



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

COMPARACIÓN ENTRE DOS MÉTODOS DE SOPORTE VENTILATORIO NO INVASIVO,
CPAP NASAL Y CÁNULA NASAL DE ALTO FLUJO, EN RECIÉN NACIDOS QUE
PRESENTAN SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA, EN DOS UNIDADES DE
NEONATOLOGÍA DE LA CIUDAD DE QUITO, DESDE JUNIO HASTA DICIEMBRE DEL 2013.

ESTUDIO OBSERVACIONAL ANALÍTICO RETROSPECTIVO

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA

HOSPITALES

Dr. Enrique Garcés (HEG) – Unidad Metropolitana de Salud Sur (UMSS)

QUITO – ECUADOR

Dr. Fernando Agama

DIRECTOR DE TESIS HEG

Dr. Roberto Yajamín

ASESOR DE TESIS PUCE

Dra. Patricia Cortez

ASESORA DE TESIS UMSS

Lozada Pazmiño Jonathan Víctor

INVESTIGADOR

Posgrado de Pediatría PUCE

Quito, 2014.

Agradecimientos.

Agradecimiento a Dios (cuyo temor es el principio de la sabiduría) y a mis padres (Hernán Lozada y Rosa Pazmiño) por su apoyo incondicional.

Índice

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR	1
Agradecimientos.....	2
Índice.....	3
ABREVIATURAS UTILIZADAS.....	6
En el presente documento, se encuentran las siguientes abreviaturas:	6
I. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN	7
II. RESUMEN DEL TRABAJO	8
III. RESUMEN	10
CAPITULO I.	13
INTRODUCCIÓN.....	13
I.1. Síndrome de dificultad Respiratoria (SDR).....	13
I.2. Soporte ventilatorio no invasivo.....	15
I.3. Sistemas de oxigenación de bajo flujo	16
I.4. Sistema de oxigenación de alto flujo	16
I.5. CPAPn convencional.....	16
I.6. Beneficios:.....	18
I.7. Complicaciones potenciales:.....	18
I.8. Sistema de Alto Flujo	18
I.9. Beneficios.....	19
I.10. Complicaciones.....	20
IV- JUSTIFICACIÓN	21
CAPITULO II.	23
Marco Teórico	23
CAPITULO III.	55
III.1. Material y Métodos	55
CAPITULO IV.....	59

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	59
CAPITULO V.....	60
OBJETIVOS	60
OBJETIVO GENERAL.....	60
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	60
HIPÓTESIS	62
CAPITULO VII.....	63
METODOLOGÍA	63
Diseño de investigación.....	63
Población de estudio.....	63
Criterios de exclusión:.....	64
Análisis	64
Dispositivos del estudio	65
CAPITULO VIII.....	66
ANALISIS ESTADISTICO	66
VIII.1. Relación de variables:	66
VIII.2 Operacionalización de variables del estudio	67
VIII.3. Universo y muestra:.....	70
VIII.4. Procedimientos de diagnóstico e intervención:	70
VIII.5. Criterios de inclusión	71
VIII.6. Tipo de estudio:.....	76
VIII.7. Procedimientos de recolección de la información:	76
VIII.8 Plan de análisis de datos:	76
CAPITULO IX.....	78
ASPECTOS BIOÉTICOS	78
Estimación de peligros y consideraciones éticas	78
CAPITULO X.....	79
ASPECTOS ADMINISTRATIVOS:	79

CAPITULO XI.....	81
RESULTADOS.....	81
CARACTERÍSTICAS MATERNAS	81
CARACTERÍSTICAS NEONATALES	83
ANÁLISIS ESTADÍSTICO :.....	86
VIII.1. Relación de variables con números según los datos obtenidos:	86
CAPITULO XXII.....	96
Discusión	96
CAPITULO XXIII.....	100
Conclusiones.....	100
CAPITULO XXIV.....	101
Recomendaciones.....	101
CAPITULO XXV.....	103
ANEXOS	103
Anexo 2: Consentimiento informado (41) (42).....	106
CAPITULO XXVI.....	108
BIBLIOGRAFÍA.....	108
APÉNDICE	115

ABREVIATURAS UTILIZADAS

En el presente documento, se encuentran las siguientes abreviaturas:

SDR.- Síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido

AF.- Alto flujo

CPAPn.- CPAP nasal

FiO₂.- Fracción inspirada de oxígeno

PEEP.- Presión positiva al final de la espiración

CPAP.- Presión positiva continua de la vía aérea

VMI.- Ventilación mecánica invasiva

VMNI.- Ventilación mecánica no invasiva

CFR.- Capacidad funcional residual

DBP.- Displasia bronco pulmonar

ROP.- Retinopatía del prematuro

ECN.- Enterocolitis necrotizante

paO₂.- presión arterial de oxígeno

paCO₂.- presión arterial de dióxido de carbono

I. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Comparación entre dos métodos de soporte ventilatorio no invasivo: CPAP nasal (CPAPn) y cánula nasal de alto flujo (AF), en recién nacidos que presentan síndrome de dificultad respiratoria (SDR), en dos unidades de neonatología de la ciudad de Quito, desde junio hasta diciembre del año 2013.

LUGAR

Hospitales: Dr. Enrique Garcés (hospital del sur de Quito) unidad de cuidados intensivos neonatales, Unidad Metropolitana de Salud Sur (Patronato Municipal San José de Quito) unidad de cuidados intensivos neonatales.

AUTOR

Lozada Pazmiño Jonathan Víctor;
Posgradista de Pediatría PUCE¹

¹Dirección: Urb.El Condado Casa 575 Calle T, Quito-Ecuador, e-mail: drjonathanlozada@hotmail.com.

Director de disertación: Dr. Agama Fernando, Líder del Servicio de Neonatología, Hospital Dr. Enrique Garcés, Quito-Ecuador

II. RESUMEN DEL TRABAJO

Objetivos.

Comparar el sistema de oxigenación de AF con la CPAPn convencional como soporte inicial, en recién nacidos prematuros leves a moderados que presentan SDR leve o moderado al nacimiento.

Tipo de estudio.

Observacional analítico retrospectivo

Muestra.

Se incluyeron en el estudio a recién nacidos admitidos a las unidades de cuidado intensivo neonatales (UCIN) con edad gestacional (EG) menor de 37 semanas y más de 32 semanas determinados por fecha de última menstruación (FUM) o si éste era dudoso, la estimación de la EG por examen físico con escala de Capurro o Ballard, habiendo sido colocados en una de las modalidades de apoyo respiratorio de interés (AF ó CPAPn) inicialmente, después de la admisión o dentro de las primeras 96 horas al nacimiento.

Metodología.

Las variables medidas fueron: edad, sexo, prematuridad, dificultad respiratoria, falla al tratamiento y efectos adversos con el uso de los dispositivos estudiados.

Planteamiento del problema.

El uso del dispositivo ventilatorio no invasivo de AF que entrega oxígeno humidificado y calentado es tan efectivo como el estándar de utilización de CPAPn convencional, en el recién nacido prematuro leve y moderado, que presenta SDR leve a moderado al nacimiento.

Plan de análisis.

Estudio de tipo observacional analítico retrospectivo. Permitiendo clasificar a los pacientes en las categorías de: prematuridad leve, moderada y extrema; dificultad respiratoria leve, moderada y grave. Los pacientes de cada categoría son asignados de forma independiente a cada brazo del estudio como aquellos que utilizaron CPAPn y aquellos que utilizaron sistema de AF.

Dispositivos del estudio

Debido a que ningún dispositivo sea CPAPn o AF ha demostrado ser superior al otro, no se ha dedicado un enfoque particular a ninguno de los dos dispositivos. El sistema de CPAPn fue constituido por el sistema dado por un ventilador mecánico con modalidad CPAP (no se utilizaron dispositivos de burbujeo, o Infant Flow) y el AF fue el equipamiento constituido por el sistema de Fischer y Payquel (no se utilizó dispositivos de vapo-therm).

Costo.

Financiamiento con \$2.000,00 dólares para la realización del estudio.

Duración estimada del proyecto.

16 meses (contemplando el muestreo desde junio a diciembre del año 2013).

III. RESUMEN

El SDR del recién nacido, continúa siendo un problema en las UCIN, cuyo tratamiento dependiendo de la condición del paciente va desde métodos invasivos como la ventilación mecánica y para el los casos de SDR se busca constantemente modalidades alternativas no invasivas de oxigenación, entre las que se encuentran la CPAPn (traducido al español: presión nasal continua positiva de la vía aérea: continuous positive airway pressure) y la cánula nasal de AF. (4)

El sistema de oxigenación no invasiva CPAPn convencional, que utiliza una cánula nasal, ha mostrado beneficios en el tratamiento del SDR, pero también ha demostrado algunos efectos adversos en su uso como un inadecuado calentamiento y humidificación del oxígeno, riesgo de daño nasal, mucoso, infecciones nosocomiales y barotrauma (4). Así como en la fijación que puede resultar complicada y contribuir a la agitación del paciente empeorando el SDR (ver imagen 2 en anexos) (32-33).

Recientemente, se ha utilizado otro dispositivo de oxigenación no invasivo: la AF (sus siglas en inglés, HHHFNC: heated, humidified high-flow nasal cannula) como un método administrado también por medio de una cánula nasal pero, en cambio, usando oxígeno con previo calentamiento y humidificación, que parece ser un método tan efectivo como el CPAPn y se ha constituido en una alternativa válida para éste (4).

Cabe señalar que el dispositivo de oxigenación de AF también está asociado al riesgo de daño nasal, mucoso, infecciones nosocomiales y barotrauma

pero, a diferencia del CPAPn convencional, el paciente respira a partir de un circuito con flujo de aire humidificado, calentado y con oxígeno puro o mezclado con aire ambiente, por medio del uso de un mezclador o blender, exponiendo al paciente a menor riesgo de toxicidad de oxígeno, y su fijación en el paciente es sencilla dando mayor comodidad en su utilización (3,9,17).

Debido a las complicaciones asociadas que se presentan en el paciente como: toxicidad por oxígeno, infecciones, síndromes de escape aéreo torácico como: volutrauma, barotrauma; displasia broncopulmonar (DBP), hemorragia pulmonar, retinopatía del prematuro (ROP), y complicaciones neurológicas como leucomalacia periventricular (29) al utilizar dispositivos invasivos como los ventiladores mecánicos (29), se buscan continuamente alternativas de oxigenación no invasivas, tomando en cuenta previamente el grado de dificultad respiratoria que presenta neonato para su uso (29,39).

El objetivo del presente estudio es comparar, en base a los beneficios que podría demostrar el AF sobre el CPAPn convencional, la eficacia y seguridad del sistema de oxigenación por cánula nasal de AF y el estándar de oxigenación no invasiva CPAPn convencional, en pacientes prematuros leves a moderados, que presentan SDR leve a moderado al nacimiento y como métodos de oxigenación no invasiva luego de haber utilizado VMI, realizando un estudio observacional analítico retrospectivo, en los recién nacidos ingresados en dos centros médicos de UCIN regional de referencia de la ciudad de Quito (unidades de neonatología del hospital Dr. Enrique Garcés y de La Unidad Metropolitana de Salud Sur, Patronato Municipal San José) durante el periodo comprendido entre Julio a Diciembre del 2013.

Con formato: Color de fuente: Negro

Para la realización del estudio, se obtuvo previamente una aprobación institucional por parte de las dos unidades de salud (solicitudes fotocopiadas en la sección de anexos), y se revisaron las historias clínicas de los recién nacidos que ingresaron a las UCIN de los dos hospitales, durante el segundo semestre del año 2013 por parte del investigador. El análisis de datos se realizó con el programa Microsoft Excel y SPSS v.20 versión en español y Epi Info 7.

CAPITULO I.

INTRODUCCIÓN

I.1. Síndrome de dificultad Respiratoria (SDR)

Los pulmones de los neonatos prematuros tienen un desarrollo estructural endeble que se asocia a una falta de producción, almacenamiento y liberación de la sustancia surfactante, asociado además, a una pequeña área de superficie para el intercambio gaseoso y a la inhabilidad para mantener un esfuerzo respiratorio eficiente y sostenido, junto con la tendencia a realizar episodios apnéicos (1,2).

Debido a estas causas, los neonatos prematuros presentan una gran predisposición para entrar en falla respiratoria al nacer o muy poco después.

El SDR puede presentarse desde las primeras horas después del nacimiento, sobre todo en el prematuro extremo o en el asfixiado; complementaria a la evaluación clínica, se requiere de una gasometría y una radiografía de tórax, así como conocer con detalle la historia perinatal, para poder emitir un diagnóstico. (1,65)

Las principales manifestaciones clínicas son las siguientes: quejido, tiraje intercostal, taquipnea, aleteo nasal, cianosis, y pueden presentar apnea, por lo que debe considerarse previamente la inestabilidad térmica o sepsis, siendo un signo de hipoxemia y falla respiratoria. (65)

Es de utilidad la valoración periódica del Silverman ante un recién nacido con dificultad respiratoria, (2,65) sin embargo, esta escala tiene sus limitaciones, como es el caso de RN con depresión neurológica, hemorragia intracraneana, asfixia. (65).

En prematuros extremos en los que se ha demostrado un menor peso y edad gestacional, el puntaje de Silverman pierde valor predictivo (65) por lo que esta dificultad respiratoria puede ser cuantificada por la escala de valoración de dificultad respiratoria de Downes (tabla 1 y 2) que se propone como una escala de mayor valor predictivo (44), frente a SDR con el fin de catalogar al paciente como un SDR leve, moderado o grave (1,44). Dando un valor predictivo de mortalidad mayor al 50% en pacientes catalogados como graves, con valores de sensibilidad y especificidad de 88% y 81% respectivamente para predecir hipoxemia, determinando los autores de la revisión (44), que esta escala en la evaluación clínica de un apaciente que está cursando con un cuadro de hipoxemia asociada a SDR. (35).

TABLA 1.

Sistema de puntuación de distrés respiratorio en el recién nacido de Downes

Puntuación	0	1	2
Frecuencia Respiratoria por minuto	<60	60-80	>80
Cianosis	No	Al aire ambiente	Con O2 al 40%
Retracciones	No	Leves	Moderadas a severas
Quejido	No	Audible con estetoscopio	Audible sin estetoscopio
Entrada de aire	Clara	Disminuida	Difícilmente audible

Evalúa: retracción, aleteo nasal y quejido. **Uso:** evaluar distrés respiratorio. **Interpretación:** cero: indica ausencia de distrés respiratorio; 10 indica distrés respiratorio severo; 7 o más: fallara respiratoria moderada.
Tomado de: Downes JJ, Vidyasagar D, Boggs TR Jr, Morrow GM 3rd. Respiratory distress syndrome of newborn infants. I. New clinical scoring system (RDS score) ClinPediatr (Phila). 1970 Jun;9(6):325-31.

TABLA 2*Sistema de puntuación de distrés respiratorio en el recién nacido*

<i>Score de SDR</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>2</i>
<i>Cianosis</i>	<i>No</i>	<i>Al ambiente</i>	<i>Con FIO2 al 40%</i>
<i>Retracciones</i>	<i>No</i>	<i>Leves</i>	<i>Severas</i>
<i>Quejido</i>	<i>No</i>	<i>Audible con estetoscopio</i>	<i>Audible sin estetoscopio</i>
<i>Entrada de aire</i>	<i>Claro</i>	<i>Disminuido</i>	<i>Difícilmente audible</i>
<i>Frecuencia respiratoria en 1 minuto</i>	<i>60</i>	<i>60-80</i>	<i>>80 o episodios apnéicos</i>

Sistema de escore respiratorio en el SDR del recién nacido.

La suma de las variables predice el grado de mortalidad en el paciente. Scores mayor o igual a 4 (mortalidad del 25%), score mayor o igual a 8: distrés respiratorio severo con riesgo de mortalidad del 65%.

Tomado de: Robert L. Chatburn, Eduardo Mireles-Cabodevila. Handbook of respiratory care. Jones & Bartlett edition. 3rd ed. Ontario, Canada. 2011.

La intubación endotraqueal, el uso de ventilación mecánica y procedimientos de asistencia ventilatoria invasivos, han sido la forma prevalente de afrontar el SDR durante los últimos 40 años, pero se han asociado siempre con daño y lesión pulmonar en el recién nacido (1,4). Frente a esto, las alternativas de oxigenación no invasiva, permiten una respiración espontánea del paciente entregando además presión continua a la vía aérea de forma menos agresiva hacia el recién nacido (1,2).

I.2. Soporte ventilatorio no invasivo

Existe una variedad de soportes respiratorios no invasivos que se pueden proveer a los recién nacidos prematuros que presenten SDR (17). Se clasifican como sistemas de bajo flujo y alto flujo. (29,39).

Los sistemas de oxigenación de bajo flujo aportan oxígeno al paciente por medio de los dispositivos: cánula nasal, Hood (head box), máscara de

oxígeno simple, máscara de oxígeno con reinhalación parcial y máscara de oxígeno sin reinhalación (17). Y los sistemas de oxigenación de AF que aportan oxígeno al paciente por medio de los dispositivos: máscara de oxígeno Venturi, cánula nasal de AF, y CPAPn (29,39).

I.3. Sistemas de oxigenación de bajo flujo

Los sistemas de bajo flujo tienen la ventaja de ser dispositivos de fácil aplicación y ensamble, pero dentro de los inconvenientes es que no administran una suficiente presión al sistema respiratorio del paciente, la entrega del oxígeno sin calentar ni humidificar no mejora el SDR, y no cuentan con un mezclador de aire/oxígeno; de esta manera, entregan siempre oxígeno con una concentración cercana al 100% exponiendo al paciente a mayor toxicidad por el mismo (3,4).

I.4. Sistema de oxigenación de alto flujo

Los sistemas de CPAPn convencional y AF, entregan presión positiva durante todo el ciclo respiratorio, incrementando la presión de la vía aérea, sin la presencia de un tubo endotraqueal dándoles características de un sistema de oxigenación no invasiva. (29,35).

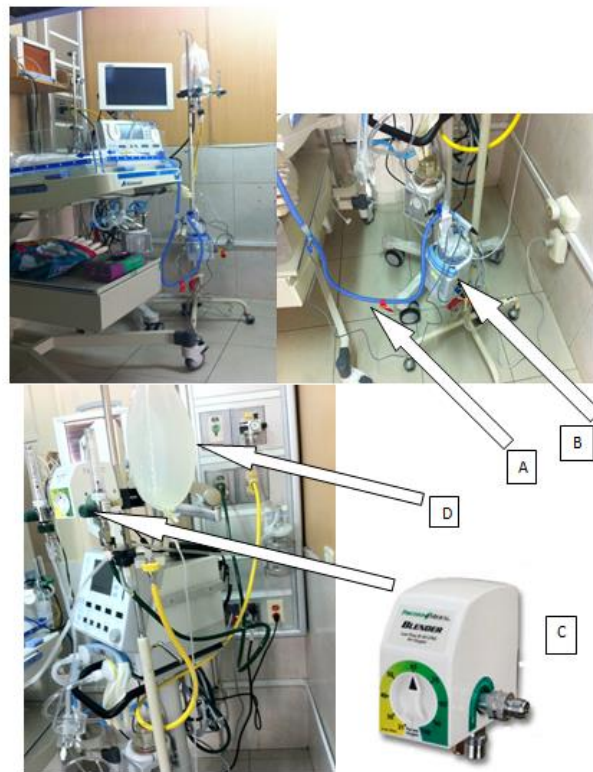
Proveen los beneficios de la presión positiva continua en la vía aérea y también proporcionan respiraciones a presión positiva adicionales (29,35).

I.5. CPAPn convencional

La CPAPn rectifica la vía aérea durante el ciclo respiratorio, incrementa la capacidad residual funcional, provee estabilización efectiva de la pared torácica y mejora la alteración de la relación ventilación/perfusión y, de ese

modo, la oxigenación (29,35). Por lo que su uso va de modo primario para el SRD, y posterior a la extubación de la ventilación mecánica invasiva (29,35). El dispositivo blender (ver imagen 1 flecha C) da la ventaja de aportar una fracción inspirada de oxígeno (F_{iO_2}) según las necesidades del paciente, desde rango del 100% al 21%, permitiendo así, un mejor control sobre el aporte de oxigenación hacia el paciente (54).

IMAGEN 1



*Fotografía del sistema de alto flujo, consta de una manguera corrugada A, en la parte proximal se une al sistema de humidificación y calentamiento B y en la parte distal se une a una cánula nasal propia del dispositivo más el equipo blender C a un lado del sistema de goteo para humidificación D.
Tomado bajo autorización de: UCIN UMSS Quito-Ecuador.*

I.6. Beneficios:

Evita la colocación de tubos endotraqueales y reduce la duración de la intubación endotraqueal generando, así, una disminución del riesgo de complicaciones de la vía aérea y de infecciones nosocomiales (29). Reduce la necesidad de re-intubación secundaria a post-extubación (29,35). Reduce la frecuencia de episodios de apneas post-extubación (29,35). Posible reducción de la enfermedad pulmonar crónica (29,35).

I.7. Complicaciones potenciales:

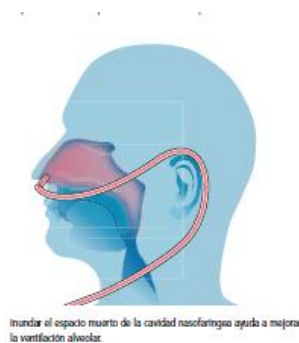
Distensión abdominal secundaria al flujo administrado de forma preferente al estómago (17). Los recién nacidos con respiraciones no sincronizadas tienen un alto riesgo de sufrir complicaciones potenciales, debido a que, al estar la glotis cerrada, el flujo no puede entrar en la vía aérea (17). La colocación de sonda oro gástrica puede acentuar este riesgo (29,35). La colocación incorrecta del dispositivo o su taponamiento secundario a secreciones puede empeorar la ventilación o la oxigenación (17). Además, los flujos de aire, al no utilizar humidificación ni calentamiento del gas, incrementan la pérdida de calor y producen un desecamiento nasal llevando a lesiones epiteliales y mucosas, incrementando el riesgo de infección (29,35).

