

Tamizaje temprano con oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas críticas cianóticas. Estudio de pruebas diagnósticas

Early screening with pulse oximetry for the detection of critical cyanotic congenital heart defects. Diagnostic test study

Manuela Rendón Díez^{®a}, Luz María Giraldo Echeverri^{®b}, María Paulina Betancur Betancur^{®b}, Mariana Barona Cabrera^{®b}, Mónica D'Amato-Gutiérrez^{®c}, Andrés Felipe Uribe Murillo^{®c}, Libia María Rodríguez Padilla^{®b}, María Carolina Isaza López^{®b}

^aHospital Pablo Tobón Uribe. Medellín, Colombia.

^bUniversidad Pontificia Bolivariana. Medellín, Colombia.

^cClínica Universitaria Bolivariana. Medellín, Colombia.

Recibido: 10 de julio de 2024; Aceptado: 25 de noviembre de 2024

¿Qué se sabe del tema que trata este estudio?

Las Cardiopatías Congénitas Críticas afectan alrededor de ocho por cada 1000 nacidos vivos. Tamizar tempranamente con oximetría de pulso es una potencial herramienta para su detección.

¿Qué aporta este estudio a lo ya conocido?

Estudio observacional prospectivo que evaluó el tamizaje temprano de cardiopatías congénitas en neonatos por medio de la oximetría de pulso, lo cual contribuyó a disminuir el tiempo de estancia hospitalaria del binomio materno-infantil sin afectar la seguridad del paciente dado que no se aumentó la tasa de falsos negativos durante el seguimiento clínico.

Resumen

Las cardiopatías congénitas críticas cianóticas (CCCC) son malformaciones graves que se manifiestan por colapso cardiocirculatorio durante el primer mes de vida, de alta mortalidad sin un tratamiento oportuno. **Objetivo:** Evaluar el rendimiento del protocolo de la Academia Americana de Pediatría (AAP) del uso de oximetría de pulso para la detección temprana de cardiopatías congénitas críticas en neonatos. **Pacientes y Método:** Estudio prospectivo de pruebas diagnósticas en neonatos mayores de 34 semanas y de 2000 gramos de peso al nacer entre 6 a 48 horas de nacido, entre agosto 2021 y enero 2022. Las variables clínicas se recolectaron de la revisión de historias clínicas. Se excluyeron aquellos con antecedente prenatal de CCCC detectado por ecografía prenatal. De acuerdo con el protocolo de la AAP, cualquier valor de saturación menor de 90%, se consideró un tamizaje positivo. El resul-

Palabras clave:

Cardiopatías
Congénitas;
Tamizaje Neonatal;
Oximetría;
Ecocardiografía;
Protocolos Clínicos;
Pruebas Diagnósticas

tado de la oximetría se evaluó frente a un estándar de referencia compuesto por la ecocardiografía o seguimiento clínico. **Resultados:** Se incluyeron 609 neonatos, se realizó la prueba de oximetría de pulso con una mediana de 15,4 horas de vida. El 6,9% presentó un tamizaje positivo y se les realizó ecocardiografía. El seguimiento ambulatorio se realizó a 520 con un promedio de 96 días de vida. No se detectó ninguno con cardiopatía congénita crítica. El tamizaje detectó cardiopatías congénitas no críticas con una sensibilidad de 70,7% (IC 95% 55,6 - 85,9) y especificidad de 97,6% (IC 95% 96,1 - 99,0). **Conclusiones:** La mayoría de los tamizajes realizados tempranamente fueron verdaderos negativos durante el seguimiento ambulatorio. Un tamizaje positivo permitió alertar sobre cardiopatías congénitas no críticas detectadas por ecocardiografía o sobre hipoxemia de causa no cardíaca.

Abstract

Cyanotic critical congenital heart defects (CCHD) are severe malformations that manifest as cardiocirculatory collapse during the first month of life, with high mortality without timely treatment.

Objective: To evaluate the performance of the American Academy of Pediatrics (AAP) protocol for the use of pulse oximetry for the early detection of critical congenital heart defects in neonates.

Patients and Method: Prospective study of diagnostic tests in neonates older than 34 weeks and 2000 grams of birth weight between 6 to 48 hours of age, between August 2021 and January 2022. Clinical variables were collected from a review of medical records. Those with a prenatal history of CCHD detected by prenatal ultrasound were excluded. According to the AAP protocol, any saturation value less than 90% was considered a positive screening. The oximetry result was evaluated against a reference standard consisting of echocardiography or clinical follow-up. **Results:** A total of 609 neonates underwent pulse oximetry testing with a median of 15.4 hours of life; 6.9% of patients had a positive screening and underwent echocardiography. Outpatient follow-up was conducted on 520 neonates with a mean of 96 days of life. No patients with critical congenital heart disease were detected. Screening identified non-critical congenital heart diseases with a sensitivity of 70.7% (95% CI 55.6 - 85.9) and a specificity of 97.6% (95% CI 96.1 - 99.0). **Conclusions:** Most early screenings were true negatives during outpatient follow-up. A positive screening allowed for the identification of non-critical congenital heart disease detected by echocardiography or another cause of non-cardiac hypoxemia.

