



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA  
“Isidro Espinosa de los Reyes”  
SUBDIRECCION DE NEONATOLOGIA**

**“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LA EFICACIA DE LAS PUNTAS NASALES  
vs CAMARA CEFÁLICA EN EL RETIRO DE LA FASE II DE VENTILACIÓN  
(CPAPN O VNF) EN RECIEN NACIDOS PREMATUROS EN LA UNIDAD DE  
CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES”**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN:**

**N E O N A T O L O G I A  
P R E S E N T A**

**DR. SALVADOR MANCERA RODRÍGUEZ**

**DR. LUIS ALBERTO FERNÁNDEZ CARROCERA  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN**

**DR. EUCARIO YLLESCAS MEDRANO  
DIRECTOR DE TESIS**

**MÉXICO, D.F.**

**2010**



**INPer IER**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

**AUTORIZACION DE TESIS**  
INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA  
"Isidro Espinosa de los Reyes"  
Subdirección de Neonatología

"ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LA EFICACIA DE LAS PUNTAS NASALES vs CAMARA  
CEFÁLICA EN EL RETIRO DE LA FASE II DE VENTILACIÓN (CPAPN O VNF) EN RECIEN  
NACIDOS PREMATUROS EN LA UCIN"

DR. SALVADOR GAVIÑO AMBRIZ  
Director de Enseñanza.  
Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes"

---

DR. LUIS ALBERTO FERNÁNDEZ CARROCERRA  
Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes"  
Profesor titular del curso de neonatología

---

DR. EUCARIO YLLESCAS MEDRANO  
Director de tesis  
Profesor adjunto del curso de especialización en Neonatología  
Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes"

DIRECTOR DE TESIS

---

## **DEDICATORIAS**

A DIOS por permitirme concluir con éxito esta grata etapa de mi vida.

A MIS PADRES (Luisa y Silverio), por su apoyo constante e incluirme en sus oraciones.

En especial al Dr. Eucario Yllescas, por la paciencia y conocimientos ofrecidos para la realización de este estudio.

A MI NOVIA, por estar a mi lado a lo largo de este paso por los mares de la neonatología.

A MIS AMIGOS, por las aventuras en los buenos y malos momentos.

AL INPer Y A SU PERSONAL, por que sin ellos las palabras “manejo integral” no seria posible.

A LOS RECIEN NACIDOS Y SUS PADRES, por permitirme a aprender de ellos, y conocer que con amor a cada cosa que hacemos, la vida es mejor.



RESUMEN.....	III
CAPITULO 1 INTRODUCCIÓN.....	01
CAPITULO 2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	02
CAPITULO 3 MARCO TEORICO.....	03
CAPITULO 4 JUSTIFICACION.....	08
CAPITULO 5 OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	09
CAPITULO 6 MATERIAL Y MÉTODOS.....	10
CAPITULO 7 RESULTADOS.....	18
ANEXOS TABLA I. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN.....	21
GRAFICAS.....	27
CAPITULO 8 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	33



## RESUMEN

Las puntas nasales (PN) es un método de ventilación no invasivo utilizado para administrar oxígeno en patología pulmonar crónica, actualmente se le han atribuido nuevos beneficios. El presente trabajo es un reporte parcial para fines de titulación, el estudio continúa aun, faltan 18 pacientes.

**Objetivo:** Evaluar la eficacia de las PN como método ventilatorio, posterior al retiro de la presión continua de la vía aérea (CPAPN) y ventilación nasofaríngea (VNF). En recién nacidos prematuros menores de 36.6 semanas de edad gestacional (SDG), en comparación con recién nacidos en cámara cefálica (CC).

**Material y Método:** Se realizó un ensayo clínico aleatorizado conformado por 56 de 78 de neonatos prematuros próximos el retiro de la fase II de ventilación.

Dividido en; grupo I PN (n 28) y el grupo II en CC (n 28). La medida de desenlace primario fue el éxito para el retiro del CPAPN o VNF.

**Resultados:** En el reporte parcial no se encontró diferencia significativa en ambos grupos en cuanto al peso, SDG, sexo y diagnóstico. El éxito en permanecer en fase I de ventilación por 72h sin necesidad de regresar a la fase II fue de 85.7% para PN y 64.3% para CC (p 0.05)

### **Conclusiones:**

No hay diferencia significativa en el uso de PN y CC para evitar el fallo en el retiro del CPAPN o VNF.

El uso de PN se relaciona con mayor número de complicaciones.



## CAPITULO 1. INTRODUCCIÓN

Uno de los primeros reportes del uso de puntas nasales en adultos data de 1947, su función principal era la administración de oxígeno. En los neonatos inicio a principios de los 70s, utilizada principalmente para administrar una presión continúa de las vías aéreas, estos estudios mostraron beneficios en un mejoramiento de la oxigenación arterial y una disminución de la mortalidad general, estos dispositivos tenían la particularidad de tener un extremo distal con tapón que al ser retirado era utilizado para aspiración nasal o medición de la  $fio_2$  otorgada. El extremo medio de las puntas nasales era rígido solo el extremo que se introducía en las narinas esta hecho de silicón lo cual esta relacionado con incremento de lesiones del tabique nasal.<sup>14</sup> Desde entonces se describe las secreciones mucosas espesas por el uso de puntas nasales, seria más tarde que esta resequedad de las vías aéreas superiores es atribuida al uso de gas frio y seco. En un estudio realizado de 1979 a 1982 se reporto uso de las puntas nasales para el manejo ambulatorio de los pacientes con displasia broncopulmonar, como un método seguro y eficaz para brindar oxígeno.<sup>15</sup>

Las PN son utilizadas para administrar oxígeno de manera directa en las fosas nasales del recién nacido, con la finalidad de incrementar la  $PaO_2$ .<sup>4</sup> Estudios recientes muestran beneficios adicionales del uso de puntas nasales en pacientes prematuros, como son: Mejoría de la capacidad residual funcional, disminución del trabajo respiratorio.<sup>8</sup>

Las puntas nasales actuales son un dispositivo tubular en su extremo proximal se conecta a una fuente de oxígeno y cuenta con dos orificios de salidas, uno para cada fosa nasal su diámetro interno es de 3 mm. La fuente de oxígeno puede ser oxígeno al 100% o bien utilizando un mezclador de oxígeno que nos permite disminuir el porcentaje de oxígeno. El flujo en las puntas nasales autorizado para los pacientes prematuros es de 1 a 2 litros.<sup>4</sup> Con respecto a los Cuidados especiales: No hay suficiente información al respecto la referencia encontrada se limita a consensos.<sup>10</sup>

## **CAPITULO 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

Estudios recientes reportan el uso de PN como un método eficaz en neonatos en especial en prematuros ya que estos presentan inmadurez pulmonar y cursan con mayor numero de eventos de apneas obstructivas. Las guías de manejo actuales tienen contemplado el uso de cámara cefálica como primera opción, por lo que es necesario determinar si las puntas nasales son más eficaces para el manejo de dichos pacientes.

Por lo anterior se intenta buscar el método ideal para la fase uno de ventilación en pacientes prematuros posterior al retiro de fase II de ventilación (CPAP y ventilación nasofaríngea), se plantea la siguiente pregunta:

¿Las puntas nasales son más eficaces que la cámara cefálica en el retiro de la fase II de ventilación (CPAPN o ventilación nasofaríngea) en pacientes prematuros que ingresan a la unidad de cuidados intensivos neonatales?

## **CAPITULO 3. MARCO TEORICO Y CONCEPTUAL.**

### **1.1 ANTECEDENTES**

El uso de puntas nasales ofrece un flujo continuo de gas extra en la cavidad nasal y ayuda a reducir los problemas respiratorios en los neonatos que requieren de fase I de ventilación. En las últimas décadas se ha logrado obtener grandes avances en el manejo ventilatorio del neonato en sus tres fases de ventilación. Los recién nacidos prematuros (nacidos antes de 37 semanas), o neonatos que cursan con neumonía, sepsis, pueden necesitar ayuda para una respiración adecuada. Algunas veces, esto se realiza mediante un tubo que se coloca dentro de la tráquea, para administrar el oxígeno desde una máquina (asistencia mecánica). Este método ayuda a restablecer la respiración, pero cuando este se retira (extubación), puede haber problemas en la respiración, por lo que las nuevas modalidades sugieren proseguir a fase II de ventilación (ventilación nasofaríngea) las cuales son más efectivas que la cámara cefálica.<sup>1</sup> Se ha estudiado de igual forma las puntas nasales en neonatos encontrando efectos similares al CPAPN al proporcionar un flujo continuo de oxígeno en las vías aéreas.<sup>3</sup> En especial en los neonatos con apnea las puntas nasales de flujo alto, 2.5 litros por minuto, han reportado ser igual de efectivas que el CPAPN. Dentro de las complicaciones la producción de moco es más acentuada en las puntas nasales en comparación con el CPAPN.<sup>7</sup>

La intubación prolongada en neonatos pretérmino es asociada con un incremento en la morbilidad, incluyendo un riesgo incrementado de infecciones y desarrollo de displasia broncopulmonar, principalmente en los prematuros menores de 1500 g. A menudo requieren de soporte ventilatorio, debido a la inmadurez pulmonar y/o apnea de la prematuridad. En los últimos años se ha logrado la extubación temprana post aplicación de surfactante así como la disminución en tiempo de intubación prolongada.