I.8. Sistema de Alto Flujo

Los dispositivos de cánula nasal AF administran oxígeno humidificado y calentado, mezclado con aire ambiental, según la necesidad del paciente, aportando FiO₂ desde 21% hasta 100%, basándose en el mismo principio para la CPAP nasal, pero con la diferencia de que el flujo de gas contiene aire humidificado y calentado (4,5,35)

A diferencia de la terapia de CPAPn convencional, al utilizar AF el paciente respira a partir de un circuito presurizado, el flujo pasa directamente a la nasofaringe (imagen 2) del recién nacido con las únicas rutas de escape aéreo a nivel de la boca y de la misma nariz. (9). Al abrir la boca, el paciente tiene el riesgo de permitir el escape de virtualmente todo el flujo de aire. (9).

IMAGEN 2



Representación esquemática de un paciente con el dispositivo de cánula nasal de Alto Flujo, el color rosado representa el lavado del espacio muerto de la nasofaringe optimizando la ventilación alveolar. Tomado de: Thomas Miller. Terapia de alto flujo y humidificación: resumen de los mecanismos de acción, tecnología y estudios. Vapotherm, WP ESBP Rev2 9/08. Inc. www.vtherm.com.

I.9. Beneficios

Los beneficios y complicaciones son similares con el sistema de CPAPn (9, 29,35). Además cabe señalar que el dispositivo de oxigenación de AF también está asociado al riesgo de daño nasal, mucoso, infecciones nosocomiales y barotrauma pero, a diferencia del CPAPn convencional, el paciente respira a partir de un circuito con flujo de aire humidificado, calentado y con oxígeno puro o mezclado con aire ambiente, por medio del uso de un mezclador o blender, exponiendo al paciente a menor riesgo de

toxicidad de oxígeno, su fijación en el paciente es sencilla (imagen 3) dando mayor comodidad al paciente (3,9,17).

IMAGEN 3



*El sistema de alto flujo pretende administrar oxígeno caliente y humidificado al paciente
Tomado bajo autorización de: UCIN UMSS Quito-Ecuador.*

I.10. Complicaciones

Como complicaciones se citan: distensión abdominal secundaria al flujo administrado de forma preferente al estómago, el taponamiento secundario a secreciones puede empeorar la ventilación o la oxigenación y lesiones epiteliales y mucosas, riesgo de infección (29,35).

IV- JUSTIFICACIÓN

Existen soportes de oxigenación respiratorios no invasivos, aplicables a los recién nacidos prematuros leves a moderados con SDR leve a moderado presente al nacimiento o pocas horas después; así como, métodos de soporte ventilatorio no invasivos en aquellos pacientes que fueron extubados de la VMI; entre estos sistemas de oxigenación se incluyen los de bajo flujo y de alto flujo. (3,4).

Los sistemas de bajo flujo tienen la ventaja de ser fácilmente aplicables, pero estos a su vez, no administran una suficiente presión al sistema respiratorio del paciente, la entrega del oxígeno sin calentar ni humidificar no mejora el SDR, y no cuentan con un mezclador de aire/oxígeno; entregando siempre oxígeno con una concentración cercana al 100% exponiendo al paciente a mayor toxicidad por el mismo (3,4).

Por otro lado, los sistemas de oxigenación de alto flujo: CPAPn convencional y cánula nasal de AF (dispositivos utilizados en el presente estudio), entregan presión positiva durante todo el ciclo respiratorio, incrementando la presión de la vía aérea, sin la presencia de un tubo endotraqueal, dándoles características de un sistema de oxigenación no invasiva. (29,35). Proveen los beneficios de la presión positiva continua en la vía aérea (29, 35).

El dispositivo de cánula nasal con AF administra oxígeno humidificado y calentado, mezclado con aire ambiental, según la necesidad del paciente, aportando FiO₂ desde 21% hasta 100%, basándose en el mismo principio

para la CPAP nasal, pero con la diferencia de que el flujo de gas contiene aire humidificado y calentado (4,5,35)

En este contexto, es imperativo desarrollar un estudio que compare la seguridad y eficacia entre el CPAPn convencional y el sistema de cánula nasal de AF, como suplementos de oxigenación no invasiva en las UCIN, cabe señalar que los estudios han demostrado que ningún sistema de oxigenación de alto flujo es mejor que otro (4,17), lo que se pretende demostrar es los beneficio y efectos adversos que cada dispositivo de oxigenación no invasiva provoca en cada paciente, y siendo el sistema de oxigenación no invasiva de AF un método reciente que ha demostrado tener ciertas ventajas sobre el CPAPn convencional, además se considera una alternativa válida para éste, y su uso puede estandarizarse como parte de protocolos de manejo en el recién nacido prematuro leve a moderado con SDR leve a moderado, formando parte de una medida de soporte ventilatorio inicial no invasiva previa a un soporte invasivo como la ventilación mecánica.

CAPITULO II.

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Marco Teórico

II.1. Síndrome de Dificultad Respiratoria

Es la causa más común de falla respiratoria en los recién nacidos, ocurriendo en los recién nacidos prematuros con pulmones inmaduros (30). En promedio, la madurez pulmonar ocurre entre las semanas 32 a 43 de gestación, cuando el surfactante es producido por los neumocitos tipo II pulmonares, cuya función principal es disminuir la tensión superficial alveolar e incrementar la compliance o elasticidad pulmonar, previniendo el colapso de los alveolos al final de la espiración permitiendo su apertura sostenida (30). La producción de surfactante es acelerada por varios factores entre los que se citan: administración de esteroides maternos, ruptura prolongada de membranas fetales, adicción de narcóticos maternos, pre-eclampsia, estrés fetal crónico por insuficiencia placentaria, hipertiroidismo materno y teofilina (67). La producción de surfactante es retardada por hiperglucemia fetal e hiperinsulinemia como ocurre en la diabetes materna (30).

II.1.1 Manifestaciones clínicas

Los recién nacidos prematuros afectados presentan taquipnea, quejido, aleteo nasal, retracciones de la pared torácica y cianosis en las primeras horas de vida, con una pobre entrada de aire a la auscultación pulmonar

(75). Debido a que antes de las 32 semanas de gestación, la lecitina (fosfolípido que presenta el 70-75% de la fracción lipídica del surfactante), se encuentra en bajas concentraciones en el líquido amniótico, la dosificación del coeficiente lecitina/esfingomielina (L/S) es una de las pruebas de madurez fetal cuyos valores menores a 2.0 indican inmadurez pulmonar fetal (37).

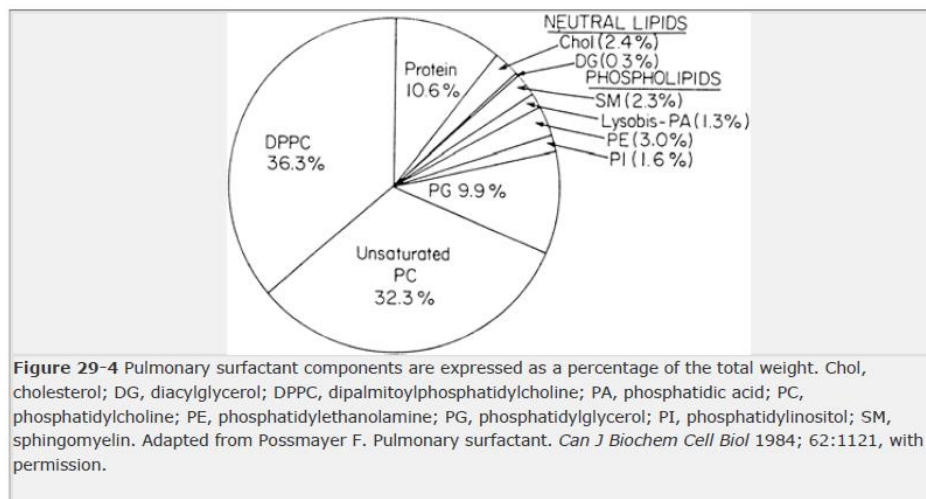
Función, composición y metabolismo del surfactante

El surfactante reduce en forma significativa la tensión superficial dentro del alvéolo pulmonar, previniendo el colapso durante la espiración (55). Consiste en un 80% de fosfolípidos, 8% de lípidos neutrales y 12% de proteínas (37). La clase predominante de fosfolípidos es la dipalmitoilfosfatidilcolina (DPPC) además de fosfatidilcolina insaturada, fosfatidilglicerol y fosfatidilinositol (37). De todos éstos, la DPPC, por sí sola, tiene las propiedades de reducir la tensión superficial alveolar, pero requiere de las proteínas de surfactante y otros lípidos para facilitar su adsorción en la interfase aire-líquido (56).

Las apoproteínas de surfactante son cuatro: SP-A, SP-B, SP-C y SP-D, SP-A y SP-D son hidrofílicas y SP-B y SP-C son hidrofóbicas (37,69,70), SP-A y SP-D juegan un rol en la defensa contra patógenos inhalados y SP-A además tendría una función regulatoria en la formación de la monocapa que reduce la tensión de superficie. (Ver Imagen 4).

IMAGEN 4

Composición del surfactante.



Tomado de MacDonald, G, Seshia, M. K, Mullett, M. Avery's Neonatology, Lippincott Williams & Wilkins. 6th Edition. Philadelphia. U.S.A.2005.

Las proteínas hidrofóbicas son necesarias para mejorar la extensión de los fosfolípidos en los espacios aéreos (37,71,72). SP-B promueve la adsorción de los fosfolípidos e induce la inserción de ellos dentro de la monocapa lipídica en el lumen alveolar (72). SP-C estimula la inserción de los fosfolípidos en la monocapa lipídica en el lumen alveolar y puede incrementar la resistencia del surfactante a la inhibición por proteínas séricas y líquido pulmonar (37, 56).

El surfactante es producido en los neumocitos tipo II del alvéolo. Es ensamblado y almacenado en los cuerpos lamelares y éstos son transportados por exocitosis a la capa líquida del alvéolo y forma la estructura llamada mielina tubular, que es la principal fuente de la monocapa, que permite que los grupos acetil-grasos hidrofóbicos de los

fosfolípidos se extiendan hacia el aire mientras que las cabezas polares hidrofílicas lo hagan hacia el agua (37,69,70). Esta monocapa de surfactante disminuye la tensión superficial en la interfaz aire-líquido reemplazando el agua en la superficie. Los fosfolípidos desde la monocapa pueden reentrar al neumocito tipo II por endocitosis y formar cuerpos multivesiculares, los que son reciclados por la incorporación rápida a los cuerpos lamelares o degradados en los lisosomas (56).

El diagnóstico es valorado por escalas de dificultad respiratoria como la de Downes que evalúan el grado de dificultad respiratoria sugiriendo el tipo de asistencia ventilatoria que el paciente requiere (31). y confirmado con radiografías de tórax que revelan un patrón reticulonodular uniforme semejante a vidrio esmerilado y broncograma aéreo que es consistente con atelectasia difusa (36).

El curso natural de la enfermedad es un empeoramiento progresivo en el transcurso de las 24 a 48 horas de vida (57). Después del daño inicial en la capa de revestimiento pulmonar, el epitelio es repoblado por neumocitos tipo II, productores de surfactante; luego de esto, existe una liberación de esa sustancia hasta llegar a una cantidad suficiente en los espacios aéreos hacia las 72 horas de vida, resultando en un mejoramiento de la elasticidad pulmonar y en la resolución del distrés respiratorio del paciente que es frecuentemente precedido por un incremento de la diuresis (24,36).

Las complicaciones agudas que pueden asociarse con el SDR incluyen: enfisema pulmonar intersticial, neumotórax, neumomediastino y neumopericardio (25,36).

II.1.2 Tratamiento

La meta del tratamiento es proveer un soporte ventilatorio al paciente hasta que la resolución espontánea ocurra, con medidas que minimicen el riesgo de barotrauma y de daños por administración alta de FiO₂ (36).

La terapia convencional para el prematuro afectado incluye un soporte respiratorio con oxígeno por medio de CPAP, y/o ventilación mecánica (como método invasivo). La terapia con surfactante ha demostrado mejorar esta condición dramáticamente, con una disminución significativa de la mortalidad neonatal en pacientes prematuros (30,36). Después de la administración de surfactante, la FiO₂ debe ser evaluada a fin de mantener presiones arteriales de oxígeno (PaO₂) mayores a 50 mmHg (30,36). Si la FiO₂ excede el 60%, el uso de dispositivos de CPAP serán indicados a fin de mantener dosis adecuadas de oxígeno y disminuir el riesgo de ventilación mecánica invasiva (30,36). Cuando el paciente presenta necesidades mayores al 60% de FiO₂, apnea o acidosis respiratoria persistentes (PaCO₂ mayor que 60 mmHg y pH menor a 7.25) será indicada la ventilación mecánica invasiva (30,36). Además el CPAP ha demostrado no ser suficiente en neonatos con peso al nacer menor a 1000 gramos (30,36).

Cuando el distrés respiratorio es muy severo, puede ocurrir hipertensión pulmonar causando shunts (cortocircuitos) de derecha a izquierda manteniendo abierto el ductus arterioso y el foramen oval permeable (24,30,36); estos pacientes, además, deben someterse a evaluación de sepsis y neumonía debido a que la infección por estreptococo puede mimetizar un SDR en clínica o en comportamiento radiológico (36). Hasta

conocer el resultado de los hemocultivos realizados, el uso de antibióticoterapia es recomendado y debido que la hipoxia acompaña al SDR existe riesgo más frecuente de desarrollar hemorragia intraventricular y enterocolitis necrotizante (24, 30,36). El uso de altas tensiones de oxígeno en neonatos con SDR puede resultar en retinopatía óptica del prematuro y en enfermedad pulmonar crónica. (24, 30,36).

II.2. Prematurez

Se considera prematuro al recién nacido menor de 37 semanas de edad gestacional definido por la FUM (fecha de última menstruación), ecografía o en su efecto por examen físico (26,28).

II.2.1. Clasificación:

De acuerdo a la edad gestacional (27):

- 1.- Pre término leve: 35-36 semanas y 6 días.
- 2.- Moderado o intermedio: 32-34 semanas y 6 días.
- 3.- Extremo: menor de 32 semanas.

De acuerdo al peso al nacimiento:

- Peso bajo al nacer: menor a 2.500 gramos.
- Peso muy bajo al nacer: menor a 1.500 gramos.
- Peso extremadamente bajo al nacer: menor a 1.000 gramos.
- Micro prematuro: menor a 750 gramos.

Existen diversas patologías y antecedentes de la madre, feto, placenta y del útero que se asocian con la prematurez, entre estos se mencionan (26, 27, 28,39):

- Antecedentes de partos prematuros previos.
- Amenaza de parto prematuro.
- Ruptura previa de membranas espontánea o prolongada (mayor a 18 horas) antes del inicio de labor de parto.
- Incompetencia cervical.
- Bajo peso preconcepcional.
- Insuficiente aumento de peso en el embarazo.

- Embarazo múltiple.

En cuanto al manejo, éste debe ser multidisciplinario, coordinando los Servicios de Gineco-Obstetricia y Neonatología con el fin de mejorar la supervivencia y los resultados clínicos (38).

El uso de corticoides antenatales ha demostrado eficacia en la maduración pulmonar fetal; los dos esquemas más empleados son (26, 27, 28).

Betametasona: 2 dosis de 12 mg IM c/24h.

Dexametasona: 4 dosis de 6 mg IM c/12h.

La inducción farmacológica de la madurez pulmonar fetal con corticoides es la intervención que más ha cambiado el pronóstico consiguiendo disminuir de forma notable la incidencia del SDR y de la mortalidad perinatal (26, 68).

Aunque la maduración pulmonar fetal a través de la regulación de distintos sistemas enzimáticos en los neumocitos tipo 2 es el efecto más importante de estos fármacos (68) así como la reducción en el riesgo de muerte neonatal, el SDR, la hemorragia cerebroventricular (73).

Se han utilizado diversos corticoides pero, en base a los últimos estudios, la betametasona parece el más recomendable. Es preferible administrar un ciclo único (dos dosis), ya que la utilización de múltiples ciclos no parece disminuir la morbilidad global y se ha relacionado, en diversos trabajos experimentales, con efectos adversos y restricciones en el crecimiento cerebral. (68).

En caso de que el parto prematuro fuese inevitable, no debe omitirse conversar con los padres el plan diseñado para recibir y tratar al recién nacido, para evitar mayor morbimortalidad, haciendo hincapié en los

potenciales riesgos que tiene todo recién nacido de estas características (26, 27,28).

II.3. SOPORTE RESPIRATORIO NO INVASIVO

II.3.1. Definición.- Es un modo de ventilación asistida que entrega presión positiva durante todo el ciclo respiratorio, con un incremento de la presión de la vía aérea, sin la presencia de un tubo endotraqueal (54). Este incremento adicional de la presión puede ser sincronizado o no con el paciente, según el tipo de sistema ventilatorio utilizado (29,35).

II.3.2. Modo de acción:

La VMNI provee los beneficios de la presión positiva continua de la vía aérea y también proporciona respiraciones a presión positiva adicionales (29,35). La CPAP rectifica la vía aérea durante el ciclo respiratorio, incrementa la capacidad residual funcional, provee estabilización efectiva de la pared torácica y mejora la alteración de la relación ventilación/perfusión y, de ese modo, la oxigenación (29, 35).

II.3.3. Administración de la ventilación no invasiva:

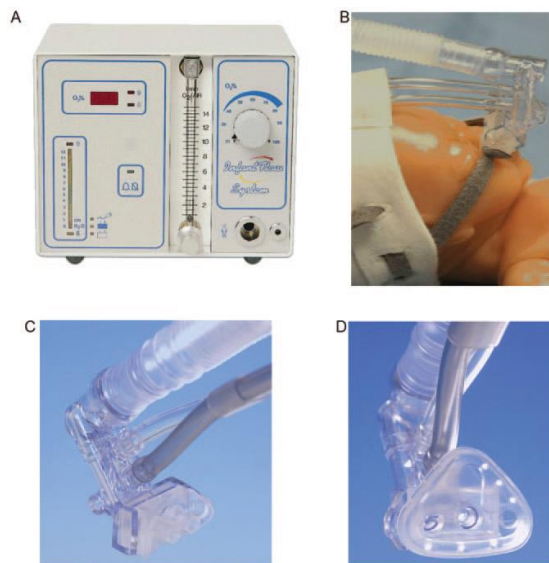
El flujo de aire puede ser entregado a través de cánulas nasales bilaterales o por cánulas unilaterales, con su extremo distal colocado en la nariz o en la nasofaringe (ver imagen 4 en anexos) (29,35). La ventilación nasal puede administrarse de manera sincronizada o no sincronizada con los esfuerzos respiratorios realizados por el paciente (29). No se recomienda el uso de máscara facial sostenida por un dispositivo o enredada en la cabeza, debido a que ha sido asociada a hemorragia cerebelar (29). El sistema de AF es

una variación de los sistemas CPAP de flujo variable, que pueden brindar respiraciones sincronizadas con presión de soporte (29,35).

La respiración no sincronizada puede ser brindada por cualquier tipo de respirador mientras que la ventilación nasal sincronizada puede ser brindada por respiradores con dispositivos específicos (solo nombrados: Ventilador con función CPAP acoplado, CPAPn con control de fluidificación como Air Flow, Arabella, Air Life, CPAPn de burbujeo) (12), según la marca del asistente ventilatorio (29,35) (imágenes 5, 6 y 7)

IMAGEN 5

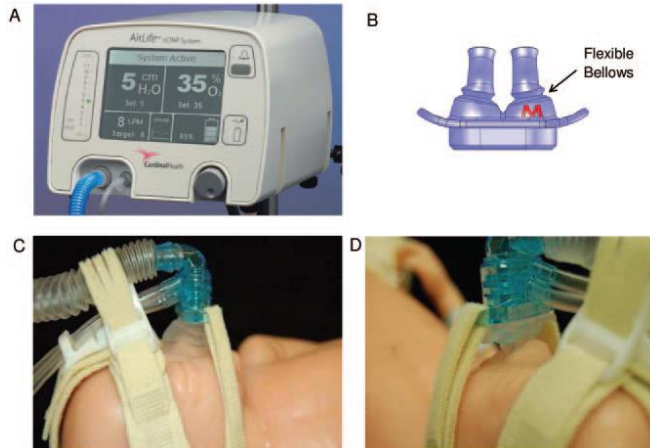
Sistemas CPAPn tipo Infant Flow



Tomado de ref 12. Sistema CPAP Infant Flow. A: Dispositivo de ajustes de Infant Flow. B: Generador Infant Flow. C: Dispositivo para narinas. D: máscara nasal Infant Flow.

IMAGEN 6

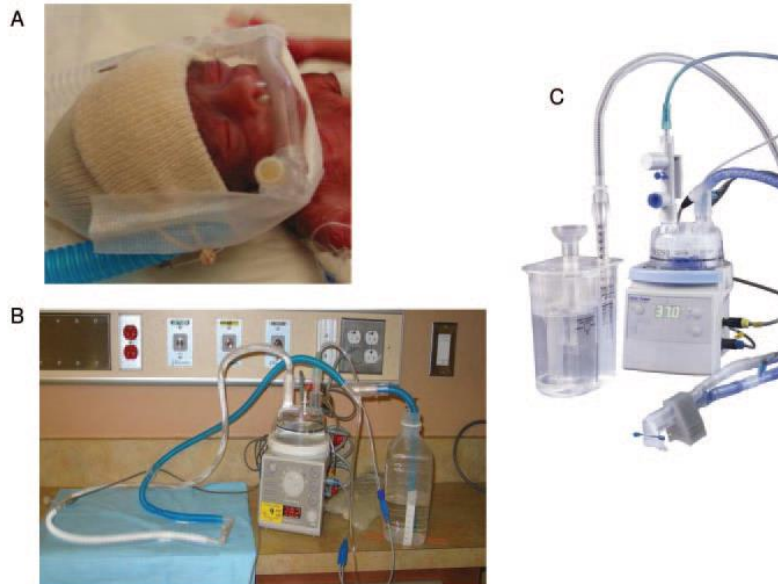
Sistemas de CPAPn tipo Air Life



Tomado de ref. 12. CPAPn AirLife A: Dispositivo Air Life para manejo de sistema. B: Dispositivo de acople a narinas. C: Generador de flujo y máscara nasal.