Keywords:

Congenital Heart Disease; Neonatal Screening; Oximetry; Echocardiography; Clinical Protocols; Diagnostic Test.

Introducción

Se estima que las cardiopatías congénitas en general presentan una incidencia global aproximada de 8-12 por cada 1,000 nacidos vivos, lo que equivale al 1% de los nacimientos. De todas las cardiopatías congénitas entre el 25-30% corresponden a las formas cianóticas críticas, lo que se traduce en una incidencia de 2-3 por cada 1,000 nacidos vivos^{1,2}.

Entre 18% y 25% de los pacientes afectados por cardiopatías congénitas cianóticas críticas (CCCC) fallecen en el primer año de vida, y hasta 60% enfrentan complicaciones a largo plazo. La detección precoz de las CCCC es fundamental debido a su alta tasa de mortalidad y la morbilidad asociada al diagnóstico tardío. Herramientas como la ecografía obstétrica y la evaluación clínica, detectan alrededor del 68% de los casos durante la etapa prenatal, pero la fisiología cardiovascular fetal dificulta el diagnóstico, aumentando así la mortalidad³⁻⁵.

La Academia Americana de Pediatría (AAP) propone la tamización universal con oximetría de pulso,

preferiblemente realizado alrededor de las 24 horas de vida, ya que, previo a este período, la transición de la circulación fetal a la vida extrauterina puede generar una mayor variabilidad en la saturación de oxígeno, lo que podría resultar en más falsos positivos de la prueba de tamizaje. Existen discrepancias sobre el momento óptimo para su aplicación, estudios realizados en España y el Reino Unido, sugieren que podría ser más efectivo alrededor de las doce horas de vida, sin aumentar significativamente la tasa de falsos positivos ni modificar los falsos negativos. En Colombia, la posibilidad de realizarlo alrededor de las doce horas de vida se justifica por las limitaciones en los servicios de salud y la necesidad de altas tempranas³⁻¹⁰.

La pesquisa con oximetría de pulso permite una detección rápida, no invasiva y de bajo costo, impactando en la morbimortalidad neonatal. Además, permite identificar otras condiciones de hipoxemia no cardíaca como el síndrome de dificultad respiratoria, la hipoglucemias, la sepsis, o cardiopatías congénitas no críticas que requieren seguimiento ambulatorio. Siendo falsos positivos "rentables" puesto que el diag-

nóstico oportuno de estas condiciones contribuye a la reducción de la morbilidad neonatal^{6,8,11}.

El objetivo de esta investigación fue evaluar el rendimiento del protocolo de la AAP³ del uso de oximetría de pulso para la detección temprana de CCCC en recién nacidos a término y cercanos al término, realizado a partir de las seis horas y antes de las 48 horas de vida utilizando la ecocardiografía o el seguimiento clínico como estándar de referencia.

Pacientes y Método

Diseño del estudio

Estudio prospectivo de pruebas diagnósticas en neonatos en la Clínica Universitaria Bolivariana, Medellín, Colombia, centro especializado en el binomio materno-infantil, ubicada a 1510 metros sobre el nivel del mar entre el 1 de agosto 2021 y el 31 de enero 2022.

Criterios de Inclusión/Exclusión

Se incluyeron todos los recién nacidos de forma consecutiva a los que se les realizó la prueba de tamizaje para CCCC con oximetría de pulso entre las seis y 48 horas de vida, captados en el servicio de hospitalización en alojamiento conjunto con su madre o en el servicio de cuidado básico neonatal que fueran mayores de 34 semanas de gestación, con un peso al nacer superior a 2.000 gramos y que contaran con consentimiento informado previo a la realización de la prueba, firmado por sus cuidadores. Se excluyeron aquellos con antecedente prenatal de CCCC detectado por ecografía prenatal.

La oximetría de pulso se consideró la prueba índice para detectar CCCC, según la AAP estas cardiopatías son: traspisión de grandes arterias, atresia pulmonar con septum íntegro, síndrome de ventrículo izquierdo hipoplásico, tetralogía de Fallot, tronco arterioso y conexión anómala total de venas pulmonares. El desempeño de la prueba de oximetría de pulso se evaluó frente a un estándar de referencia compuesto por la ecocardiografía o el seguimiento clínico mediante contacto telefónico luego de los 21 días del nacimiento. Este manuscrito fue redactado siguiendo las recomendaciones para el reporte de los resultados de los estudios de pruebas diagnósticas (STARD)¹².

Proceso de recolección de datos

En la institución de manera rutinaria a todos los recién nacidos se les realizó la prueba de tamizaje por oximetría de pulso, siempre y cuando cumplieran los criterios de elegibilidad para el tamizaje de CCCC según el protocolo institucional; y participaron en el estudio aquellos que además de cumplir los criterios de inclusión, el tutor firmó consentimiento informado.

