



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social



Guía de práctica clínica del recién nacido prematuro

Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia

Guía para profesionales de la salud 2013 - Guía No. 04

Centro Nacional de Investigación en Evidencia
y Tecnologías en Salud CINETS



Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud



© Ministerio de Salud y Protección Social - Colciencias

Guía de práctica clínica del recién nacido
prematuro - 2013 Guía No. 04

ISBN: 978-958-8838-25-0

Bogotá, Colombia

Abril de 2013

Nota legal

Con relación a la propiedad intelectual debe hacerse uso de los dispuesto en el numeral 13 de la convocatoria 500 del 2009 y la cláusula DECIMO TERCERA -PROPIEDAD INTELECTUAL “En el evento en que se llegaren a generar derechos de propiedad intelectual sobre los resultados que se obtengan o se pudieran obtener en el desarrollo de la presente convocatoria y del contrato de financiamiento resultante de ella, estos serán de COLCIENCIAS y del Ministerio de Salud y Protección Social” y de conformidad con el clausulado de los contratos suscritos para este efecto.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

Ministerio de Salud y Protección Social

Alejandro Gaviria Uribe

Ministro de Salud y Protección Social

Fernando Ruiz Gómez

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

Norman Julio Muñoz Muños

Viceministro de Protección Social

Gerardo Burgos Bernal

Secretario General



**Departamento Administrativo
de Ciencia, Tecnología e Innovación -
Colciencias**

Carlos Fonseca Zárate

Directora General

Paula Marcela Arias Pulgarín

Subdirectora General

Arleys Cuesta Simanca

Secretario General

Alicia Rios Hurtado

Directora de Redes de Conocimiento

Carlos Caicedo Escobar

Director de Fomento a la Investigación

Vianney Motavita García

*Gestora del Programa de Salud en Ciencia,
Tecnología e Innovación*



Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

Héctor Eduardo Castro Jaramillo

Director Ejecutivo

Aurelio Mejía Mejía

Subdirector de Evaluación

de Tecnologías en Salud

Iván Darío Flórez Gómez

Subdirector de Producción de Guías de Práctica Clínica

Diana Esperanza Rivera Rodríguez

Subdirectora de Participación y Deliberación

Raquel Sofía Amaya Arias

Subdirección de Difusión y Comunicación



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Bogotá



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA



UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
1827
FACULTAD DE MEDICINA



ASOCIACION COLOMBIANA
DE NEONATOLOGIA

Autores y colaboradores

DIRECCIÓN Y COORDINACIÓN

Juan Gabriel Ruiz Peláez

Pontificia Universidad Javeriana
Hospital Universitario San Ignacio
Director General de las 6 Guías de
Atención Integral del Recién Nacido
Médico Pediatra y Magister en
Epidemiología Clínica

Rocío Romero Pradilla

Pontificia Universidad Javeriana
Coordinadora General
Médica Pediatra y Fellow de
Neonatología

Adriana Buitrago López

Pontificia Universidad Javeriana
Coordinadora General (hasta
septiembre de 2011)
Enfermera licenciada y Candidata a
Maestría en Epidemiología

Equipo desarrollador

EQUIPO METODOLÓGICO

Alejandro Colmenares Betancourt

Experto Metodológico y Temático
Asociación Colombiana de
Neonatología
Médico Neonatólogo y Magister en
Epidemiología Clínica

Juan Gabriel Ruiz Peláez

Experto Metodológico y Temático
Pontificia Universidad Javeriana
Médico Pediatra y Magister en
Epidemiología Clínica

Oscar Muñoz Velandia

Experto Metodológico
Pontificia Universidad Javeriana
Médico Internista y Magister en
Epidemiología Clínica

Catalina Barragán Corrales

Asistente Metodológica y Usuaría
Experta
Pontificia Universidad Javeriana
Médica General

Diana Estrada Cano

Asistente Metodológica y Experta
Temática
Pontificia Universidad Javeriana
Médica Pediatra

EQUIPO TEMÁTICO

Nathalie Charpak

Líder Temática
Fundación canguro
Médica Pediatra

Clara Esperanza Galvis Díaz

Experta Metodológica
Presidente, Asociación Colombiana de
Neonatología
Hospital Militar Central
Médica Neonatóloga

