



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
"ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES"**

**PROCOLO DE ESTUDIO:
"COMPARACIÓN DE DOS TÉCNICAS DE USO DE SONDA
OROGÁSTRICA: TÉCNICA CENT VERSUS TÉCNICA CON SONDA A
GRAVEDAD, EN EL MANEJO DE LA DISTENSIÓN ABDOMINAL EN
EL RECIÉN NACIDO PRETÉRMINO ≤ 1500 GRAMOS CON
VENTILACIÓN NO INVASIVA"**

TESIS

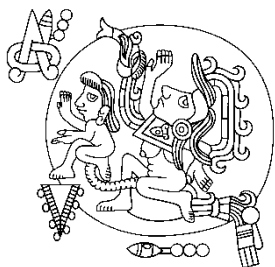
Que para obtener el Título de:
ESPECIALISTA EN NEONATOLOGÍA

PRESENTA:
DRA. NIMBE OBDULIA VALDÉS VÁZQUEZ

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
NEONATOLOGÍA
DRA. IRMA ALEJANDRA CORONADO ZARCO

DIRECTORA DE TESIS
DRA. GUADALUPE CORDERO GONZÁLEZ

ASESORA DE TESIS
DRA. GUADALUPE CORDERO GONZÁLEZ



INPer

FEBRERO, 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZACIÓN DE TESIS

"COMPARACIÓN DE DOS TÉCNICAS DE USO DE SONDA OROGÁSTRICA TÉCNICA
CENIT VERSUS TÉCNICA CON SONDA A GRAVEDAD EN EL MANEJO DE LA
DISTENSIÓN ABDOMINAL EN EL RECIÉN NACIDO PRETERMINO \leq 1500 GRAMOS CON
VENTILACIÓN NO INVASIVA"



DRA. VIRIDIANA GORBEA CHÁVEZ
DIRECTOR DE EDUCACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD



DRA. IRMA ALEJANDRA CORONADO ZARCO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO DE
ESPECIALIZACIÓN EN NEONATOLOGÍA



DRA. GUADALUPE CORDERO GONZALEZ
DIRECTOR DE TESIS



DRA. GUADALUPE CORDERO GONZALEZ
ASESOR METODOLÓGICO

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios y a la vida por permitirme continuar creciendo como profesionalista y ser humano, sin duda recorriendo este camino con el apoyo incondicional de mis padres que en todo momento han estado y seguirán apoyándome para jamás darme por vencida, siempre con las palabras correctas en el momento preciso, gracias por ser mi ejemplo.

A mis hermanos Alfredo y Pablo, pues nunca han tendido duda de mi capacidad motivándome a dar siempre lo mejor de mí.

Agradezco a mis maestros por sus enseñanzas en mi formación como médico subespecialista, sin duda el instituto ha sido la mejor elección.

Gracias a mis amigos y compañeros de generación, que hicieron más fácil la estancia y el camino hacia el éxito.

Finalmente agradezco a todo el personal que colabora en esta tan prestigiada e importante institución porque gracias a su esfuerzo y compromiso con orgullo puedo decir que soy un egresado del Instituto Nacional de Perinatología.

ÍNDICE

Capítulo	Página
Resumen	3
Antecedentes	4-6
Planteamiento del problema	7
Objetivos	8
Justificación - Hipótesis	9
Diseño metodológico	10
Sujetos de estudio	11
Definición de variables	12
Operacionalización de variables	13-15
Recolección de datos	16
Material y métodos	17-20
Análisis estadístico - Aspectos éticos	21
Anexos	22-28
Bibliografía	29

RESUMEN

Introducción. Los recién nacidos pretérmino (RNPT) son alimentados a través de una sonda orogástrica, hasta que adquieren la habilidad de coordinar la succión, deglución y respiración; sin embargo al encontrarse en ventilación no invasiva presentan de forma frecuente distensión abdominal. Hasta la actualidad se utilizan dos técnicas de uso de sonda orogástrica: la técnica cenit y la técnica con sonda a gravedad y hasta el momento no se ha evaluado la eficacia de ninguna en el manejo de la distensión abdominal en ventilación no invasiva.

Objetivo. Identificar con cual técnica de uso de sonda orogástrica se presenta menor proporción de pacientes con distensión abdominal.

Material y métodos. Ensayo clínico controlado, se aleatorizará dos grupos de recién nacidos pretérmino con peso \leq a 1500 gramos al nacimiento con ventilación nasofaríngea, CPAP nasal o puntas nasales y que se encuentren hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Instituto Nacional de Perinatología, cada grupo estará conformado por 63 pacientes.

Palabras clave: Pretermino, sonda orogástrica, distensión abdominal.

