

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

Pulsioximetría para cribado de cardiopatía neonatal: ¿válida y factible también en países en desarrollo?

de Lucas García N¹, Balaguer Santamaría A²

¹SAMUR-Protección Civil. Madrid (España).

²Hospital General Catalunya. Sant Cugat del Vallés. Barcelona. (España).

Correspondencia: Nieves de Lucas García, delucasn@gmail.com

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

Palabras clave en español: recién nacido; monitorización de gas sanguíneo transcutáneo; ecocardiografía; diagnóstico; cribado; cardiopatía congénita.

Fecha de recepción: 24 de noviembre de 2014 • Fecha de aceptación: 22 de enero de 2015

Fecha de publicación del artículo: 28 de enero de 2015

Evid. Pediatr.2015;11;3

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

de Lucas García N, Balaguer Santamaría A. Pulsioximetría para cribado de cardiopatía neonatal: ¿válida y factible también en países en desarrollo? Evid Pediatr. 2015;11:3.

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;3>

©2005-15 • ISSN: 1885-7388

Pulsioximetría para cribado de cardiopatía neonatal: ¿válida y factible también en países en desarrollo?

de Lucas García N¹, Balaguer Santamaría A²

¹SAMUR-Protección Civil. Madrid (España).

²Hospital General Catalunya. Sant Cugat del Vallés. Barcelona. (España).

Correspondencia: Nieves de Lucas García, delucasn@gmail.com

Referencia bibliográfica: Zhao QM, Ma XJ, Ge XL, Liu F, Yan WL, Wu L, et al. Neonatal Congenital Heart Disease screening group. Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study. *Lancet*. 2014;384:747-54.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: el cribado mediante la combinación exploración clínica y pulsioximetría (SpO₂) cumple condiciones de validez y factibilidad apropiadas para ser establecido como rutinario en un país en desarrollo como es China.

Comentario de los revisores: complementar el cribado de las cardiopatías congénitas mayores y críticas con SpO₂, antes del alta hospitalaria de los neonatos, es una técnica factible en países en vías de desarrollo, a falta de una evaluación económica global. Los beneficios podrían ser individualmente importantes siempre que esta medida se insertara en un sistema de cuidados y tratamiento muy costoso, no siempre accesible en estos países.

Palabras clave: recién nacido; monitorización de gas sanguíneo transcutáneo; ecocardiografía; diagnóstico; cribado; cardiopatía congénita.

Neonatal pulse oximetry screening for heart disease: valid and feasible also in developing countries?

Abstract

Authors' conclusions: screening by clinical examination and pulse oximetry (SpO₂) fulfills conditions for validity and feasibility to be established as a routine in a developing country like China.

Reviewers' commentary: supplementing the screening of major and critical congenital heart defects with SpO₂, before hospital discharge of newborns, is a feasible technique in developing countries, pending on a comprehensive economic evaluation. Benefits may be important for individuals only if this measure is inserted into a system of care and treatment very expensive and not always accessible in these countries.

Palabras clave: newborn; blood gas monitoring, transcutaneous; echocardiography; diagnosis; screening; congenital heart disease.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar la validez y factibilidad de la pulsioximetría (SpO₂) en combinación con el examen clínico neonatal para el cribado de cardiopatías congénitas (CC) mayores, especialmente las críticas, en China.

Diseño: estudio de pruebas diagnósticas prospectivo y multicéntrico, precedido de estudio piloto.

Emplazamiento: dieciocho hospitales de China.

Población de estudio: 122 738 neonatos nacidos consecutivamente entre agosto de 2011 y noviembre de 2012. Se excluyeron aquellos portadores de CC diagnosticada prenatalmente.

Prueba diagnóstica: a todos los niños se les realizaron, entre las 6 y 72 horas de vida, dos pruebas: A) evaluación clínica (EC), que incluía cuatro componentes bien detallados (historia familiar, características faciales, auscultación y detección de otros defectos congénitos) y B) SpO₂ (modelo RAD-5v de Masimo) según una secuencia especificada. En los casos "positivos" para, al menos, una de las dos pruebas, se

efectuó una comparación independiente y enmascarada mediante ecografía, como patrón de referencia, en el margen de 24 horas. En los casos negativos para las dos pruebas, el patrón de referencia fue el seguimiento clínico y contacto con la familia (al menos un año).

Medición de resultado: detección de las CC “críticas” (causantes de muerte o necesitadas de intervención en el primer mes) y mayores (la suma de las críticas y las “graves” –necesitadas de tratamiento invasivo en el primer año–). Se calcularon sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo, y cocientes de probabilidad positivos (CPP) y negativos (CPN) para la SpO₂ y la EC solas y en combinación.

