



**Secretaría de Salud de Hidalgo
Hospital General de Pachuca
Subdirección de Enseñanza e Investigación
Jefatura de Investigación**



HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

Título:

Seguridad y utilidad clínica del CPAP nasal versus dispositivo alto flujo en
pacientes pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido por
déficit de surfactante

Investigador principal

M.C. Alejandro Cabrera Pérez
Médico residente del tercer año de pediatría

Asesor clínico

Dra. Marised Gutiérrez Moedano
Médico especialista en pediatría

Asesores metodológicos
Dr. Enrique Gil Borja
Médico especialista en pediatría

De acuerdo con el artículo 77 del Reglamento General de Estudios de Posgrado vigente, el jurado de examen recepcional designado, autoriza para su impresión el Proyecto Terminal titulado

“SEGURIDAD Y UTILIDAD CLÍNICA DEL CPAP NASAL VERSUS DISPOSITIVO ALTO FLUJO EN PACIENTE PRE TÉRMINO CON SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA DEL RECIÉN NACIDO POR DÉFICIT DE SURFACTANTE”

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE “PEDIATRÍA MÉDICA”, QUE SUSTENTA EL MEÉDICO CIRUJANO:

ALEJANDRO CABRERA PÉREZ

PACHUCA DE SOTO HIDALGO, MARZO DEL 2020

POR LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

M.C. ESP. ADRIÁN MOYA ESCALERA
DIRECTOR DEL INSTITUTO DE CIENCIAS
DE LA SALUD

M.C. ESP. LUIS CARLOS ROMERO QUEZADA
JEFE DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA

M.C. ESP. MARÍA TERESA SOSA LOZADA
COORDINADORA DE ESPECIALIDADES MÉDICAS

M.C.ESP. ENRIQUE GIL BORJA
ASESOR METODOLÓGICO UNIVERSITARIO
ASESOR CLÍNICO

POR EL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

M.C. ESP. FRANCISCO JAVIER CHONG BARREIRO
DIRECTOR DE UNIDADES MÉDICAS ESPECIALIZADAS
Y DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL PACHUCA

M.C. ESP. SERGIO LÓPEZ DE NAVA Y VILLASANA
DIRECTOR DE ENSEÑAZA E INVESTIGACIÓN

M.C. ESP. MARCO ANTONIO TORRES MORALES
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD
DE PEDIATRÍA MÉDICA

M.C.ESP. MARISED GUTIERREZ MOEDANO
MÉDICO ESPECIALISTA PEDIATRA INTENSIVISTA
ASESORA CLÍNICA

Stamp: Servicios de Salud de Hidalgo
Stamp: SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE HIDALGO
Stamp: HIDALGO
Stamp: ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
Stamp: Hospital General de Pachuca Dirección de Enseñanza e Investigación



Secretaría de
Salud
Hidalgo crece



Hospital General de Pachuca

DR. SERGIO MUÑOZ JUÁREZ
JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN
DEL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

La adecuada higiene personal y del entorno son claves para prevenir la hepatitis ¡Infórmate!

Dependencia: Secretaría de Salud
U. Administrativa: Hospital General Pachuca
Área Generadora: Departamento de Investigación
No. De Oficio: 107/2020

Pachuca, Hgo. a 09 de julio de 2020

M.C. ALEJANDRO CABRERA PEREZ
ESPECIALIDAD EN PEDIATRIA
P R E S E N T E

Me es grato comunicarle que se ha analizado el informe final del estudio: Seguridad y utilidad clínica del CPAP nasal versus dispositivo alto flujo en pacientes pre término con síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido por déficit de surfactante; cumple con los requisitos establecidos por el Comité de Ética en Investigación, por lo que se autoriza la **Impresión de proyecto terminal.**

Al mismo tiempo le informo que deberá dejar una copia del documento impreso en la Dirección de Enseñanza, Capacitación e Investigación, la cual será enviada a la Biblioteca.

Sin otro particular reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE



Dr. Marco A. Torres Morales
JEFE DEL SERV. DE PEDIATRIA
HOSPITAL GRAL. DE PACHUCA

Dr. Marco Antonio Torres Morales. Profesor Titular de la Especialidad de Pediatría
Dra. Marised Gutiérrez Moedano. Especialista en Pediatría y Asesor de Tesis

Pachuca - Tulancingo 101, Col. Ciudad de los Niños,
Pachuca de Soto, Hgo., C. P. 42070
Tel.: 01 (771) 713 4649
www.hidalgo.gob.mx Carr

AGRADECIMIENTO

Primeramente doy gracias a Dios por permitirme tener tan buena experiencia dentro de mi universidad, gracias a mi universidad por permitirme convertirme en un ser profesional en lo que tanto me apasiona, gracias a cada maestro que hizo parte de este proceso integral de formación, y ante todo y primordialmente, a mis queridos padres que sin ellos no estaría presente en este mundo, que siempre me apoyaron en todo momento ante toda adversidad, impulsándome a alcanzar mis metas y trascender, ya que ellos son y serán mi ejemplo a seguir en todos los aspectos.

Índice	Pag.
Resumen	1
I Marco teórico	2
II Antecedentes	5
III Justificación	12
IV Planteamiento del problema	13
IV.1 Pregunta de investigación	13
IV.2 Objetivos	14
IV.3 Hipótesis	14
V Material y métodos	15
V.1 Diseño de investigación	15
V.2 Análisis estadístico de la información	15
V.3 Ubicación espacio-temporal	15
V.3.1 Lugar	15
V.3.2 Tiempo	15
V.3.3 Persona	15
V.4. Selección de la población de estudio	16
V.4.1 Criterios de inclusión	16
V.4.2 Criterios de exclusión	16
V.4.3 Criterios de eliminación	16
V.5 Determinación del tamaño de muestra y muestreo	16
V.5.1 Tamaño de la muestra	16
V.5.2 Muestreo	16
VI Aspectos éticos	16
VII Recursos humanos, físicos y financieros	17
VIII Resultados	19
IX Discusión	29
X Conclusiones	30
XI Recomendaciones	31
XII Anexos	32

RESUMEN

Antecedentes: A través del tiempo, la ventilación mecánica y el surfactante han mejorado la sobrevivencia de los pacientes prematuros, pero al mismo tiempo, aumentó su morbilidad por displasia broncopulmonar (DBP), motivando la búsqueda de estrategias de tratamiento más gentiles para el pulmón.

Debido a su potencial para reducir la lesión pulmonar asociada con la ventilación mecánica, el uso de soporte respiratorio no invasivo, en particular la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), se ha convertido en una estrategia común para el tratamiento respiratorio temprano de los recién nacidos prematuros. Sin embargo, actualmente la cánula nasal de alto flujo (HFNC) calentada y humidificada ha aumentado su popularidad en países de altos recursos como una forma alternativa de soporte respiratorio no invasivo de los recién nacidos, sin embargo, solo se han realizado escasos ensayos clínicos aleatorios grandes para evaluar su eficacia y su seguridad.

Se realizó un ensayo clínico para determinar la seguridad y utilidad clínica de HFNC comparado con CPAP en recién nacidos pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido por déficit de surfactante, se revisó los registros internos de la UCIN de los pacientes manejados con CPAP y HFNC durante el periodo de mayo-octubre del 2019. Resultados: Se revisaron 67 expedientes de recién nacidos, 28 manejados con HFNC y 39 con CPAP. La seguridad y la utilidad clínica de ambos dispositivos no mostraron diferencias estadísticamente significativas, la intubación en el grupo de HFNC fue de 4.47% y en el grupo de CPAP fue de 7.46%, $\chi^2 = .793$ $P < 0.05$, la frecuencia respiratoria, frecuencia cardiaca, Sat O₂ y FiO₂ (A las 48 horas valor de .784 IC 95% -4.587-3.474 $P < 0.05$, .095 IC 95% -7.547-.607 $P < 0.05$, .525 IC 95% -1.044-2.026 $P < 0.05$, .274 IC 95% -16.137-4.646 $P < 0.05$, respectivamente) no mostraron diferencias significativas entre los dos grupos.

Palabras claves: Ventilación mecánica, bronco displasia pulmonar, surfactante, dispositivo de alto flujo, presión positiva continua.

I.- MARCO CONCEPTUAL

La insuficiencia respiratoria en el periodo neonatal sigue siendo un desafío difícil y se asocia con una alta morbilidad, mortalidad y costo.¹ Los bebés prematuros tienen un riesgo de síndrome de dificultad respiratoria. La introducción de la ventilación endotraqueal ha mejorado la tasa de supervivencia entre los recién nacidos prematuros, pero se asocia con un mayor riesgo de complicaciones como la displasia broncopulmonar.² En la práctica existe un esfuerzo concertado para evitar el uso de soporte ventilatorio invasivo prolongado cuando se trata de dificultad respiratoria aguda en recién nacidos prematuros esto se hace con la aplicación temprana de presión positiva continua en las vías respiratorias nasales, ya sea inmediatamente después del nacimiento o después de un breve periodo de intubación, ventilación mecánica y dosificación con surfactante.³

Presión continua positiva en la vía aérea

La presión continua positiva en la vía aérea o CPAP, consiste en la mantención de una presión supraatmosférica durante la espiración en un paciente que respira espontáneamente.⁴

Este sistema permite:

- 1.- Un progresivo reclutamiento de alveolos, insuflación de alveolos colapsados y disminución del cortocircuito intrapulmonar
- 2.- Aumenta el volumen pulmonar mejorando la capacidad funcional residual, mejora el intercambio gaseoso, aumenta la PaO₂ y disminuye la PCO₂, la mejor oxigenación revierte la vasoconstricción del lecho vascular pulmonar disminuyendo la resistencia vascular pulmonar, aumentando el flujo a través de este, disminuyendo el cortocircuito y aumentando la PaO₂^{6,7}

Métodos para administrar la CPAP

Esta modalidad ventilatoria se aplica directamente a la tráquea, a través de un tubo endotraqueal, o por la nasofaringe mediante cánulas mono o binasales, en general se requieren flujos entre 6 y 14 L/min para ofrecer presiones entre 3 y 10.5 cm H₂O.