IMAGEN 7

Sistemas de AF burbujeo y AF de Fisher & Paykel



Tomado de ref 12. CPAPn con sistema de burbujeo. A: recién nacido premature con sistema de acople Hudson para nariz, y ajustador de mandibular para prevenir fugas de aire por boca. B: CPAP de burbujeo case utilizando circuitos de ventilador, humidificador y agua estéril. C: generador de Alto Flujo tipo Fisher & Paykel Healthcare con cannulas nasales

II.3.4. Indicaciones de uso:

Modo primario de ventilación para el SRD, y posterior a la extubación de la ventilación mecánica invasiva (29,35).

II.3.5. Beneficios:

Evita la colocación de tubos endotraqueales y reduce la duración de la intubación endotraqueal generando, así, una disminución del riesgo de complicaciones de la vía aérea y de infecciones nosocomiales (29).

Reduce la necesidad de re intubación secundaria a post extubación (29,35).

Reduce la frecuencia de episodios de apneas post extubación (29,35).

Posible reducción de la enfermedad pulmonar crónica (29,35).

II.3.6. Complicaciones potenciales:

Distensión abdominal secundaria al flujo administrado de forma preferente al estómago. Los recién nacidos con respiraciones no sincronizadas tienen un alto riesgo de sufrir complicaciones potenciales, debido a que, al estar la glotis cerrada, el flujo no puede entrar en la vía aérea. La colocación de sonda oro gástrica puede acentuar este riesgo (29,35).

La colocación incorrecta del dispositivo o su taponamiento secundario a secreciones puede empeorar la ventilación o la oxigenación (29,35)

Se describen como efectos secundarios y/o complicaciones al aumento de secreciones nasales, erosión nasal, necrosis de cutánea (a nivel del septo nasal, alas nasales y pliegues naso labiales), distensión abdominal, barotrauma, infección nosocomial y/o toxicidad por las concentraciones altas de oxígeno, al momento estudios que comparen específicamente los dos métodos no invasivos, o estos con un método invasivo de ventilación

mecánica han sido reportados pero aún no en series estadísticamente amplias como revisiones sistemáticas o meta análisis. (17, 20,29).

IMAGEN 9

Efecto adverso de uso de sistema de AF con cánula nasal



*Lesión nasal en RN por uso de cánulas nasales, sometido a ventilación mecánica no invasiva y que luego necesito re-intubación
Tomado bajo autorización de: UCIN UMSS Quito-Ecuador.*

II.3.7. CPAP

La CPAP, es aquella presión aplicada a la vía aérea durante el ciclo respiratorio del paciente con respiración espontánea; la PEEP es la presión aplicada a la vía aérea del paciente en la fase espiratoria (29,35).

CPAP y PEEP son utilizados para tratar pacientes recién nacidos que presentan dificultad respiratoria aguda, principalmente prematuros con SDR de tipo I y, en particular, para mantener un adecuado volumen pulmonar y mejorar la oxigenación (58). La CPAP también es utilizada para tratar recién nacidos prematuros con apneas u obstrucción de la vía aérea. (29,35)

II.3.8. Razones para el uso:

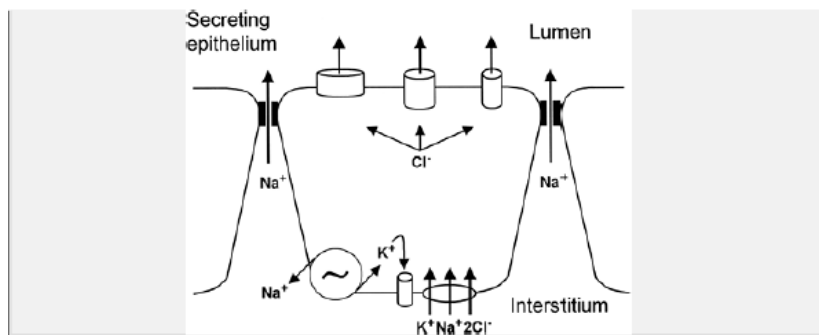
CPAP y PEEP son necesarias para sostener la vía aérea permeable y evitar el colapso alveolar a un nivel menor que la capacidad residual funcional (CRF) por las siguientes razones (29):

- Normalmente, un neonato mantiene un nivel bajo de PEEP en la vía aérea durante las primeras horas de vida y, posiblemente, durante los primeros días de vida (29).
- El neonato con enfermedad pulmonar y bajo volumen pulmonar cuenta con dos mecanismos para mantener la CRF. En primer lugar puede respirar rápido, para acortar el tiempo espiratorio y evitar que el pulmón se sacie completamente. En segundo lugar puede quejarse (37). Durante estas respiraciones el recién nacido inspira tanto como le es posible, cierra la laringe para mantener el volumen pulmonar alcanzado y luego contrae los músculos abdominales para incrementar la presión intratorácica y prevenir el colapso alveolar y de la vía aérea. Luego, abre la laringe discretamente y, cuando se estrecha, exhala, manteniendo la presión de la vía aérea y generando la respiración quejumbrosa (37); si el paciente se agota y no puede mantener un tono laríngeo adecuado o si la laringe es evitada por un tubo endotraqueal, el volumen pulmonar puede disminuir rápidamente y desarrollar hipoxia (29).
- Durante la vida fetal, el volumen interno de los pulmones se mantiene por la secreción de líquido en el lumen pulmonar, lo que permite el crecimiento y el desarrollo pulmonar normal (59), este fluido pulmonar es a su vez un ultra filtrado de plasma con líquido amniótico no aspirado, rico en cloro y

potasio, bajo en bicarbonato y con una concentración similar de sodio a la del plasma (30); la secreción de este líquido pulmonar se realiza gracias a los transportadores activos de cloro hacia el lumen pulmonar, generando un potencial eléctrico negativo y a su vez crea un gradiente osmótico que permite un flujo de líquido desde la microcirculación hacia el intersticio pulmonar y luego hacia los espacios aéreos (30,74), esta secreción de cloro ocurre por medio de los canales de cloro ubicados en la membrana apical (lado alveolar) y depende del paso de cloro y sus co-transportadores en la membrana baso lateral (lado intersticial) (30,74), así, mientras el cloro ingresa a la célula por medio de un transportador ligado a K y Na, se mantiene un equilibrio electroquímico.(Imagen 8) (30,37,74)

IMAGEN 8

Imagen esquemática de la secreción de líquido pulmonar



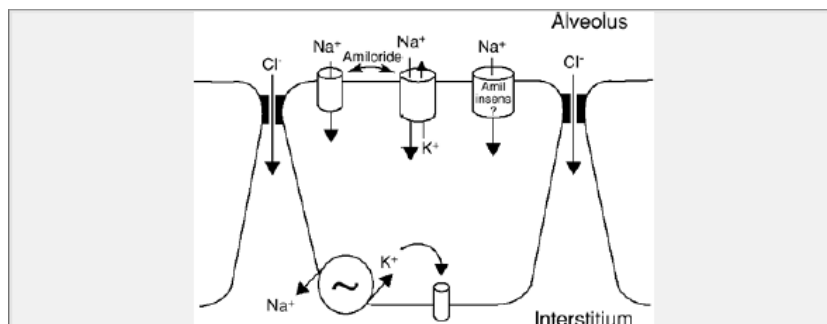
El esquema presenta la secreción de cloro y la función de la ATPasa baso lateral en el mantenimiento de altas concentraciones de potasio K intracelular y baja concentración de sodio Na intracelular. Tomado de referencia 32.

- En recién nacidos de término, el líquido pulmonar deja los espacios aéreos durante e inmediatamente después del nacimiento (59). La insuflación de los pulmones mueve el líquido desde la luz pulmonar hacia los espacios

pulmonares peri vasculares y lejos de los sitios de intercambio gaseoso (59), Durante el trabajo de parto, las hormonas adrenérgicas inhiben su secreción y promueven su absorción por medio del paso hacia el espacio intersticial y luego a los vasos linfáticos, por medio de la activación de los canales de sodio en el epitelio celular permite un conducto osmóticamente activo mediado por el ion sodio (59), la ATPasa (adenosina trifosfatasa) Na-K ubicada en la membrana basolateral del epitelio pulmonar genera un gradiente de Na apical permitiendo el paso de este ion hacia la células cambiando la configuración funcional del epitelio desde uno secretante a un absorbente, este movimiento neto de sodio se suma a un movimiento de fluido a través del espacio para celular o transcelular usando canales específicos de agua conocidas como acuaporinas, culminando con una absorción progresiva del líquido pulmonar desde el lumen alveolar hacia la microcirculación. (Imagen 9) (30,37).

IMAGEN 9

Imagen esquemática de la absorción de líquido pulmonar



Al nacimiento los canales de secreción sodio Na y Cloro Cl, de las células epiteliales son activados, estableciendo un conducto osmóticamente activo del ion Na+. Junto con la acción de la ATPasa Na-K genera un gradiente apical sodio dependiente permitiendo que el epitelio pase de acción secretora a una acción de absorción.

Tomado de referencia 32.

- Después de un parto prematuro o de un embarazo terminado por cesárea, el aclaramiento postnatal del líquido dentro de los alvéolos se hace mucho más lento (59). El pulmón prematuro puede continuar segregando líquido dentro del alvéolo; este problema se suma al de mantener los alvéolos permeables. (30,37).
- Esta serie de cambios transicionales fisiológicos, no se cumplen en nacimientos por cesárea sin labor de parto (30, 59). En especial el efecto fisiológico normal del cortisol se ve afectado también, produciendo dificultades en la maduración fetal, en la absorción normal del líquido pulmonar fetal, bajo efecto de estímulo catecolaminérgico, predisponiendo más a los pacientes nacidos por cesárea y en especial aquellos nacidos sin labor de parto a una mal adaptación extrauterina (60,61) incrementado el riesgo de SDR a dos veces en los nacidos por cesárea (30,74).
- La velocidad de remoción del líquido pulmonar de los potenciales espacios alveolares, el aumento de la presión de la aurícula derecha y la baja concentración de proteínas plasmáticas también lo enlentecen (65). Esto significa que el recién nacido muy prematuro tiene considerables dificultades para generar y mantener la CRF. La CPAP y PEEP ayudan a mantenerla (29).
- La CFR (Capacidad funcional del pulmón residual) del recién nacido es cercana al volumen de cierre de la vía aérea (65). Es posible que los bebés prematuros hagan un gran esfuerzo en cada respiración para mantener el volumen pulmonar; la CPAP y la PEEP son útiles en estas circunstancias (29,61).

- En las primeras respiraciones, los recién nacidos de término generan altas presiones positivas para abrir el pulmón, a diferencia de los recién nacidos muy prematuros, que no tienen la fuerza suficiente para expandir sus pulmones rígidos, deficientes de surfactante y llenos de líquido y hacer que la pared torácica se retraiga con cada inspiración (29,60).
- La vía aérea superior del recién nacido de término es sostenida por una fascia superficial rica en grasa que, además, se mantiene activamente abierta por los músculos faríngeos (59, 60). En el prematuro, la faringe no se encuentra tan bien estabilizada y existe una mayor tendencia al colapso. El estrechamiento o cierre faríngeo, puede producirse con cambios relativamente pequeños de la presión de la vía aérea, una gran presión negativa faríngea durante la inspiración puede provocar el colapso de la vía aérea extra torácica (65). Los recién nacidos con respiraciones periódicas desarrollan fácilmente obstrucción faríngea, que se revierte con el uso de CPAP (29,60,61).
- El prematuro tiene una estructura pulmonar inmadura con una arquitectura interna relativamente subdesarrollada como para mantener el volumen pulmonar, por lo cual este no se mantiene abierto por soporte interno (59). El pulmón inmaduro también tiene menos y más densos espacios alveolares, lo que produce reducción del intercambio gaseoso.(29,60)
- La pared torácica del recién nacido de término es muy complaciente (cinco veces más que el tejido normal), mientras que la del prematuro es tan blanda y flexible que es incapaz de mantener el pulmón abierto durante los esfuerzos respiratorios (65). A esto se suma que el arrastre del diafragma y

la presión negativa generada distorsionan la pared torácica y reducen el volumen tidal (29,60).

- La forma redondeada del tórax del prematuro, con las costillas horizontalizadas, también reduce la potencial expansión pulmonar (65). El diafragma es relativamente plano y potencialmente menos efectivo (59). Durante el sueño con movimientos oculares rápidos, hay pérdida de la actividad muscular intercostal. Esto desestabiliza la pared torácica, de manera que los movimientos de la caja torácica y los abdominales están desfasados (59). Posteriormente, se genera una disminución del volumen pulmonar al final de la espiración, se desarrollan áreas de atelectasias y cierre de la vía aérea, especialmente si se considera la relativa escasez de canales colaterales de ventilación en el recién nacido (29,59,60).
- A menudo, los prematuros tienen permeable el ductus arterioso; si la presión en la arteria pulmonar es alta, este cortocircuito dirigirá el flujo sanguíneo fuera de los pulmones (59). Cuando la presión de la arteria pulmonar descienda, este cortocircuito dirigirá la sangre desde la aorta hacia las arteria pulmonares y hacia los pulmones, incrementando la cantidad de líquido en los pulmones haciéndolos menos complacientes y predisponiéndolos al edema pulmonar (29,59,60).

II.3.9. La CPAP mejora la mecánica respiratoria:

Al mantener la vía aérea mecánicamente abierta, la CPAP reduce la probabilidad de obstrucción y disminuye la resistencia de la vía aérea

superior, además incrementa el área de superficie de la faringe y disminuye la actividad del geniogloso (29).

Esta presión también modifica la forma del diafragma, incrementa su actividad, mejora la distensibilidad (complacencia) pulmonar y disminuye la resistencia de la vía aérea en recién nacidos con una mecánica pulmonar inestable cuyos pulmones son rígidos y que tienen una CRF baja (30). Esto genera un mayor volumen tidal para una presión negativa dada, con la reducción subsiguiente del trabajo respiratorio (29,35).

En un paciente con pulmones rígidos, la CPAP y la PEEP aumentan la presión media de la vía aérea. El incremento asociado de la CRF mejora el área de superficie pulmonar y la relación ventilación/perfusión reduciendo los requerimientos de oxígeno y conservando el surfactante sobre la superficie alveolar (29).

II.4.0. Administración de la CPAP:

A pesar de que no todos son satisfactorios, se han utilizado varios dispositivos (29): máscara facial, halo cefálico con sello de cuello (Gregory), caja de presión negativa, aunque en la actualidad ha demostrado ser más satisfactorio el uso de la CPAPn (29,58).

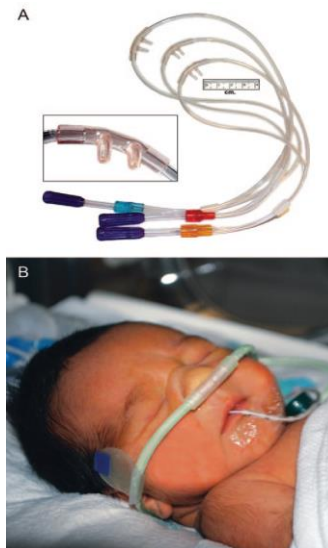
II.4.1. CPAP por cánula nasal (CPAPn):

Es el método más satisfactorio para administrar CPAP debido a que los recién nacidos son respiradores nasales obligatorios, por consiguiente resulta más sencilla la administración de CPAP por esta vía (29).

Esto se logra insertando tubos nasofaríngeos o cánulas nasales (29):

- Se insertan una o dos cánulas en una o ambas fosas nasales y se conectan a un respirador o a un equipo que entregue CPAP (4,54).
 - Una cánula corta puede insertarse dentro de la fosa nasal aproximadamente a 1,5 cm o profundamente dentro de la faringe. (4,54)
- Las cánulas nasales largas generan mayor resistencia y pierden algo de la presión aplicada, además de tener mayores posibilidades de obstruirse por secreciones (1,4,54) (ver Imagen 10).

Imagen 10
Imagen fotográfica de la cánula nasal del sistema AF



Fotografía del sistema de alto flujo, consta de cánulas nasales con medidas ajustables de colores celestes, rojas y naranja A. La colocación en el paciente del sistema muestra la fijación sencilla. B Tomado de: Jeffrey J Ward. High-Flow Oxygen Administration by Nasal Cannula for Adult and Perinatal Patients. [Respir Care 2013;58(1):98 – 120

II.4.2. Niveles de CPAP/PEEP que pueden utilizarse:

Si un paciente tiene los pulmones rígidos o bajo volumen pulmonar, el aumento del CPAP o de la PEEP mejora la oxigenación; en esta situación, la presión máxima no se conoce, pero un paciente con pulmones rígidos probablemente tenga al menos 10 cm H₂O (29,58).

Los aumentos de la CPAP o de la PEEP pueden incrementar también la PaCO₂ (presión arterial de CO₂) cuando la presión y la distensibilidad pulmonares son altas (29,35). Con el manejo de las presiones de CPAP o PEEP es necesario mantener un equilibrio, sin que se incremente demasiado la PaCO₂ a la vez que se sostiene la oxigenación (29,35). Inversamente, si un paciente tratado con CPAP/PEEP tiene los pulmones altamente complacientes y llega a tener niveles de PaCO₂ altos, aquello se puede revertir si se reduce la presión (29,35).

II.4.3. Formas de determinar el nivel apropiado de CPAP/PEEP:

Observar la radiografía de tórax; dependiendo de lo observado es posible que se requieran presiones más altas o más bajas, así en recién nacidos que tienen pulmones rígidos o con bajo volumen pulmonar, el aumento de la PEEP mejora la oxigenación (12,35), pero si bien las Rx de tórax puede ser útiles en el diagnóstico de la condición clínica del paciente, son que un pobre sustituto en la evaluación de la expansión torácica de un paciente ventilado (1). Sumado a esto, se puede valorar el grado de severidad del SDR en base a los hallazgos radiográficos del paciente, (ver tabla 3) que categoriza al SDR de menor a mayor gravedad desde 1 al 5 o comparándola con la antigua clasificación como SDR: leve, moderado o grave. (62)

TABLA 3.

SCORE DE SEVERIDAD RADIOGRÁFICA DEL SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA

SCORE	PATRON GRANULAR	BRONCOGRAMA	SILUETA CARDIACA Y DIAFRAGMA	AEREACION	Clasificación antigua
1	Tenue: requiere una observación meticolosa para detectar	Nada hacia fuera del centro del pecho	Clara y bien marcada	Normal	NO contempla
2	Fácilmente visible	Tenue en las bases	Clara	Normal	NO contempla
3	Prominente: áreas pulmonares lúcidas y opacas en igual distribución	Obvio	Ligeramente borroso	Normal o ligeramente disminuida	LEVE
4	Marcado: áreas pulmonares más opacas que lúcidas	Marcado	Indistinta	Disminuida	MODERADA
5	Pulmones esencialmente opacos	Bien marcado y claro	Indiscernible	Imposible de evaluar	GRAVE

Tabla tomada del referencia 62. Categoriza el grado de severidad del SDR en el recién nacido, en base a los hallazgos en la radiografía AP de tórax, Traducida y Modificada (de acuerdo a Edwards D. et el. Radiology 1985:157: 329-334) por Nuñez et. al. Manual de la UMSS. Referencia 63.

Los valores se ajustan a cada paciente de forma individualizada pero se estima que la presión sea al menos de 5 cmH₂O (58); al aumentar la PEEP incrementa la PaCO₂ cuando la presión y la distensibilidad pulmonar son altas. Es necesario buscar el equilibrio sin que se incremente demasiado la PaCO₂. Inversamente, si un paciente tratado con CPAP/PEEP tiene los pulmones altamente complacientes y los niveles de PaCO₂ son altos, esta se puede mejorar si se reduce la presión de PEEP. (29)

Observar si el paciente tiene retracciones, taquipnea o quejido; es probable que en estas circunstancias se requiera una presión más alta para mejorar el volumen pulmonar (29).

Si el problema principal es la oxigenación, probablemente el recién nacido mejorará si se aumenta la presión; en cambio, si el problema es la retención de CO₂, ésta puede ser secundaria a hiperinsuflación porque la presión instalada es muy alta (29,35). En este caso debe considerarse una reducción de la presión debiendo observarse concomitantemente el patrón radiográfico (29).

Si la presión es demasiado alta, es posible que aumente la hipoxia, debido a que los vasos sanguíneos pulmonares pueden estar comprimidos (29).

En un inicio se recomienda, empezar la CPAP con 4 cmH₂O e incrementar gradualmente, según requiera el paciente, hasta unos 10 cmH₂O para mejorar la oxigenación y estabilizar la pared torácica mientras se mantiene un adecuado intercambio gaseoso (pH mayor a 7,25 y PaCO₂ menor a 60 mm Hg) (29).

II.4.4 Manejo del CPAP nasal (CPAPn)

Los parámetros recomendados de inicio de la CPAPn son: presión de 5-6 cm H₂O o un valor equivalente a la presión al final de la espiración de hasta 8 cmH₂O, ajustando el valor según los criterios basados para el AF (descrito en el acápite de *manejo de AF* en la sección II.4.10) (4,7,9,11,12).

II 4.5. Uso de la CPAP post-extubación

Varios estudios han demostrado que los recién nacidos muy prematuros, tratados con CPAP nasal inmediatamente después de la extubación, respiran y oxigenan mejor y tiene menores probabilidades de requerir una reintubación, particularmente si fueron ventilados por SDR (29). Esto puede deberse a que la laringe ha sido dilatada, se encuentra edematosa y no está funcionando adecuadamente durante las primeras horas después de la extubación (11,21). Alternativamente, la CPAP ayuda a mantener la vía respiratoria permeable, distendidos los alveolos y a reducir el trabajo respiratorio (29,35).

II.4.6. Casos en los que no debe utilizarse CPAP:

Pacientes que se encuentran en apnea: deben ser intubados y ventilados debido a insuficiencia respiratoria (incapacidad de mantener la oxigenación con una FiO₂ mayor a 60%, una PaCO₂ mayor a 60 mmHg y un pH menor a 7,25) o que según el score de distrés respiratorio cuya suma de sus variables predice el grado de mortalidad en el paciente (40). Donde valores según la escala de Downes mayores o iguales a 8 está indicada la ventilación invasiva debido al distrés respiratorio severo con riesgo de mortalidad del 65%. Expuestos en el cuadro I. (29,31)

CUADRO 1

Guía de recomendación para intubación, en aquellos pacientes que reciben soporte respiratorio no invasiva con CPAPn o AF.

