

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos valorados críticamente

¿Mejora el cribado neonatal con pulsioximetría la detección de cardiopatías congénitas?

Ochoa Sangrador C¹, Molina Arias M², Aparicio Sánchez JL³

¹Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora (España).

²Servicio de Gastroenterología y Nutrición. Hospital Infantil Universitario La Paz. Madrid (España).

³Servicio de Pediatría. Hospital General de Lanzarote. Gran Canaria (España).

Correspondencia: Carlos Ochoa Sangrador, cochoas@meditex.es

Palabras clave en inglés: blood gas monitoring, transcutaneous; screening; echocardiography; diagnosis; heart defects, congenital.

Palabras clave en español: monitorización de gas sanguíneo transcutáneo; cribado; ecocardiografía; diagnóstico; cardiopatías congénitas.

Fecha de recepción: 17 de octubre de 2011 • Fecha de aceptación: 23 de octubre de 2011

Fecha de publicación del artículo: 26 de octubre de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:89.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Ochoa Sangrador C, Molina Arias M, Aparicio Sánchez JL. ¿Mejora el cribado neonatal con pulsioximetría la detección de cardiopatías congénitas? Evid Pediatr. 2011;7:89.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2011;7:89>

©2005-11 • ISSN: 1885-7388

¿Mejora el cribado neonatal con pulsioximetría la detección de cardiopatías congénitas?

Ochoa Sangrador C¹, Molina Arias M², Aparicio Sánchez JL³

¹Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora (España).

²Servicio de Gastroenterología y Nutrición. Hospital Infantil Universitario La Paz. Madrid (España).

³Servicio de Pediatría. Hospital General de Lanzarote. Gran Canaria (España).

Correspondencia: Carlos Ochoa Sangrador, cochoas@meditex.es

Referencia bibliográfica: Ewer AK, Middleton LJ, Furnston AT, Bhojar A, Daniels JP, Thangaratnam S et al; PulseOx Study Group. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study. *Lancet*. 2011;378:785-94.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: la pulsioximetría es un método de cribado seguro y factible que mejora los procedimientos de cribado actualmente disponibles, permitiendo la identificación precoz de cardiopatías congénitas y otras enfermedades.

Comentario de los revisores: aunque el cribado neonatal con pulsioximetría es aceptablemente válido, factible de aplicar y de bajo coste, la mejora diagnóstica esperada va a ser escasa en niños nacidos tras gestaciones con buenos controles ecográficos, que sean correctamente explorados en las primeras horas de vida. Queda pendiente determinar su impacto económico mediante estudios adecuados de coste-beneficio.

Palabras clave: monitorización de gas sanguíneo transcutáneo; cribado; ecocardiografía; diagnóstico; cardiopatías congénitas.

Does the neonatal pulse oximetry screening improve the detection of congenital heart disease?

Abstract

Authors' conclusions: pulse oximetry is a safe and feasible method of screening that improves screening procedures currently available. It allows an early identification of congenital heart diseases and other diseases.

Reviewers' commentary: although neonatal pulse oximetry is acceptably valid, feasible to implement and a cheap method of screening, the expected diagnostic improvement will be low in children born after pregnancies submitted to well done ultrasound scans and properly explored in the early hours of life. Well-conducted cost-benefit studies are needed to assess its economic impact.

Keywords: blood gas monitoring, transcutaneous; screening; echocardiography; diagnosis; heart defects, congenital.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar la validez de la pulsioximetría como prueba de cribado neonatal de cardiopatías congénitas (CC).

Diseño: estudio de cohortes para evaluación de una prueba diagnóstica.

Emplazamiento: hospitalario. Seis unidades obstétricas de la región West Midlands del Reino Unido.

Población de estudio: todos los nacidos de forma consecutiva durante un año (desde febrero de 2008 hasta enero de 2009) cuyas madres accedieron a participar y que cumplieron los criterios de tener más de 34 semanas de edad gestacional

y de no presentar síntomas de CC. El grupo incluía 53 niños con sospecha de CC por ecografía antenatal.

Prueba diagnóstica: pulsioximetría Radical-7 con su correspondiente sonda desechable, que permite mediciones estables de saturación de oxígeno en situaciones de bajo flujo, como las existentes en las primeras horas de vida. Se realizaron mediciones en la mano derecha (preductal) y en uno de los pies (postductal) en las primeras 72 horas de vida. Se consideró anormal cuando cualquiera de las mediciones fue < 95% o bien había una diferencia de > 2% entre ellas. Si la exploración física no revelaba anomalías se repetía 1-2 horas más tarde. Si la prueba persistía alterada o la exploración física encontraba alguna anomalía se consideraba la prueba positiva y se remitía para estudio.

Medición del resultado: para identificar las CC se recurrió a la ecocardiografía y a seguimiento clínico durante 12 meses a través de los registros de CC y mortalidad de la región y de regiones limítrofes, así como a la revisión de una base de datos nacional de CC que precisaron intervención durante el primer año de vida. Se consideraron CC críticas aquellas que originaron muerte o intervención en los primeros 28 días de vida, y CC mayores las que las provocaron en el primer año de vida. Se realizó un análisis en la cohorte completa y otro en los casos en los que no había sospecha previa de CC (con ecografía fetal normal), en los que el resultado del cribado podría afectar a su manejo posterior.

