



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
Departamento de Salud

REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM.

**REGLAMENTO DEL CERNIMIENTO NEONATAL PARA
DEFECTOS CARDÍACOS CONGÉNITOS CRÍTICOS
MEDIANTE LA OXIMETRÍA DE PULSO**

**ANA C. RIUS ARMENDARIZ, MD.
SECRETARIA DE SALUD**

ÍNDICE

ARTÍCULO 1: TÍTULO

ARTÍCULO 2: PROPÓSITO

ARTÍCULO 3: BASE LEGAL

ARTÍCULO 4: APLICABILIDAD

ARTICULO 5: DEFINICIONES

ARTÍCULO 6: NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL CERNIMIENTO NEONATAL

A. PRUEBAS DE DETECCIÓN

B. PERIODO PARA LA PRUEBA

C. EQUIPO

D. MATERIALES PARA LA PRUEBA

E. ADMINISTRACIÓN DE LA PRUEBA

F. ALGORITMO DE LA PRUEBA

G. MANEJO DEL NEONATO CON UN RESULTADO POSITIVO

H. DOCUMENTACIÓN Y REPORTE DE LOS RESULTADOS

I. RESPONSABILIDADES DE LOS HOSPITALES Y FACILIDADES DONDE SE ATIENDEN NACIMIENTOS

J. RESPONSABILIDADES DEL DEPARTAMENTO DE SALUD

K. COSTO DE LA PRUEBA DE CERNIMIENTO NEONATAL PARA DEFECTOS CARDÍACOS CONGÉNITOS CRÍTICOS

ARTÍCULO 7: OBJECCIÓN A PARTICIPAR EN EL PROGRAMA

ARTÍCULO 8: ORIENTACIÓN Y EDUCACIÓN

ARTÍCULO 9: DATOS Y ESTADÍSTICAS

ARTÍCULO 10: DONATIVOS

ARTÍCULO 11: CONFIDENCIALIDAD

ARTÍCULO 12: ENMIENDAS

ARTÍCULO 13. SEPARABILIDAD

ARTÍCULO 14: PENALIDADES

ARTÍCULO 15: REVISIÓN ADMINISTRATIVA Y JUDICIAL

ARTÍCULO 16: VIGENCIA

**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PR**

REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM.

REGLAMENTO DEL CERNIMIENTO NEONATAL PARA DEFECTOS CARDÍACOS CONGÉNITOS CRÍTICOS MEDIANTE LA OXIMETRÍA DE PULSO

ARTÍCULO 1: TÍTULO

Este reglamento se conocerá como *Reglamento del Cernimiento Neonatal para Defectos Cardíacos Congénitos Críticos*.

ARTÍCULO 2: PROPÓSITO

Se adopta este reglamento con el propósito de establecer las normas y procedimientos para la operación del cernimiento neonatal para defectos cardíacos congénitos críticos. Además, mediante este reglamento se establecen los procedimientos para reportar los resultados de los cernimientos y de los casos diagnosticados con un defecto cardíaco congénito crítico al Departamento de Salud.

ARTÍCULO 3: BASE LEGAL

Se adopta este reglamento al amparo de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la cual delega en la Secretaria de Salud la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud que se brindan al pueblo de Puerto Rico, la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y de la Ley Núm. 192 de 20 de noviembre de 2014 para el cernimiento compulsorio para defectos cardíacos congénitos críticos mediante la oximetría de pulso y autoriza al Departamento de Salud a promulgar aquellas reglas y reglamentos necesarios para la implementación de la misma.

ARTÍCULO 4: APLICABILIDAD

Este Reglamento aplicará a todas las instituciones médico-hospitalarias que realizan partos o atienden a neonatos, a todo profesional de la salud que atienda partos, a toda persona que atienda un parto fuera de una institución médico-hospitalaria, y a todo médico que le ofrezca seguimiento al recién nacido.

ARTÍCULO 5. DEFINICIONES

- A. *Defectos Cardíacos Congénitos Críticos*: son un grupo de 7 defectos que resultan en niveles bajos de oxígeno en la sangre del recién nacido. Estos son: el síndrome del corazón izquierdo hipoplásico, la atresia de la válvula pulmonar (con septo interventricular intacto), la Tetralogía de Fallot, el retorno totalmente anómalo de las venas pulmonares, la transposición de las grandes arterias, la atresia de la válvula tricúspide y el tronco arterioso.
- B. *Oximetría de pulso*: es una prueba sencilla para determinar la cantidad de oxígeno en la sangre. La prueba se hace con una máquina llamada

oxímetro de pulso. Un sensor del oxímetro con una pequeña luz se coloca en la mano y en el pie del bebé para medir el nivel de oxígeno en su sangre.

