Tamizaje con oximetría de pulso en el diagnóstico de cardiopatías congénitas críticas en recién nacidos

Pulse oximetry screening in the diagnosis of critical congenital heart diseases in newborns

Sandra L. Flórez-Muñoz¹, José A. Rubiano-Pedroza², Clara N. Molina-Medina^{2*},
Adriana Lozada-Muñoz² y Lila M. Rocha-Pacheco²

¹Departamento de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Erasmo Meoz; ²Facultad de Salud, Universidad de Pamplona. Cúcuta, Colombia

Resumen

Objetivo: Describir los resultados del tamizaje con oximetría de pulso en el diagnóstico de cardiopatías congénitas críticas en recién nacidos a término y asintomáticos, en una institución de salud de la ciudad de Cúcuta, durante el año 2018. **Método:** Se llevó a cabo un estudio de tipo descriptivo, de corte transversal, con recolección de información de manera prospectiva, en el cual se tomó oximetría de pulso a 438 recién nacidos a término, asintomáticos, que se encontraban en el quinto piso del Hospital Universitario Erasmo Meoz entre las 18 y las 48 horas de vida. **Resultados:** El tamizaje fue negativo en un 99.1% de los recién nacidos y positivo en el 0.91%; este porcentaje corresponde a cuatro pacientes a quienes se les solicitó valoración por cardiología pediátrica y ecocardiograma transtorácico, de los cuales uno de ellos fue diagnosticado con transposición de grandes arterias y otro con hipertensión pulmonar moderada, y los dos pacientes restantes fueron sanos y dados de alta. **Conclusiones:** La oximetría de pulso como prueba de tamizaje entre las 18 y las 48 horas de vida fue fundamental para diagnosticar una transposición de grandes arterias en un recién nacido asintomático, permitiéndole un tratamiento oportuno para una patología que representa un gran impacto en la morbilidad neonatal. Además, permitió el diagnóstico de hipertensión pulmonar en uno de los neonatos.

Palabras clave: Tamizaje. Oximetría de pulso. Cardiopatía congénita. Neonato.

Abstract

Objective: To describe the results of pulse oximetry screening in the diagnosis of critical congenital heart diseases in newborns, in a health institution in Cucuta city, during 2018. **Method:** A descriptive, cross-sectional study was conducted, with information collection prospectively, in which pulse oximetry was taken of 438 asymptomatic newborns at term who are on the fifth floor of the Erasmo Meoz University Hospital between 18 and 48 hours of life. **Results:** Screening was negative in 99.1% of newborns and positive in 0.91%, this percentage corresponds to 4 patients who were asked for evaluation by pediatric cardiology and transthoracic echocardiogram; one of them was diagnosed with transposition of the great arteries, other with moderate pulmonary hypertension, the remaining two patients were healthy and discharged. **Conclusions:** Pulse oximetry as a screening test between 18 and 48 hours of life was essential to diagnose a transposition of the great arteries in an asymptomatic newborn, allowing timely treatment for a pathology that represents a great impact on neonatal morbidity and mortality. Additionally, it allowed the diagnosis of pulmonary hypertension in one of the neonates.

Key words: Screening. Pulse oximetry. Congenital heart disease. Neonate.

Correspondencia:

*Clara N. Molina-Medina

E-mail: natalymolinamedina@gmail.com

Fecha de recepción: 07-05-2019

Fecha de aceptación: 21-04-2021

DOI: 10.24875/RCCAR.M21000100

Disponible en internet: 07-01-2022

Rev Colomb Cardiol. 2021;28(6):583-589

www.rccardiologia.com

0120-5633 / © 2021 Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La cardiopatía congénita crítica es una lesión cardíaca que requiere intervención quirúrgica temprana, ya que, si no es llevada a cabo, la mortalidad y las tasas de supervivencia con discapacidad significativa son extremadamente altas¹⁻¹⁴. Se estima que afecta a 2-3 por cada 1000 nacidos vivos en los Estados Unidos de América. En Latinoamérica nacen cada año 54,000 niños con cardiopatías congénitas, y de estos, 41,000 requieren algún tipo de tratamiento, pero desafortunadamente solo son intervenidos 17,000. En lo que respecta a las cardiopatías congénitas en Colombia, aproximadamente 150 niños por millón de habitantes deberían ser intervenidos quirúrgicamente, pero solo se realizan alrededor de 52 cirugías por millón de habitantes².