El advenimiento del CPAPN ha demostrado ser efectivo post extubación pues recluta alvéolos, estabiliza la capacidad residual funcional y mantiene los volúmenes pulmonares. Las puntas nasales también pueden ser utilizadas como soporte ventilatorio en los prematuros menores de 1500g siendo igual de efectivos para la suplementación de oxígeno. Se realizó un estudio en el cual se compara el esfuerzo respiratorio en prematuros sometidos a puntas nasales y puntas nasales de alto flujo con humidificador especial, encontrando una disminución del esfuerzo respiratorio con el uso de el grupo de alto flujo.<sup>8,9</sup>

Las puntas nasales estándar o de bajo flujo tienen la limitación de brindar una inadecuada humidificación y esto repercute a nivel de mucosas nasales, favoreciendo a la reseca de las mismas, teniendo como rango de seguridad el flujo de 0.5 a 2 litros/minutos. Se han diseñado nuevos dispositivos que brindan oxígeno húmedo por puntas nasales, los cuales son seguros y eficaces como el CPAP nasal.<sup>2,9</sup>

Hamid en el 2006 realizó un estudio con 60 neonatos (30 de término y 30 pretérmino). Los dividió en 4 grupos, a los cuales se les suministró oxígeno a diferentes flujos con cánulas nasales de 5 Fr, 90cm de longitud y extremo distal de 0.3cm. de diámetro. Al grupo 1, de 15 recién nacidos pretérmino se les suministró oxígeno por puntas nasales (unilateral); al grupo 2 de 15 recién nacidos de pretérmino se les suministro oxígeno con puntas nasales (unilateral); al grupo 3 de 15 recién nacidos pretermino con puntas nasales (bilaterales) de igual forma que el grupo 4 de 15 recién nacidos de término se les colocó puntas nasales (bilaterales). A todos los grupos se les aplico flujos de 0.5, 1 y 2 litros por minuto, originando presiones de 4,6 y 10 cm. de H<sub>2</sub>O en promedio de todos los grupos. Al realizar la subdivisión por grupos en el grupo 1 se requirió flujos de de 1.6, 2.3 y 3.1 litros por minuto para producir presiones similares a los promedios; en el grupo 2 se requirieron flujos de 1.5, 2 y 3.1; en el grupo 3 de 2.4, 3 y 4.2 y el grupo 4 de 2.3, 3.3 y 4 litros respectivamente. El estudio concluye que la presión es directamente proporcional al flujo e inversamente proporcional al diámetro distal. Sin embargo, en el estudio no se hace mención de las complicaciones asociadas a flujo en las vías aéreas, pero si ofrece un margen de seguridad de 0.5 a 1 litro por minutos.<sup>3</sup>

El uso de puntas nasales de 0.3cm de diámetro con flujo a 2 litros por minuto produce una presión media de 9.8cm de H<sub>2</sub>O en prematuros de 30 semanas estudiados a los 28 días de vida. Estudios recientes demuestran que el uso de puntas nasales a flujos altos puede incrementar significativamente la presión media de vías aéreas lo cual puede ser peligroso. Sreenan y cols. Utilizaron puntas nasales de flujo alto >2.5litros/minuto, para producir presión positiva (CPAP) de 6 cms H<sub>2</sub>O, como medida por equivalente al CPAP tradicional en los neonatos con apnea menores de 2 kgs. De igual manera el flujo de 1.3 litros en prematuros de 1000g y 1.3 para los de 500g produce una CPAP de 6 cm de H<sub>2</sub>O.<sup>4</sup>

## Diferencias en cámara cefálica y puntas nasales de bajo flujo (<2 lpm)

Características	Cámara cefálica	Puntas nasales	Observaciones
1. Flujo	3-8 lpm	1-2 litros x minuto	
2. Presión de vía aérea	No modifica	4-10 cmH <sub>2</sub> O	Depende del Diámetro: PN y narinas.
3. Fio <sub>2</sub>	Variable **	Depende de flujo Fio <sub>2</sub> =21+(Flujox3)	** fugas
4. Trabajo respiratorio	No modifica	Incrementa la capacidad residual funcional, disminuye frecuencia respiratoria	
5. Características de la mezcla de gas	Caliente	Frío	
6. Lesiones	Raras	Locales: sangrado, obstrucción, edema GI: Distensión abdominal	

1. Flujo: El flujo permitido en PN por la Academia Americana de Pediatría es de 0.5 a 2 lpm. Actualmente hay nuevos dispositivos que proporcionan mezcla de gases a un flujo hasta 30 litros por minuto.

2. Presión de vía aérea: La presión de la vía aérea en PN se incrementa por el tamaño de la fuga a nivel de las narinas y diámetro de las puntas nasales, en el INPer se cuenta con dos calibres de puntas nasales de 1mm y 3mm esta presión puede ir desde 4 a 10 cm de H<sub>2</sub>O de acuerdo al tamaño de la fuga.

3. Fracción inspirada de oxígeno: Un estudio de mediciones de la Fio<sub>2</sub> en la hipofaringe en neonatos con CC reporta que es la misma que se administrada siempre y cuando la colocación de la CC es adecuada (sin fugas), las fugas más importantes son las originadas en la base de la CC, por que de los componentes del aire el oxígeno es uno de los más pesados. LA Fio<sub>2</sub> en las PN es mayor a la administrada esto se puede explicar por que es directamente proporcional al flujo se a realizado una formula en la que puede conocer la Fio<sub>2</sub> real: Depende de flujo

Fio<sub>2</sub> real=21 + (Flujo x 3) Ejemplo: un paciente con una fio<sub>2</sub> de 21% en PN con flujo de 1 lpm tendrá una FIO<sub>2</sub> real de 24, cuando se incrementa el flujo a 2 lpm su fio<sub>2</sub> real será de 27.

Neil en(1996), estudio dos grupos de recién nacidos. Grupo 1 fueron recién nacidos que pesaban menos de 1.500g en el momento del estudio, y grupo 2 fueron recién nacidos que pesaban más de 1.500g en el momento del estudio. Se estudiaron

todos los niños en resolución de cuadro respiratorio agudo y con respiración espontáneamente, mientras que la recepción de oxígeno a través de una cánula nasal. Se estudiaron recién nacidos mientras reciben el 100% de oxígeno por cánula nasal y cánula hipofaríngea  $F_{iO_2}$  se midió como el flujo de oxígeno se incrementó de 25 a 200 ml. Los neonatos fueron registrados por 10 minutos hasta obtener una lectura estable en el oxímetro transcutáneo, y en el analizador de oxígeno hipofaríngeo, para la determinación de la concentración de oxígeno inspirado.

Manualmente la frecuencia respiratoria fue registrada por 2 minutos para proporcionar un promedio de tasa de respiración, y el peso el día del estudio se utilizó para determinar el infante volumen minuto ( $V_m$ ). El  $V_m$  se calculó a partir del peso del recién nacido en kilogramos veces supone un 5,5 ml el volumen corriente ( $V_t$ ), por kilogramo veces la frecuencia respiratoria. La fórmula para predecir la concentración se inspira como sigue:  $F_{iO_2}$  calculada =  $\text{Flujo (mL/min} \times 0.79) + (0.21 \times V_m) / V_m \times 100$

En los prematuros <1.500g, cada incremento en el flujo producido un incremento estadísticamente significativo en  $F_{iO_2}$  ( $P < 0,001$ ). Para estos niños, el cálculo de la predicción de  $F_{iO_2}$  no fue significativamente diferente de la real medido  $F_{iO_2}$  (concentración de oxígeno) en cualquiera de las corrientes, utilizando un supuesto  $v_t$  de 5,5ml/kg . Para los lactantes > 1.500g, cada incremento en el flujo producido también un incremento estadísticamente significativo en la  $F_{iO_2}$  ( $P < 0,001$ ). El cálculo de  $F_{iO_2}$  no fue significativamente diferente de la  $F_{iO}$  calculada. En conclusión el autor refiere que la formula es útil para determinar la  $F_{iO_2}$  calculada pero continua dando un mayor peso a la condición clínica del paciente y al saturación transcutanea.