Para ofrecer CPAP, se requiere un generador de flujo, una interface de la vía aérea y un sistema de presión positiva. Los dispositivos más usados son:

- Cánulas (prongs) cortas mono/binasales o largas (nasofaríngeas) con conductor de flujo (Argyle, Hudson, IFD [infant flow driver] y la INCA [flujo variable])
- Cánulas nasales individuales con un ventilador (flujo variable)
- CPAP de burbuja con cánula tipo Hudson (flujo continuo) (Anexo 1, figura 1)
- Válvula de Benveniste (flujo continuo).⁸

La CPAP es uno de los métodos más comunes de apoyo respiratorio no invasivo que se ha utilizado en el periodo neonatal, especialmente a través de las puntas nasales (NCPAP) hoy en día se practica en neonatos con síndrome de dificultad respiratoria por el método INSURE después de la administración de surfactante a través del tubo endotraqueal, y luego la extubación a NCPAP⁹

Cánula nasal de alto flujo (HFNC)

La terapia de cánula nasal de alto flujo (HFNC) es la administración de mezcla de oxígeno /aire calentadas (a temperatura corporal) y humidificada (a > 99 % de humedad relativa) a tasas de flujo que coinciden o exceden la tasa de flujo inspiratorio del paciente,¹⁰ a través de diversos mecanismos, incluido el lavado del espacio muerto nasofaríngeo y la ventilación alveolar mejorada, la reducción de la resistencia inspiratoria, la mejora de la conductancia y el cumplimiento pulmonar del calentamiento y la humidificación de gases, y el reclutamiento pulmonar de la presión de distensión positiva, HFNC parece reducir el trabajo de respiración y mejorar la eficiencia de la ventilación en niños¹¹ los estudios fisiológicos demuestran que la HFNC se asocia con una mejoría en la frecuencia respiratoria, la frecuencia cardiaca, el dióxido de carbono al final de la marea y el trabajo respiratorio medido dentro de las horas posteriores al inicio, y los estudios de observación han demostrado que la HFNC puede reducir la necesidad de intubación y ventilación

invasiva¹² HFNC también se asocia con altos niveles de comodidad del paciente y tiene la ventaja de ser fácil de usar con relativamente poca capacitación del personal, incluso fuera de la unidad de cuidados intensivos y durante el transporte entre hospitales¹³ (Anexo 1, figura 2), sin embargo, persisten inquietudes sobre los riesgos (fuga de aire, traumatismo nasal y distensión abdominal) y, a pesar del entusiasmo por su uso, aún no hay estudios grandes que hayan proporcionado la evidencia necesaria de su eficacia en niños críticamente enfermos.¹⁴

Una característica clave de HFNC es el preacondicionamiento del gas inspirado. Debido a que normalmente el cuerpo necesita energía metabólica para calentar y humedecer el aire que respiramos, el HFNC tiene la ventaja de reducir el gasto de energía en reposo. ¹⁵

El tratamiento con terapia nasal de alto flujo tiene una eficacia similar a la de la presión nasal positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) cuando se usa como soporte postentubación en neonatos. No se ha demostrado la eficacia de la terapia de alto flujo como el medio principal de soporte respiratorio para los recién nacidos prematuros con dificultad respiratoria.¹⁶

Seguridad y utilidad clínica de CPAP versus HFNC

La aplicación de una presión de distensión continua en la vía aérea en neonatos con síndrome de dificultad respiratoria, tiene un impacto enorme en la morbimortalidad neonatal, con una disminución importante en la necesidad de ventilación mecánica.¹⁷ El efecto benéfico de estos métodos es la prevención de la displasia broncoalveolar, inducida por la ventilación mecánica. La seguridad del uso de CPAP Y HFNC entendida como el riesgo de presentar displasia broncoalveolar secundaria a la ventilación mecánica es evaluada a través de la necesidad de reintubación¹⁸ y su utilidad clínica en pruebas de función pulmonar, evaluadas a través de la frecuencia respiratoria, cardiaca, saturación de oxígeno y la FiO₂,¹⁹ determinan los efectos fisiológicos en el neonato.²⁰

II.-ANTECEDENTES:

Cada año ocurren 130 millones de nacimientos en el mundo, de los cuales hay cerca de 4 millones de muertes neonatales. La primera causa de muerte neonatal en el mundo son los nacimientos pretérmino y la segunda los trastornos respiratorios; la primera representa 28% y la última tiene una incidencia de 50%, sobre todo en menores de 32 semanas cuya gravedad aumentan al disminuir la edad gestacional.²¹

La práctica actual de la mayoría de los neonatólogos refleja la creencia de que la exposición limitada a la ventilación mecánica invasiva y el uso cuidadoso del soporte de oxígeno resultan en menos daño pulmonar y mejores resultados pulmonares a largo plazo en los bebés prematuros.²²

La cánula nasal de alto flujo ha ganado una popularidad cada vez mayor como soporte respiratorio para los recién nacidos gracias a la facilidad de uso y la comodidad mejorada del paciente. Sin embargo, su papel como terapia primaria para el síndrome de dificultad respiratoria (SDR) de la prematuridad necesita ser aclarado aún más por ensayos clínicos aleatorios grandes. A este respecto se realizó un ensayo clínico no ciego, aleatorizado monocéntrico. Los recién nacidos con edad gestacional de 29 a 36.6 semanas de gestación fueron elegibles si presentaban síndrome de dificultad respiratoria (SDR) de leve a moderado que requieren soporte respiratorio no invasivo. El fracaso ocurrió en el 10,8% en los que se utilizó la cánula nasal de alto flujo frente al 9,5% de los lactantes con CPAP, (IC 95% de diferencia de riesgo, -6,0% a 8,6% $P = .71$). En este estudio, HFNC mostró una eficacia y seguridad similares a las de nCPAP / BiPAP cuando se aplicó como un enfoque primario para el SDR leve a moderado en recién nacidos prematuros mayores de 28 semanas de AG.²³

En un estudio descriptivo y prospectivo en recién nacidos (RN) se utilizó un dispositivo nasal de alto flujo (CNAF), al inicio de la terapia se detectaron valores anormales en 10.8% en la frecuencia respiratoria (FR), 29.5% en la frecuencia cardíaca (FC) y 90.6% tuvo un valor inicial de SpO₂/FiO₂ menor de 264, sugestivo

de trastorno de oxigenación. El puntaje de Silverman mostró que 83.4% de los casos se clasificaron como dificultad respiratoria leve o moderada y en sólo 10 pacientes la dificultad respiratoria fue severa. Al cabo de 24 horas 46% de los casos no permanecía más con el sistema, ya fuera por mejoría (25 casos) o por falla (24 casos) para un total de 75 pacientes en ese momento. De estos 24 pacientes 5.3% aún mostraba valores anormales de FR, 22.7% de FC y 92.8% presentaba SpO₂/FiO₂ menor de 264. El uso de CNAF es una estrategia segura y aplicable en RN con patología pulmonar²⁴

Navarro Villazan realizó un estudio para sistematizar la eficacia del tratamiento de la cánula nasal de alto flujo (CNAF) versus dispositivo de presión positiva continua (CPAP) en la vía aérea en el recién nacido con dificultad respiratoria. Se revisaron 18 artículos, el 70% concluyen que la CNAF comparado con el dispositivo CPAP de las vías aéreas proporciona igual eficacia en el tratamiento del recién nacido con dificultad respiratoria, el 20% señala que no se puede determinar su efectividad en comparación al otro dispositivo debido a la falta de investigaciones con una mayor muestra de tipo ensayo aleatorio, y por otro lado el 10% concluye que la CNAF es menos eficaz que el sistema de CPAP. Se concluye que 7 artículos de ellos demuestran la similitud en cuanto a la eficacia en el tratamiento del recién nacido con algún tipo de dificultad respiratoria, resaltando la menor producción de lesión a nivel nasal.²⁵

Collins et al realizó un estudio de 132 niños prematuros ventilados mecánicamente de recién nacido <32 semanas manejo con cánula nasal de alto flujo (HFNC) en 8 L / minuto y otro grupo con nCPAP en 7 o 8 cm H₂O. El fracaso del tratamiento (predefinido como una combinación de acidosis, hipercapnia, requerimiento de oxígeno y episodios frecuentes de apnea) durante los primeros 7 días después de la intubación fue del 22% (15 de 67) en el grupo de HFNC y del 34% (22 de 65) en el CPAP grupo (P = .14). La tasa de reintubación dentro de la primera semana fue del 10% (7 de 67) en el grupo HFNC y del 12% (8 de 65) en el grupo CPAP (P= .79). Las puntuaciones predefinidas de trauma nasal (menor indicando menos trauma) promediaron 3.1 ± 7.2 en el grupo HFNC y 11.8 ± 10.7 en el grupo CPAP (P <.001).²⁶

Manley et al²⁷ asignaron aleatoriamente a 303 recién nacidos prematuros ventilados (<32 semanas de edad gestacional) a HFNC a 5 a 6 l / minuto (dependiendo del tamaño de la punta nasal) o nCPAP a 7 cm H₂O después de la extubación. Se permitió la terapia de rescate con CPAP para bebés que fallaron la HFNC, pero no se permitió lo contrario. Además, el NIPPV no sincronizado podría usarse en cualquier momento en el grupo CPAP o en cualquier bebé del grupo HFNC que posteriormente recibió CPAP. La incidencia de fracaso del tratamiento según criterios predefinidos fue del 34% en el grupo de HFNC y del 26% en el grupo de CPAP (P = 0,13).[‡] La tasa de reintubación fue del 18% (27 de 152) en el grupo HFNC y del 25% (38 de 151) en el grupo CPAP (P = .12). El trauma nasal fue más común en el grupo de CPAP (P = .01). La incidencia de otros eventos adversos graves no fue diferente entre los grupos.²⁸

Yoder et al²⁹ asignaron al azar a 432 bebés (rango de edad gestacional, 28-42 semanas) dentro de las 24 horas posteriores al nacimiento, para evitar la intubación (n = 141) o después de la ventilación mecánica (n = 291), para recibir HFNC (3– 5 L / minuto de flujo, dependiendo del peso) o nCPAP (5-6 cm H₂o), usando una variedad de dispositivos. Las cánulas nasales utilizadas en este ensayo permitieron un espacio de aproximadamente 50% entre el diámetro externo de cada punta y el diámetro interno de la nariz respectiva, y el flujo libre alrededor de las puntas se determinó mediante auscultación periódica. La falla de la extubación, definida como la reintubación dentro de las 72 horas, fue del 10.8% en el grupo HFNC y del 8.2% en el grupo CPAP (P = .34). La intubación en cualquier momento ocurrió en el 15,1% de los lactantes en el grupo HFNC y en el 11,4% de los lactantes en el grupo CPAP (P = 0,25). La incidencia de traumatismo nasal fue del 9% en el grupo HFNC y del 16% en el grupo CPAP (P = 0,047).