Los recién nacidos con cardiopatía congénita crítica a menudo parecen estar bien durante las primeras 12 a 24 horas de vida, y pueden ser asintomáticos durante 1 o 2 días más. Los síntomas se presentan en el momento del cierre del conducto arterioso. Dada la ventana de tiempo para una posible intervención antes de que un recién nacido desarrolle signos de compromiso, muchos investigadores en países desarrollados han evaluado los beneficios del tamizaje con oximetría de pulso en neonatos asintomáticos a las 18 y hasta las 48 horas de vida con el fin de diagnosticar tempranamente dichas cardiopatías, basándose en que la hipoxemia puede estar presente y ser cuantificada objetivamente, aun sin evidenciarse clínicamente. Además, tienen en cuenta que es un método no invasivo, altamente sensible y seguro de administrar^{1,12}.

Es importante tener en cuenta que la guía de detección de anomalías congénitas del recién nacido del Ministerio de Salud de Colombia recomienda tomar la oximetría de pulso a las 24 horas del nacimiento o antes del egreso hospitalario de manera sistemática para el tamizaje de cardiopatías congénitas³. Teniendo en cuenta lo anterior, se realizó esta investigación con el objetivo de describir los resultados obtenidos al implementar la oximetría de pulso como método de tamizaje en el diagnóstico de cardiopatías congénitas críticas en recién nacidos a término y asintomáticos, en una institución de salud de Cúcuta, durante el año 2018, aportando de esta manera al departamento de Norte de Santander y a Colombia una visión más amplia de la utilización de dicho método y el impacto de este en la morbilidad neonatal.

Método

La investigación se llevó a cabo del 22 de agosto al 16 de noviembre del año 2018 en el Hospital Universitario Erasmo Meoz, en la Ciudad de Cúcuta, Norte de Santander, ubicada a una altitud de 320 m sobre el nivel del mar. El tipo de estudio fue descriptivo, de corte transversal, con recolección de información de manera prospectiva, en el cual se tomó oximetría de pulso a recién nacidos con el objetivo de detectar hipoxemia. Los neonatos contaron con el respectivo consentimiento informado por parte de sus padres, o en su defecto del responsable legal, para participar en la investigación, el cual fue leído y diligenciado justo antes de la toma de la oximetría de pulso. Se tomaron como criterios de inclusión ser recién nacidos a término (37-41 semanas), asintomáticos y entre las 18 y 48 horas de vida, y como criterios de exclusión tener necesidad de oxígeno suplementario, presentar alguna alteración en la exploración física (como dificultad respiratoria o mala perfusión) y que los representantes legales no firmaran el consentimiento informado para la participación en el estudio.

El cálculo del tamaño de la muestra se realizó mediante la fórmula de distribución normal utilizando Excel, teniendo en cuenta el número de nacidos vivos en el hospital durante el periodo 2014 a 2017, el cual fue de 7523⁴, obteniendo un tamaño de muestra mínimo de 366 pacientes, con un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%.

La población incluida fue de 438 niños, correspondiendo a todos aquellos nacidos durante las fechas mencionadas anteriormente y que cumplieron los criterios de inclusión.

Para la interpretación de los resultados se utilizó un diagrama de flujo recomendado por las directrices actuales y avalado por la American Academy of Pediatrics, el American College of Cardiology y la American Heart Association (Fig. 1). El oxímetro de pulso se colocó en la mano derecha para obtener una saturación preductal y en cualquiera de los pies para obtener una saturación posductal (Figs. 2 y 3).