4. Trabajo respiratorio: En un estudio se analizo el trabajo respiratorio (frecuencia respiratoria, volumen corriente y capacidad residual funcional) en neonatos sometidos en PN en diferentes flujos, encontraron un incremento del volumen corriente y capacidad residual funcional y disminución de la frecuencia respiratoria a mayor flujo.<sup>8</sup>

5. Características de la mezcla de gas: La CC brinda una mezcla de gas húmedo y caliente ideal para facilitar el manejo de secreciones, en cambio las puntas nasales el gas es frio lo cual incrementa la posibilidad de lesión local. Idealmente la mezcla de gases debe ser calentada y humidificada, para favorecer el aclaramiento mucociliar, además de servir como capa protectora entre aire y el epitelio. Se ha demostrado que la ventilación con aire frio y seco, incrementa el riesgo de formación de tapones espesos. Actualmente ya se cuenta en el mercado con dispositivos que entregan flujo nasal >2.5 litros por minutos con humedad y a una temperatura cálida.<sup>9,12</sup>

6. Lesiones y complicaciones: las lesiones de la cámara cefálica son raras limitadas a escoriación del cuello y desaturaciones secundarias a desconexión del sistema. Las

puntas nasales tienen presentan un mayor número de complicaciones locales entre las que se encuentra sangrado obstrucción nasal, infección por *Staphylococcus Aureus* asociada al uso prolongado del dispositivo >72h, la distensión abdominal esta descrita principalmente en los pacientes sometidos a CPAPN y se cataloga como síndrome de Belly.<sup>5, 10,12</sup>

Uno de los grandes logros en la oxigenoterapia es la determinación de los niveles de seguridad los cuales son de 88 a 93%, los cuales variaran de acuerdo al tipo de saturómetro a utilizar. Ya que hoy en día se sabe que tanto la hiperoxemia como la hipoxemia repercuten en la a nivel de los mediadores inflamatorios que intervienen en el estrés oxidativo el cual a su vez esta relacionado con leucomalacia periventricular, retinopatía del prematuro, enterocolitis necrozante y displasia broncopulmonar. Las puntas nasales garantizan un Fio2 constante en cavidad nasal, quedando en manos del personal medico y de enfermería garantizar la modificación en la Fio2 de acuerdo a su saturación. Por lo tanto toda la evidencia hasta el momento nos indica que deben evitarse valores de saturaciones elevadas, aunque todavía no se sabe cual es el nivel inferior seguro de saturación. Sí sabemos que con saturaciones de 88-93-95 % se mantiene una PO2 por encima de 45 mmHg y habitualmente por debajo de 75-80. Queda por determinar si este último valor de PO2 es elevado para prematuros muy inmaduros (< 750g) que probablemente el estudio.

Evitar la hiperoxia también es bueno para evitar otros procesos como son la displasia broncopulmonar y la leucomalacia periventricular. Por otra parte el estrés oxidativo producido por la hiperoxia influye sobre la apoptosis y el crecimiento celular y esto guarda relación con las lesiones de la sustancia blanca y con las consecuencias a largo plazo sobre el neurodesarrollo, e incluso sobre la carcinogénesis. Hay algunos trabajos publicados que asocian la hipeoxia con la incidencia de leucemia linfocítica. La hiperoxia como dijimos se asocia también a displasia broncopulmonar. Este daño se produce por un aumento de los radicales libres de O2 que son citotóxicos si superan las defensas del epitelio alveolar del pulmón.

En los últimos años un cierto número de estudios han sugerido que la saturación de O2, fisiológicamente normal, en los RN sanos que respiran aire ambiental aceptado por muchos como objetivos de una saturación a alcanzar en las UCIN, puede ser demasiado altos para los RNPT < 1500g y que permitir fluctuaciones significativas de la oxigenación pueden ser nocivas para estos recién nacidos. Lamentablemente el objetivo de saturaciones arteriales altas se ha convertido en una práctica habitual en muchas de nuestras UCIN porque existe la creencia de una zona de “confort” que les sugeriría que si la saturación de los recién nacidos es alta la situación clínica del recién nacidos es buena, porque en realidad los saturómetros se crearon para medir la hipoxia y no para medir la hiperoxia, pero les recuerdo que si bien habitualmente nos preocupa la hipoxia y por eso les ponemos el saturómetro también nos debe preocupar la hiperoxia.<sup>13</sup>

## **CAPITULO 4. JUSTIFICACIÓN.**

Actualmente se usa indiscriminadamente las puntas nasales en los pacientes prematuros. Se cuenta con guías en los pacientes prematuros que se encuentran próximos al retiro de la fase III de ventilación, sin embargo es poca la información cuando el paciente se encuentra próximo al retiro de la fase II de ventilación. Hay estudios que demuestran que las puntas nasales proporcionan una presión continua de la vía aérea, mejora la capacidad residual funcional y la oxigenación, esto favorece a la disminución del esfuerzo respiratorio de los recién nacidos pretermino.

No habiendo un control o guía de manejo al respecto se cree que las puntas nasales podrían disminuir el porcentaje de neonatos que requieran regresar a una fase II de ventilación.



## **CAPITULO 5. OBJETIVOS E HIPÓTESIS.**

### **OBJETIVO GENERAL.**

Determinar si las PN son más eficaces que la CC para el manejo de neonatos pretérmino que requieran oxígeno suplementario posterior al retiro de la fase II de ventilación (CPAPN ó VNF)

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

1. Identificar el comportamiento gasométrico y saturación en neonatos prematuros con puntas nasales y cámara cefálica.
2. Identificar las complicaciones del manejo de puntas nasales y cámara cefálica.

### **HIPÓTESIS.**

Hipótesis alterna

Las puntas nasales son más eficaces en un 30% que la cámara cefálica como método posterior al retiro de fase II de ventilación en pacientes prematuros que se encuentran en la sala de UCIN

Hipótesis nula.

Las puntas nasales son menos eficaces en un 30% que la cámara cefálica como método posterior al retiro de la fase II de ventilación en pacientes prematuros que se encuentran en la sala de UCIN

## **CAPITULO 6. MATERIAL Y METODOS.**

### **6.1 LUGAR Y DURACIÓN**

El estudio se llevó a cabo en el Instituto Nacional de Perinatología, en la UCIN de dicha institución, en el periodo comprendido del 01 de enero del 2009 al 15 de julio del 2009, incluyendo a todos los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión.

### **6.2 UNIVERSO, UNIDADES DE OBSERVACIÓN, MÉTODOS DE MUESTREO Y TAMAÑO DE MUESTRA.**

Universo:

Recién nacidos pretermino menores de 36.6 semanas de edad gestacional.

Patologías y condiciones clínicas a tratar a tratar.

Taquipnea transitoria del recién nacido.

Enfermedad de membrana hialina

Neumonía congénita o adquirida.

Pacientes prematuros con aplicación de surfactante profiláctica o tardío.

Síndrome de aspiración de meconio.

Depresión por anestésicos.

#### **TAMAÑO DE MUESTRA.**

Se realizo en una muestra piloto de 18 recién nacidos prematuros que fueron destetados de la fase II de ventilación, 10 se colocaron en puntas nasales y 8 en cámara cefálica, encontrando un éxito del 80% y 50% respectivamente, con una diferencia de eficacia del 30% en los dos grupos; mediante las tablas de Brower,<sup>11</sup> para comprobar proporciones de variables dicotómicas se estimo un nivel de confianza del 95%, y un poder estadístico del 80% calculándose 38 pacientes en puntas nasales y 38 en cámara cefálica.

Una vez calculado el tamaño de muestra, se aleatorizo en dos grupos, por un tercer investigador guiándose por una tabla aleatoria, se coloco en un sobre cerrado las tarjetas con el numero del paciente a tratar y un mensaje de cámara cefálica o puntas nasales en su interior. La medida de desenlace primaria es el éxito del destete de la fase II de ventilación.

#### **Material y recursos humanos:**

Económicos:

Serán proporcionados por el investigador.

Humanos:

Recién nacidos pretermino

#### Materiales:

- a. Cámara cefálica: dispositivo cilíndrico con dos orificios uno de 1cm de diámetro para suministrar oxígeno y otro orificio mas para la colocación del cuello del paciente, el tamaño será de acuerdo a el tamaño del paciente.
- b. Puntas nasales dispositivo tubular utilizado para administras oxígeno de una manera no invasiva, su extremo proximal se conecta a una fuente de oxígeno y el extremo distal cuenta con dos orificios de salida, uno para cada fosa nasal. Su diámetro interno es de 1 a 3 mm
- c. Oxímetros de pulso.
- d. Hoja de recolección de datos:
- e. Flujograma y tabla de aleatorización de datos en cada colocado en la UCIN
- f. Computadora portátil con programa SPSS-10 español
- g. Infraestructura: El estudio se realizara en los pacientes prematuros ubicados en la sala de UCIN del Instituto Nacional de Perinatología.

