

Tamizaje neonatal cardiaco en México, una herramienta para el diagnóstico temprano de cardiopatías críticas

Neonatal cardiac screening in Mexico, a tool for critical heart disease early diagnosis

Jesús De Rubens-Figueroa,* Moisés Mier-Martínez, María G. Jiménez-Carbajal y Humberto García-Aguilar

Comité de Tamiz Neonatal Cardíaco en México, Ciudad de México, México

El pasado 1 de junio de 2021, en el Diario Oficial de la Federación se publicó la reforma al artículo 61 de la Ley General de Salud, en la cual se establece la obligatoriedad en México de la realización del tamiz neonatal cardiaco (TNC) a todos los recién nacidos, a fin de diagnosticar en forma oportuna cardiopatías congénitas críticas (CCC) en las primeras horas del nacimiento. El objetivo del presente escrito es brindar la información científica y legal para la creación de la norma oficial mexicana relativa a esta prueba.

Uno de cada 33 recién nacidos presenta una malformación congénita, de las cuales las cardiopatías congénitas son las más frecuentes: su incidencia se estima en 1 % de los recién nacidos (18 000 a 20 000 casos al año en México) y de estos, 25 % se considera con enfermedad grave (4500 a 5000 niños al año),¹ que de no detectarse en forma temprana tiene un alto riesgo de ocasionar la muerte en los primeros días o semanas de vida. En México, durante las primeras 24 a 48 horas de su nacimiento la mayoría de los recién nacidos son egresados a su domicilio en aparente buen estado de salud; uno de cada tres recién nacidos con cardiopatía son dados de alta sin diagnóstico.² La intención del TNC es la detección de la cardiopatía grave antes del egreso hospitalario.

El TNC es un método no invasivo basado en la oximetría de pulso, efectivo para el diagnóstico temprano de CCC que pueden requerir cirugía o cateterismo de inmediato; reduce en 33 % las muertes infantiles, evita ingresos a la unidad de terapia intensiva y daño neurológico.^{3,4} La oximetría de pulso y el índice de perfusión (IP) son técnicas no invasivas que miden la

saturación de oxígeno (SaO₂), muy útiles para el diagnóstico de CCC. La SaO₂ es la relación porcentual entre la concentración de hemoglobina oxigenada y hemoglobina reducida; muestra la cantidad de oxígeno que pasa desde los alveolos a la sangre y se disuelve en los tejidos. El IP es la relación de fuerza pulsátil/no pulsátil; un índice bajo sugiere vasoconstricción periférica-hipovolemia grave y un índice alto, vasodilatación.⁵ En los últimos años se han desarrollado nuevos equipos con tecnología de extracción de señal, la cual permite tener una saturación efectiva arterial sin considerar el “ruido o artefacto” que puede generar la sangre venosa, lo que permite el monitoreo más exacto en estados de hipoperfusión a diferencia de los oxímetros de pulsos convencionales.

En 2007 se determinó que el TNC tiene una sensibilidad de 63 % y una especificidad de 99.8 %. En el estudio se aclara que se encontró 0.2 % de resultados falsos-positivos.⁶

En 2009, en Dinamarca se identificó una alta contribución de la oximetría de pulso: con su realización no se presentaron fallecimientos, pero sin la oximetría fallecieron cinco pacientes.⁴

Desde 2011, la agencia Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos, avalada por la Academia Americana de Pediatría, la Asociación Americana de Corazón y el Colegio Americano de Cardiología, logró la legislación para la realización del TNC, con campañas para el adiestramiento del personal.⁷

En 2012, en una revisión sistemática se corroboró la alta especificidad (99 %) y la tasa baja de resultados falsos-positivos (0.14 %) de los estudios de

Correspondencia:

*Jesús De Rubens-Figueroa

E-mail: derubens@hotmail.com

0016-3813/© 2022 Academia Nacional de Medicina de México, A.C. 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/>).