Adriana del Pilar Montealegre Pomaro

Experta temática
Pontificia Universidad Javeriana
Médica Neonatóloga y candidata a
Maestría en Epidemiología Clínica

Leslie Ivonne Martínez de la Barrera

Experta Metodológica
Sociedad Colombiana de Pediatría
Clínica Colsánitas
Médica Neonatóloga

Yaris Arsullí Vargas Vacca

Experta temática
Pontificia Universidad Javeriana
Médica Pediatra y Fellow de
Neonataología

Isabel Cristina Coca Cifuentes

Experta temática
Pontificia Universidad Javeriana
Médica Neonatóloga

Ángela Lombo Liévano

*Experta temática
Asociación Colombiana de
Neonatología
Médica Neonatóloga*

EQUIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

Diego Rosselli Cock

*Coordinador
Pontificia Universidad Javeriana
Médico Neurólogo, Magister en
Educación y Magister en Políticas en
Salud*

Juan David Rueda Pinzón

*Asistente
Pontificia Universidad Javeriana
Médico General*

Edgar Guerrero Regino

*Asistente
Pontificia Universidad Javeriana
Economista*

EQUIPO DE IMPLEMENTACIÓN

Natalia Sánchez Díaz

*Pontificia Universidad Javeriana
Desarrollador
Médica General, Residente de
Psiquiatría y Magister en Salud
Pública Internacional*

Andrés Duarte Osorio

*Pontificia Universidad Javeriana
Desarrollador
Médico Familiar y candidato a
Maestría en Epidemiología Clínica*

BIOESTADÍSTICA

Martín Rondón Sepúlveda

*Pontificia Universidad Javeriana
Bioestadística
Estadístico y Magister en
Bioestadística*

EQUIPO DE SOPORTE ADMINISTRATIVO

Carlos Gómez Restrepo

*Pontificia Universidad Javeriana
Gerencia General*

Jenny Severiche Báez

*Pontificia Universidad Javeriana
Asistente de gerencia*

Marisol Machetá Rico

*Pontificia Universidad Javeriana
Asistente de gerencia*

EQUIPO DE COORDINACIÓN METODOLÓGICA

Juan Gabriel Ruiz Peláez

Pontificia Universidad Javeriana

Carlos Gómez Restrepo

Pontificia Universidad Javeriana

Juan Carlos Villar Centeno

Fundación Cardioinfantil

Ana María De la Hoz Bradford

Pontificia Universidad Javeriana

Rocío Romero Pradilla

Pontificia Universidad Javeriana

EQUIPO DE COORDINACIÓN GENERAL ALIANZA CINETS

Carlos Gómez Restrepo

Pontificia Universidad Javeriana

Rodrigo Pardo Turriago

Universidad Nacional de Colombia

Luz Helena Lugo Agudelo

Universidad de Antioquia


REVISORES EXTERNOS

Anggie Ramírez Moreira

*Investigadora Asociada
Fundación IHCAI y Red Cochrane
Regional de América Central y el
Caribe*

Contenido

11	1. Introducción
13	2. Alcance y objetivos
13	2.1. Tipo de Guía y Alcance
13	2.2. Propósitos
14	2.3. Objetivo General
14	2.4. Obejtivos Específicos
15	2.5. Población
15	2.6. Usuarios
16	2.7. Ámbito asistencial
17	3. Metodología
20	4. Recomendaciones
20	4.1. Tópico 1. Maduración Pulmonar Fetal
23	4.2. Tópico 2. Atención en sala de partos
27	4.3. Tópico 3. Nutrición del recién nacido prematuro
37	4.4. Tópico 4. Atención del recién nacido prematuro durante la transición mediata y tardía
45	4.5. Tópico 5. Prevención y manejo del dolor asociado a procedimientos y tratamientos
48	4.6. Tópico 6. Manejo del prematuro durante el período de crecimiento estable

- 
- 50** 4.7. Tópico 7, Detección, prevención y manejo de algunos problemas frecuentes y específicos del prematuro: ducto arterioso persistente (DAP) en el prematuro hospitalizado (excluye asociación con otras anomalías), Retinopatía de la prematuridad (ROP) y anemia fisiológica del prematuro
- 61** 4.8. Tópico 8. Alistamiento para el egreso
- 68** **5. Referencias Bibliográficas**

1. Introducción

El recién nacido es prematuro cuando el nacimiento se produce antes de completarse la semana 37 de gestación. El feto crece y madura en la vida intrauterina a un ritmo predecible y biológicamente determinado. Al completar la semana 37 de gestación suele estar lo suficientemente maduro y con suficiente tamaño corporal como para hacer una transición apropiada a la vida extrauterina.