### **6.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.**

#### **Criterios de inclusión.**

- a. Recién nacidos pretermino menores de 36 6/7 semanas de edad gestacional post retiro de la fase II que requieran de oxigeno suplementario mediante cámara cefálica o puntas nasales.

#### **Criterios de exclusión.**

- a. Pacientes con alguna de las siguientes patologías:
  1. Atresia de coanas y labio paladar hendido.
  2. Trastornos neuromusculares.
  3. Daño neurológico (hemorragia intraventricular activa o hidrocefalia)
  4. Pacientes con neumotórax activo, en tratamiento ó en resolución.

#### **Criterios de eliminación.**

1. Traslado a otra institución antes de concluir el estudio.
2. Negación de familia.

#### **6.4. METODOLOGÍA.**

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado conformado por un 38 neonatos que requieran oxígeno en fase I de ventilación. Se incluyeron a los recién nacidos pretermino que ingresaron a UCIN que requieran de oxígeno suplementario posterior al retiro de la fase II de ventilación, independientemente de la causa, se dividieron en forma aleatoria en puntas nasales y cámara cefálica. Las patologías mas comunes a tratar fueron la enfermedad de membrana hialina, taquipnea transitoria del recién nacido, neumonía, alteraciones metabólicas que requieran apoyo ventilatorio, depresión por anestésicos.

Los pacientes fueron asignados en dos grupos en forma aleatoria con base en tablas de números aleatorios. Todos los pacientes incluidos se encontraron clínicamente y gasométricamente estables.

Se dividieron en dos grupos:

Grupo I: pacientes en puntas nasales con un flujo de 1 a 2 litros por minutos con fio<sub>2</sub> necesaria para mantener la oxigenación entre 88 y 93%.

Grupo II: se someterán a cámara cefálica a flujo de 3-8 litros/min y fio<sub>2</sub> necesaria para mantener una oxigenación entre 88-93%.

Los decrementos de la FiO<sub>2</sub> fueron de acuerdo la evolución clínica y gasométrica del paciente.

#### **6.5. VARIABLES DE ESTUDIO.**

##### **Variables independientes.**

1. Uso de cámara cefálica.
2. Uso de puntas nasales.

##### **Variables dependientes:**

1. Numero de horas de oxígeno en fase I de ventilación.
2. Parámetro de gasométricas capilarizadas.(pH, pCO<sub>2</sub>, po<sub>2</sub>, bicarbonato y déficit de base)
3. Lesiones asociadas a las puntas nasales y cámara cefálica.(sangrado local, obstrucción nasal, sangrado de tubo digestivo alto)
4. Saturación transcutanea.
5. Eventos de desaturación
6. Signos vitales: Presión arterial, frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria.

Variables confusoras.

1. Apnea de repetición
2. Conducto arterioso permeable con repercusión
3. Sepsis activa
4. Neumonía

### **Definición de variables operacionales.**

1. Uso de cámara cefálica:

Conceptual: consiste en la colocación de oxígeno suplementario mediante un dispositivo cilíndrico con un flujo de oxígeno suplementario de 3 a 8 litros por minuto.

Operacional: se colocara en cámara cefálica en los pacientes posterior al retiro de la fase II de ventilación por 72 h.

2. Uso de puntas nasales:

Conceptual: consiste en la aplicación de oxígeno suplementario mediante un dispositivo tubular de manera no invasiva su extremo proximal se conecta a una fuente de oxígeno y cuenta con dos orificios de salidas, uno para cada fosa nasal su diámetro interno es de 3mm.

Operacional: se colocara al paciente en puntas nasales posterior al retiro de la fase II de ventilación por 72h.

3. Retiro o éxito de la fase II de ventilación:

Conceptual: retiro del CPAPN o ventilación nasofaríngea.

Operacional: Éxito para el destete de la fase II de ventilación: Se considera para fin de este estudio 72h sin necesidad de regresar a una fase II de ventilación o en su defecto a una intubación orotraqueal.

Se considera fallo en cualquiera de las siguientes condiciones; incapacidad para mantener una saturación transcutánea por arriba del 87% a pesar de tener una FiO<sub>2</sub> de 80%, incremento del esfuerzo trabajo respiratorio y la presencia acidosis respiratoria persistente de un pH < 7.25, pCO<sub>2</sub> de >55mmHg, pO<sub>2</sub> < 35 mmHg.

4. Gasometría capilar:

Conceptual: consiste en la toma de una muestra sanguínea arterializada del talón. Los valores normales son pH 7.25-7.35, pCO<sub>2</sub> de 40-55 mmHg, pO<sub>2</sub> de 35-50 mmHg, Bicarbonato de 18-24 meq/L saturación 70-75%.

Operacional: para fines del estudio se tomara gasometría de talón a los 30 minutos, 24, 48 y 72 horas posteriores al retiro de la fase II de ventilación.

7. Saturación transcutánea:

Conceptual: Es la cuantificación de manera no invasiva de la saturación de la hemoglobina con oxígeno mediante un oxímetro de pulso colocado en las extremidades del paciente.

Operacional: para fines de este estudio de tomara las saturaciones registradas cada 8 horas hasta completar 72 h.

8. Lesiones locales:

Conceptual: Se refiere a las lesiones originadas por la cámara cefálica o puntas nasales como son: Escoriación de cuello, edema nasal, sangrado nasal y obstrucción nasal.

Operacional: Se registraran aquellas lesiones secundarias a la aplicación de cámara cefálica o puntas nasales.

- a. Lesiones de cuello: Se describirán las lesiones dérmicas secundarias a cámara cefálica.
- b. Edema nasal: Se determina por la incapacidad de pasar una sonda nasogástrica para la aspiración de coanas.
- c. Sangrado nasal: Se describirá por la presencia de sangrado a la aspiración nasal.
- d. Obstrucción: Se determinara por la presencia de oclusión nasal secundaria a patrón mucoso o sanguinolento.

**Variables confusoras:**

1. Apnea.

Conceptual: se define como el cese de la respiración por más de 20 segundos, o menos de 20 segundos acompañada de bradicardia, hipotensión, cianosis y/o palidez.

Operacional: se cuantificara como apnea aquella que se reporte en la hoja de enfermería y corroborada en la hoja de gasometría esta ultima a cargo del residente a cargo del paciente. En caso de que el número sea mayor a 3 en 24 horas o más por hora se excluirá del estudio.

2. Sepsis activa:

Conceptual: se define como la presencia de datos de respuesta inflamatoria sistémica acompañada de hemocultivo positivo.

Operacional: se excluirán del estudio a los recién nacidos con fallo en el retiro de la fase II de ventilación como consecuencia del proceso infeccioso.

3. Conducto arterioso permeable con repercusión.

Conceptual: se considera a la presencia de manifestaciones hemodinámicas secundarias a la presencia del conducto arterioso permeable.

Operacional: se excluirán del estudio a los recién nacidos con fallo al retiro de la fase II de ventilación secundario a la descompensación hemodinámica por la presencia del conducto arterioso.

**Variables demográficas:**

1. Recién nacido prematuro:

Conceptual: se define aquel recién nacido menor o igual a 36.6 semanas de edad gestacional.

Operacional: se tomarán los recién nacidos prematuros que cumplan con criterios de inclusión menores de 36.6 semanas de edad gestacional

2. Peso:

Conceptual: expresa la cantidad de gramos totales en gramos del recién nacido.

Operacional: para fines del estudio se tomará el peso al momento de la aplicación de las puntas nasales o cámara cefálica.

3. Edad gestacional.

Conceptual: se define en la edad en semanas.

Operacional: para fines del estudio se cuantificará la edad gestacional al momento del estudio la cual deberá ser menor a 36.6 semanas de edad gestacional corregida.

