



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Uso de ventilación no invasiva con presión positiva nasal intermitente como modo de soporte respiratorio en recién nacidos pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria y/o apnea de la prematurez con edades gestacionales entre 26 y 34 semanas con pesos entre 600 y 1500 grs en el instituto materno infantil. Estudio observacional prospectivo

MIRYAM PATRICIA CASAS VILLATE

Universidad nacional de Colombia

Facultad de medicina, Departamento neonatología y perinatología

Bogotá, Colombia

2012

Uso de ventilación no invasiva con presión positiva nasal intermitente como modo de soporte respiratorio en recién nacidos pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria y/o apnea de la prematurez con edades gestacionales entre 26 y 34 semanas con pesos entre 600 y 1500 grs en el instituto materno infantil. Estudio observacional prospectivo

MIRYAM PATRICIA CASAS VILLATE

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al título de:
ESPECIALISTA EN NEONATOLOGIA Y PERINATOLOGIA

Director:

Doctor, Neonatólogo, Juan Manuel Anzola

Línea de Investigación

Perinatología y neonatología

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

FACULTAD DE MEDICINA, DEPARTAMENTO NEONATOLOGIA Y PERINATOLOGIA

BOGOTÁ, COLOMBIA

2012

Dedicatoria

A mis padres, mi familia y amigos por su paciencia durante este camino.

Agradecimientos

A los pediatras y neonatólogos que laboran en el Instituto Materno Infantil por su interés y aportes al estudio; a las Terapeutas Respiratorias, por su colaboración con la aplicación del dispositivo, y sus conocimientos tan valiosos en cuanto a los parámetros ventilatorios en este modo de asistencia respiratoria. Por último, pero no menos importante, a los padres que con su autorización, nos permitieron evaluar a los pacientes para la realización del estudio.

Resumen

Objetivo: Describir el uso de la ventilación no invasiva no sincronizada en recién nacidos del instituto materno infantil de Bogotá con distress respiratorio y/o con apnea de la prematuridad con edades gestacionales entre 26 semanas y 34 semanas con pesos entre 600 y 1500 grs. **Diseño :** Cuantitativo observacional descriptivo prospectivo. **Materiales y métodos:** Se recolectaron pacientes desde el 1° de octubre hasta el 7 de diciembre del 2011, los pediatras de la unidad decidieron quienes requerían ventilación nasal, y bajo su criterio se consideraron los parámetros ventilatorios a utilizar y si requerían paraclínicos. Se describió el uso de este método desde las 24 hrs de iniciado, con control diario hasta el tercer día, con posterior seguimiento al séptimo día, a los 15 días y a los 30 días, por medio del instrumento de recolección de datos. **Resultados:** Se recolectaron un total de 6 pacientes, las edades gestacionales fueron de 26 semanas a 28 semanas (3), de 30 semanas (1) y 2 de 33 a 34 semanas, la mediana de peso fue 1022.5 grs. La razón de uso fue por apneas de la prematuridad (2) y distress respiratorio (4), con un rango amplio de tiempo de duración con ventilación nasal entre un día y 15 días, con una mediana de 2 días (IC95% 0.1 a 13.8). Solo 2 presentaron lesiones por presión con los prongs nasales. **Conclusiones:** Se sugiere que para aplicar este método siempre se deben individualizar y evaluar las características del paciente y sus problemas asociados. Se deben crear protocolos estandarizados para registrar su eficiencia y seguridad a corto y largo plazo.

Palabras clave: Ventilación no invasiva, distress respiratorio, apnea

Abstract

Objective: To describe the use of no synchronized nasal ventilation in preterm babies with respiratory distress and/or apnea, with gestational age between 26 to 34 weeks, and birth weight between 600 and 1500 grs in Bogota's Infant-Maternal Institute. **Design:** Prospective, observational, descriptive, quantitative study. **Methods:** we collected data from patients between October 1° and December 7, 2011. The pediatrician group in the intensive care unit chose the patients requiring nasal ventilation; they set the parameters of the ventilator and decided which patients needed labs to be performed. We observed and recorded the outcomes of the patients after they were started on nasal ventilation daily from day 1 until day 3, then on day 7, 15 and 30, using a predetermined form. **Results:** We collected data from a total of 6 patients with gestational ages between 26 to 28 (3), 30 weeks (1) and 33 to 34 weeks (2), the median birth weight was 1022,5 grs. 2 patients required nasal ventilation due apnea and the others due distress respiratory syndrome. The time the patients were using nasal ventilation ranged from 1 to 15 days, median 2 days, (IC95% 0.1 a 13.8). 2 patients presented pressure injuries. **Conclusions:** We suggest that the use of nasal ventilation always should be individualized and adjusted to the patient's characteristics and problems. We should create standards protocols to evaluate the short and long term safety and efficiency of the nasal ventilation.

Keywords: Non-**Invasive** Positive-Pressure **Ventilation**, Respiratory **Distress** Syndrome, apnea.

Contenido

Contenido

<i>Lista de figuras</i>	XIII
1. <i>Planteamiento del problema</i>	3
1.1 Pregunta de investigación	3
2. <i>Objetivos</i>	5
2.1 Objetivo general.....	5
2.2 Objetivos específicos.....	5
3. <i>Justificación de la investigación</i>	7
4. <i>Marco de referencia</i>	9
4.1 Marco teórico	9
5. <i>Diseño metodológico del estudio</i>	19
5.1 Tipo de investigación	19
5.2 Población	19
5.3 Criterios de inclusión	19
5.4 Criterios de exclusión	20
5.5 Variables.....	20
5.6 Técnicas y procedimientos para la recolección de información	24
6. <i>Elementos administrativos del proyecto</i>	27
6.1 Talento humano.....	27
6.2 Recursos técnicos y materiales	27
6.3 Presupuesto.....	28
7. <i>Consideraciones éticas</i>	29
8. <i>Análisis estadístico</i>	31
9. <i>Resultados</i>	33
10. <i>Discusión</i>	49
11. <i>Conclusiones</i>	53
11.1 Recomendaciones	54
A. <i>Anexo: Instrumento para la recolección de datos</i>	55

<i>B. Anexo : Formato de consentimiento informado</i>	<i>59</i>
<i>C. Anexo: Pendón Informativo</i>	<i>63</i>
<i>D. Anexo Acetato Informativo.....</i>	<i>65</i>

Lista de figuras

Figura 9-1	Hospitalizaciones de Neonatos en IMI	33
Figura 9-2	Pacientes que requirieron hospitalización	34
Figura 9-3	Pacientes que requirieron hospitalización en IMI y pacientes que lo hicieron en UCIN	35
Figura 9-4	Edades gestacionales de recién nacidos en IMI entre octubre y noviembre de 2011	36
Figura 9-5	Edades gestacionales de recién nacidos en IMI en octubre	36
Figura 9-6	Edades gestacionales de recién nacidos en IMI en Noviembre	37
Figura 9-7	Peso de los recién nacidos en IMI entre octubre y noviembre de 2011	38
Figura 9-8	Peso de los recién nacidos en IMI en octubre 2011	39
Figura 9-9	Peso de los recién nacidos en IMI en noviembre de 2011	39
Figura 9-10	Causas de ventilación nasal	40
Figura 9-11	Edad Gestacional.....	42
Figura 9-12	Peso (Grs).....	42
Figura 9-13	Complicación asociada con el uso de la ventilación nasal	43
Figura 9-14	Porcentaje de decesos	43
Figura 9-15	Relación entre peso y complicaciones.....	44
Figura 9-16	Requerimiento de oxígeno suplementario	45
Figura 9-17	Duración en la UCI	45
Figura 9-18	Parámetros ventilatorios con ventilación nasal frecuencia respiratoria ...	46
Figura 9-19	Parámetros ventilatorios con ventilación nasal fracción inspirada de oxígeno.	47
Figura 9-20	Parámetros ventilatorios con ventilación nasal presión inspiratoria pico .	47
Figura 9-21	Parámetros ventilatorios con ventilación nasal tiempo inspiratorio.....	48
Figura 9-22	Parámetros ventilatorios con ventilación nasal. flujo	48

Introducción

La ventilación nasal no invasiva es un modo de soporte ventilatorio que no requiere intubación endotraqueal, consiste en la aplicación de presión nasal intermitente por medio de prongs nasales que van conectados a un ventilador, al cual se le aplican presiones inspiratorias y espiratorias de oxígeno, tiempo inspiratorio, flujo y fracción de oxígeno establecidas por protocolos que se han usado en otros países y según los hallazgos clínicos y gasimétricos del paciente, por el tipo de ventiladores que se usaron (Seacrest) se realiza de forma no sincronizada que quiere decir que no se controlan los movimientos respiratorios del paciente. Por ser una opción muy bien establecida en adultos y pacientes pediátricos se consideró que también se puede utilizar a nivel neonatal teniendo como objetivo disminuir los porcentajes de fallas descritos con otras modalidades de soporte respiratorio no invasivo que se utilizan a nivel neonatal como lo es la presión positiva continua en la vía aérea nasal (CPAP-N), el método más conocido y utilizado hasta el momento.

Este proyecto de investigación se centra en describir las características de los pacientes y alteraciones asociadas en ellos al usar ventilación nasal no sincronizada como modo ventilatorio no invasivo en prematuros entre 26 y 34 semanas con pesos entre 600 y 1500 grs con síndrome de dificultad respiratoria y/o con apnea de la prematurez en el instituto materno infantil, ya que al realizar la revisión en la literatura se describe como se viene usando con mayor frecuencia en las unidades de cuidado intensivo neonatal porque se sugiere que al no requerir intubación orotraqueal reduce el riesgo de lesión pulmonar tanto aguda como crónica y de infecciones respiratorias asociadas a la ventilación mecánica convencional prolongada, que a su vez disminuyen el uso de oxígeno suplementario lo que hace también que se sugiera menor presentación de displasia broncopulmonar y además disminución en el tiempo de estadía en el hospital. Como el prematuro extremo es el más susceptible a estas complicaciones y habiendo encontrando pocos estudios sobre este modo ventilatorio a nivel neonatal y en vista que en la población colombiana no se ha descrito su uso, se considera importante la realización de una investigación que describa y caracterice el comportamiento de los

pacientes a los cuales se les aplica ventilación nasal no invasiva, que posteriormente permita la realización de ensayos clínicos para compararlo con otros métodos ventilatorios invasivos y no invasivos en nuestra población.

1. Planteamiento del problema

La ventilación con presión positiva intermitente nasal no sincronizada se presenta como una opción terapéutica para recién nacidos prematuros extremos con síndrome de dificultad respiratoria y/o que presentan apnea de la prematurez; sin embargo son pocos los estudios encontrados en la literatura que describen su uso, a pesar que en los últimos años se viene utilizando con mayor frecuencia en las unidades neonatales intensivas.

Es importante describir entonces el uso de este modo ventilatorio a corto plazo en recién nacidos colombianos prematuros entre 26 y 34 semanas con pesos entre 600 y 1500 grs para comparar los hallazgos con lo descrito en la literatura, y en un futuro pensar en la realización de líneas de investigación que incluyan ensayos clínicos comparativos con otros tipos de ventilación sea invasiva o no y delimitar exactamente en qué condiciones este método ventilatorio proporciona el mayor beneficio con el menor daño posible.

1.1 Pregunta de investigación

Cuáles son las características y alteraciones asociadas a corto plazo, con el uso de la ventilación con presión positiva intermitente nasal no sincronizada como modo de soporte respiratorio en recién nacidos del instituto materno infantil en la ciudad de Bogotá con síndrome de dificultad respiratoria y/o que presentan apnea de la prematurez, con edades gestacionales entre 26 semanas y 34 semanas con pesos entre 600 y 1500 gramos?

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Describir el uso de la ventilación con presión positiva intermitente nasal no sincronizada como modo de soporte respiratorio en recién nacidos del instituto materno infantil de Bogotá con síndrome de dificultad respiratoria y/o con apnea de la prematurez con edades gestacionales entre 26 semanas y 34 semanas con pesos entre 600 y 1500 grs.

2.2 Objetivos específicos.

- Describir el tiempo de uso de la ventilación con presión positiva intermitente nasal no sincronizada en recién nacidos con síndrome de dificultad respiratoria y/o apnea de la prematurez.
- Describir las características de la población a la cual se le aplica la ventilación con presión positiva intermitente nasal no sincronizada.
- Describir las causas de aplicación de ventilación con presión positiva intermitente nasal no sincronizada.
- Determinar y describir las complicaciones asociadas al uso de la ventilación con presión positiva intermitente nasal, en los recién nacidos a los cuales se les aplicó la ventilación con presión positiva intermitente nasal no sincronizada.
- Describir las causas de retiro de la ventilación con presión positiva intermitente no sincronizada
- Determinar el porcentaje de pacientes que requirieron ventilación mecánica posterior a la aplicación de ventilación con presión positiva intermitente nasal, al igual que describir el tiempo de aplicación de ventilación mecánica después de haber aplicado ventilación con presión positiva intermitente nasal.

- Calcular y describir la duración de tiempo de de oxígeno suplementario hasta los 30 días de edad de los recién nacidos pretérmino a los cuales se les aplicó ventilación con presión positiva intermitente nasal no sincronizada.
- Describir a los 30 días de edad de los recién nacidos pretérmino a los cuales se les aplicó ventilación con presión positiva intermitente nasal no sincronizada la presentación de displasia broncopulmonar asociada.
- Describir a los 30 días de edad de los recién nacidos pretérmino a los cuales se les aplicó ventilación con presión positiva intermitente nasal no sincronizada la presentación de infecciones respiratorias asociadas.
- Calcular a los 30 días de edad de los recién nacidos pretérmino a los cuales se les aplicó ventilación con presión positiva intermitente nasal no sincronizada tiempo de duración de nutrición parenteral.
- Describir el tiempo de estadía en unidad de cuidado intensivo neonatal a los 30 días de edad de los pacientes a los cuales se les aplicó ventilación con presión positiva intermitente nasal no sincronizada.
- Describir los valores de los parámetros ventilatorios que se utilizan al aplicar la ventilación nasal no sincronizada
- Describir las características del seguimiento gasimétrico de los pacientes que utilizan durante la ventilación nasal no sincronizada
- Describir la presencia de muerte y sus causas en los pacientes a los cuales se les haya aplicado este soporte ventilatorio

3. Justificación de la investigación

La época en la cual la ventilación mecánica era la única opción en un neonato prematuro con problemas respiratorios va a ir terminando a medida que se realicen más estudios con otros métodos de asistencia ventilatoria.

Como es sabido la ventilación mecánica puede causar lesiones a nivel pulmonar desencadenando patologías como la displasia broncopulmonar, y además si la ventilación es prolongada se aumenta el riesgo de infecciones asociadas al uso del ventilador, por lo cual se vienen utilizando cada vez más otros modos ventilatorios de tipo no invasivo para evitar la intubación y la ventilación mecánica prolongada. [1, 6, 13, 17]. Se sugiere que éstos reducen el riesgo de trauma y por ende la infección y la enfermedad pulmonar aguda o crónica. Específicamente con el modo de ventilación de presión positiva intermitente nasal se ha encontrado una reducción en los días de intubación, en la necesidad de oxígeno suplementario, en el tiempo de estadía en el hospital, en la duración de nutrición parenteral (que como se conoce al ser utilizada en períodos largos también va a producir complicaciones como colestasis o va predisponer a infecciones), comparado con la ventilación mecánica convencional [13].

La ventilación con presión positiva intermitente nasal es una estrategia no invasiva que puede ser beneficiosa como soporte respiratorio en prematuros extremos con síndrome de dificultad respiratoria cuyo objetivo se dirige a reducir al mínimo la necesidad de ventilación mecánica y disminuir así la lesión inducida por el ventilador y la toxicidad de oxígeno, por lo que se sugiere como un modo ventilatorio alternativo, ya que se le atribuyen efectos fisiológicos positivos al evitar la intubación orotraqueal; limitación de lesión pulmonar por la disminución de volutrauma, barotrauma, atelectotrauma y biotrauma que se producen al utilizar la ventilación mecánica convencional. [6,15]

Se puede pensar entonces en usar este modo ventilatorio en prematuros extremos con síndrome de dificultad respiratoria como modo primario de asistencia ventilatoria o que

por inmadurez de la caja torácica y del centro respiratorio tengan más riesgo de presentar apneas, como una alternativa terapéutica de otros modos ventilatorios conocidos, ya que éstos prematuros son los más susceptibles a lesión pulmonar, y otras comorbilidades asociadas como infecciones respiratorias.

En los últimos años se han publicado estudios, que sugieren que este modo ventilatorio podría reducir las tasas de intubación y por ende la presentación de patologías pulmonares asociadas a ventilación mecánica prolongada en prematuros como la displasia broncopulmonar, [13,15,24], sin embargo todavía se presentan muchos cuestionamientos clínicos y técnicos sobre éste método, que puede aplicarse de forma sincronizada o no; no hay estudios que muestren que la estrategia de sincronización sea un requisito necesario para esta forma de asistencia respiratoria (24), por lo cual este estudio se plantea como una pauta para describir y caracterizar a la población a la cual se le puede aplicar este modo ventilatorio a corto plazo. [5,13, 15]

4. Marco de referencia

4.1 Marco teórico

En los últimos años han venido cambiando las formas de asistencia ventilatoria neonatal, sobre todo los dispositivos y estrategias empleadas; la era de la ventilación mecánica como única solución para los recién nacidos especialmente prematuros con síndrome de dificultad respiratoria de cualquier etiología o apneas de la prematurez terminó, ya que hay evidencia que describe lo que puede ocasionar su utilización: volutrauma, barotrauma, atelectotrauma que producen serios daños pulmonares [5], también se observa mayor riesgo de colonización de las vías respiratorias y de infección de patógenos después de la intubación [6]; actualmente se sabe que la displasia broncopulmonar está asociada principalmente al uso de ventilación mecánica en pulmones inmaduros por lo descrito anteriormente, por lo que se acepta que cuando la intubación endotraqueal es necesaria, debe ser lo más breve posible para minimizar la lesión pulmonar y así en teoría poder reducir la incidencia de enfermedad crónica pulmonar. [6, 12, 17].