Fecha de recepción: 26-01-2022

Fecha de aceptación: 27-01-2022

DOI: 10.24875/GMM.22000026

Gac Med Mex. 2022;158:67-71

Disponible en PubMed

www.gacetamedicademexico.com

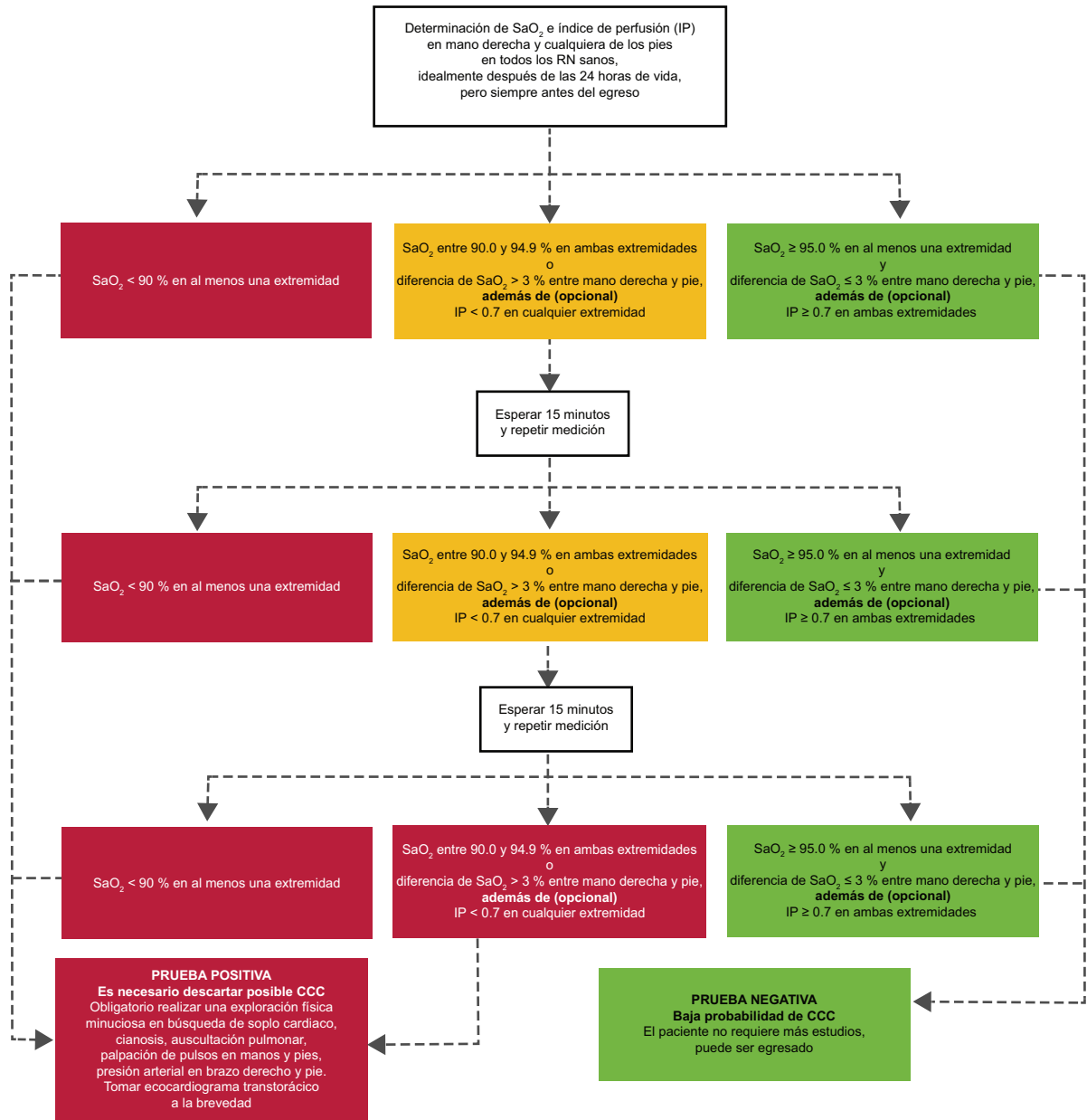


Figura 1. Algoritmo del TNC en México en ciudades ubicadas a una altitud < 1500 m s. n. m.

