



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Cribado con oximetría de pulso para los defectos cardíacos congénitos graves (Revisión)

Plana MN, Zamora J, Suresh G, Fernandez-Pineda L, Thangaratinam S, Ewer AK

Plana MN, Zamora J, Suresh G, Fernandez-Pineda L, Thangaratinam S, Ewer AK.
Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects
(Cribado con oximetría de pulso para los defectos cardíacos congénitos graves).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD011912.
DOI: [10.1002/14651858.CD011912.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011912.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de la exactitud de pruebas diagnósticas]

Cribado con oximetría de pulso para los defectos cardíacos congénitos graves

Maria N Plana¹, Javier Zamora², Gautham Suresh³, Luis Fernandez-Pineda⁴, Shakila Thangaratinam⁵, Andrew K Ewer⁶

¹Clinical Biostatistics Unit, Ramón y Cajal Hospital (IRYCIS), CIBER Epidemiology and Public Health (CIBERESP), Madrid, Spain. ²Clinical Biostatistics Unit, Ramon y Cajal Institute for Health Research (IRYCIS), CIBER Epidemiology and Public Health (CIBERESP), Madrid (Spain) and Women's Health Research Unit, Centre for Primary Care and Public Health, Queen Mary University of London, London, UK. ³Section of Neonatology, Department of Pediatrics, Baylor College of Medicine, Houston, Texas, USA. ⁴Pediatric Cardiology Unit, Hospital Ramon y Cajal, Madrid, Spain. ⁵Centre for Primary Care and Public Health, Women's Health Research Unit, Barts and The London School of Medicine and Dentistry, Queen Mary University of London, London, UK. ⁶Institute of Metabolism and Systems Research, University of Birmingham, Birmingham, UK

Contacto: Andrew K Ewer, Institute of Metabolism and Systems Research, University of Birmingham, Birmingham Women's Hospital, Edgbaston, Birmingham, B15 2TT, UK. a.k.ewer@bham.ac.uk.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Neonatología.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 3, 2018.

Referencia: Plana MN, Zamora J, Suresh G, Fernandez-Pineda L, Thangaratinam S, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects (Cribado con oximetría de pulso para los defectos cardíacos congénitos graves). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 3. Art. No.: CD011912. DOI: [10.1002/14651858.CD011912.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011912.pub2).

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Los resultados de salud mejoran cuando los recién nacidos con defectos cardíacos congénitos graves (DCCG) son detectados antes del colapso cardiovascular agudo. Las principales pruebas de cribado usadas para identificar a estos recién nacidos incluyen la ecografía prenatal y el examen clínico posnatal; sin embargo, aunque ambos métodos están disponibles, todavía se omite una proporción significativa de recién nacidos. La oximetría de pulso habitual se ha informado como un cribado adicional que puede mejorar potencialmente la detección de la DCCG.

Objetivos

- Determinar la exactitud de diagnóstico de la oximetría de pulso como un método de cribado para la detección de los DCCG en recién nacidos asintomáticos
- Evaluar las posibles fuentes de heterogeneidad, incluidas:
 - características de la población: inclusión o exclusión de los defectos cardíacos congénitos detectados de forma prenatal;
 - momento adecuado de la prueba: < 24 horas versus ≥ 24 horas después del parto;
 - sitio de las pruebas: mano y pie derechos (preductal y posductal) versus pie solo (posductal);
 - saturación de oxígeno: funcional versus fraccionado;
 - diseño del estudio: diseño retrospectivo versus prospectivo, serie consecutiva versus no consecutiva; y
 - riesgo de sesgo para el dominio del "flujo y momento adecuado" de QUADAS-2.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL; 2017, número 2) en la Cochrane Library y en las siguientes bases de datos: MEDLINE, Embase, en el Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), en Health Services Research Projects in Progress (HSRProj), hasta marzo 2017. Se hicieron búsquedas en las listas de referencias de todos los artículos incluidos y las revisiones sistemáticas pertinentes para identificar estudios adicionales que no se encontraron mediante la búsqueda electrónica. No se aplicaron restricciones de idiomas.