ARTÍCULO 6: NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL CERNIMIENTO NEONATAL

A. PRUEBA DE DETECCIÓN

6.1 Oximetría de pulso

B. PERIODO PARA LA PRUEBA

6.2 Se realizará la prueba a todos los neonatos en las salas de bebés sanos y en salas de cuidado intermedio entre las 24 y 48 horas de edad, o lo más cercano al alta si el recién nacido es dado de alta antes de la 24 horas de edad.

6.3 Realizar la prueba al mismo tiempo que el cernimiento auditivo neonatal aumenta la eficiencia del procedimiento.

Los neonatos en unidades de cuidado intensivo neonatal deben recibir la prueba cuando sea medicamente apropiado o antes de ser dados de alta de la unidad.

6.4 En caso de que neonato nazca fuera de una facilidad médica:

a) El personal médico o paramédico que participe en el parto y en la evaluación del neonato será responsable del asesoramiento a los familiares del infante sobre la obligación de que al neonato se le realice la prueba de cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos entre las 24 y 48 horas de edad en cumplimiento con la Ley Núm. 192 de 2014.

b) Las parteras que cuenten con el equipo y materiales apropiados serán responsables de realizar la prueba de cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos entre las 24 y 48 horas de edad según establecido en este Reglamento. Si el neonato falla el cernimiento notificará inmediatamente el resultado al médico de cabecera.

c) Las parteras que no cuenten con el equipo y materiales apropiados para realizar la prueba de cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos serán responsables del asesoramiento a los familiares del infante sobre la obligación de que al neonato se le realice la prueba de cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos entre las 24 y 48 horas de edad en cumplimiento con la Ley Núm. 192 de 2014.

C. EQUIPO

6.5 Toda facilidad en la cual se realicen partos será responsable de tener disponible el equipo de oximetría de pulso para

realizar el cernimiento para defectos cardiacos congénitos críticos a todos los neonatos.

- 6.6 Dicho equipo deberá cumplir con los estándares nacionales y adherirse a los siguientes requisitos:
- a) Tolerante al movimiento y reportar la saturación de oxígeno funcional.
 - b) Estar validado para condiciones de baja perfusión.
 - c) Aprobado por la FDA para uso en neonatos.
 - d) Tener una precisión de 2% valor cuadrático métrico.
 - e) Ser calibrado regularmente siguiendo las guías del fabricante.

D. MATERIALES PARA LA PRUEBA

- 6.8 Dos oxímetros de pulso
- a) Un oxímetro para realizar el cernimiento.
 - b) Un oxímetro de respaldo.
- 6.9 Sensores para la oximetría de pulso desechables o reutilizables
- a) Si desechables, un sensor para cada neonato.
 - b) Si reutilizables, un sensor por cada oxímetro de pulso. Considerar el tener sensores adicionales de respaldo.
 - c) Agente desinfectante recomendado por el fabricante del equipo de oximetría de pulso.
- 6.10 Bandas desechables para asegurar el sensor a la mano derecha o pie para cada recién nacido.
- 6.11 Formularios para recopilar los datos de cada neonato.
- 6.12 Frisas para calentar al recién nacido y/o bloquear la luz ambiental.

E. ADMINISTRACIÓN DE LA PRUEBA

- 6.13 Antes de comenzar la prueba se debe completar, con letra legible, los siguientes datos en la hoja para documentar el resultado de la prueba: números de identificación del bebé y la madre, nombres correctos con direcciones exactas y claras, y dos números de teléfonos, si están disponibles.
- 6.14 Antes de llevar a cabo la prueba se debe probar el funcionamiento del sensor y del equipo realizando una medición en la persona que realizará la prueba. Deberá tener

la precaución de utilizar siempre el sensor correspondiente al equipo que se está utilizando y elegir el sensor adecuado.