Resultados principales: tras el cribado con las dos pruebas de 120 707 neonatos asintomáticos y 2031 sintomáticos, se detectaron 1071 CC (157 críticas y 330 mayores).

En neonatos asintomáticos, la adición de la SpO₂ a la EC elevó la sensibilidad para la detección de CC crítica del 77,4% (intervalo de confianza del 95% [IC 95]: 70,0 a 83,4) al 93,2% (IC 95: 87,9 a 96,2); con un CPP de 32,6% (IC 95: 32,5 a 32,6) y un CPN de 0,07% (IC 95: 0,06 a 0,09).

Conclusión: para los autores, el cribado mediante la combinación EC y SpO₂ cumple condiciones de validez y factibilidad apropiadas para ser establecido como rutinario en un país en desarrollo como es China.

Conflicto de intereses: no existen.

Fuente de financiación: Ministerio de Salud de China.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la detección precoz de las CC más graves permite su tratamiento y corrección quirúrgica en los plazos adecuados. No siempre es posible el diagnóstico prenatal por ecografía o por EC del neonato antes del alta hospitalaria. La implantación del cribado neonatal por SpO₂ parece útil en los países desarrollados¹, sin embargo se desconoce su factibilidad y utilidad en países en vías de desarrollo.

Validez o rigor científico: se trata de un estudio de evaluación de pruebas diagnósticas con una primera fase de piloto y una segunda con una gran cohorte prospectiva. La prevalencia de las CC mayores en la cohorte es menos de la mitad de la encontrada en la fase piloto, lo que podría plantear dudas en la evaluación de resultados. Existe más de un 5% de pacientes perdidos, principalmente por falta de información suficiente y transferencia al hospital de referencia y, dada la baja prevalencia de las CC analizadas, en función del número de CC en los pacientes perdidos, los resultados del estudio podrían variar considerablemente. La descripción de la prueba es correcta y parece reproducible. La ecografía se empleó como patrón de referencia en los niños asintomáti-

cos con cribado positivo y en aquellos sintomáticos. Para el resto se utilizó como patrón la combinación del seguimiento clínico y la información de los padres, y cabe la duda de si la información de los padres pudiera tener calidad suficiente.

El análisis es correcto, pero incompleto: no se ofrecen las probabilidades posttest, aunque sí la información que permite su cálculo.

Importancia clínica: en pacientes asintomáticos, la combinación de SpO₂ y EC permite detectar un 93% de las CC críticas (frente al 77% solo con EC) y un 90% de las CC mayores (frente al 81% solo con EC). En cambio, calculando las probabilidades post test, dada la baja prevalencia de estas CC, obtenemos pequeños cambios con la introducción de la SpO₂:

Una prueba de cribado alterada de SpO₂ o EC incrementa la probabilidad de CC crítica desde 0,1% hasta 4,6% (hasta 3,6% empleando solo EC).

Una prueba de cribado alterada de SpO₂ o EC incrementa la probabilidad de CC mayor desde 0,3% hasta 8,1% (hasta 7,8% solo con EC).

La normalidad en el cribado por SpO₂ y EC disminuye la probabilidad de CC crítica de 0,1% hasta 0,009% (hasta 0,03% solo con EC).

La normalidad en el cribado por SpO₂ y EC disminuye la probabilidad de CC mayor desde 0,3% hasta 0,05% (hasta 0,03% solo con EC).

En caso de no haber realizado el cribado combinado de SpO₂ y EC, y haber realizado exclusivamente la EC, se habrían quedado 23 CC críticas sin diagnosticar en los 122 738 neonatos estudiados. La EC combinada con SpO₂ generó un número alto de falsos positivos para las CC mayores y críticas (en torno a 15 veces el número de verdaderos positivos).

Complementar el cribado de las CC mayores y críticas con SpO₂, antes del alta hospitalaria de los neonatos, permitiría el tratamiento adecuado y mejoraría su supervivencia y calidad de vida en países en vías de desarrollo, siempre que dichos pacientes tengan disponibles esos cuidados de alto nivel y coste. De otra forma, y sin apoyos sociales adecuados, el diagnóstico podría suponer un riesgo en lugar de un beneficio. El coste de los falsos positivos apenas se ve incrementado respecto a los que genera la EC aislada.

Aplicabilidad en la práctica clínica: complementar el cribado de las CC mayores y críticas con SpO₂, antes del alta hospitalaria de los neonatos, es una técnica aparentemente factible en países en vías de desarrollo, a falta de una evaluación económica global. Los beneficios podrían ser individualmente importantes siempre que esta medida se insertara en un sistema de cuidados y tratamiento muy costoso, no siempre accesible en estos países.

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

BIBLIOGRAFÍA

- I. 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.