Nuevas estrategias muestran que el trauma en las vías respiratorias se puede prevenir, en estudios en animales se evidenció que el uso de ventilación no invasiva durante 6 horas en cerdos con enfermedad por déficit de surfactante mostró poca inflamación intersticial a nivel histológico a comparación de los que tuvieron ventilación invasiva. [7]

Por lo anterior crece cada vez más el interés sobre la ventilación no invasiva, la cual consiste en la aplicación de un soporte ventilatorio sin intubación endotraqueal. [1]

Dentro de las modalidades que se aplican en neonatos encontramos la Presión positiva continua en la vía aérea nasal (CPAP-N) [10,17] y la Ventilación con presión positiva intermitente nasal o nasofaríngea, también conocida como ventilación nasal o ventilación con presión positiva no invasiva, (IPPV- NIMV), la cual es una modalidad sencilla de asistencia respiratoria que además de aplicar CPAP-N, intercala ciclos de presión

positiva a una frecuencia y características predeterminadas y puede aplicarse de forma sincronizada o no [11]. Con este modo se puede regular la presión inspiratoria y espiratoria, el tiempo inspiratorio y la frecuencia respiratoria según las necesidades del paciente. [5,13]

El modo ventilatorio no invasivo que más se usa y que más se ha estudiado es el CPAP-N [10,17], sin embargo se describe que de un 46 a un 60% de los recién nacidos prematuros al que se les aplica pueden presentar fracaso terapéutico con este método y requerir intubación orotraqueal [4,15]; por lo cual siendo la ventilación con presión positiva intermitente nasal una opción muy bien establecida en adultos y pacientes pediátricos se ha venido considerando cada vez su uso a nivel neonatal teniendo como objetivo disminuir los porcentajes de fallas descritos con el CPAP-N. [1,11].

Este método se puede aplicar de manera sincronizada o no; casi todos los ventiladores se pueden adaptar a este modo ventilatorio de manera no sincronizada; en los estudios descritos sobre este modo ventilatorio predomina la aplicación del método con el ventilador Infant Star que fue descontinuado en Estados Unidos,[1,13]; en otros países como Reino Unido se utilizan otras marcas y algunos vienen con dispositivos específicos que tienen la opción de utilizar la forma sincronizada para su activación, sin embargo requieren dispositivos tipo cápsulas neumáticas para detectar los movimientos abdominales al iniciar la fase inspiratoria y se pueden observar retrasos para sentir estos movimientos por lo cual su eficacia es muy variable todavía [4, 24], ésta forma se sincroniza con el esfuerzo respiratorio del paciente y tiene en teoría mayores ventajas, la forma no sincronizada puede llevar altas presiones durante una espiración espontánea, incrementando el riesgo de aumento de la presión de la vía aérea superior y de neumotórax; sin embargo no hay estudios comparando las 2 formas. [4,7]; la literatura sugiere que ambos parecen ser igualmente eficaces y superiores al CPAP-N en recién nacidos extubados como forma de soporte, sin embargo esta observación es basada en la experiencia anecdótica de un grupo en Yale [13].

La ventilación nasal se puede utilizar como modo de soporte primario, que se refiere a su uso poco después del nacimiento, incluyendo los recién nacidos que requieren intubación temprana para aplicación de surfactante y que posterior a la extubación requieren un modo de asistencia respiratoria.

También se utiliza como modo de soporte secundario que se refiere a su uso después de un período largo (mayor de 2 horas, días o semanas) después de la extubación por lo

general para el síndrome de dificultad respiratoria o para prevención de apneas [13, 23, 24]

Se puede aplicar por vía faríngea o por vía nasal [5], en la primera se utiliza un tubo mono nasofaríngeo que es fácil de fijar y tiene pocas fugas, pero tiene la desventaja de aumentar la resistencia de la vía aérea, por lo cual el más usado es el prong nasal que se considera más efectivo y se aplica por cánulas, que pueden ser uni o binasales, pueden ser cortas o largas; también se puede aplicar con máscaras nasales. En el momento no hay ningún estudio que haya comparado la eficacia entre los diferentes tipos de prongs, pero si se ha descrito que son más difíciles de fijar y pueden originar deformidades y traumatismos. [3, 4, 13].

A pesar que su mecanismo de acción es incierto se describen varios efectos benéficos y fisiológicos con su aplicación, como son el mantener la permeabilidad de la vía aérea y disminuir la resistencia supraglótica al aumentar el diámetro de la apertura laríngea, prevenir el colapso alveolar al final de la espiración, aumentar el tiempo inspiratorio, el volumen corriente, y disminuir tanto la distorsión torácica durante la inspiración como la asincronía toracoabdominal, además de mejorar la función diafragmática [3,6,8], se postula que produce reclutamiento del alveolo colapsado y así aumenta la capacidad residual funcional [13,15] .

Por técnicas inadecuadas de su aplicación, en décadas anteriores se describieron casos de moldeamiento de la cabeza y de hemorragias cerebrales [5,15], en 1985 se describió una serie de 15 casos en la cual se evidenciaron perforaciones gástricas con su uso y en otro estudio se describió distensión abdominal como complicación asociada, lo que hizo que se limitara su uso en neonatología [4, 23], sin embargo gracias al mejoramiento de los cuidados intensivos neonatales, de la tecnología neonatal y el mejor conocimiento de las patologías neonatales en los prematuros, se volvió a retomar su uso en los últimos años en los cuales no se evidencian este tipo de complicaciones.[7]

Otros efectos secundarios que podemos observar con el uso de esta estrategia ventilatoria son el escape aéreo, también puede aumentar las resistencias vasculares pulmonares y si se usan presiones excesivas pueden disminuir el volumen minuto y aumentar la PaCO₂; además si se presenta llanto, fuga por boca o distensión abdominal pueden disminuir su eficacia y puede producir deformidades o necrosis del tabique nasal,

si el sistema esta está mal posicionado o mal aplicado. [3,8]. Por lo cual durante el uso de esta estrategia ventilatoria se debe asegurar la correcta posición de la vía aérea, evitando la flexión y rotación excesiva del cuello, se debe comprobar el cierre de la boca, y el adecuado funcionamiento del sistema y del ventilador para minimizar los efectos descritos anteriormente. [24]

Con respecto a los datos encontrados, en Cochrane en los últimos años no se mostraron diferencias significativas en cuanto al aumento de la morbilidad gastrointestinal de la ventilación con presión positiva intermitente nasal en comparación con CPAP-N. [11,13].

Por lo anterior y en vista que cada vez es más frecuente la extubación temprana en prematuros extremos, se reintrodujo su uso con dispositivos más seguros y de forma sincronizada; en el Reino Unido se realizó una encuesta a 91 unidades neonatales y se encontró que un 48% de éstas utilizaban éste modo ventilatorio en el 2006. [4, 13, 15].

En estudios pequeños se ha utilizado como estrategia de tratamiento para apnea, al igual que en el manejo de prematuros extremos con síndrome de dificultad respiratoria [5,11,14] y como modo de soporte de destete del ventilador [8]; se ha sugerido que podría ser más efectivo que el CPAP-N especialmente en prematuros extremos de muy bajo peso cuyos cuadros de dificultad respiratoria o presentación de apneas fueron frecuentes y que puedan tener opción de continuar manejo ventilatorio no invasivo [2,7], en un meta-análisis de tres estudios clínicos se encontró que el número necesario para el tratamiento con ventilación nasal con presión positiva intermitente es de 3 para prevenir una extubación fallida, en comparación con el uso de CPAP [5,12], sin embargo las investigaciones sugieren estudios con mayor significancia estadística para confirmar la efectividad y la seguridad de este modo ventilatorio. [6, 12, 13]. Conclusión similar se evidenció en la revisión de Cochrane realizada por Lemyre, [21] en los cuales evaluaron ensayos realizados desde el 2007 para manejo de apneas severas en prematuros, donde se comparaban los 2 métodos, donde se evidenció mayor disminución en la frecuencia de presentación de apneas al utilizar la ventilación nasal, sin embargo también describieron que se requieren más investigaciones para evidenciar la seguridad y eficacia de este modo ventilatorio.

En un estudio italiano, Moretti y colaboradores, evaluaron 11 recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer, aplicando de manera aleatorizada el modo de ventilación

nasal de modo sincronizado vs el CPAP- N, inmediatamente después de la extubación, donde encontraron aumento de los volúmenes tidal y requerimientos de presiones mucho menores con el primero al igual que una disminución del PCO₂ transcutáneo, lo que sugiere que este modo puede dar mayor soporte ventilatorio con menos esfuerzo inspiratorio del paciente, sin embargo el estudio fue corto, con pocos pacientes y no hay evaluación sobre la evolución a largo plazo. [8, 11, 13].

En el estudio de Migliori y colaboradores se evaluaron 20 prematuros con edades gestacionales menores de 31 semanas y se observó una mejoría estadísticamente significativa del CO₂ y O₂ transcutáneo, de la frecuencia respiratoria y de las saturaciones de oxígeno comparadas con el CPAP-N [4].

También encontramos el estudio de Kiciman y colaboradores donde se midió el movimiento toraco abdominal donde se encontró menor asincronía comparado con el uso de CPAP-N. [4,13]

Aghai y Ali en un estudio realizado entre el 2003 y el 2004 en New Jersey, evaluaron 15 pacientes con pesos menores de 2000 grs, con edades gestacionales entre 26 y 32 semanas, de modo aleatorizado utilizaron los modos ventilatorios no invasivos (CPAP-N vs IPPV sincronizado) usaron mediciones con pletismografía para estudiar la mecánica pulmonar en prematuros y reportaron una disminución del trabajo respiratorio con el segundo modo ventilatorio [4,7,13], sugieren que utilizando presiones bajas con este sistema se disminuye el riesgo de complicaciones gastrointestinales y de barotrauma, sin embargo refieren dentro de las limitaciones del estudio que fue realizado con pocos pacientes al igual que no hubo seguimiento a largo plazo [11].

Como se comentó anteriormente en cuanto a las indicaciones para el uso de este método se describe para el tratamiento de la apnea y como modo de asistencia ventilatoria posterior a la extubación [14]. Bhandari y colaboradores [1], realizaron un estudio de tipo observacional prospectivo piloto en prematuros después de tratamiento con surfactante y compararon extubación temprana con posterior uso de IPPV versus continuar con ventilación mecánica convencional, encontrando una disminución del 52% al 25% de presentación de displasia broncopulmonar y muerte; aunque a los 22 meses no hubo diferencias en cuanto al desarrollo psicomotor de estos pacientes [4], se sugirió

además que esto podría dar lugar a otros beneficios, como una hospitalización más corta [1,5,13].

No hay estudios aleatorizados a largo plazo, que hayan utilizado este modo de ventilación como soporte primario para el tratamiento de síndrome de dificultad respiratoria por lo cual no se puede recomendar en la actualidad ya que no hay niveles de evidencia suficientes. [5]

Sin embargo es importante nombrar a los grupos que han investigado este modo ventilatorio como modo de soporte primario para prevenir la intubación orotraqueal; Bisceglia y colaboradores evaluaron este modo ventilatorio en 88 prematuros y encontraron tasas similares de intubación a las 4 hrs, pero reportaron mejoría en los niveles de CO₂, reducción de la apnea y un tiempo más corto de duración de la ventilación en los que la necesitaron cuando se utilizó IPPV.

Kugelman y colaboradores evaluaron en 84 recién nacidos el uso de CPAP-N vs IPPV y encontraron una reducción similar en las tasas de intubación, sin embargo se observó menor tasa de displasia broncopulmonar en el segundo grupo (2% vs 17%) [4].

Un estudio a corto plazo comparando la respuesta fisiológica al utilizar IPPV y CPAP en recién nacidos prematuros con edades posnatales entre 1 y 14 días, mostró que el primero reduce significativamente el trabajo respiratorio en comparación con CPAP, sin exceder presiones pico de 14 cm de H₂O. [5]

Santin y colaboradores utilizaron este método como modo primario de ventilación en recién nacidos prematuros con síndrome de dificultad respiratoria que requerían surfactante como parte del tratamiento, observaron una reducción significativa en los días de intubación, necesidad de oxígeno, duración de la nutrición parenteral, y la estancia hospitalaria en comparación con la ventilación convencional. [11]

A pesar que existen algunas recomendaciones en cuanto a la configuración de los parámetros para el uso del CPAP-N, no hay estudios que evalúen los parámetros con la ventilación nasal [7] por lo cual los que recomiendan algunos investigadores son similares a los que se usan con CPAP-N y son basados en opiniones de expertos. [3, 4, 9].

Sin embargo también va a depender de la patología y de la indicación del modo ventilatorio, por lo cual estos parámetros pueden ser muy variables; en un estudio en Canadá, realizado en pacientes posextubación, se comenzó con PEEP de 6 cm H₂O y con presiones pico de 16 cm H₂O, para manejo de apnea sin otras patologías

pulmonares significativas, se utilizaron presiones más bajas, con presiones pico hasta de 10-12 cm H₂O, con PEEP entre 4 y 6 cm H₂O, generalmente se comenzó con frecuencias respiratorias de 15 x min y con tiempos inspiratorios de 0,4 seg, sin observarse distensión abdominal o intolerancia a la vía oral [5]. En este estudio se describe además como se encontró un beneficio comprobado de la ventilación nasal en comparación con CPAP en cuanto a la reducción en la necesidad de reintubación durante las primeras 72 horas después de la extubación de recién nacidos de muy bajo peso al nacer [5].

Según las recomendaciones españolas de asistencia respiratoria del recién nacido la frecuencia empleada que se debe usar es la que recibía el paciente en el momento de la extubación; la presión inspiratoria debe estar 2 cm de H₂O por encima de la ajustada en el ventilador previo a la extubación, la suficiente para ver el aumento del diámetro anteroposterior del tórax, la presión espiratoria puede estar entre 4 a 6 cm H₂O y la FiO₂ se adecua a la SaO₂ deseada. [3,4]

En el Reino Unido se usan parámetros variables, con presiones inspiratorias de 7-20 cmH₂O, presiones espiratorias de 4-9 cmH₂O, tiempos inspiratorios de 0,3 – 0,5 seg y con frecuencias respiratorias de 10-60 x min. [4]

En la actualidad no hay ningún estudio que determine cuáles son la humedad y la temperatura adecuadas en un dispositivo de ventilación no invasiva neonatal.

Normalmente el flujo de gas que pasa por la vía aérea superior e inferior en respiración espontánea es de aproximadamente 0,3l/kg/min, por lo que resulta difícil mantener una temperatura y una humedad correctas para los flujos de gas administrados, se utilizan en estos modos no invasivos entre 6 y 12l /min.

En cuanto a la humedad, los dispositivos utilizan humedad relativamente alta, muy próxima al 100%.La temperatura del gas debería ser cercana a la corporal y se debe evitar la condensación de agua en las líneas inspiratoria y espiratoria con sistemas de calentamiento de gas. [9]

Además se debe tener en cuenta el seguimiento gasimétrico, primordialmente las primeras 24 hrs, a continuación se adjunta valores de gases sanguíneos deseados según edad gestacional, y patologías asociadas:

	PaO ₂	PaCO ₂	pH
▪ < 28 sem EG	45-65 mm Hg	45-55 (60)mm Hg	> 7.25
▪ 28-40 sem EG	50-70	45-55 (60)	> 7.25

▪ RNAT + Hipertensión	80-120	30-40	7.30-7.5
Pulmonar			
▪ RN + displasia	50-80	55-65	7.35-7.45
Broncopulmonar			
[4]			

Dentro de las contraindicaciones que debemos tener en cuenta para no usar este modo ventilatorio encontramos las anomalías de la vía aérea alta (atresia de coanas, paladar hendido, fístula traqueo esofágica) y la inestabilidad cardiovascular grave. [13]

Las consideraciones para la reintubación según Bhandari son: pH menor de 7,25; PaCO₂ mayor de 60 mm Hg, episodios de apneas frecuentes (más de 2-3 episodios por hora), apnea y bradicardia (frecuencia cardíaca menor de 100 por minuto) que no responde a la teofilina o cafeína, desaturaciones frecuentes (menos de 85%, más de 3 episodios por hora que no responden a un aumento de los parámetros) [13], que se pueden complementar con las recomendaciones de asistencia respiratoria española, donde se considera falla terapéutica a este tipo de ventilación cuando no se consigue la PaO₂ o SaO₂ deseada y se precisan FiO₂ altas o cuando se aumenta la PaCO₂ por encima de 60 mm Hg en patología aguda y cuando se encuentran apneas que requieran reanimación vigorosa.[3]

En cuanto a la recomendación de paso a Hood o cánula nasal a bajo flujo posterior a la utilización de éste modo ventilatorio, solo se describe en la revisión de Bhandari (13) y se considera que se puede realizar cuando se requieran frecuencias respiratorias menores a 20 por minuto, las presiones pico se encuentren menor a 14 cm H₂O y la presión espiratoria menor a 4 cm H₂O, además la FiO₂ debe encontrarse por debajo de 0,3, con flujos de 10-8 litros por minuto con gases arteriales dentro de límites normales.