Resultados principales: 20 055 recién nacidos fueron sometidos a cribado, de los que 195 (0,8%) tuvieron una pulsioximetría anormal, siendo valorados mediante ecocardiografía 192 (98%). El resultado de la ecocardiografía o del seguimiento clínico permitió identificar 53 CC mayores (0,26%), de ellas 24 críticas (0,11%), de las que el 49% fueron detectadas mediante cribado (solo dos casos no fueron detectados mediante ecografía prenatal o exploración física). El porcentaje de falsos positivos en la cohorte fue 0,84%, un 0,61% si se excluían casos con otras enfermedades subsidiarias de estudio. Para el diagnóstico de CC mayores en la cohorte sin sospecha previa de CC, la pulsioximetría mostró una sensibilidad (S) del 28,7% (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 14,6 a 46,3), una especificidad (E) del 99,2% (IC 95%: 99 a 99,3), un valor predictivo positivo (VPP) del 5,6% y un valor predictivo negativo (VPN) del 99,8%; para las CC críticas la S fue del 58,3% (IC 95%: 27,7 a 84,8), la E del 99,9% (IC 95%: 99 a 99,3), el VPP del 3,9% y el VPN del 99,9%. Similares indicadores de S y E mostró la ecografía prenatal para la cohorte completa.

Conclusión: la pulsioximetría es un método de cribado seguro y factible que mejora discretamente los procedimientos de cribado actualmente disponibles, permitiendo la identificación precoz de CC y otras enfermedades.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: Programa de Valoración de Tecnología de la Salud del National Institute for Health Research (Reino Unido).

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la detección precoz de CC mayores permite mejorar el pronóstico de los recién nacidos con CC subsidiarias de intervención en el primer año de vida. Esto es especialmente importante en las CC ductus-dependientes, cuyo cierre demorado puede desencadenar un fallo cardiovascular crítico. Los métodos actuales de diagnóstico basados en los predictores antenatales y el examen físico durante el periodo neonatal no detectan todos los casos de CC, especialmente con los nuevos programas de alta precoz. Es por esto que se preci-

sa de un método de cribado para realizar el diagnóstico de estos pacientes antes del comienzo de los síntomas.

Validez o rigor científico: es un estudio de evaluación de pruebas diagnósticas basado en una amplia cohorte prospectiva adecuadamente descrita y representativa. La descripción de la prueba es correcta y parece suficientemente reproducible. El patrón de referencia es aceptable, a pesar de que la ecocardiografía solo se realiza en los casos con cribado alterado, ya que la revisión de registros permite detectar las CC subsidiarias de tratamiento intervencionista, aunque no otras CC. No hay enmascaramiento en la interpretación del patrón de referencia, aunque este hecho no debería influir en los resultados. El análisis es correcto y se presenta suficiente información para valorar el impacto de los diagnósticos.

Importancia clínica: la pulsioximetría permite detectar el 28,6% de las CC mayores previamente no detectadas (58,3% de las CC críticas). Un resultado anómalo incrementa la probabilidad de tener una CC mayor de un 0,26 a un 5,6% y un resultado negativo la baja hasta un 0,13%. El impacto clínico de esta prueba parece importante para el resultado positivo (cociente de probabilidades [CP] positivo: 44,8), pero no para el negativo (CP negativo: 0,94). Sin embargo, solo en dos de las 53 CC mayores la pulsioximetría permitió detectar CC no sospechadas mediante ecografía prenatal (17 de 53) o exploración física (24 de 53); esto significa que debió hacerse la pulsioximetría a 10 016 niños para detectar una CC mayor previamente no identificada. Como contrapunto, el cribado generó un falso positivo por cada 163 neonatos, lo que permitiría estimar la carga de pruebas innecesarias. La objetividad de la prueba, no obstante, podría mejorar su rendimiento en entornos con sistemas de cribado previos poco eficaces. El cribado conjunto prenatal-postnatal solo permitió detectar el 58% de las CC. Una revisión sistemática ha revelado las dificultades existentes para estimar la validez del cribado con pulsioximetría, por falta de potencia de los estudios, diferencias metodológicas (punto de corte de saturación de oxígeno), tipo de pulsioxímetro, criterios de selección, tipos de CC, etc². En todo caso, parece que la mejora en la detección de CC con respecto a la exploración física es escasa³.

Aplicabilidad en la práctica clínica: los resultados de este estudio parecen aplicables a nuestro medio, tanto por la previsible reproducibilidad de la prueba como por el riesgo de CC, similar en distintos países europeos⁴. Aunque el cribado con pulsioximetría es factible de aplicar y de bajo coste, la mejora diagnóstica esperada va a ser escasa en niños nacidos tras gestaciones con buenos controles ecográficos y que sean correctamente explorados durante las primeras horas de vida. Si estos procedimientos no han sido los apropiados, la pulsioximetría constituiría un método objetivo y complementario de cribado. Para decidir sobre su implantación sería conveniente contar con estimaciones de su coste-efectividad en nuestro medio.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Schultz AH, Localio AR, Clark BJ, Ravishankar C, Videon N, Kimmel SE. Epidemiologic features of the presentation of critical congenital heart disease: implications for screening. *Pediatrics*. 2008;121:751-7.
2. Thangaratinam S, Daniels J, Ewer AK, Zamora J, Khan KS. Accuracy of pulse oximetry in screening for congenital heart disease in asymptomatic newborns: a systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2007;92:F176-80.
3. Bakr AF, Habib HS. Combining pulse oximetry and clinical examination in screening for congenital heart disease. *Pediatr Cardiol*. 2005;26:832-5.
4. Rodríguez Dehli C, Ariza Hevia F, Riaño Galán I, Moro Bayón C, Suárez Menéndez E, Mosquera Tenreiro C et al. Epidemiología de las cardiopatías congénitas en Asturias durante el periodo 1990-2004. *An Pediatr (Barc)*. 2009;71:502-9.