los diferentes tiempos establecidos. Su hijo (a) entrara en un estudio en el que las mediciones de la saturación de oxígeno y frecuencia cardiaca con la oximetría de pulso no perjudican su salud. Estas mediciones se consideran parte de la evaluación de todos los recién nacidos.

Beneficios para la paciente y/o sociedad:

Su hijo (a) no recibirá un beneficio directo ya que realizaremos la atención normal del recién nacido. Se realizará medición de concentración de oxígeno para corroborar estado de salud, y fomentar el contacto piel con piel a los primeros minutos de vida. Este estudio estará colaborando con el servicio de Pediatría de esta institución para mejorar la atención del recién nacido.

Potenciales riesgos/compensación:

Los riesgos potenciales que implican la participación de su hija (o) en este estudio son mínimos. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado. No se han reportado efectos secundarios durante la exposición del contacto piel con piel tanto en el recién nacido como en la madre, sin embargo, si hubiese alguna inconformidad durante la exposición es necesario notificarla inmediatamente a la Dra. Ma. Cristina González Amaro y/o Blanca Esmeralda Benítez Noyola quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria. Usted y/o su hija (o) no recibirán ningún pago, ni generará costo adicional a su atención por participar en el estudio.

Participación o retiro:

La participación de usted y su hijo (a) este estudio es absolutamente voluntaria y se le invita a participar debido a las características de este estudio. Usted está en la libertad de negarse a que usted y su hijo (a) participen en este estudio de



investigación; pero si decide aceptar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de aceptar o no la participación en este protocolo de estudio no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución durante su estancia.

Consideraciones Éticas:

Este estudio se considera de riesgo mínimo debido ya que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes al tratamiento de su hija y únicamente le solicitarán los autorice a realizar la medición de la saturación de la sangre y la frecuencia cardiaca por oximetría de pulso en y a realizar algunas preguntas referentes a su salud, como ya se explicó previamente. le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con la información y con las mediciones que se realizaron a su hija (o a la paciente menor de edad de la cual es usted tutor), con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Confidencialidad y/o Privacidad:

La información personal y médica que usted y su hijo (a) proporcione para en este estudio será de carácter estrictamente confidencial y se utilizará únicamente por los miembros del equipo de investigación de este proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otras participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud; pero los datos clínicos de todas las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que no podrán ser identificadas.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar al médico tratante que usted ha aceptado que su hija (o) participe en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior



De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para cumplir con una obligación legal justificable en función del bienestar del paciente o de la salud de la población. Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Datos de contacto en el caso de tener dudas

Usted tiene derecho de solicitar cualquier información referente a su participación en este estudio. Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con:
Investigador principal

Dra. Ma. Cristina González Amaro y/o Dra. Blanca Esmeralda Benítez Noyola
Departamento de Pediatría
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.
Teléfono 01 444 834 2700 EXT 1417

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a los derechos de usted y su hijo (a) (o de la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Comité de Ética en Investigación

Dr. Emmanuel Rivera López, presidente del Comité
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.
Teléfono 8 34 27 81, ext. 1710



DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si usted desea que su hija (o la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) participe de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y los beneficios de la participación de mi hijo (a) (o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor) en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación en este estudio de mi hijo (a) (o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor) en cualquier momento sin afectar su derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a la participación en este estudio de mi hija (o) (o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor). He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico y he respondido a todas las preguntas en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento como responsable de mi hijo (a) o como tutor de la paciente menor de edad de la cual soy tutor.
6. Acepto que mi hijo (a) (o la paciente menor de edad de la cual soy tutor) participe en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionada u obligada. Entiendo que mi negación a su participación o la discontinuación de su participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tiene derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener el anonimato y la confidencialidad de los datos de mi hijo (a) o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.



Autorización para informar al médico tratante de la participación de mi hija en este estudio de investigación y para que sus resultados sean incluidos en el expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen al médico tratante de su hija, la Dra. Ma. Cristina González Amaro y/o Dra. Blanca Esmeralda Benítez Noyola, que ha aceptado que su hijo (a) participe en este estudio con el número de registro _____ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de las mediciones de la saturación de oxígeno y frecuencia cardiaca por oximetría de pulso, que ha consentido en que se realicen, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

____ Sí, doy mi autorización a los investigadores para participar en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

____ No doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi hija en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio, así como mi hijo (a) o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor participe en el estudio médico denominado "Oximetría de pulso durante los primeros diez minutos de vida en recién nacidos sanos con y sin contacto piel con piel.", de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	



NOMBRE DEL TUTOR LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TUTOR LEGAL	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2	



(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
informado)

**INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL
PROTOCOLO**

<p>Dra. Ma. Cristina González Amaro</p>	<p>Dra. Blanca Esmeralda Benítez Noyola</p>
<p>INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ADSCRIPCIÓN (HCIMP) INSTITUCIÓN (Medicina UASLP) CÉDULA PROFESIONAL 903955</p>	<p>CO-INVESTIGADOR EN EL HOSPITAL Servicio de Pediatría División de Pediatría CÉDULA PROFESIONAL 9974085</p>

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dra. Ma. Cristina González Amaro, que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para que mi hija participe en el protocolo de Investigación titulado **“Oximetría de pulso durante los primeros diez minutos de vida en recién nacidos sanos con y sin contacto piel con piel.”**, Es mi derecho solicitar que los datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que le han realizado a mi hija hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	



Dra. Ma. Cristina González Amaro

INVESTIGADOR PRINCIPAL

RESPONSABLE

DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

ADSCRIPCIÓN (HCIMP)

INSTITUCIÓN (Medicina, UASLP)

CÉDULA PROFESIONAL 903955

San Luis Potosí, S.L.P., a 29 de abril de 2019

Dra. Ma. Cristina González Amaro, Investigador principal
Dra. Blanca Esmeralda Benítez Noyola, Tesista
PRESENTE.-

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado **"Oximetría de pulso durante los primeros diez minutos de vida en recién nacidos sanos con y sin contacto piel con piel. ECCA"**, fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:

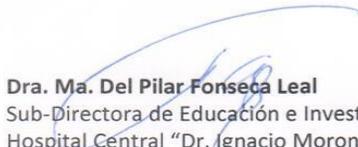
APROBADO

El número de registro es **36-19**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

La vigencia de ejecución de este protocolo es por 1 año a partir de la fecha de emisión de este oficio, de igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe técnico final.

*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.

Atentamente


Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Leal
Sub-Directora de Educación e Investigación en Salud
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



C.C.P. Archivo



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 29 de abril de 2019

Dra. Blanca Esmeralda Benítez Noyola, Residente de Pediatría. Tesista.
Dra. Ma. Cristina González Amaro, Director de tesis y responsable en HC.
División de Pediatría. Servicio de Neonatología.
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
PRESENTE.

Estimado Investigador:

Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado: "**Oximetría de pulso durante los primeros diez minutos de vida en recién nacidos sanos con y sin contacto piel con piel. ECCA**", fue evaluado por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. El dictamen para este protocolo fue el siguiente:

APROBADO

El Comité de Ética en Investigación autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

El investigador principal deberá comunicar a este Comité la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, el Comité de Ética e Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que considere pertinente.

Atentamente,



29 ABR. 2019

COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

Emmanuel Rivera López
Dr. Emmanuel Rivera López
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

c.c.p. Archivo, Subdirección de Educación e Investigación, Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Av. Venustiano Carranza No. 2395
Zona Universitaria
San Luis Potosí, S.L.P. C.P. 78290
Tel. 01 (444) 198-10-00
www.hospitalcentral.gob.mx
www.sln.gob.mx