ANTECEDENTES

Los RNPT comúnmente adquieren la habilidad de coordinar la succión entre las 32 y 34 SDG; pero aquellos con una edad gestacional menor requieren ser alimentados a través de una sonda orogástrica mientras desarrollan la capacidad de coordinar la succión, la deglución y la respiración. ¹

La alimentación enteral en el RNPT se ha reportado se administra a través de una sonda gástrica en bolos, de forma intermitente, durante 10 a 20 minutos cada 2 o 3 horas o bien de forma continua, utilizando una bomba de infusión. El primer reporte en forma continua se publicó en 1972 y algunos médicos lo prefieren para recién nacidos menores de 1300 g de peso al nacimiento; sin embargo, la alimentación en forma intermitente es la más frecuentemente utilizada en la práctica clínica planteando beneficios y riesgos teóricos para cada técnica; no obstante, los efectos sobre los resultados clínicamente importantes con cada una, hasta la actualidad, continúan siendo inciertos. ²

La ventilación no invasiva (VNI) ha sido elegida con mayor frecuencia como la primera opción de tratamiento ventilatorio en RNPT con patologías respiratorias con la finalidad de reducir las complicaciones graves asociadas a la ventilación invasiva. En las últimas 4 décadas, la ventilación con presión positiva continua de la vía aérea (CPAP) se ha convertido en el principal modo de VNI en los RNPT. ³

El CPAP proporciona una mezcla continua de oxígeno y aire comprimido a través de las puntas nasales a una presión determinada y de esta manera incrementa la capacidad residual funcional; sin embargo a nivel abdominal se ha observado una marcada distensión posterior a 4 - 7 días de su uso; los hallazgos encontrados en estos pacientes a nivel radiográfico incluyen dilatación uniforme del estómago, intestino delgado y grueso sin engrosamiento de la pared intestinal, sin aire libre ni neumatosis intestinal. La intolerancia alimentaria es una característica que se presenta con frecuencia y a pesar de ello es importante hacer notar que la distensión

abdominal no es una contraindicación para la alimentación o para continuar el uso de la terapia con CPAP nasal. ⁴

Las mejoras en los sensores e interfaces de las vías respiratorias nasales han dado lugar a la introducción de otros nuevos tipos de VNI, tales como la ventilación nasal con presión positiva intermitente (NIPPV), la ventilación con presión positiva binivel (BiPAP); la ventilación nasofaríngea (VNF), entre otros; ³ reportándose como efectos secundarios gastrointestinales al uso de estas modalidades la distensión abdominal, la enterocolitis necrosante, ⁵ la intolerancia alimentaria e incluso el uso rutinario de ventilación con puntas nasales o mascarilla se asocia con un riesgo incrementando de perforación intestinal en recién nacidos hospitalizados. ⁶

En el Instituto Nacional de Perinatología se han utilizado 2 técnicas para la alimentación del RNPT $\leq 1500\text{g}$ con ventilación no invasiva a través de una sonda orogástrica: la técnica cenit y la técnica con sonda a gravedad.

La alimentación por técnica cenit consiste en la colocación de una sonda orogástrica de alimentación de acuerdo a la técnica descrita en el manual de Reanimación Neonatal Sexta Edición (en primer lugar se mide la distancia de sonda a introducir iniciando del puente nasal al lóbulo de la oreja y a partir de este punto a una distancia intermedia entre la apéndice xifoides y la cicatriz umbilical) con localización anatómica dentro de la cavidad gástrica; dejando el cabo externo (que emerge de la cavidad oral) en sentido perpendicular a la posición en la que se encuentra el recién nacido, el adaptador se fija en el cubierta superior de la incubadora, dejándose abierta de manera permanente con cada toma.

La técnica de alimentación con sonda a gravedad posterior a su colocación y verificación, se sitúa paralela a la posición en la que se encuentra el recién nacido, cerrando el adaptador 2 horas posterior a la toma y se abre 1 hora previa a la siguiente toma con la finalidad de permitir la salida del aire de la cavidad abdominal.

Sin embargo a la fecha no se han evaluado los resultados de la utilización de estas 2 técnicas en el manejo de la distensión abdominal en RNPT $\leq 1500\text{g}$ con ventilación no invasiva, no existiendo en la literatura evidencia suficiente sobre cuál es la mejor técnica para éstos recién nacidos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad existen 2 técnicas de uso de sonda orogástrica: técnica cenit y técnica con sonda a gravedad, para la alimentación del Recién Nacido Pretérmino (RNPT) $\leq 1500\text{g}$ al nacimiento con ventilación no invasiva (ventilación nasofaríngea, puntas nasales o CPAP nasal); sin que a la fecha se haya evaluado la eficacia de ninguna de ellas en el manejo de la distensión abdominal, por lo que se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿con cuál de éstas técnicas se presenta menor proporción de pacientes con distensión abdominal cuando se encuentran en tratamiento con ventilación no invasiva?

OBJETIVO GENERAL

Determinar en los RNPT ≤ 1500 g al nacimiento con ventilación no invasiva si con la técnica cenit se presenta menor proporción de pacientes con distensión abdominal mayor de 2 cm que con la técnica con sonda a gravedad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar los perímetros abdominales pre y postprandiales con cada una de las técnicas, al inicio, a los 50, 100 y 150 mLkgdía de alimentación enteral.
- Conocer la proporción de pacientes que presentan regurgitación con cada una de las técnicas al inicio, a los 50, 100 y 150 mLkgdía de alimentación enteral.
- Conocer la proporción de pacientes que presentan reflujo con cada una de las técnicas al inicio, a los 50, 100 y 150 mLkgdía de alimentación enteral.
- Conocer la proporción de pacientes que presentan saturaciones menores de 88% con cada una de las técnicas al inicio, a los 50, 100 y 150 mLkgdía de alimentación enteral.

HIPÓTESIS

Con el uso de la técnica cenit se disminuye 20% la proporción de pacientes con distensión abdominal mayor de 2 cm que con la técnica con sonda a gravedad.