Guía de recomendación para intubación, en aquellos pacientes que reciben soporte respiratorio no invasivo con CPAPn o AF.

- Apnea sostenida a pesar del uso de VPP en 30 segundos
- FC <100 lpm. y que no incrementa con el uso de VPP
- FiO₂ > 0.6 para mantener Sat O₂ ≥88%
- Episodios de bradicardia y/o apnea frecuentes y severos
- Mas de un episodio de apnea en un periodo de 12h que ha requerido VPP
- Retracciones marcadas/severas
- Sospecha de obstrucción de vía aérea (a pesar de un succionamiento previo adecuado)
- Colapso cardiovascular (FC <60 lpm ó shock)
- Acidosis metabólica severa (deficit de base arterial > -10)
- Acidosis respiratoria severa

Guía de recomendación para intubación, en aquellos pacientes que reciben soporte respiratorio no invasiva con CPAPn o AF.

VPP: ventilación a presión positiva. FC: frecuencia cardiaca. FiO₂: fracción inspirada de oxígeno.

Tomado de 4: Bradley A. Yoder, Ronald A. Stoddard, Ma Li, et al. Heated, Humidified High-Flow Nasal Cannula Versus Nasal CPAP for Respiratory Support in Neonates. *Pediatrics* 2013;131:e1482–e1490.

Aquellos que, según el score de distrés respiratorio han sumado variables predictoras de mortalidad. Teniendo en consideración que valores mayores o iguales a 4 (que incluyen las puntuaciones 5,6 y 7) predicen un riesgo de mortalidad del 25%; y, los valores mayores o iguales a 8, un distrés respiratorio severo con riesgo de mortalidad del 65%. (29,31)

Presencia de anormalidades de la vía aérea superior (fisura palatina, atresia de coanas, fístula traqueo-esofágica) (29).

Inestabilidad cardiovascular grave (29).

Mecánica respiratoria inestable, con apneas y bradicardia frecuentes (29,35).

II.4.7. Peligros y/o complicaciones de la CPAP:

La obstrucción nasal o de los tubos nasales con secreciones provoca que el paciente respire por la boca y reciba menos oxígeno y presión de lo esperado (29).

Administrar CPAP a un pulmón complaciente puede sobre distenderlo y reducir el volumen tidal, también puede provocar (29, 35):

- Escapes de aire.
- Retención de CO₂.
- Hipoxia.
- Incremento del trabajo respiratorio.
- Impedancia del flujo sanguíneo pulmonar con subsiguiente aumento de la resistencia vascular pulmonar y disminución del gasto cardiaco.
- Distensión gástrica.
- Irritación nasal, daño del tabique y de la mucosa.
- Irritación de la piel y necrosis e infección de la cara por los sistemas de fijación.
- Fallas de las alarmas de desconexión, debido a que el incremento de la resistencia o la obstrucción en los tubos provoca que estos continúen generando mediciones de presión elevada.
- Desconexión inadvertida del dispositivo CPAP de la nariz.

II.4.8. Descontinuación de la CPAP

No existe evidencia acerca de la cantidad de tiempo que debería usarse la CPAP (29).

La presión requerida y el periodo en que la CPAP es usada deben ser determinados por la observación personal del paciente, del personal de enfermería y la experiencia médica clínica, aunque se recomienda discontinuar su uso frente a valores de PEEP menores a 4 cmH₂O o necesidad de FiO₂ menores al 30% (29):

- En pacientes sin apneas o episodios de bradicardia y que requieren bajas FiO₂ (menores al 30%) (29), se puede intentar un tratamiento sin CPAP y observar cómo responden y reiniciarlo si fuera necesario. (29,35).

II.4.9. Cánula nasal de AF humidificado y calentado:

Los dispositivos de AF, se han utilizado para administrar oxígeno humidificado y caliente, mezclado con aire ambiental, según la necesidad del paciente, desde 21% hasta 100%, basándose en el mismo principio para la CPAP nasal, pero con la diferencia de que el flujo de gas contiene aire humidificado y calentado (4, 5,35) (Imagen 11).

IMAGEN 11

Imagen esquemática del sistema de alto flujo

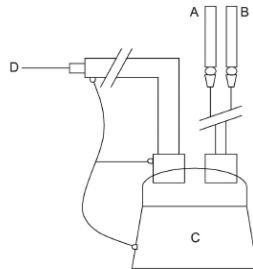


Fig. 1. Diagram of the high-flow nasal cannula. A: Compressed air source. B: Oxygen source. C: Heated humidifier. D: Nasal cannula.

Representación esquemática del sistema de alto flujo donde A: toma de aire comprimido. B: toma de oxígeno. C: humidificador y calentador de aire. D: cánula nasal.

Tomado de: Oriol Roca MD, Jordi Riera MD, et al. High-Flow Oxygen Therapy in Acute Respiratory Failure. *Respir Care* 2010;55(4):408–413.

A diferencia de la terapia de CPAPn convencional, al utilizar AF el paciente respira a partir de un circuito presurizado, el flujo pasa directamente a la nasofaringe del recién nacido con las únicas rutas de escape aéreo a nivel de la boca y de la misma nariz. Con la mayoría de dispositivos de CPAPn, el circuito presurizado es controlado con una válvula que provee una ruta de escape en adición a la nariz y boca que también puede producir una fuga de aire (9).

Los dispositivos de CPAP nasal son diseñados con la finalidad de mantener presión incluso cuando el paciente abre la boca; con el sistema de AF, al abrir la boca, el paciente tiene el riesgo de permitir el escape de virtualmente todo el flujo de aire. Además, los flujos de aire, al no utilizar humidificación ni calentamiento del gas, incrementan la pérdida de calor y producen un desecamiento nasal llevando a lesiones epiteliales y mucosas, incrementando el riesgo de infección (9).

II.4.10. Manejo del dispositivo de Alto Flujo:

La cánula nasal es aplicada, según las recomendaciones del fabricante del dispositivo, de tal manera que el diámetro interno de la narina sea ocupado en aproximadamente un 50% de su luz; el flujo de aire debe ser rutinariamente auscultado alrededor de la cánula nasal, la FiO₂ debe ser iniciada con el mismo valor, si el paciente estuvo utilizando otro medio de soporte ventilatorio no invasivo, o con un valor de entre 5% al 10% más alto si ha sido extubado (4).

El flujo inicial es determinado tomando en cuenta el peso al nacer: de 1000 a 1999 g = 3 lpm; de 2000 a 2999 g = 4 lpm; y, de 3000 g = 5 lpm. Con un incremento, según las necesidades del paciente, de hasta 3 lpm sobre el valor inicial (4). Además, se recomienda incrementar 1 lpm si la FiO₂ se aumenta un 10% sobre el valor inicial, si la pCO₂ sube unos 10 mm Hg sobre el valor inicial, o se evidencia un incremento del distrés respiratorio o disminución de la expansión pulmonar demostrado a través de una radiografía torácica (4).

Por otro lado, se recomienda disminuir el flujo a razón de 0,5 a 1 lpm si en un periodo de 4 horas el paciente presenta: necesidades de FiO₂ menores al 30%, valores de saturaciones adecuadas, ausencia de signos de dificultad respiratoria grave y adecuada expansión pulmonar (29). No existe evidencia acerca de la cantidad del tiempo que debería usarse, en pacientes sin apneas o episodios de bradicardia y que requieren una baja fracción inspirada de oxígeno (30). Como se señaló antes, usualmente con FiO₂ menores a 30% se puede intentar un tratamiento de bajo flujo, es decir con

flujos menores a 2 litros por minuto, observar cómo responde el paciente y reiniciarlo si fuese necesario (4, 9,29)

II.4.11. Descontinuación del soporte ventilatorio de AF:

No existe evidencia acerca de la cantidad de tiempo que debería usarse el AF (29). La transición hacia cánula nasal o hacia Hood se recomienda hacer cuando el alto flujo llega a 2 lpm o con una FiO₂ menor al 30% (4,11). La Asociación Americana de Cuidado Respiratorio en el año 2002 establece también que al utilizar oxígeno por cánula nasal no se deben exceder los 2 lpm al inicio del apoyo ventilatorio en pacientes neonatos (4, 11,15).

II.4.12. Recomendaciones en cuanto a los gases sanguíneos o valores de saturación al utilizar métodos de oxigenación de AF:

Los objetivos de la oxigenación son: llegar a valores promedio de 87.2 a 93.6% de saturación de Oxígeno medido por el monitor y valores de paCO₂ de 25,2 a 33,2 mmHg, paO₂ de 52,3 a 64,1 mmHg para gases arteriales (45).

Tanto el nuevo sistema como el anterior tienen efectos adversos. (17, 20,29). El uso de cánulas nasales para CPAP se ha asociado con trauma del septo nasal y distorsión de los orificios de la nariz. (17,20,29). Se ha propuesto, además, que el AF puede causar menor daño nasal (35). Además, el oxígeno humidificado, pero no calentado, ha demostrado provocar irritación mucosa, obstrucción nasal o sangrados incrementando el riesgo de infección nosocomial (7, 11,12).

En cuanto a los efectos adversos referidos se han descrito: síndromes de escape aéreo (neumotórax, neumomediastino, neumopericardio, enfisema

pulmonar intersticial), trauma nasal, sepsis nosocomial (existiendo preocupación aquella provocada por organismos Gram negativos: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Ralstonia pickettii*) **(16)**, perforación gastrointestinal y enterocolitis necrosante (11,17).

CAPITULO III.

METODOLOGÍA

III.1. Material y Métodos

Dispositivo de Cánula nasal de Alto flujo

Modelo: Fisher and Paykel Healthcare.

Procedimiento de utilización

Se aplica siguiendo las instrucciones del desarrollador del producto (Infant interface user manual instructions Fisher and Paykel TM). Que una vez armado el equipo consisten en: la cánula nasal debe ser aplicada en las narinas del paciente, ocupando un diámetro aproximado mayor al 50% de cada fosa nasal (4).

Una vez colocado, se debe auscultar si existiese retorno de aire alrededor de la cánula nasal. El valor inicial de la FiO₂, debe ser el mismo con el cual, el paciente se encontraba utilizando con otro modo de soporte no invasivo (sin tubo endotraqueal). (4,54,58)

Si el paciente fue extubado la FiO₂ inicial será un 5-10% mayor al valor que se encontraba utilizando previamente. (4,58)

El valor del flujo inicial en lpm (litro por minuto) se determina según el peso del paciente: 1000-1999gr = 3 lpm, 2000-2999gr = 4 lpm, y ≥ 3000 gr = 5 lpm. (4)

Si el paciente tuviese la necesidad de incrementar el valor del flujo, se recomienda adicionar 1 lpm si el valor de la pCO₂ incrementa 10 mmHg del nivel basal previo obtenido, si se observa en el paciente un incremento del

Score de distrés respiratorio, o si disminuye la expansión pulmonar observada en la radiografía de tórax. (4)

Se recomienda disminuir el flujo a razón de 1-0,5 lpm en un periodo de tiempo de al menos 4 horas (4) que demuestre en el paciente: necesidades de FiO₂ menores al 30%, niveles de saturación de oxígeno dentro de parámetros adecuados (87.2 a 93.6%), niveles de pCO₂ dentro de parámetros adecuados (25,2 a 33,2 mmHg), ausencia de signos de dificultad respiratoria graves y signos de expansión pulmonar adecuada si esta se realizase. (4,46)

Dispositivo de CPAP nasal convencional

Modelo: Respirador Mecánico con acople a dispositivo CPAPn

Procedimiento de utilización

Se aplica siguiendo las instrucciones del desarrollador del producto que consisten en: insertar tubos nasofaríngeos o cánulas nasales (29): Se insertan una o dos cánulas en una o ambas fosas nasales y se conectan a un respirador o a un equipo que entregue modalidad CPAP. (29,35)

Una cánula corta puede insertarse dentro de la fosa nasal aproximadamente a 1,5 cm o profundamente dentro de la faringe (4,29). Las cánulas nasales largas generan mayor resistencia y pierden algo de la presión aplicada, además de tener mayores posibilidades de obstruirse por secreciones. (29,35) Los niveles del flujo y FiO₂ se ajustan de acuerdo a los parámetros enunciados previamente en la utilización del dispositivo de AF. (4, 29,35)

Utilización del sistema de CPAPn convencional

La utilización del sistema de CPAPn convencional se aplica a pacientes que presentan al nacimiento o a pocas horas del nacimiento, clínica de dificultad respiratoria valorada por medio de escala de Downes catalogando al paciente según la puntuación como una Dificultad respiratoria leve 1-3 pts moderada 4-6 pts. Grave 7-10 pts (44). Los casos graves se someten a ventilación mecánica invasiva inmediatamente (4,58).

Utilización del sistema de cánula nasal de AF

La utilización del sistema de cánula nasal de AF se aplica a pacientes que presentan al nacimiento o a pocas horas del nacimiento, clínica de dificultad respiratoria valorada por medio de escala de Downes catalogando al paciente según la puntuación como una dificultad respiratoria leve 1-3 pts moderada 4-6 pts. (44). Los casos catalogados como graves se someten a ventilación mecánica invasiva inmediatamente (4,58,66).

Utilización de la CPAP nasal o del AF post-extubación:

Varios estudios han demostrado que los recién nacidos muy prematuros, tratados con CPAP nasal inmediatamente después de la extubación, respiran y oxigenan mejor y tiene menores probabilidades de requerir una reintubación, particularmente si fueron ventilados con diagnóstico de SDR (29). Esto puede deberse a que la laringe ha sido dilatada, se encuentra edematosa y no está funcionando adecuadamente durante las primeras horas después de la extubación (11,21). Alternativamente, la CPAP o el AF, ayudan a mantener la vía respiratoria permeable, distendidos los alveolos y

a reducir el trabajo respiratorio siendo métodos útiles posteriores al uso de ventilador (29,35).

CAPITULO IV.

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El uso del dispositivo ventilatorio no invasivo de AF por cánula nasal que entrega oxígeno humidificado y calentado es tan efectivo en base a falla al tratamiento o efecto adverso al compararlo con el estándar de utilización ventilatoria no invasiva CPAPn convencional, en el recién nacido prematuro leve y moderado, que presenta SDR leve a moderado al nacimiento.

CAPITULO V.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comparar el sistema de oxigenación de AF con otro método de soporte ventilatorio no invasivo, la CPAP nasal convencional como método de soporte inicial, en recién nacidos prematuros con edad gestacional mayor de 32 semanas y menor de 37 semanas (prematurez leve a moderada), que presenten SDR leve o moderado.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Demostrar si existe o no falla en la aplicación del sistema de CPAPn como soporte ventilatorio inicial en recién nacidos prematuros leves a moderados.
- Demostrar si existe o no falla en la aplicación del sistema de AF (considerando como falla a la extubación a la necesidad de re intubación, necesidad de una FiO2 >70%, pCO2 arterial >65, pH<7.25, más de 3 episodios de apnea que requirieron estimulación dentro de las 12 horas o dos episodios de apnea que requirieron estimulación vigorosa dentro de las 8 horas luego de la extubación).
- Enunciar las complicaciones asociadas a la utilización de los sistemas de AF o CPAPn como:
 - o Escapes de fuga de aire: neumotórax, neumomediastino, neumopericardio, enfisema intersticial pulmonar. (20,29,35)

- Trauma nasal: definido como eritema nasal, erosión de la mucosa nasal, narinas o septo nasal. (17,20,29,35)
- Riesgo de obstrucción de vía aérea por acumulación de secreciones
- Perforación gástrica o enterocolitis: definidas como residuos mayores al 50% de las tomas o por criterios de Bell. (17,20,29,35). (tabla 9 en anexos)

CAPITULO VI.

HIPÓTESIS

Nula: La utilización del dispositivo ventilatorio no invasivo de AF por cánula nasal, es igual de efectivo en base a los criterios de *falla al tratamiento* y *efecto adverso*, al ser comparado con la CPAPn convencional, al ser utilizado como soporte ventilatorio inicial en el recién nacidos prematuros leves y moderados, que presenta SDR leve a moderado, al nacimiento.

Alternativa: La utilización del dispositivo ventilatorio no invasivo de AF por cánula nasal, es más efectivo en base a los criterios de *falla al tratamiento* y *efecto adverso*, al ser comparado con la CPAPn convencional, al ser utilizado como soporte ventilatorio inicial en el recién nacidos prematuros leves y moderados, que presenta SDR leve a moderado, al nacimiento.

CAPITULO VII.

METODOLOGÍA

Diseño de investigación

Se realizará un estudio descriptivo, observacional, analítico, retrospectivo, en recién nacidos ingresados en dos centros médicos de UCIN regional de referencia de la ciudad de Quito (neonatología Hospital Enrique Garcés Quito y neonatología de la Unidad Metropolitana de Salud Sur, Quito) durante un periodo de 6 meses: entre julio del 2013 a diciembre del 2013.

Población de estudio

Los recién nacidos se incluirán en el estudio si tienen menos de 37 semanas y más de 32 semanas de edad gestacional, o si fueron transferidos a uno de los centros de estudio en las primeras 24 horas de vida, habiendo sido colocados en una de las modalidades de apoyo respiratorio de interés (AF ó CPAPn convencional) inicialmente o después de la admisión dentro de 96 horas del nacimiento.

La fracción de oxígeno inspirado (FiO₂) y la PEEP para el uso de CPAPn, se ajusta de acuerdo con los criterios estandarizados para el manejo de sistemas de oxigenación no invasivos de alto flujo, de cada centro de cuidados intensivos neonatales, los datos serán obtenidos previa autorización de cada centro de salud, al revisar los registros de las historias

clínicas de cada paciente que ingresa al estudio y se registraran en los formularios adecuados para el estudio.

Criterios de exclusión:

Edad gestacional menor a 32 semanas, anormalidades de la vía respiratoria alta o baja (síndromes de Pierre-Robin, Treacher-Collins, o Goldenhar, atresia de coanas, fisura palatina, labio hendido), malformaciones serias a nivel abdominal, patología cardiaca, fistula traqueo-esofágica, onfalocele, gastrosquisis o hernia diafragmática y anomalías cromosómicas, síndromes genéticos u otras malformaciones congénitas mayores, peso menor a 1000gr al nacimiento, SDR grave, Prematurez extrema. (4, 29,30).

Análisis

El análisis se realizó de manera retrospectiva, luego de obtener la información de todas las historias clínicas que cumplían los criterios de ingreso al estudio. Permitiendo clasificar a los pacientes en las categorías de: prematuridad leve, moderada y extrema; dificultad respiratoria leve, moderada.

Dispositivos del estudio

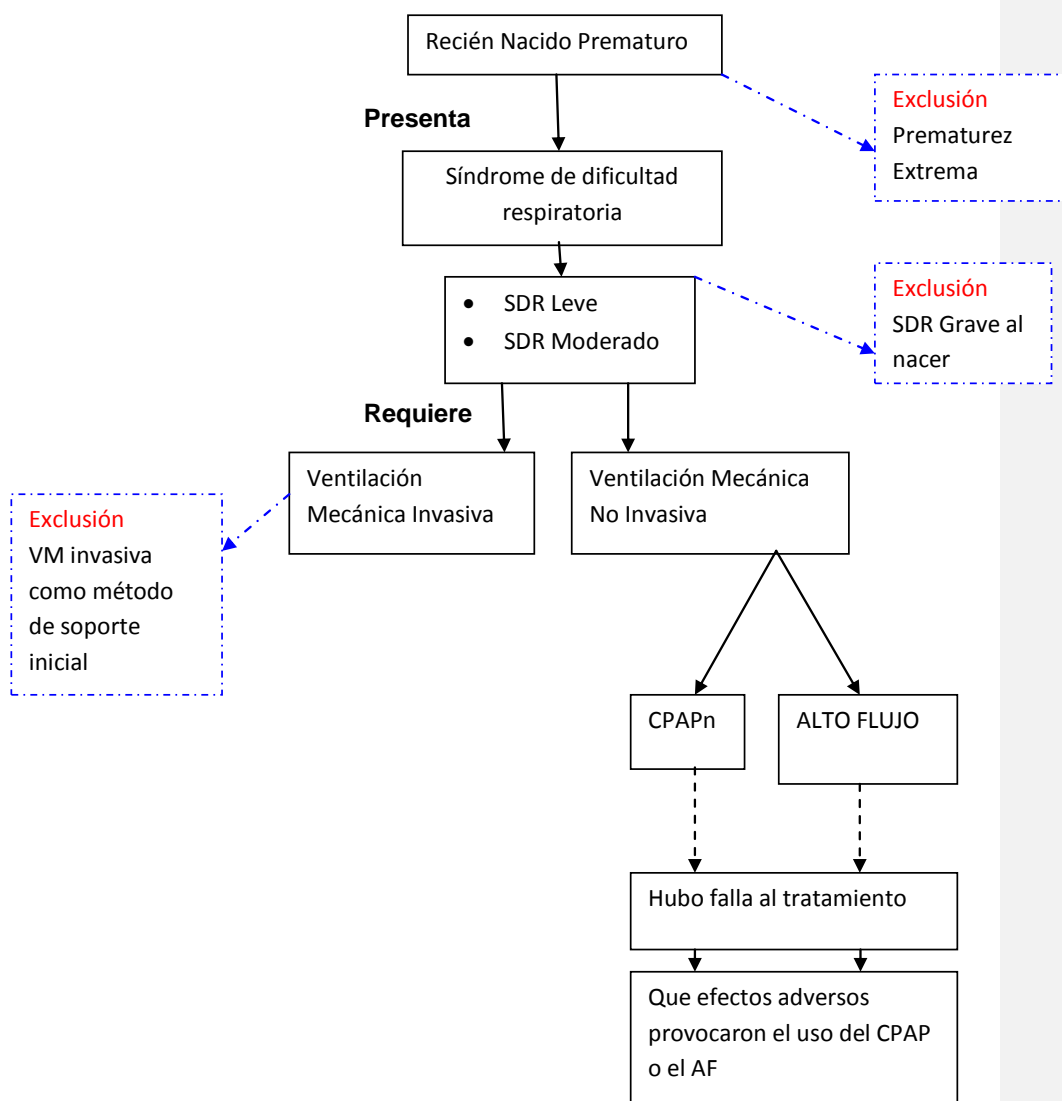
Debido a que ningún dispositivo sea CPAPn o AF ha demostrado ser superior al otro, no se ha dedicado un enfoque particular a ninguno de los dos dispositivos. (4)

El sistema de CPAPn fue constituido por el sistema dado por un Ventilador mecánico con modalidad CPAP (no se utilizaron dispositivos de burbujeo, o Infant Flow) y el AF fue el equipamiento constituido por el sistema de Fischer y Payquel (no se utilizó dispositivos de vapo-therm).