<b>Variable</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Análisis estadístico descriptivo</b>	<b>Análisis bivariado</b>
Éxito a la fase I de ventilación	Cualitativa	Nominal dicotómica	Proporciones	Chi2, RR IC95%, RDR,
Lesiones: Sangrado nasal, obstrucción nasal, lesión dérmica, sangrado de tubo digestivo alto.	cualitativa	Nominal dicotómica	Proporciones	Chi2, RR IC95%, RDR,
Saturación	Cuantitativa	Continua de razón	Distribución normal: Promedio y DE. Libre: Mediana	t de Student o U de Mann Whitney
Peso	Cuantitativa	Continua de Razón	Distribución normal: Promedio y DE. Libre: Mediana	t de Student o U de Mann Whitney
Número de apnea x día	Cuantitativa	Discreta	Distribución normal: Promedio y DE. Libre: mediana	U de Mann Whitney
1.Membrana hialina 2.Taquipnea transitoria del recién nacido 3.Neumonía 4.Depresión respiratoria al nacimiento Otros	Cualitativa	Nominal dicotómica	Porcentajes	Chi2
Signos vitales: Temperatura, frecuencia cardiaca Frecuencia respiratoria y presión arterial.	cuantitativa	Continúa (temperatura) y discretas el resto.	Distribución normal: Promedio y DE. Libre: Mediana	t de Student o U de Mann Whitney



## **DESCRIPCIÓN DEL FLUJOGRAMA:**

1. Identificar a los pacientes prematuros que se encuentren en fase II de ventilación y que requieran oxígeno suplementario posterior a su retiro.
2. Realizar firma consentimiento informado por parte de los padres.
3. Posterior al retiro la fase II de ventilación se valoro por el médico tratante mantener con oxígeno ambiental al recién nacido, en caso de requerir oxígeno suplementario fue incluido en el protocolo de investigación de acuerdo a la tabla aleatoria
4. En caso de ser necesario se colocó en puntas nasales a flujo de 1 a 2 litros por minuto con FiO<sub>2</sub> necesario para mantener una saturación entre 88 y 93%.
5. Si el paciente fue aleatorizado con cámara cefálica se colocó una cámara cefálica acorde al tamaño del recién nacido, con flujo de 3 a 8 litros por minuto.
6. Si el paciente permanece en fase I de ventilación por más de 72h Se realizará el retiro paulatino del oxígeno hasta llegar a oxígeno ambiental o egreso a domicilio con oxígeno.
7. En caso de no requerir de apoyo de oxígeno suplementario antes de las 72 h. se valoro el retiro de la fase I de ventilación.
8. En cualquier momento que el recién nacido requirió oxígeno suplementario por fase II ó III de ventilación se descontinuó el manejo de puntas nasales o cámara cefálica.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

El estudio fue analizado con el programa SPSS versión 17, con la aplicación de chi-cuadrada para variables cualitativas y T-student para variables cuantitativas. Se obtuvieron los riesgos relativos de fallo con ambos grupos. La hipótesis fue analizada con la prueba chi cuadrada.

## CAPITULO 7. RESULTADOS:

La edad gestacional en el grupo de puntas nasales y cámara cefálica fue de 31.5 SDG  $\pm$ 2.1 y 31.4 SDG  $\pm$ 2.9, el peso promedio fue de 1147.5  $\pm$ 346.6 en PN y 1245.8 g.  $\pm$ 559.79 en el grupo de CC. La relación hombre-mujer en PN y CC 2.5:1 en ambos grupos. El método previo a la fase I de ventilación fue la VNF y CPAP con una relación 1:1.06 para PN y 0.9:1 en CC con una P de 0.79 ver Tabla 1

Los diagnósticos principales fueron la prematurez  $<32$  SDG posterior al surfactante, neumonía, enfermedad de membrana hialina, apnea. No se encontró diferencia en cuanto la distribución del diagnósticos en ambos grupos. Ver tabla 2

Las puntas nasales tienen un 85.7% de éxito en permanecer en la fase I en comparación de 64.3% en cámara cefálica, la diferencia en ambos grupos fue de 21% y el calculo del error estándar fue del 23%, al ser mayor el error estándar se descarta la hipótesis de esta investigación. El uso de puntas nasales tienen un efecto protector para evitar el fallo en el retiro de la fase II, RR 0.5 (0.21-1.19) con una p 0.12 ver tabla 3

El uso previo de CPAP y VNF no influyo en el fallo para el retiro del mismo con una p de 0.41 ver tabla 4.

La principal causa de fallo fue la dificultad respiratoria en cámara cefálica en 4 (40%) casos, siguiendo la dificultad respiratoria aunada a atelectasia en 3(30%) casos, la desaturación en un 2 (20%) en dos casos y apnea en un caso (19%)  
En el grupo de puntas nasales las principales causas fueron la dificultad respiratoria sola y aunada con atelectasia, apnea, desaturación y acidosis respiratoria con 1 (10%) caso en cada uno de ello. Ver tabla 5

Los eventos de apnea fueron similares para ambos grupos 6 en CC y 5 en PN (p 0.5) en cámara cefálica. Ver tabla 6

No se encontró diferencia significativa en la saturación a las 24h, 48h y 72h, eventos de hiperoxigenación, desaturación, alteración en los parámetros gasométricos, presión arterial sistémica y diastólica, temperatura y frecuencia cardiaca. Se encontró una diferencia significativa en saturación a los 30 minutos, frecuencia respiratoria promedio y frecuencia respiratoria a las 24 horas con una p de (0.04, 0.03 y 0.02 respectivamente) Ver tabla 7

Se encontró un mayor numero de lesiones locales en el grupo de puntas nasales en un 30.4% en comparación un 17.9% en el grupo de cámara cefálica. Las lesiones locales encontradas son principalmente locales sangrado nasal, edema nasal y obstrucción nasal, se presento en un caso distensión abdominal. Ver tabla 8y9

## **DISCUSIÓN.**

Ambos grupos fueron homogéneos en cuanto al peso, sexo, edad gestacional y método de ventilación previo la fase uno de ventilación. El uso previo de CPAP o VNF no influyo en el éxito de permanecer en la fase I de ventilación.

El uso de puntas nasales no mostro un mejor beneficio para evitar el fallo en el retiro de la fase II de ventilación, por lo que se descarta la hipótesis alterna de este estudio. El uso del CPAP y la VNF no influyen en el fallo en la fase I de ventilación.

Las principales causas de fallo fueron la dificultad respiratoria, la cual fue más común en el grupo de CC, llama la tención que no hubo diferencia en la presencia de apneas, en ambos grupos no se excluyo las apneas centrales, en donde tal vez tendría una ventaja las puntas nasales motivo de otro estudio. La mayoría de los pacientes al momento del estudio se encontraron en la primera semana de vida, tiempo en el cual los eventos de apnea no son comunes esta información no se puede extrapolar para conocer los riesgos y beneficios de la CC y PN en los recién nacidos con apnea.

Con respecto a los eventos de apneas no se encontró una diferencia estadística significativa en ambos grupos. Este beneficio puede verse limitado por el flujo máximo a utilizar por puntas nasales utilizadas autorizado por la Academia Americana de Pediatría, pues se han reportado el uso de las puntas nasales de alto flujo (>2.5litros/min), como un método seguro y efectivo para la prevención de apneas. En México no se cuenta con dispositivos que entreguen flujo caliente y húmedo mediante puntas nasales.

Con respecto a la saturación a los 30 minutos se encontró una mejor oxigenación con el uso de cámara cefálica, pero que no se ve reflejada los eventos de desaturación o hiperoxemia los cuales no se encontró una diferencia significativa. Se encontró una diferencia significativa en la frecuencia respiratoria en promedio y a las 24 horas de una manera significativa, lo cual nos habla del efecto del flujo nasal ofrecido por las PN, al disminuir el trabajo respiratorio.

El uso de puntas nasales, tiene un mayor número de lesiones locales, relacionadas con el uso de aire frío, sin tomar en cuenta de que se partió de una mucosa nasal lesionada por el uso de CPAP y VNF, se debe realizar nuevos dispositivos que brinden aire caliente y húmedo. La distensión abdominal no atribuida a patología abdominal encontrada en un paciente puede estar relacionada con el uso de puntos nasales no acorde al tamaño de las narinas, o en su defecto al uso de duoderm el cual disminuye la posibilidad de lesión en la entrada de las fosas nasales, disminuye la fuga pero incrementa la posibilidad de la entrada de aire a la cámara gástrica.

## **CONCLUSIONES:**

- No hay diferencia significativa en el uso de PN y CC para evitar el fallo en el retiro del CPAP y VNF.
- El uso de puntas nasales se relaciona con un mayor número de complicaciones locales.

## **RECOMENDACIONES:**

- Estandarizar el uso de puntas nasales.
- Innovar dispositivos que permitan otorgar oxígeno caliente y húmedo por puntas nasales y así lograr disminuir las lesiones locales observadas.

## TABLAS Y ANEXOS.

**Tabla.1 Variables demográficas.**

Variables	Puntas nasales n=28		Cámara cefálica n=28		
	Media	DS	Media	DS	P
<b>Edad gestacional</b>	31.5	+/-2.1	31.4	+/-2.9	0.43
<b>Peso</b>	1147.5	+/- 346.6	1245.8	+/- 559.79	0.15
<b>Femenino</b>	8/28	8/28		1.0	
<b>Masculino</b>	20/28	20/28		1.0	
<b>VNF</b>	16/28	15/28		0.78	
<b>CPAP</b>	12/28	13/28		0.79	

VNF: Ventilación nasofaríngea.