A pesar que son pocos los estudios, en cuanto al seguimiento de los pacientes se encontró un ensayo clínico que informó que no hubo diferencias en las puntuaciones de las escalas de desarrollo psicomotor en comparación con aquellos que recibieron ventilación convencional [13].

En el estudio descrito por Bhandari, el cual tiene la casuística más grande de recién nacidos manejados con ventilación con presión positiva intermitente nasal, se evaluaron datos clínicos retrospectivos de enero del 2002 a diciembre del 2004 con seguimiento del 2003 al 2006, dividiendo los pacientes en 3 grupos, según el peso (500-750, 751-1000,

1001 -1250 g) y encontraron que comparados con CPAP-N en la categoría de peso al nacer de 500-750 g, los pacientes fueron significativamente menos propensos a tener displasia broncopulmonar, muerte y alteraciones en el neurodesarrollo. [1,13].

Sin embargo en un estudio posteriormente presentado por Bhandari, [20], se observa que este modo ventilatorio es superior con respecto al cpap, especialmente en los mayores de 1000 grs, por lo cual es importante evaluar las edades gestacionales y los pesos en los cuales se aplica.

Por todo lo comentado anteriormente se considera que hay alguna evidencia con respecto a la utilidad de la ventilación nasal con presión positiva intermitente después de la extubación de recién nacidos prematuros extremos de peso bajo al nacer, reduciendo la tasa de reintubación [16]; asociado a que puede estar en relación a una disminución de la presentación de displasia broncopulmonar [22]; sin embargo a pesar que se teoriza como funciona este modo ventilatorio, son pocos los estudios que han investigado sus efectos a corto y largo plazo; tampoco hay evidencias sobre los parámetros que se deben utilizar o la forma de realizar el destete a modos respiratorios de bajo flujo por lo que se necesita más investigación para definir su lugar entre las técnicas de asistencia respiratoria neonatal [15,16].

5. Diseño metodológico del estudio

5.1 Tipo de investigación

Se realizó una investigación cuantitativa observacional de tipo descriptivo y de naturaleza prospectiva.

5.2 Población

Se recolectaron datos de los recién nacidos que requirieron ventilación nasal no invasiva en la unidad neonatal intensiva, de los cuales se analizaron los prematuros con edades gestacionales entre las 26 y 34 semanas por capurro con pesos entre 600 y 1500 grs de la unidad intensiva neonatal del Instituto Materno Infantil, institución de 3 nivel de atención en el cuidado materno-neonatal, ubicado en la ciudad de Bogotá, Colombia, a 2600 metros sobre el nivel del mar; los cuales los padres hayan aceptado participar en el estudio, en el periodo comprendido entre el 1° de octubre hasta el 7 de diciembre del año 2011.

5.3 Criterios de inclusión

- Recién nacidos prematuros entre 26 y 34 semanas de gestación con pesos entre 600 y 1500 grs nacidos en el Instituto materno infantil a los cuales los padres hayan aceptado participar en el estudio
- Hospitalización en la unidad intensiva neonatal del Instituto materno infantil por síndrome de dificultad respiratoria o por apnea de la prematurez.
- Recién nacidos pretérmino sin enfermedad cardiopulmonar congénita o con alguna cromosomopatía asociada, que requieran soporte respiratorio.

5.4 Criterios de exclusión

- Recién nacidos con malformaciones congénitas
- Recién nacidos con enfermedades neuromusculares
- Recién nacidos con cualquier condición que requiera procedimientos quirúrgicos en la etapa neonatal
- Recién nacidos con anomalías de la vía aérea alta (atresia de coanas, paladar hendido, fístula traqueo esofágica)
- Recién nacidos con inestabilidad cardiovascular grave
- Recién nacidos a quien por consideración del Neonatólogo o Pediatra no se pueda aplicar ventilación con presión positiva intermitente nasal
- Recién nacidos que cumplan con los criterios de inclusión pero que los padres no acepten participar en el estudio

5.5 Variables

Las variables que se analizaron son las siguientes.

- **Necesidad de ventilación mecánica invasiva a las 24, 48 y 72 horas de iniciar la VNPPI:** Paciente quien presenta deterioro clínico y/o gasimétrico que obligan a suspender la ventilación nasal de presión positiva intermitente y requerir soporte respiratorio invasivo entre las 24-48-72 horas.

Unidad de medida:

- El paciente necesita ventilación mecánica invasiva (intubación orotraqueal) a las:

a. 24h de iniciar la VNPPI	si	no
b. 48h de iniciar la VNPPI	si	no
c. 72h de iniciar la VNPPI	si	no
- **Necesidad de ventilación mecánica invasiva entre los 3 y 7 días de iniciar la VNPPI:** Paciente quien presenta deterioro clínico y/o gasimétrico que obligan a suspender la ventilación nasal de presión positiva intermitente y requerir soporte respiratorio invasivo entre el 3° y 7° día de haber iniciado la VNPPI.

Unidad de medida: si no

- **Necesidad de ventilación mecánica invasiva entre los 7 y 15 días de iniciar la VNPPI:** Paciente quien presenta deterioro clínico y/o gasimétrico que obligan a suspender la ventilación nasal de presión positiva intermitente y requerir soporte respiratorio invasivo entre los 7 y 15 días de haber iniciado la VNPPI.

Unidad de medida: si no

- **Tipo de trastorno gasimétrico que llevó a la necesidad de suspender la VNPPI:**
 - a. **Hipoxemia:** PaO₂ patológicamente baja.
 - b. **Acidosis respiratoria:** aumento patológico de la PaCO₂
 - c. **Alcalosis respiratoria:** disminución patológica de la PaCO₂
 - d. **Acidosis metabólica:** disminución patológica de HCO₃
 - e. **Alcalosis metabólica:** aumento patológico del HCO₃
- **Apneas clínicamente significativas durante el tiempo de uso de la VNPPI que llevaron a la suspensión de la misma:** apnea (cese de la respiración por más de 20 segundos asociado a frecuencia cardíaca < 100xmin) que requiere ventilación con dispositivo bolsa-máscara o 3 o más apneas en una hora

Unidad de medida: Marcar con X

- a. Si hubo apneas clínicamente significativas
- b. No hubo apneas clínicamente significativas

- **Uso de corticoide prenatal en las gestantes de los neonatos que se extubaron a VNPPI:** Se utilizó corticoide prenatal en las madres de los recién nacidos en los que se usó la VNPPI.

Unidad de medida: si no se desconoce

- **Número de dosis de surfactante pulmonar exógeno en los pacientes que se extubaron a VNPPI:** Número de dosis de surfactante pulmonar exógeno (bovino o porcino) que se usaron en los pacientes en ventilación mecánica invasiva y que posteriormente se pasaron a VNPPI.

Unidad de medida: 1 dosis 2 dosis 3 dosis

- **Causa de la necesidad de asistencia respiratoria**
 - a. Patología respiratoria
 - b. Patología cardíaca
 - c. Patología cardíaca- respiratoria
 - d. Patología neurológica
 - e. Patología neurológica-respiratoria
 - f. Patología infecciosa
 - g. Patología infecciosa- respiratoria

- **Edad gestacional de los recién nacidos en VNPPI:** Edad gestacional calculada por Capurro y corregida al número de días postnatales de los recién nacidos que recibieron VNPPI. El método de Capurro es un criterio utilizado para estimar la edad gestacional de un neonato, el cuál considera el desarrollo de cinco parámetros fisiológicos y diversas puntuaciones que combinadas dan la estimación buscada.

- Peso de los recién nacidos en VNPPI

-Tiempo de oxígeno suplementario del paciente que requirió VNPPI: Número de días que requirieron de oxígeno suplementario no invasivo a bajo flujo, con Hood o cánula nasal o en incubadora, los pacientes posterior al uso de VNPPI

Unidad de medida:

- El paciente necesita oxígeno suplementario a las:
 - a. 24h después de VNPPI si no
 - b. 24- 48h después de VNPPI si no
 - c. 48-72h después de VNPPI si no
 - d. Entre el 3° y 7° días después de VNPPI si no
 - e. Entre 8° y 15° días después de VNPPI si no
 - f. Entre el día 16 y 30 días después de VNPPI si no

-Días de nutrición parenteral: Duración en días de nutrición parenteral total (la cual se refiere sin ningún otro aporte nutricional enteral) o mixta (la cual se refiere combinada con nutrición enteral) del paciente que usa o uso VNPPI

- Inicio de nutrición enteral plena del paciente que usa o usó VNPPI:

- Presentación de infección respiratoria baja con el uso de VNPPI: diagnóstico de infección pulmonar realizada por el criterio del especialista tratante con el uso de VNPPI

Unidad de medida **si** **no**

- Tiempo de presentación de infección respiratoria baja con el uso de VNPPI: tiempo en días del paciente en VNPPI en el cual presento infección pulmonar

- Complicaciones relacionadas con el uso de la VNPPI: Fenómeno patológico que sobreviene en el curso del uso de la VNPPI, como consecuencia o asociada a su uso.

- a. **Obstrucción de los prongs por tapones de moco:** oclusión de la luz de los prongs nasales debido a mucosidad del paciente.
- b. **Intolerancia a la alimentación – vómito**
- c. **Distensión abdominal:** aumento de la circunferencia abdominal secundaria a la acumulación de gas intestinal, que interfiera con la mecánica respiratoria.
- d. **Perforación abdominal:** pérdida de la solución de continuidad de la pared del intestino que conduce a la filtración o escape de los contenidos intestinales hacia la cavidad abdominal, ocasionando peritonitis.
- e. **Hipoventilación alveolar:** retención de CO₂
- f. **Infeción:** paciente sin evidencia previa de neumonía, quien durante el curso del uso de la VNPPI presenta hallazgos clínicos o paraclínicos que sugieran infección del tracto respiratorio inferior.
- g. **Epistaxis:** Sangrado nasal
- h. **Eritema de la piel de la nariz:** Irritación o enrojecimiento del sitio de contacto de los prongs nasales con la nariz.
- i. **Lesiones por presión de la nariz:** necrosis del tejido adyacente al sitio de contacto de los prongs nasales con la nariz.

-Tiempo de estadía en unidad de cuidado intensivo neonatal: Numero de días que requirió unidad intensiva neonatal

-Presentación de fallecimiento y a los cuantos días

5.6 Técnicas y procedimientos para la recolección de información

Materiales y Métodos:

Selección de la muestra: Se tomaron recién nacidos que utilizaron ventilación no invasiva como método de asistencia respiratoria y posteriormente se seleccionaron los que cumplieron con los criterios de inclusión, que se encontraron en la unidad neonatal intensiva del instituto materno infantil en el período comprendido entre octubre del 2011 y enero del 2012, los cuales los padres hayan aceptado participar en la investigación por medio de la aceptación del consentimiento informado. (Ver anexo B)

Se habló claramente con los padres sobre el tipo de estudio, se explicaron los objetivos y las características de la estrategia ventilatoria a utilizar, se explicaron las posibles complicaciones que se podían presentar.

Recolección:

Los datos fueron recogidos por la investigadora principal del estudio (Patricia Casas) y por una auxiliar de enfermería que fue contratada para realización de trabajo de campo, por medio del instrumento de recolección de datos (anexo A) en la unidad intensiva neonatal del instituto materno infantil, posteriormente se registraron en formato de hoja de cálculo para análisis epidemiológico.

Procedimientos:

Antes del inicio del estudio, en octubre del 2011, se realizó una charla informativa en el Instituto Materno Infantil, tanto a neonatólogos como pediatras que laboran en la unidad neonatal intensiva, para afianzar los conocimientos sobre éste método de asistencia respiratoria. Se hizo énfasis en los criterios de uso, basados en protocolos establecidos por opiniones de expertos descritos en el marco teórico.

Al igual que se hizo en varias reuniones informales con terapia respiratoria y enfermería.

Como material de apoyo se instalaron 2 pendones en la unidad intensiva neonatal, donde se hacía énfasis en los criterios de inicio y de destete de la ventilación nasal, siempre primando el criterio clínico del médico tratante.

Adicionalmente se dejó un pendón y varios acetatos informativos sobre los tópicos principales de la ventilación nasal en las tablas de enfermería de cada incubadora de los pacientes de la unidad neonatal intensiva. Ver anexos (C pendón informativo D acetato informativo)

Los pediatras y/o neonatólogos que laboran en la unidad neonatal intensiva del materno infantil, fueron los encargados de decidir que pacientes requerían ventilación nasal no invasiva, ya que ellos tienen experiencia en el uso de este modo ventilatorio, y bajo su criterio clínico se consideraron los parámetros ventilatorios a utilizar y paraclínicos que requirieron durante este tipo de asistencia respiratoria.

Por medio de la ayuda de terapia respiratoria para la aplicación del dispositivo, se evaluaron los pesos de los recién nacidos para definir el tamaño adecuado de prong, se posicionó el prong en la nariz del recién nacido y se conectó al ventilador. La marca de los ventiladores que se usaron fueron los Seacrest.

Los recién nacidos que utilizaron ventilación nasal no invasiva, estuvieron monitorizados todo el tiempo, y se valoró la evolución clínica por medio de las variables descritas en el instrumento de recolección de datos.

Control y seguimiento:

Posterior a la aplicación de la estrategia de ventilación no invasiva, se describió el uso de este método desde las 24 hrs de iniciado, con control diario hasta el tercer día, con posterior seguimiento al 7° día, a los 15 días y a los 30 días, por medio del instrumento de recolección de datos.

6.Elementos administrativos del proyecto

6.1 Talento humano

El tutor de la investigación fue el Coordinador de la Especialidad de Neonatología y Perinatología, docente de la Universidad Nacional de Colombia, quien se encuentra a cargo de la rotación del servicio de Cuidado Intensivo Neonatal.

Con autorización por parte de las directivas del Instituto Materno Infantil se contó con la colaboración del personal médico (neonatólogos y/o pediatras) del servicio de cuidado intensivo neonatal, al igual que de las terapéutas respiratorias que laboran en la unidad.

6.2 Recursos técnicos y materiales

- Instrumento diseñado para la recolección de los datos (ver anexo A)
- Formato de consentimiento informado que la madre/padre o su acudiente mayor de edad deben firmar previo al ingreso del paciente a la unidad. (ver anexo B)
- Máquinas de ventilación mecánica convencional: Seacrest
- Inicialmente se utilizaron dispositivos de la marca Hudson y Draguer en el primer mes del estudio.
- Posteriormente se utilizaron dispositivos de la marca equitronic: Gorros pequeños para cpap (10), mascarillas medianas (10), miniflow (10), mascarillas pequeñas (10)

6.3 Presupuesto

Financiación:

Los recursos financieros se obtuvieron gracias a la convocatoria para el estímulo a la investigación a través de proyectos y trabajos de investigación en los posgrados de la facultad de medicina de la Universidad Nacional de Colombia, Apoyo a la investigación en salud. Facultad de medicina y dirección de investigación sede Bogotá 2011.

7. Consideraciones éticas

Se tuvo en cuenta la reserva de la historia clínica, y el derecho a la vida privada del grupo familiar-paciente. La madre/padre fueron informados de los objetivos del estudio, los posibles beneficios y los riesgos de la terapia para la salud del recién nacido, al igual que se informaron la evolución y los hallazgos encontrados.

El diligenciamiento del consentimiento informado se realizó de forma voluntaria y espontánea por parte de los padres y/o del acudiente mayor de edad.

En el presente estudio se cumplieron los principios enunciados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial que guía a los médicos en la investigación biomédica que involucra seres humanos y la Ley de ética médica colombiana (LEY 23 DE 1981). También se cumplieron los principios de la Ley para Investigación en salud, RESOLUCIÓN 008430 DE 1993.

La realización de éste trabajo de investigación no generó ningún conflicto de intereses.

8. Análisis estadístico

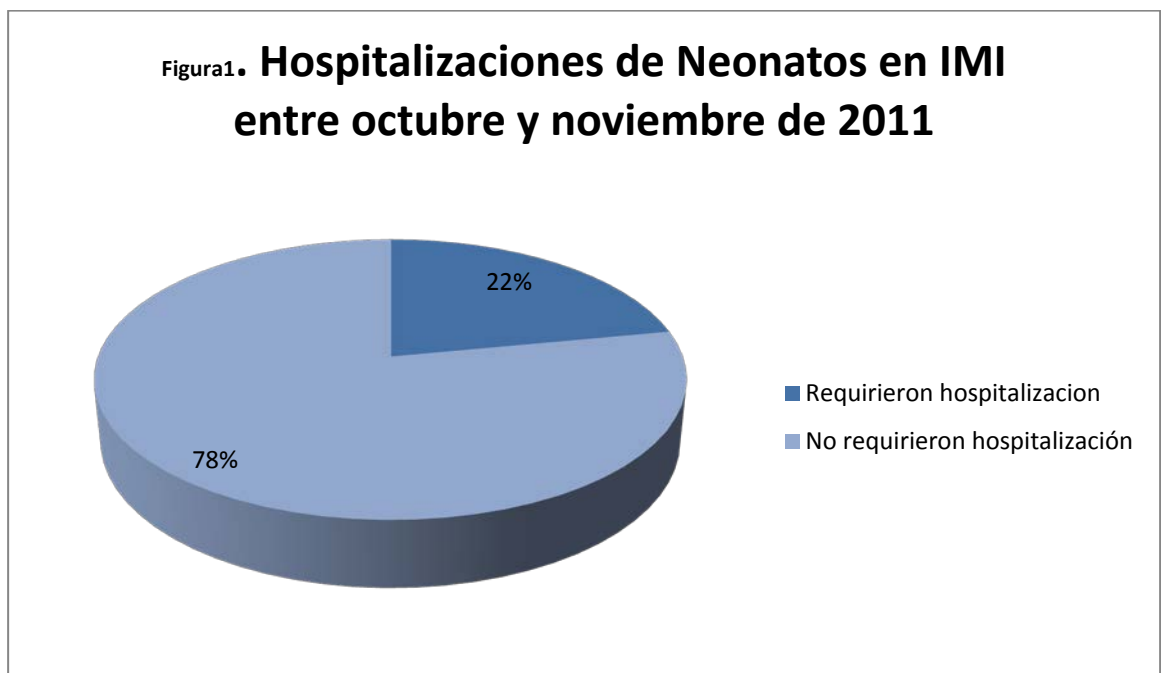
Para la descripción de las variables continuas se usó la mediana y su intervalo de confianza del 95% como medidas de tendencia central y dispersión respectivamente. Las variables categóricas se expresaron como frecuencias absolutas y porcentajes. La comparación de medianas entre dos grupos se hizo con la prueba de Wilcoxon, y entre más de dos grupos con la prueba de Kruskal-Wallis. La comparación de proporciones entre dos o más grupos fue hecha con la prueba de chi cuadrado o el test exacto de Fisher según la frecuencia esperada en la tabla de contingencia. Se consideraron diferencias estadísticamente significativas aquellas con un valor de p menor o igual a 0,05. El análisis de datos se realizó con el programa Stata versión 11.