Criterios de selección

Se seleccionaron los estudios que cumplieron con los criterios predefinidos en cuanto al diseño, la población, las pruebas y los resultados. Se incluyeron estudios transversales y de cohortes que evaluaban la exactitud de diagnóstico del cribado con oximetría de pulso para el diagnóstico de los DCCG en recién nacidos asintomáticos prematuros tardíos y a término. Se consideraron todos los protocolos del cribado con oximetría de pulso (p.ej., diferentes umbrales de saturación para definir la anomalía, mediciones posductales solamente o preductales y posductales, momento adecuado de las pruebas antes o que 24 horas). Los estándares de referencia fueron la ecocardiografía de diagnóstico (ecocardiograma) y el seguimiento clínico, incluidos los hallazgos post mortem, la mortalidad y las bases de datos de anomalías congénitas.

Obtención y análisis de los datos

Se extrajeron los datos de la exactitud para el umbral usado en los estudios primarios. Se exploró la variabilidad entre los estudios y la correlación entre los índices visualmente mediante el uso de diagramas de bosque y de las características operativas del receptor (ROC, por sus siglas en inglés). Se evaluó el riesgo de sesgo en los estudios incluidos mediante la herramienta QUADAS-2. Se utilizó el modelo de dos variables para calcular los valores de la especificidad y la sensibilidad agrupados de efectos aleatorios. Se investigaron las fuentes de heterogeneidad mediante análisis de subgrupos y la metarregresión.

Resultados principales

Veintinueve estudios cumplieron con los criterios de inclusión (N = 457 202 participantes). Diecinueve estudios proporcionaron datos para el análisis primario (umbral de saturación de oxígeno $<95\%$ o $\leq 95\%$; N = 436 758 participantes). La sensibilidad general de la oximetría de pulso para la detección de los DCCG fue de 76,3% (intervalo de confianza [IC] del 95% 69,5 a 82,0) (*evidencia de baja certeza*). La especificidad fue del 99,9% (IC del 95%: 99,7 a 99,9), con una tasa de positivos falsos de 0,14% (IC del 95%: 0,07 a 0,22) (*evidencia de certeza alta*). Los cocientes de verosimilitudes resumidos positivos y negativos fueron de 535,6 (IC del 95%: 280,3 a 1023,4) y 0,24 (IC del 95%: 0,18 a 0,31), respectivamente. Estos resultados indicaron que de 10 000 recién nacidos prematuros tardíos o a término aparentemente sanos, seis presentarán DCCG (mediana de prevalencia en la revisión). El cribado con oximetría de pulso detectará a cinco de estos neonatos como con DCCG y omitirá un caso. Además, el cribado con oximetría de pulso identificará de forma errónea a otros 14 neonatos de los 10 000 como con DCCG presuntos cuando no los presentan.

La tasa de positivos falsos para la detección de los DCCG fue inferior cuando la oximetría de pulso en los recién nacidos se realizó durante más tiempo que 24 horas después del nacimiento que cuando se realizó dentro de un plazo de 24 horas (0,06%, IC del 95%: 0,03 a 0,13; versus 0,42%, IC del 95%: 0,20 a 0,89; P = 0,027).

Los diagramas de bosque y de ROC mostraron una mayor variabilidad en la sensibilidad calculada en comparación con la especificidad entre los estudios. Se exploró la heterogeneidad al realizar análisis de subgrupos y la metarregresión de la inclusión o la exclusión de los defectos cardíacos congénitos detectados de forma prenatal, el momento adecuado de las pruebas y el riesgo de sesgo para el dominio "flujo y momento adecuado" de QUADAS-2; y no se encontró una explicación para la heterogeneidad en la sensibilidad.