El tamizaje de oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas críticas cianóticas consiste en tomar oximetría preductal en miembro superior derecho y postductal en miembro inferior izquierdo, usando del equipo "Masimo SET® RAD-97" que tiene incorporada la aplicación "EVE"; mediante sensor neonatal de pulsioximetría; la primera toma se realizó luego de las seis horas de vida del paciente y con un máximo de 48 horas de vida.

La interpretación de los resultados se basó en el algoritmo recomendado por la AAP en el 2020⁽³⁾, el cual es ampliamente aceptado en la literatura para la interpretación de la prueba de pesquisa:

- Cualquier valor de saturación menor de 90%, se considera un tamizaje positivo
- Una saturación de oxígeno mayor o igual a 95% en ambos, mano derecha y en el pie, una variabilidad de la saturación menor o igual a 3% y un índice de pulsatilidad, tanto preductal como postductal, mayor a 0,4 se considera un tamizaje negativo.
- Los valores de saturación entre 90-94.9% o una variabilidad mayor a 3% o un índice de pulsatilidad tanto preductal como postductal mayor a 0,4 son indicaciones de repetir la medición a la hora de la primera toma (segundo intento de tamizaje), y de persistir en estos hallazgos, el tamizaje se considera positivo.

La prueba de tamizaje la realizó una enfermera universitaria o médico pediatra previamente entrenado en el uso del equipo y la interpretación de los resultados. Un resultado del tamizaje positivo indicaba realizar ecocardiografía intrahospitalaria, la cual es la prueba estándar de referencia para excluir el diagnóstico de una CCCC. Adicionalmente se realizó ecocardiografía a los pacientes con síntomas o signos clínicos sugerivos de cardiopatía según el criterio del médico tratante.

La ecocardiografía fue realizada por un médico cardiólogo pediatra entrenado en ecocardiografía que no estuvo ciego al resultado de la prueba de tamizaje de CCCC ni a la información clínica del paciente. Los hallazgos en la ecocardiografía fueron evaluados por el pediatra tratante.

En caso de que el tamizaje fuera negativo en un neonato asintomático se egresó según el protocolo de observación usual del neonato sano de la institución, que es usualmente entre 12 y 18 horas de vida. Durante el período de pandemia COVID-19, dicha observación se redujo a 6-8 horas postnatales en neonatos sanos sin factores de riesgo.

Dado el alto costo y la disponibilidad limitada de la ecocardiografía, la prueba de estándar de referencia para los pacientes con tamizaje de oximetría de pulso negativa fue el seguimiento clínico mediante contacto telefónico posterior a los 21 días de vida en el cual

se realizó una única entrevista semiestructurada para indagar sobre la presencia de algún signo sugestivo de cardiopatía congénita (Anexo 1, material suplementario disponible *versión online*). Los pacientes con algún signo clínico fueron remitidos para revisión clínica prioritaria y realización de ecocardiografía. De lo contrario, cuando en la entrevista telefónica todas las respuestas fueron negativas, se consideró ausencia de síntomas de CCCC y estos pacientes fueron clasificados como verdaderos negativos de la prueba de tamizaje.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas fueron expresadas en frecuencias absolutas y relativas mientras que las cuantitativas en promedios y desviación estándar (DE) o mediana con su respectivo rango intercuartílico (p25-p75) según el cumplimiento o no del supuesto de normalidad de los datos evaluado por la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Para evaluar el desempeño de la prueba oximetría de pulso se compararon los resultados con los obtenidos con un estándar de referencia compuesto por: ecocardiografías y seguimiento clínico de los pacientes a los 21 días. Se estimó el índice de validez o porcentaje de acuerdo observado entre las dos pruebas, la sensibilidad, la especificidad, cociente de probabilidad positivo o negativo con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. Los análisis se llevaron a cabo en el paquete estadístico IBM SPSS 27.

Consideraciones éticas

El estudio fue considerado de riesgo mínimo según la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, y contó con la aprobación del Comité de Ética de Investigación en Salud de la institución mediante acta No 13 del 2021 y el consentimiento informado de los cuidadores, siguiendo todas las normativas éticas establecidas.

Resultados

Durante el periodo de estudio se incluyeron 609 neonatos, a los cuales se les realizaron las diferentes pruebas diagnósticas de acuerdo con el algoritmo descrito en la figura 1.

La mayoría de los pacientes eran a término y 11 (1,8%) tenían en la evaluación inicial manifestaciones clínicas de cardiopatía como soplo, disnea y taquicardia (tabla 1).

En la tabla 2 se describen los valores de la pesquisa de oximetría de pulsos. El primer intento de tamizaje se realizó a 206 pacientes en las primeras 12 horas de vida, a 233 pacientes entre las 12 y 18 horas y a 170 pacientes luego de las 18 horas de nacimiento. En total

42 (6,9%) pacientes tuvieron una prueba de oximetría de pulso positivo para CCCC (33 detectados por primer y segundo tamizaje, y 9 detectados solo por primer tamizaje).