9. Resultados

En octubre y noviembre del 2011, hubo un total de 664 nacimientos en el Instituto materno infantil, 352 en octubre y 312 en noviembre, de los cuales 146 neonatos requirieron hospitalización, lo que indica que el 22% de los neonatos nacidos en el Instituto Materno Infantil se hospitalizaron. De los 146 pacientes hospitalizados en diferentes sectores como básicos, intermedios, unidad neonatal 1 y 2, 54 requirieron hospitalización en la unidad intensiva neonatal lo que corresponde a un 37% de los pacientes que se hospitalizaron.

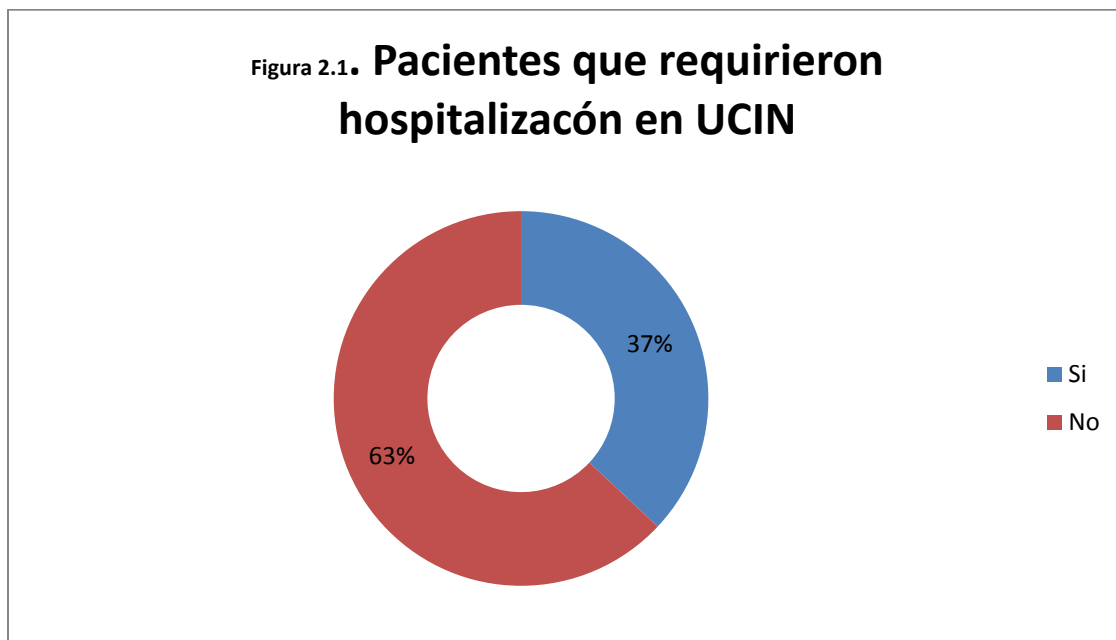
En octubre y noviembre del 2011, hubo un total de 664 partos, en el Instituto materno infantil, 352 en octubre y 312 en noviembre, de los cuales 146 requirieron hospitalización, lo que indica que el 22% de los neonatos nacidos en el Instituto Materno Infantil se hospitalizan

Figura 9-1 Hospitalizaciones de Neonatos en IMI



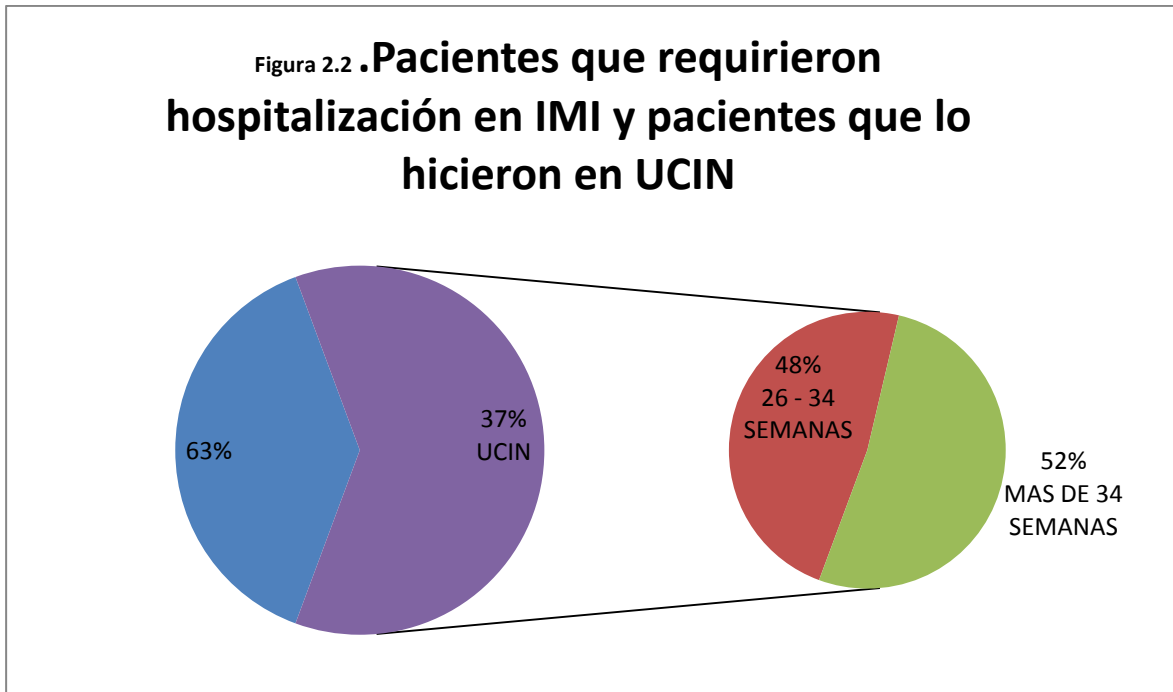
De estos de 146 pacientes, 54 requirieron hospitalización en la unidad intensiva neonatal lo que corresponde a un 37% de los pacientes que se hospitalizan.

Figura 9-2 Pacientes que requirieron hospitalización



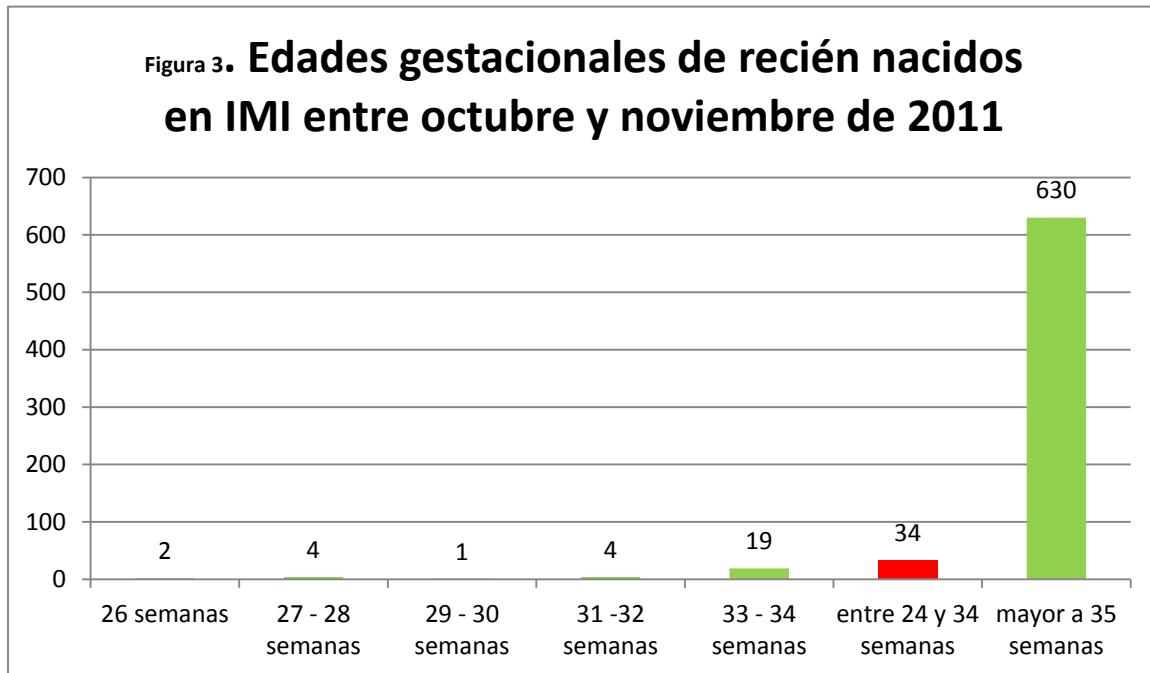
De estos pacientes hospitalizados en unidad neonatal el 48% que corresponden a 26 pacientes tenían edades gestacionales entre 26 y 24 semanas. Figura 9-3

Figura 9-3 Pacientes que requirieron hospitalización en IMI y pacientes que lo hicieron en UCIN



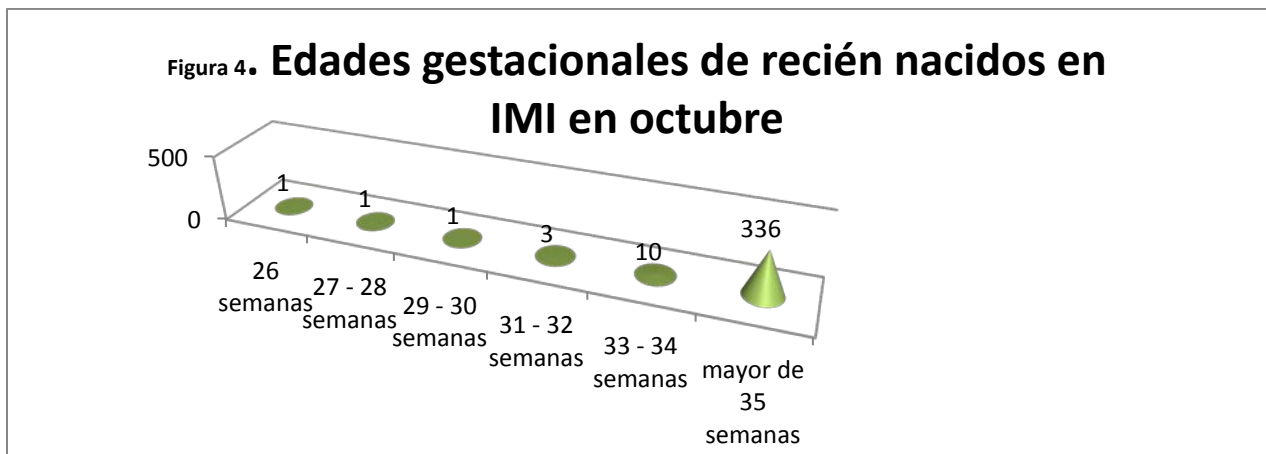
Las edades gestacionales de los recién nacidos vivos de octubre y noviembre fueron: 24 semanas 4 pacientes, de 26 semanas 2 pacientes, entre 27-28 semanas 4 pacientes , 29-30 semanas 1 paciente , 31-32 semanas 4 pacientes, 33 a 34 semanas 19 pacientes, y por encima de 35 semanas 630 pacientes. Figura 9-4

Figura 9-4 Edades gestacionales de recién nacidos en IMI entre octubre y noviembre de 2011

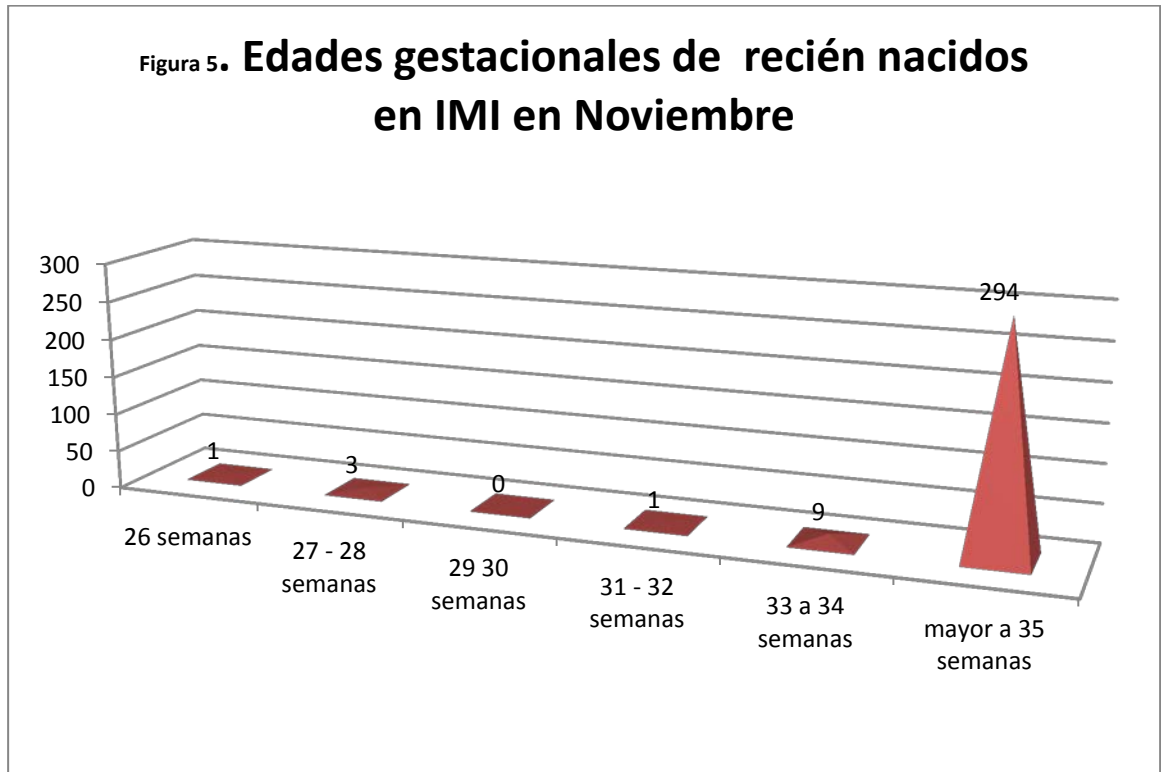


Las edades gestacionales de los recién nacidos vivos de octubre se describen en la figura 9-5.