JUSTIFICACIÓN

Se plantea este estudio en los RNPT ≤ 1500 g al nacimiento con ventilación no invasiva para conocer con cuál de estas 2 técnicas se presenta menor proporción de pacientes con distensión abdominal.

DISEÑO METODOLÓGICO

Diseño de estudio:

- a) Tipo de Investigación: Experimental
- b) Tipo de diseño: Ensayo clínico controlado

Características del estudio:

- a) Por la participación del investigador: Analítico.
- b) Por la temporalidad del estudio: Longitudinal.
- c) Por la lectura de los datos: Prolectivo.
- d) Por el análisis de datos: Analítico

Universo de trabajo:

Todo recién nacido ≤ 36.6 SDG con un peso ≤ 1500 g al nacimiento que se encuentren en ventilación no invasiva.

Tamaño de la muestra:

Utilizando el programa StatCalc con una p de 0.05 y poder del 80%, se calculó que para demostrar una disminución en la proporción de pacientes con distensión abdominal mayor de 2 cm del 30 al 10% con el uso de la técnica cenit, se requieren 63 pacientes en cada grupo de estudio.

Lugar de estudio:

Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Instituto Nacional de Perinatología: "Isidro Espinosa de los Reyes".

SUJETOS DE ESTUDIO

Criterios de inclusión:

RNPT del Instituto Nacional de Perinatología que se encuentren hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales alimentados por sonda orogástrica, ≤ 1500 g al nacer con cualquier modalidad de ventilación no invasiva.

Criterios de exclusión:

- RNPT en ayuno.
- RNPT >1500 g al nacer.
- RNPT con ventilación invasiva o sin apoyo ventilatorio.

Criterios de eliminación:

- RNPT trasladados a otra institución.
- RNPT que habiendo iniciado alimentación enteral por sonda orogástrica ameriten ayuno por cualquier motivo o que estando en ventilación no invasiva pasen a invasiva o se retire por completo el apoyo ventilatorio antes de concluir el periodo de estudio.

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

Variables de estudio:

- A) Independientes:** técnica de uso de sonda orogástrica: técnica cenit, técnica con sonda a gravedad.
- B) Dependiente:** incremento del perímetro abdominal mayor de 2 cm.
- C) Secundarias:** reflujo, regurgitación, desaturación de oxígeno durante la alimentación menor a 88%
- D) Demográficas:** edad gestacional, peso, género, método de ventilación no invasiva.
- E) Confusoras:** uso de procinéticos: metoclopramida, cleboprida, cisaprida, tipo de leche: leche humana, fórmula o mixta, evacuaciones, características del drenaje por la sonda orogástrica, condiciones clínicas abdominales

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ANÁLISIS ESTADÍSTICO
VARIABLES INDEPENDIENTES: Técnicas de uso de sonda orogástrica.				
Técnica cenit.	Técnica de alimentación que consiste en la introducción de una sonda orogástrica de acuerdo a la técnica descrita en el manual de Reanimación Neonatal Sexta Edición con localización anatómica dentro de la cavidad gástrica; al término de la toma se deja el cabo externo (que emerge de la cavidad oral) en sentido perpendicular a la posición en la que se encuentra el recién nacido y se fija en el cubierta superior de la incubadora, dejando el adaptador abierto de manera permanente.	Técnica de alimentación a través de una sonda orogástrica en la que el adaptador permanece abierto.	Cualitativa Nominal.	χ^2 .
Técnica con sonda a gravedad.	Técnica de alimentación que consiste en la introducción de una sonda orogástrica de acuerdo a la técnica descrita en el Manual de Reanimación Sexta Edición con localización anatómica dentro de la cavidad gástrica; al término de la toma se coloca la sonda orogástrica paralela a la posición en la que se encuentra el recién nacido, cerrando el adaptador por 2 horas y se abre 1 hora previa a la siguiente toma.	Técnica de alimentación a través de una sonda orogástrica en la que el adaptador se encuentra cerrado 2 horas y solo se abre 1 hora previa para proporcionar la siguiente toma de alimentación.	Cualitativa Nominal.	χ^2 .
VARIABLE DEPENDIENTE:				

Incrementos del perímetro abdominal mayor a 2 cm.	Circunferencia del abdomen, que se suele medir a la altura del ombligo.	Medida en centímetros de la circunferencia abdominal mayor a 2cm pre y postprandial, se mide en el plano posterior a nivel de las crestas iliacas y en el plano anterior 1mm por encima del muñón umbilical.	Cuantitativa Continua.	t de Student.
--	---	--	------------------------	---------------

VARIABLES SECUNDARIAS:

Reflujo.	Fenómeno anormal que consiste en el regreso involuntario del contenido alimentario al esófago.	Retorno del contenido gástrico al esófago.	Cualitativa dicotómica.	χ^2 .
Regurgitación.	Expulsión del contenido del estómago a través de la boca.	Salida del contenido gástrico a través de la cavidad oral.	Cualitativa dicotómica.	χ^2 .
Desaturación de oxígeno.	Oximetría de pulso menor de 88%.	Horas que el recién nacido se mantiene con oximetría de pulso menor de 88%.	Cuantitativa continua.	Prueba U de Mann-Whitney.
Método de ventilación no invasiva.	Modalidad de soporte ventilatorio que permite incrementar la ventilación alveolar, manteniendo las vías respiratorias intactas, no precisa intubación endotraqueal ni traqueotomía.	Uso de ventilación no invasiva: Ventilación nasofaríngea, puntas nasales o CPAP nasal.	Cualitativa Nominal.	χ^2 .