Miller et al³⁰ asignaron al azar a 40 recién nacidos prematuros ventilados (edad gestacional de 26 a 29 semanas) a 1 de 2 dispositivos HFNC después de la extubación inicial. 101 bebés recibieron una dosis de cafeína de carga y luego se extubaron y se colocaron en el dispositivo HFNC a 6 l / minuto. La incidencia de fracaso del tratamiento, definida como la necesidad de reintubación dentro de las

72 horas de la extubación inicial, fue del 18% (3 de 17) en 1er grupo y del 9% (2 de 22) en el otro (P = 0,64). La necesidad de intubación dentro de los 7 días de la extubación inicial fue del 30% (5 de 17) en 1 grupo y del 27% (6 de 22) en el otro (P = 1.0).

El objetivo de este estudio fue comparar el efecto de las cánulas de alto flujo (HFNC) versus presión positiva continua (NCPAP) en las vías respiratorias nasales en recién nacido con síndrome de dificultad respiratoria. La tasa de reintubación fue mayor en el HFNC (14 frente a 4, P <0,004) en comparación con el grupo NCPAP, la duración de requerimiento de oxígeno y de la hospitalización no fueron estadísticamente diferentes ³¹

El ensayo HIPSTER incluyó a 564 recién nacidos prematuros con una edad gestacional promedio de 32 semanas y 1,7 kg al nacer. El flujo alto resultó en un aumento de la tasa de fracaso del tratamiento (diferencia de riesgo 12.3%, intervalos de confianza del 95% 5.8, 18.7; P <0.001) pero no hubo diferencia en las tasas de intubación (ya que se usó CPAP de 'rescate' en casos de falla de flujo alto) u otros resultados adversos. La mayoría de los lactantes (75%) podrían ser tratados con éxito con alto flujo. Estos hallazgos sugieren que muchos recién nacidos prematuros pueden ser tratados con éxito con apoyo primario de alto flujo y se benefician de sus ventajas. El CPAP sigue siendo el "estándar de oro" en términos de eficacia del tratamiento, y debe usarse como soporte primario para los bebés que son más prematuros o que tienen dificultad respiratoria más grave.³²

Wilkinson et al realizó una búsqueda de ensayos aleatorios que compararon el dispositivo nasal de alto flujo (HFNC) con otras formas no invasivas de soporte respiratorio en recién nacidos prematuros inmediatamente después del nacimiento o después de la extubación. Después de la extubación (un total de 6 estudios, 934 neonatos), no hubo diferencias entre HFNC y CPAP en los resultados primarios de la muerte (RR típico 0,77, IC del 95%: 0,43 a 1,36; 5 estudios, 896 neonatos) No hubo diferencias en la tasa de fracaso del tratamiento (RR típico 1.21, IC 95% 0.95

a 1.55; 5 estudios, 786 neonatos) o reintubación (RR típico 0.91, IC 95% 0.68 a 1.20; 6 estudios, 934 neonatos). Los lactantes asignados al azar a HFNC habían reducido el traumatismo nasal (RR típico 0,64, IC del 95%: 0,51 a 0,79; diferencia de riesgo típica (RD) -0,14, IC del 95%: -0,20 a -0,08; 4 estudios, 645 lactantes). Hubo una pequeña reducción en la tasa de neumotórax (RR típico 0,35; IC del 95%: 0,11 a 1,06; RD típica -0,02; IC del 95%: -0,03 a -0,00; 5 estudios 896 lactantes) en lactantes tratados con HFNC.³³

El HFNC tiene tasas de eficacia similares a otras formas de soporte respiratorio no invasivo en recién nacidos prematuros para prevenir el fracaso del tratamiento, la muerte y la EPC. La mayor parte de la evidencia está disponible para el uso de HFNC como soporte posterior a la extubación. Después de la extubación, la HFNC se asocia con menos trauma nasal y puede asociarse con un neumotórax reducido en comparación con la CPAP nasal. Se deben realizar más ensayos controlados aleatorios con potencia adecuada en recién nacidos prematuros que comparen HFNC con otras formas de soporte primario no invasivo después del nacimiento y para el destete del soporte no invasivo. También se requiere evidencia adicional para evaluar la seguridad y eficacia de HFNC en subgrupos extremadamente prematuros y levemente prematuros, y para comparar diferentes dispositivos de HFNC.³³

La presión positiva continua en vías respiratorias nasales (NCPAP) y la cánula nasal de alto flujo (HFNC) son modos de soporte respiratorio no invasivo que se usan comúnmente después de la extubación en lactantes extremadamente prematuros. Sin embargo, se desconoce la fisiología cardiorrespiratorio de éstos bebés en cada modo. Estudio prospectivo, aleatorizado cruzado en lactantes con peso al nacer ≤ 1250 g sometidos a su primer intento de extubación. NCPAP y HFNC se aplicaron

al azar durante 45 minutos cada uno, mientras que se registraron los movimientos de la caja torácica y abdominal, el electrocardiograma, la saturación de oxígeno y la fracción de oxígeno inspirado (FiO_2). Las señales respiratorias se analizaron utilizando un método automatizado y se analizaron las diferencias entre las características de NCPAP y HFNC y los cambios en FiO_2 . En los recién nacidos extremadamente prematuros estudiados poco después de la extubación, el uso de HFNC se asoció con pausas respiratorias más prolongadas y mayores requisitos de FiO_2 .³⁴

La terapia de cánula nasal de alto flujo humidificada con calefacción (HHHFNC) se ha utilizado ampliamente en recién nacidos prematuros, sin embargo, la evidencia para apoyar su uso como un método de destete de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) sigue siendo controvertido: En este estudio compararon el tiempo de destete directamente de CPAP versus destete utilizando HHHFNC, 101 infantes fueron inscritos, 51 en el HHHFNC y 50 en el grupo de CPAP. Ambos grupos tenían datos demográficos y afecciones respiratorias similares antes de la inscripción. No hubo diferencia en el tiempo para destetar con éxito entre los 2 grupos [mediana (IQR): 11 (4-21) días en el grupo HHHFNC versus 11 (4-29) días en el grupo CPAP; $p = 0,12$]. No hubo diferencias en las morbilidades o complicaciones relacionadas. Los lactantes en el grupo HHHFNC tuvieron significativamente menos trauma nasal (20 vs. 42%; $p = 0.01$)³⁵.

Se determinó las diferencias en la incidencia de displasia broncopulmonar (DBP) o muerte en lactantes con peso extremadamente bajo al nacer tratados con cánula nasal de alto flujo (FNC) versus presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), con un peso ≤ 1000 g al nacer, y que recibieron HFNC o CPAP. En este estudio retrospectivo, el uso de HFNC en lactantes con peso extremadamente bajo al nacer se asocia con un mayor riesgo de muerte o DBP, aumento de la morbilidad respiratoria, retraso de la alimentación oral y hospitalización prolongada. Se

necesita un gran ensayo clínico para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de HFNC en recién nacidos prematuros.³⁶

Al comparar la eficacia y la seguridad de CPAP con casco y cánula nasal de alto flujo en niños con dificultad respiratoria, encontraron que tanto el CPAP con casco como la HFNC fueron eficientes para mejorar las condiciones clínicas de los pacientes con dificultad respiratoria leve a moderada en un entorno de atención intermedia pediátrica.³⁷

Milesi et al realizó un estudio en unidad de cuidados intensivos pediátricos franceses, El fracaso del tratamiento ocurrió en el 31% de los lactantes en el grupo de CPAP y en el 50,7% de los lactantes en el grupo de HFNC. Sin embargo, dado que los investigadores permitieron el cruce en caso de fracaso del tratamiento, la tasa de intubación en ambos brazos fue pequeña (3/71 neonatos asignados al azar a CPAP y 5/71 neonatos asignados al azar a HFNC, $p = 0,72$). De hecho, 18/22 niños que "fallaron" CPAP fueron rescatados por HFNC (82%), mientras que 26/36 niños que "fallaron" CPF fueron rescatados por CPAP (72%). Este ensayo demuestra que HFNC y CPAP parecen ser terapias que se pueden usar indistintamente; La preferencia y la experiencia del médico pueden ser el principal impulsor para elegir una sobre la otra.³⁸

Garg et al. Comparo la eficacia de la presión positiva continua en las vías respiratorias y la cánula nasal de alto flujo como soporte respiratorio no invasivo, No hubo diferencias significativas en el fracaso posterior a la extubación en el grupo HFNC en comparación con el grupo CPAP ($p > 0.05$), pero la complicación posterior a la extubación fue significativamente mayor en el grupo CPAP ($p < 0.05$) incluyendo trauma septal nasal y neumotórax.³⁹

La cánula de alto flujo es una nueva modalidad de soporte respiratorio y esta aumentado en popularidad a pesar de la falta de evidencia de apoyo. En Japón investigaron la prevalencia de su uso en unidades neonatales terciarias. Se realizó una encuesta de papel La cánula nasal de alto flujo se usó en 46/80 unidades (58%), de las cuales el 96% usó la cánula nasal de alto flujo sin pautas. Se usó para varias

indicaciones, incluido el destete de la presión nasal positiva continua en las vías respiratorias y el soporte respiratorio posterior a la extubación. Los principales beneficios percibidos de la cánula incluyeron un mejor acceso al recién nacido y un menor riesgo de trauma nasal. Esta encuesta encontró que la cánula nasal de alto flujo se usa sin criterios claros y que la práctica clínica varía según las unidades neonatales en Japón. Su uso en neonatos necesita ser evaluado con urgencia.⁴⁰

III.- JUSTIFICACIÓN:

La insuficiencia respiratoria sigue siendo un problema importante en le UCIN, especialmente en los recién nacidos prematuros. En la última década se ha visto cambios dramáticos en el cuidado respiratorio de los recién nacidos prematuros con la implementación de CPAP, pero esta se ha asociado con técnicas de fijación complicadas, problemas posicionales, traumatismos nasales y agitación neonatal, mientras que el HFNC tiene gases calentados y humidificados, lo que aumenta el riesgo de lesión de la mucosa e infección nosocomial, la HFNC gana popularidad en la práctica clínica debido a la facilidad de su uso, sin embargo la literatura revisada no muestra resultados concluyentes. En el Hospital General de Pachuca estas dos técnicas no invasivas de cuidados respiratorio, son de uso reciente por su elevado costo, contamos con un histórico de 28 recién nacidos manejados con HFNC y 39 pacientes manejados con CPAP, durante el periodo de mayo a octubre del 2019, razón por la cual resulta relevante realizar el presente estudio

IV.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La oxigenoterapia de alto flujo por vía nasal es una modalidad ventilatoria no invasiva alternativa de menor complejidad en relación con otros sistemas de soporte respiratorio no invasivo. El concepto de alto flujo nasal implica la entrega de una mezcla de gas y oxígeno que alcanza o excede la demanda inspiratoria espontánea del paciente. Así, un sistema de alto flujo puede corresponder a 1-2 L/min en neonatos y a flujos más altos (6L/min hasta 60 L/min) en lactantes, niños mayores y adultos. Para evitar daño de la vía aérea, la administración de esta terapia requiere de unas condiciones de humedad y calefacción adecuadas. La evidencia reciente sugiere que la terapia con HFNC puede reducir el trabajo de respiración y mejorar la eficiencia de la ventilación en los recién nacidos, posiblemente con resultados clínicamente significativos, como evitar la necesidad de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y un requerimiento reducido de ventilación invasiva. A pesar de su rápida adopción, todavía hay datos limitados, varios ensayos controlados aleatorios no demostraron diferencias significativas en HFNC y CPAP durante el soporte respiratorio posterior a la extubación, por otro lado, una revisión sistemática reciente reveló que el HFNC tiene tasas de eficacia similares a otras formas de soporte respiratorio no invasivo en el recién nacido prematuro como soporte post-extubación y también se asoció con menos complicaciones. Razón por la cual surge la siguiente pregunta:

IV.1- Pregunta de investigación: ¿Qué seguridad y utilidad clínica presenta el HFNC comparado con CPAP en recién nacidos pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido por déficit de surfactante?