- 6.15 Si utiliza sensores desechables, utilice uno nuevo y limpio para cada infante.
- 6.16 Si utiliza sensores reusables, limpie el sensor con la solución desinfectante recomendada entre cada neonato. Sensores sucios pueden disminuir la precisión de la lectura y transmitir infecciones.
- 6.17 Utilice la banda desechable para asegurar el sensor a la mano derecha o pie.
- 6.18 Los mejores lugares para ubicar el sensor son la palma de la mano y la planta del pie. Siempre utilice un sensor para neonatos.
- 6.19 Asegure que la piel este limpia y seca antes de colocar el sensor. Sustancias con pigmentación oscura, como la sangre seca, pueden afectar la prueba. El color de la piel y la ictericia no afectan la prueba.
- 6.20 Al colocar el sensor, asegure que no haya brechas entre el sensor y la piel del neonato.
- 6.21 Moverse, tiritar o llorar puede afectar la precisión de la prueba. Asegure que el neonato esté calmado y caliente durante la prueba. Promueva la participación de los padres para promover la tranquilidad del neonato durante la prueba. Si posible, realice la prueba mientras el neonato está despierto.
- 6.22 El flujo sanguíneo es necesario para obtener una lectura precisa. Nunca intente obtener una lectura en la misma extremidad donde tenga un esfigmomanómetro automático.
- 6.23 La luz brillante o infrarroja, incluyendo las lámparas de fototerapia y las lámparas quirúrgicas, pueden afectar la precisión de la lectura. Puede ser necesario cubrir el sensor con una frisa para asegurar que la luz ambiental no afecte la precisión de la lectura.
- 6.24 No utilice cinta adhesiva para asegurar el sensor a la piel del neonato.
- 6.25 El pulso es necesario para obtener una lectura. Recuerde: Si no hay pulso, no hay oximetría.
- 6.26 Las lecturas de oximetría de pulso no son instantáneas. La lectura que refleja el monitor es un promedio de las lecturas de varios segundos.
- 6.27 Anote las lecturas de la saturación de oxígeno en la hoja para documentar los resultados del cernimiento mediante oximetría de pulso.

F. ALGORITMO DE LA PRUEBA

6.28 *Cernimiento Inicial*: Oximetría de pulso en la mano derecha y cualquiera de los dos pies entre las 24 y 48 horas de edad, o lo más cercano al alta si el recién nacido es dado de alta antes de la 24 horas de edad.

a) Oximetría de pulso: **menor de 90%** en la mano derecha o en el pie.

1. El cernimiento es **positivo**. (El neonato **falló** el cernimiento)

a. Notifique al médico de cabecera para que evalúe al neonato.

b) Oximetría de pulso: **95% o mayor** en la mano derecha o el pie, y una diferencia de **3% o menos** entre la mano derecha y el pie.

1. El cernimiento es **negativo**. (El neonato **pasó** el cernimiento)

a. No es necesario repetir la oximetría de pulso.

c) Oximetría de pulso: **igual o mayor de 90% pero menor de 95%** en la mano derecha o el pie, o una diferencia **mayor de 3%** entre la mano derecha y el pie.

1. Continúe el cernimiento: Repita la oximetría de pulso en una hora.

6.29 *Primera Repetición del Cernimiento*: Oximetría de pulso en la mano derecha y cualquiera de los dos pies una hora después del cernimiento inicial.

a) Oximetría de pulso: **menor de 90%** en la mano derecha o en el pie.

1. El cernimiento es **positivo**. (El neonato **falló** el cernimiento)

a. Notifique al médico de cabecera para que evalúe al neonato.

b) Oximetría de pulso: **95% o mayor** en la mano derecha o el pie, y una diferencia de **3% o menos** entre la mano derecha y el pie.

1. El cernimiento es **negativo**. (El neonato **pasó** el cernimiento)

a. No es necesario repetir la oximetría de pulso.

c) Oximetría de pulso: **igual o mayor de 90% pero menor de 95%** en la mano derecha o el pie, o una diferencia **mayor de 3%** entre la mano derecha y el pie.

1. Continúe el cernimiento: Repita la oximetría de pulso en una hora.

6.30 *Segunda Repetición del Cernimiento:* Oximetría de pulso en la mano derecha y cualquiera de los dos pies una hora después de la primera repetición del cernimiento.

a) Oximetría de pulso: **menor de 90%** en la mano derecha o en el pie.

1. El cernimiento es **positivo**. (El neonato **falló** el cernimiento)

a. Notifique al médico de cabecera para que evalúe al neonato.

b) Oximetría de pulso: **95% o mayor** en la mano derecha o el pie, y una diferencia de **3% o menos** entre la mano derecha y el pie.

1. El cernimiento es **negativo**. (El neonato **pasó** el cernimiento)

a. No es necesario repetir la oximetría de pulso.

c) Oximetría de pulso: **igual o mayor de 90% pero menor de 95%** en la mano derecha o el pie, o una diferencia **mayor de 3%** entre la mano derecha y el pie.

1. El cernimiento es **positivo**. (El neonato **falló** el cernimiento)

a. Notifique al médico de cabecera para que evalúe al neonato.