Todos estos 42 resultados positivos fueron detectados desde el primer tamizaje, cinco en las primeras 12 horas, 14 entre 12 y 18 horas, y 23 en un tiempo mayor a 18 horas de vida del neonato.

En total 54 (8,9%) pacientes requirieron ecocardiograma (42 por tamizaje positivo y 12 por hallazgo patológico en ecografía fetal o manifestaciones clínicas durante la valoración inicial sugerivas de cardiopatía). Sin embargo, a un paciente con síntomas clínicos no se le realizó esta prueba ya que el tamizaje con oximetría de pulso fue negativo, además al seguimiento clínico por llamada telefónica permaneció asintomático.

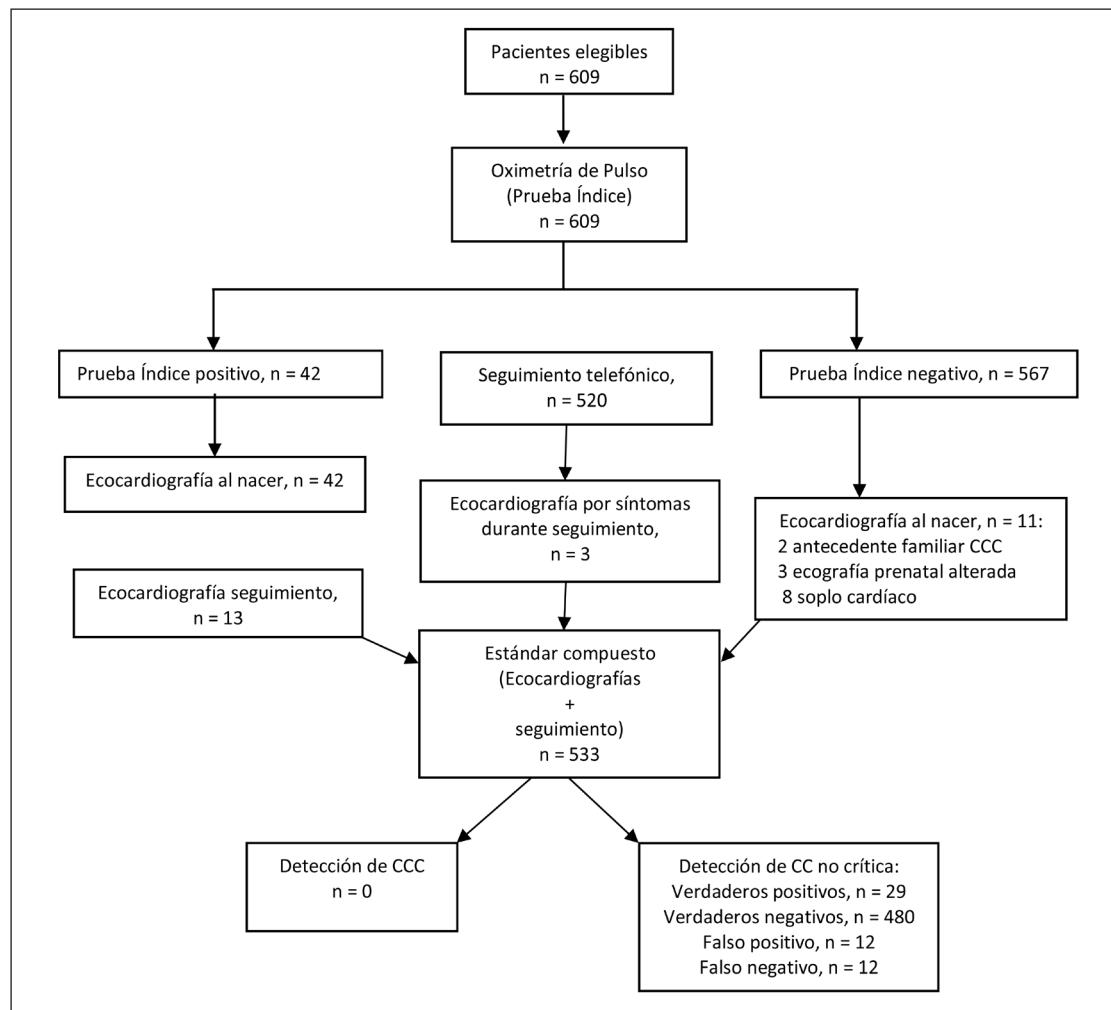
En las 53 ecocardiografías realizadas no se encontró la presencia de CCCC, los hallazgos anormales más frecuentes fueron: defecto septal interatrial (n=3, 5,7%), defecto septal interventricular (n=1, 1,9%) y conexión anómala parcial de vena pulmonar (n=1, 1,9%). Además, se observaron otras alteraciones fisiológicas como: foramen oval permeable (n=36, 67,9%), conducto arterioso permeable (n=24, 45,3%), hipertensión pulmonar (n=5, 9,4%).