Si la saturación es < 90%, entonces el recién nacido tiene una prueba positiva y se recomienda un estudio posterior, como un ecocardiograma. Si la saturación es $\geq 95\%$ en cualquiera de los dos lugares, y la diferencia entre las dos saturaciones es ≤ 3 puntos, entonces el recién nacido tiene una prueba negativa y no se recomienda ninguna otra prueba ni examen para detectar una cardiopatía congénita crítica. En caso de valores de saturación del 90-94%, o bien con una diferencia

Figura 1. Algoritmo para el tamizaje de cardiopatías congénitas críticas en recién nacidos mediante oximetría de pulso.

entre la mano derecha y el pie mayor de 3 puntos, se deberá repetir la evaluación en 1 hora. Si las condiciones todavía no se cumplen al repetir la evaluación, se recomienda una tercera evaluación en 1 hora. Si sigue siendo del 90-94% o con una diferencia mayor de 3 puntos, se considera que el recién nacido tiene una prueba positiva⁵.

Se incluyeron como variables adicionales en el estudio el sexo del recién nacido, la vía del parto, la nacionalidad y la edad de la madre, la edad gestacional y las horas de nacido en el momento de la toma de oximetría, las cuales fueron registradas mediante

preguntas realizadas a los padres y fueron corroboradas observando y analizando cada una de las historias clínicas de los pacientes, que hacían parte del instrumento de recolección.

Además, se diseñó un cronograma para la toma de oximetrías en las fechas mencionadas, que incluye a dos de las investigadoras por día, previa capacitación en la toma de oximetría de pulso neonatal dada por dos especialistas en cardiología pediátrica (Sandra Flórez y Daniel Quintero).

En cuanto a la recolección de la información, el grupo de investigación diseñó un instrumento que se

Figura 2. Oxímetro de pulso en la mano derecha para obtener una saturación preductal (*fotografía propiedad de los autores, con autorización del representante legal del recién nacido*).

Figura 3. Oxímetro de pulso en el pie para obtener una saturación posductal (*fotografía propiedad de los autores, con autorización del representante legal del recién nacido*).

adapta a las características de la población y cumple con los criterios establecidos por asociaciones internacionales expertas en el tema (*Tabla 1*).

El seguimiento de los pacientes se realizó a los 3 días y al mes del alta hospitalaria, a cargo del grupo investigador, mediante llamadas telefónicas, utilizando un cuestionario estándar que incluía preguntas relacionadas con sintomatología de hipoperfusión, como cianosis peribucal o distal, frialdad, signos de dificultad respiratoria, alteración del nivel de consciencia e ingreso al servicio de urgencias por dichos síntomas. Por otro lado, para corroborar información se acudió a la revisión del historial clínico, con el objetivo de identificar posibles falsos negativos.

Para tabular y analizar la información se utilizaron los programas Excel e IBM SPSS 25.0, respectivamente. Se realizó un análisis descriptivo de variables sociodemográficas utilizando medidas de tendencia

central (moda, media y mediana), teniendo en cuenta las frecuencias absolutas y relativas con respecto a la población; además, se utilizaron gráficas para la interpretación porcentual de los resultados. Para determinar la asociación y la significancia de las variables se utilizó la prueba de chi al cuadrado tomando como referencia un valor de $p \leq 0.05$.

Consideraciones éticas

Esta investigación no involucra riesgos que comprometan la vida del paciente ni ocasiona daños en su salud. Además, fue aprobada por el comité de ética médica del Hospital Universitario Erasmo Meoz y se obtuvo el consentimiento informado de los representantes legales para la toma de los datos clínicos y el uso de estos en la investigación.