G. MANEJO DEL NEONATO CON UN RESULTADO POSITIVO (falló el cernimiento)

6.31 El primer paso es notificar al médico de cabecera que el neonato falló el cernimiento.

6.32 Examinar al neonato para otros problemas médicos que pueden ocasionar una saturación de oxígeno baja. De estar presentes el neonato deberá recibir el tratamiento apropiado.

6.33 Si no se identifica una causa para la saturación de oxígeno baja, el neonato deberá ser evaluado para descartar un defecto cardíaco congénito crítico.

6.34 La evaluación para descartar un defecto cardíaco congénito crítico conlleva un ecocardiograma. Se recomienda discutir los resultados del cernimiento mediante oximetría de pulso con un cardiólogo pediátrico antes de ordenar el ecocardiograma.

6.35 De la facilidad no tener el equipo para realizar el ecocardiograma, el neonato deberá ser transferido a otra facilidad donde se pueda llevar a cabo el mismo.

6.36 El neonato no será dado de alta para el hogar hasta que no se identifique la causa de haber fallado el cernimiento.

H. DOCUMENTACIÓN Y REPORTE DE LOS RESULTADOS

- 6.37 Todo hospital y facilidad donde se atienden nacimientos documentará los resultados del cernimiento para defectos cardíacos congénitos mediante la oximetría de pulso en una hoja que contenga la siguiente información: números de identificación del bebe y la madre, nombres correctos con direcciones exactas y claras, dos números de teléfonos, fecha y hora de nacimiento, fecha y hora en que se realiza el cernimiento, lecturas de la saturación de oxígeno, interpretación, si se realizó un ecocardiograma, si se transfirió a otro hospital o facilidad, nombre y firma de la persona que realizó la prueba y documentó los resultados.
- 6.38 Todo neonato con un cernimiento para defectos cardíacos congénitos mediante la oximetría de pulso positivo (el neonato falló el cernimiento) se incluirá en el Registro de Defectos Congénitos requerido por la Ley Núm. 351 de 16 de septiembre de 2004.
- 6.39 Todo hospital y facilidad donde se atienden nacimientos reportará al Sistema de Vigilancia y Prevención de Defectos Congénitos los casos con un cernimiento para defectos cardíacos congénitos mediante la oximetría de pulso positivo (el neonato falló el cernimiento) según requerido por la Ley Núm. 351 de 16 de septiembre de 2004.
- 6.40 Todo hospital y facilidad donde se atienden nacimientos incluirá en el Registro de Defectos Congénitos y reportará al Sistema de Vigilancia y Prevención de Defectos Congénitos los casos diagnosticados con un defecto cardíaco congénito según requerido por la Ley Núm. 351 de 16 de septiembre de 2004.
- 6.41 Los resultados de las pruebas realizadas no serán divulgados a persona alguna que no sea:
- a) Los representantes de la Institución Hospitalaria o facilidad que realizó las pruebas.
 - b) El médico de cabecera del paciente.
 - c) El Director Médico de la Institución Hospitalaria que tomó las pruebas.
 - d) Los familiares custodios del paciente.
 - e) El Departamento de Salud de Puerto Rico.

Fuera de estas personas o instituciones, a falta de consentimiento por escrito de uno de los familiares custodios del infante, ninguna otra tendrá acceso a dichos resultados en cumplimiento con la Ley HIPPA.

I. RESPONSABILIDADES DE LOS HOSPITALES Y FACILIDADES DONDE SE ATIENDEN NACIMIENTOS

- 6.42 Establecer un protocolo que incluya los procedimientos para el cernimiento mediante oximetría de pulso, la documentación y el reporte de los resultados.
- 6.43 Establecer un plan para el manejo y evaluación de los neonatos con un resultado positivo.
- 6.44 Establecer el procedimiento a seguir cuando un padre objete la prueba.
- 6.45 Proveer capacitación al personal que estará llevando a cabo el cernimiento mediante la oximetría de pulso.
- 6.46 Proveer material educativo para informar a los padres sobre el cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos, incluyendo información sobre las limitaciones del mismo, el derecho a objetar la prueba y otras fuentes de información.

J. RESPONSABILIDADES DEL DEPARTAMENTO DE SALUD

- 6.47 Supervisar que las instituciones hospitalarias con nacimientos realicen el cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos siguiendo el protocolo y/o procedimientos establecidos por el Departamento de Salud.
- 6.48 Proveer a las instituciones hospitalarias la información necesaria para la preparación de material educativo para las familias sobre el cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos.

