

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Editorial

Buena actriz, pero ¿papel adecuado?

Cartón AJ, Gutiérrez-Larraya F

Hospital Universitario La Paz. Madrid. (España).

Correspondencia: Antonio Cartón, ajcarton.md@gmail.com

Palabras clave en inglés: congenital heart defects; pulse oximetry; neonatal screening.

Palabras clave en español: cardiopatías congénitas; pulsioximetría; cribado neonatal.

Fecha de recepción: 11 de octubre de 2014 • **Fecha de aceptación:** 22 de enero de 2015

Fecha de publicación del artículo: 28 de enero de 2015

Evid Pediatr. 2015;11:1.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Cartón AJ, Gutiérrez-Larraya F. Buena actriz, pero ¿papel adecuado? Evid Pediatr. 2015;11:1.

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=2015;11:1>

©2005-14 • ISSN: 1885-7388

Buena actriz, pero ¿papel adecuado?

Cartón AJ, Gutiérrez-Larraya F

Hospital Universitario La Paz. Madrid. (España).

Correspondencia: Antonio Cartón, ajcarton.md@gmail.com

Las cardiopatías congénitas (CC) son un objetivo potencial de cribado en recién nacidos por su carga de enfermedad en frecuencia, morbilidad y mortalidad; por la existencia de medidas terapéuticas tempranas que las paliar; y por la posibilidad de encontrar alteraciones en determinadas formas críticas o graves con pulsioximetría. Con una frecuencia de CC similar en diferentes poblaciones mundiales (aproximadamente de 6 a 8 de cada 1000 nacidos vivos), el diagnóstico tardío (sobre todo de CC críticas) puede llevar asociado una considerable morbimortalidad en los primeros 30 días de vida, atribuible al retraso de un tratamiento precoz. En determinadas CC críticas y graves, además, se producen, de forma aparente o subclínica, alteraciones de la saturación de oxígeno de la hemoglobina (HB) que pueden ser detectadas mediante pulsioximetría transcutánea (Px). De aquí el interés en analizar la capacidad de un procedimiento sencillo, accesible y en principio aceptable como la Px para detectar este grupo de enfermedades en neonatos (por lo demás generalmente asintomáticos u oligosintomáticos).

La pregunta de investigación inicial que se ha planteado, por tanto, es si la Px tiene un rendimiento diagnóstico eficaz para detectar CC en población neonatal. Las estrategias de cribado de los trabajos publicados han evaluado sistemáticamente la aplicación universal a neonatos asintomáticos y han obtenido valores de sensibilidad y especificidad, valores predictivos y cocientes de probabilidad, muy favorables para la adopción de Px como método de cribaje¹. La respuesta inicial emergente de los estudios ha sido, por tanto, que la Px tiene un rendimiento diagnóstico muy elevado.

Sin embargo, la pregunta que deberíamos plantearnos no es tanto si la Px es capaz de detectar CC, sobre todo críticas (intervención probable en el primer mes de vida) o graves (intervención probable en el primer año de vida), sino *si ofrece ventajas diagnósticas adicionales* a la técnica actual de cribaje general, que es la evaluación clínica (EC) antes del alta. Para ello, debemos considerar el rendimiento actual de la EC y el déficit diagnóstico que queremos reducir, que es a lo que se dirigiría una estrategia de cribaje universal neonatal de CC con Px si presumiéramos que no se va a prescindir de la EC.

1. Con los datos de Zhao et al.², la realización de EC al neonato aumenta el valor predictivo positivo de encontrar CC hasta el 24,8% (pasaríamos de encontrar, por azar, un

CC por cada 116 nacidos vivos a que uno de cada cuatro neonatos con EC positiva tenga CC). Por el contrario, el impacto de la EC en el valor predictivo negativo es menor (99,1% sin CC antes de cualquier prueba y 99,9% tras un resultado negativo de la EC; descartaríamos por cada 125 pacientes una CC adicional mediante EC).

2. Además, de estos datos puede deducirse un déficit diagnóstico típico de un paciente asintomático con CC no diagnosticado por mera EC por cada 586 evaluados (1 por 3658 en CC críticas y 1 por 4643 en CC graves). Extrapolado al total de nuestro país, con los datos de 2012, tendríamos 776 CC no detectadas por EC en la maternidad, con 98 neonatos con CC grave y 124 con CC crítica.

De entrada, los cálculos ponen en contexto un rendimiento incremental esperable muy bajo de *cualquier técnica* de cribaje adicional sobre la EC (asumiendo similares tasas de detección a las descritas²) para descartar CC, sobre todo críticas y graves, y evitar altas de falsos negativos de la EC. Más allá de la tendencia a sobreinterpretar casos anecdóticos no diagnosticados como motivadores y justificantes de estrategias añadidas de despistaje, la asunción a largo plazo de esta ventaja marginal precisa estudios que involucren a grandes poblaciones y que consideren las consecuencias desfavorables que puede tener asociar el potencial de error del nuevo procedimiento (dado sobre todo por sus falsos positivos [FP]). En el trabajo analizado en este número², se comienzan a proponer estas respuestas en un país en vías de desarrollo como China.

¿Cuánto añade, en definitiva, de beneficio diagnóstico la Px a la EC? La adición de la Px permitió diagnosticar de forma global, en asintomáticos, una CC nueva por cada 3448 pacientes sometidos al cribaje exclusivo por EC; en el caso de las CC críticas, fue un paciente por 5248, y en las CC graves un paciente por 24141. Traducido a cambios sobre los valores predictivos, la modificación incremental de las probabilidades es de muy pequeño alcance (el número necesario a cribar se reduce muy discretamente de 30 a 26 para detectar una CC crítica adicional, y no se modifica de forma perceptible para detectar cualquier CC; para las CC graves, parece empeorar mínimamente; ver tabla 1). Si volvemos a realizar la extrapolación a España (2012), realizaríamos 132

Tabla 1.