VARIABLES DEMOGRÁFICAS:

Edad gestacional.	Edad del producto de la gestación desde el primer día de la última menstruación.	Edad en semanas de gestación de un recién nacido desde el primer día de la última menstruación o de acuerdo a sus características físicas, según la confiabilidad de ambas.	Cuantitativa continua.	Prueba U de Mann-Whitney.
Peso.	Medida corporal de un individuo.	Medida en gramos de la masa corporal del recién nacido.	Cuantitativa continua.	t de Student.

Género.	Grupo taxonómico de especies que poseen uno o varios caracteres comunes.	Masculino y femenino.	Cualitativa dicotómica.	X ² .
VARIABLES CONFUSORAS:				
Uso de procinéticos.	Uso IV ó VO de fármacos que aumentan la contractilidad del estómago e intestino.	Administración de cleboprida, cisaprida ó metoclopramida	Cualitativa nominal.	X2.
Tipo de leche.	Secreción de las glándulas mamarias de la propia madre o donadora o formula maternizada.	Leche humana, fórmula maternizada o mixta.	Cualitativa nominal.	X2.
Evacuaciones	Salida de contenido intestinal a través del ano	Presente/ausente	Cualitativa nominal	X2
Drenaje patológico por SOG	Ccaracterísticas físicas del material gástrico que sale por la sonda orogástrica	Biliar/sangre fresca	Cualitativa nominal	X2
Condiciones clínicas del abdomen	Abdomen tenso/ doloroso	Presente/ausente	Cualitativa nominal	X2
Imagen radiográfica sugestiva de enterocolitis necrosante	Múltiples imágenes polihédricas, con edema de pared intestinal (> 3 mm), neomatosis intestinal	Presente/ausente	Cualitativa nominal	X2

RECOLECCIÓN DE DATOS

Se recolectó la información en una base de datos con el programa SPSS, versión 22. (anexo 1)

MATERIAL Y MÉTODOS

1. Antes de iniciar el reclutamiento de pacientes para este proyecto y en la primera semana inmediatamente posterior a la aprobación de los comités para el inicio del protocolo se realizará la capacitación del personal de enfermería.
2. Identificar al recién nacido \leq de 1500g al nacer en ventilación no invasiva y en condiciones de iniciar la vía enteral.
3. Obtener autorización de los padres para participar en el estudio. (anexo 2)
4. Se formarán dos grupos de estudio: A y B y se aleatorizará al paciente a uno de ellos de acuerdo a la relación previamente elaborada mediante una lista de números aleatorios. (anexo 3)

A: Técnica cenit. Técnica de alimentación que consiste en la introducción de una sonda orogástrica, midiendo previamente el largo de la sonda a introducir, del puente nasal al lóbulo de la oreja y a un punto medio entre la apéndice xifoides y la cicatriz umbilical, se marca la distancia y se introduce la sonda previamente lubricada con agua bidestilada, introduciéndola lentamente por la cavidad oral con la cabeza en posición lateral derecha o izquierda, previo al inicio de su uso, se verificará su posición con una radiografía abdominal anteroposterior (AP) donde se deberá observar que la punta se localice en cavidad gástrica, evitando el contacto con la pared del estómago, posterior a la toma, se deja el cabo externo de la sonda (que emerge de la cavidad oral) en sentido perpendicular a la posición en la que se encuentra el recién nacido y se fija en la cubierta superior de la incubadora, dejando el adaptador abierto de manera permanente.

B. Técnica con sonda a gravedad. Técnica de alimentación que consiste en la introducción de una sonda orogástrica, midiendo previamente el largo de la sonda a introducir, del puente nasal al lóbulo de la oreja y a un punto medio entre la apéndice xifoides y la cicatriz umbilical, se marca la distancia y se introduce la sonda previamente

lubricada con agua bidestilada, introduciéndola lentamente por la cavidad oral con la cabeza en posición lateral derecha o izquierda, previo al inicio de su uso, se verificará su posición con una radiografía abdominal AP donde se deberá observar que la punta se localice en cavidad gástrica, evitando el contacto con la pared del estómago, al término de la toma se sitúa la sonda paralela a la posición en la que se encuentra el recién nacido, cerrando el adaptador por 2 horas y se abre 1 hora previa a la siguiente toma de alimentación.