K. COSTO DE LA PRUEBA DE CERNIMIENTO PARA DEFECTOS CARDIACOS CONGÉNITOS CRÍTICOS

- 6.49 Cada paciente será responsable de sufragar el costo de la prueba de cernimiento neonatal para defectos cardíacos congénitos críticos a través de sus seguros médicos o de su propio pecunio, ya sea por pago directo o que el costo esté incluido dentro del pago de los servicios de maternidad del hospital donde nazca el neonato.

ARTÍCULO 7: OBJECIÓN A PARTICIPAR EN EL PROGRAMA

Aquellas personas que objetan que a un recién nacido bajo su custodia se le realice la prueba de cernimiento neonatal para defectos cardíacos congénitos críticos impuesta por ley, deberán someter una declaración jurada al Departamento de Salud expresando sus razones para dicha objeción en las primeras 48 horas de vida del recién nacido. Esta formará parte del expediente médico del recién nacido. La información sobre las objeciones al cernimiento será recopilada por la institución hospitalaria y enviada al Sistema de Vigilancia y Prevención de Defectos Congénitos del Departamento de Salud mensualmente.

ARTÍCULO 8: ORIENTACIÓN Y EDUCACIÓN

El Sistema de Vigilancia y Prevención de Defectos Congénitos de Puerto Rico (Departamento de Salud) coordinará esfuerzos con distintas agencias e instituciones públicas y privadas del país para desarrollar un programa de

concienciación, orientación y educación sobre los defectos cardíacos congénitos críticos.

ARTÍCULO 9: DATOS Y ESTADÍSTICAS

Los datos y estadísticas se usarán para calcular tasas de incidencia y de prevalencia en las distintas áreas geográficas y para examinar los patrones de enfermedad y movimiento poblacional. Esta información podrá ser utilizada para fines educativos y científicos si se maneja en forma englobada, manteniendo la privacidad y anonimato de los pacientes.

ARTÍCULO 10: DONATIVOS

La Secretaria de Salud podrá aceptar donativos de cualquier persona natural o jurídica y de cualquier departamento, agencia, instrumentalidad, corporación pública o subsidiaria de éstas y de los municipios del Gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y de los Estados Unidos de América para ser utilizados en la aplicación de esta Ley. Los donativos así obtenidos serán depositados en el Fondo de Salud creado por la Ley Núm. 26 del 13 de noviembre de 1975, según enmendada, y serán utilizados exclusivamente para los fines dispuestos en la Ley Núm. 192 de 20 de noviembre de 2014..

ARTÍCULO 11: CONFIDENCIALIDAD

Se tomarán las medidas necesarias para garantizar la privacidad de los sujetos que participan en este programa y para mantener la confidencialidad de los resultados de las pruebas realizadas. Dicha información estará accesible solo a personal autorizado, y de acuerdo a las normas establecidas por este Reglamento en la Sección 6.41.

ARTÍCULO 12: ENMIENDAS

Este Reglamento podrá ser enmendado por la Secretaria de Salud conforme al procedimiento establecido en la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada.

ARTÍCULO 13: SEPARABILIDAD

Si cualquier artículo o inciso de este Reglamento fuere declarado nulo por un Tribunal con competencia, dicha declaración de nulidad no afectará las demás disposiciones del mismo, las cuales continuarán vigentes. A esta finalidad, las disposiciones de este Reglamento son separadas e independientes.

ARTÍCULO 14: PENALIDADES

Cualquier persona que viole las disposiciones de este Reglamento podrá resultar responsable de una multa administrativa de hasta de cinco mil dólares (\$5,000), o podrá ser encontrado culpable de delito menos grave y de resultar convicto, podrá ser castigado con pena de reclusión de hasta seis (6) meses o con una multa que no excederá de quinientos (\$500.00) dólares o ambas penas a discreción del Tribunal.

ARTÍCULO 15: REVISIÓN ADMINISTRATIVA Y JUDICIAL

Todo procedimiento investigativo o adjudicativo que lleve a cabo el Secretario en virtud de las disposiciones de este Reglamento, así como la

imposición y monto de multas administrativas que se impongan por infracciones a las mismas, y la revisión judicial de las decisiones finales de la Secretaria, se registrarán por lo establecido en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico" y por el Reglamento Núm. 85 del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias, aprobado el 27 de agosto de 1996, o cualquiera que sea aprobado para sustituir el mismo.

ARTÍCULO 16: VIGENCIA

Este Reglamento fue aprobado por la Secretaria de Salud conforme a lo establecido en la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y entrará en vigor treinta (30) días luego de radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico.

Aprobado hoy _____ de _____ de 2015.

Ana C. Ríos Armendáriz, MD
Secretaria de Salud