	Probabilidades preprueba (prevalencia)	Probabilidades tras EF (VPP)	Probabilidades tras EF+Px	NNC (al azar)	NNC tras EC	NNC tras EC+Px
ASINTOMÁTICOS						
CC globales	0,87%	24,4%	24,8%	116	4	4
CC críticas	0,12%	3,3%	3,8%	827	30	26
CC Graves	0,14%	4,2%	4,1%	714	24	24

CC: cardiopatías congénitas; EC: evaluación clínica; NNC: número necesario a cribar. Pacientes a los que realizar la prueba de cribaje para encontrar un caso de enfermedad (cálculo redondeado al entero más próximo); Px: pulsioximetría; VVP: valores predictivos positivos.

nuevos diagnósticos de CC (adicionalmente, 19 casos con CC grave y 87 casos con CC crítica).

Estos resultados están en el orden de magnitud ya publicado¹, y confirman el anticipado papel limitado de emplear Px a la EC habitual en la detección de CC antes del alta de maternidad. La limitación, además, será tanto mayor (menor valor adicional) cuanto mayor fuera la detección de CC simplemente mediante la EC. En consecuencia, si la EC es muy eficiente, añadir la Px quizá no tendría beneficios clínicos detectables en centros con volúmenes medios de recién nacidos, aunque sí a muy gran escala.

¿Cuáles son las consecuencias negativas de adoptar el cribado con Px? En este caso, no derivarían tanto de exponerse a riesgos por la aplicación de un procedimiento inocuo como la Px, sino del gasto ocasionado por confirmar los pacientes con prueba positiva. Así, el cribado conjunto EC+Px ocasionó, a su vez, y respecto a solo la EC, un FP adicional de CC por cada 745 pacientes (aproximadamente cinco FP por cada caso adicional diagnosticado de CC). En España, aplicado a toda la población neonatal, supondría 664 casos de falsos positivos. Un coste directo de 30\$ por la ecocardiografía adicional que implica, como el mencionado en el artículo, no parece extrapolable a determinados países desarrollados, sin contar con otras circunstancias que condicionan el acceso a la prueba (traslado a otro hospital, hospitalización prolongada). Si bien se presume un coste adicional bajo en nuestro medio, la relevancia del mismo será tanto mayor cuanto menos accesible y más cara sea la realización de la ecocardiografía, el transporte y la duración de la hospitalización. Estudios recientes en EE. UU.³ y el Reino Unido⁴ señalan que el procedimiento parece coste-efectivo, aunque a niveles menores que otras técnicas diagnósticas. Por último, debemos recordar que tras aplicar el procedimiento quedarían todavía sin diagnosticar un CC de cada 706 pacientes cribados con Px y EC (1:5748 con CC grave y 1:12 070 con CC crítica).

¿En qué situación nos dejan estos estudios para recomendar la Px como complemento a la EC para detección precoz neonatal de CC en nuestro medio? Hay condiciones propias que equivalen a la población y a las condiciones de aplicación de la Px que señalan los artículos, como una disponibilidad universal, un coste barato, una precisión alta y una población con una frecuencia espe-

ramente similar a la nuestra. Asimismo, la Px parece un procedimiento asumible tanto por padres como por médicos, y pueden condicionar cambios de manejo sobre el recién nacido (evaluación exhaustiva con ecocardiografía, instauración de prostaglandinas o traslado a una unidad de referencia de CC). Sin embargo, como ya hemos visto, el beneficio que damos aparte de aplicar la mera y universal EC, parece ser más restringido, sobre todo si nos centramos en aquellas CC, graves y críticas, en las que la detección precoz ofrecería mayor beneficio (algo que podría ser más asumido que demostrable en los modelos de medios diferentes al nuestro). Uno puede plantearse, igualmente, si con ocasión del análisis del rendimiento incremental de la Px no deberíamos volver a centrarnos en evaluar y optimizar la formación para una adecuada EC de estos neonatos. A esta situación, debe sumarse, en último término, un escenario de detección prenatal creciente de CC, sobre todo críticas y graves, que reduciría nuestras estimaciones de déficit diagnóstico⁵. Y es que la Px actúa bien como secundaria de la EC, pero es posible que el papel que tenga que representar sea diferente al que se ha estudiado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan KS, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2012;30;379:2459-64.
2. Zhao QM, Ma XJ, Ge XL, Liu F, Yan WL, Wu L, et al. Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study. *Lancet*. 2014;30;384:747-54. Erratum in: *Lancet*. 2014;384:746.
3. Peterson C, Grosse SD, Oster ME, Olney RS, Cassell CH. Cost-effectiveness of routine screening for critical congenital heart disease in US newborns. *Pediatrics*. 2013;132:e595-603.
4. Roberts TE, Barton PM, Auguste PE, Middleton LJ, Furnston AT, Ewer AK. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a cost-effectiveness analysis. *Arch Dis Child*. 2012;97:221-6.
5. Liu H, Zhou J, Feng QL, Gu HT, Wan G, Zhang HM, et al. Fetal echocardiography for congenital heart disease diagnosis: a meta-analysis, power analysis and missing data analysis. *Eur J Prev Cardiol*. 2014 Sep 25. pii: 2047487314551547. [En prensa].