5. Debido a que al pasar la sonda por la cavidad oral y faringe de los pacientes se puede desencadenar náusea (y de manera secundaria vómito ó regurgitaciones), para evitar estas complicaciones, la colocación deberá ser 30 minutos antes del inicio de la alimentación, despejando cualquier secreción de la cavidad oral antes de proceder a introducirla. Se verificará su posición con una radiografía de abdomen AP, se ajustara la posición en caso de ser necesario y se marcará con tinta indeleble a nivel de la encía de cada paciente. Se medirá de este punto al inicio del adaptador, colocando una “banderita” que indicará la longitud externa de la sonda. Finalmente se mantendrá en posición mediante un fijador rígido que se colocará en las mejillas sujetándola con cinta adhesiva. A fin de asegurar la posición antes de iniciar cada toma de leche se medirá la longitud de la sonda de la marca de la encía al inicio del adaptador y se deberá corroborar con los datos escritos en la “banderita”, si coinciden, se administrará la toma de leche, en caso contrario se deberá ajustar antes. Otras complicaciones asociadas a la colocación de la sonda son la desaturación y bradicardia (reflejo vagal); a fin de evitarlos, se deberá colocar la cabeza del paciente de lado, liberar la cavidad oral de secreciones previo a la colocación e introducir la sonda en un solo movimiento firme pero gentil desplazándola sobre la parte interna de las mejillas. En caso de que la saturación de oxígeno disminuya por debajo de 85%, se asistirá con oxígeno a flujo libre al paciente hasta que la saturación se encuentre entre 90 y 95%. En caso de bradicardia, se deberá

retirar la sonda y posponer el procedimiento hasta la recuperación del paciente.

6. Se anotará en la hoja de indicaciones médicas del recién nacido la técnica de sonda a utilizar así como el esquema de alimentación del paciente por día. La alimentación será de acuerdo a las normas y procedimientos de neonatología del INPer 2015, donde se establece que en relación al peso, los pacientes menores de 1800 g deben iniciar a 12.5 ml/kg/día preferentemente con leche humana ó de no contar con ella con fórmula maternizada de 24 kcal/onza, realizando incrementos progresivos de 12.5 ml/kg/día hasta alcanzar los 150 ml/kg/día.
7. Se utilizará una cinta métrica de fibra de vidrio (Marca Seca 201) graduada en centímetros, con el recién nacido en decúbito supino y la cuna en posición horizontal, se colocará la cinta métrica en la circunferencia abdominal, en el plano posterior a nivel de las crestas iliacas y en el plano anterior 1mm por encima del muñón umbilical.
8. Se medirá el perímetro abdominal prealimentación y 1 hora y media posterior a las tomas.
9. Se recolectaran en una hoja de Excel previamente diseñada las variables de estudio directamente del registro de enfermería. La monitorización se realizará en 4 momentos: al inicio de la alimentación y al alcanzar los 50, 100 y 150 ml/kg/día de volumen (o sea al inicio y al alcanzar el 25, 50 y 100% del volumen total de alimentación).
10. Se comparará los resultados obtenidos de las variables entre cada método. En caso de que alguno de los pacientes en cualquiera de los 2 grupos presente distensión abdominal mayor a 2 cm en la medición 1 h postprandial se deberá seguir el siguiente procedimiento:
 - Dejar la sonda orogástrica a derivación abierta por 2 h antes de administrar la siguiente toma de leche.
 - Realizar estimulación rectal gentil.
 - Evaluar clínicamente las condiciones abdominales (abdomen globoso, tenso, doloroso) y medir nuevamente el perímetro abdominal.

- Problema resuelto: esquema de alimentación planteado.
- Problema NO resuelto: diferir una toma de leche, dejando la sonda abierta a gravedad.
- No resuelve: solicitar radiografía de abdomen y evaluar nuevamente las condiciones clínicas (distensión abdominal mayor a 3 cm, abdomen tenso, doloroso, imágenes sugestivas de enterocolitis necrosante): ayuno 24 h-10 días.
- 24 h – 10 días: valorar reinicio de alimentación de acuerdo a condiciones abdominales.

El éxito en cada técnica de uso de la sonda orogástrica es que el perímetro abdominal 1 h posterior a la administración de la alimentación NO incremente más de 2 cm respecto a la medición del perímetro abdominal preprandial.

Las variables confusoras son: presencia/ausencia de evacuaciones, características del drenaje por la sonda orogástrica (biliar/sangre fresca), y características clínicas del abdomen (tenso, doloroso), todas cualitativas nominales.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las comparaciones de las variables cualitativas se realizarán con χ^2 y las cuantitativas con t de Student y Prueba U de Mann-Whitney, usando el programa SPSS versión 22.



ASPECTOS ÉTICOS

El estudio se realizó bajo el valor bioético de la confidencialidad, al no manejar nombres y solo números de expedientes con el fin solo estadístico y de investigación y como parte de trabajo de titulación, siendo aprobado previamente al inicio de su desarrollo por el Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Perinatología: "Isidro Espinosa de los Reyes".

De acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la participación de los pacientes en este estudio conlleva un riesgo mayor al mínimo

ANEXOS

Anexo 1. Hoja de recolección de datos.

 INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA: ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES “COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS DE USO DE SONDA OROGÁSTRICA EN EL MANEJO DE LA DISTENSIÓN ABDOMINAL EN EL RECIÉN NACIDO PRETÉRMINO: TÉCNICA CENIT VS TÉCNICA CON SONDA A GRAVEDAD” HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS 														
No.	Nombre	No. Expediente	Género	Edad gestacional	Peso al nacimiento y peso actual	Método de ventilación no invasiva	Técnica de uso de Sonda Orogástrica	Vol. De alimentación	Perímetro Abdominal Preprandial	Perímetro Abdominal Posprandial	Reflujo	Regurgitación	Desaturación de Oxígeno	Procinético
1								Inicio: 50mL: 100mL: 150mL:						
2								Inicio: 50mL: 100mL: 150mL:						
3								Inicio: 50mL: 100mL: 150mL:						
4								Inicio: 50mL: 100mL: 150mL:						
5								Inicio: 50mL: 100mL: 150mL:						
6								Inicio: 50mL: 100mL: 150mL:						
7								Inicio: 50mL: 100mL: 150mL:						
8								Inicio: 50mL: 100mL: 150mL:						
9								Inicio: 50mL: 100mL: 150mL:						
10								Inicio: 50mL: 100mL: 150mL:						