Resultados

En cuanto a la caracterización de la población, el 51.37% fueron de sexo femenino y el 48.68% masculino. De esta población, en el momento de la toma de la oximetría el 40.87% tenían entre 18 y 23 horas de vida y el 59.13% entre 24 y 48 horas. La vía de parto más frecuente fue la vía vaginal, en el 66.89%, frente al 33.11% nacidos por cesárea. En cuanto a la nacionalidad de la madre, el 66.89% fueron venezolanas, el 32.88% colombianas y el 0.23% restante correspondió a otro país; resulta importante este hallazgo puesto que durante los 3 meses de investigación se refleja la afluencia por parte del país fronterizo a la ciudad de Cúcuta, y en especial al Hospital Universitario Erasmo Meoz, con lo que la proporción de recién nacidos de madres procedentes de Venezuela y de madres de Colombia fue de 2:1, lo cual no solo aumenta considerablemente la tasa de natalidad en la región, sino que trae consigo mayores recursos invertidos en la atención de pacientes que no cuentan con la capacidad de pago, pero que, sin embargo, por ser un derecho vital, requieren la atención. Las edades maternas oscilaban entre 13-19 años (23.29%), 20-30 años (62.79%), 31-40 años (13.47%) y 41-50 años (0.46%); esta variable se tuvo en cuenta para determinar la relación existente entre los dos extremos de edades mencionadas y la presentación de cardiopatías congénitas críticas, pero no se encontró ningún tipo de relación.

Con el fin de describir los resultados del tamizaje con oximetría de pulso en el diagnóstico de cardiopatías congénitas críticas específicamente en recién nacidos a término y asintomáticos nos centramos en el quinto

Tabla 1. Instrumento para la recolección de datos creado por el grupo investigador y avalado por un cardiólogo pediatra y un epidemiólogo

	Test 1 (todos los recién nacidos)	Test 2 (solo si se requiere)	Test 3 (solo si se requiere)
Mano derecha SO ₂ (%)			
Pie SO ₂ (%)			
Diferencia porcentual (%)			
Resultados (pasa/falla)			
Tamizaje (negativo o positivo)			

Tabla 2. Tabla de resultados

	434 negativos (99.09%)	
Total pacientes incluidos en el estudio: 438	4 positivos (0,91%)	1 transposición de grandes arterias (0.23%)
		1 hipertensión pulmonar moderada (0.23%)
		2 falsos positivos (0.45%)

piso, donde llegan todos los recién nacidos con dichas características, y estos fueron los pacientes cuantificados. El total de participantes fue de 438 recién nacidos que cumplieron con los criterios de inclusión: recién nacidos a término (37-41 semanas de gestación), asintomáticos y entre 18 y 48 horas de vida. Los recién nacidos con criterios de exclusión, como necesidad de oxígeno suplementario, alteraciones en la exploración física como dificultad respiratoria o mala perfusión, son trasladados inmediatamente y tratados en una unidad especial de cuidados intermedios neonatales, y por lo tanto de estos no se tiene registro cuantificable.

En lo que respecta a la prueba de oximetría, el 99.1% de los neonatos tuvieron un tamizaje negativo, por lo cual no requirieron estudios adicionales y se procedió a darles el alta hospitalaria, y el 0.91% tuvo tamizaje positivo, porcentaje que corresponde a cuatro pacientes a quienes se les solicitó valoración por cardiología pediátrica y ecocardiograma transtorácico. De estos, una paciente (0.23%) fue diagnosticada con transposición de grandes arterias más comunicación interventricular amplia perimembranosa, muscular posterior y comunicación interauricular pequeña, fue hospitalizada y se pidió su remisión a un centro especializado de cuarto nivel de atención para realización de cirugía correctiva. Otro de los recién nacidos fue diagnosticado con hipertensión pulmonar moderada, por lo que requirió traslado a la unidad de cuidados intermedios

neonatales, administración suplementaria de oxígeno y control con ecocardiograma a las 24 horas. Los otros dos corresponden a falsos positivos, fueron sanos y se les dio el alta (Tabla 2).

En la presente investigación, el 50% de los pacientes con tamizaje positivo fueron diagnosticados con transposición de grandes arterias e hipertensión pulmonar. El 50% restante correspondió a falsos positivos. Los hallazgos mencionados evidencian la importancia de realizar el tamizaje, puesto que detecta cardiopatías congénitas críticas y además otro tipo de patologías, como las pulmonares, que causan desaturación tardía.