CAPITULO VIII.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

VIII.1. Relación de variables:



Flujograma 1. Relación de variables. Autor. Lozada Jonathan

VIII.2 Operacionalización de variables del estudio

Características neonatales				
<i>Variables Sociodemográficas</i>	<i>Definición</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Escala</i>	<i>Indicadores</i>
Edad	Cuantitativo	Entre 32 a 36 semanas con 6 días	Promedio Desviación Estándar	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo
Sexo	Cualitativo	Masculino Femenino	Porcentaje de varones y porcentaje de mujeres	Combinación de rasgos genéticos y gametos
<i>Variables Biológicas</i>	<i>Definición</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Escala</i>	<i>Indicadores</i>
Peso	Cuantitativo	AEG PEG GEG	Promedio Desviación Standard Para Adecuado, pequeño o grande a la edad gestacional.	Fuerza que ejerce un cuerpo sobre un punto de apoyo
<i>Variables de intervención</i>	<i>Definición</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Escala</i>	<i>Indicadores</i>
Ventilación Mecánica	Cualitativos	SI NO	(Frecuencia absoluta / Frecuencia relativa)	Estrategia terapéutica para reemplazar o asistir

				mecánicamente la ventilación pulmonar espontánea.
Procedimientos	Definición	Dimensión	Escala	Indicadores
Falla al tratamiento	Se define como una medida de calidad del cuidado de la salud, por resultados insatisfactorios de un manejo o procedimiento utilizado en combatir una enfermedad en casos individuales o series. (46)	Falla al tratamiento con uso de AF o CPAPn	Recomendaciones para intubación en pctes. que reciben CPAPn o AF (cuadro 1) <ul style="list-style-type: none"> • Apnea sostenida a pesar de uso de VPP en 30 segundos • FC \leq100 lpm y que no incrementa con el uso de VPP • FiO2 \geq0.6 para mantener saturación \geq88% • Episodios de bradicardia y/o apnea frecuentes y severos • Más de 1 episodio de apnea en un periodo de 12h que ha requerido VPP • Retracciones marcadas severas • Sospecha de obstrucción de vía aérea a pesar de una succión previa adecuada • Colapso cardiovascular (FC \leq60lpm o shock) • Acidosis metabólica severa (déficit de base arterial \geq-10) • Acidosis respiratoria severa (Cuadro I) 	Cualitativa dicotómica: N° RNpt leves que utilizaron AF y presentaron falla al tratamiento o no N° RNpt leves que utilizaron CPAPn y presentaron falla al tratamiento o no N° RNpt moderados que utilizaron AF y presentaron falla al tratamiento o no N° RNpt moderados que utilizaron CPAPn y presentaron falla al tratamiento o no N° RN que luego de la VMI utilizaron AF y hubo falla al tratamiento o no N° RN que luego de la VMI utilizaron CPAPn y hubo falla al tratamiento o no

<p>Efecto adverso</p>	<p>Se define como efecto adverso: a un agente químico, biológico, físico o producto manufacturado con fines de diagnóstico, terapéuticos, profilácticos o anestésicos o complicaciones de tipo diagnóstico, terapéutico, profiláctico, anestésico, quirúrgico u otros procedimientos. (47)</p> <p>Complicaciones potenciales con uso de CPAPn o AF: Distensión abdominal (29,35). Secundaria al flujo administrado de forma preferente al estómago. Los recién nacidos con respiraciones no sincronizadas tienen un alto riesgo de sufrir complicaciones potenciales, debido a que, al estar la glotis cerrada, el flujo no puede entrar en la vía aérea. La colocación de sonda oro gástrica puede acentuar este riesgo (29,35). La colocación incorrecta del dispositivo o su taponamiento secundario a secreciones puede empeorar la ventilación o la oxigenación (29,35)</p>	<p>Efecto adverso presentado con uso del AF o CPAPn</p>	<p>Presento efecto adverso con el uso de CPAPn o AF</p> <ul style="list-style-type: none"> • SI • No <p>Tipo de efecto adverso Presentado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escape o fuga de aire • Trauma nasal • Perforación gástrica • Acumulación de secreciones (29, 35) 	<p>Cualitativa dicotómica: N° RNpt leves que utilizaron AF y presentaron efecto adverso o no</p> <p>N° RNpt leves que utilizaron CPAPn y presentaron efecto adverso o no</p> <p>N° RNpt moderados que utilizaron AF y presentaron efecto adverso o no</p> <p>N° RNpt moderados que utilizaron CPAPn y presentaron efecto adverso o no</p> <p>N° RN que luego de la VMI utilizaron AF y presentaron efecto adverso o no</p> <p>N° RN que luego de la VMI utilizaron CPAPn y presentaron efecto adverso o no</p>
------------------------------	--	---	--	--

	<p>Se describen como efectos secundarios y/o complicación es el aumento de secreciones nasales, erosión nasal, necrosis de cutánea, distensión abdominal, barotrauma, infección nosocomial y/o toxicidad por las concentraciones altas de oxígeno, al momento estudios que comparen específicamente los dos métodos no invasivos, o estos con un método invasivo de ventilación mecánica han sido reportados pero aún no en series estadísticamente amplias como revisiones sistemáticas o meta análisis. (17,20,29).</p>			
--	---	--	--	--

Tabla 4. Describe la Operacionalización de variables. Autor: Lozada Jonathan

VIII.3. Universo y muestra:

En este caso y por tratarse de un estudio que no tiene base poblacional la muestra estará representada por todos los casos de recién nacidos con diagnóstico de prematuridad y con SDR, que requirieron AF o CPAPn en el periodo de tiempo seleccionado.

VIII.4. Procedimientos de diagnóstico e intervención:

Para la representatividad, se incluyen todos los casos de SDR en RN prematuros leves a moderados, los pacientes que requirieron el uso de

CPAPn o AF como métodos de ventilación no invasiva ingresados en el servicio de UCIN en los hospitales Enrique Garcés y Unidad Metropolitana de Salud Sur de Quito durante el segundo semestre del año 2013.

La simultaneidad; se obtuvieron los datos durante el segundo semestre del año 2013.

Para la homogeneidad; se obtuvieron los casos de prematuridad de la misma cohorte de donde surgieron los casos de SDR que requirieron asistencia ventilatoria no invasiva por medio del uso de dispositivos de CPAPn o AF, a fin de homogenizar el universo los criterios de exclusión serán revisados de manera detallada a fin de excluir los posibles sesgos del estudio.

VIII.5. Criterios de inclusión

Para detectar asociaciones se describe la definición conceptual y operacional a continuación:

Definición conceptual para CPAPn:

- Recién nacidos que ingresan al Servicio de UCIN que tengan diagnóstico de prematuridad leve a moderada basados en la FUM no dudoso, o examen clínico: test de Capurro o Ballard a las 24 horas de vida.
- Recién nacidos que ingresan al servicio de UCIN que tengan diagnóstico de SDR basados en la escala de Downes.

- Recién nacidos incluidos los de término que en el transcurso de su estancia fueron diagnosticados como SDR y requirieron apoyo ventilatorio no invasivo y necesitaron CPAPn.
- Recién nacidos incluidos los de término que en el transcurso de su estancia fueron diagnosticados como SDR y requirieron apoyo ventilatorio invasivo y necesitaron CPAPn al momento de la extubación.
- Falla al tratamiento con uso de CPAPn
- Efecto adverso con uso de CPAPn

Definición operacional para CPAPn (30):

- **Diagnóstico positivo de SDR.**
 - Condición respiratoria del recién nacido marcada por una clínica de disnea con cianosis, asociada a signos clínicos prodrómicos de aleteo nasal, quejido espiratorio y retracciones intercostales, presente durante las primeras 24-48h de vida; en ocasiones sin causa predisponente conocida (31-36).
- Se categoriza el grado de dificultad con el uso de escala de Downes: y mediante hallazgos en el Examen Físico:
 - Cianosis.
 - Quejido.

- Retracciones.
- Frecuencia respiratoria por minuto.
- Entrada de aire.

Mediante la categorización de la dificultad respiratoria se valora la necesidad de asistencia ventilatoria no invasiva y se utiliza CPAPn.

Definición conceptual para AF:

- Recién nacidos que ingresan al Servicio de UCIN que tengan diagnóstico de prematuridad leve a moderada basados en la FUM no dudoso, o examen clínico: test de Capurro o Ballard a las 24 horas de vida.
- Recién nacidos que ingresan al Servicio de UCIN que tengan diagnóstico de SDR basados en la escala de Downes.
- Recién nacidos incluidos los de término que en el transcurso de su estancia fueron diagnosticados como SDR y requirieron apoyo ventilatorio no invasivo y necesitaron AF.
- Recién nacidos incluidos los de término que en el transcurso de su estancia fueron diagnosticados como SDR y requirieron apoyo ventilatorio invasivo y necesitaron AF al momento de la extubación.
- Falla al tratamiento con uso de AF
- Efecto adverso con uso de AF

Definición operacional para AF (30):

- **Diagnóstico positivo de SDR.**
 - Condición respiratoria del recién nacido marcada por una clínica de disnea con cianosis, asociada a signos clínicos prodrómicos de aleteo nasal, quejido espiratorio y retracciones intercostales, presente durante las primeras 24-48h de vida; en ocasiones sin causa predisponente conocida (31-36).
- Se categoriza el grado de dificultad con el uso de escala de Downes:
y mediante hallazgos en el Examen Físico:
 - Cianosis.
 - Quejido.
 - Retracciones.
 - Frecuencia respiratoria por minuto.
 - Entrada de aire.

Mediante la categorización de la dificultad respiratoria se valora la necesidad de asistencia ventilatoria no invasiva y se utiliza AF.

Para detectar asociaciones se tomaran los casos incidentes de SDR en prematuros leves a moderados que requirieron CPAPn o AF, fueron escogidos aleatoriamente y pareados, es decir un caso de recién nacido

prematureo leve o moderado que utilizó AF con uno a dos casos de recién nacidos prematuros leves o moderados que utilizaron CPAPn.

Se excluyen los recién nacidos cuya edad gestacional menor a 32 semanas, anomalías de la vía respiratoria alta o baja (síndromes de Pierre-Robin, Treacher-Collins o Goldenhar, atresia de coanas, fisura palatina, labio fisurado), malformaciones serias a nivel abdominal, patología cardíaca, fistula traqueo-esofágica, onfalocele, gastrosquisis o hernia diafragmática y anomalías cromosómicas, síndromes genéticos u otras malformaciones congénitas mayores (4, 29,30).

Intervención:

Para la recolección de la información se revisará las historias clínicas de los recién nacidos que ingresaron al servicio de UCIN en los servicios de los hospitales Dr. Enrique Garcés y unidad metropolitana de Salud Sur durante el segundo semestre del 2013 por el investigador.

Muestra:

En este caso y por tratarse de un estudio que no tiene base poblacional la muestra estará representada por todos los casos de recién nacidos con diagnóstico de prematuro leve a moderado con SDR y que requirieron AF o CPAPn en el periodo de tiempo seleccionado. Por tanto lo que se hará es:

- a) Identificación de la cohorte de estudio.
- b) Estrategia de identificación de los casos.

c) Obtención de una muestra representativa de los individuos en la cohorte que desarrollaron el evento de estudio.

VIII.6. Tipo de estudio:

Se trata de un estudio Observacional analítico retrospectivo, para analizar la eficacia del uso del AF frente al Gold Estándar CPAPn convencional en los servicios de UCIN de los hospitales Dr. Enrique Garcés y Unidad Municipal de Salud sur de Quito durante el segundo semestre del 2013. Este tipo de estudio se utiliza para identificar la afectividad de un dispositivo de ventilación no invasiva relativamente nuevo frente al Gold Estándar en pacientes prematuros leves a moderados que presentan SDR.

VIII.7. Procedimientos de recolección de la información:

Se recolectará la información de las historias clínicas de los neonatos que ingresaron al servicio de UCIN en los hospitales Dr. Enrique Garcés y Unidad Metropolitana de Salud Sur en Quito, en el segundo semestre del 2013.

VIII.8 Plan de análisis de datos:

La recolección de la información se realizó del análisis de las historias clínicas de los neonatos que ingresaron al servicio de UCIN en los hospitales Dr. Enrique Garcés y Unidad Metropolitana de Salud Sur durante el periodo de estudio. Se revisará la nota de ingreso, historia clínica del recién nacido, notas de evolución y de alta.

El análisis estadístico de este estudio abarca medidas de frecuencia, de asociación. Las medidas de frecuencia que se obtendrán son las de exposición:

- Porcentaje de SDR en la población estudiada.
- Porcentaje de éxito o fracaso en los casos de CPAPn.
- Porcentaje de éxito o fracaso en los casos de AF.
- Porcentaje de efectos adversos en los casos de CPAPn.
- Porcentaje de efectos adversos en los casos de AF.

El análisis estadístico incluirá Chi cuadrado para datos categóricos, valores de p menores de 0.05 serán considerados estadísticamente significativos rechazando la hipótesis nula.

El análisis de los datos se realizará en el programa informático SPSS 20 versión en español y Epi Info 7, la elaboración de los gráficos y la presentación se realizará con el programa informático Power Point y la base escrita en el programa informático Word.

CAPITULO IX.
ASPECTOS BIOÉTICOS

El estudio fue sometido a un análisis previo al consentimiento de su realización en los comités de ética e investigación de las instituciones de salud del Hospital Enrique Garcés y Unidad Municipal de Salud Sur, se solicitará el consentimiento informado al representante legal del paciente (madre, padre, familiar apoderado o responsable) de los neonatos de los dos hospitales para que los neonatos participen en el estudio en casos que lo ameriten (ver Consentimiento Informado en Anexos).

Estimación de peligros y consideraciones éticas

La recolección de la información se realizó del análisis de las historias clínicas neonatales elaboradas en los hospitales Dr. Enrique Garcés y Unidad Municipal de Salud Sur en el periodo de estudio.

CAPITULO X.

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS:

Recursos necesarios:

Actores: El investigador.

Cálculo de los costos de ejecución y elaboración del presupuesto:

Nº	Objetivo	Monto en USD
1	Vestimenta para ingreso a los servicios de UCIN	200
2	Búsqueda de la información en los servicios de Estadística de los hospitales (contempla transporte)	300
3	Revisión de la historia clínica y evolución neonatales (contempla transporte y vestimenta)	200
4	Computadora para registro y análisis de información	600
5	Papel para formatos de recolección de información	100
6	Esterilización de equipos de alto flujo en caso que el servicio lo requiera	300
7	Material de escritorio para la introducción de datos en los consentimientos y formularios (contemplan: lapiceros, bolígrafos, borradores, tinta y almohadilla de tinta para analfabetos)	50

8	Compra de artículos para revisión de sustento bibliográfico en PDF de revistas no anexadas al HINARI	100
9	Curso de capacitación SPSS básico, intermedio	150
	Monto aproximado	2.000 usd

Tabla 5. Calculo de costos en elaboración de tesis. Autor: Lozada Jonathan

Cronograma de Actividades

ACTIVIDAD	Junio 2013	Julio 2013	Agosto 2013	Septiembre 2013	Octubre 2013	Noviembre 2013	Diciembre 2013	Enero 2014	Febrero 2014	Marzo 2014	Abril 2014	Mayo 2014	Junio 2014	Julio 2014	Agosto 2014	Octubre 2014
Búsqueda bibliográfica	X	X	X													
Diseño de la propuesta de investigación		X	X													
Revisión metodológica		X	X	X	X											
Diseño de instrumentos				X	X											
Prueba de instrumentos					X	X										
Aplicación de instrumento de recolección de datos						X	X	X	X							
Construcción de la base de datos										X	X					
Análisis de datos												X				
Evaluación del proyecto													X	X		
Reporte final del proyecto															X	
Disertación de tesis																X

Tabla 6. Cronograma de actividades. Autor: Lozada Jonathan

CAPITULO XI.

RESULTADOS

Las características demográficas fueron similares en los dos grupos, en base a la base de datos obtenida se puede afirmar que:

CARACTERÍSTICAS MATERNAS

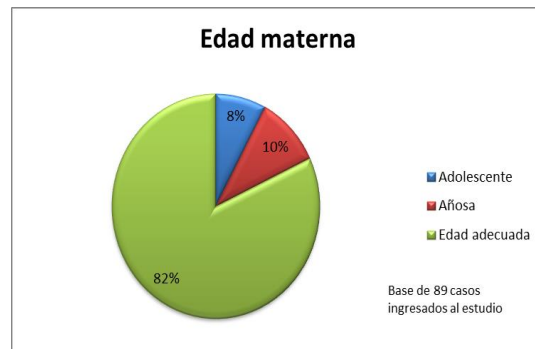


Gráfico 1. Características maternas. Edad materna. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 89 casos estudiados se evidencia un 82% (73 madres) con edad dentro de los rangos adecuados para paridad, un % 10 (9 madres) adultas y 8% (7 madres) adolescentes.

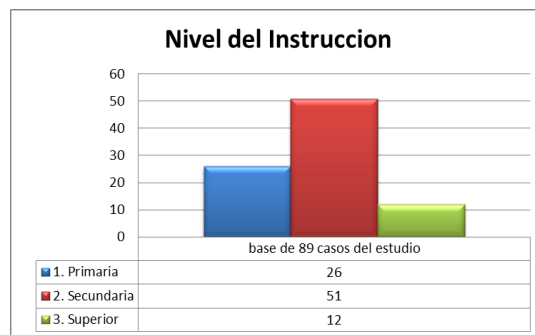


Gráfico 2. Características maternas. Nivel de Instrucción. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 89 casos estudiados se evidencia un 57% (51 madres) tiene escolaridad secundaria, 29.2 % (26 madres) tiene escolaridad primaria y un 13.4% (12 madres) obtuvo escolaridad superior.

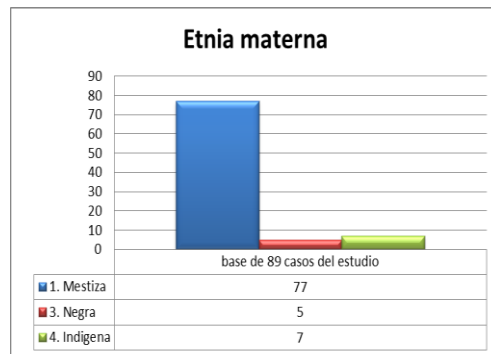


Gráfico 3. Características maternas Etnia materna. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 89 casos registrados se evidencia que la mayor parte de la población, con un 86.5% (77 madres) es mestiza, un 5.6% (5 madres) afro descendiente y 7.8% (7 madres) son indígenas.

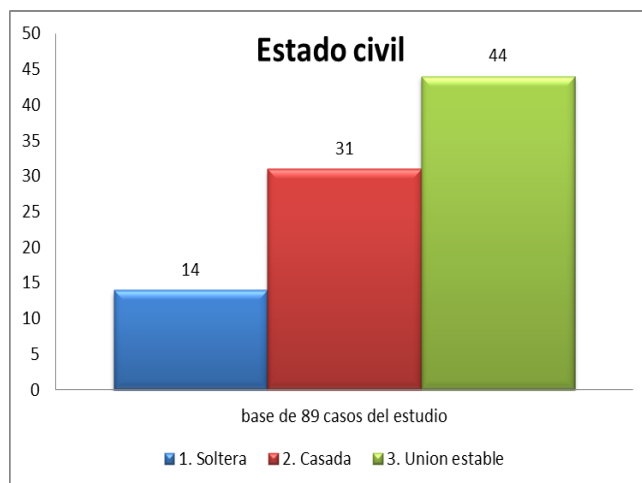


Gráfico 4. Características maternas. Estado Civil. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 89 casos registrados, el 49% (44 madres) tiene una unión estable, seguida de un 34% (31 madres) se encuentran casadas y un 15% (14 madres) son solteras, con este se puede evidenciar que la mayor parte de la población femenina opta por tener hijos al tener una relación estable con su pareja.

CARACTERÍSTICAS NEONATALES

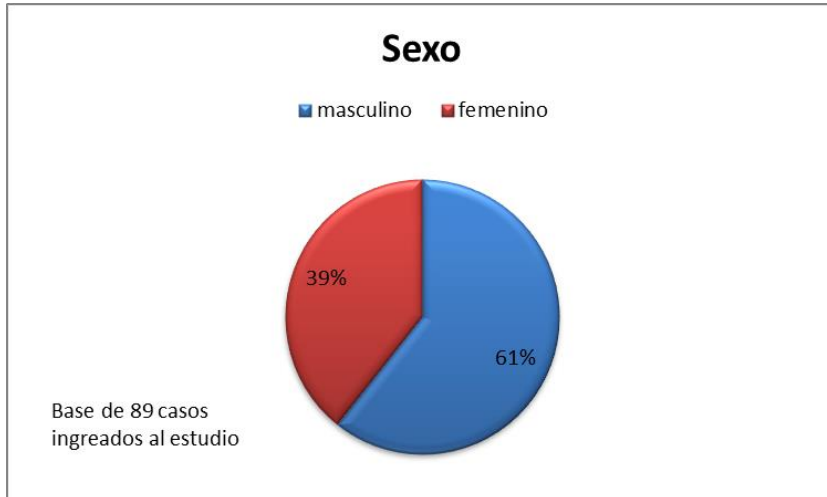


Gráfico 5. Características neonatales. Sexo. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 89 neonatos que han sido registrados, el 61% (54 de los recién nacidos) son de sexo masculino y el 39% (35 de los recién nacidos) son de sexo femenino.



Gráfico 6. Características neonatales. Tipo de parto. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 89 partos que han sido registrados, el 67% (60 de los recién nacidos) nacieron por parto cesárea y el 33% (29 de los recién nacidos) son nacidos por parto céfalo vaginal.