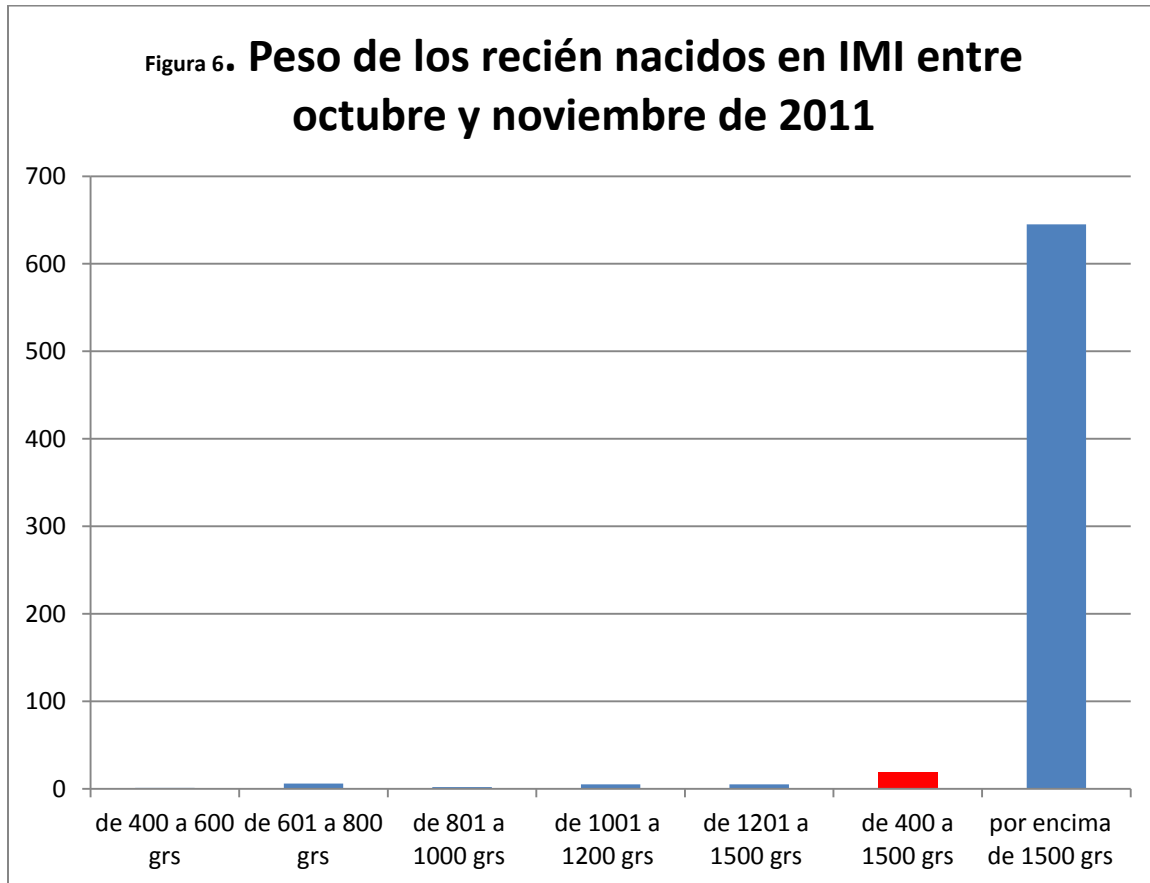
Figura 9-5 Edades gestacionales de recién nacidos en IMI en octubre



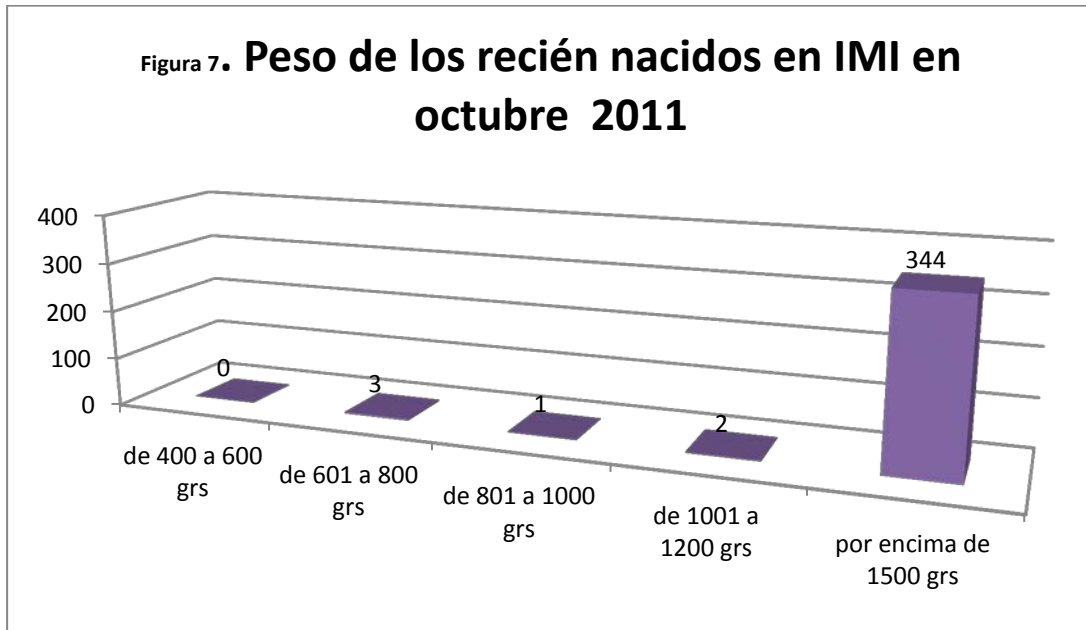
Las edades gestacionales de los recién nacidos vivos de noviembre se describen en la figura 9-6.

Figura 9-6 Edades gestacionales de recién nacidos en IMI en Noviembre

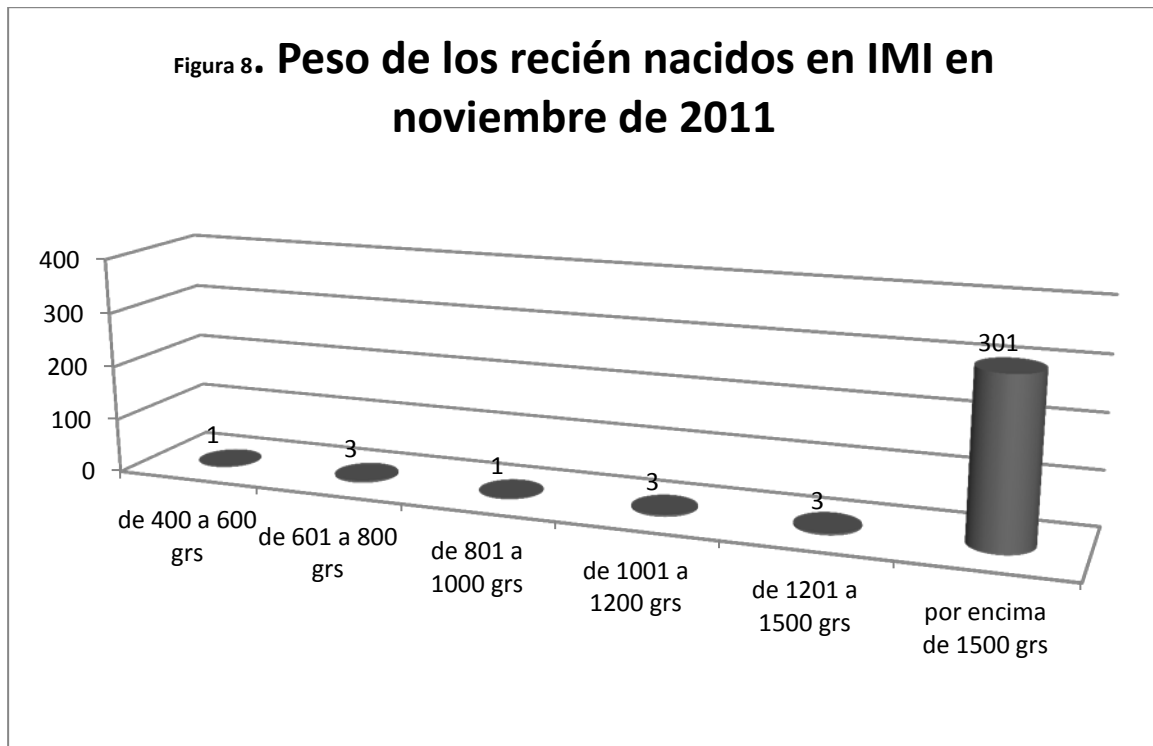
Los pesos de los recién nacidos vivos de octubre y noviembre fueron: entre 400 y 600 grs 1 paciente, entre 601-800 grs 6 pacientes , 801-1000 grs 2 pacientes , 1001-1200 grs 5 pacientes, 1201-1500 grs 5 pacientes , y por encima de 1500 grs 645 pacientes. Figura 9-7.

Figura 9-7 Peso de los recién nacidos en IMI entre octubre y noviembre de 2011

Los pesos de los recién nacidos vivos de octubre se describen en la figura 9-8.

Figura 9-8 Peso de los recién nacidos en IMI en octubre 2011

Los pesos de los recién nacidos vivos de noviembre se describen en la figura 9-9.

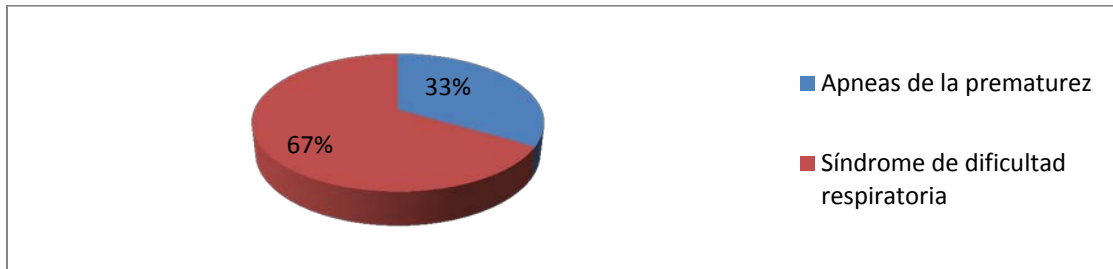
Figura 9-9 Peso de los recién nacidos en IMI en noviembre de 2011

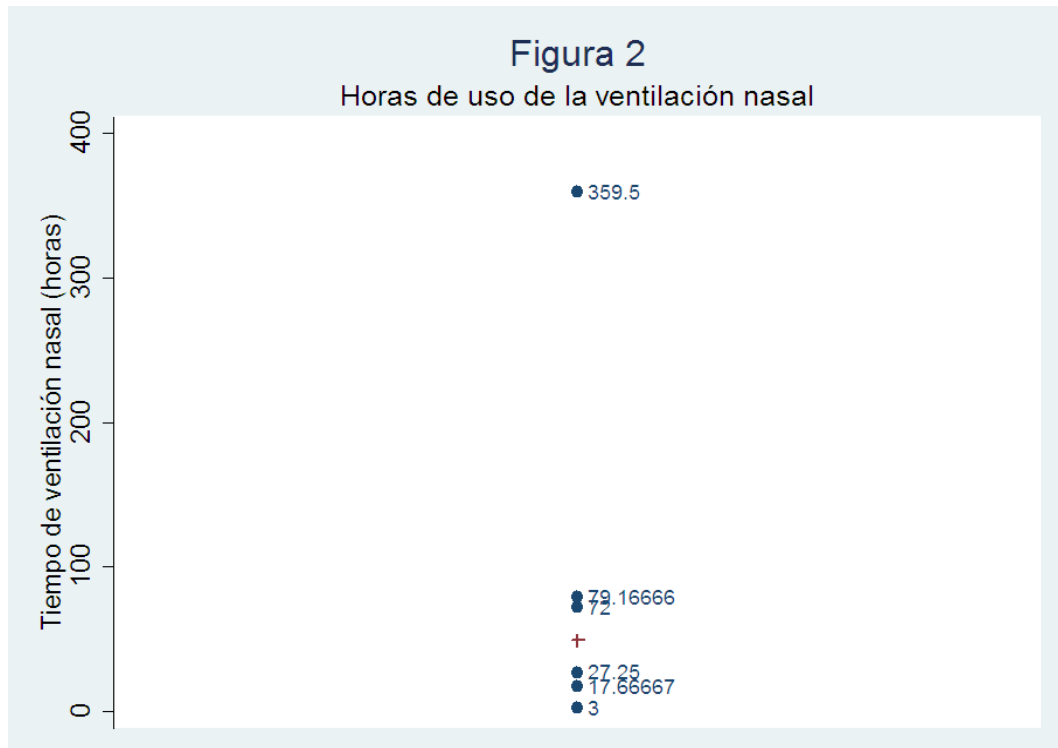
De los 664 nacimientos en octubre y noviembre, 34 tenían edades gestacionales entre 26 y 34 semanas, que corresponden al 5% de los recién nacidos vivos del Instituto Materno Infantil, el total de pacientes menores de 30 semanas (entre 24-30s) fueron 11 pacientes y por encima de 30 semanas (entre 31-34 s) fueron 23 pacientes.

Se recolectaron los datos en la unidad intensiva neonatal del Instituto Materno Infantil en el período comprendido entre octubre 1 del 2011 y diciembre 7 del 2011. Hubo un total de 26 pacientes en la unidad neonatal con edades gestacionales entre 26 y 34 semanas, de esos a 5 (19%) se les aplicó ventilación nasal no invasiva. Del total, 19 pacientes fueron de octubre, de los cuales 4 (21%) utilizaron ventilación nasal y 7 pacientes fueron de noviembre y solo a 1 (14%) se le aplicó ventilación nasal no invasiva. Y un paciente ingreso adicionalmente al estudio el primero de diciembre.

Se recolectaron un total de 6 pacientes, 2 de los pacientes utilizaron ventilación nasal por presentación de apneas de la prematuridad (33%) y 4 por síndrome de dificultad respiratoria, (67%), figura 9, con tiempo de uso de ventilación nasal entre 3 y 359.5 horas con una mediana de 2 días (49,6 hrs) (IC95% 0.1 a 13.8), con un rango amplio de tiempo de duración con ventilación nasal entre menos de un día y 15 días. Figura 9-10.

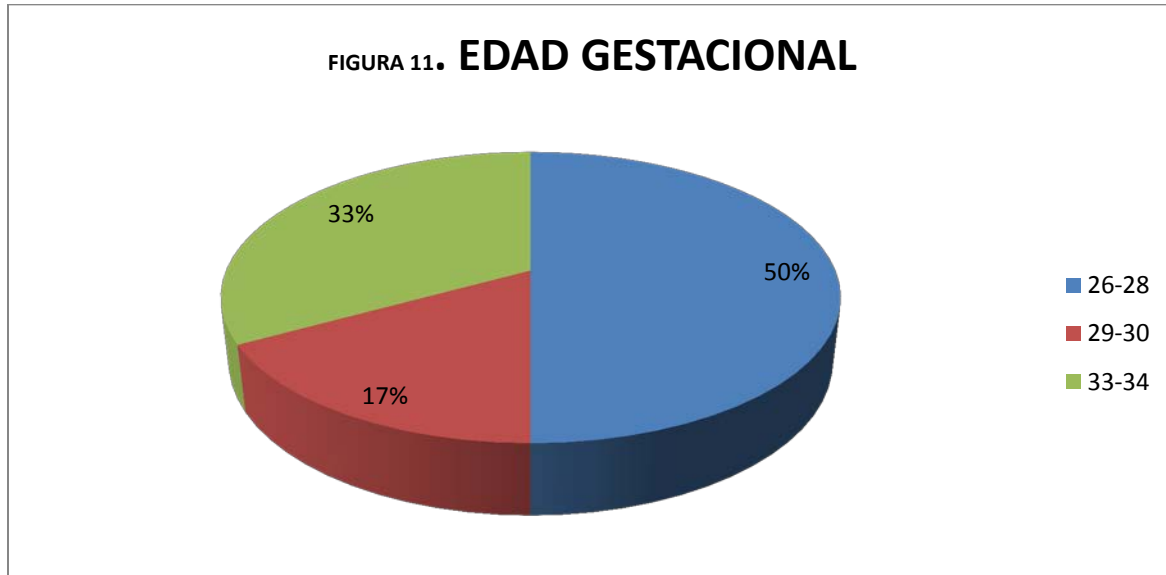
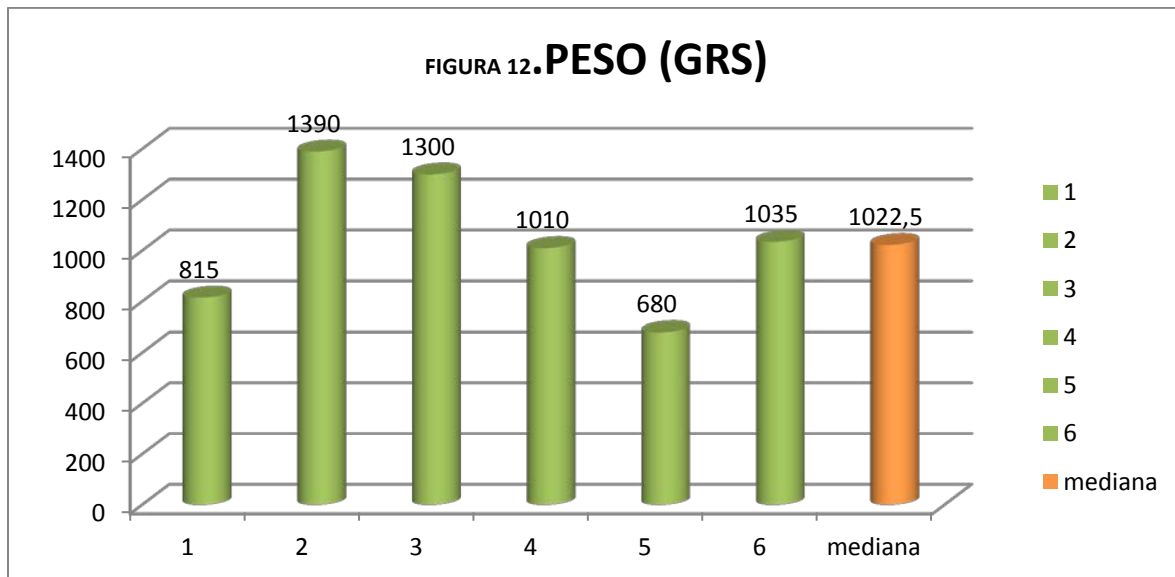
Figura 9-10 Causas de ventilación nasal





Las edades gestacionales fueron de 26 semanas a 28 semanas en 3 pacientes (50%), 1 paciente (17%) de 30 semanas y 2 pacientes (33%) de 33 a 34 semanas figura 9- 11, la mediana de peso fue 1022.5 grs con un rango de peso entre 680 a 1390 grs, figura 9- 12 .

4 pacientes (67%), requirieron una dosis de surfactante, 1 paciente no requirió surfactante (17%), y solo un paciente requirió tres dosis de surfactante (17%).

Figura 9-11 Edad Gestacional**Figura 9-12** Peso (Grs)

De estos, 4 pacientes (67%) no presentaron ninguna complicación asociada con el uso de la ventilación nasal, 2 de los pacientes (33%) presentaron lesiones asociadas a presión con los prongs nasales, Figura 9-13, ambos tenían edades gestacionales de 26 semanas con pesos de 680 y 815 gramos respectivamente posteriormente requirieron

reintubación, la cual duró más de 7 días en ambos casos. Estos pacientes fallecieron durante su estancia en la unidad intensiva. Figura 9 -14.