IV.2 OBJETIVOS

Determinar la seguridad y utilidad clínica de HFNC comparado con CPAP en recién nacidos pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido por déficit de surfactante

Objetivos específicos:

1.- Determinar la seguridad de HFNC comparada con CPAP determinada por la necesidad de intubación posterior al uso de las dos técnicas dentro de las 48 horas postextubación.

2.- Evaluar la utilidad clínica determinada por la presencia de frecuencia respiratoria, frecuencia cardiaca, Sat O₂, FiO₂ y puntaje de Silverman en pacientes con HFNC comparado con CPAP a las 12 hrs, 24 hrs y 48 hrs postextubación

5.- Identificar la presencia de complicaciones: Traumatismo nasal, Neumotórax y sepsis, en recién nacidos manejados con HFNC comparado con CPAP

IV.3 HIPÓTESIS:

H_i: La seguridad y utilidad clínica de HFNC es mayor comparado con CPAP en recién nacidos pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido por déficit de surfactante

H_a: La seguridad y utilidad clínica de CPAP es mayor comparado con HFNC en recién nacidos pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido por déficit de surfactante

H_o: No existen diferencias en la seguridad y utilidad clínica entre CPAP y HFNC en recién nacidos pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido por déficit de surfactante

V.- MATERIAL Y MÉTODOS

V.1.- DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El diseño del estudio que se realizó fue un ensayo clínico

V.2.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA INFORMACIÓN

La información fue analizada utilizando el Paquete Estadístico SPSS.

Versión 22.0.

Análisis univariado.

Las variables continuas se expresaron en medianas con sus respectivos rangos,

Los resultados se presentaron utilizando tablas, gráficas y cuadros.

Se realizaron medidas de tendencia central, así como de las proporciones.

Análisis bivariado.

Para las variables continuas se realizó la prueba t student, y para las variables categóricas se realizó la prueba de Chi cuadrado.

V.3.- UBICACIÓN ESPACIO-TEMPORAL:

V.3.1.- Lugar: la investigación se llevó a cabo en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca

V.3.2.- Tiempo: El protocolo se llevó a cabo durante el periodo de enero –agosto 2020

V.3.3.- Persona: Recién nacidos pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria por déficit de surfactante

V.4.- SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

V.4.1.- Criterios de inclusión:

- Expedientes de neonatos <37 semanas de gestación con síndrome de dificultad respiratoria por déficit de surfactante
- Expedientes de neonatos con manejo postextubación con HFCN
- Expedientes de neonatos con manejo postextubación con CPAP

V.4.2.- Criterios de exclusión:

- Expedientes de recién nacidos pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria con presencia de malformaciones importantes de la vía aérea alta o baja (síndromes de Pierre-Robin, Treacher-Collins, o Goldenhar, atresia de coanas, fisura palatina, labio hendido), malformaciones serias a nivel abdominal, patología cardíaca, fistula traqueo-esofágica, onfalocele, gastrosquisis o hernia diafragmática y anomalías cromosómicas, síndromes genéticos u otras malformaciones congénitas mayores, peso menor a 1000gr al nacimiento

V.4.3.- Criterios de eliminación:

- Expedientes de pacientes con información incompleta

V.5.- DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE MUESTRA Y MUESTREO

V.5.1. Tamaño de la muestra

En este caso y por tratarse de un estudio que no tiene base poblacional la muestra estará representada por todos los casos de recién nacidos con diagnóstico de síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido que fueron manejados con CPAP y HFNC en el periodo de tiempo seleccionado.

V.5.2.- Muestreo: Se realizó muestreo en base a un registro histórico de los recién nacidos con síndrome de dificultad respiratoria durante el periodo de tiempo seleccionado.

VI.- ASPECTOS ÉTICOS

Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para identificar a los pacientes en las bases de datos se utilizará su número de expediente y se solicitará en archivo clínico para su revisión.

El acceso a la información solo la tendrán los investigadores con base al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación, capítulo 1, artículo 17, fracción primera. Se califica el procedimiento a realizar en esta investigación sin riesgo. Respetando los artículos 13, 14, 15 y 16 así como sus fracciones.

Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

VII.- RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS

RECURSOS HUMANOS

M.C – Alejandro Cabrera Pérez Médico Residente de la Especialidad de pediatría, Hospital General de Pachuca, Hidalgo – Tiempo Completo.

Dra. Marised Gutiérrez Moedano – Especialista en pediatría, Hospital General de Pachuca, Hidalgo. Asesor clínico.

Dr. Enrique Gil Borja – Especialista en pediatría, Hospital General de Pachuca, Hidalgo. Asesor clínico y metodológico. Asesor Universitario UAEH

RECURSOS FÍSICOS

Expediente Clínico

Una computadora con recursos electrónicos y software especializado en análisis estadístico.

Una impresora para entregar los avances y resultados finales.

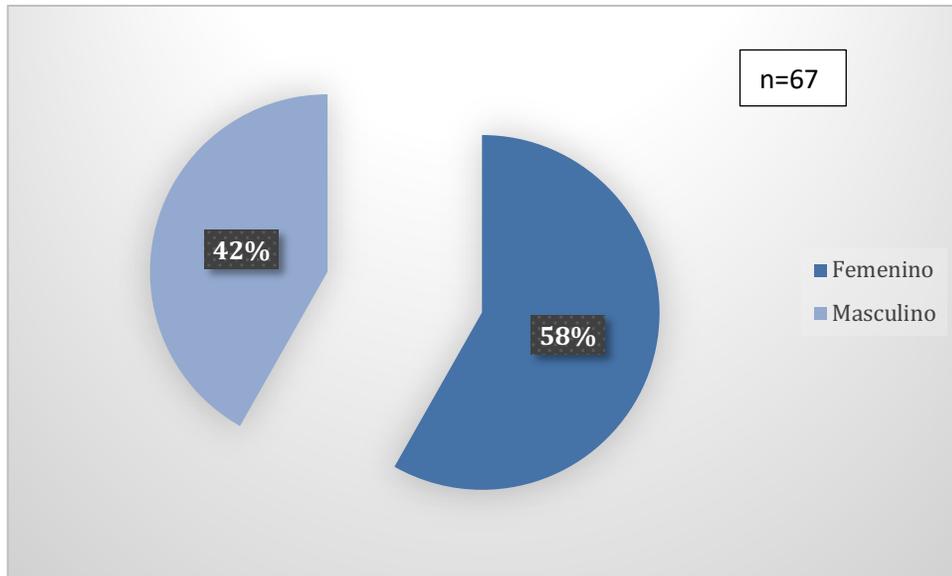
RECURSOS FINANCIEROS

Los recursos financieros fueron aportados por el Departamento de pediatría del Hospital General de Pachuca, Hidalgo

CONCEPTO	COSTO ASIGNADO
Recuperación bibliográfica	\$500.00
compra de libros	\$1500.00
impresiones	\$500.00
Útiles de oficina y tecnología (internet, otros)	\$500.00
Total del material de oficina	\$3 000.00

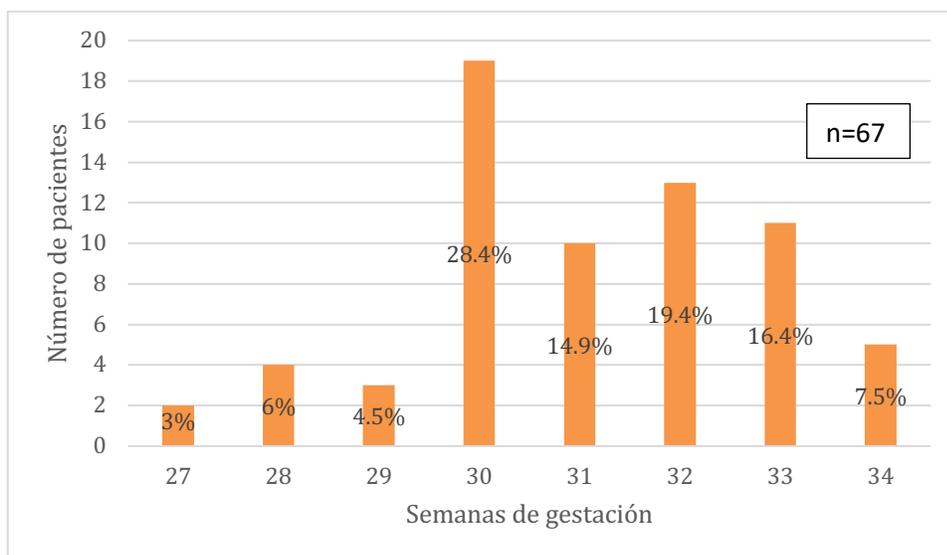
VIII.- RESULTADOS

Gráfica No. 1 Sexo de recién nacidos pretérmino manejados con ventilación no invasiva, en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca



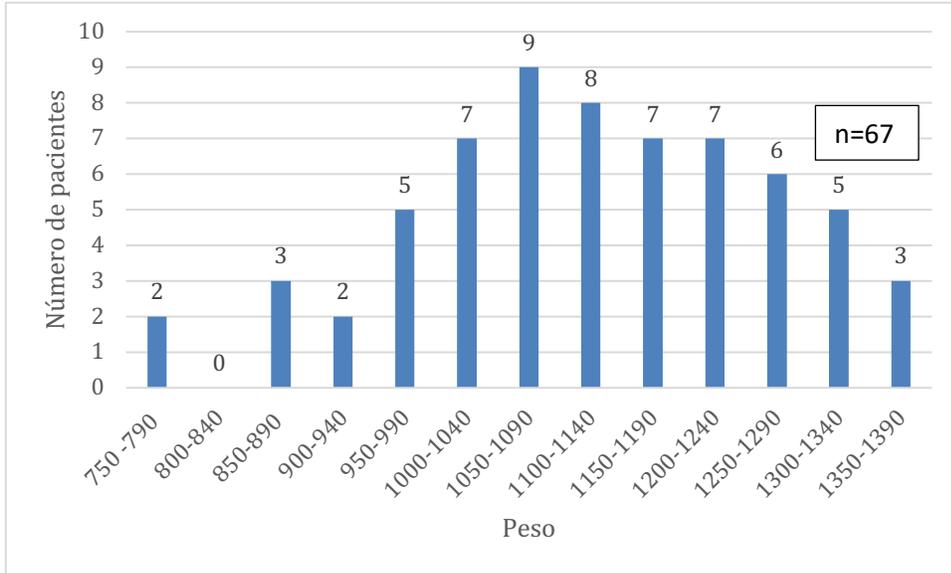
Fuente: Base de datos

Gráfica No. 2 Semanas de gestación de recién nacidos pretérmino manejados con ventilación no invasiva, en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca



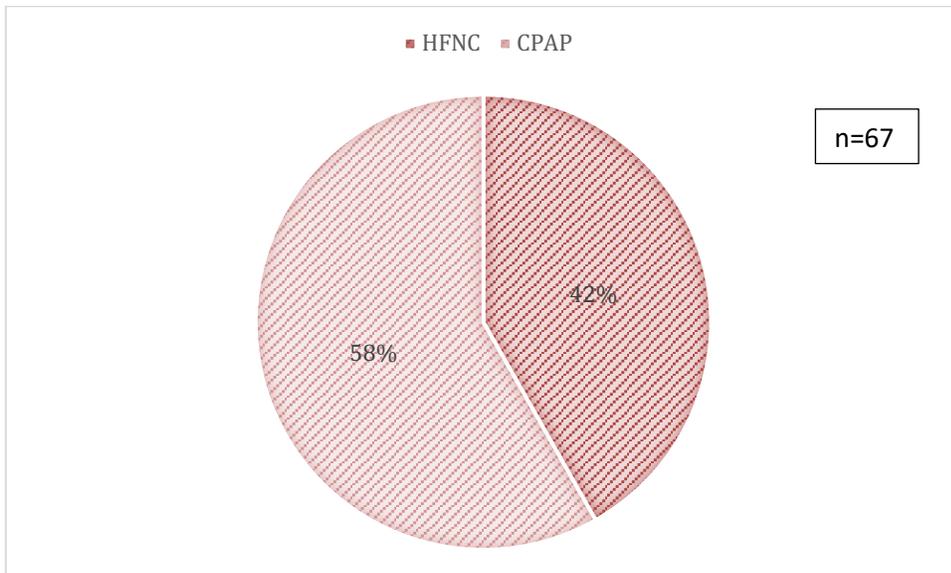
Fuente: Base de datos

Gráfica No. 3 Peso de recién nacidos pretérmino manejados con ventilación no invasiva, en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca



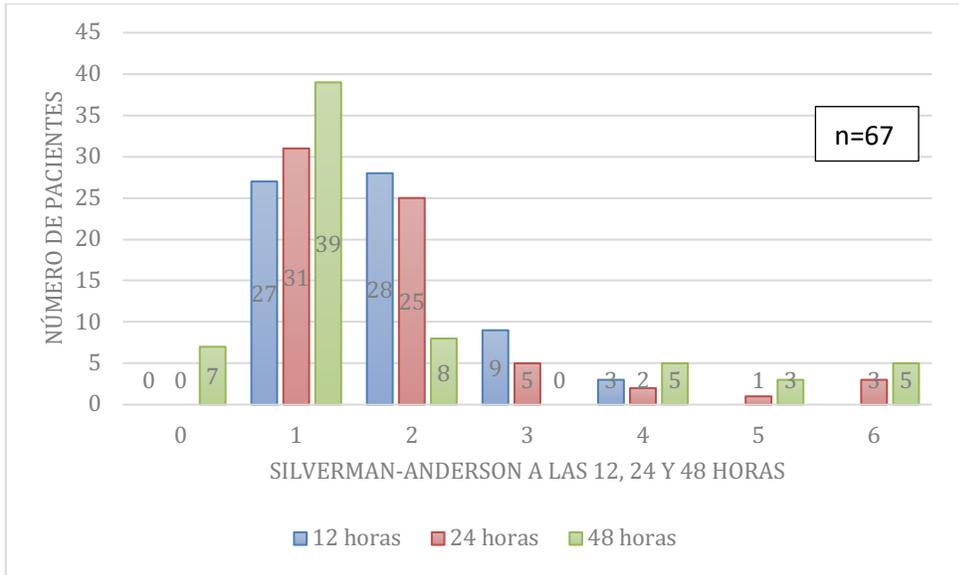
Fuente: Base de datos

Gráfica No.4 Dispositivos de ventilación no invasiva utilizados en recién nacidos pretérmino manejados con ventilación no invasiva, en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca



Fuente: Base de datos

Gráfica No. 5 Escala de Silverman- Anderson a las 12, 24 y 48 horas en recién nacidos pretérmino manejados con ventilación no invasiva, en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca



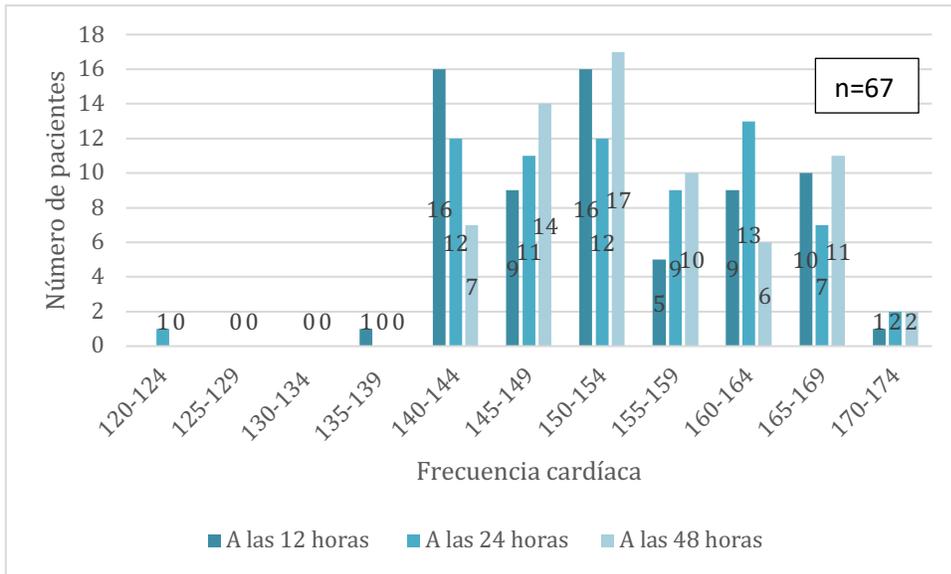
Fuente: Base de datos del estudio

Gráfica No. 6 Frecuencia respiratoria de recién nacidos pretérmino manejados con ventilación no invasiva, en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca



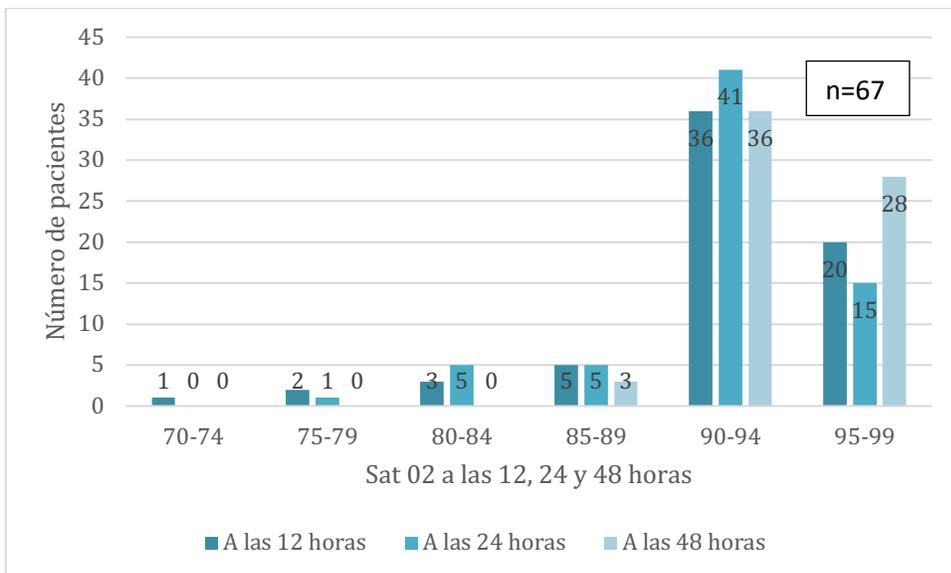
Fuente: Base de datos del estudio

Gráfica No. 7 Frecuencia cardíaca de recién nacidos pretérmino manejados con ventilación no invasiva, en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca



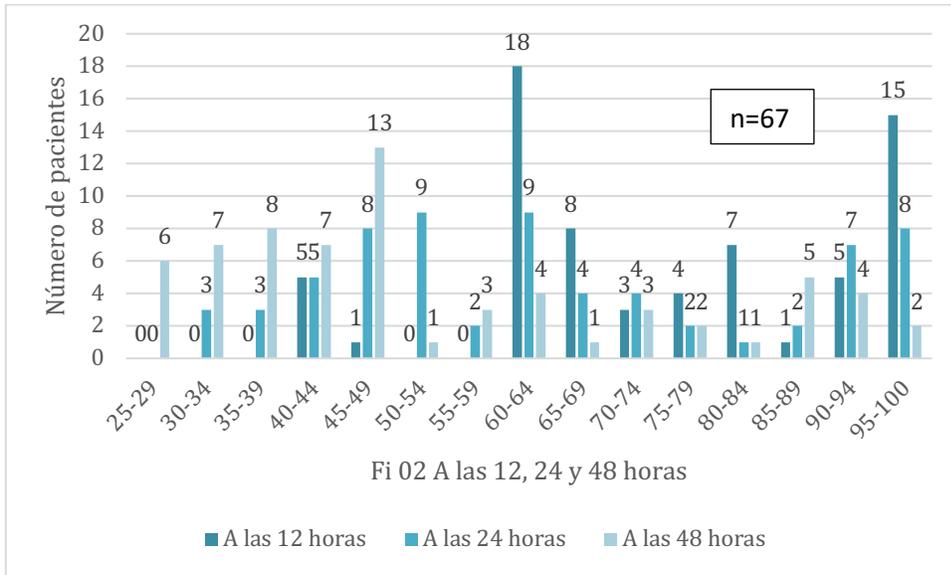
Fuente: Base de datos del estudio

Gráfica No. 8 Sat O2 de recién nacidos pretérmino manejados con ventilación no invasiva, en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca



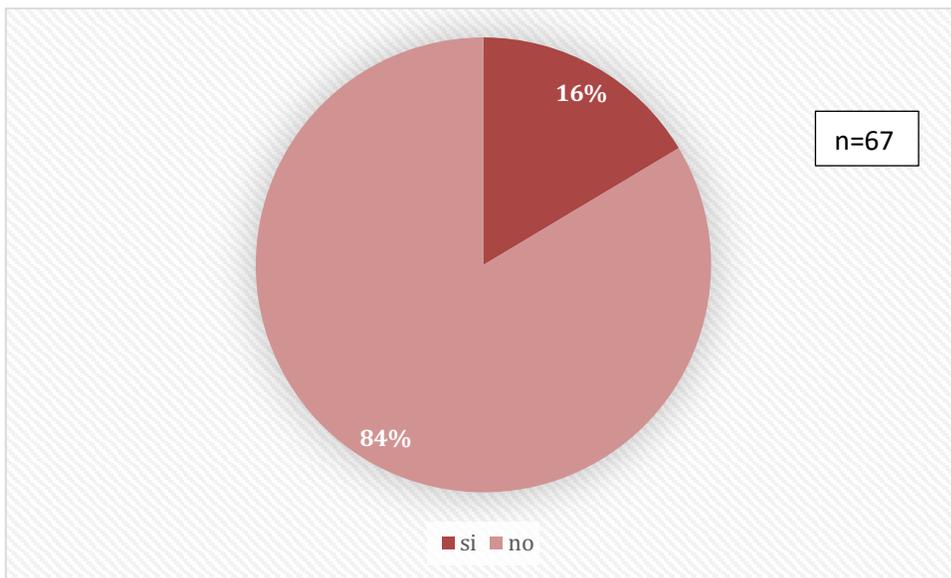
Fuente: Base de datos del estudio

Gráfica No. 9 Fi 02 de recién nacidos pretérmino manejados con ventilación no invasiva, en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca



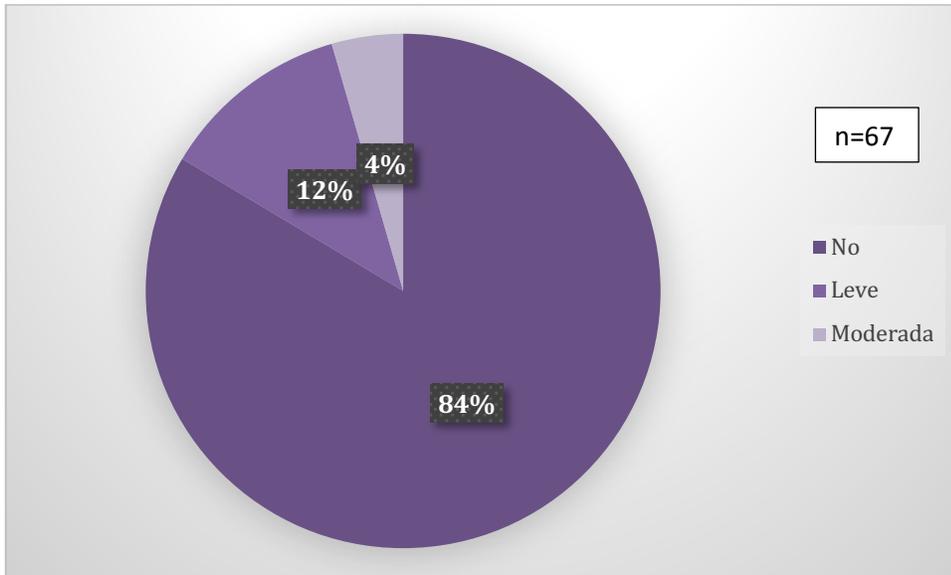
Fuente: Base de datos del estudio

Gráfica No. 9 Lesión nasal en recién nacidos pretérmino manejados con ventilación no invasiva, en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca



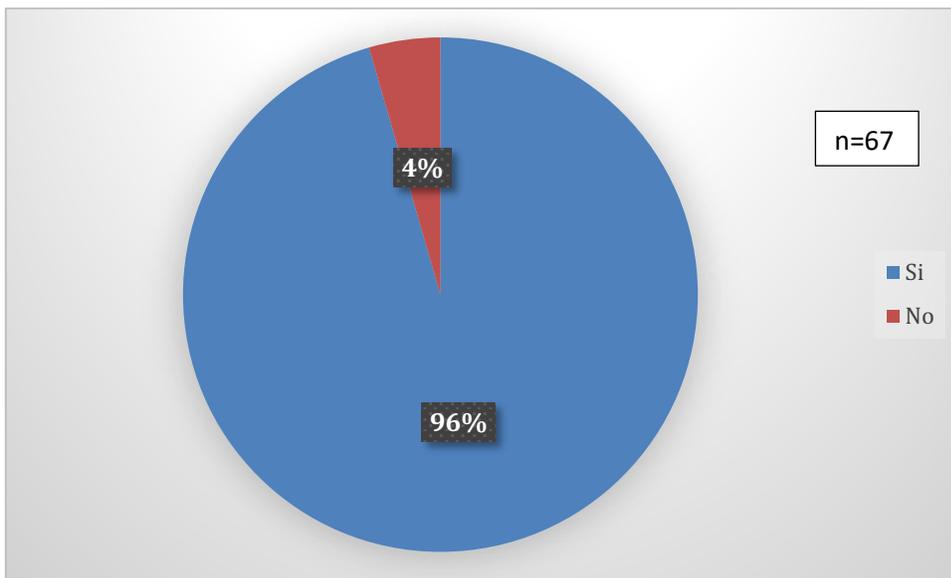
Fuente: Base de datos del estudio

Gráfica No. 10 Grados de lesión nasal de recién nacidos pretérmino manejados con ventilación no invasiva, en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca



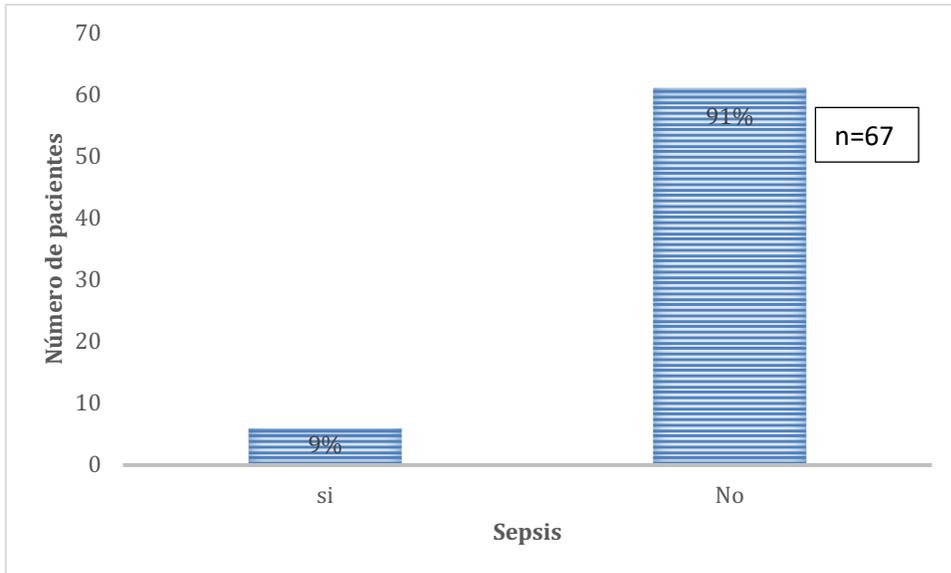
Fuente: Base de datos del estudio

Gráfica No.11 Neumotórax en recién nacidos pretérmino manejados con ventilación no invasiva, en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca



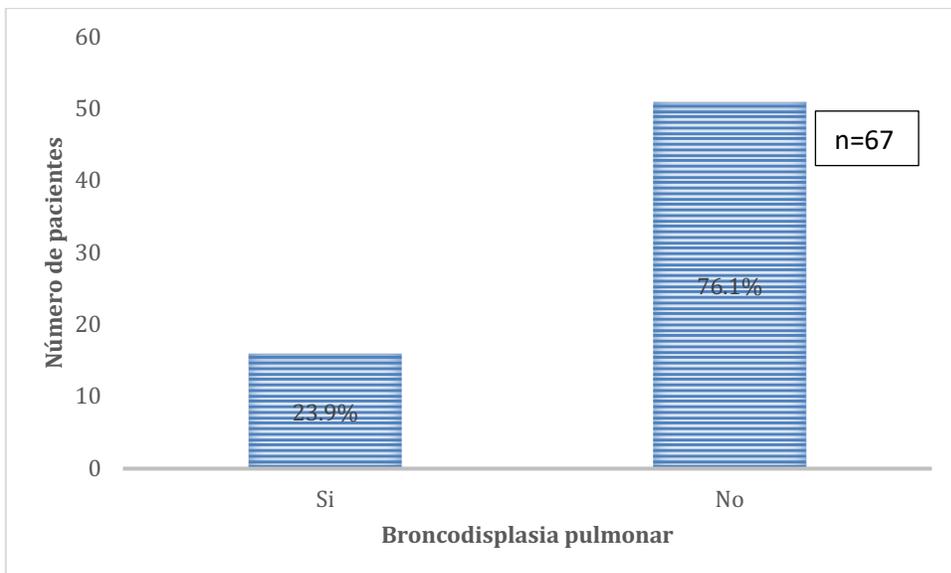
Fuente: Base de datos del estudio

Gráfica No. 12 Sepsis en recién nacidos pretérmino manejados con ventilación no invasiva, en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca



Fuente: Base de datos del estudio

Gráfica No. 13 Broncodisplasia pulmonar de recién nacidos pretérmino manejados con ventilación no invasiva, en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca



Fuente: Base de datos del estudio

Análisis analítico

Prueba t-student para frecuencia respiratoria en muestras independientes

A las 12 horas Valor de .093 IC 95% -.409-5104 P<0.05

A las 24 horas valor de .802 IC 95% -2.899-3734 P<0.05

A las 48 horas valor de .784 IC 95% -4.587-3.474 P<0.05

Rechazamos la hipótesis alterna

Prueba t –student para la variable frecuencia cardiaca en los dos grupos de ventilación no invasiva

A las 12 horas valor .940 IC 95% -4.338-4.678 P<0.05

A las 24 horas valor .660 IC 95% -6.039-3.850 P<0.05

A las 48 horas valor .095 IC 95% -7.547-.607 P<0.05

Rechazamos hipótesis alterna

Prueba t-student para la variable Sat O2 entre los dos grupos con manejo de ventilación no invasiva

A las 12 horas .416 IC 95% -1.615-3.855 P<0.05

A las 24 horas .492 IC 95% -1.482-3.052 P<0.05

A las 48 horas .525 IC 95% -1.044-2.026 P<0.05

Rechazamos hipótesis alterna

Prueba t-student para la variable FiO2 entre los grupos con ventilación no invasiva

A las 12 horas .853 IC 95% -9.692-8.039 P<0.05

A las 24 horas .712 IC 95% -12.340-8.478 P<0.05

A las 48 horas .274 IC 95% -16.137-4.646 P<0.05

Rechazamos hipótesis alterna

χ^2 cuadrado para las variables categóricas

Tabla No 1 Lesión nasal en recién nacidos manejados con ventilación no invasiva en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca

		Dispositivo de flujo continuo		Total
		HFNC	CPAP	
Lesión nasal	si	2	9	11
	no	26	30	56
Total		28	39	67

Fuente: Base de datos

Valor χ^2 cuadrado .082 $P < 0.05$ No existe asociación entre las lesiones nasales en los dos grupos de ventilación no invasiva

Tabla No 2 Neumotórax en recién nacidos manejados con ventilación no invasiva en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca

		Dispositivo de flujo continuo		Total
		HFNC	CPAP	
Neumotórax	Si	25	39	64
	No	3	0	3
Total		28	39	67

Fuente: Base de datos

Valor $\chi^2 = .191$ $P < 0.05$, No existe asociación entre en los dos grupos de ventilación con la presentación de neumotórax

Tabla No 3 Sepsis en recién nacidos manejados con ventilación no invasiva en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca

		Dispositivo de flujo continuo		Total
		HFNC	CPAP	
Sepsis	si	1	5	6
	No	27	34	61
Total		28	39	67

Fuente: Base de datos

Valor $\chi^2 = .036$ $P < 0.05$, Si existe asociación entre en los dos grupos de ventilación no invasiva con la presentación sepsis

Tabla No 4 Broncodisplasia pulmonar en recién nacidos manejados con ventilación no invasiva en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca

		Dispositivo de flujo continuo		Total
		HFNC	CPAP	
Broncodisplasia pulmonar	Si	3	13	16
	No	25	26	51
Total		28	39	67

Fuente: Base de datos

Valor $\chi^2 = .032$ $P < 0.05$, Si existe asociación entre en los dos grupos de ventilación no invasiva con el desarrollo de broncodisplasia

Tabla No 5 Intubación posterior a la extubación en recién nacidos manejados con ventilación no invasiva en el servicio de pediatría del Hospital General de Pachuca

		Dispositivo de flujo continuo		Total
		HFNC	CPAP	
Intubados	SI	3	5	8
	NO	25	34	59
Total		28	39	67

Fuente: Base de datos

Valor $\chi^2 = .793$ $P < 0.05$, No existe asociación entre en los dos grupos de ventilación no invasiva con el uso de intubación posterior a la extubación

IX.- DISCUSION

La primera causa de muerte neonatal en el mundo son los nacimientos pretérmino, sobre todo los menores de 32 semanas de gestación²¹, en este estudio incluidos a 67 recién nacidos (rango de edad entre 27 y 34 semanas de gestación, con una media de 31.07 semanas), 58.2% (39 recién nacido) del sexo femenino y 41.8% (28 recién nacidos) del sexo masculino, la literatura revisada no reportan predominio de sexo, los dispositivos utilizados fueron CPAP en 58.2% y HFNC en 41.8% (39 y 28 recién nacidos respectivamente) en papel que juega la CPAP en pacientes pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria necesita de mayor investigación con estudios monocentricos²³ ya que se ha observado que al comparar HFNC versus CPAP muestran una eficacia y seguridad similar, los pacientes manejados con CPAP tuvieron necesidad de intubación en 7.46% (5 pacientes) y los del grupo de HFNC 4.47% (3 pacientes) dentro de las primeras 48 horas posterior a la extubación, no se observó diferencias entre ambos grupos ($\chi^2 = .793$ $P < 0.05$) como lo demostró Navarro Villazan²⁵ en la revisión de 18 artículos en los que encontró que ambos dispositivos muestran la misma efectividad, Collins²⁶ refiere que la tasa de reintubación en el grupo de CPAP del 10% y del 12% en el grupo de HFNC sus resultados muestran efectividad similar, y finalmente Manley²⁷ en su estudio no demostro diferencias entre ambos dispositivos. Las constantes vitales que se evaluaron fue frecuencia respiratoria, frecuencia cardiaca, sat O2 y FiO2 (A las 48 horas valor de .784 IC 95% -4.587-3.474 $P < 0.05$, .095 IC 95% -7.547-.607 $P < 0.05$, .525 IC 95% -1.044-2.026 $P < 0.05$, .274 IC 95% -16.137-4.646 $P < 0.05$, respectivamente) es decir, no se observan diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, la HFNC al usarse en recién nacidos con SDR mejora los parámetros de FR, FC y en la SpO2/FiO2²⁴ y utilizando CPAP se obtienen los mismos beneficios³² se pueden observar diferencias en FiO2 en bebés extremadamente prematuros la HFNC, y se asocia con pausas respiratorias más prolongadas y mayores requisitos de FiO2.³⁴ pero estos resultados solo fueron

reportados en un estudio, es decir no se cuenta con información científica que determine que dispositivo es más efectivo.

El uso de CPAP se asocia a mayor lesión nasal ^{25, 26, 28,29}, la HFNC reducen el traumatismo nasal (RR típico 0,64, IC del 95%: 0,51 a 0,79) , Garg³⁹ reporta el trauma nasal y además, neumotórax significativamente mayor con el uso de CPAP, en este estudio las complicaciones que se presentaron y que representan significancia estadística entre los dos grupos fue la sepsis ($\chi^2 = .036$ $P < 0.05$), y la displasia broncoalveolar ($\chi^2 = .032$ $P < 0.05$), las cuales se presentaron con menor frecuencia en el grupo de HFNC. El uso de ambos dispositivos evita la exposición prolongada a ventilación mecánica invasiva y su uso cuidadoso resulta en menos daño pulmonar a largo plazo²²

X.- CONCLUSIONES

a) La seguridad y la utilidad clínica en ambos dispositivos no muestra diferencias estadísticamente significativas

b) La necesidad de intubación en el grupo de HFNC fue de 4.47% y en el grupo de CPAP fue de 7.46%, $\chi^2 = .793$ $P < 0.05$

c) La utilidad clínica valorada por la frecuencia respiratoria, frecuencia cardiaca, Sat O₂ y FiO₂ (A las 48 horas valor de .784 IC 95% -4.587-3.474 $P < 0.05$, .095 IC 95% -7.547-.607 $P < 0.05$, .525 IC 95% -1.044-2.026 $P < 0.05$, .274 IC 95% -16.137-4.646 $P < 0.05$,) no muestra diferencias significativas entre los grupos

d) Las complicaciones observadas fueron:

1.- Lesión nasal en el grupo de NFHC fue de 2.98% y en CPAP 13.43 %

2.- Neumotórax en el grupo de NFHC de 37.3% y en el CPAP de 58.2 %

3.- Sepsis en HFNC 1.49% y en CPAP DE 7.46%

4.- Broncodisplasia pulmonar en el HFNC de 4.47% y en CPAP de 19.40%

XI.- RECOMENDACIONES

Se recomienda la gestión de los recursos para contar con dispositivos de ventilación no invasiva en el servicio de UCIN que disminuye de forma importante las complicaciones como la broncodisplasia pulmonar, el uso de cada uno de ellos debe basarse en la búsqueda de literatura científica que aporte los mejores beneficios para disminuir la morbi-mortalidad de los recién nacidos pretérmino.

La capacitación continua y actualizada al personal en modalidades de soporte aéreo en las unidades de cuidados intensivos neonatales, así como la realización de protocolos de estudios para determinar los dispositivos que presenten mejores resultados

XII.- ANEXOS

Anexo 1

Figura 1. CPAP burbuja

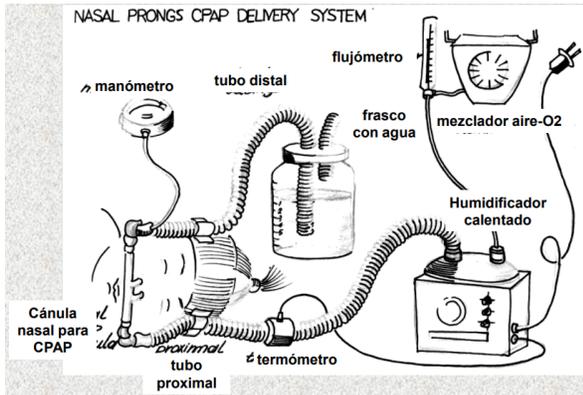


Figura 2. Cánula nasal de alto flujo



Fig. 3 Escala de Silverman-Anderson

ESCALA DE SILVERMAN - ANDERSON					
	Disociación Toracoabdominal	Retracciones Intercostales	Retracción Subxifoidea	Aleteo Nasal	Quejido Espiratorio
GRADO 0	 Sincronizado	 Sin Retracción	 Ninguno	 Ninguno	 Ninguno
GRADO 1	 En Inspiración	 Solo Visible	 Solo Visible	 Minimo	 Solo por estetoscopio
GRADO 2	 Siempre Visible	 Marcado	 Marcado	 Marcado	 Audible al oído
	Puntaje	Dr. Alex Velasco		Interpretación	
	0 puntos			Sin dificultad respiratoria	
	1 a 3 puntos			Con dificultad respiratoria leve	
	4 a 6 puntos			Con dificultad respiratoria moderada	
	7 a 10 puntos			Con dificultad respiratoria severa	

Anexo 2



Secretaría de Salud de Hidalgo
Hospital General de Pachuca
Subdirección de Enseñanza e Investigación
Jefatura de Investigación