Anexo 2. Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. TEXTO INFORMATIVO

Título del protocolo:

“Comparación de dos técnicas de uso de sonda orogástrica: técnica cenit vs técnica con sonda a gravedad, en el manejo de la distensión abdominal en el recién nacido pretérmino \leq 1500 gramos con ventilación no invasiva”

Investigador principal:

Dra. Guadalupe Cordero González.

Teléfonos: 55 20 99 00, ext. 503 (INPer); celular personal: 55 54 13 34 55.

Presidente del Comité de Ética en Investigación:

Dr. Alejandro Martínez Juárez.

Teléfonos: 55 20 99 00, ext. 316.

Se le invita a formar parte de un estudio de investigación sobre la alimentación en los recién nacidos prematuros mediante dos técnicas a través de una sonda (tubo delgado de plástico) introducida a través de la boca.

Antes de que decida participar es importante que entienda por qué se está realizando la investigación y en qué consiste. Tómese el tiempo necesario para decidir si desea o no participar y discútalos con su familia y su médico, si así lo desea.

Este documento le proporciona información sobre el estudio. Lea esta carta de consentimiento informado con cuidado y haga cualquier pregunta que tenga, de manera de que usted pueda tomar una decisión informada acerca de su participación.

Si después de leer este documento decide participar se le pedirá que firme este consentimiento informado y se le entregará una copia de este formulario.

Introducción:

Los recién nacidos prematuros con dificultad para respirar que reciben tratamiento con puntas en la nariz conectadas a un respirador artificial (ventilación nasofaríngea) o a una fuente de oxígeno (CPAP nasal), frecuentemente presentan de manera secundaria aumento del tamaño del abdomen (distensión abdominal), pues hasta el 30% del aire que reciben en la nariz se les va al estómago. En algunas ocasiones este efecto es tan importante que puede provocar que vomiten (grandes cantidades) o saquen (pequeñas cantidades) de leche entre las tomas e incluso les llega a dificultar aún más la respiración haciendo que su saturación de oxígeno baje. Por otro lado, debido a que estos bebés no pueden comer directamente por la boca, deben ser alimentados con un “tubo” (sonda orogástrica) de plástico muy delgado, suave y flexible que va desde la boca hasta el estómago (precisamente donde se acumula el aire que llega desde la nariz), por lo que para evitar o disminuir las complicaciones descritas, la sonda se cierra al pasar la leche y se abre 60 a 90 minutos después para permitir que el aire salga ya sea dejándola colgada en ángulo de 90 grados en relación a la posición del paciente en la cuna (técnica cenit) ó bien a un lado del paciente (técnica a gravedad).

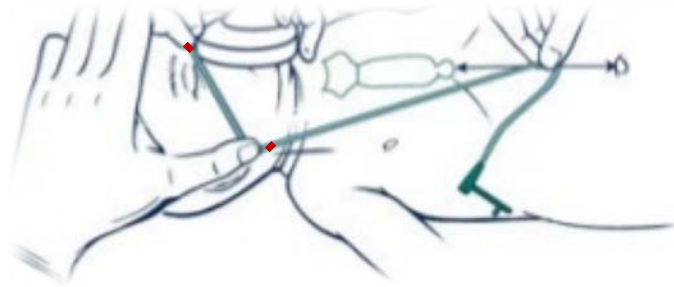
Este estudio es para determinar con cual técnica de alimentación a través de una sonda orogástrica se presenta menor proporción de pacientes con distensión abdominal así como sus complicaciones.

Se realizará en dos grupos de recién nacidos pretérmino con peso \leq a 1500 gramos al nacimiento con ventilación nasofaríngea o CPAP nasal y que se encuentren hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Instituto Nacional de Perinatología. Cada grupo estará conformado por 68 pacientes que se asignarán de manera casual (al azar) a uno de los grupos de estudio: el grupo

A corresponderá a los pacientes alimentados con una sonda orogástrica con la técnica cenit y el grupo B a los pacientes alimentados a través de una sonda orogástrica con técnica a gravedad; los objetivos son comparar los perímetros abdominales antes y después de la alimentación, evaluar la proporción de pacientes que presenten vómito, regurgitación, regreso de leche a través de la sonda orogástrica y saturaciones de oxígeno menores de 88% con cada una de las técnicas al inicio, a los 50, 100 y 150 mL/kg/día de alimentación enteral.