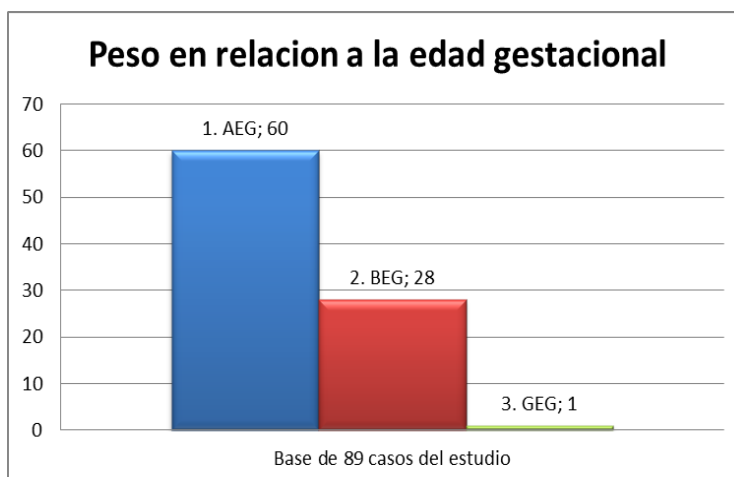


Gráfico 7. Peso al nacer en relación a la edad estacional (EG). AEG: Adecuado para la EG. BEG: Bajo para la edad gestacional. GEG: Grande para la edad gestacional. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 89 neonatos registrados, el 67.4% (60 recién nacidos) presentó un peso adecuado con su edad gestacional, el 31% (28 pacientes) de los recién nacidos presentaron bajo peso en relación a su edad estacional, y un 1% (único caso ingresado) de los recién nacidos presento peso elevado para la edad gestacional.

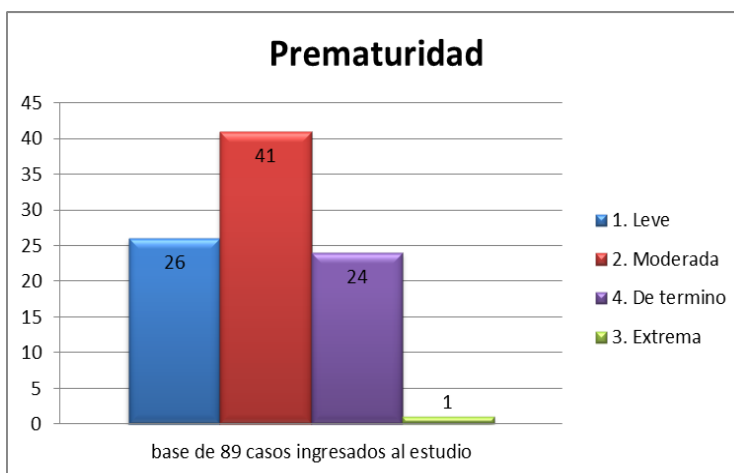


Gráfico 8. Prematuridad. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 89 recién nacidos ingresados al estudio, el 46% (41 pacientes) fueron prematuros moderados, seguido del 29% (25 pacientes) como prematuros leves, 26.9% (23 recién nacidos) como de termino, con un único paciente

prematureo extremo que corresponde al 1% del total que por criterios de ingreso se excluyó del estudio.

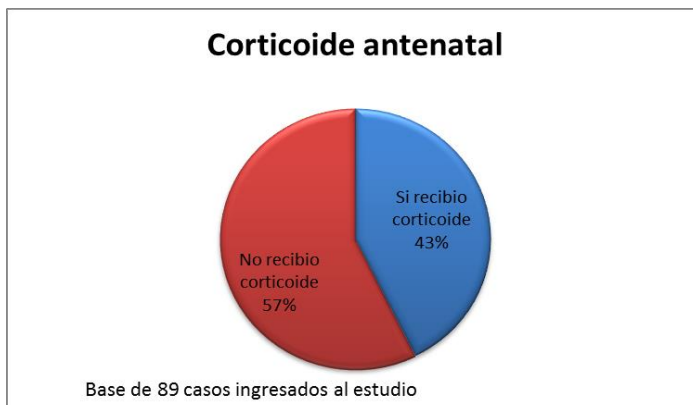


Gráfico 9. Corticoide antenatal. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 89 recién nacidos ingresados al estudio, 57% (50 pacientes), no recibió corticoide previo; mientras que el 43% (39 pacientes) si recibió maduración fetal previa.

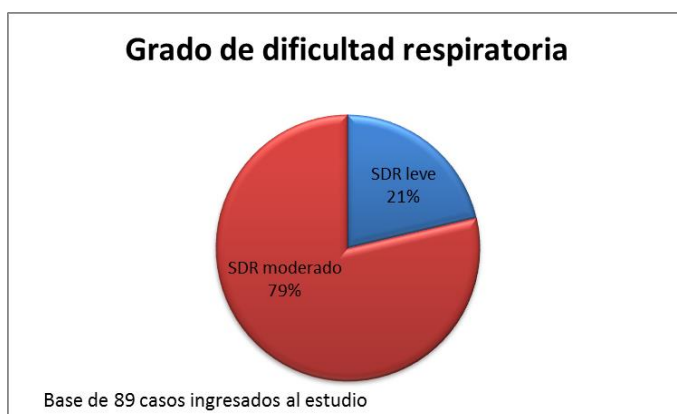


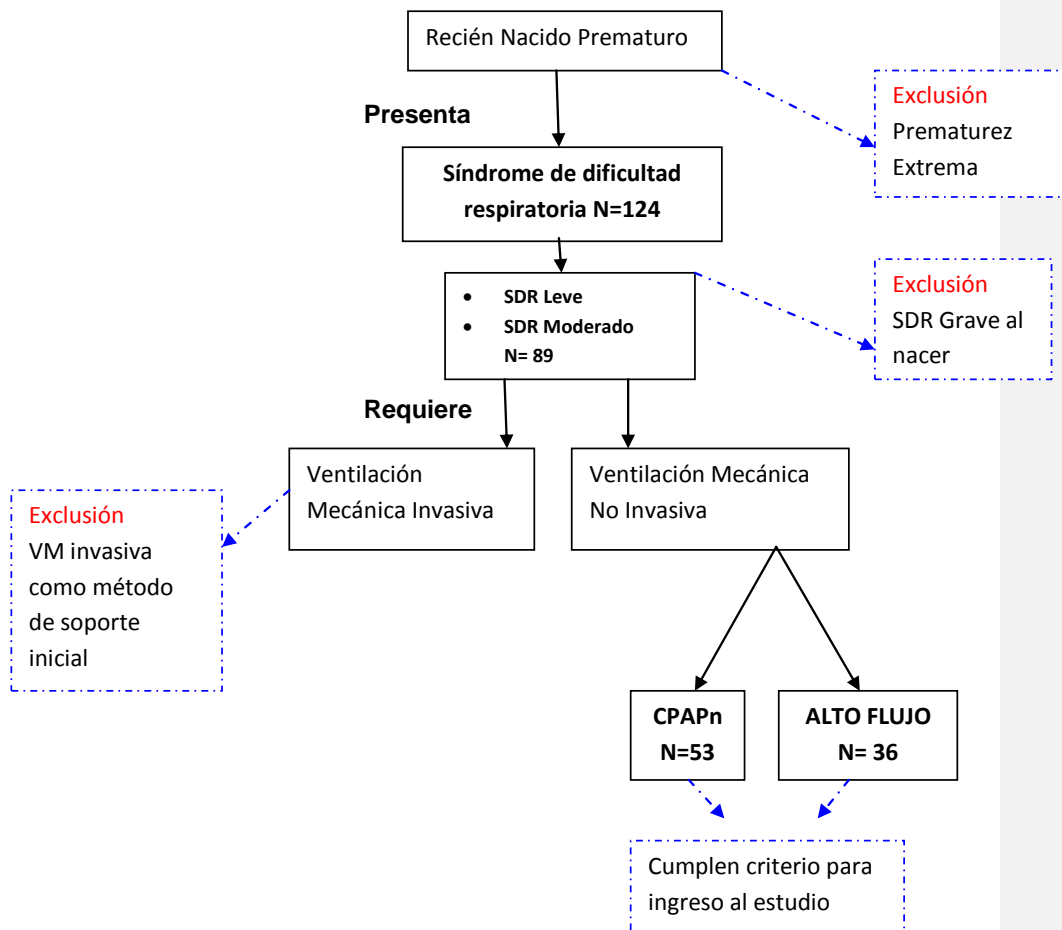
Gráfico 10. Grado de dificultad respiratoria. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 89 recién nacidos ingresados al estudio, 79% (70 pacientes) presentó dificultad respiratoria moderada y el 21% (19 pacientes) presentó dificultad respiratoria leve.

CARACTERÍSTICAS DE LAS VARIABLES DE INTERVENCIÓN

ANÁLISIS ESTADÍSTICO (ver Flujoograma 2.):

VIII.1. Relación de variables con números según los datos obtenidos:



Flujoograma 2. Relación de variables con números según los datos obtenidos. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan



Gráfico 11. Porcentaje de pacientes que recibieron surfactante en el estudio. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 89 neonatos estudiados, el 53% (47) recibieron surfactante y el 47% (42) no recibieron.

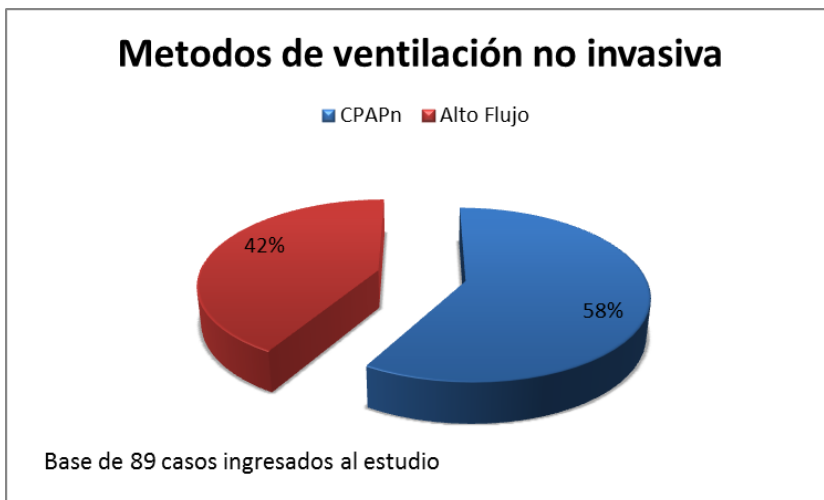


Gráfico 12. Porcentaje de pacientes que requirieron apoyo ventilatorio no invasivo. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 89 pacientes ingresados al estudio 58% (53 pacientes) recibió CPAPn y el 42% (36 pacientes) recibió Alto Flujo.

FALLA AL TRATAMIENTO

En el análisis estadístico con el valor de chi cuadrado de Pearson: 0.379, 1 grado de libertad (gl), $p = 0.390$, se acepta la hipótesis nula que propone que el uso de AF tiene similar eficacia que la CPAPn al analizar la variable falla al tratamiento.

Resumen del procesamiento de los casos

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
falla al tto * Tipo VMNI	89	97,8%	2	2,2%	91	100,0%

Tabla de contingencia falla al tto * Tipo VMNI

			Tipo VMNI		Total
			cpap	AF	
falla al tto	si hubo falla	Recuento	8	8	16
		% dentro de Tipo VMNI	15,1%	22,2%	18,0%
	no hubo falla	Recuento	45	28	73
		% dentro de Tipo VMNI	84,9%	77,8%	82,0%
Total		Recuento	53	36	89
		% dentro de Tipo VMNI	100,0%	100,0%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,739 ^a	1	,390		
Corrección por continuidad ^b	,334	1	,563		
Razón de verosimilitudes	,728	1	,393		
Estadístico exacto de Fisher				,412	,279
Asociación lineal por lineal	,730	1	,393		
N de casos válidos	89				

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 6,47.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Tabla 7 en la cual se ilustra el análisis estadístico con SPSS 2.0 y Epi Info 7 de la falla al tratamiento. Fuente: Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

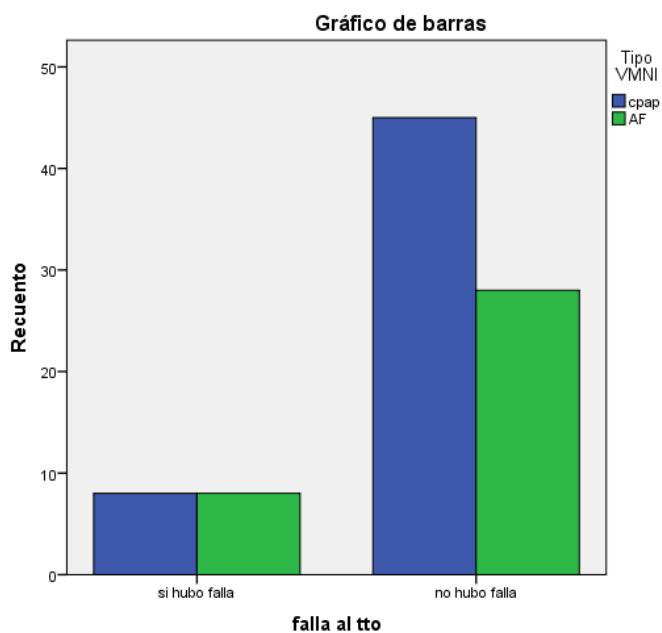


Gráfico 13. Gráfico de barras en el cual se ilustra el recuento de casos donde hubo falla al tratamiento con CPAPn o AF. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan



Gráfico 14. Falla al tratamiento al utilizar AF. Porcentaje de pacientes en quienes hubo falla al tratamiento y necesitaron re intubación al utilizar AF. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 36 casos en quienes se utilizó AF, el 22% de recién nacidos (8 pacientes) si presentó falla al tratamiento y requirió intubación, y el 78% (28 pacientes) no presentó falla al tratamiento con AF y no tuvieron que ser intubados.

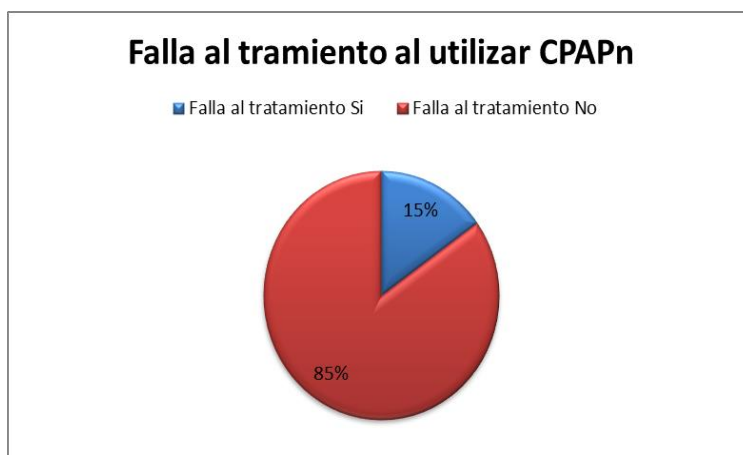


Gráfico 15. Porcentaje de pacientes en quienes hubo falla al tratamiento al utilizar CPAPn.
Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 53 casos quienes utilizaron CPAPn, el 15% (8 recién nacidos) si presentaron falla al tratamiento tras la utilización de CPAPn, y requirieron intubación, mientras que el 85% (45 pacientes) no presentaron Falla al tratamiento y no tuvieron que ser intubados.

EFECTO ADVERSO

En el análisis estadístico con el valor de chi cuadrado de Pearson: 15.885, 1 grado de libertad (gl), $p = 0.000$, se rechaza la hipótesis nula y se acepta de manera estadísticamente significativa la hipótesis alternativa que propone que el uso de AF tiene ventaja sobre la CPAPn al analizar la variable efecto adverso.

Resumen del procesamiento de los casos

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
efecto adverso * Tipo VMNI	89	97,8%	2	2,2%	91	100,0%

Tabla de contingencia efecto adverso * Tipo VMNI

			Tipo VMNI		Total	
			cpap	AF		
efecto adverso	si hubo efecto adverso	Recuento	33	7	40	
		% dentro de Tipo VMNI	62,3%	19,4%	44,9%	
	no hubo efecto adverso	Recuento	20	29	49	
		% dentro de Tipo VMNI	37,7%	80,6%	55,1%	
Total			Recuento	53	36	89
			% dentro de Tipo VMNI	100,0%	100,0%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	15,885 ^a	1	,000		
Corrección por continuidad ^b	14,202	1	,000		
Razón de verosimilitudes	16,749	1	,000		
Estadístico exacto de Fisher				,000	,000
Asociación lineal por lineal	15,707	1	,000		
N de casos válidos	89				

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 16,18.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Tabla 8 en la cual se ilustra el análisis estadístico con SPSS 2.0 y Epi Info 7 de los efectos adversos. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

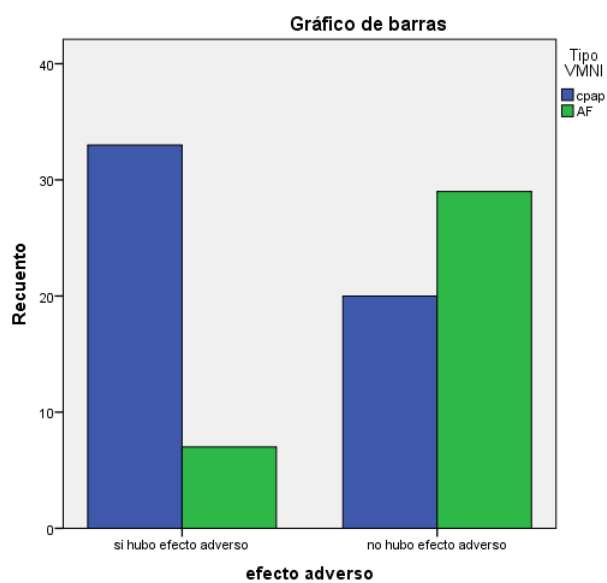


Gráfico 17. Gráfico de barras en el cual se ilustra el recuento de casos donde hubo efecto adverso con CPAPn o AF. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan



Gráfico 18. Porcentaje de efectos adversos presentes en el estudio al utilizar CPAPn. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 36 casos en quienes se utilizó AF, 81% (28 pacientes) no hubo la existencia de un efecto adverso registrado y en el 19% (8 pacientes) hubo efecto adverso registrado.

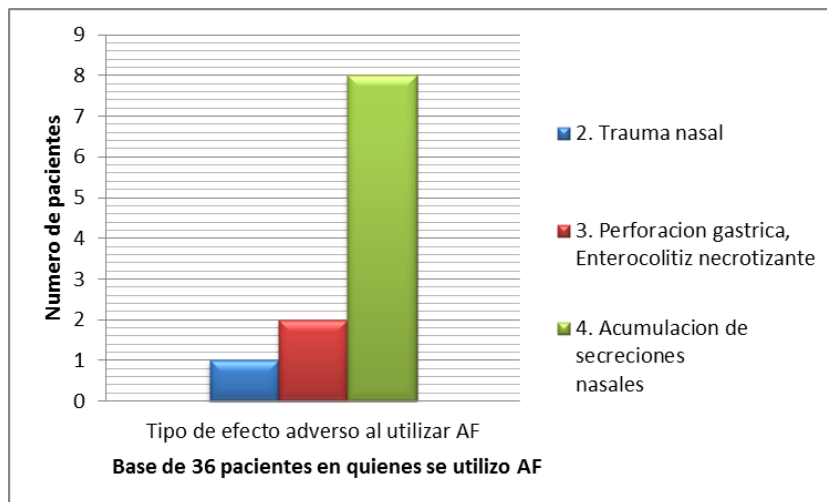


Gráfico 19. Porcentaje de efectos adversos presentes en el estudio al utilizar AF. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 37 casos en quienes se utilizó AF, 1 presentó trauma nasal, 2 casos presentaron perforación gástrica, y 8 pacientes presentaron acumulación de secreciones a nivel respiratorio alto, cabe mencionar que no existieron casos reportados de fuga de aire, en los 26 pacientes restantes no se registró efecto adverso alguno.

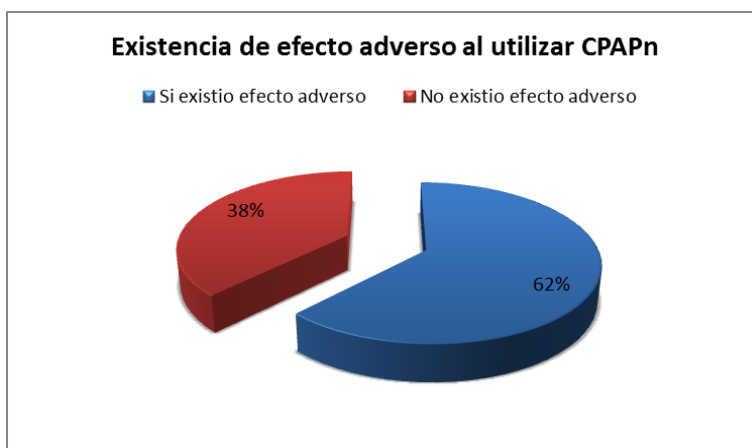


Gráfico 20. Porcentaje de efectos adversos presentes en el estudio al utilizar CPAPn. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 53 casos en quienes se utilizó CPAPn, 38% (20 pacientes) hubo la existencia de un efecto adverso y en el 62% es decir, los 33 casos restantes no hubo efecto adverso.

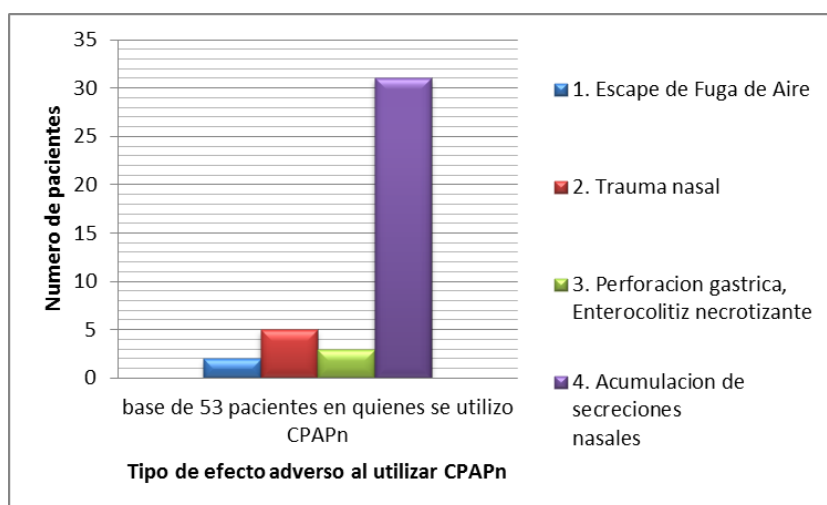


Gráfico 21. Porcentaje de efectos adversos presentes en el estudio al utilizar CPAPn. Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

De los 53 casos en quienes se utilizó CPAPn, 2 pacientes presentaron escape aéreo, 5 pacientes presentaron trauma nasal, 3 perforación gástrica, y la mayoría (31 pacientes) presento acumulación de secreciones a nivel respiratorio alto, en 12 pacientes restante no se registró efecto adverso alguno.