Conclusiones de los autores

La oximetría de pulso es una prueba sumamente específica y moderadamente sensible para la detección de los DCCG con tasas muy bajas de positivos falsos. La evidencia actual apoya la introducción del cribado sistemático para los DCCG en los recién nacidos asintomáticos antes del alta de la unidad de recién nacidos sanos.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Oximetría de pulso para el diagnóstico de los defectos cardíacos congénitos graves

Pregunta de la revisión

Se examinó la evidencia sobre la exactitud de la oximetría de pulso para la detección de los defectos cardíacos congénitos graves (DCCG) en los recién nacidos asintomáticos.

Antecedentes

Los DCCG se presentan en cerca de dos de cada 1000 recién nacidos y son una causa principal de mortalidad infantil. El diagnóstico oportuno es crucial para lograr mejores resultados para estos recién nacidos, aunque los métodos de cribado actuales pueden omitir hasta

a un 50% de los recién nacidos afectados antes del nacimiento, y los enviados al hogar antes del diagnóstico con frecuencia mueren o padecen morbilidad grave. Sin embargo, los recién nacidos con DCCG a menudo tienen niveles de oxígeno sanguíneo bajos, que pueden detectarse rápidamente y de forma no invasiva con la oximetría de pulso, mediante un sensor colocado en la mano o el pie del recién nacido. El oxímetro de pulso es una máquina que puede medir, de forma no invasiva, la cantidad de oxígeno transportado a través del cuerpo por los eritrocitos. El oxígeno de los pulmones está ligado a la hemoglobina en los eritrocitos, y forman la oxihemoglobina. Si el oxígeno no está unido, se forma la desoxihemoglobina. En las personas sanas, casi toda la hemoglobina es oxihemoglobina, y por lo tanto la saturación de oxígeno (es decir, el porcentaje de hemoglobina que se ha unido al oxígeno) es de alrededor del 100%. El oxímetro de pulso mide lo anterior mediante la luz que atraviesa los vasos sanguíneos periféricos (p.ej., la yema del dedo en los adultos, la mano o el pie en los recién nacidos). La oxihemoglobina y la desoxihemoglobina absorben dicha luz de diferentes maneras, y la proporción de la luz absorbida puede ser analizada por el software dentro del oxímetro, que luego calcula el porcentaje de hemoglobina saturada con oxígeno.

Características de los estudios

Se realizaron búsquedas hasta marzo de 2017 de la evidencia sobre el uso de la oximetría de pulso para detectar DCCG en los recién nacidos y se encontraron 21 estudios. Estos estudios usaron diferentes umbrales para definir una oximetría de pulso como positiva. Se combinaron todos los estudios mediante un umbral de cerca del 95% (19 estudios con 436 758 recién nacidos).

Resultados clave

Esta revisión halló que, de cada 10 000 recién nacidos aparentemente sanos sometidos a cribado, cerca de seis de ellos presentarán DCCG. La oximetría de pulso identificará correctamente a cinco de dichos recién nacidos con DCCG (aunque omitirá un caso). Los recién nacidos omitidos podrían morir o presentar morbilidad grave.

De cada 10 000 recién nacidos aparentemente sanos sometidos a cribado, 9994 no presentarán DCCG. La oximetría de pulso identificará correctamente a 9980 de ellos (aunque 14 recién nacidos serán examinados debido a la sospecha de DCCG). Algunos de estos neonatos pueden estar expuestos a estudios adicionales innecesarios y a una estancia hospitalaria prolongada, aunque una proporción padecerá una enfermedad no cardíaca potencialmente grave.

El número de recién nacidos examinados de forma incorrecta para los DCCG disminuye cuando la oximetría de pulso se realiza después de más de 24 horas del nacimiento.

Certeza de la evidencia

Los estudios incluidos se consideraron principalmente en riesgo bajo o poco claro de sesgo para varios de los dominios de certeza evaluados. Algunos estudios usaron métodos menos consistentes para comprobar los resultados negativos. La certeza general de la evidencia se consideró moderada.