Figura 9-13 Complicación asociada con el uso de la ventilación nasal

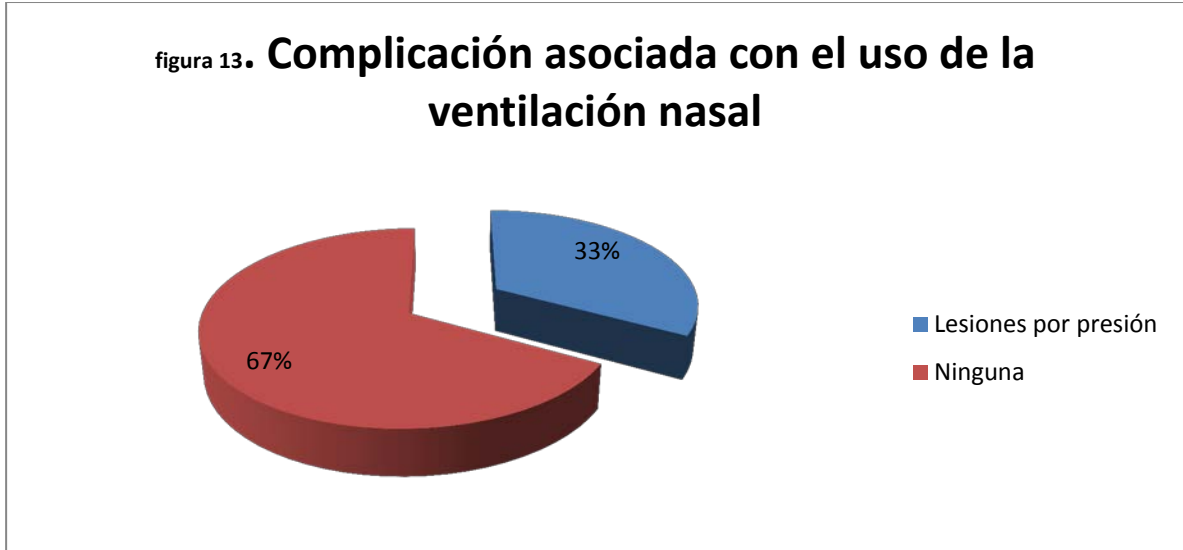
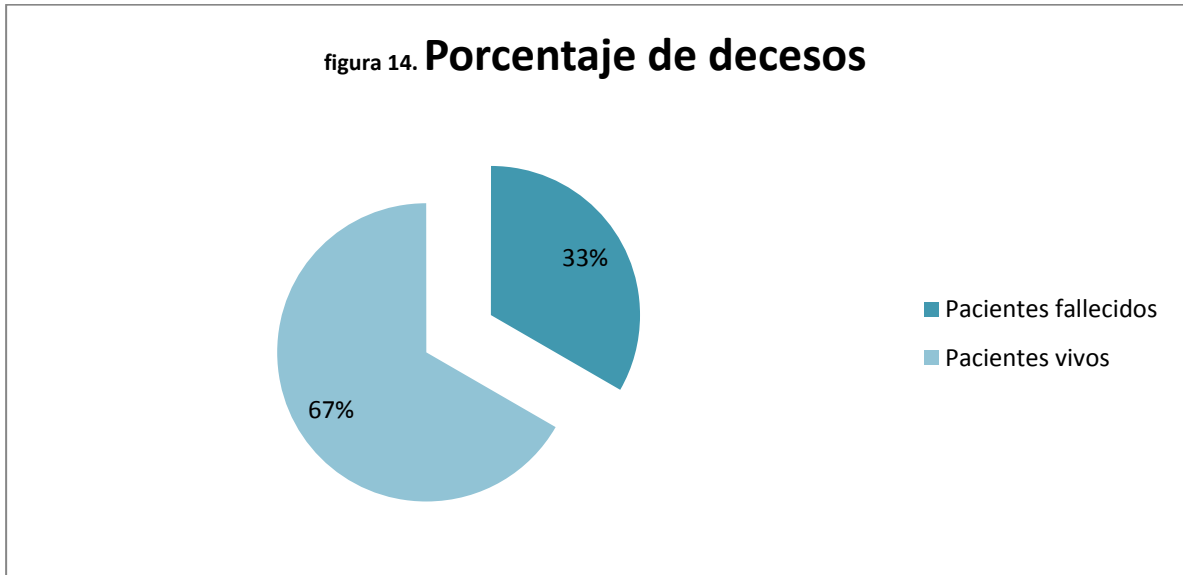


Figura 9-14 Porcentaje de decesos



Uno de los anteriores pacientes (17%) con edad gestacional de 26 semanas y peso de 815 grs, se le suspendió la ventilación nasal, después de 15 días de estar en este modo respiratorio, presentó como patologías asociadas sepsis temprana, hipoxia perinatal, displasia broncopulmonar, requirió ventilación de alta frecuencia ya que presentó

hipoxemia severa por neumonía durante su estancia en la unidad, se realizó extubación pero por presentación de apneas, requirió nueva intubación, posteriormente falleció después de los 30 días de vida por sepsis tardía y hemorragia pulmonar masiva asociada.

La mediana de peso de los niños sin complicaciones fue 1167.5 gramos, mientras que la de los lesionados fue 747.5 gramos con una p de 0.064, es decir que muy seguramente la diferencia existe pero por el momento no hay pacientes suficientes para asegurar que sea real por lo cual no es estadísticamente significativa. Figura 9-15.

3 pacientes (50%) requirieron oxígeno suplementario más de 30 días, 1 hasta 30 días, 1 requirió hasta 7 días y uno solo 1 día de oxígeno suplementario. Figura 9- 16.

Por lo anterior se considera que 4 (67%) de los pacientes presentaron displasia broncopulmonar, todos eran menores de 30 semanas.

Figura 9-15 Relación entre peso y complicaciones

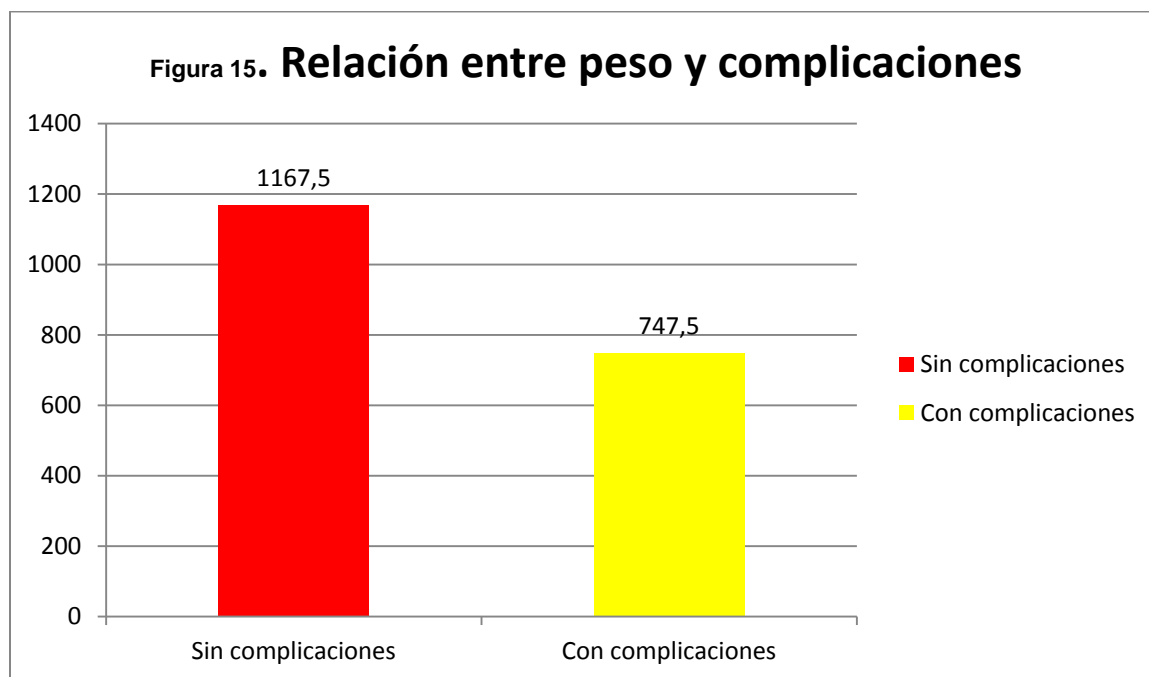
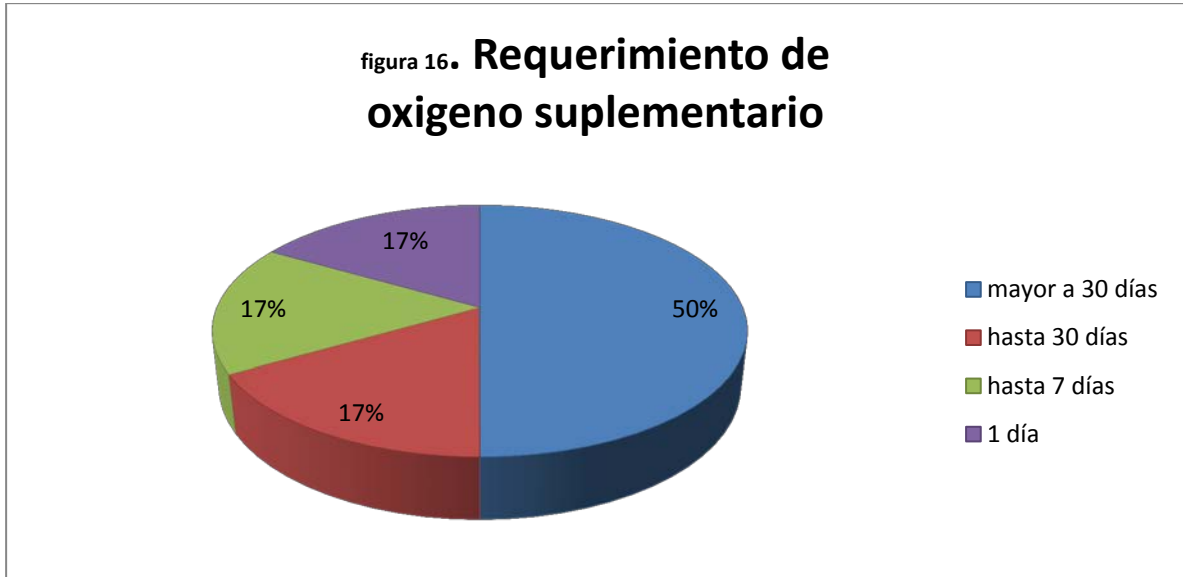


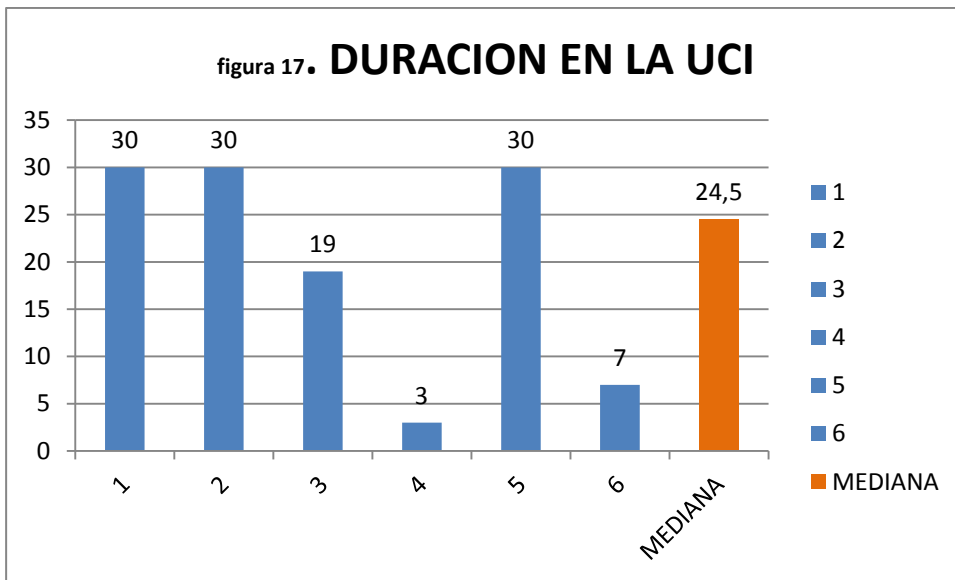
Figura 9-16 Requerimiento de oxígeno suplementario



La mediana de tiempo de nutrición parenteral para los pacientes incluidos fue 10.5 días

La mediana de tiempo de estadía en la unidad neonatal intensiva fue de 30 días con un rango bastante amplio de 3 a 30 días, figura 9-17.

Figura 9-17 Duración en la UCI



Los parámetros ventilatorios que se utilizaron con ventilación nasal no invasiva se encuentran en la figuras 9- 18 – 9-22.

Frecuencia respiratoria con mediana de 32.5, con un rango de 25 a 35

Fracción inspirada de oxígeno con mediana de 35, rango de 35 a 50

Presión inspiratoria con una mediana de 10, rango de 8 a 10

Tiempo inspiratorio con una mediana de 0.34, rango de 0.3 a 0.35

Flujo con una mediana de 6.5, rango 6 a 7

El Presión espiratoria al final de la espiración siempre fue constante en 4

El parámetro de seguimiento gasimétrico con la ventilación nasal con este modo de asistencia respiratoria fue solo tomado en 1 de los pacientes, el cual fue el prematuro extremo de 26 semanas y de 815 grs que falleció, que fue el mismo que presentó infección respiratoria baja (neumonía) durante el período que estuvo con ventilación nasal.

Figura 9-18 Parámetros ventilatorios con ventilación nasal frecuencia respiratoria

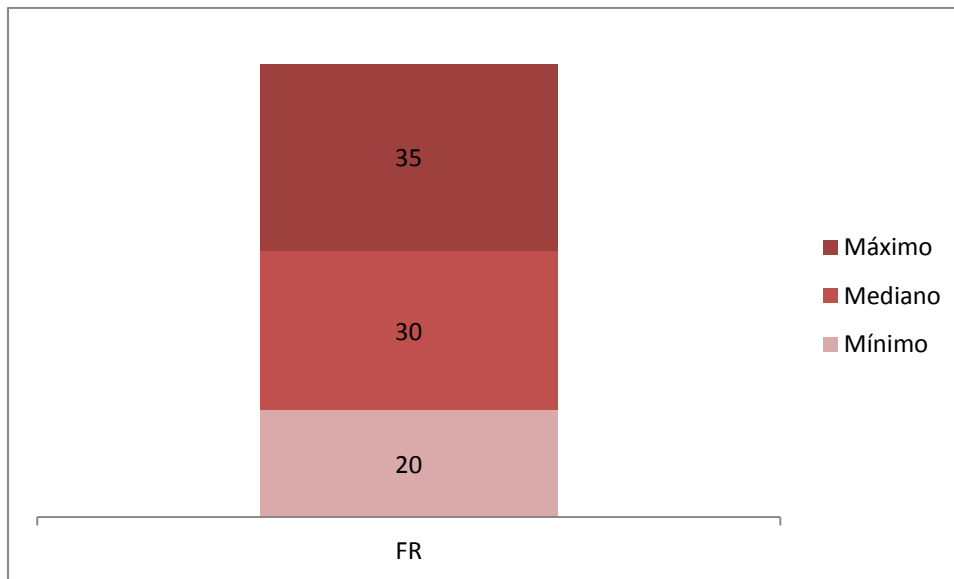


Figura 9-19 Parámetros ventilatorios con ventilación nasal fracción inspirada de oxígeno.