Promedio de tiempo al utilizar AF

En promedio el uso de AF como método de soporte ventilatorio inicial fue de 1.9 días con 17.7 horas, y como método de soporte ventilatorio posterior a una ventilación mecánica invasiva fue de 3.2 días con 4 horas.

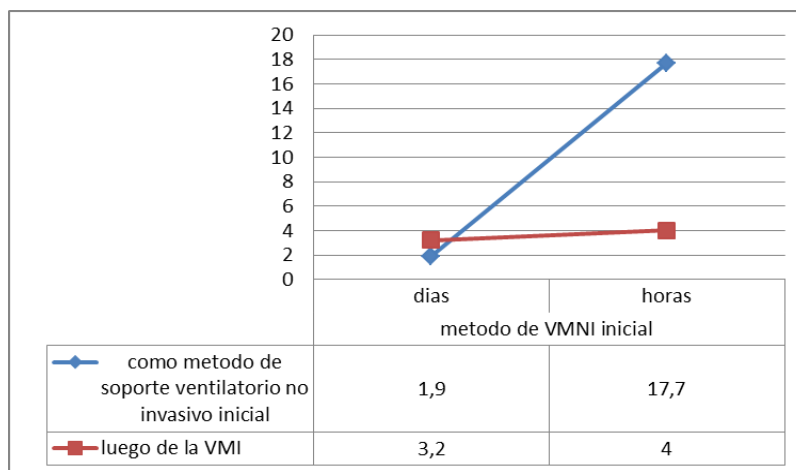


Gráfico 22. Promedio de tiempo en días y horas al utilizar AF como método ventilatorio no invasivo inicial y luego de la ventilación mecánica invasiva (VMI). Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

Promedio de tiempo al utilizar CPAPn

En promedio el uso de CPAPn como método de soporte ventilatorio inicial fue de 1.3 días con 10.3 horas, y como método de soporte ventilatorio posterior a una ventilación mecánica invasiva fue de 2.3 días con 14.5 horas

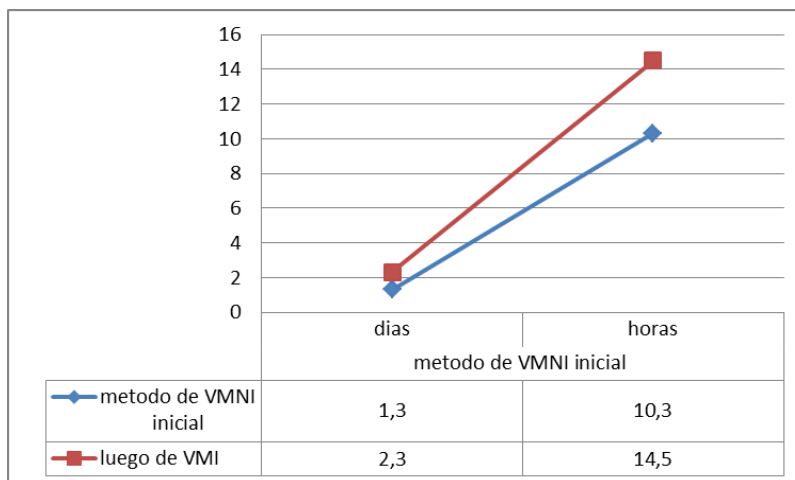


Gráfico 23. Promedio de tiempo en días y horas al utilizar CPAPn como método ventilatorio no invasivo inicial y luego de la ventilación mecánica invasiva (VMI). Fuente. Hospital Enrique Garcés – Unidad Municipal de salud sur. Autor: Lozada Jonathan

Resultado del cálculo estadístico

En el análisis estadístico con el valor de chi cuadrado de Pearson: 0.379, 1 grado de libertad (gl), y $p = 0.390$, como la significancia es mayor a 0.05 se acepta la hipótesis nula que propone que el uso de AF tiene similar eficacia que la CPAPn al analizar la variable falla al tratamiento.

Y en base al análisis estadístico con un valor de chi cuadrado de Pearson: 15.885, 1 grado de libertad (gl), y $p = 0.000$, se rechaza la hipótesis nula y se acepta de manera estadísticamente significativa la hipótesis alternativa que propone que el uso de AF tiene ventaja sobre la CPAPn al analizar la variable efecto adverso.

CAPITULO XXII.

Discusión

En este estudio se encontró que el uso que el método ventilatorio no invasivo AF no muestra ventaja significativa ($p = 0.390$) al ser comparado con la CPAPn debido a que, la significancia es mayor a 0.05 aceptándose la hipótesis nula que propone que el uso de AF tiene similar eficacia que la CPAPn al analizar la variable falla al tratamiento, al ser utilizado como método de soporte ventilatorio inicial en los recién nacidos prematuros leves a moderados con SDR leve a moderada.

En el estudio de Yoder et al. Referencia 4 de la bibliografía, no se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre AF y CPAPn en el objetivo principal del estudio que fue el de determinar si existía mayor falla al tratamiento con el uso de uno u otro dispositivo coincidiendo con los resultados de este estudio

En base al análisis estadístico de efectos adversos encontrados, con un valor $p = 0.000$, se rechaza la hipótesis nula y se acepta de manera estadísticamente significativa la hipótesis alternativa que propone que el uso de AF tiene ventaja sobre la CPAPn como método de soporte ventilatorio no invasivo en recién nacidos prematuros leves a moderados con SDR leve a moderada, difiriendo con los datos del estudio de Jonathan B Waugh, referencia 7 de la bibliografía, donde se reporta que no existió diferencia estadísticamente significativa en la incidencia de efectos adversos con el uso de CPAPn y AF en, y donde el daño nasal con el uso de AF fue mínimo (7).

En este estudio de los 37 casos en quienes se utilizó AF, 1 presentó trauma nasal, 2 casos presentaron perforación gástrica, y 8 pacientes presentaron acumulación de secreciones a nivel respiratorio alto, cabe mencionar que no existieron casos reportados de fuga de aire y en los 26 pacientes restantes no se registró efecto adverso alguno, sumado a que la relación entre el efecto adverso de perforación gástrica podría estar asociado más a la prematurez que a la misma utilización del dispositivo.

En la revisión sistemática Cochrane 2012 (17) determinó que el daño de la mucosa nasal no fue estadísticamente significativo al utilizar uno u otro método difiriendo de este estudio donde la diferencia fue estadísticamente significativa a favor de AF.

El uso de CPAPn luego de la extubación, se ha asociado a incidencias más bajas de falla respiratoria, necesidad de asistencia ventilatoria invasiva y riesgo de desarrollo de displasia broncopulmonar en neonatos prematuros como se comenta en la revisión sistemática de Cochrane del año 2013 referencia 49 donde se encontró que cerca del 50% de los neonatos analizados fallaron al uso de CPAP y requirieron re-intubación (49), este valor de 50% de falla al tratamiento es un valor más alto en relación al presente estudio donde el 15% (8 pacientes) presentó dicha falla.

En el meta análisis de Robert DiBlasi (Neonatal Noninvasive Ventilation Techniques: Do We Really Need to Intubate? Año 2011 (1), el rango de efectos adversos con el uso de los dispositivos CPAPn y AF fueron estadísticamente similares, y los eventos de fuga o escape aéreo fueron

bajos y no presentaron diferencia significativa, coincidiendo con los datos del este estudio.

Luego de la extubación, el tiempo de estancia en varios estudios fue de tiempo en promedio de +/- 7 días. (50). En este estudio el promedio del uso de AF como método de soporte ventilatorio inicial fue de 1.9 días con 17.7 horas, y como método de soporte ventilatorio posterior a una ventilación mecánica invasiva fue de 3.2 días con 4 horas. Y En promedio el uso de CPAPn como método de soporte ventilatorio inicial fue de 1.3 días con 10.3 horas, y como método de soporte ventilatorio posterior a una ventilación mecánica invasiva fue de 2.3 días con 14.5 horas, proponiendo que la utilización de métodos de VMNI como CPAPn o AF en las unidades de cuidado intensivo neonatal de donde se obtuvieron los datos tienen un promedio de utilización menor al encontrado en la bibliografía.

En la revisión sistemática de Wilkinson D, et al. (Cochrane 2012) el promedio de falla respiratoria (y por consiguiente la necesidad de intubación) es similar tanto al utilizar AF como al utilizar CPAPn (17), dentro de otros objetivos el promedio de riesgo de efectos adversos como neumotórax, sepsis y días de hospitalización fueron similares al utilizar ambos métodos. (17). En este estudio no hubo diferencia estadística en la variable falla al tratamiento con uno u otro dispositivo como métodos de soporte ventilatorio no invasivos inicial en la población estudiada.

Estudios de varias meta análisis han demostrado que el uso de CPAP nasal luego de la extubación y de la administración concomitante de surfactante exógeno, redujo la incidencia de ventilación mecánica invasiva, síndromes

de escape de aire e incluso enfermedad pulmonar infantil crónica. (50,51) siendo objetivos de seguimiento de la presente investigación.

Actualmente no existe evidencia firme que permita guiar la saturación de oxígeno adecuada durante el tratamiento agudo del SDR. (76). Más allá del periodo de estabilización inicial, la información sugiere que el objetivo a alcanzar en la saturación de oxígeno en recién nacidos que reciben oxígeno suplementario, es que debe mantenerse entre 85 y 93% (77,78) y no exceder de 95% con objeto de reducir los riesgos de la ROP y la DBP.(78) (no analizados en el presente estudio), pero sí se determinó que el AF con el dispositivo blender tiene la ventaja de suministrar una mezcla de FiO2 adecuada a las necesidades del paciente al igual que el CPAPn que este acoplado con un sistema ventilatorio de entrega de O2 y que regule la FiO2 según las necesidades del paciente.

CAPITULO XXIII.

Conclusiones

En base al análisis estadístico de este estudio, el uso de AF como método de soporte ventilatorio inicial, tiene similar eficacia que la CPAPn convencional al analizar la variable falla al tratamiento. Y el uso de del dispositivo de AF tiene ventaja significativa sobre la CPAPn al analizar la variable efecto adverso, en los recién nacidos con edad gestacional de 32 semanas a 36.6 semanas que presentan SDR leve a moderada.

CAPITULO XXIV.

Recomendaciones

- La CPAP es una alternativa no invasiva de ventilación en el RN que presenta SDR inicial, comparado con el AF no existen diferencias estadísticas en cuanto a falla al tratamiento.
- Existe ventaja estadística a favor de AF al presentar efectos adversos
- Con la evidencia actual parece razonable recomendar una estrategia con empleo de CPAPn profiláctico inicial o muy precoz (con presiones de 4-5 cm H₂O), aunque aún faltan estudios de poder estadístico respecto al uso de AF.
- El empleo de CPAP precoz no parece más beneficiosa que AF, sin embargo:
 - Las estrategias puedan variar según peso, o edad gestacional.
 - Hay muchos factores que también pueden influir en los resultados como la administración de surfactante, corticoide prenatal, y comorbilidades del paciente.
 - Efectivamente utilizar el modo ventilatorio CPAPn inmediatamente después del nacimiento con la administración de surfactante, puede ser considerado como una alternativa a la rutinaria ventilación mecánica invasiva con la administración subsecuente de surfactante, en recién nacidos pre términos (Nivel de evidencia IA) (48),
- Se recomienda el uso de la CPAP como método primario de asistencia a la ventilación en neonatos con respiración espontánea con SDR o en riesgo de presentarla (76).

- Es preferible un bajo umbral de tratamiento de O₂ (FIO₂ menor de 0.45) para disminuir el riesgo de barotrauma, DBP y PCA. (76)

Actualmente, la información es insuficiente para recomendar CPAP nasal profiláctico o AF (independientemente del estado respiratorio) en los neonatos muy prematuros (IA, 76).

Además se necesitan futuras investigaciones para determinar el uso del mejor apoyo ventilatorio inicial no invasivo, que satisfaga las necesidades de acuerdo al tipo de paciente, para así desarrollar estrategias de manejo de acuerdo a la enfermedad específica que el recién nacido presente (1)

CAPITULO XXV.

ANEXOS

Tabla 9.

Clasificación de la Enterocolitis Necrotizante (ECN) según los estadios de Bell

I.- Sospecha de ENC:

- a.- signos sistémicos leves: apnea, bradicardia, inestabilidad térmica, letargia
- b.- signos intestinales leves: distensión abdominal, restos gástricos (pueden ser biliosos), sangre oculta en heces.
- c.- radiografía de abdomen: normal o con signos no específicos

II- ENC confirmada:

- a.- signos sistémicos moderados
- b.- signos intestinales adicionales: silencio abdominal, dolor a la palpación del abdomen
- c.- signos radiológicos específicos: neumatosis intestinal o gas en el sistema portal.
- d.- alteraciones analíticas: acidosis metabólica, leucopenia, trombocitopenia

III- ENC avanzada:

- a.- afectación sistémica grave: hipotensión arterial, signos evidentes de shock
- b.- signos clínicos de peritonitis
- c.- signos radiológicos de gravedad: neumoperitoneo
- d.- alteraciones analíticas: acidosis metabólica y respiratoria, leucopenia y neutropenia, trombocitopenia, coagulación intravascular diseminada, proteína C muy elevada

Tabla que muestra la categorización de la ECN según los estadios I, II y III de Bell. Tomado de referencia 64.

FORMULARIO I

Formulario para el registro de información

FECHA:

NºHCL:

HOSPITAL Dr. ENRIQUE GARCÉS UCIN			
CARACTERÍSTICAS MATERNAS			
Edad Materna _____	Nivel de Instrucción _____		
Etnia Materna _____	Estado civil _____		
EG por FUM _____	dudoso	Si _____	No _____
CARACTERÍSTICAS NEONATALES Sexo _____ Parto _____			
Peso al nacer (g) _____			
PAEG _____ PBEG _____ GEG _____			
Talla(cm) _____			
PC (cm) _____			
Edad Gestacional (sem) _____	Capurro _____	Ballard _____	
SDR: Si _____ Cs Previo Si _____	Uso Surfactante Si _____		
No _____	No _____	No _____	
Puntuación de distrés respiratorio según escala de Downes			
- Quejido _____	pts _____		
- Cianosis _____	pts _____		
- FR en 1 minuto _____	pts _____		
- Entrada de Aire bilateral _____	pts _____		
- Retracciones _____	pts _____		
- Puntuación total _____	pts _____		
- Grado de distrés respiratorio			
Leve _____			
Moderado _____			
Grave _____			
Score de Downes			
Puntuación	0	1	2
Frecuencia Respiratoria por minuto	<60	60-80	>80
Cianosis	No	Al aire ambiente	Con O2 al 40%
Retracciones	No	Leves	Moderadas a severas
Quejido	No	Audible con estetoscopio	Audible sin estetoscopio
Entrada de aire	Clara	Disminuida	Difícilmente audible
			Puntaje
FR en 1 minuto	-<60	-60-80	->80
			0
			1
			2
Cianosis	-No	-AL aire ambiente	-Con O2 al 40%
			0
			1
			2
Retracciones	-No	-Leves	-Moderadas a severas
			0
			1
			2
Quejido	-No	-Audible con estetoscopio	-Audible sin estetoscopio
			0
			1
			2
-Entrada de Aire	-Clara	-Disminuida	-Difícilmente audible
			0
			1
			2
Dificultad respiratoria leve 1-3 ptos moderada 4-6 ptos. Grave7-10 ptos.			
PROCEDIMIENTO INICIAL: VMI Si _____ No _____			
Uso de CPAPn			
	Si _____	Tiempo: días: _____	
		horas: _____	
	No _____		
Uso de Alto Flujo			
	Si _____	Tiempo: días: _____	
		horas: _____	
	No _____		
Paciente extubado			
Uso de CPAPn			
	Si _____	Tiempo: días: _____	
		horas: _____	
	No _____		
Uso de Alto Flujo			
	Si _____	Tiempo: días: _____	
		horas: _____	
	No _____		
Falla al tratamiento con CPAPn/AF según criterios de tabla I			
	Si _____		
	No _____		
Efectos adversos con CPAPn No _____			
	Si _____		
Efecto adverso presentado _____			
Efectos adversos con AF No _____			
	Si _____		
Efecto adverso presentado _____			
Cuadro I			
Guía de recomendación para intubación, en aquellos pacientes que reciben soporte respiratorio no invasivo con CPAPn o AF.			
<ul style="list-style-type: none"> • Apnea sostenida a pesar del uso de VPP en 30 segundos • FC <100 lpm. y que no incrementa con el uso de VPP • FIO2 > 0.6 para mantener Sat O2 ≥88% • Episodios de bradicardia y/o apnea frecuentes y severos • Mas de un episodio de apnea en un periodo de 12h que ha requerido VPP • Retracciones marcadas/severas • Sospecha de obstrucción de vía aérea (a pesar de un succionamiento previo adecuado) • Colapso cardiovascular (FC <60 lpm ó shock) • Acidosis metabólica severa (deficit de base arterial > -10) • Acidosis respiratoria severa 			
Diagnóstico de ingreso:			

Diagnóstico de egreso:			

Observaciones:			

Elaborado por:			

FORMULARIO II

Formulario para el registro de información

FECHA:

NºHCL:

UNIDAD MUNICIPAL DE SALUD SUR UCIN

CARACTERÍSTICAS MATERNAS

Edad Materna _____ Nivel de Instrucción _____

Etnia Materna _____ Estado civil _____

EG por FUM _____ dudoso Si ___ No ___

CARACTERÍSTICAS NEONATALES Sexo ___ Parto _____

Peso al nacer (g) _____

PAEG ___ PBEG ___ GEG ___

Talla(cm) _____

PC (cm) _____

Edad Gestacional (sem) ___ Capurro ___ Ballard

SDR: Sí ___ Cs Previo Si ___ Uso Surfactante Si ___

No ___ No ___ No ___

Puntuación de distrés respiratorio según escala de Downes

- Quejido _____ pts

-Cianosis _____ pts

- FR en 1 minuto _____ pts

- Entrada de Aire bilateral _____ pts

- Retracciones _____ pts

- Puntuación total _____ pts

- Grado de distrés respiratorio

Leve _____

Moderado _____

Grave _____

Score de Downes

Puntuación	0	1	2
Frecuencia Respiratoria por minuto	<60	60-80	>80
Cianosis	No	Al aire ambiente	Con O2 al 40%
Retracciones	No	Leves	Moderadas a severas
Quejido	No	Audible con estetoscopio	Audible sin estetoscopio
Entrada de aire	Clara	Disminuida	Difícilmente audible

Puntaje

FR en 1 minuto -<60 0
-60-80 1
->80 2

Cianosis -No 0
-AL aire ambiente 1
-Con O2 al 40% 2

Retracciones -No 0
-Leves 1
-Moderadas a severas 2

Quejido -No 0
-Audible con estetoscopio 1
-Audible sin estetoscopio 2

-Entrada de Aire -Clara 0
-Disminuida 1
-Difícilmente audible 2

Dificultad respiratoria leve 1-3 ptos moderada 4-6 ptos. Grave 7-10 ptos.

PROCEDIMIENTO INICIAL: VMI Si ___ No ___

Uso de CPAPn

Sí ___ Tiempo: días: ___
horas: ___

No ___

Uso de Alto Flujo

Sí ___ Tiempo: días: ___
horas: ___

No ___

Paciente extubado

Uso de CPAPn

Sí ___ Tiempo: días: ___
horas: ___

No ___

Uso de Alto Flujo

Sí ___ Tiempo: días: ___
horas: ___

No ___

Falla al tratamiento con CPAPn/AF según criterios de tabla I

Sí ___

No ___

Efectos adversos con CPAPn No ___

Si ___ Efecto adverso presentado _____

Efectos adversos con AF No ___

Si ___ Efecto adverso presentado _____

Cuadro I

Guía de recomendación para intubación, en aquellos pacientes que reciben soporte respiratorio no invasivo con CPAPn o AF.

- Apnea sostenida a pesar del uso de VPP en 30 segundos
- FC <100 lpm. y que no incrementa con el uso de VPP
- FiO2 > 0.6 para mantener Sat O2 ≥88%
- Episodios de bradicardia y/o apnea frecuentes y severos
- Mas de un episodio de apnea en un periodo de 12h que ha requerido VPP
- Retracciones marcadas/severas
- Sospecha de obstrucción de vía aérea (a pesar de un succionamiento previo adecuado)
- Colapso cardiovascular (FC <60 lpm ó shock)
- Acidosis metabólica severa (deficit de base arterial > -10)
- Acidosis respiratoria severa

Diagnóstico de ingreso: _____

Diagnóstico de egreso: _____

Observaciones: _____

Elaborado por: _____

Anexo 2: Consentimiento informado (41) (42)

Información

Introducción:

El Síndrome de distrés respiratorio es una condición respiratoria del recién nacido marcada por clínica de disnea con cianosis, asociada a signos clínicos prodromáticos de aleteo nasal, quejido espiratorio y retracciones supraesternales o intercostales, más frecuente en prematuros, se presenta usualmente durante las primeras 24-48h de vida; en ocasiones sin causa predisponente conocida

Su diagnóstico es clínico y se valora mediante una escala de valoración subjetiva por el observador, se complementan con estudios de radiografías y exámenes de sangre para excluir posible infección asociada.

El tratamiento se lo realiza con apoyo ventilatorio a fin de entregar oxigenación al paciente más la evaluación continua diaria.

Propósito

El propósito del estudio es investigar la eficacia del soporte ventilatorio no invasivo de Alto Flujo frente al soporte ventilatorio estándar de CPAP nasal convencional. La atención médica y los protocolos de manejo en el servicio de UCIN (Unidad de Cuidados Intensivos neonatales) para el recién nacido, no cambiará por participar en el estudio.