CPAP: Presión continua de la vía aérea.

**Tabla 2. Relación de diagnósticos al momento del estudio.**

Diagnóstico y Procedimientos.	Método.		Total	P
	Puntas nasales	cámara cefálica		
*Enfermedad de membrana hialina	4	3	7	0.45
*Neumonía	5	10	15	0.16
*Prematurez < 32 SDG post aplicación de surfactante profiláctico	15	12	27	0.34
*Apnea	2	2	4	1.0
*Otros diagnósticos	2	1	3	0.47
Total	27	29	56	

SDG: Semanas de edad gestacional.

**Tabla 3. Éxito en el retiro de la fase II de ventilación**

Método	Éxito		Total	RR	IC 95%
	No	Si			
Cámara cefálica	10(35.7%)	18(64.3%)	28(100%)	1.6	(1.0-2.6)
Puntas nasales	4(14.3%)	24(85.7%)	28(100%)	0.50	(0.21-1.19)
Total			56		

Chi cuadrada P 0.12, poder estadístico: 99% y Error estándar 0.23

RR: Riesgo relativo de fallo.

**Tabla 4: Relación del método de ventilación previo a la fase I con el éxito en puntas nasales o cámara cefálica**

Éxito	VNF N=31	CPAP N=25	P
<b>Si</b>	8	8	0.41
<b>No</b>	23	17	0.76

VNF: Ventilación nasofaríngea.

CPAP: Presión continua de la vía aérea.

**Tabla 5. Motivo de fallo.**

Causas.	Cámara cefálica N=10	Puntas nasales N=4	Total
Dificultad respiratoria	4(40%)	1(25%)	5
Apnea	1(10%)	1(25%)	2
Desaturación	2(20%)	1(25%)	3
Acidosis respiratoria	0(0%)	1(25%)	1
Atelectasia y dificultad respiratoria	3(30%)	0	3
Total	10	4	14

**Tabla 6. Presencia de apneas.**

Método		Cámara cefálica	Puntas nasales	RR	IC a 95%
		S/N	S/N		
Apnea	Si	6	5	1.1	(0.6-2.0)
	No	22	23		
Total					

p 0.5, RR: Riesgo relativo para presentar apnea en cámara cefálica.

**TABLA. 7 variables dependientes.**

Variables dependientes	N	Cámara cefálica			Puntas nasales			P
		Promedio	DS	ES	Promedio	DS	ES	
Saturación a los 30min	28/28	93.42	2.84	.538	91.679	3.48	.658	<b>0.04</b>
Saturación a las 24hrs	24/22	92.47	2.01	.410	92.832	2.37	.506	<b>0.58</b>
Saturación a las 48 hrs	28/28	91.88	2.22	.48	91.821	2.40	.550	<b>0.93</b>
Saturación a las 72hrs	20/19	91.73	2.05	.45	92.153	1.76	.404	<b>0.49</b>
Eventos de hiperoxemia	25/25	11.76	9.54	1.90	11.160	8.60	1.72	<b>0.81</b>
Eventos de desaturación 87%	27/25	7.25	4.05	.78	8.040	5.43	1.087	<b>0.50</b>
pH a los 30min	28/28	7.361	.051	.009	7.352	.046	.008	<b>0.48</b>
pH a las 24hrs	23/21	7.33	.051	.01	7.354	.045	.009	<b>0.32</b>
pH a las 48hrs	23/21	7.34	.041	.009	7.341	.063	.014	<b>0.98</b>
pH a las 72hrs	19/18	7.38	.078	.018	7.345	.065	.015	<b>0.15</b>
pCO2 a los 30min	28/28	41.18	7.06	1.33	40.771	7.69	1.45	<b>0.83</b>
pCO2 a las 24hrs	23/21	43.97	6.73	1.40	42.110	6.49	1.41	<b>0.35</b>
pCO2 a las 48hrs	21/19	43.16	7.42	1.62	42.063	4.49	1.03	<b>0.58</b>
pCO2 a las 72hrs	20/18	41.42	5.22	1.16	42.033	6.06	1.43	<b>0.74</b>
pO2 a las 30 min	27/27	40.84	7.12	1.37	41.696	4.96	.95	<b>0.61</b>
pO2 a las 24hrs	23/22	39.23	3.30	.691	40.800	5.88	1.25	<b>0.27</b>
pO2 a las 48hrs	21/19	40.84	4.55	.993	41.558	5.15	1.18	<b>0.27</b>
pO2 a las 72hrs	19/18	39.43	4.57	1.04	44.811	17.47	4.11	<b>0.64</b>



**Tabla 7 continuación**

Variable dependiente	N	Cámara cefálica			Puntas nasales			P
		Promedio	DS	ES	Promedio	DS	ES	P
<b>HCO3 a las 30min</b>	<b>28/28</b>	21.94	4.92	.930	22.943	5.17	.978	<b>0.70</b>
<b>HCO3 a las 24hrs</b>	<b>23/21</b>	22.42	4.81	1.00	21.962	3.64	.796	<b>0.25</b>
<b>HCO3 alas 48hrs</b>	<b>20/19</b>	21.51	4.25	.95	22.889	4.09	.939	<b>0.70</b>
<b>HCO3 a las 72hrs</b>	<b>18/18</b>	20.728	4.06	.957	22.67	3.57	.842	<b>0.26</b>
<b>BE a los 30min</b>	<b>28/28</b>	-2.261	4.75	.89	-3.24	3.110	.587	<b>0.48</b>
<b>BE a las 24hrs</b>	<b>23/21</b>	-2.848	4.49	.936	-3.22	2.251	.491	<b>0.70</b>
<b>BE a las 48hrs</b>	<b>21/19</b>	-2.110	3.98	.86	-2.60	4.131	.947	<b>0.70</b>
<b>BE a las 72hrs</b>	<b>19/18</b>	-2.032	4.70	1.07	-3.57	3.164	.745	<b>0.25</b>
<b>TAS promedio</b>	<b>27/28</b>	61.88	8.55	1.64	62.11	8.709	1.64	<b>0.92</b>
<b>TAD Promedio</b>	<b>27/28</b>	40.50	7.92	1.52	41.25	9.369	1.77	<b>0.75</b>
<b>FC promedio</b>	<b>23/24</b>	152.56	27.0	5.63	145.76	42.744	8.72	<b>0.52</b>
<b>TEMP promedio</b>	<b>26/28</b>	38.15	6.19	1.21	39.13	6.59	1.24	<b>0.57</b>
<b>TAD Promedio</b>	<b>27/28</b>	40.50	7.92	1.52	41.259	9.3694	1.77	<b>0.75</b>
<b>FC promedio</b>	<b>23/24</b>	152.56	27.0 0	5.63	145.767	42.7440	8.72	<b>0.52</b>
<b>TEMP promedio</b>	<b>26/28</b>	38.15	6.19	1.21	39.133	6.5987	1.24	<b>0.57</b>
<b>FR promedio</b>	<b>27/28</b>	62.85	6.90	1.32	59.29	5.26	.99	<b>0.03</b>
<b>FR 30</b>	<b>28/28</b>	60.00	12.5 6	2.41	58.33	7.70	1.48	<b>0.50</b>
<b>FR 24HRS</b>	<b>21/22</b>	63.71	6.79	1.48	59.00	6.64	1.41	<b>0.02</b>
<b>FR 48 HRS</b>	<b>20/18</b>	62.25	6.71	1.50	61.44	5.51	1.29	<b>0.60</b>
<b>FR 72HRS</b>	<b>18/17</b>	62.47	8.20	1.99	59.46	5.73	1.47	<b>0.20</b>

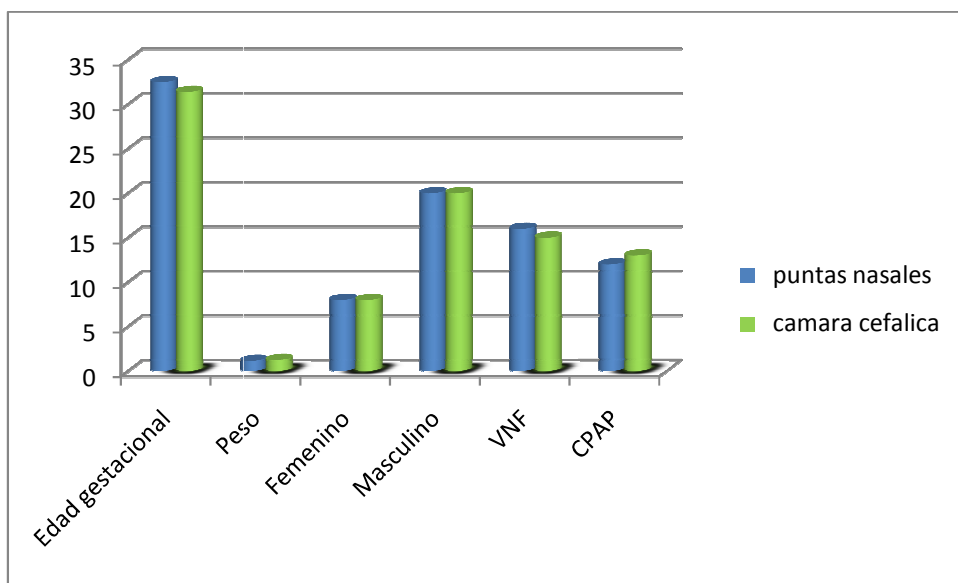
**Tabla 8 Lesiones locales**

Método	Lesión local		Total	RR	IC 95%	P
	No	Si				
Cámara cefálica	5(17.9%)	23(82.1%)	28(100%)	0.49	(0.08-0.98)	0.4
Puntas nasales	12(30.4%)	16(57.17%)	28(100%)	1.7	(1.0-2.7)	0.0.08
Total			56			