Durante la estancia hospitalaria ningún paciente fue diagnosticado con CCCC, 582 (95,6%) fueron egresados luego de la observación usual postnatal, mientras que 12 (4,4%) fueron hospitalizados por otras patologías como riesgo séptico, sepsis neonatal, hipoglucemia e hiperbilirrubinemia.

Se realizó seguimiento telefónico a 520 neonatos debido a que no fue posible contactar a los 89 restantes. Se identificaron tres pacientes con síntomas cardiovasculares a los que se les realizó ecocardiografía ambulatoria con resultado negativo para CCCC, el tiempo mínimo de contacto telefónico durante el seguimiento fueron 49 días, la llamada más tardía se realizó a los 312 días del nacimiento, con un promedio 96 días. Es importante resaltar que teniendo en cuenta este amplio rango de seguimiento no se detectó ningún paciente con CCCC.

Se identificaron 13 pacientes que requerían ecocardiografía durante el seguimiento por ecocardiografía al nacer alterada, de los cuales tres pacientes presentaron resultado anormal dado por arteria subclavia aberrante, conducto arterioso permeable y foramen oval permeable, pero sin presencia de CCCC; los diez pacientes restantes tuvieron ecocardiografía de seguimiento normal.

De manera exploratoria se evalúo el desenlace de cardiopatía congénita NO crítica definida para este estudio como una ecocardiografía anormal (tomada al nacer o durante el seguimiento ambulatorio ante la presencia de síntomas cardíacos luego del día 21 de na-

**Figura 1.** Flujograma de participantes.**Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de los neonatos, (n = 609)**

Características	N (%)
Sexo masculino n (%)	323 (53)
Edad gestacional (semanas)*	39 (38-39,6)*
Prematuro n (%)	38 (6,2)
A término n (%)	571 (93,8)
Peso al nacer (gramos)†	3.080 (411)†
PBEG n (%)	47 (7,7)
PAEG n (%)	557 (91,5)
PGEG n (%)	5 (0,8)
Antecedente familiar cardíaco n (%)	4 (0,7)
Manifestaciones cardíacas n (%)	11 (1,8)
Soplo	4
Disnea	4
Taquicardia	3
Ecocardiograma fetal n (%)	11 (1,8)
Resultado anormal, n=11 n (%)	3 (27,3)

*Mediana (percentil 25-75) †Media (Desviación estándar).

PBEG: peso bajo a edad gestacional; PAEG: peso adecuado a edad gestacional; PGEG: peso grande a edad gestacional.

Tabla 2. Comportamiento de las variables del tamizaje con Oximetría de Pulso

Características	Mediana (p25-p75)
Primer tamizaje, n = 609	
Saturación preductal (%)	97 (96-98,3)
Saturación post ductal (%)	97 (96-98,4)
Índice de pulsatilidad en miembro superior	1,4 (1,0-2,0)
Índice de pulsatilidad en miembro inferior	1,1 (0,8-1,6)
Variabilidad	1,1 (0,5-2,0)
Segundo tamizaje, n = 50	
Saturación preductal (%)	95 (93, 1-97)
Saturación post ductal (%)	95,5 (93,2-97,1)
Índice de pulsatilidad en miembro superior	1,6 (1,1-2,3)
Índice de pulsatilidad en miembro inferior	1,3 (0,8-1,9)
Variabilidad	1,7 (0,7-3,5)
Tamizaje total	n/N (%)
Negativos	567 /609 (93,1)
Positivos	42/609 (6,9)

Tabla 3. Desempeño de la oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas (CC) no críticas comparado con un estándar compuesto (ecocardiografía y seguimiento clínico ambulatorio), n = 533 pacientes

	Presencia de CC no crítica (n = 41) n (%)	Ausencia de CC no crítica (n = 492) n (%)
Oximetría positiva	29 (70,7)	12 (2,4)
Oximetría negativa	12 (29,3)	480 (97,6)
Parámetro (Intervalo de confianza 95%)		
Exactitud diagnóstica, %	95,5 (93,6-97,4)	
Sensibilidad, %	70,7 (55,6 -85,9)	
Especificidad %	97,6 (96,1 -99,1)	
Valor predictivo positivo %	70,7 (55,6-85,9)	
Valor predictivo negativo %	97,6 (96,1 -99,1)	
Cociente de probabilidad positivo	29 (16,0-52,5)	
Cociente de probabilidad negativo	0,3 (0,2-0,5)	

cimiento) y se observó que el tamizaje con oximetría de pulso detectó el 70,7% (n = 29) de estas cardiopatías no crítica. Estos resultados positivos del tamizaje son considerados falsos positivos “rentables”. Además, la especificidad del tamizaje fue para cardiopatía congénita NO crítica fue de 97,6% (IC 95% 96,1- 99,0) (tabla 3).

No se identificaron muertes durante el seguimiento de los 520 pacientes en los que se obtuvo seguimiento clínico telefónico, 12 madres reportaron que sus hijos habían estado hospitalizados por alguna causa diferente a cardiopatía y ningún paciente se encontraba hospitalizado al momento del contacto telefónico.

