

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Instituto Nacional de Perinatología Subdirección de Neonatología "Isidro Espinosa de los Reyes"

VENTILACIÓN NASOFARINGEA vs. PRESIÓN POSITIVA CONTINUA DE LA VÍA AÉREA NASAL COMO MÉTODO VENTILATORIO DE RESCATE

T E S I S

Que para obtener el titulo de

ESPECIALISTA EN NEONATOLOGÍA

PRESENTA

DR.CESAR RAÚL AZCÁRRAGA DE LARA



DR. LUIS A. FERNÁNDEZ CARROCERA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN
DR. EUCARIO YLLESCAS MEDRANO
TUTOR DE TESIS

MÉXICO, D.F.

2007





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.

AGRADECIMIENTOS.

Agradezco a la Dra. Velásquez Valassi por sus orientaciones en el análisis estadístico de los datos.

ÍNDICE.

1.	Introduction	1
2.	Marco teórico	3
3.	Justificación	6
4.	Planteamiento del problema	7
5.	Hipótesis a. Hipótesis nula	8
6.	Objetivos a. Generales b. Particulares	9
7.	Material y métodos	10
8.	Metodología a. Lugar y duración b. Universo y métodos de muestreo c. Tamaño de la muestra d. Estadístico de prueba e. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación	12
9.	Variables de estudio	14
10.	Características del estudio	15
11.	Definiciones operacionales	15
12.	Recolección de datos	16
13.	Aspectos éticos	16
14.	Organización a. Recursos humanos b. Recursos materiales	16
15.	Capacitación y adiestramiento del personal	16
16.	Resultados	17
17.	Discusión	19

18. Conclusiones	21
19. Bibliografía	22
20.Anexos a. Tablas b. Gráficos c. Hoja de autorización	24

RESUMEN.

Objetivos: Evaluar la eficacia de la VNF como método ventilatorio de rescate comparada con la CPAPN en recién nacidos con cualquier peso y edad gestacional.

Material y métodos: Se estudiaron 28 recién nacidos hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Instituto Nacional de Perinatología, en los cuales se les aplicó de manera aleatoria un método de rescate no invasivo (VNF o CPAPN), y que cumplieron con los criterios de inclusión, requiriendo apoyo ventilatorio para evitar la intubación endotraqueal. Se comparó la eficacia de ambos métodos.

Resultados: En el grupo de VNF se encontraban 12 pacientes y en CPAPN 16 pacientes. Los pacientes con VNF presentaban menor peso y edad gestacional en comparación con los de CPAPN, encontrando mayor falla en el primer método aplicado, sin embargo el mayor número de complicaciones las presentó el grupo de CPAPN.

Conclusiones: Los dos métodos ventilatorios pueden ser utilizados como rescate no invasivo en pacientes con automatismo respiratorio, evitando la intubación endotraqueal. Hasta el momento no podemos afirmar que la VNF es más efectiva que la CPAPN como método de rescate, ya que se necesita aumentar el tamaño de la muestra.

I. INTRODUCCIÓN.

Desde que *Northway* y colaboradores describieron desde 1967 la displasia broncopulmonar, se han desarrollado avances en la ventilación neonatal para disminuir el daño pulmonar.

Existen métodos ventilatorios llamados no invasivos, entre los cuales se encuentran la Presión Continua Positiva de la vía Aérea Nasal (CPAPN) y la Ventilación Nasofaríngea (VNF), ambos métodos utilizados mediante el uso de puntas nasales o nasofaríngeas, según el caso.

La presión positiva continua de la vía aérea fue descrita por primera vez por *Gregory* y ha sido utilizada en pacientes con falla respiratoria desde las primeras horas del nacimiento. Este método se ha aplicado a recién nacidos pretérmino con buenos resultados, se ha demostrado que aumenta la capacidad residual funcional, resultando en un incremento del área de superficie alveolar para el intercambio de gases, disminuyendo los cortocircuitos intrapulmonares, también evita el volutrauma, previene la aparición de atelectasias, conserva el surfactante endógeno, estabiliza la caja torácica, incrementa la eficiencia del diafragma, disminuye la inflamación y la aparición de displasia broncopulmonar. ²

El desarrollo en la ventilación y adecuadas estrategias para la exposición al oxígeno pueden disminuir el daño pulmonar en recién nacidos pretérmino con peso extremadamente bajo; sin embargo este grupo de pacientes tienen una falla en la capacidad residual funcional, siendo más susceptibles para desarrollar daño pulmonar.²

También se ha descrito el uso del CPAPN para el tratamiento de apneas del prematuro, sin embargo un número de complicaciones se han asociado con su aplicación. La presión positiva continua de la vía aérea se puede utilizar mediante el uso de puntas nasales o bien mediante un ventilador utilizando cánulas nasales de alto flujo. ³

La CPAPN se puede aplicar mediante puntas nasofaríngeas, las cuales han sido usadas desde los años 70' (*Novogroder* 1973, *Boros* 1976), aunque son poco toleradas y difíciles de insertar en comparación con el tubo nasal (*Caliumi-Pell* 1974). También este método se puede aplicar mediante el uso de máscaras nasales, tubos binasales, aunque ambos métodos tienen poca utilidad en el neonato por la dificultad de mantener un adecuado sello y una tendencia a causar obstrucción de la vía aérea a nivel nasal.⁴

Garland en 1985 reportó la asociación de perforación gástrica con el uso de ventilación con puntas nasales. La CPAPN es efectiva para el período postextubación, siendo una alternativa para evitar la intubación y la ventilación mecánica en neonatos pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria. ⁵

Con respecto a la ventilación nasofaríngea es otro método de ventilación no invasivo, el cual es aplicado mediante puntas nasofaríngeas utilizando un ventilador, al igual que la CPAPN aumenta la capacidad residual funcional, mejorando el intercambio gaseoso a nivel pulmonar. *Davis PG* y colaboradores encontraron que la VNF es más efectiva que la CPAPN en recién nacidos pretérmino, reduciendo la falla a la extubación En este estudio no se encontraron

complicaciones gastrointestinales como perforación y no existieron diferencias en la duración de la hospitalización. 4,5

II. MARCO TEÓRICO.

A partir del inicio de la ventilación mecánica convencional como terapéutica para el manejo del síndrome de dificultad respiratoria, diversos investigadores han buscado métodos eficaces de retiro temprano de la ventilación.