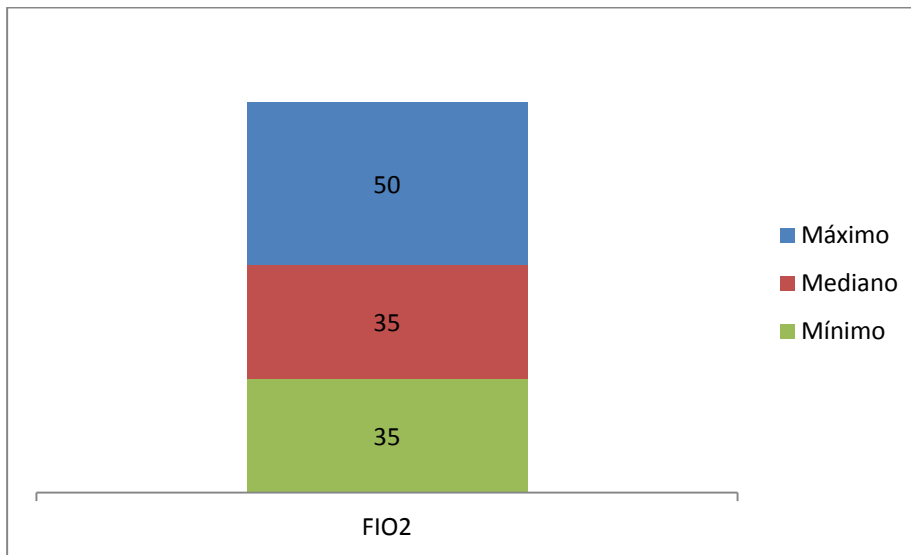


Figura 9-20 Parámetros ventilatorios con ventilación nasal presión inspiratoria pico

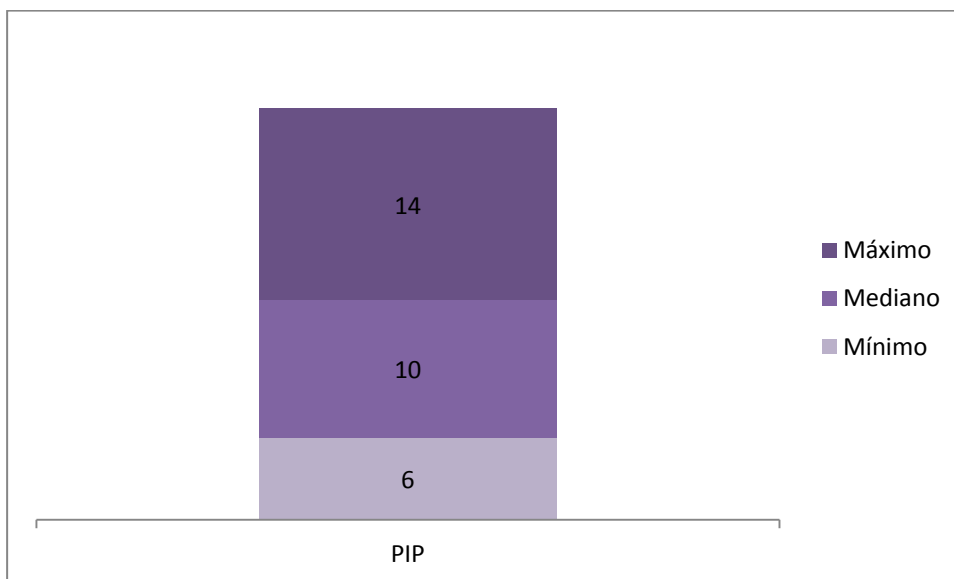
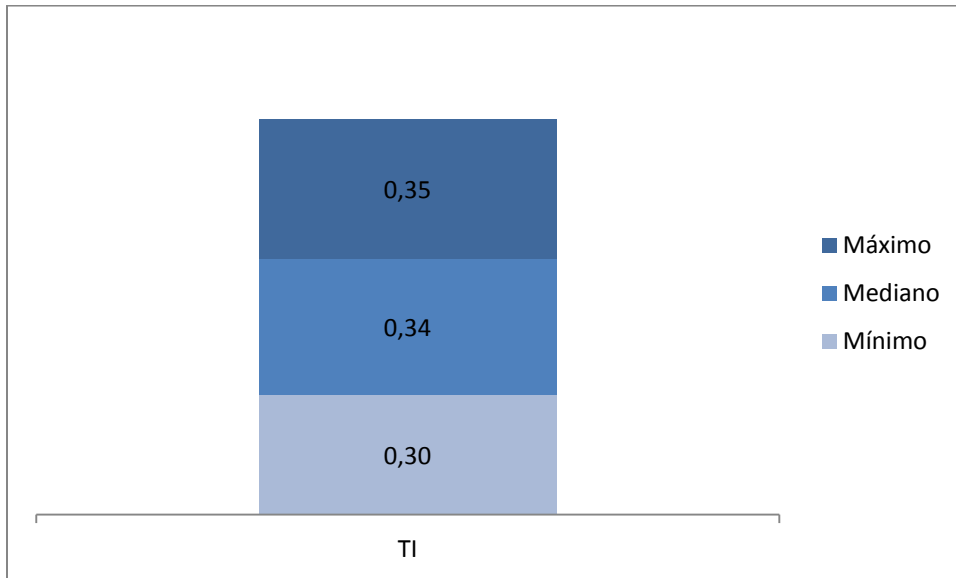
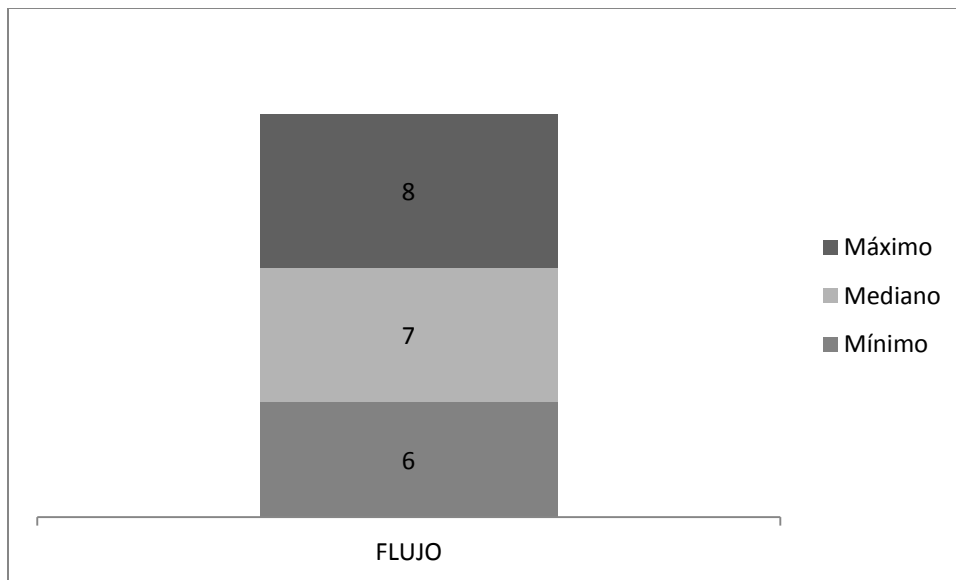


Figura 9-21 Parámetros ventilatorios con ventilación nasal tiempo inspiratorio**Figura 9-22** parámetros ventilatorios con ventilación nasal. Flujo

10. Discusión

Debido al aumento de la sobrevivencia de los recién nacidos prematuros cada vez más extremos, se mantiene el interés por utilizar el menor tiempo posible la ventilación mecánica convencional por sus conocidos daños a corto y en especial a largo plazo [5,6]. Se ha sugerido en algunos estudios menor prevalencia de displasia broncopulmonar con el uso de ventilación nasal intermitente no invasiva, cuyo primer objetivo es ofrecer asistencia respiratoria gentil sin utilizar intubación orotraqueal; asociado a que podría tener mayores beneficios para el recién nacido prematuro al compararlo con el cpap nasal [1, 2, 5,24].

La ventilación nasal se puede realizar de forma sincronizada o no, un gran número de estudios de la literatura sobre este tema la aplicaron de manera sincronizada, [1,8,11,13], esta forma es difícil de aplicar ya que se debe tener en cuenta que en los prematuros extremos las presiones y flujos son más pequeños y existen artefactos que pueden alterar la evaluación de la respiración en estos pacientes [24], en el momento no hay evidencia que ésta forma sea superior a la no sincronizada; por el tipo de ventiladores mecánicos con que cuenta el Instituto Materno Infantil, la ventilación nasal se aplica de manera no sincronizada. Siendo en general pocos los estudios prospectivos sobre esta forma de aplicación, surgió el interés de describir las características de los pacientes del Instituto Materno Infantil a los cuales se les aplica este modo respiratorio que tienen edades gestacionales entre 26 y 34 semanas con pesos entre 600 y 1500 grs.

En la literatura se encuentran diferencias en resultados al utilizarlo como soporte primario de asistencia respiratoria evitando intubación, o en el período de posextubación inmediato o para el manejo de apneas del prematuro; en vista que el uso de ventilación nasal en los prematuros entre 26 y 34 semanas en la unidad neonatal del instituto materno infantil, es frecuente y se tiene como una de las primeras opciones como modo de asistencia respiratoria no invasiva en estos pacientes a pesar del requerimiento de un

ventilador mecánico para su aplicación, es importante diferenciar el motivo de aplicación de la ventilación nasal para evaluar mejor sus resultados.

El estudio describe las características de un grupo de pacientes con dificultad respiratoria y/o apnea de la prematurez, con poco tiempo de uso de ventilación mecánica (menos de 48 hrs) o que no requirieron; si bien la población recolectada es pequeña, si llama la atención que la frecuencia de uso de este modo de asistencia ventilatoria es alta en el grupo de edades gestacionales evaluadas, al correlacionarlo con el número de prematuros con las características anotadas que nacieron en el Instituto Materno Infantil y que se mostraron inicialmente en los resultados, y que requirieron hospitalización en la unidad neonatal intensiva.

Además se analizan un gran número de variables que se relacionan con la ventilación nasal, en las que hay poca evidencia científica en los estudios que se encontraron en la literatura, permitiendo realizar algunas comparaciones que describiré a continuación.

La presentación de displasia broncopulmonar en los prematuros está en relación con mayor tiempo de ventilación invasiva, menor edad gestacional y pesos bajos asociados, lo que se muestra en la población estudiada, específicamente en los pacientes menores de 30 semanas, se podría inferir que los prematuros con edades gestacionales por encima de 30 semanas con pesos mayores de 1000 grs podrían tener mejores desenlaces, sin embargo en el estudio no hay pacientes suficientes para asegurar que esta diferencia sea real y que tenga relación con el uso de ventilación nasal, ya hay que tener en cuenta otros factores asociados como la severidad de las patologías de base y las condiciones individuales de los paciente.

A pesar de las recomendaciones que se realizaron, en cuanto a los parámetros utilizados en ventilación nasal según consenso de expertos [3], por la poca evidencia científica en este aspecto, llama la atención los parámetros utilizados en los pacientes del estudio, ya que tanto las presiones pico, presión espiratoria y flujo son en promedio bajas en comparación con las que se recomiendan, lo contrario sucede con respecto a la frecuencia respiratoria que estaría en promedio alta, no es clara la razón de uso de estos parámetros, sin embargo los pacientes no presentaron ninguna alteración asociada a esto, a pesar que sus pesos, edades gestacionales y comorbilidades asociadas, al igual que la causa de uso de la ventilación nasal eran diferentes; lo que nos sugiere, rangos

bastante amplios y flexibles de parámetros de uso de ventilación nasal, que requieren un estudio mucho más profundo para poder realizar recomendaciones universales que se apliquen en los pacientes que utilizan este método ventilatorio.

Al ser un modo de asistencia respiratoria mecánica, que además no es sincronizado a pesar de no ser invasivo, el seguimiento tanto clínico como paraclínico especialmente gasimétrico, siempre es recomendado [1, 7, 8, 13]; sin embargo en la población del instituto materno infantil solo se le realizó estudio de gases a un paciente de los 6 recolectados; este hallazgo no permitió describir las características de oxigenación y estado ácido básico de los pacientes. Se observó que se realizaron cambios de modo ventilatorio, de ajustes de parámetros ventilatorios o de destete de la ventilación nasal solo clínicamente y con la monitorización de los signos vitales especialmente la oximetría, lo que hace que nos preguntemos bajo qué criterios se deben realizar los ajustes o cambios en los pacientes que utilizan la ventilación nasal y si el hecho de ser prematuro extremo y tener peso bajo o extremadamente bajo, con el estándar de mínima manipulación, justifica considerar solo seguimiento y manejo clínico a este nivel.

No se pudo evaluar este método, como soporte primario de asistencia respiratoria, es decir para evitar intubación, en primera medida porque de la población evaluada, 5 de los pacientes requirieron por lo menos una dosis de surfactante, por diagnóstico de enfermedad de membrana hialina, lo que quiere decir que requirieron ventilación mecánica inicialmente. Además al aplicarlo en los 2 prematuros con pesos extremadamente bajos, los hallazgos no fueron satisfactorios, ya que por comorbilidades asociadas como infecciones respiratorias o sepsis generalizada requirieron reintubación a pesar de haber tolerado adecuadamente el dispositivo y fueron precisamente estos 2 pacientes los que fallecieron.

No es posible correlacionar si la dependencia de oxígeno que presentaron un alto porcentaje de los pacientes a los 30 días de vida, está asociada a otras comorbilidades del paciente, ya que en la población evaluada como se describió anteriormente, un porcentaje elevado presentó displasia broncopulmonar, especialmente en los menores de 30 semanas, lo que no nos permite relacionar menor incidencia de esta enfermedad con el uso de ventilación nasal, como se describe en los estudios realizados por Bhandari [1,13].

En ninguno de los pacientes se observaron complicaciones mayores con el uso de la ventilación nasal como distensión abdominal, perforación gástrica o del tabique nasal o neumotórax, como se describió en los primeros estudios realizados con éste método en la década de los 80 y 90 [18,23], sin embargo el tiempo de uso fue corto, solo en los 2 pacientes con edad gestacional de 26 semanas se observó trauma nasal, en uno de ellos el trauma estuvo relacionado con el tiempo prolongado de uso de los prongs, ya que estuvo 15 días en ventilación nasal, pero no fue causa de retiro de la ventilación nasal.

A pesar de ser una variable secundaria, es importante mencionar que los rangos de uso de nutrición parenteral en los pacientes estudiados, tuvieron un tiempo promedio de uso igual que en pacientes prematuros por debajo de 34 semanas con modos de soporte ventilatorio invasivo o no, y que tampoco permiten relacionarlo con menor uso de este tipo de nutrición en los pacientes que utilizaron ventilación nasal como se describió en los estudios de Bhandari [1,13].

Por último, el rango de tiempo de estancia en la unidad neonatal intensiva en general fue prolongado, que tampoco está en relación con lo descrito por Rhamanhatan en cuanto a acortar los tiempos de estancia en la unidad neonatal intensiva.

Los resultados del estudio describen las características específicas de una población de la unidad neonatal intensiva del Instituto Materno Infantil. Los resultados evaluados actualmente corresponden a los primeros 2 meses de la investigación y la información que se describe no es a largo plazo, por lo cual no se pueden describir potenciales beneficios o riesgos.

En cuanto a recomendaciones para futuros estudios, considero periodos más largos de recolección de datos, para obtener una muestra representativa, dividirla según edades gestacionales y pesos, para poder realizar comparaciones con otros modos de asistencia ventilatoria no invasiva como el cpap nasal. Teniendo en cuenta la poca evidencia científica en variables como causa de aplicación, estrategia de parámetros ventilatorios a usar, seguimiento a largo plazo, complicaciones con uso prolongado de este dispositivo, se sugiere crear una línea de investigación sobre tema.

11. Conclusiones

A pesar que la frecuencia de uso de la ventilación nasal no invasiva viene en aumento, no siendo la excepción la unidad neonatal intensiva del Instituto Materno Infantil, porque tiene en teoría varios efectos benéficos, en relación sobre todo a la disminución del tiempo de ventilación mecánica convencional, no hay clara evidencia que este modo respiratorio sea el más óptimo en prematuros de peso bajo y extremadamente bajo, con síndrome de dificultad respiratoria, ya que se debe evaluar la severidad de la patología, al igual que su aplicación para evitar reintubación en apneas y mucho menos como modo de soporte de asistencia respiratoria primaria para evitar intubación.

El comportamiento de los prematuros según edad gestacional y peso, en especial menores de 30 semanas con pesos menores de 1000 grs es muy diferente al de los prematuros de 31 semanas con pesos mayores; es conocida la gran influencia que tiene el peso en relación a la morbilidad y mortalidad de los prematuros, lo que hace que las características de uso de ventilación nasal se deban evaluar de forma separada en estas edades gestacionales y de acuerdo a sus peso.

Por lo anterior se requieren mayores estudios tanto a corto como a largo plazo en nuestra población para poder justificar su uso como una opción de primera línea en pacientes entre 26 y 34 semanas con pesos entre 600 y 1500 grs con dificultad respiratoria y/o apneas de la prematurez, para que se puedan realizar recomendaciones y guías de manejo basadas en la evidencia en cuanto a la forma de evaluación y seguimiento de estos pacientes y a la aplicación de parámetros ventilatorios en este modo respiratorio.

Adicionalmente se considera se deben comparar las 2 formas de aplicación tanto sincronizado como no sincronizado, para evaluar si hay diferencias estadísticamente significativas entre las 2 formas y que permitan indicar en cuales casos una es superior a la otra y si se debe utilizar solo una de las formas en beneficio de los pacientes.

Basados en la experiencia del estudio, se sugiere que la ventilación nasal puede ser aplicada en poblaciones de prematuros por debajo de 34 semanas con cuadros de dificultad respiratoria no severa y/o apneas de la unidad neonatal intensiva del Instituto Materno Infantil, siempre individualizando y evaluando las características del paciente y sus comorbilidades asociadas. Se sugiere además que las estrategias a utilizar sobre VNPI se encuentren en protocolos estandarizados para registrar su eficiencia y seguridad a corto y largo plazo

11.1 Recomendaciones

Las estrategias ventilatorias no invasivas a utilizar se deben realizar bajo protocolos estandarizados para registrar su eficiencia y seguridad a corto y largo plazo. Se considera que para fortalecer los resultados del estudio es necesario ampliar el tiempo de recolección de datos.