Discusión

Se ha investigado ampliamente durante la última década, la utilidad del tamizaje para cardiopatías congénitas en recién nacidos, lo que ha llevado a la implementación rutinaria de pruebas como la oximetría de pulso en la evaluación inicial de los neonatos. En este estudio realizado en una institución de alto nivel de complejidad, los resultados obtenidos fueron consistentes con lo esperado y descrito en otros estudios. La mayoría de los resultados de la oximetría de pulso fueron negativos para CCCC, y en aquellos que fueron positivos no se detectaron cardiopatías críticas en el ecocardiograma ni en el seguimiento clínico, como anteriormente se había planteado por autores como Wong KK et al., quienes detectaron alteraciones con causas no cardíacas que explican el resultado alterado del tamizaje como la presencia de sepsis neonatal e hipoglicemia, así como también la presencia de cardiopatía congénita no crítica^{13,14}.

Es importante destacar que en el presente estudio

el tamizaje se realizó poco antes de lo habitual, en contraste con otros estudios y con las recomendaciones de la AAP, que sugieren realizarlo alrededor de las 24 horas de vida pero que también avalan su realización antes de las 24 horas si el paciente va a ser egresado. Esta decisión se tomó debido a la necesidad de altas tempranas por la situación sanitaria causada por la pandemia de COVID-19 y la menor oferta de servicios de maternidad en la ciudad lo que llevó a una mayor ocupación de los servicios en la época post pandemia COVID-19¹⁵⁻¹⁷.

La mayoría de los recién nacidos sanos de nuestro estudio tuvieron una primera prueba negativa lo cual es similar a lo reportado en otras instituciones, lo que sugiere que implementarse la realización temprana del tamizaje de cardiopatía congénita en los países de medianos ingresos con altas tasas de natalidad, sin que se vea afectada la calidad de la atención ni la seguridad de los pacientes¹³.

Al igual que un estudio previo realizado en la misma institución (datos no publicados), se observó que en la segunda tamización la mayoría resultaron negativos y aquellos positivos no presentaron ninguna CCCC basados en la frecuencia de cardiopatías en esta población. La ausencia de CCCC podría explicarse por el tamaño muestral que es relativamente pequeño para la incidencia de CCCC y a que se excluyeron pacientes con diagnóstico prenatal de CCCC, comparado con estudios previos^{18,19}. Sin embargo, este estudio muestra la experiencia de un centro de alta complejidad en el uso de oximetría de pulso como herramienta de tamizaje de estas cardiopatías congénitas.

Nuestros hallazgos son también similares a lo descrito por otros autores como Schena et al., quienes realizaron el tamizaje en 42.169 pacientes y solo en 0,46% observaron un resultado positivo en el segundo tamizaje.

zaje, de los cuales la mayoría de los pacientes tuvieron una ecocardiografía normal y solo en tres (1,5%) pacientes detectaron CCCC como Tetralogía de Fallot, Coartación de aorta y Cor triatriatum Dexter. Es importante también mencionar que, si bien no se realizaron muchos ecocardiogramas, el seguimiento por llamada telefónica fue en un rango de tiempo lo suficientemente amplio para la detección de síntomas de una CCCC, lo cual no se encontró durante el seguimiento y aquellos pacientes que requirieron ecocardiograma durante el seguimiento tuvieron un resultado normal o una cardiopatía congénita no crítica²⁰.

Es claro que el objetivo principal del tamizaje con oximetría de pulso es la detección de CCCC, sin embargo la toma de saturación pre y post ductal es una de las herramientas de detección temprana de otras patologías de etiología no cardíacas que comprometen la perfusión sistémica; tales como: patologías respiratorias y la sepsis, como lo muestran diferentes estudios donde la oximetría permitió detectar otras causas no cardíacas de tamizaje positivo como en 0,24% en Malasia y 0,84% en Reino Unido, hasta 17,9% en Etiopía^{11,15,21-23}.

Con respecto a los sesgos, estos se controlaron en la selección de la población al incluir todos los pacientes que cumplieron con los criterios de elegibilidad del estudio. Sin embargo, pudo presentarse sesgos de información debido al tamaño muestral. Si bien, es un número considerable que refleja la práctica clínica de nuestro centro en un período determinado, quizás con este no se lograron todos los análisis que se pretendían con respecto al desempeño de las pruebas, sumado a que por costos no fue posible realizar el estándar de referencia más aceptado que es la ecocardiografía a todos los participantes sino solo a aquellos neonatos sintomáticos o con tamizaje positivo (sesgo de verificación parcial). Es de aclarar que esta estrategia diagnóstica fue un diseño similar al usado en el estudio de Ewer et al. en Reino Unido donde se tomaron 20.055 tamizajes con oximetría de pulso y solo se realizaron 192 ecocardiografías durante la hospitalización postnatal inmediata²³.