Históricamente el método de soporte ventilatorio ha sido la intubación endotraqueal y la presión positiva intermitente. Aunque el primero es efectivo, se acompaña de complicaciones como daño en la vía aérea, displasia broncopulmonar, sepsis, entre otros.⁵

Se ha reportado que las puntas nasales utilizadas en CPAPN pueden ocasionar complicaciones como hiperemia nasal y necrosis; también pudiendo ser aplicado mediante el uso de un ventilador. 4,6,7

La CPAPN genera respiraciones espontáneas en el ciclo respiratorio, manteniendo una presión inspiratoria y espiratoria con lo cual se incrementa la capacidad residual funcional, aumenta la distensibilidad estática, disminuye la resistencia de la vía aérea, dilata la laringe, reduce la resistencia de la vía aérea a nivel supraglótico, y disminuye la incidencia de apnea obstructiva con sincronía de los movimientos respiratorios; esto es seguido por un cambio en el volumen pulmonar por unidad de presión con la subsiguiente reducción en el trabajo respiratorio y estabilización de la ventilación minuto. El aumento en la capacidad residual funcional incrementa la ventilación-perfusión reduciendo los requerimientos de oxígeno; adicionalmente la CPAPN puede expandir las estructuras de la vía aérea previniendo el colapso alveolar y la obstrucción de la vía aérea.^{4,8}

Este tipo de ventilación también está indicado en pacientes que presentan incremento del trabajo respiratorio con la presencia de cianosis y una pobre expansión pulmonar, síndrome de dificultad respiratoria, edema pulmonar, atelectasias, apnea del prematuro, postextubación, traqueomalasia u otras anormalidades de la vía aérea y taquipnea transitoria del recién nacido. También se ha utilizado junto con la administración de surfactante en recién nacidos de muy bajo peso. Se ha descrito la utilización de concentraciones controladas de óxido nítrico junto con la CPAPN en infantes con respiraciones espontáneas, reduciendo la capacidad residual funcional y el trabajo respiratorio. 8,9

Con la utilización de CPAPN, se ha reportado desde 1987 por *Avery et al,* una disminución en el uso de ventilación mecánica y displasia broncopulmonar en recién nacidos de muy bajo peso, aunque no se ha visto disminución en la morbilidad y la mortalidad. 10,11

Cabe mencionar que *Wilson A.* y cols. han reportado que la asistencia ventilatoria es uno de los procedimientos más costosos en las unidades de cuidados intensivos. ¹²

Alan M. y Rosemary demostraron en un estudio realizado en Nueva Zelanda con un total de 116 recién nacidos con peso entre 1000 - 1499 g, que con el uso de presión positiva continua de la vía aérea se observa una reducción en el número de recién nacidos ventilados (de 65 al 14 %), el tiempo medio de días de

ventilación disminuyó de 6 a 2 días y el tiempo de dependencia de oxígeno de 4 a 2 días 13

Tradicionalmente se han utilizado en la CPAPN presiones entre 4-6 cmH₂O, sin embargo diversos investigadores han utilizado presiones más altas, algunos estudios reportan presiones hasta de 10 cmH₂O. La VNF ocasiona un aumento de presión a nivel nasofaríngeo, esta inflación intermitente de la faringe puede activar la respiración, por el reflejo paroxístico de Head's, lo cual aumenta el reflejo inspiratorio.¹⁴

La complicación más frecuente de la VNF es la distensión abdominal, ésta se evita utilizando la frecuencia más baja que sea efectiva (aumenta la sincronización con la respiración del neonato), flujo adecuado, posición en prono-fowler (mejora la mecánica respiratoria y facilita la expulsión de gases), cerrando por una hora la sonda orogástrica posterior al otorgar alimentación, para que enseguida se mantenga abierta durante 2 horas. Si no cediera con esto, es probable que la sonda tenga un calibre pequeño o esté obstruida.¹⁵

Probablemente el éxito de este modo de ventilación no invasiva, se deba a que la presión positiva aumenta la apertura laríngea durante la inspiración de los prematuros, permitiendo la ventilación por el respirador. No existen publicaciones específicas con el uso de la VNF en el inicio del síndrome de dificultad respiratoria. 15

Cabe mencionar que diversas investigaciones describen las alteraciones que ocurren en la fisiología pulmonar, principalmente en la transición pulmonar en el momento del nacimiento, que conllevan a la aparición de enfermedades que requieren de intervención y apoyo respiratorio para mantener la vida. La resistencia total al flujo de aire es elevada al principio, pero se reduce con rapidez al establecerse la respiración al nacimiento. 16-18

Al nacer se establece con rapidez una capacidad residual funcional (CFR) adecuada, pero no es inusual el atrapamiento de aire, en especial en los prematuros. 16-8

La capacidad de difusión es menor en los recién nacidos que en los adultos, pero los ajustes ácido-base de los gases sanguíneos se producen con rapidez, y si bien la tensión del oxígeno arterial tarda más tiempo para alcanzar los niveles del adulto, el recién nacido sano pronto se encuentra en un estado uniforme y estable. 16-18

Los prematuros con peso bajo tienen una resistencia mayor de las vías aéreas que los recién nacidos a término. La vía nasal constituye el sitio principal de resistencia aumentada, ya que tiene volúmenes bajos. Se menciona que la distensibilidad total del adulto es mayor que la del recién nacido. 16-18

La VNF puede ser proporcionada con puntas nasales o nasofaríngeas, siendo una alternativa como estrategia de soporte respiratorio no invasiva, pudiendo optimizar el uso de CPAPN. 14,18

La VNF tiene ventajas sobre la CPAPN, ya que aumenta el volumen corriente y minuto, reduciendo la producción de CO2, y con esto disminuye el trabajo respiratorio. A la vez las áreas de atelectasia que no son abiertas por la presión uniforme de la CPAPN, son abiertas por la presión positiva intermitente,

reduciendo la alteración de ventilación-perfusión, mejorando la oxigenación. La VNF disminuye el daño pulmonar, el volutrauma, barotrauma y atelectotrauma, evitando el desarrollo de displasia broncopulmonar, aunque no existen estudios con suficiente poder que apoyen esta teoría. 14,18

Los estudios controlados y randomizados muestran que la VNF es más efectiva que la CPAPN para prevenir la falla a la extubación y la apnea del prematuro, ya que la VNF mantiene el volumen pulmonar disminuyendo el trabajo respiratorio los días de ventilación, pudiéndose utilizar en prematuros con muy bajo peso; sin embargo no existen estudios que evalúen el uso de la VNF como método de rescate. 14,18

III. JUSTIFICACIÓN.

Se cuenta en nuestra institución que aproximadamente el 80 % de los recién nacidos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) son sometidos a ventilación mecánica, con el riesgo de desarrollar daño pulmonar. Por lo que es indispensable contar con un método alternativo que sea capaz de disminuir el número de intubaciones en ésta población, y que pudiera ser incluido dentro de la normatividad de nuestra institución como método de ventilación no invasiva, considerándose como de rescate ventilatorio.