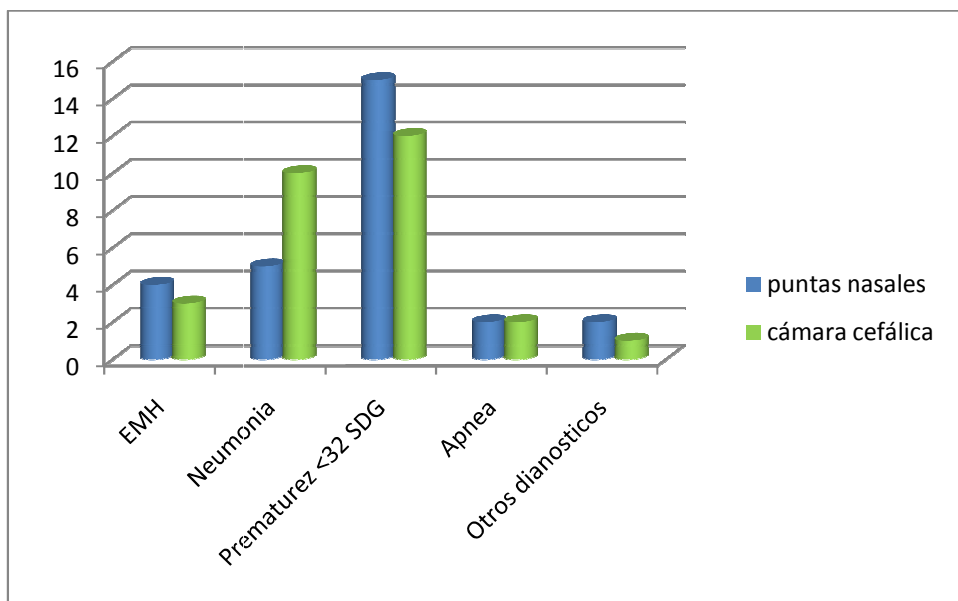
**Tabla 9. Complicaciones.**

Tipo de lesión	Cámara cefálica	Puntas nasales
Sangrado nasal	2(50%)	6(46.2%)
Edema nasal	1(25%)	3(23.1%)
Sangrado nasal y edema nasal	1(25%)	1(7.7%)
sangrado y obstrucción	0	2(15.4%)
Distensión abdominal	0	1(7.7%)
Total	3	12

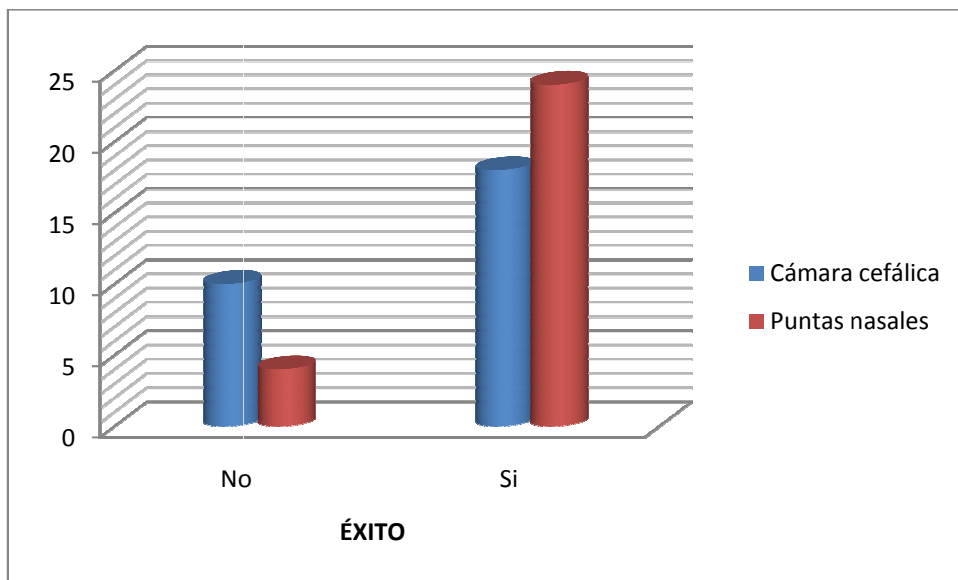
**Grafico 1. Variables poblacionales**



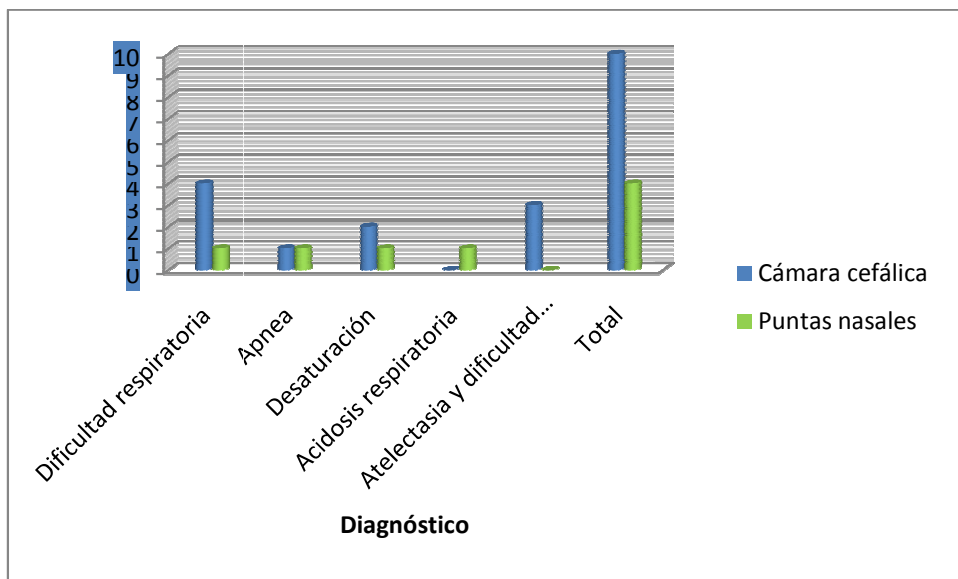
**Grafica 2. Distribución de diagnostico en cada grupo de estudio.**



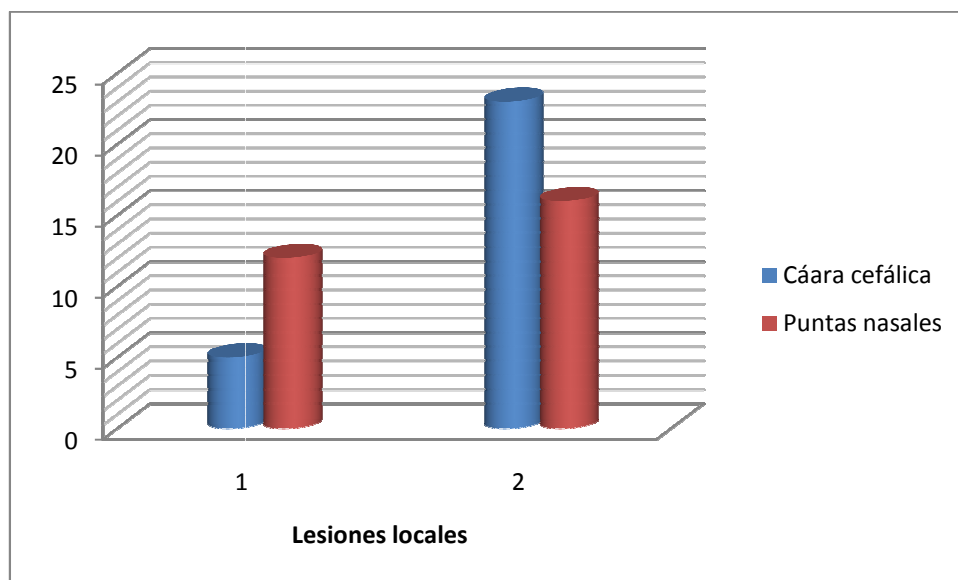
**Grafico 3. Éxito para permanecer en la fase uno de ventilación por 72horas**



**Grafico 4. Motivo de fallo de la fase I de ventilación.**



**Grafico 5. Presencia de lesiones en ambos grupos.**



**PROTOCOLO DE INVESTIGACION.**  
**“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LA EFICACIA DE LAS PUNTAS NASALES vs  
CAMARA CEFÁLICA EN EL DESTETE DE LA FASE II DE VENTILACIÓN (CPAPN O  
VNF) EN RECIEN NACIDOS PREMATUROS”**

**HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROTOCOLO**

**“LAS PUNTAS NASALES COMO METODO PARA EVITAR EL FRACASO EN EL  
RETIRO DE LA FASE II DE VENTILACION EN PACIENTES PREMATUROS”**

**Estimado Padre/Madre**

**P R E S E N T E.**

México D.F a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 2009.