Procedimientos:

1. Colocar una sonda orogástrica: 30 minutos antes de administrar la leche
 - a) Medir longitud de la sonda a introducir: se medirá del ala de la nariz al lóbulo de la oreja del mismo lado y de ahí a un punto intermedio entre el apéndice xifoides y la cicatriz umbilical de cada paciente, se marcará la sonda con un plumón imborrable y se medirá la distancia de éste punto a la base del adaptador colocando una banderita de cinta adhesiva que indique este dato. Como se muestra en la siguiente ilustración:



- b) Introducción:
 - Aspirar nariz y boca al paciente previo a la introducción de la sonda.
 - Colocar la cabeza del paciente de lado.
 - Introducir la sonda por la boca del paciente, deslizándola sobre la parte interna de las mejillas (carrillos) en un solo movimiento firme y gentil hasta la marca de plumón.
 - Aspirar con una jeringa de 3 ml a través de la sonda a fin de verificar que se encuentre en estómago (salida de material gástrico).
 4. Fijación: pegar a las mejillas del paciente un fijador rígido y adherir a él la sonda con cinta adhesiva.
 5. Verificar por medio de una radiografía simple de abdomen que la punta de la sonda orogástrica se encuentre en el centro de la cavidad gástrica.
 6. Asignar a cada paciente al grupo de estudio de acuerdo a la lista previamente elaborada.
 7. Anotar en la hoja de enfermería la técnica de uso de la sonda orogástrica así como el tipo, cantidad y espaciamiento de las tomas de leche, la cual a menos que no se cuente con ella deberá ser leche humana homóloga ó pasteurizada o en su defecto fórmula especial para prematuro de 24 kcal/onza y siguiendo el esquema de alimentación de las neonatología del INPer 2015.⁷
 8. Se iniciará la evaluación de los perímetros abdominales antes y posterior a las tomas, la presencia de vómito, regurgitaciones o regreso de leche a través de la sonda y saturaciones menores de 88% con cada una de las técnicas en 4 momentos, al inicio y al alcanzar el 25%, 50% y 100% del volumen total de alimentación, momento en el que finalizará la monitorización, registrándose en la base de datos electrónica diseñada para el estudio.

Beneficios:

El estudio no conlleva beneficios inmediatos o directos para el paciente en cuestión, sin embargo los resultados permitirán conocer cuál es la mejor técnica de uso de la sonda orogástrica en recién nacidos prematuros con ventilación nasofaríngea ó CPAP para evitar ó minimizar la distensión abdominal y sus complicaciones y con ello establecerla como la técnica mandatoria en este tipo de pacientes en el INPer.

Riesgos:

Debido a que al pasar la sonda por la cavidad oral y faringe de los pacientes se puede desencadenar náusea (y de manera secundaria vómito ó regurgitaciones), para evitar estas complicaciones, la colocación deberá ser 30 minutos antes del inicio de la alimentación, despejando cualquier secreción de la cavidad oral antes de proceder a introducirla.

Gastos:

Este estudio no generará ningún tipo de gasto para el participante; así como tampoco los gastos adicionales que se deriven del mismo.

Confidencialidad:

La identificación del participante, los resultados de las mediciones que se le practicarán, así como todos los documentos que se generen por la participación en este estudio y lo identifiquen serán estrictamente confidenciales, y sólo se revelarán con autorización de los padres ó representante legal, quedando protegidos a través del Aviso de Privacidad Institucional.

Los datos así como toda la información que se genere quedarán archivados en la base de datos electrónica diseñada específicamente para este estudio y solo el investigador principal (Dra. Guadalupe Cordero González) así como los coautores (Dra. Nimbe Obdulia Valdés Vázquez) tendrán acceso a dicha información, es importante mencionar que únicamente los padres del paciente o bien los representantes legales tendrán el derecho a conocer el resultado de la investigación así como la publicación final que se genere a partir de dichos resultados.

Participación voluntaria/retiro:

La participación en este estudio es completamente voluntaria, y usted tiene la total libertad de escoger entre participar o no participar, sin que ello implique ninguna penalidad o se afecte la atención médica que recibe o recibirá su paciente durante toda la estancia en la unidad de cuidados intensivos neonatales del INPer. Asimismo, los padres ó representantes legales conservan el derecho de retirar a su paciente del estudio en el momento en que así lo deseen, aun habiendo firmado el consentimiento informado.

Responsabilidad de los participantes:

Al aceptar participar en este estudio los padres ó representantes legales de cada paciente adquieren la responsabilidad de permitir que se asigne de forma casual (al azar) a su paciente a una de las dos técnicas de uso de la sonda orogástrica ya mencionadas y a permitir que se registren en la base de datos electrónica los resultados de las mediciones de perímetro abdominal antes y después de cada toma de leche así como la presencia ó no de alguna de las complicaciones derivadas de la instalación de la sonda ó asociadas a la distensión abdominal.

Preguntas:

Los padres o representantes legales del participante pueden realizar cualquier pregunta al investigador principal, relacionada con la información que se le ha dado; y, en caso de que no quiera o no pueda discutir algunas dudas con el investigador, puede exponerlas y solicitar su aclaración al Comité de Ética en Investigación con el Dr. Alejandro Martínez Juárez, persona responsable y presidente del Comité de Ética en Investigación a los números telefónicos: 55 20 99 00 con la extensión 316, ya que este organismo ha revisado y aprobado los derechos de los investigadores y además es el responsable de proteger a los participantes y de que el estudio se lleve a cabo de manera ética.