En la actualidad se ha comparado el uso de CPAPN contra una maniobra denominada VNF, la cual ésta última se menciona en la literatura que tiene más éxito como método de rescate ventilatorio; por lo que en nuestro estudio intentamos aplicar dichos modos de ventilación y tener un método alternativo de rescate ventilatorio reduciendo el porcentaje de pacientes intubados.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En la UCIN del *Instituto Nacional de Perinatología* (INPer) ingresaron 345 pacientes en el 2004 encontrándose que el 80 % de los pacientes requirieron apoyo mecánico ventilatorio. Muchos de estos pacientes remiten sus padecimientos y el apoyo ventilatorio termina, sin embargo algunas ocasiones estos mismos pacientes desarrollan alteraciones que los coloca en la posibilidad de requerir nuevamente asistencia ventilatoria (intubación endotraqueal).

Existen otros métodos de ventilación, denominados no invasivos como son la CPAPN y la VNF; ambos métodos han sido utilizados como alternativos a la extubación. Se proponen ambos métodos de rescate para evitar la intubación endotraqueal.

V. HIPÓTESIS.

- La VNF es más efectiva, evitando la intubación endotraqueal hasta un 25% más en comparación con la CPAPN cuando es utilizada como ventilación de rescate.
- 2. La VNF presentará menos complicaciones que la CPAPN hasta un 10 %.
- El comportamiento gasométrico de los pacientes sometidos a VNF como método de rescate es mejor que el observado en los pacientes con CPAPN.

a. Hipótesis nula.

1. No existen diferencias significativas entre la VNF y la CPAPN como método de rescate para la prevención de intubación endotraqueal.

- 2. No se han observado diferencias en las complicaciones utilizando VNF en comparación con la CPAPN.
- 3. Los pacientes sometidos a VNF no presentan cambios gasométricos significativos, comparado con los pacientes en quienes se utiliza CPAPN.

VI. OBJETIVOS.

a. Generales.

1. Evaluar la eficacia de la VNF invasiva como método de rescate en recién nacidos independientemente del peso y edad gestacional.

b. Particulares.

- 1. Comparar la eficacia de la VNF contra el método utilizado actualmente en forma convencional (CPAPN).
- 2. Definir los parámetros ventilatorios más adecuados con los que se obtuvo éxito en la VNF como método de rescate.
- 3. Describir las complicaciones asociadas al método de ventilación utilizado.

VII. MATERIAL Y MÉTODOS.

El estudio se realizó en la UCIN, en el período comprendido entre el 1° de junio del 2005 al 31 de julio del 2006, tomando como grupo a todos los recién nacidos que ingresaron a la unidad sin importar el peso y edad gestacional, con dificultad respiratoria y que requirieron soporte ventilatorio.

Para este trabajo se incluyeron a 28 pacientes que es un corte de un número de 60 pacientes, que es el total de nuestra muestra, la cual aún no se ha completado. Esta muestra cumplió con los criterios de inclusión, obteniendo consentimiento por parte de los padres o responsables legales.

Se dividieron en 2 grupos de manera aleatoria mediante la tabla de números aleatorios distribuidos, el primer grupo pacientes a quienes se les aplicó VNF y el segundo a quienes se les aplicó CPAPN. Todos los pacientes incluidos estuvieron clínica, gasométrica y radiológicamente estables.

En ambos grupos se realizaron gasometrías capilarizadas, tomando como valores normales un pH entre 7.25 - 7.35, PO2 entre 35 - 45 mmHg, PCO2 entre 40 - 50 mmHg, HCO3 21 ± 2 mEq/L, Exceso de base (EB) ± 2 , saturación de oxígeno por oxímetro de pulso (SAT) entre 90 - 95 %.

Los pacientes que fueron incluidos en el grupo de ventilación con VNF, iniciaron con una presión inspiratoria pico entre 12 - 16 cmH $_2$ O, presión positiva al final de la espiración (PEEP) de 4 cmH $_2$ O, 12-20 ciclos por minuto, con un tiempo inspiratorio de 0.35 y FiO $_2$ 30 %. Los decrementos en los parámetros ventilatorios se realizaron de acuerdo al estado clínico y gasométrico de los pacientes, disminuyendo la presión pico de 2 en 2 cmH $_2$ O hasta un mínimo de 8 cmH $_2$ O, por su parte el PEEP se disminuyó de 1 en 1 hasta un mínimo de 3 cmH $_2$ O, la FiO $_2$ se disminuyó 10 % en cada cambio hasta un mínimo de 30 %, el tiempo inspiratorio no se modificó.

Los pacientes que requirieron incremento de los parámetros, que presentaron apneas, hipoxemia o acidosis respiratoria, con valores por gasometría capilarizada con pH <7.25, PO2 <35 mmHg, PCO2 > 55 mmHg, HCO3 < 18 mEq/L, saturación de oxígeno menor del 85 %, fueron intubados y pasaron a ventilación mecánica intermitente; considerando como fracaso aquellos pacientes que se intubaron dentro de las primeras 72 horas de iniciado el método ventilatorio de rescate.

En los casos en que se demostró una causa distinta al problema respiratorio como causa de intubación (sepsis, persistencia o reapertura de conducto arterioso, etc.) se eliminaron del estudio. Posterior a 72 horas de mantenerse con VNF/CPAPN o antes si es que así lo ameritó el paciente, se retiró de ella y se pasó a fase I de ventilación considerando a éstos pacientes éxito del método de rescate.

En el grupo de CPAPN, se inició con una PEEP de 4 cm H_2O , Fi O_2 30 %, sin sobrepasar 60 %, se realizaron modificaciones a la PEEP de 1 en 1 cm H_2O hasta un mínimo de 3 cm H_2O , la Fi O_2 se disminuyó 10 % hasta un mínimo de 30%. Al igual que el grupo I se mantuvo el método mínimo por 24 horas, considerando éxito sino requirieron intubación endotraqueal dentro de las

primeras 72 horas de aplicado el método ventilatorio, con valores gasométricos dentro de parámetros normales, descritos anteriormente; por el contrario si los pacientes requirieron incremento de los parámetros más allá de los establecidos como máximos y/o presentaban valores gasométricos por gasometría capilarizada con pH <7.25, PO2 < 35 mmHg, PCO2 > 55 mmHg, HCO3 < 18 mEq/L, saturación de oxígeno menor del 85 %, fueron considerados como fracaso y pasaron a otra modalidad de ventilación para mejorar su estado clínico. Si el fracaso se presentó por factores distintos a alteraciones de tipo respiratorio se eliminaron del estudio.

En todos los grupos se recabaron los datos mencionados en la hoja de recolección. Para su vigilancia y evaluación durante el período de estudio se vigilaron los signos vitales, así como se realizaron gasometrías capilarizadas, ambos una hora previa al inicio del método, posteriormente a los 30, 60 minutos y a las 6, 12, 24, 48 72 h.