En el Instituto Nacional de Perinatología, Isidro Espinoza De los Reyes se esta realizando un estudio de investigación para determinar si las puntas nasales son seguras y eficaces para la administración de oxígeno suplementario en recién nacidos prematuros.

El oxígeno suplementario en recién nacidos es administrado frecuentemente con cámara cefálica, se ha encontrado nuevos beneficios con el uso de puntas nasales, como son la una disminución en la necesidad de regresar a intubación, así como disminuir los eventos de apnea.

Las puntas nasales son un dispositivo compuesto por dos extremos de 1cm de longitud y 3mm de diámetro interno con una conexión proximal que va conectada a una fuente de oxígeno. Se colocan en las narinas del recién nacido una vez retirado la fase II de ventilación (CPAP ó puntas nasofaríngeas). Con la finalidad de mantener una oxigenación entre 88 y 93% por un tiempo mínimo de 72h en caso de no requerir apoyo suplementario antes de las 72h o posterior al retiro de la fase II se retirarán las puntas nasales y se pasara a oxigeno ambiental ó en su defecto si se requiere de mayor demanda ventilatoria, se pasara a la modalidad que el recién nacido requiera.

**OBJETIVO:** Saber si las puntas nasales son iguales o mas eficaces que la cámara cefálica para el suministro de oxigeno en los pacientes prematuros recién retirados de la fase II de ventilación.

**BENEFICIOS:** Por medio de este estudio se conocerá si las puntas nasales son mas efectivas para el manejo de los recién nacido pretérmino post retiro de la fase II de ventilación.

Continúa en hoja 2

Hoja 2.

Si usted acepta que su hijo participe en este estudio se iniciará en cuando exista la necesidad de utilizar oxígeno suplementario, por cámara o puntas nasales. Los pacientes se dividirán en dos grupos elegidos al azar, en un grupo se coloraran en puntas nasales y a otro en cámara cefálica.

**COMPLICACIONES:** Las puntas nasales pueden provocar lesiones a nivel nasal como son erosión, sangrado local, poco frecuentes obstrucción nasal y raras: Perforación del tabique nasal. Es caso de que su hijo presente alguna de estas lesiones se valora el cambio cámara cefálica.

De no aceptar, tenga la seguridad de que su paciente recibirá el tratamiento oportuno y apropiado que sea necesario para su mejoría clínica así como todos los recursos necesarios para su tratamiento.

Se me ha informado que el participar en este estudio no repercutirá en el costo de la atención médica que se me deba brindar y que toda información que se otorgue sobre mi identidad y participación será confidencial, excepto cuando yo lo autorice.

Después de haber leído, y después que se me explicaron los riesgos y beneficios, acepto que mi hijo participe en este estudio. Se me ha manifestado que puedo retirar mi consentimiento de participar en cualquier momento sin que esto signifique que la atención médica que se le proporciona a mi hijo se vea afectada por este hecho.

Para los fines que se estime conveniente firmo la presente junto al investigador que me informó y dos testigos conservando una copia del documento.

Paciente: \_\_\_\_\_ Nombre del padre o tutor \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

TESTIGO:

Nombre: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_

TESTIGO:

Nombre: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_



## PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

### “ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LA EFICACIA DE LAS PUNTAS NASALES

### vs CÁMARA CEFÁLICA EN EL RETIRO DE LA FASE II DE VENTILACIÓN (CPAPN O VNF) EN RECIEN NACIDOS PREMATUROS QUE SE ENCUENTRAN LA UCIN”

Paciente prematuro menores de 36.6 SDG que se encontraron en CPAP con  $FiO_2$  al 21% ó VNF con ciclado de 20 x min, PIP de 16 Y  $FiO_2$  menor del 40% se administra oxígeno a los pacientes que presenten  $FR > 60$  o saturaciones menores a 86% persistente.



Ver tabla aleatoria.

**GRUPO UNO  
PUNTAS NASALES.**

1. Flujo de 1-2 litros por minuto
2.  $FiO_2$  necesaria para mantener saturación entre 88-93% ( $FiO_2$  máximo 80%)

**GRUPO DOS  
CÁMARA CEFÁLICA**

1. Se colocaran a flujo de 3 a 8 litros x minuto
2.  $FiO_2$  necesaria para mantener saturación entre 88-93% ( $FiO_2$  máximo 80%)

Tomar a los 30 min. y cada 24hrs x 3 días.

- a. Gasometría capilar
- b. Signos vitales: frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, presión arterial, temperatura y oximetría de pulso.

(SI)

Permanece en fase I de ventilación

(NO)

Si se mantiene con saturación arriba de 93% y sin dificultad respiratoria.	Saturación < 87% a pesar de tener una $FiO_2$ de 80%, incremento del esfuerzo respiratorio y un $pH < 7.25$ , $pCO_2 > 55$ mmHg, $pO_2 < 35$ mmHg.
1. Valorar retiro de la fase I de ventilación antes de las 72h.	2. Pasar a fase II ó III de ventilación.



## CAPITULO 8. BIBLIOGRAFIA.

1. Dacis PG, Hebbersib.Snart DG, Presión positiva nasal continua en las vías respiratorias inmediatamente después de la extubación para prevenir la morbilidad en recién nacido. De la biblioteca Cochrane Plus. 4, 2007.
2. Maurren M Gilmore. Preterm VLBV infants: post-extubatin respiratory support. Journal of Perinatology 2006, (26) 449-451.
3. Hamid Amoozegar, Mohammad Mehdi Farvardi. Measurement of nasal cannula pressure in neonates. J. Arab Neonatal Forum 2006; 3:47-51
4. Neail N.Finer Nasal Cannula Use in preterm Infant: Oxygen or pressure?. Pediatrics 2005; 116; 1216-1217
5. Frey B, Shann F. Oxygen administration in infants Arch Dis Child Fetal and Neonatal 2003; 88:F84.
6. Amanda Mechaca, Silvana Mercado. Aplicación de ventilación no invasva en el niño. Arch. Pediatría Urug 2005: 76(3) : 243-251
7. Con Sreenan, Robert P. Lemke, Ann Hudson-Mason and Horacio Osiovich. High-Flow nasal cannulae on the management of apnea of prematurity: a comparison positive airway pressure. Pediatrics 2001: 107;1081-1083
8. JG Saslow, ZH Aghai, TA Nakhla, JJ Hart. Work of breathing using high-flow nasal cannula in Preterm infants. Journal of Pediatric 2006,(26). 476-480
9. DD Woodhead, DK Lambert, JM Clark and Christensen, Comparing two methods of delivering high-flow gas therapy by nasal cannula following endotracheal extubation: J. of Perinatology 2006, vol. 26 (8) 481-485
10. Jodi K Jackson, Susannah P. Ford, Kerri A. Meinert, and cols. Standardizing nasal cannula oxygen administration in the neonatal intensive care Unit Pediatrics 2006;(118)187-196.
11. Stephen B. Hulley MD MPH, Steven Cummings, Md, Warren S. Brown MD. MPH. Diseño estadístico de la investigación clínica. Ediciones Doyna 1993
12. Schiffman H. Humidification of respired gases in neonates and infants. Respir Care N AM 2006; 12(2) 321-36
13. Ola Didrik Saugstad. Oxidative stress in the newborn a 30- year perspective. Biol Neonate 2005; (88)288-236
14. Robert G. Locke, Marla R. Wolfson, Inadvertent administration of positive end-distending pressure during nasal cannula flow. Pediatric 1993 (91); 135-138
15. Hythe Kent. Short reports. Archives of Disease in childhood, 1974, (49) 228-229
16. Martizen Croeneveld. Sending infants home on low-flow oxygen JOGN 1986, 15(3) 237-241