La prematuridad es frecuente y es responsable de muy elevadas morbilidad y mortalidad, y afecta desproporcionadamente a las gestaciones de mujeres en desventaja social y económica.

La transición del prematuro desde la vida intrauterina a la vida independiente puede estar marcada por múltiples problemas que ponen en riesgo su vida o su integridad. Al proceso de transición se suman la inmadurez de órganos y funciones vitales (pulmón, tracto gastro-intestinal, termo-regulación, metabolismo energético, riñón, etc.), la fragilidad de sistemas (sistema inmunológico, gastro-intestinal – Enterocolitis necrosante- sistema nervioso central –hemorragia de matriz germinal, kern-icterus- etc.) y las condiciones asociadas o desencadenantes del parto prematuro (por ejemplo, insuficiencia placentaria, ruptura prematura de membranas, corioamnionitis, etc.)

La atención de los niños prematuros, dada su complejidad, fragilidad y heterogeneidad en estados de salud y factores de riesgo, no

solo consume gran cantidad de recursos sino que para obtener resultados de salud adecuados se requiere de un óptimo desempeño de los profesionales de la salud, junto con acceso a los recursos tecnológicos adecuados. Hay múltiples tópicos en los que hay marcada variabilidad en las prácticas de atención de los prematuros, que se acompañan también de variabilidad inexplicada e indeseable en los resultados de salud obtenidos.

Además, se espera del profesional de la salud a cargo del niño prematuro que sea capaz, no solo de desempeñarse como un experto en la biología y manejo clínico de la prematuridad sino que pueda evaluar críticamente y de forma eficiente las evidencias científicas nuevas que constantemente se están produciendo. La magnitud de este esfuerzo suele sobrepasar la disponibilidad de tiempo y recursos de la mayoría de los clínicos que desean mantenerse actualizados. Asimilar las nuevas evidencias de manera crítica y racional es una exigencia difícil de cumplir, pero que puede hacerse factible mediante la elaboración de recomendaciones basadas en evidencia que estén actualizadas y se hagan accesible de forma oportuna al clínico.

Por estos motivos es apropiado desarrollar recomendaciones basadas en evidencia que estandaricen el manejo preventivo, diagnóstico y terapéutico de los recién nacidos prematuros en el país, con el objetivo de mejorar la calidad de la atención que reciben y racionalizar el uso de los recursos empleados en su cuidado.

2. Alcance y objetivos

2.1. Tipo de Guía y Alcance

Se trata de una guía de manejo (diagnóstico y terapéutico) del recién nacido prematuro. Las recomendaciones cubren aspectos involucrados en la atención clínica (prestación de servicios individuales de salud) de recién nacidos prematuros que demandan atención clínica en sala de partos, servicio de hospitalización conjunta post-parto madre-hijo, unidad de recién nacidos de nivel II y III. No cubre aspectos de promoción de salud, prevención primaria o rehabilitación ni atención de la madre gestante ni el proceso de atención del parto, excepto en algunas recomendaciones específicas en las que se menciona que su alcance incluye actividades anteparto. Se consideran aspectos del manejo inicial, el proceso diagnóstico, la decisión acerca de manejo ambulatorio u hospitalario, tratamiento, evaluación de resultados del tratamiento y terminación de las intervenciones terapéuticas, incluyendo el alistamiento para el egreso hospitalario.