En nuestro estudio, la estrategia de utilizar el seguimiento clínico a través de contacto telefónico como estándar de referencia en nuestro estudio, obedeció a los altos costos del ecocardiograma, y esto pudo limitar los resultados al potenciar la sobreestimación de la sensibilidad de la prueba índice. El impacto de este sesgo se redujo dado que el seguimiento ambulatorio a largo plazo mediante una entrevista telefónica estructurada para alertar sobre la presencia de síntomas de CCCC realizada al 85,4% (520/609) de los pacientes, descartó una cardiopatía congénita crítica en aquellos pacientes con tamizaje negativo, confirmando así estos resultados como verdaderos negativos de la prueba de

oximetría de pulso.

Adicionalmente, en un escenario clínico real en una Unidad Materno-infantil de un país de medianos ingresos económicos, según los datos de un análisis exploratorio de este estudio y teniendo en cuenta la poca disponibilidad de una ecocardiografía en nuestro contexto, la combinación del tamizaje de oximetría de pulso unido al seguimiento clínico detectó Cardiopatías Congénitas No Críticas con una sensibilidad del 70,7% y una especificidad del 95%. Estos defectos cardíacos no críticos que generalmente son asintomáticos en ausencia del tamizaje podrían pasar desapercibidos en el periodo neonatal lo cual puede indicar que el tamizaje adiciona información útil y relevante. Sin embargo, es de anotar que un tamizaje negativo no excluye la presencia de una cardiopatía congénita no crítica; y el resultado de este análisis exploratorio debe ser corroborado en estudios posteriores donde se realice ecocardiografía a todos los pacientes que es el estándar de referencia para la detección de estas patologías.

El principal hallazgo de esta investigación es que según los datos obtenidos se podría considerar realizar tempranamente (en las primeras 12 horas de vida) el tamizaje con oximetría de pulso con el objetivo de un alta rápida en aquellos neonatos sin factores de riesgo, disminuyendo el tiempo de estancia hospitalaria del binomio madre-hijo y disminuir los costos del sistema de salud sin afectar la seguridad del paciente, dado que los resultados negativos fueron corroborados como verdaderos negativos durante el seguimiento. Sin embargo, se requieren estudios con seguimiento a largo plazo y mayor tamaño muestral que permitan evaluar el rendimiento de la prueba de tamizaje de oximetría de pulso para la detección de CCCC y que incluyan datos de costo-efectividad que aporte información a los tomadores de decisión para implementar esta prueba en nuestro sistema de salud. Adicionalmente se encontró en esta muestra que realizar el tamizaje tempranamente no aumenta los falsos positivos.

Conclusión

No se logró evaluar el rendimiento del tamizaje temprano con oximetría de pulso para la detección de estas CCCC. A pesar de las limitaciones del estudio, es importante destacar el amplio seguimiento ambulatorio realizado a la mayoría de los participantes, durante el cual se identificaron signos o síntomas de alarma que podrían indicar la presencia de CCCC. Además, se evidenció que un tamizaje temprano probablemente no afecta la seguridad del paciente dado que el seguimiento a largo plazo descartó la presencia de CCCC en aquellos neonatos con tamizaje negativo, confirmando así estos resultados como verdaderos negativos.

Futuros desafíos

Realizar un estudio prospectivo multicéntrico en Colombia de la prueba de tamizaje de oximetría de pulso para alcanzar el tamaño muestral suficiente que permita evaluar la incidencia de estas cardiopatías congénitas en nuestro medio y el desempeño de esta prueba en la detección de CCCC dada la baja incidencia de las CCCC en la población general.

Responsabilidades Éticas

Protección de personas y animales: Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos: Los autores declaran

que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado: Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Agradecimientos

A la Clínica Universitaria Bolivariana por permitirnos realizar el presente proyecto en sus instalaciones y con el apoyo de sus equipos.