TNC, cuya realización no se recomienda antes de las 24 horas del nacimiento.⁸

Desde 2014, la Organización Panamericana para la Salud ha trabajado en el manejo de los defectos congénitos, entre ellos las cardiopatías congénitas. En ese mismo año, en la revista *Pediatrics*, de la Academia Americana de Pediatría, se mencionó como cambios normales una saturación de 96 % a nivel del mar, de 92 a 93 % a 1500 m s. n. m. y de 88 % por arriba de los 3000 m s. n. m.; también se indicó la menor saturación y sensibilidad a mayor altitud.⁹ En

2017, en *JAMA* se indicó que las muertes tempranas por CCC disminuyeron a 33.4 % y que la muerte neonatal por otras causas también disminuyó a 21.4 % con la utilización del TNC.¹⁰

En una revisión publicada en 2018 y basada en el sistema de Cochrane, se encontró 0.14 % de resultados falsos-positivos en 436 758 neonatos, porcentaje que mejoró con el segundo muestreo. Se encontró que de 10 000 pacientes, seis tuvieron CCC.¹¹

Hasta 2021 se ha mencionado la utilización del TNC en Europa y países de Asia, con el beneficio

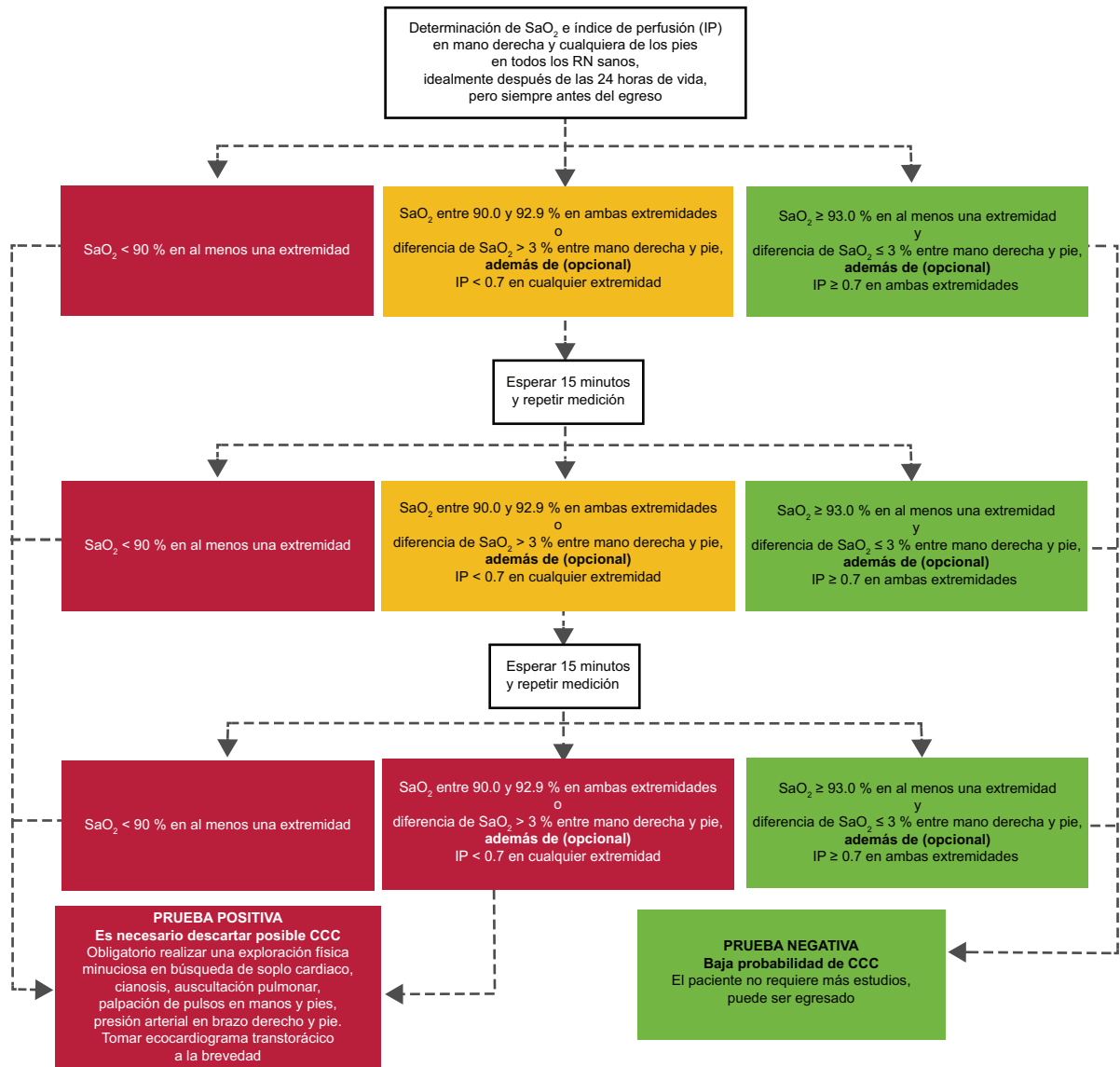


Figura 2. Algoritmo del TNC en México en ciudades ubicadas a una altitud > 1500 m s. n. m.

adicional de detectar sepsis, infecciones respiratorias o afecciones pulmonares.¹²

En 2014, en México se inició un programa estatal de TNC en Jalisco, Baja California Sur, Hidalgo y posteriormente en otros estados.

El equipo de consenso en México recomienda que el TNC se realice a todos los recién nacidos sanos mayores de 36 semanas, que no se encuentren en terapia intensiva, mediante una oximetría diferencial en miembro superior derecho y miembros inferiores, idealmente después de las 24 horas del nacimiento o antes del egreso hospitalario. Asimismo, como complemento del tamizaje se propone la medición del IP, el cual incrementa la sensibilidad para la

detección de cardiopatías congénitas obstructivas izquierdas (Figura 1).¹³ Deberá realizarse el TNC un día antes del egreso de los pacientes que hayan permanecido en la unidad de cuidados intensivos neonatales o la unidad de terapia intensiva, independientemente de la edad, los cuales no deberán requerir oxígeno suplementario al menos 24 horas antes del egreso. Se recomienda la realización de un ecocardiograma para el diagnóstico preciso de la cardiopatía.¹¹