Discusión

Describir los resultados del tamizaje con oximetría de pulso en el diagnóstico de cardiopatías congénitas críticas fue el objetivo principal de la investigación; la validez estuvo sujeta a la metodología usada en la recolección de datos. Entre las ventajas de la investigación se encuentra que la toma de oximetría fue realizada por personal capacitado, el seguimiento de los pacientes se realizó a los 3 días de la toma de oximetría y al mes del alta hospitalaria mediante llamadas telefónicas y revisión de historial clínico, y adicional a esto, es el primer estudio de tipo descriptivo, de corte transversal, con recolección de información de manera prospectiva realizado en la ciudad de Cúcuta, Norte de Santander, Colombia. En cuanto a las limitaciones, se encuentra que la población seleccionada estuvo restringida a los 3 meses de recolección de datos, lo cual hace que el tamaño de la muestra sea reducido; sumado a esto, el alta hospitalaria temprana (antes de las 18 horas de vida) en la institución de salud disminuyó el número de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

Ewer, et al.^{6,9} realizaron un estudio en seis unidades de maternidad en el Reino Unido, en el que incluyeron

20,055 recién nacidos vivos, de los cuales 26 (0.12%) correspondieron a cardiopatías congénitas críticas, asemejándose a un paciente (0.23%) con cardiopatía congénita crítica encontrado en nuestra investigación. Por otro lado, 40 (23.6%) de los recién nacidos con prueba positiva tenían trastornos respiratorios o infecciosos que requerían intervención médica, dato que concuerda con nuestros resultados, en los que el 0.23% de los recién nacidos con prueba positiva requirieron oxígeno suplementario y supervisión en la unidad de cuidados intermedios neonatal. El total de la población del estudio de Ewer, et al.^{6,9} fue mayor y el tiempo de recolección de la información fue de 1 año; estos datos son relevantes e influyen al comparar los resultados entre ambos estudios.

Zhao, et al.⁷ realizaron un estudio en tres hospitales de China en el que incluyeron 120,707 recién nacidos asintomáticos y 2031 sintomáticos a quienes tomaron oximetría de pulso entre las 6 y las 72 horas de vida, en contraposición con la presente investigación, en la que solo se tuvieron en cuenta los recién nacidos asintomáticos a las 18-48 horas de vida. En este estudio, 146 (0.12%) neonatos fueron diagnosticados con cardiopatías congénitas críticas; en cuanto a los falsos positivos encontrados (0.3%), el 46% necesitaron intervención médica o controles adicionales. En la presente investigación, los falsos positivos corresponden al 0.45%.

El Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, en su guía de práctica clínica sobre detección de anomalías congénitas en el recién nacido del año 2013, recomienda la realización universal de oximetría de pulso después de las 24 horas de vida como estrategia de tamizaje para cardiopatías congénitas³. Sin embargo, al momento de la investigación no se encontraron estudios que describan el comportamiento de dicho tamizaje en recién nacidos asintomáticos sin ningún factor de riesgo aparente.

La detección temprana de este tipo de patologías se convierte en un beneficio para quien las padece, disminuyendo la morbilidad y mejorando la calidad y la expectativa de vida^{10,11}; además, constituye una ventaja para el sistema de salud colombiano, siendo un método sencillo y de bajo costo que disminuye los insumos utilizados en el tratamiento y el control a mediano y largo plazo de las consecuencias de una cardiopatía congénita crítica no diagnosticada a tiempo^{13,15}.

El hallazgo incidental de un paciente con hipertensión pulmonar muestra que la oximetría de pulso también puede ser de gran utilidad en el diagnóstico y el

tratamiento oportuno de patologías pulmonares que, si no son tratadas a tiempo, pueden llevar a complicaciones vasculares y cardíacas⁸.

Las ventajas del uso de la oximetría de pulso como método de tamizaje de cardiopatías congénitas críticas están determinadas principalmente porque dicho test cumple con criterios básicos tales como detectar una afección antes de que el paciente se convierta en sintomático, lo realiza en una etapa en la que el tratamiento puede ser efectivo para mejorar la supervivencia y la calidad de vida de los recién nacidos, es segura de administrar, de bajo costo y ampliamente disponible para su uso en la población deseada¹, lo cual ha sido descrito por la evidencia científica internacional y fue comprobado en este estudio.