Formulario de Registro para el Protocolo de estudio:

Paciente pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido por déficit de surfactante: CPAP nasal versus dispositivo alto flujo

Cedula de recolección de datos			
No. de expediente		No. de folio	
Sexo 1.- femenino 2.- masculino	Peso (Gramos)	Semanas de gestación	
Técnica no invasiva 1.- HFNC 2.- CPAP			
Evolución clínica			
Escala de Silverman Anderson 1.- SA a las 12 hrs 1.- SA a las 24 hrs 2.- SA a las 48 hrs			
Frecuencia respiratoria a las 12 horas postextubación	Frecuencia respiratoria a las 24 hrs postextubación	Frecuencia respiratoria a las 48 hrs postextubación	
Frecuencia cardiaca a las 12 hrs postextubación	Frecuencia cardiaca a las 24 hrs postextubación	Frecuencia cardiaca a las 48 hrs postextubación	

Sat O2 a las 12 hrs postextubación		Sat O2 a las 24 hrs postextubación		Sat O2 a las 48 hrs postextubación	
Fi O2 a las 12 hrs postextubación		Fi O2 a las 24 hrs postextubación		Fi O2 a las 48 hrs postextubación	
Tiempo en horas para la intubación endotraqueal posterior a extubación					
Complicaciones					
Lesión nasal 1.- si 2.- no	Etapa de lesión nasal 1.- leve 2.- Moderada 3.- Grave	Neumotórax 1.- si 2.- no	Sepsis 1.- si 2.- no	Broncodisplasia pulmonar 1.- si 2.- no	

XIII.- BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Angus DC, Linde-Zwirble WT, et al. Epidemiología de la insuficiencia respiratoria neonatal en los Estados Unidos. *Am J Resp Crit Care Med* 2001; 164: 1154-1161
- 2.- Chess PR, D'Angio CT, Pryhuber GS, Maniscalco WM. Pathogenesis of bronchopulmonary dysplasia. *Semin Perinatol* 2006; 30:171-178
- 3.- Rich W, Finer NN, Vaucher YE. Tendencias a diez años en la ventilación asistida neonatal de los recién nacidos con muy bajo peso al nacer. *J Perinatol* 2003; **28**: 660-663.
- 4.- Gregory G.A., Kitterman J.A., Phibbs R.H., et al. Treatment of the idiopathic respiratory distress syndrome with continuous positive airway pressure. *N Engl J Med* 1971; 284: 133.
- 5.- Spence KL, Murphy D, Kilian C, et al. Cánula nasal de alto flujo como un dispositivo para proporcionar presión positiva continua en las vías respiratorias en bebés. *J Perinatol*. 2007; 27: 772-5. doi: 10.1038 / sj.jp.7211828.
- 6.- Saunders R.A., Milner A.D., Hopkin I.E. The effects of continuous positive airway pressure on lung mechanics and lung volumes in the neonate. *Biol Neonate* 1976; 29: 178-186.
- 7.- Schaffer T.H., Koen P.A., Moskowitz G.D., et al. Delivoria-Papadapoulos M. Positive end expiratory pressure effects on lung mechanics of premature lambs. *Biol Neonate* 1978; 34: 1-10.
- 8.- Sanchez Consuegra R, Cuentas Cervantes R, Insignares Martinez L., presión positiva continua en la vía aérea administrada nasalmente. *Uso actual*. 2016 15(2):33-44
- 9.- Dani C, Corsini I, Bertini G, et al. El método INSURE en recién nacidos prematuros de menos de 30 semanas de gestación. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2010; 23: 1024–9. doi: 10.3109 / 14767050903572174.

- 10.- Lee JH, Rehder KJ, Williford L, et al. Use of high flow nasal cannula in critically ill infants, children, and adults: a critical review of the literature. *Intensive Care Med* 2013;39:247–257
- 11.- Hutchings FA, Hiliard TN, Davis PJ Heated humidified high-flow nasal cannula therapy in children. *ARCH Dis Child* 2015; 100:571-575
- 12.- Dysart K, Miller TL, Wolfson MR, et al. Research in high flow therapy: mechanisms of action *Respir Med* 103;1400-1405
- 13.- Pham TM, O'Malley L, Mayfield S, et al. The effect of high flow nasal cannula therapy on the work of breathing in infants with bronchiolitis. *Pediatr Pulmonol* 2015: 50:713–720
- 14.- Schlapbach LJ, Schaefer J, Brady AM, et al. High-flow nasal cannula (HFNC) support in interhospital transport of critically ill children. *Intensive Care Med* 2014: 40:592–599
- 15.- Miller, T. L. High flow nasal cannula therapy in neonatology. *Neonatal Intensive Care*, 2013;26(3), 21.
- 16.- Roberts, C. T., Owen, L. S., Manley, B. J., et al. Nasal high-flow therapy for primary respiratory support in preterm infants. *New England Journal of Medicine*,2016: 375(12), 1142-1151.
- 17.- Ho JJ, Subramaniam P, Henderson-Smart DJ, Davis PG. Presión de distensión continua de las vías respiratorias para el síndrome de dificultad respiratoria en recién nacidos prematuros (Revisión Cochrane). Disponible en: <http://www.update-software.com/BCP/BCPGetDocument.asp?DocumentID=CD002271>
- 18.- Thomson MA, Yoder BA, Winter VT, et al. Treatment of immature baboons for 28 days with early nasal continuous positive airway pressure. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 169:1054-1062.
- 19.- De Jongh B, Locke R, Mackley A, et al. Work of breathing indices in infants with respiratory insufficiency receiving high-flow nasal cannula and nasal continuous positive airway pressure. *J Perinatol*. 2014;34(1):27–32.

- 20.- Almassio, A. B., González Ros, M., Luini, A., et al. Oxigenoterapia de alto flujo: Experiencia en pediatría en un hospital general. *Med. infant*, 2019;364-367.
- 21.- Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias. Guía de práctica clínica del recién nacido con trastorno respiratorio. Guía No. 05. Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social; 2013. p. 20.
- 22.- Hudson LD. Progreso en la comprensión de la lesión pulmonar inducida por el ventilador. *JAMA* 1999; 282: 77–78.
- 23.- Lavizzari, A., Colnaghi, M., Ciuffini, F., et al. Heated, humidified high-flow nasal cannula vs nasal continuous positive airway pressure for respiratory distress syndrome of prematurity: a randomized clinical noninferiority trial. *JAMA pediatrics*.2016.
- 24.- Vásquez-Hoyos, P., Arias-Fernández, D. A., et al. Experiencia del uso de la cánula nasal de alto flujo en cuidados intensivos neonatales de un hospital a 2,600 metros sobre el nivel del mar. *Revista mexicana de pediatría*, 2018;85(2), 60-65.
- 25.- Navarro Villazana, E. N., Rojas Pérez, E. L. Eficacia del tratamiento con la cánula nasal de alto flujo versus dispositivo de presión positiva continua en la vía aérea en el recién nacido con dificultad respiratoria 2019
- 26.- Collins CL, Holberton JR, Barfield C, et al. A randomized controlled trial to compare heated humidified high-flow nasal cannulae with nasal continuous positive airway pressure postextubation in premature infants. *J Pediatr*. 2013;162(5):949–954
- 27.- Manley BJ, Owen LS, Doyle LW, et al. High-flow nasal cannulae in very preterm infants after extubation. *N Engl J Med*. 2013;369(15):1425–1433pmid:24106935
- 28.- Roberts CT, Manley BJ, Dawson JA, et al. Nursing perceptions of high-flow nasal cannulae treatment for very preterm infants. *J Paediatr Child Health*. 2014;50(10):806–810pmid:24943729

29.- Yoder BA, Stoddard RA, Li M, King J, et al. Heated, humidified high-flow nasal cannula versus nasal CPAP for respiratory support in neonates. *Pediatrics*. 2013;131(5).

30.- Miller SM, Dowd SA. High-flow nasal cannula and extubation success in the premature infant: a comparison of two modalities. *J Perinatol*. 2010;30(12):805–808pmid:20237485CrossRefPubMedGoogle

31.- Kadivar, M., Mosayebi, Z., Razi, N., et al. High flow nasal cannulae versus nasal continuous positive airway pressure in neonates with respiratory distress syndrome managed with Insure method: a randomized clinical trial. *Iranian journal of medical sciences*,2016: 41(6), 494.

32.- Roberts, C. T., Owen, L. S., Manley, B. J., et al. Nasal high-flow therapy for primary respiratory support in preterm infants. *New England Journal of Medicine*, 2016:375(12), 1142-1151.

33.- Wilkinson, D., Andersen, C., O'Donnell, C. P., et al. High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews*,2016; (2).

34.- Aly, H., Mohamed, M. A. Continuous positive airway pressure and high flow nasal cannula: the search for effectiveness continues. *Pediatric research*,2020: 87(1), 11-12.

35.- Soonsawad, S., Tongswang, N., Nuntnarumit, P. Heated humidified high-flow nasal cannula for weaning from continuous positive airway pressure in preterm infants: a randomized controlled trial. *Neonatology*,2016: 110(3), 204-209.

36.- Taha, D. K., Kornhauser, M., Greenspan, J. S., High flow nasal cannula use is associated with increased morbidity and length of hospitalization in extremely low birth weight infants. *The Journal of pediatrics*,2016: 173, 50-55.

37.- Vitaliti, G., Vitaliti, M. C., Finocchiaro, M. C., et al. Randomized comparison of helmet CPAP versus high-flow nasal cannula oxygen in pediatric respiratory distress. *Respiratory care*,2017; 62(8), 1036-1042.

38.- Milési Christophe, Essouri Sandrine, Pouyau Robin, et al. Groupe Francophone de Réanimation et d'Urgences Pédiatriques (GFRUP) (2016) High flow nasal cannula (HFNC) versus nasal continuous positive airway pressure (nCPAP) for the initial respiratory management of acute viral bronchiolitis in young infants: a multicenter randomized controlled trial (TRAMONTANE study). *Intensive Care Med.* doi:10.1007/s00134-016-4617-8

39.- Garg, BD, Bajaj, N. y Sharma, D. Comparar la eficacia de la cánula nasal de alto flujo humidificada calentada y la presión positiva continua de las vías respiratorias en el período posterior a la extubación en lactantes con MBPN. *Revista de pediatría tropical*, 2018:64 (4), 262-266.

40.- Motojima, Y., Ito, M., Oka, S., et al. Use of high-flow nasal cannula in neonates: Nationwide survey in Japan. *Pediatrics International*,2016: 58(4), 308-310.