Dado que la altitud sobre el nivel del mar es un factor para la saturación arterial,¹⁴ sugerimos un algoritmo diagnóstico adaptado a la altitud, ya que 53 % de la población en México vive a una altitud

≥ 1500 m s. n. m., en donde la diferencia consiste en que el punto de corte disminuye 3 %. De resultar positivo el tamizaje (< 90 % de saturación o > 3 % de saturación diferencial en ambas extremidades e IP < 0.7), se deberá realizar ecocardiograma para el diagnóstico preciso e inicio inmediato del tratamiento, ya sea intervencionista o quirúrgico (Figura 2), con lo cual, además, se evitará daño pulmonar, sepsis temprana, deterioro clínico y retinopatía (principal causa de ceguera en México, en la cual la saturación no debe ser > 95 %).

De tener un TNC positivo, se deberá iniciar con prostaglandinas E1 en infusión intravenosa, realizar un ecocardiograma y enviar al paciente a un centro hospitalario de referencia cardiovascular.

En cuanto al análisis costo-beneficio, se estima que la aplicación de cada prueba de oximetría de pulso, junto con el estudio de ecocardiografía en los casos positivos, tendría un costo de 29.3 \$MXN por cada recién nacido; en tanto, la detección tardía se asocia a 52 % más de ingresos hospitalarios, 18 % más de días-hospital y 35 % más de costos hospitalarios. Lo anterior significa una erogación de 12 mil millones de pesos mexicanos en un periodo de cinco años, aunada a una mayor morbilidad y mortalidad para los bebés con CCC.¹⁵

En el programa de tamizaje nacional se obtendrán mejores resultados con la integración de los equipos multidisciplinarios, la familia y las instituciones.

Las bases científicas y normativas sobre el TNC aquí descritas han sido analizadas, integradas y adaptadas a la población mexicana de acuerdo con sus características, por un amplio grupo de médicos, legisladores, personal paramédico e integrantes de organizaciones no gubernamentales, nacionales e internacionales, encaminados a proponer y materializar la norma oficial mexicana, con la intención de su aceptación y publicación antes del primero de junio de 2022, conforme lo establecido en el Diario Oficial de la Federación.