En todos los casos se mantuvieron los cuidados habituales proporcionados en la UCIN y se proporcionaron cualquier modalidad de ventilación requerida, con la finalidad de no comprometer en ningún momento el estado clínico del paciente.

VIII. METODOLOGÍA.

a. LUGAR Y DURACIÓN

El estudio se llevó a cabo en el *INPer*, en la UCIN de dicha institución, en el período comprendido el 1° de junio del 2005 al 31 de julio del 2006, incluyendo a todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión.

b. UNIVERSO, MÉTODOS DE MUESTREO.

Universo: recién nacidos con cualquier peso y edad gestacional.

Muestra: recién nacidos con cualquier peso y edad gestacional que ingresen a la UCIN.

c. TAMAÑO DE LA MUESTRA.

El método que se utilizó para la determinación del tamaño de la muestra para la estimación de proporciones, se obtuvo mediante la siguiente fórmula.

 $n=z^2pq$ ----- d^2

Se estimó un cálculo de la muestra de 60 pacientes, sin embargo hasta el momento en este estudio se han incluido 28.

d. ESTADÍSTICO DE PRUEBA.

Se aplicó como prueba para la comparación de ambos grupos la prueba de Chi cuadrada y de Mann-Whitney U, la última prueba se utilizó ya que al analizar los diferentes indicadores de signos vitales y gasométricos, en las medias se observó que no se distribuyen normalmente.

Para el análisis de las complicaciones asociadas con el tipo de ventilación se utilizó la prueba de Chi Cuadrada. Se consideró p significativa <0.05.

e. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.

Criterios de inclusión.

- 1. Presencia de dificultad respiratoria que requieran apoyo ventilatorio.
- 2. Hospitalizados en UCIN.
- 3. Peso y edad gestacional independientes.
- 4. Con automatismo respiratorio.

Criterios de exclusión.

- 1. Todos los pacientes con patología nasal como estenosis o atresia de coanas.
- 2. Malformaciones congénitas mayores y trastornos neuromusculares.

- 3. Pacientes con daño neurológico secundario como hidrocefalia posthemorrágica o HIV activa.
- 4. Pacientes con síndrome de fuga aérea.
- 5. Pacientes sometidos a cirugía de abdomen o patología intestinal.6. Pacientes sin automatismo respiratorio.

Criterios de eliminación.

1. Todos los pacientes en quienes se comprometa la función respiratoria, durante la utilización de ambos métodos ventilatorios.

IX. VARIABLES DE ESTUDIO.

Se estudiaron las siguientes variables: Variable independiente: VNF, CPAPN.

Variables dependientes:

INDICADOR	TIPO	FORMA DE MEDICIÓN
Edad gestacional.	Cuantitativa continua.	Semanas de gestación.
Peso.	Cuantitativa continua.	Gramos.
Días de vida extrauterina.	Cuantitativa continua.	Días.
Patología actual.	Cualitativa nominal.	Padecimiento actual.
Modo ventilatorio previo al método de rescate	Cualitativa nominal.	Modo de ventilación.
Método ventilatorio de rescate aplicado	Cualitativa nominal.	Método ventilatorio de rescate.
Días de aplicación.	Cuantitativa continua.	Días.
Indicación del método ventilatorio de rescate.	Cualitativa nominal.	Indicación del método ventilatorio de rescate
Complicaciones.	Cualitativa nominal.	Alteración presente.
Indicación de intubación endotraqueal (falla).	Cualitativa nominal.	Alteración presente.
Éxito.	Cualitativa nominal.	SI, NO
Intubación.	Cualitativa nominal.	SI, NO
Control gasométrico durante la aplicación del método ventilatorio de rescate.	Cuantitativa continua.	mmHg, %
Signos vitales durante la aplicación del método de rescate ventilatorio	Cuantitativa continua.	Por minuto, grados centígrados, mmHg.
PIP máxima	Cuantitativa continua	cmH ₂ O
PMVA máxima	Cuantitativa continua	cmH ₂ O
PEEP máxima	Cuantitativa continua	cmH ₂ O
FiO2	Cuantitativa continua	%

X. CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO.

INVESTIGACIÓN.
Comparativo.
MÉTODO DE OBSERVACIÓN.
Longitudinal.
ANÁLISIS.
Analítico.
TEMPORALIDAD.
Prospectivo.
TIPO DE DISEÑO.
Ensavo clínico.

XI. DEFINICIONES OPERACIONALES.

Ventilación mecánica no invasiva: Método de apoyo respiratorio en el cual se administra presión positiva intermitente mediante dispositivos externos, aplicados por vía nasal o nasofaríngea.

Apnea: Se define como el cese de la respiración por más de 20 segundos, o bien, menor de 20 segundos pero acompañada de bradicardia y/o cianosis.

Apnea recurrente: Se define como la presencia de tres o más apneas en un período de 4 a 6 h.

Acidosis respiratoria: Se define a través de valores gasométricos de muestra capilar con pH < de 7.25 y pCO2 mayor de 55 mmHg, o gasometría arterial con pH < 7.35 y pCO2 mayor de 50 mmHg.

Hipoxemia: Gasometría capilar arterializada con pO2 < 35 mmHg o arterial < 50 mmHg.

Método ventilatorio de rescate: Se define como el método de ventilación no invasivo, que intenta evitar la intubación endotraqueal en pacientes con automatismo respiratorio.

Falla a la extubación: Se considera cuando el paciente presenta dificultad respiratoria con cambios en el estado ácido-base, requiriendo intubación endotraqueal en las primeras 72 h posterior a la extubación.

XII. RECOLECCIÓN DE DATOS.

Se realizó la recolección de datos en una hoja diseñada para ello, anotando todos los datos solicitados de los pacientes que ingresaron al estudio (ver anexos).

XIII. ASPECTOS ÉTICOS.

Investigación con riesgo mayor al mínimo.

XIV. ORGANIZACIÓN.

a. RECURSOS HUMANOS:

Se utilizó en el estudio el mismo personal asignado al cuidado de éstos pacientes dentro de la unidad de cuidados intensivos, lo cual se encuentra establecido por norma, sin afectarse por motivos del estudio el cuidado que se da a los pacientes en forma rutinaria.

b. RECURSOS MATERIALES:

Se utilizaron los recursos que habitualmente se utilizan en el tratamiento de éstos pacientes y que son con los que dispone el instituto, sin necesidad de incrementar la diversidad y el gasto de equipo de inhaloterapia, además de puntas nasales y nasofaríngeas para la implementación del método.