Duración:

El estudio durará entre el segundo semestre del 2013 se tomarán los datos de la investigación de las historias clínicas en el servicio.

Selección de participantes y participación voluntaria:

Se solicita a usted como representante la autorización de que su hijo (a) Participe en el estudio que selecciona a los recién nacidos que ingresan al Servicio de UCIN, de forma voluntaria.

Procedimientos y protocolos:

Se investigará en las historias clínicas de los recién nacidos prematuros leves a moderados (36-35 semanas y 34-32 semanas de gestación respectivamente) con Síndrome de Distrés Respiratorio que ingresan al Servicio de UCIN. Se dividirán en dos grupos. Grupo de Casos: que son los recién nacidos que utilizan CPAPn y el grupo de Control: que son recién nacidos que utilicen Alto Flujo. Se investigará la efectividad del Alto Flujo como dispositivo de ventilación no invasiva.

Participación voluntaria:

Al ser usted representante legal de su hijo tiene libertad de aceptar participar en el estudio y poder retirarse del mismo.

Efectos secundarios, riesgos y molestias: ninguna

Beneficios: El resultado de la investigación servirá para ver la efectividad del dispositivo de oxigenación no invasiva de Alto Flujo como dispositivo actualizado frente al CPAPnasal convencional.

Confidencialidad: Se guardará confidencialidad de los datos y la Investigación no representa ningún riesgo mortal para el recién nacido.

Financiamiento:

Es un estudio para optar el título de médico pediatra por parte del investigador. No existe ninguna relación de lucro con las casas comerciales de los dispositivos de oxigenación, el trabajo es netamente científico.

Consentimiento

He sido invitado a que mi hijo (a) participe en la investigación entendiéndolo que no representa ningún riesgo mortal para mi hijo(a). He sido informado de los beneficios del estudio para el resto de recién nacidos.

He leído la información proporcionada y se me ha explicado verbalmente en que consiste el estudio. Consiento voluntariamente que mi hijo (a) participe en esta investigación y entiendo que tengo derecho a retirarlo de la investigación en cualquier momento sin esto repercuta en los cuidados médicos correspondientes.

Nombre del Recién nacido: _____

Nombre del Representante: _____

Firma del Representante: _____

Fecha: _____

A quién contactar:

El investigador actúa como investigador y como médico del recién nacido.

Cualquier inquietud contactarse con:
Lozada Pazmiño Jonathan Víctor,
Médico Posgradista de Pediatría PUCE
e-mail: drjonathanlozada@gmail.com/hotmail.com
Teléfono celular: 0995391092

CAPITULO XXVI.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Robert M DiBlasi. Neonatal Noninvasive Ventilation Techniques: Do We Really Need to Intubate? *Respiratory Care* 2011;56(9):1273–1294.
- 2.-Oriol Roca MD, JordiRiera MD, et al. High-Flow Oxygen Therapy in Acute Respiratory Failure.*Respir Care* 2010;55(4):408–413.
- 3.- Pilar Orive J, LopezFernandez Y, MorteruelArizkuren. Oxigenoterapia de alto flujo (OAF). Sociedad Española de Cuidados Pediátricos SECIP Hospital de Cruces. Vizcaya. Revisión 2010.
- 4.- Bradley A. Yoder, Ronald A. Stoddard, Ma Li, et al. Heated, Humidified High-Flow Nasal Cannula versus Nasal CPAP for Respiratory Support in Neonates. *Pediatrics* 2013;131:e1482–e1490.
- 5.- J. Urbano Villaescusa, S. Mencía Bartolomé, E. Cidoncha Escobar. Et al. Experiencia con la oxigenoterapia de alto flujo en cánulas nasales en niños. *AnPediatr (Barc)*. 2008;68(1):4-8.
- 6.- Thomas Miller. Terapia de alto flujo y humidificación: resumen de los mecanismos de acción, tecnología y estudios. VapoTherm, WP ESBR Rev2 9/08. Inc. www.vtherm.com.
7. - Jonathan B Waugh, Wesley M Granger. An Evaluation of 2 New Devices for Nasal High-Flow Gas Therapy. *Respiratory Care* 2004;49(8):902–906.
8. - DM Campbell^{1,2}, PS Shah¹, V Shah¹ and EN Kelly. Nasal continuous positive airway pressure from high flow cannula versus Infant Flow for preterm infants. *Journal of Perinatology* (2006) 26, 546–549.
9. - Zuzanna J. Kubicka, Joseph Limauro, Robert A. Darnall. Heated, Humidified High-Flow Nasal Cannula Therapy: Yet Another Way to Deliver Continuous Positive Airway Pressure?.*Pediatrics* 2008;121;82.
10. - DD Woodhead, DK Lambert, JM Clark, RD Christensen. Comparing two methods of delivering high-flow gas therapy by nasal cannula following endotracheal extubation: a prospective, randomized, masked, crossover trial. *Journal of Perinatology* (2006) 26, 481–485.

11. - D Holleman-Duray, D Kaupie, MG Weiss. Heated humidified high-flow nasal cannula: use and a neonatal early extubation protocol. *Journal of Perinatology* (2007) 27, 776–781.
12. - Robert M DiBlasi. Nasal Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) for the Respiratory Care of the Newborn Infant. *Respiratory Care* 2009;54(9):1209 –1235.
13. - Meg Frizzola, Thomas L. Miller, M.E. Rodriguez, et al. High-Flow Nasal Cannula: Impact on Oxygenation and Ventilation in an Acute Lung Model. *PediatrPulmonol.* 2011 January ; 46(1): 67–74.
14. - KL Spence¹, D Murphy¹, C Kilian. Et al. High-flow nasal cannula as a device to provide continuous positive airway pressure in infants. *Journal of Perinatology* (2007) 27, 772–775.
15. - Neil N. Finer. Nasal Cannula Use in the Preterm Infant: Oxygen or Pressure?. *Pediatrics* 2005;116;1216.
16. - MT Shoemaker¹, MR Pierce², BA Yoder³ and RJ DiGeronimo. High flow nasal cannula versus nasal CPAP for neonatal respiratory disease: a retrospective study. *Journal of Perinatology* (2007) 27, 85–91.
17. - Wilkinson D, Andersen C, O'Donnell CPF, De Paoli AG. High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 5. Art. No.: CD006405. DOI: 10.1002/14651858.CD006405.pub2.
18. – Boletín informativo del uso de alto flujo tomado de: www.fphcare.com Ref. Rev A. 2012.06.
19. - Daniel J. Weiner, Joseph McDonough, Myrza Perez et al. Heated, Humidified High-Flow Nasal Cannula Therapy. *Pediatrics* 2008;121;1293.
20. - Bernardo Alonso, Jonathan Tejera, Patricia Dall'Orso, et al. Oxigenoterapia de alto flujo en niños con infección respiratoria aguda baja e insuficiencia respiratoria. *Arch PediatrUrug* 2012; 83(2): 111-116.
21. - D Holleman-Duray, D Kaupie and MG Weiss. Heated humidified high-flow nasal cannula: use and a neonatal early extubation protocol. *Journal of Perinatology* (2007) 27, 776–781.
22. - Zapatero MT, MR Pierce, BA Yoder, RJ DiGeronimo. Alto flujo nasal cánula nasal para CPAP frente a la enfermedad respiratoria neonatal: un estudio retrospectivo. *Diario de Perinatología* (2007) 27, 85-91.

23. - J. Urbano Villaescusa, S. Mencía Bartolomé, E. Cidoncha Escobar, et al. Experiencia con la oxigenoterapia de alto flujo en cánulas nasales en niños. *AnPediatr (Barc)*. 2008;68(1):4-8.
24. – Thomas Green, Wayne Franklin. *Pediatrics: just the facts*. McGrawHill. 1st. Ed. New York. USA.2008.
25. – Polin Richard. Lorenz John. *Neonatology*.Cambridge University Press.1sr. Ed. New York. U.S.A. 2008.
26. – Tricia Lacy Gomella. Fabien G. Eyal. Karin E Zenk. *Neonatology: Management, Procedures, On Call Problems, Diseases and drugs*. McGrawHill-Lange Medical Books. 5th ed. New York. U.S.A. 2004.
27. –Componente Normativo Neonatal. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. CONASA.Año. 2008.
28. – John P Cloherty. Eric C. Eichenwald. Ann R. Stark. *Manual of Neonatal Care*. Lippincott Williams and Wilkins. 5th Ed. U.S.A. 2004.
29. – Steven M Donn. Sunil K. Sinha. *Manual de asistencia respiratoria en Neonatología*. Ediciones Journal s.a. 2da edición. Argentina. 2008.
30. – Anne Greenough, Anthony D Milner. *Neonatal respiratory Disorders*.Oxford University Press Inc.2nd edition. New York, U.S.A. 2003.
31. – Brett J. Manley, Simone K. Dold, Peter G. Davis, Charles C. Roehr. *High-Flow Nasal Cannulae for Respiratory Support of Preterm Infants: A Review of the Evidence*. *Neonatology* 2012;102:300–308.
32. – Bonner KM, Mainous RO. *The nursing careof the infant receiving bubble CPAP therapy*.*Adv Neonatal Care*. 2008;8(2):78–95
33. – McCoskey L. *Nursing care guidelines forprevention of nasal breakdown in neonatesreceiving nasal CPAP*. *Adv Neonatal Care*.2008;8(2):116–124
34. – Finer NN. *Nasal cannula use in the preterinfant: oxygen or pressure?* *Pediatrics*.2005;116(5):1216–1217
35. – Goldsmith Kerotkin. *Assisted ventilation of the neonate*. Ed. Saunders-Elsevier. 5thedition.St.Louis.Missouri. U.S.A. 2011.
36. – Marino B, Fine K, McMillan J. *Blueprints pediatrics*. Blackwell Publishing.3rdedition.Massachussets. U.S.A. 2004.

37. – MacDonald, G, Seshia, M. K, Mullett, M. Avery's Neonatology, Lippincott Williams & Wilkins. 6th Edition. Philadelphia. U.S.A.2005.
38. – Larrea M. et al. Manual del residente de pediatría. Editorial Grupo Tinta y Papel. 7ma edición. Quito-Ecuador. 2012.
39. – ACOG Practicebulletin No. 80: premature ruptura of embranes.Clinicalmanagementguidelinesforobstetrician-gynecologists.ObstetGynecol. 2007; 109(4):1007-19.
40. – Robert L. Chatburn, Eduardo Mireles-Cabodevila. Handbook of respiratory care.Jones& Bartlett edition.3rd ed. Ontario.Canada. 2011.
41. – Aranda, E., Mitru, N., Costa R. ABC de la redacción y publicación científica [Internet]. 2nd ed. Impresiones E, editor. Bolivia; 2009. p. 1–288. Disponible en: http://newpsi.bvs-psi.org.br/ebooks2010/en/Acervo_files/ABC_Redacion.pdf
42. – Fathalla MF. de investigación en salud de investigación [Internet]. OPS, editor. Publicación técnica y científica N ° 620; 2008. p. 1–247. Disponible en:<http://www.bvsde.paho.org/texcom/cd045364/PC620.pdf>
43. – Ramadan A. Hcarles R. Gerd. S. Current methods of non-invasive ventilator support for neonates. PediatricRespiratoryReview. 12 (2011) 196-205.
44. – Downes JJ, Vidyasagar D, Boggs TR Jr, Morrow GM 3rd.Respiratory distress syndrome of newborn infants. I. New clinical scoring system (RDS score) ClinPediatr (Phila). 1970 Jun;9(6):325-31.
45. – Báez Nelly, Bolaños M. Rangos de referencia de valores de gasometría arterial y su relación con el ETCO2 en recién nacidos sanos del Hospital Dr. Enrique Garcés. Facultad de Medicina. Tesis doctoral. Quito. PUCE. 2012. 160 p.
46. - National Library of Medicine - Medical Subject Headings [Internet]. U.S. National Library of Medicine, 8600 Rockville Pike, Bethesda, MD 20894 [actualizado 11 Marzo 2014]. Disponible en: https://www.nlm.nih.gov/cgi/mesh/2014/MB_cgi?mode=&index=16161&field=all&HM=&II=&PA=&form=&input=
47. - National Library of Medicine - Medical Subject Headings [Internet]. U.S. National Library of Medicine, 8600 Rockville Pike, Bethesda, MD 20894 [actualizado 11 Marzo 2014]. Disponible en:

https://www.nlm.nih.gov/cgi/mesh/2014/MB_cgi?mode=&index=250797&field=all&HM=&II=&PA=&form=&input=

48. - Committee on fetus and newborn. PEDIATRICS Volume 133, Number 1, January 2014. doi:10.1542/peds.2013-3442.

49. - Davis PG, Henderson-Smart DJ. Nasal continuous positive airways pressure immediately after extubation for preventing morbidity in preterm infants. Cochrane Database Syst Rev 2003;(2):CD000143.

50. - Bhandari V, Gavino RG, Nedrelow JH, Pallela P, Salvador A, Ehrenkranz RA, Brodsky NL. A randomized controlled trial of synchronized nasal intermittent positive pressure ventilation in RDS. J Perinatol 2007; 27(11):697-703.

51. Sai Sunil Kishore M, Dutta S, Kumar P. Early nasal intermittent positive pressure ventilation versus continuous positive airway pressure for respiratory distress syndrome. Acta Paediatr 2009;98(9):1412-1415.

52. - Moretti C, Marzetti G, Agostino A, Panero A, Picece-Bucci S, MendiciniMet al. Prolonged intermittent positive pressure ventilation by nasal prongs in intractable apnea of prematurity. Acta Paediatr Scand 1981; 70(2):211-216.

53. - Lin CH, Wang ST, Lin YJ, Yeh TF. Efficacy of nasal intermittent positive pressure ventilation in treating apnea of prematurity. Pediatr Pulmonol 1998;26(5):349-353.

54.- Jeffrey J Ward. High-Flow Oxygen Administration by Nasal Cannula for Adult and Perinatal Patients. [Respir Care 2013;58(1):98 –120.

55.- Jobe A.H., Ikegami M. Surfactant metabolism . Clin Perinatol 20:683-696, 1993.

56.- Sánchez C. Torres J. Surfactante pulmonar. Rev. Ped. Elec. [en línea] 2004, Vol 1, N° 1. ISSN 0718-0918.

57.- www.UpToDate.com. Overview of neonatal respiratory distress Disorder of transition. 2007.

58.- J. Peter de Winter, Machteld A. G. de Vries , Clinical practice Noninvasive respiratory support in newborns. Eur J Pediatr (2010) 169:777–782.DOI 10.1007/s00431-010-1159-x

- 59.- Noah Hillman, MD, Suhas G. Kallapur, Physiology of Transition from intrauterine to Extrauterine Life. Clin Perinatol. 2012 December ; 39(4): 769–783. doi:10.1016/j.clp.2012.09.009.
- 60.- Vyas H, Milner AD, Hopkins IE. Intrathoracic pressure and volume changes during the spontaneous onset of respiration in babies born by cesarean section and by vaginal delivery. J Pediatr. 1981; 99:787–91. [PubMed: 7299559]
- 61.- A. Milner, A. Saunders, I Hopkin. Effects of delivery by caesarean section on lung mechanics and lung volume in the human neonate. Archives of Disease in Childhood, 1978, 53, 545-548
- 62.- D K Edwards, S V Hilton, T A Merritt, et al. Respiratory distress syndrome treated with human surfactant: radiographic findings. Radiology. 1985 Nov;157(2):329-34.
- 63.- Nuñez R. et al. Expediente médico orientado por problemas y guías de atención del recién nacido con patología. UMSS. 9na edición. Quito Ecuador, año. 2009.
- 64.- X. Demestre Guasch, F. Raspall Torrent. Enterocolitis necrosante. Servicio de Pediatría y Neonatología. SCIAS.Hospital de Barcelona. Protocolos actualizados al año 2008. En: www.aeped.es/protocolos/
- 65.- Santamaría M. et al. Síndrome de dificultad respiratoria tipo I. Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal. Sistema de Información Científica. Vol. 8, núm. 3, diciembre, 2002, pp. 133-138.
- 66.- Pérez-rodríguez J, Elorza D. Dificultad respiratoria en el recién nacido. Actualización. Servicio de Neonatología. Hospital Universitario La Paz. Departamento de Pediatría. Universidad Autónoma de Madrid. Madrid. España. An Pediatr Contin 2003;1(2):57-66.
- 67.- Clements, J.A., Platzker, A.C.G., Rierney, D.F. *et al.* Assessment of the risk of respiratory distress syndrome by a rapid test for surfactant in amniotic fluid. *New England Journal of Medicine (1972)* **286**, 1077–1081.
- 68.- Bahillo C. Fernández C. Mora C. Corticoides antenatales en la amenaza de parto prematuro. Bol Pediatr 2003; 43: 267-271.
- 69.- Rooney S. Regulation of surfactant associated phospholipid synthesis and secretion. In: Polin RA, Fox WW, eds. *Fetal and neonatal physiology*. Philadelphia: WB Saunders, 1992:986.

70. Ballard PL. Hormonal regulation of pulmonary surfactant. *Endocrinol Rev* 1989;10:165-181.
- 71.- Van Golde LM, Batenburg JJ, Robertson B. The pulmonary surfactant system: biochemical aspects and functional significance. *Physiol Rev* 1988;68:374-455.
- 72.- Whitsett JA. RDS in the premature infant. In: Crystal RG, West JB, Barnes PJ, Cherniack NS, Weibel ER, eds. *The lung: scientific foundations*. New York: Raven Press, 1991:1723.
- 73.- Roberts D, Dalziel S. Corticosteroides prenatales para acelerar la maduración pulmonar fetal en mujeres con riesgo de parto prematuro. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas 2006, Issue 3. No: CD004454. DOI: 10.1002/14651858.CD004454.pub2.
- 74.- Bancalari E, et al. The newborn lung. Neonatology questions and controversies. Elsevier Saunders. 2nd. Ed. U.S.A. Philadelphia. 2003.
- 75.- Jesús Pérez, Dolores Elorza. Servicio de Neonatología. Dificultad respiratoria del recién nacido. Actualización. *An Pediatr Contin* 2003;1(2):57-66.
- 76.- Ballesteros Julio César, et al. Guía de práctica clínica: Tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria neonatal. *Rev Mex Pediatr* 2011; 78(Supl. 1); S3-S25 Noviembre-Diciembre 2011.
- 77.- Deulofeut R, Critz A, Adams-Chapman I, Sola A. Avoiding hiperoxia in infants \leq 1,250 g is associated with improved short- and long-term outcomes. *J Perinatol* 2006; 26: 700-5.
- 78.- Lloyd J, Askie L, Smith J, Tarnow-Mordi W. Supplemental oxygen for the treatment of prethreshold retinopathy of prematurity. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; 2: CD003482.

APÉNDICE

Dificultad respiratoria.- Alteración pulmonar que causa manifestaciones clínicas que culminan en la dificultad del intercambio gaseoso normal para el neonato que respira aire ambiental.

Síndrome de fuga de aire.- Es el paso de aire desde el alveolo y las vías aéreas hacia otros sitios donde el hallazgo de aire es anormal como: intersticio pulmonar (enfisema intersticial), mediastino (neumomediastino), pleura (neumotórax), tejido subcutáneo (enfisema subcutáneo), pericardio (neumopericardio), y/o peritoneo (neumoperitoneo).

FiO₂ (fracción inspirada de oxígeno).- Proporción de oxígeno en una mezcla de gases (21% en aire ambiente)

PEEP (Presión positiva al final de la espiración).- presión de aire supra-atmosférica aplicada a la vía aérea durante la espiración.

CPAP (Presión positiva continua).- Presión supra-atmosférica continua aplicada a la vía aérea mediante mascarilla, puntas nasales o cánula nasofaríngea, durante la respiración espontánea.

Ventilación mecánica invasiva (convencional) .- Es la entrada y salida de gas convencional producida por un ventilador, en el cual el volumen corriente es siempre mayor al volumen del espacio muerto alveolar, el ciclado es por tiempo y el volumen corriente es determinado por el nivel de presión positiva inspiratoria máxima o por un volumen corriente pre establecido.

Servicio o Unidad de Neonatología.- Sección intrahospitalaria que garantiza la cobertura asistencial de los pacientes neonatos, la asistencia y reanimación en la sala de partos o pabellón e incluye la atención del recién nacido que se encuentra en sala de puerperio con su madre.

Neonato crítico.- Recién nacido enfermo cuya condición patológica afecta uno o más sistemas, que pone en serio riesgo actual o potencial su vida y que presenta condiciones de reversibilidad, que hacen necesaria la aplicación de técnicas de monitorización, vigilancia, manejo y soporte vital avanzado.

Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN).- Dependencia destinada a proporcionar cuidado médico y de enfermería permanente y oportuna a pacientes críticos inestables en el periodo neonatal. Cuenta con atención médica permanente, así como tecnología de alta complejidad.

ATPasas.- Son el subconjunto de enzimas que son capaces de producir la hidrólisis del adenosina trifosfato (ATP) en adenosina (ADP) y un fosfato inorgánico.

Displasia bronco pulmonar.- Displasia pulmonar constituye una forma severa de lo que hoy se conoce como enfermedad pulmonar crónica (aunque ambos términos pueden ser intercambiables), es decir aquella forma de trastorno respiratorio más o menos insidioso que sigue a un curso de falla respiratoria aguda de cualquier origen durante los primeros días de vida de un niño y que conlleva un paciente dependiente de oxígeno al llegar a los 28 días de vida y/o a las 36 semanas de edad postconcepcional corregida.

Retinopatía del prematuro.- lesión retiniana del prematuro, secundaria a exposición prolongada de oxígeno en altas concentraciones, en especial en <1200 g y <32 semanas.

Presión arterial de oxígeno (paO₂).- Corresponde a la fracción de oxígeno que viaja de forma disuelta en la sangre arterial, que es la que genera una presión medible; en tanto que el 97% restante pertenece al oxígeno que es transportado por la hemoglobina.

Presión arterial de dióxido de carbono (paCO₂).- Representa a la presión parcial de dióxido de carbono en la sangre arterial

Volumen tidal.- El volumen corriente o tidal es el volumen de aire que circula entre una inspiración y espiración normal sin realizar un esfuerzo adicional. El valor normal es de aproximadamente 500 ml o 7 ml/kg de peso corporal.

Definiciones de apéndice tomadas de: Diccionario electrónico médico Mosby. 2012.