B. TEXTO DECLARATORIO

Yo el Sr. (a) _____ en mi calidad de _____ y familiar responsable del recién nacido _____ con domicilio _____ y número telefónico _____ declaro libremente que he sido informado (a) de manera verbal y por escrito de los aspectos que se mencionan a continuación de la investigación titulada:

“COMPARACIÓN DE DOS TÉCNICAS DE USO DE SONDA OROGÁSTRICA: TÉCNICA CENIT VS TÉCNICA CON SONDA A GRAVEDAD, EN EL MANEJO DE LA DISTENSIÓN ABDOMINAL EN EL RECIÉN NACIDO PRETÉRMINO \leq 1500 GRAMOS CON VENTILACIÓN NO INVASIVA”

- Justificación y objetivos de la investigación.
- Procedimientos que van a usarse y su propósito con un lenguaje entendible para mí (representado), así como las responsabilidades que adquiero al participar.
- Molestias y riesgos esperados.
- Beneficios que pueden obtenerse.
- La disponibilidad de tratamiento médico a la que tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud.
- El compromiso de proporcionarme información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar mi voluntad para continuar participando.
- Que si existieran gastos adicionales, derivados de este estudio de investigación, estos serán absueltos por el presupuesto de la misma.
- La seguridad de que no se me identificará y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con mi privacidad de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Capítulo I De los Principios de Protección de Datos Personales, Artículo 6, 7,8 y 9: Y aviso de privacidad institucional.
- La libertad de retirar mi consentimiento en cualquier momento sin que por ello se creen prejuicios para continuar el cuidado y tratamientos de mi paciente.
- Que en caso de no aceptar participar en la investigación, no existirá ninguna penalidad, ni se verán afectados los derechos de atención médica presente o futura para mi paciente.
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta o duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados a la investigación.

Por lo anterior sí no estoy de acuerdo en que mi paciente participe en la investigación arriba señalada firmando la declaración de Consentimiento Informado.

Nombre y firma de la madre, padre o su representante legal del recién nacido

Testigo 1:

Nombre y firma Parentesco Domicilio

Testigo 2:

Nombre y firma Parentesco Domicilio

Dra. Guadalupe Cordero González
Nombre y firma del investigador principal

México D. F. a ____ de _____ de 2016

En base a la ley de protección de datos personales, los datos obtenidos, serán recabados y protegidos e incorporados al Sistema de Datos Personales (SDP), por lo que deberá llenarse el aviso de privacidad.

Anexo 3. Tabla de asignación de grupos.

No.	A	B	No.	A	B	No.	A	B	No.	A	B	No.	A	B	No.	A	B
1		x	26	X		51		x	76		x	101		x	126	x	
2		x	27	X		52	x		77	x		102	x		127	x	
3		x	28		x	53	x		78	x		103	x		128	x	
4		x	29	X		54		x	79	x		104	x		129	x	
5		x	30		x	55	x		80		x	105		x	130		x
6		x	31		x	56		x	81	x		106	x		131		x
7		x	32	X		57		x	82		x	107	x		132	x	
8	X		33		x	58		x	83	x		108	x		133	x	
9		x	34	X		59	x		84	x		109	x		134	x	
10		x	35		x	60	x		85	x		110	x		135		x
11		x	36		x	61		x	86	x		111		x	136		x
12	X		37	X		62	x		87		x	112		x			
13	X		38		x	63	x		88	x		113		x			
14	X		39	X		64		x	89		x	114		x			
15		x	40	X		65		x	90		x	115	x				
16	X		41	X		66	x		91		x	116		x			
17	X		42	X		67	x		92		x	117		x			
18		x	43		x	68		x	93	x		118		x			
19	X		44		x	69	x		94	x		119	x				
20		x	45	X		70	x		95		x	120	x				
21		x	46		x	71		x	96		x	121		x			
22	X		47		x	72	x		97	x		122		x			
23		x	48		x	73	x		98	x		123		x			
24	X		49		x	74	x		99	x		124	x				
25	X		50		x	75		x	100		x	125	x				

BIBLIOGRAFÍA

1. Maggio L, Costa S, Zecca C, Giordano L. Methods of enteral feeding in preterm infants. *Early Hum Dev.* 2012 May; 88 Suppl 2:S31-3.
2. Premji SS, Chessel L. Continuous nasogastric milk feeding versus intermittent bolus milk feeding for premature infants less than 1500 grams: Review. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Nov 9;(11):CD001819.
3. CHEN Xin¹, PAN Jia-Hua². Current application of noninvasive ventilation in preterm infants with respiratory distress syndrome. *CJCP.* 2014, Vol. 16. Issue 11.
4. Jaile JC, Levin T, Wung JT, Abramson SJ, Ruzal-Shapiro C, Berdon WE. Benign gaseous distension of the bowel in premature infants treated with nasal continuous airway pressure: a study of contributing factors. *AJR Am J Roentgenol.* 1992 Jan; 158 (1): 125-7.
5. Barrington KJ, Finer NN, Bull D. Randomised controlled trial of nasal synchronized intermittent mandatory ventilation compared with continuous positive airway pressure after extubation of very low birth weight infants. *Pediatrics* 2001;107:638–41.
6. Garland JS, Nelson DB, Rice T, Neu J. Increased risk of gastrointestinal perforations in neonates mechanically ventilated with either face mask or nasal prongs. *Pediatrics.* 1985 Sep; 76 (3): 406-10.
7. Nutrición en Normas y Procedimientos de Neonatología, 5ta ed. Ed. Intersistemas S.A. de C.V., 2015, 70-76.