XV. CAPACITACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL.

La propia y existente de la capacitación de los médicos residentes del servicio de Neonatología y enfermería en el área implicada.

Se adiestró a los médicos residentes asignados al área para la recolección de datos, así como de los motivos que pudieran llevar a suspender el estudio.

XVI. RESULTADOS.

Se estudió una muestra de cohorte de 28 pacientes de un total de 60, hospitalizados en la UCIN en el período comprendido entre el 1 de junio del 2005 al 31 julio del 2006.

En el grupo de VNF se incluyeron 12 pacientes y en el grupo de CPAPN 16 pacientes. (Ver gráfico 1)

En el grupo de VNF el peso mínimo al momento de la aplicación del método fue de 790 g y el máximo de 1310 g. En lo que respecta a los días de vida extrauterina el mínimo fue de 1 y el máximo de 28. Las semanas de gestación, la mínima fue de 26 y la máxima de 33 (Ver tabla 1)

En el grupo de CPAPN el peso mínino al momento de la aplicación del método, fue de 960 g y el máximo de 3720 g, con una media de 1738.7 y una DS de 835.9. En lo que respecta a los días de vida extrauterina el mínimo fue de 1 y el máximo de 62, con una media de 13.3 y una DS de 16.51. Las semanas de gestación, la mínima fue de 29 y la máxima de 40.1, con una media de 32.4 y una DS de 3.4.

En los dos grupos de acuerdo a la edad gestacional, se encontró que en el grupo de VNF solamente hubo pacientes recién nacidos pretérmino hipotróficos los cuales fueron 9 que correspondió al 32.1 % y recién nacidos pretérmino eutróficos los cuales fueron 3 que correspondió al 10.7 %.

En el grupo de pacientes con CPAPN se encontraron recién nacidos pretérmino hipotróficos 6, que correspondió al 21.4 %, pretérmino eutróficos 8 (28.5 %) y de término eutróficos 2 (7.1 %); cabe mencionar que no existieron paciente pretérmino y de término hipotróficos, así como de término hipotróficos.

Se analizaron en ambos grupos los diferentes diagnósticos al momento del estudio, solo se encontró una diferencia estadísticamente significativa en el síndrome de dificultad respiratoria (p < 0.05). (Ver tabla 2)

Previo a la aplicación del método ventilatorio de rescate, ambos grupos se encontraban en fase I de ventilación.

En VNF se utilizaron presiones inspiratorias pico (PIP) entre 14-20 mmHg; los pacientes que presentaron falla al método son los que requirieron presiones más elevadas.

Con lo que respecta al comportamiento de signos vitales y gasométrico previo, se observó una diferencia significativa en la frecuencia respiratoria (FR) a los 30 minutos, con una p significativa (p < 0.005), FR a los 60 minutos y 12 h con una p significativa (p < 0.017, p < 0.033 respectivamente). La PO2 a las 6 h (p < 0.016) y la PCO2 una p significativa (p < 0.05) a las 24 h.

En el grupo de VNF la indicación predominante para la aplicación del método de rescate fue apnea, sin embargo en el grupo de CPAPN predominó la dificultad respiratoria. (Ver gráfico 3-8)

Se analizó la presencia de falla al método de rescate, en el grupo de VNF se presentó falla en 5 pacientes (41.6 %) y en el grupo de CPAPN fue de 3 (18.7 %), no se encontró una diferencia estadísticamente significativa (p >0.47).

Las causas de falla del método de rescate fueron; en el grupo de VNF apnea en 3 pacientes, atelectasia en un paciente y desaturación en un paciente, sin embargo en el grupo de CPAPN las causas fueron apnea en 2 pacientes y desaturación en un paciente. (Ver tabla 4)

En lo que respecta a las complicaciones; en VNF se presentó una sola complicación (8.3%) la cual fue atelectasia, con una p no significativa (p > 0.44). En el grupo con CPAPN se presentaron 2 complicaciones (12.5%), éstas fueron en un paciente atelectasia y en otro sangrado mínimo de narinas.

XVII. DISCUSIÓN.

En el *INPer* en el año 2004 aproximadamente el 80% de los pacientes hospitalizados en la UCIN fueron sometidos a apoyo mecánico ventilatorio¹⁹, es decir a fase III de ventilación, esto puede ocasionar daño en la vía área por barotrauma, volutrauma, biotrauma y atelectotrauma, con la consiguiente displasia broncopulmonar u otro tipo de complicaciones.

De Paoli y cols., reportan que la CPAPN es efectiva postextubación, mencionando que podría ser una alternativa para evitar la intubación y la ventilación mecánica en neonatos pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria. 4

La VNF y la CPAPN son métodos de ventilación no invasivos; al aplicarlos se disminuye el riesgo de daño a la vía aérea ocasionado por ventilación mecánica; por lo que estos métodos los aplicamos para evitar la intubación endotraqueal, aplicados a pacientes con cualquier peso y edad gestacional que tengan automatismo respiratorio adecuado, presentando alguna condición que genere apoyo ventilatorio. 10,11

En este estudio se analizaron las diferentes variables de los métodos de rescate propuestos, siendo el éxito de la maniobra el punto cardinal del mismo, apreciamos que se utilizó para el CPAPN una presión continua máxima de 5 cmH2O, sin embargo algunos autores como *Colin M.* recomiendan utilizar una presión entre 6 a 10 cmH2O, incrementando dicha presión en aquellos pacientes que presenten mayor requerimiento de oxígeno, tiraje intercostal o aumento del trabajo respiratorio, sin embargo de acuerdo a nuestras normas de procedimientos (INPer) la CPAPN no se recomienda elevar en rangos mayores de 6 cmH2O como destacamos en el estudio.

En el momento de la aplicación del método ventilatorio de rescate, el peso demostró que los pacientes del grupo de VNF tenían un peso menor en comparación con el grupo de CPAPN, esto pudo influir en el éxito del método ventilatorio de rescate, así como en la evolución gasométrica, sin embargo tendríamos que ampliar el número de la muestra para que sea estadísticamente significativo.

Se observó una diferencia significativa (p < 0.02) en la duración (días) del método ventilatorio de rescate, es decir los pacientes con VNF duraron más días con el método de rescate que los de CPAPN, esto probablemente sea porque el grupo de VNF presentaban menor peso y edad gestacional, sin embargo requerimos una muestra mayor para poder afirmar que estos factores influyen en los días de duración del método.

A pesar de que el grupo de VNF era menor respecto al peso y edad gestacional, presentó una FR menor a los 30, 60 minutos y 12 h de aplicado el método de rescate en comparación con el grupo de CPAPN, siendo estadísticamente significativo, aunque no existen en la literatura estudios que comparen el comportamiento de signos vitales y gasométricos en pacientes sometidos a VNF o CPAPN.