Referencias

1. Cody F, Franklin O, Mc Cay N, et al. Critical congenital heart disease: contemporary prenatal screening performance and outcomes in a multi-center perinatology service. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2024;24:163. doi: org/10.1186/s12884-024-06350-0
2. American Heart Association. 2021 heart and stroke statistical update: congenital cardiovascular defects fact sheet [Internet]. Dallas: American Heart Association; 2021 [cited 2024 Sep 13]. Available from: https://professional.heart.org/-/media/phd-files-2/science-news/2/2021-heart-and-stroke-stat-update/2021_stat_update_factsheet_congenital_cardiovascular_defects.pdf?la=en
3. Martin GR, Ewer AK, Gaviglio A, Hom LA, Saarinen A, Sontag M, et al. Updated Strategies for Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Disease. *Pediatrics*. 2020;146(1): e20191650. doi: org/10.1542/peds.2019-1650.
4. Mahle WT, Newburger JW, Matherne GP, et al. Role of Pulse Oximetry in Examining Newborns for Congenital Heart Disease: A Scientific Statement from the American Heart Association and American Academy of Pediatrics. *Circulation*. 2009; 120:447-458. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.109.192576.
5. Hoffman JI, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39(12):1890-900. doi: 10.1016/s0735-1097(02)01886-7. PMID: 12084585.
6. Valmari P. Should pulse oximetry be used to screen for congenital heart disease? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2007;92(3): F219-24. doi: 10.1136/adc.2005.090282. PMID: 17449857; PMCID: PMC2675337.
7. Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, et al. Strategies for implementing screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics*. 2011;128(5): e1259-67. doi: 10.1542/peds.2011-1317. PMID: 21987707.
8. Sanabria Y, Urrutia L. Oximetría de pulso como tamizaje de cardiopatías congénitas en neonates. Trabajo de graduación. Universidad de San Carlos de Guatemala, Centro Universitario de Oriente. Guatemala. 2014 https://cunori.edu.gt/descargas/TRABAJO_DE_GRADUACION_OXIMETRIA_DE_PULSO.pdf
9. Singh A, Rasiah SV, Ewer AK. The impact of routine predischarge pulse oximetry screening in a regional neonatal unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2014;99(4): F297-302. doi: 10.1136/archdischild-2013-305657. PMID: 24646619.
10. Richmond S, Reay G, Abu Harb M. Routine pulse oximetry in the asymptomatic newborn. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2002;87(2): F83-88. doi: 10.1136/fn.87.2.f83. PMID: 12193511; PMCID: PMC1721457.
11. United Nations Children's Fund (UNICEF). Every child alive: The urgent need to end newborn deaths. 2018. <https://www.unicef.org/reports/every-child-alive>.
12. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig L, et al. STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. *BMJ* 2015; 351:h5527 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.h5364>.
13. Sánchez L, Pérez A, Sanz E, et al. Pulse oximetry screening of critical congenital heart defects in the neonatal period. The Spanish National Neonatal Society recommendation. *An Pediat (Barc)*. 2018;88(2):112.e1-112.e6. doi: 10.1016/j.anpedi.2017.06.011.
14. Wong KK, Fournier A, Fruitman DS, et al. Society Position Statement Canadian Cardiovascular Society/Canadian Pediatric Cardiology Association Position Statement on Pulse Oximetry Screening in Newborns to Enhance Detection of Critical Congenital Heart Disease. *Can J Cardiol*. 2017;33:199-208. doi: 10.1016/j.cjca.2016.10.006.
15. De-Wahl Granelli A, Wennergren M, Sandberg K, et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39,821 newborns. *BMJ*. 2009;338:a3037. doi: 10.1136/bmj.a3037. PMID: 19131383; PMCID: PMC2627280.
16. Uribe A. CA-FO-005 Protocolo de detección temprana de cardiopatías congénitas críticas en el RN. Medellín: Clínica Universitaria Bolivariana; 2018. P. 1-6. <https://www clinicauniversitariabolivariana.org.co/clinica/es/noticias/deteccion-enfermedades-cardiacas-recien-nacidos>
17. Oakley JL, Soni NB, Wilson D, Sen S. Effectiveness of pulse-oximetry in

- addition to routine neonatal examination in detection of congenital heart disease in asymptomatic newborns. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2015;28(14):1736-9. doi: 10.3109/14767058.2014.967674. Epub 2014 Oct 13. PMID: 25241768.
18. Tekleab AM, Sewnet YC. Role of pulse oximetry in detecting critical congenital heart disease among newborns delivered at a high altitude setting in Ethiopia. *Pediatr Health Med Ther.* 201; 15(10):83-88. doi: 10.2147/PHMT.S217987. PMID: 31616201; PMCID: PMC6699584.
19. Konduri GG, Kim UO. Advances in the diagnosis and management of persistent pulmonary hypertension of the newborn. *Pediatr Clin North Am.* 2009;56(3):579-600. doi: 10.1016/j.pcl.2009.04.004. PMID: 19501693; PMCID: PMC3586568.
20. Schena F, Picciolli I, Agosti M, et al. Perfusion Index and Pulse Oximetry Screening for Congenital Heart Defects. *J Pediatr.* 2017;183:74-79.e1. doi: 10.1016/j.jpeds.2016.12.076. PMID: 28153478.
21. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Rapid implementation of pulse oximetry newborn screening to detect critical congenital heart defects - New Jersey, 2011. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2013;62(15):292-4. PMID: 23594686; PMCID: PMC4604976.
22. Jegatheesan P, Nudelman M, Goel K, Song D, Govindaswami B. Perfusion index in healthy newborns during critical congenital heart disease screening at 24 hours: retrospective observational study from the USA. *BMJ Open.* 2017;7(12):e017580. doi: 10.1136/bmjopen-2017-017580. PMID: 29273653; PMCID: PMC5778276.
23. Ewer A, Furmston A, Middleton L, et al. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a test accuracy study with evaluation of acceptability and cost-effectiveness. *Health Technol Assessment.* 2012;16(2):1-186. doi: 10.3310/hta16020. PMID: 22284