A. Anexo: Instrumento para la recolección de datos

USO DE LA VENTILACION NASAL DE PRESION POSITIVA INTERMITENTE (VNPPI) COMO METODO DE ASISTENCIA RESPIRATORIA EN RECIEN NACIDOS ENTRE 26-42 SEMANAS DE EDAD GESTACIONAL

HC:

FECHA DE NACIMIENTO

Sexo: por favor marque la casilla correspondiente: Masculino Femenino

Teléfono fijo y celular:

Nombre de la madre y/o acudiente: _____

Fecha y hora de inicio de la VNPPI:

Fecha y hora de finalización de la VNPPI:

1. Marque con una X en el cuadro si el paciente cumple con los criterios de inclusión para participar en el estudio. En caso de haber criterios (listados a bajo) para excluir del estudio, marque con una X cuál o cuáles fueron.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad gestacional entre 26-42 semanas
- Firma del consentimiento informado

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Recién nacido sin esfuerzo respiratorio espontáneo
- Anormalidad congénita o adquirida de la vía aérea superior =Atresia de coanas, paladar hendido, fístula traqueoesofágica, estenosis traqueal
- Inestabilidad cardiovascular severa (hipotensión sin respuesta a la terapia farmacológica, disfunción ventricular)

2. Causa de la necesidad de intubación orotraqueal y luego paso a ventilación nasal. Si hubo varias patologías, favor marcar las casillas correspondientes.

a. Patología respiratoria b. Patología cardíaca c. Patología neurológica

d. Patología infecciosa Por favor describa: _____

3. Se utilizó corticoide prenatal en las madres de los RN en los que se usó la VNPPI. si no se desconoce

4. Número de dosis de surfactante pulmonar exógeno que se usaron en los pacientes en ventilación mecánica invasiva y que posteriormente se pasaron a ventilación nasal. 0 dosis 1 dosis 2 dosis 3 dosis

5. Edad gestacional del RN que se encuentra en ventilación nasal. Por favor encierre la letra en un círculo

- a. 26-28 semanas b. 29-30 semanas c. 31-32 semanas d. 33-34 semanas
e. 35-37 semanas f. 38-42 semanas

6. Peso en gramos al momento en que el recién nacido ingresa a VNPPI _____

7. Tiempo de requerimiento de oxígeno suplementario del paciente que estuvo (previamente) en ventilación nasal.

- a. Primeras 24h luego de iniciar la VNPPI
b. Entre 24h y 48h (1° y 2° día) luego de iniciar la VNPPI
c. Entre 48 - 72h (2° y 3° día) luego de iniciar la VNPPI
d. Entre el 3 y 7 días luego de la VNPPI
e. Entre el día 8° y 15° luego de iniciar la VNPPI
f. Entre el día 16 y 30 de iniciada la VNPPI
g. Más de 30 días luego de que se inició la VNPPI
h. Egresó de la UCIN con oxígeno suplementario

8. A los cuantos días de iniciar la VNPPI el paciente recibe nutrición enteral plena (sin nutrición parenteral). Especifique el dato _____

9. Días de nutrición parenteral _____

10. El paciente presentó infección respiratoria baja estando en ventilación nasal? SI NO

A los cuantos días de estar en ventilación nasal? _____

11. Si el paciente presentó un trastorno gasimétrico que llevó a la suspensión de la ventilación nasal marque con una X en el cuadro cuál fue éste. Si fueron varios, por favor marque las casillas correspondientes

- | | | | | | |
|------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| a. Hipoxemia
respiratoria | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | b. Acidosis respiratoria | <input type="checkbox"/> | c. Alcalosis | |
| d. Acidosis metabólica | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | e. Acidosis respiratoria | <input type="checkbox"/> | f. <u>No lo presentó</u> | |

12. Presencia de apneas clínicamente significativas (que requiere ventilación con dispositivo bolsa-máscara 0 3 o más apneas en una hora) durante el tiempo de uso de la ventilación nasal que llevaron a suspender la misma. Por favor marque con una X la casilla correspondiente:

- | | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| a. <u>Si</u> hubo apneas clínicamente significativas | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | b. <u>No</u> hubo apneas clínicamente significativas | <input type="checkbox"/> |
|--|--|--|--------------------------|

13. Complicaciones relacionadas con el uso de la VNPPI. Por favor encierre la letra.

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| a. Obstrucción por tapones de moco | d. Retención de CO2 |
| b. Distensión abdominal y/o vómito | e. Epistaxis |
| c. Perforación intestinal | f. Lesiones por presión de la nariz |

Otras, por favor describa _____

14. Si el paciente estando en ventilación nasal necesitó reintubación orotraqueal cuándo se presentó?

- | | |
|---|--------------------------|
| a. <u>No</u> necesitó reintubación | <input type="checkbox"/> |
| b. <u>Primeras 24h</u> luego de iniciar la ventilación nasal | <input type="checkbox"/> |
| c. Entre 24h y 48h (<u>1° y 2° día</u>) luego de iniciar la ventilación nasal | <input type="checkbox"/> |
| d. Entre 48 - 72h (<u>2° y 3° día</u>) luego de iniciar la VNPPI | <input type="checkbox"/> |
| 3. Entre el <u>3° y 7° día</u> de la VNPPI | <input type="checkbox"/> |

15. Si el paciente presentó otra alteración clínica que llevó a la suspensión de la VNPPI por favor describa _____

16. Tiempo en días de estaba en UCIN _____

Por favor especifique la causa _____

17. Al egreso de la unidad de UCIN el paciente sale: vivo fallece

Si puede describir el diagnóstico del deceso, por favor escribir _____

18. Patologías asociadas al paciente a los 30 días de vida. Por favor escribir los diagnósticos _____

19. Seguimiento gasimétrico: DESCRIBA LOS GASES ANTES DE INICIAR LA VPNNI Y POSTERIOR AL INICIO

Horas de VNPPi	Ph	paO ₂ mmHg	paCO ₂ mmHg	HCO ₃ mmol/	Lactato	SatO ₂
CON VMC						
CON VNPPi						

20. Seguimiento de parametros ventilatorios DESCRIBA PARAMETROS ANTES DE INICIAR VPNNI Y POSTERIOR

	FR	FIO ₂	PIP	PEEP	TI	FLUJO
CON VMC						
CON VNPPi						

NOTA: SI EN ALGÚN PACIENTE QUE NO HA ESTADO INTUBADO O QUE HACE VARIOS DÍAS LO ESTUVO, SE DECIDE INICIAR LA VENTILACIÓN NASAL, FAVOR DILIGENCIAR EL ANTERIOR FORMATO.

GRACIAS

B. Anexo : Formato de consentimiento informado

El Instituto Materno Infantil con el apoyo de la Universidad Nacional de Colombia, se encuentran llevando a cabo una investigación denominada: El USO DE VENTILACION NO INVASIVA NASAL COMO MODO DE SOPORTE RESPIRATORIO EN RECIEN NACIDOS PRETERMINO CON SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA Y/O APNEA DE LA PREMATUREZ. Como su hijo/a es prematuro/a y presenta dificultad para respirar ha sido seleccionado/a para participar en esta investigación; la cual consiste en colocar una cánula en la nariz y conectarla a un ventilador mecánico para dar oxígeno al bebé.

El ventilador mecánico, que es el que habitualmente se usa, es un aparato para ayudar a respirar a los bebés, que siempre se utiliza por medio de la colocación de un tubo denominado endotraqueal (por dentro de la tráquea) que se introduce en la boca del bebé y que llega hasta los pulmones.

El objetivo de la investigación es describir el comportamiento de los recién nacidos cuando se realiza la ventilación mecánica solo con la cánula nasal y sin la colocación del tubo endotraqueal, ya que no hay estudios en la población colombiana que describan la aplicación de este método. En todo momento todos los niños sometidos a ventilación por este procedimiento, serán supervisados por un Pediatra o un Neonatólogo en la unidad intensiva neonatal del Instituto Materno Infantil, con el propósito de registrar y tratar cualquier complicación por pequeña que sea.

Se ha descrito que esta forma de oxigenar a los bebés es útil para recién nacidos prematuros con síndrome de dificultad respiratoria y/o que presentan apnea de la prematuridad, para evitar la ventilación que utiliza el tubo endotraqueal de forma prolongada, ya que se sugiere que este método, disminuye el riesgo de trauma, infección

y de enfermedad pulmonar, al no utilizar un dispositivo interno como el tubo endotraqueal en el bebé.

A pesar de ser un método no invasivo, como cualquier procedimiento, se han descrito en la literatura algunas complicaciones como sangrado en fosas nasales, distensión abdominal o muy raramente perforación gástrica. Otra posibilidad adversa es que este tipo de ventilación no dé los resultados esperados al aplicarla. Frente a cualquiera de estas eventualidades, el médico Pediatra o Neonatólogo suspenderá el procedimiento y se pasará a la ventilación mecánica tradicional.

A medida que avance el estudio será informado de la evolución y resultado de lo realizado.

Adicionalmente, le informamos que la participación en este estudio es estrictamente voluntaria y que su renuncia a participar no excluirá a su hijo de los cuidados a que haya lugar según los protocolos de la institución, además de que usted tiene el derecho de retirar el consentimiento para la participación en cualquier momento.

También queremos comunicarle que la participación es estrictamente confidencial y que ni su nombre ni el de su hijo serán utilizados en ningún informe cuando los resultados de la investigación sean publicados.

Si desea que su hijo participe, favor de llenar el talonario de autorización.

Preguntas o dudas sobre los derechos de su hijo(a) como participante en este estudio, pueden ser dirigidas a la Dra Miryam Patricia Casas Villate teléfono 3133482638 o con el Dr Juan Manuel Anzola mi supervisor a la División de Neonatología del Instituto Materno infantil.

Nombre investigadora Miryam Patricia Casas Villate.

He leído el procedimiento descrito arriba. El(la) investigador(a) me ha explicado el estudio y ha contestado mis preguntas. Voluntariamente doy mi consentimiento para que mi hijo(a) _____, participe en el estudio.

He recibido copia de este procedimiento.

Padre/Madre / Tutor Fecha

C. Anexo: Pendón Informativo

VENTILACIÓN NASAL COMO MÉTODO DE EXTUBACIÓN EN PACIENTES QUIENES HAYAN ESTADO INTUBADOS (NASLY SERRATO)

Favor no incluir:

- Pacientes sin esfuerzo respiratorio espontáneo.
- Anormalidad congénita o adquirida de la vía aérea superior (Atresia de coanas, paladar hendido, fístula traqueoesofágica, Estenosis traqueal.
- Hipotensión sin respuesta a la terapia farmacológica, disfunción ventricular.

*Por lo demás, todo paciente quien usted considere que necesita asistencia respiratoria post extubación, **ES CANDIDATO A INGRESAR AL ESTUDIO***

COMO INICIAR LA VENTILACIÓN NASAL?

- FR: 15–25 por minuto
- PIP 2–4 puntos por encima de la PIP que el tenía intubado. Ajustar para mantener la expansibilidad
- PEEP ≤ 5 cm H₂O
- FIO₂ ajustada para mantener SO₂ de 85–93%
- Flujo 8–10 lit/min

Tomar gases arteriales a los 60 minutos de iniciada la VNPPI.

Ajustar los parámetros del ventilador para mantener gases sanguíneos en los parámetros establecidos (ver adelante).

PARÁMETROS DEL PACIENTE QUE ESTÁ INTUBADO PARA CONSIDERAR INGRESAR AVN

- FR del ventilador: 15–25 x min
- PIP ≤ 16 cm H₂O
- PEEP ≤ 5 cm H₂O
- FIO₂ ≤ 0.5
- Haber iniciado xantina en prematuros menores de 34 sem o con antecedente de apneas
- Hematocrito $\geq 35\%$

CONSIDERACIONES PARA REINTUBAR

- pH < 7.25 ; PaCO₂ ≥ 60 mm Hg
- Apneas clínicamente significativas
 - a. 3 o (+) apneas en una hora
 - b. Apnea + bradicardia que requiera ventilación con presión positiva
 - c. no respuesta a la cafeína/aminofilina
- Desaturación persistente ($< 85\%$)

TODO LO ANTERIOR ES UNA GUÍA, PERO SIEMPRE PRIMA EL CRITERIO CLÍNICO

D. Anexo Acetato Informativo

VNPPi COMO SOPORTE VENTILATORIO
POR M.PATRICIA CASAS CEL 3133482638 petucasas@gmail.com
SE INCLUYEN (favor marcar p en el formato de recoleccion)

RNPT con SDR y/o con apnea de la prematurez entre 26 y 34 semanas con pesos entre 600 y 1500 grs

- Pacientes a quienes se les haya intubado inicialmente para aplicación de surfactante y no requirieron más de 12 hrs de ventilación con intubación orotraqueal o que no requirieron ventilación invasiva orotraqueal
- Pacientes que presenten apneas clínicamente significativas durante su estancia en unidad intensiva neonatal o que hayan sido trasladados por esta causa a la unidad intensiva

	PaO2	PaCO2	pH
< 28 sem EG	45-65 mmHg	45-55 (60)mmHg	> 7.25
28-40 sem EG	50-70	45-55 (60)	> 7.25
RNAT + Hipertensión pulmonar	80-120	30-40	7.30-7.5
RN + displasia broncopulm	50-80	55-65	7.35-7.45

Valores de los gases sanguíneos arteriales deseados
 Goldsmith, J. Edward, K. Ventilación Asistida Neonatal.
 Editorial Distribuna. 4° edición

CUANDO CONSIDERAR SUSPENDER LA VENTILACIÓN NASAL?

- Frecuencia ≤ 15 por minuto
- PIP ≤ 14 cm H₂O
- PEEP ≤ 4 cm H₂O
- FiO₂ ≤ 0.3
- Flujo 8–10 l/ min
- Gases sanguíneos dentro de lo esperado para la patología de base del paciente

Bibliografía

1. Bhandari, V. Finer, N. Ehrenkranz, R. Shampa Saha, Abhik Das. "Synchronized Nasal Intermittent Positive-Pressure Ventilation and Neonatal Outcomes" *Pediatrics* 2009;124;517-526; online Jul 27, 2009; <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/124/2/517>
2. Lemyre, B. Davis, PG. De Paoli AG. "Ventilación nasal con presión positiva intermitente (VNPPI) versus presión positiva nasal continua de las vías respiratorias (PPNCVR) para la apnea del prematuro". *Cochrane Plus*, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. <http://www.update-software.com>.
3. Grupo Respiratorio y Surfactante de la Sociedad Española de Neonatología. "Recomendaciones para la asistencia respiratoria del recién nacido (I)". *An Pediatr (Barc)*. 2008;68(5):516-24
4. Davis, P. Morley, C. Owen, L. "Non-invasive respiratory support of preterm neonates with respiratory distress: Continuous positive airway pressure and nasal intermittent positive pressure ventilation". *Seminars in Fetal & Neonatal Medicine* 14 (2009) 14–20.
5. Sherry, E. Keith, C. Barrington J. "Continuous Positive Airway Pressure and Noninvasive Ventilation". *Clin Perinatol* 34 (2007) 73–92
6. De Winter, JP. De Vries, M. Zimmermann L. "Noninvasive respiratory support in newborns". *Eur J Pediatr* (2010) 169:777–782
7. Bancalari, E. Claire, N. "Non-invasive ventilation of the preterm infant". *Early Human Development* 84 (2008) 815–819.

8. Moretti, C. Gizzi, C. Papoff, P. Lampariello, S. Capoferri, M. Calcagnini, M. Bucci, B. "Comparing the effects of nasal synchronized intermittent positive pressure ventilation (nSIPPV) and nasal continuous positive airway pressure (nCPAP) after extubation in very low birth weight infants". *Early Human Development* 56 (1999) 167–177.
9. Carta al Editor. "Neonatal non-invasive ventilation protocol: Care in recommending too low pressures". doi:10.1016/j.anpedi.2008.11.021
10. Davis, PG. Henderson-Smart DJ. "Presión positiva nasal continua en las vías respiratorias inmediatamente después de la extubación para prevenir la morbilidad en recién nacidos". *Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2. Oxford. <http://www.update-software.com>
11. Aghai, Z. Saslow, J. Nakhla, T. Milcarek, B. Hart, J. Lawrysh-Plunkett, R. Stahl, G. Habib, R. Pyon, K. "Synchronized Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation (SNIPPV) Decreases Work of Breathing (WOB) in Premature Infants With Respiratory Distress Syndrome (RDS) Compared to Nasal Continuous Positive Airway Pressure (NCPAP)". *Pediatric Pulmonology* 41:875–881 (2006).
12. Millar, D. Kirpalani, H. Benefits of Non Invasive Ventilation. *Indian Pediatrics* 2004;41:1008-1017.
13. Bhandari, V. "Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation in the Newborn: Review of Literature and Evidence-based Guidelines". *J Perinatol*. 2010 Aug;30(8):505-12.
14. Ramanathan, R. "Nasal respiratory support through the nares: its time has come.". *J Perinatol*. 2010 Oct;30 Suppl:S67-72
15. Owen, L. Morley, C. Davis, P. "Neonatal nasal intermittent positive pressure ventilation: what do we know in 2007?". *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2007;92:414–418. doi: 10.1136/adc.2007.117614

16. Bhandari, J. Gavino, RG. Nedrelow, JH. Pallela, et al "A randomized controlled trial of synchronized nasal intermittent positive pressure ventilation in RDS". *Journal of Perinatology* (2007) 27, 697–703
17. Greenough, Anne. Donn Steven, " Matching Ventilatory Support Strategies to Respiratory Pathophysiology". *Clin Perinatol* 34 (2007) 35–53
18. Goldsmith, Jay P and Karotkin, Edward. " Assisted Ventilation of the Neonate". Elsevier. 2011. 140-160
19. Hoyos, Ángela. "Guías Neonatales de práctica clínica basadas en evidencia Problemas Pulmonares en el Recién Nacido". Sociedad Colombiana de Neonatología. Ed Distribuna. Bogotá 2008. 9-37.
20. Meneses J , Bhandari, Alves J Guilherme, D Herrmann. " Noninvasive ventilation for respiratory distress syndrome: a randomized controlled trial" *Pediatrics* 2011;127(2):300-
21. Lemyre Brigitte, Davis Peter G, De Paoli Antonio G. "Nasal intermittent positive pressure ventilation (NIPPV) versus nasal continuous positive airway pressure (NCPAP) for apnea of prematurity. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 9, 2010.
22. R, Ramanathan and S Sardesai. "Lung protective ventilatory strategies in very low birth weight infants". *Journal of Perinatology* (2008) 28, S41–S46
23. Bancalari, E. " The Newborn Lung. *Neonatology Questions and Controversies*". Saunders, Elsevier. 2008.
24. Kugelman Amir. " International Perspectives : Nasal Ventilation in Preterm Infants: An Israeli Perspective". *Neoreviews* 2009;10:e157