Con respecto a los diagnósticos que presentaban los pacientes al momento del estudio, se observó que el síndrome de dificultad respiratoria pudo influir

directamente en el éxito y/o fracaso del método ventilatorio de rescate y la necesidad de intubación, p significativa (p < 0.05), como se describe en la literatura.

Los pacientes que presentaron falla al método ventilatorio en el grupo de VNF, requirieron PIP más altas, sin embargo hasta el momento no podemos definir los parámetros ventilatorios máximos y mínimos en este tipo de ventilación, ya que tenemos que aumentar el tamaño de la muestra.

En relación con la asociación dada entre el método ventilatorio de rescate con el éxito de estos métodos observamos que los pacientes con CPAPN presentaron 3 veces menos riesgo de intubación, en comparación en el grupo de pacientes con VNF; sin embargo se requiere un número de muestra mayor para que sea estadísticamente significativo, por lo que será necesario aumentar el número de muestra para establecer una diferencia significativa y poder confirmar que la CPAPN tiene más éxito que la VNF como método ventilatorio de rescate. En la literatura solo se reporta que la VNF tiene más éxito que la CPAPN en recién nacidos pretérmino como método postextubación, ya que su uso reduce la incidencia de los síntomas de falla a la extubación, sin embargo no existen artículos con respecto a la utilización de ambos métodos como rescate ventilatorio.

Llama la atención de que a pesar de que en el grupo de VNF los pacientes eran menores tanto en el peso como en las semanas de gestación, solo se presentó una complicación, en comparación con el grupo de CPAPN en el cual se presentaron 2 complicaciones, aunque quizá por el tamaño de la muestra la fuerza de asociación no sea grande, sin presentarse una p significativa.

Rivera N. y cols. encontraron que la complicación más frecuente de la VNF es la distensión abdominal, sin embargo en el estudio actual no se encontró esta complicación. ¹⁵

XVIII. CONCLUSIONES.

- 1. Ambos métodos ventilatorios pudieron ser utilizados como rescate no invasivo, aplicados en pacientes con automatismo respiratorio evitando la intubación endotraqueal en 20 de 28 pacientes.
- 2. Los pacientes con VNF presentan un mejor comportamiento en la frecuencia respiratoria durante la aplicación del método en comparación con la CPAPN, sin embargo se requiere aumentar el tamaño de la muestra para poder afirmarlo.
- 3. La VNF presenta menos complicaciones que la CPAPN, sin embargo se requiere completar la muestra para lograr resultados estadísticamente significativos.
- 4. Hasta el momento hasta no totalizar el número de la muestra y finalizar el estudio, podremos afirmar que la VNF es más efectiva que la CPAPN como método ventilatorio de rescate, definiendo los parámetros ventilatorios más adecuados.

XIX. BIBLIOGRAFÍA.

- **1.** Colin M, Peter D. Continuous positive airway pressure: current controversies Pediatrics 2004, 16:141-45.
- **2.** Merran A, Thomson. Early Nasal Continuous Positive Airway Pressure To Minimize The Need for Endotracheal Intubation and Ventilation. NeoReviews. 2005;6:e184-188.
- **3.** Screenan, Robert P, Lemke. High-Flow Nasal Cannulae in the Management of apnea of Prematurity: A Comparison With Convencional Nasal continuous Positive Airway Pressure. Pediatrics. 2001;107:1081-83.
- **4.** De Paoli AG, Davis PG. Devices and pressure sources for administration of nasal continuous positive airway pressure (NCAP) in preterm neonates (Cochrane Review). In The Cochrane Library, Issue 4; 2002.
- **5.** Davis PG, Lemyre B, De Paoli AG. Nasal intermittent positive pressure ventilation (NIPPV) versus nasal continuous positive airway pressure (NCPAP) for preterm neonates alter extubation (Cochrane Review). In The Cochrane Library, Issue 1; 2005.
- Maria A, Rego MD. Comparison of two nasal prongs for application of continuous positive airway pressure in neonates. Pediatric Critical Care Medicine. 2002; 3:1-12.
- **7.** Muneyuki T, Purris W. Continuous Positive Airway Pressure in Newgeneration Mechanical Ventilators. Anesthesiology 2002; 96:1-21.
- **8.** Czerivsnske M. Aplication of Continuos Positive Airway Pressure to Neonate via Nasal Prongs, Nasopharyngeal Tube or Nasal Mask. Respir Care 1994, 39:817-23.
- **9.** Mazzella M, Bellini C. A randomised control study comparing the intant Floor Driver nasal continuous positive airway pressure in preterm infants. Arch. Dis. Child Fetal Neonatal 2001; 85:86-90.
- **10.**Lindner W, Vobbeck S. Delivery Room Management of Extremely Low Birth Weigth Infants: Spontaneous Breathing or Intubation? Pediatrics 1999; 103: 961-67.
- **11.** Hany Z. Nasal Prongs Continuous Positive Airway Pressure: A simple Yet Powerful Tool. Pediatrics 2001; 108: 759-61.
- **12.** Wilson A, Gardner M. Neonatal Assisted Ventilation: Predictors, Frequency, and Duration in a Mature Manager Care Organization. Pediatrics 2000; 105: 822-30.
- **13.** Alan M, Rosemary K. Use of Continuous Positive Airway Pressure in Preterm Infants: Comments and Experience From New Zealand. Pediatrics 2001:8:761-63.
- **14.** Millar D, Kirpalani H. Benefits of Non Invasive Ventilation. Millar D, Kirpalani H. Indian Pediatrics 2004; 41:1008-17.
- **15.** Rivera N. Optimizar uso del CPAP. Sección Neonatología H. Naval (V) 2004; 1-9.

- **16.** Bland RD. Formation of fetal lung fluid liquid and its removal near birth. En: Polin RA, Fox WW, eds. Fetal and Neonatal Physiology. Philadelphia 1998: 1047-1054.
- **17.** Hansen T, Corbet A. Disorders of the transition: Hyaline membrane disease. En: Taeusch HW, Ballard RA. Avery's Diseases of the newborn.7° edition, Philadelphia 1998: 602-613.
- **18.** Auld PA. Fisiología pulmonar del recién nacido. En: Scarpelli EM, Auld PA, eds. Barcelona 1989 edición española: 145-169.
- 19. Archivo de Informática del Instituto Nacional de Perinatología.