Para investigaciones futuras se recomienda ampliar el intervalo de tiempo usado en la recolección de los datos, con el fin de obtener una mayor población que permita un análisis más detallado de la incidencia de las cardiopatías congénitas críticas en los recién nacidos a término y asintomáticos.

Conclusiones

La oximetría de pulso como prueba de tamizaje a las 18-48 horas de vida fue fundamental para diagnosticar una transposición de grandes arterias en un recién nacido asintomático, permitiéndole un tratamiento oportuno para una patología que representa un gran impacto en la morbilidad neonatal.

Los resultados obtenidos durante los 3 meses del estudio reflejan que el tamizaje no solo permite el diagnóstico de cardiopatías congénitas críticas, sino que también es fundamental para detectar patologías pulmonares. Estos hallazgos, junto con la evidencia científica internacional, reafirman la importancia de optar por el cumplimiento de la guía colombiana, la cual contempla incluir dentro de la exploración física estandarizada la realización del tamizaje universal con oximetría de pulso a todos los recién nacidos después de las 24 horas de vida.

Financiamiento

Los autores no han recibido ningún soporte financiero en la elaboración de este artículo.

Conflictos de intereses

Ningún autor declara conflictos de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

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.

Bibliografía

- Bruno CJ, Havranek T. Screening for critical congenital heart disease in newborns. *Adv Pediatr.* 2015;62:211-26.
- Sandoval N. Cardiopatías congénitas en Colombia y en el mundo. *Rev Colomb Cardiol.* 2015;22:1-2.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de práctica clínica: detección de anomalías congénitas en el recién nacido. 2013. (Acceso 22 de agosto de 2017.) Disponible en: http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_500/GPC_mac/GPC_mac_completa.aspx.
- Rojas JA, Medina DC, Roperio KJ, Bautista S, Alexander R. Incidencia y factores de riesgo presentes en recién nacidos con cardiopatía congénita en la E.S.E. Hospital Universitario Erasmo Meoz de la ciudad de Cúcuta, 2014-2017. Trabajo de Investigación. Departamento de Medicina, Facultad de Salud, Universidad de Pamplona, Cúcuta; 2018.
- Oster ME, Kuo KW, Mahle WT. Quality improvement in screening for critical congenital heart disease. *J Pediatr.* 2014;164:67-71.e2.
- Ewer AK, Middleton LJ, Furnston AT, Bhoyar A, Daniels JP, Thangaratnam S, et al. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study. *Lancet.* 2011;378:785-94.
- Zhao QM, Ma XJ, Ge XL, Liu F, Yan WL, Wu L. Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study. *Lancet.* 2014;384:747-54.
- Mak SM, Strickland N, Gopalan D. Complications of pulmonary hypertension: a pictorial review. *Br J Radiol.* 2017;90:20160745.
- Ewer AK. Pulse oximetry screening: do we have enough evidence now? *Lancet.* 2014;384:725-6.
- Schena F, Picciolli I, Agosti M, Zuppa AA, Zuccotti G, Parola L, et al. Perfusion index and pulse oximetry screening for congenital heart defects. *J Pediatr.* 2017;183:74-79.e1.
- Mejía-Salas H, Mejía-Suárez M. Oximetría de pulso. *Rev Soc Bol Ped.* 2012;51:149-54.
- Sarkar M, Niranjana N, Banyal PK. Mechanisms of hypoxemia. *Lung India.* 2017;34:47-60.
- Chamsi-Pasha MA, Chamsi-Pasha H. Critical congenital heart disease screening. *Avicenna J Med.* 2016;6:65.
- Sadowski SL. Congenital cardiac disease in the newborn infant: past, present, and future. *Crit Care Nurs Clin North Am.* 2009;21:37-48.
- Ministerio de Salud de Argentina. Detección de cardiopatías congénitas en recién nacidos asintomáticos. 2018. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2018-10/0000000726cnt-deteccion-cardiopatias.pdf>.