Conclusiones

Dar a conocer la importancia y obligatoriedad de la realización del TNC e IP a todos los recién nacidos en México, permitirá concientizar a la población y a la comunidad médica sobre el diagnóstico y tratamiento temprano de las CCC, lo que reducirá en una disminución importante de la morbilidad y mortalidad de los pacientes. De esta manera, el TNC se suma a los tamices metabólico, auditivo y oftalmológico identificados por la Ley General de Salud en México

y considerados en la Norma oficial mexicana NOM-034-SSA2-2013. Los autores agradecen a todo el equipo de trabajo del Comité de Tamiz Neonatal Cardíaco en México, por su contribución para esta editorial.

Agradecimientos

Los autores agradecen a todo el equipo de trabajo del Comité de Tamiz Neonatal Cardíaco en México, por su contribución para esta editorial.

Financiamiento

No se obtuvo ningún financiamiento externo para la realización de este manuscrito.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses en el desarrollo o publicación de este manuscrito.

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 en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Bibliografía

1. Mendieta G, Santiago E, Mendieta H, Dorantes R, Ortiz G, Otero G. Incidencia de las cardiopatías congénitas y los factores asociados a la letalidad en niños nacidos en dos hospitales del Estado de México. *Gac Med Mex.* 2013;149:617-623.
2. BD 2017 Congenital Heart Disease Collaborators. Global, regional and national burden of congenital heart disease, 1990-2017: a systematic analysis for the global burden of disease study 2017. *Lancet Child Adolesc Health.* 2020;4:185-200.
3. Mahle TW, Newburger WJ, Matherne PG, Smith CF, Hoke RT, Koppel R, et al. Role of pulse oximetry in examining newborns for congenital heart disease: a scientific statement from the American Heart Association and the American Academy of Pediatrics. *Circulation.* 2009;120:447-458.
4. Granelli WA, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejlum C, Inganäs L, 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.
5. Siefkes H, Kair L, Tancrede DJ, Vázquez B, García L, Beford-Mu C, et al. Oxygen saturation and perfusion index-based enhanced critical congenital heart disease screening. *Am J Perinatol.* 2020;37:158-165.
6. Thangartnam S, Daniels J, Ewer KA, Zamora J, Khan SK. Accuracy of pulse oximetry in screening for congenital heart disease in asymptomatic newborns: a systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2007;92:F176-F180.

7. Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, Cooley WC, Kumar P, Morrow WR, et al. Strategies for implementing screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics*. 2011;128:e1259-1267.
8. Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan SK, Ewer KA. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2012;379:2459-2464.
9. Wright J, Kohn M, Niermeyer S, Rausch CM. Feasibility of critical congenital heart disease newborn screening at moderate altitude. *Pediatrics*. 2014;133:e561-569.
10. Abouk R, Grosse DS, Ailes CE, Oster EM. Association of US State implementation of newborn screening policies for critical congenital heart disease with early infant cardiac deaths. *JAMA*. 2017;318:2111-2118.
11. Plana MN, Zamora J, Suresh G, Fernández PL, Thangaratinam S, Ewer AK. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;3:CD011912.
12. Gopalakrishnan S, Karmani S, Pandey A, Singh N, Kumar RJ, Praveen R, et al. Pulse oximetry screening to detect critical congenital heart diseases in asymptomatic neonates. *Med J Armed Forces India* 2021;77:214-219.
13. Uygur O, Koroglu AO, Levent E, Tosyali M, Akisu M, Yalaz M, et al. The value of peripheral perfusion index measurements for early detection of critical cardiac defects. *Pediatr Neonatol*. 2019;60:68-73.
14. Paranka SM, Brown MJ, White DR, Park VM, Kelleher SA, Clark HR. The impact of altitude on screening for critical congenital heart disease. *J Perinatol*. 2018;38:530-536.
15. Reeder RM, Kim J, Nance A, Krikov S, Feldkamp LM, Randall H, et al. Evaluating cost and resource use associated with pulse oximetry screening for critical congenital heart disease: empiric estimates and sources of variation. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*. 2015;103:962-971.