XX. ANEXOS

TABLA 1. Comparación de peso, días de vida extrauterina y semanas de gestación en ambos grupos

		MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA	D. S.	Valor p
PESO	VNF	790	1310	969.17	150.3	0.02
ACTUAL (g)	CPAPN	960	3720	1738.75	835.98	
DIAS DE	VNF	1	28	12.25	7.58	0.062
VIDA	CPAPN	1	62	13.38	16.51	
SEMANAS DI GESTACION	E VNF	26	33	28.97	1.96	0.067
	CPAPN	29	40.1	32.49	3.47	

VNF = Ventilación Nasofaríngea, CPAPN = Presión Positiva Continua de la vía Aérea Nasal, D.S=Desviación Standard

TABLA 2. Diagnósticos al inicio del estudio

		MÉTODO VENTILATORIO DE RESCATE						
DIAGNÓSTICO	CPAPN	VNF	Valor p					
TTRN	4	0	0.14					
SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA	8	4	0.05					
SAM	1	0	0.12					
APNEA	2	5	0.71					
DISPLASIA BRONCOPULMONAR	1	0	0.08					
SEPSIS	5	8	0.42					
NEUMONÍA CONGÉNITA	7	6	0.20					
HIPERBILIRRUBINEMIA MULTIFACTORIAL	5	5	0.57					
HIV GRADO II	1	1	0.08					
HIV GRADO IV	0	1	0.07					
CORIOAMNIOITIS	1	2	0.66					
NEUROINFECCIÓN	0	1	0.12					

TTRN = Taquipnea Transitoria del Recién Nacido, SAM = Síndrome de Aspiración de Meconio, HIV = Hemorragia Intraventricular.

TABLA 3. Indicación para el inicio de la ventilación de rescate

Método	Apnea n (%)	Desaturación n (%)	D. R. n (%)	Total n (%)
CPAPN	4 (31.2)	5 (31.2)	7 (43.7)	16 (57.1)
VNF	8 (66.6)	4 (33.3)	0	12 (42.8)
Total	12 (42.8)	9 (32.1)	7 (25)	28

D. R. = Dificultad Respiratoria.

TABLA 4. Causas de falla del método de rescate.

CAUSA	CPAPN	VNF
APNEA	1	3
ATELECTASIA	1	1
DESATURACIÓN	1	1
TOTAL	3 (18.7%)	5 (41.6%)

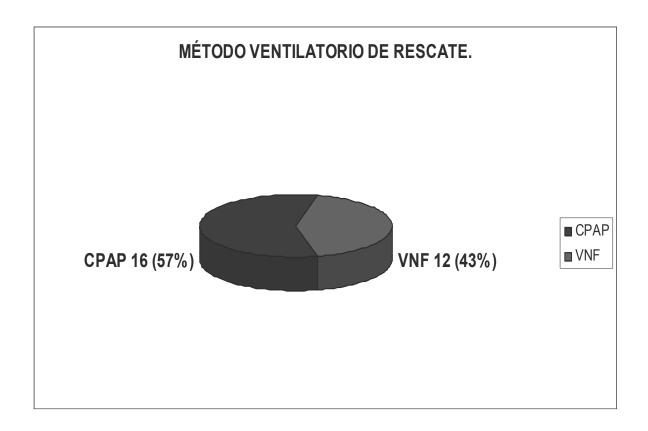


GRÁFICO 2. Número de pacientes que requirieron intubación endotraqueal dentro de las primeras 72 horas de aplicado el método ventilatorio de rescate.

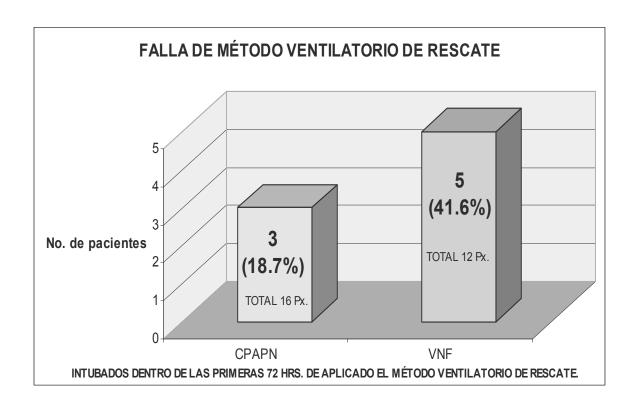


GRÁFICO 3. Frecuencia cardiaca media

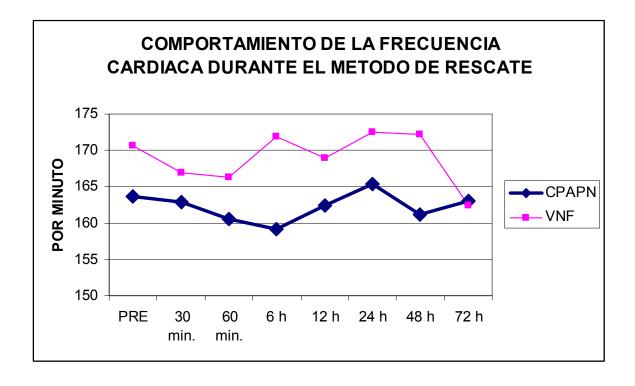


GRÁFICO 4. Frecuencia respiratoria media

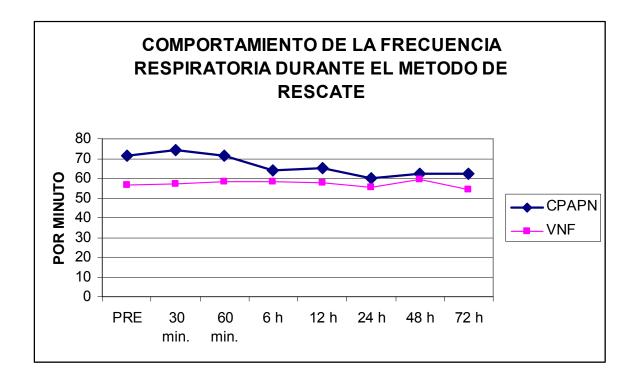


GRÁFICO 5. Tensión arterial media

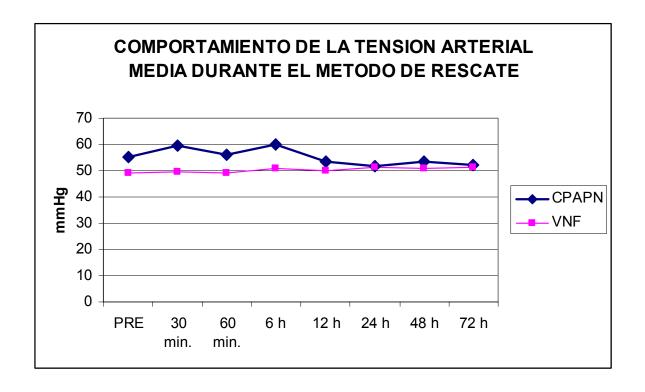


GRÁFICO 6. pH media

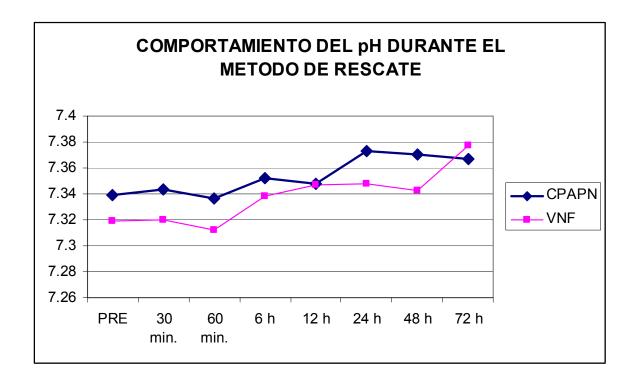


GRÁFICO 7. Presión de oxígeno media

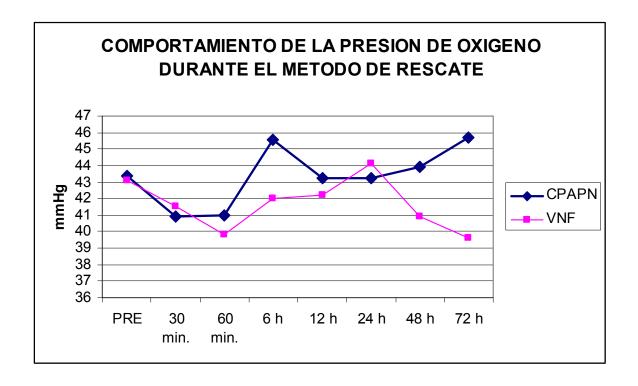
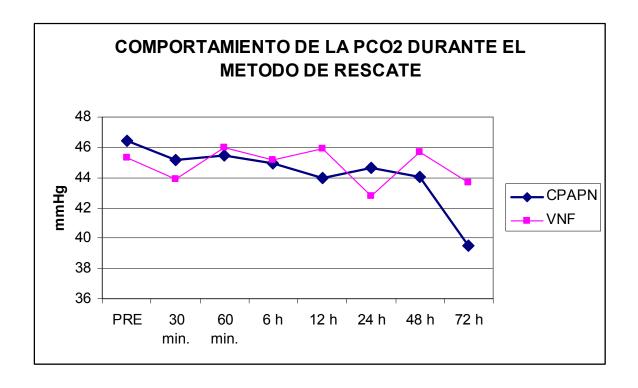


GRÁFICO 8. PCO2 media



INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO.

Protocolo: Ventilación de presión positiva intermitente no invasiva (nasofaríngea) como método vs. Presión positiva continua de las vías aéreas (CPAPN) como método de rescate en recién nacidos.

Protocolo Nº: Nombre del niño:

Actualmente se ha diseñado un método de apoyo ventilatorio que ayuda a los bebés a respirar, mejorando la capacidad de respiración espontánea del bebé sin requerir de colocarle un tubo en la traquea y apoyarlo con un aparato llamado ventilador, este método un tratamiento que se ha demostrado ser eficaz llamado ventilación nasofaríngea (VNF) y compara su eficacia con la presión positiva continúa de la vía aérea nasal (CPAPN). Este método de asistencia a la respiración de su bebé ha sido probado ampliamente en el proceso de extubación sin complicaciones importantes y actualmente los estamos probando para evitar que un bebe sea nuevamente intubado por algún problema respiratorio, cese de la respiración o infección o cualquier otra enfermedad que deteriore su capacidad respiratoria y de oxigenación de su sangre

Este método que se utilizará no es invasivo como el tubo endotraqueal, ya que se colocarán unas puntas pequeñas en su nariz conectadas al ventilador, evitando colocar el tubo en la garganta, lo cual disminuye las complicaciones permitiendo un estado más confortable al bebé, mejorando su respiración.

Si usted acepta que su bebé ingrese al estudio, será tratado con alguno de los métodos implementados en el Instituto (CPAPN o VNF), además recibirá el tratamiento usual y los cuidados convencionales dados a los niños prematuros en este hospital. Se le realizarán todos los estudios que sean necesarios durante su estancia en el hospital, para el adecuado tratamiento y se mantendrá en vigilancia hasta su alta de la unidad de cuidados intensivos.

En ningún momento se pondrá en riesgo al bebé, ya que se mantendrá el cuidado habitual de cualquier paciente en ésta sala, y el médico a cargo podrá recomendar o decidir la finalización del estudio si existen problemas durante el tratamiento o un riesgo excesivo por cualquier otra razón, asimismo podrá usted retirar el consentimiento en cualquier momento sin que esto afecte el tratamiento o los cuidados brindados a su bebé.

Los resultados pueden ser diversos en los diferentes bebés, pero de esto se obtendrá información que puede beneficiar a su bebé y a otros pacientes.

Este es un estudio voluntario y si usted no accede a participar, no será castigado, ni perderá los derechos que usted y su bebé tienen dentro del Instituto y su bebé en caso de requerirlo, recibirá el tratamiento y atención respiratoria que habitualmente se brinda dentro del hospital.

Sobre la base de todo lo leído anteriormente, yo (padre o tutor legal) entiendo lo que significa la participación de mi bebé en el estudio, así como todos los posibles riesgos, todas mis preguntas han sido contestadas. Al firmar esta carta de consentimiento, doy mi autorización para que mi niño participe en ésta investigación.

Nombre y firma del padre o tutor legal.	Fecha.
Firma del Investigador.	Fecha.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS (1). INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA. UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES. PROCOLO DE INVESTIGACIÓN VNF vs. CPAPN COMO MÉTODO VENTILATORIO DE RESCATE. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Nombre: Registro: Peso al Nacer: Peso Actual:			Fecha de Nacimiento Días de vida extrauterina: Semanas de gestación:	
2	ingreso:	5		
2	tuales:	5		
Fecha de inicio d Fecha de retiro d	de la ventilación: de la ventilación:		Hora: Hora:	
Modo de ventilado Método aplicado		Modo de	ventilación al retiro:	
VNF:	PIP Ti	PEEP PMVA	CPM Vol. Tidal	_
	PEEP			
			do	<u></u>
1			del método de rescate? Si _	
- Indicación de	No intubación.			
			3	

Tratamiento durante el período de estudio:

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS (2).

	Signos Vitales				Reporte Gasométrico				Parámetros ventilatorios								
Hora	FC	FR	Temp.	TA	pН	PO2	PCO2	HCO3	E.B.	S.O2	PIP	PEEP	СРМ	Ti	FiO2	PMVA	V. Tidal
Pre Vent.																	
30 min.																	
60 min.																	
6 h																	
12 h																	
24 h																	
48 h																	
72 h																	