La intención de los desarrolladores es que las afirmaciones y conceptos enunciados en las guías sean considerados no solamente como recomendaciones para el manejo adecuado de casos sino como estándares de calidad de procesos de atención específica, que puedan ser utilizados para evaluar la calidad de procesos de atención de recién nacidos prematuros y generar indicadores de calidad de procesos. La presente guía tiene carácter prescriptivo (recomienda) y no debe interpretarse como una norma de obligatorio cumplimiento.

2.2. Propósitos

- Mejorar la calidad de la atención en salud y la utilización racional de recursos en el cuidado clínico de los recién nacidos prematuros.
- Disminuir la variabilidad injustificada en el manejo diagnóstico y terapéutico del recién nacido prematuro.
- Ayudar a consolidar una cultura de formulación de políticas en salud y de práctica clínica racional, basada en evidencia, susceptible de ser auditada, evaluada y mejorada.
- Generar modelos de evaluación de resultados de investigación (investigación integrativa: guías de práctica clínica) que permitan de manera

pragmática medir e interpretar indicadores de impacto sencillos, válidos y útiles, que sirvan como base para el aseguramiento de la calidad de atención del recién nacido prematuro, basada en evidencia.

2.3. Objetivo General

Desarrollar de manera sistemática guías de atención integral y parámetros de práctica de atención en salud para el recién nacido prematuro con énfasis en la atención hospitalaria en unidades de recién nacidos y aspectos relacionados con el alta hospitalaria adecuada y oportuna y su seguimiento ambulatorio al menos hasta que complete 40 semanas de edad gestacional. La guía esta basada en la mejor y más actualizada evidencia disponible, con recomendaciones jerarquizadas según nivel de evidencia y fuerza de la recomendación, que no solo sirven como bases para orientar la práctica clínica sino que pueden ser utilizadas para diseñar, desarrollar y llevar a cabo actividades de aseguramiento de la calidad de atención.

2.4. Obejtivos Específicos

Realizar un diagnóstico metodológico y de contenidos de las principales guías de manejo del prematuro existentes.

Ensamblar una fuerza de tarea integrada por expertos metodológicos y de contenido, usuarios (clínicos –médicos y no médicos- a quienes van dirigidas las recomendaciones), representantes de la población blanco (padres de niños prematuros), academia (a través de la vinculación de expertos metodológicos y temáticos vinculados a las universidades del consorcio) y sociedades científicas relevantes como las de Pediatría y Neonatología (expertos metodológicos y de contenido), para el desarrollo de la guía.

Adoptar, adaptar y/o desarrollar grupos de recomendaciones basadas en evidencia (Guías de Práctica Clínica) acerca de los siguientes tópicos relacionados con la atención integral del recién nacido prematuro:

- Tópico 1. Maduración Pulmonar Fetal
- Tópico 2. Atención en sala de partos
- Tópico 3. Nutrición y alimentación del recién nacido prematuro
- Tópico 4. Atención del recién nacido prematuro durante la transición mediata y tardía.

- Tópico 5. Prevención y manejo del dolor asociado a procedimientos y tratamientos
- Tópico 6. Manejo del prematuro durante el período de crecimiento estable
- Tópico 7. Detección, prevención y manejo de algunos problemas frecuentes y específicos del prematuro: ducto arterioso persistente (DAP) en el prematuro hospitalizado (excluye asociación con otras anomalías), Retinopatía de la prematuridad (ROP) y anemia fisiológica del prematuro.
- Tópico 8. Alistamiento para el egreso

2.5. Población

Las recomendaciones van dirigidas al manejo del recién nacido prematuro (nacido antes de las 36 semanas y 6 días de edad gestacional) y son aplicables a todo tipo de prematuros. Aun cuando no se excluyen grupos de la población de prematuros si se excluye del alcance de esta guía el manejo de ciertas condiciones específicas que se presentan en la prematuridad y que requieren de la formulación de guías específicas.

2.6. Usuarios

Personal clínico asistencial que toma decisiones sobre los cuidados clínicos del recién nacido prematuro hospitalizado en los niveles II y III de atención. Esto incluye a pediatras generales y neonatólogos. Para algunas recomendaciones específicas puede abarcar a enfermeros licenciados, nutricionistas y personal clínico adicional implicado en el manejo hospitalario y ambulatorio del prematuro. Algunas de las recomendaciones sobre prevención deben ejecutarse anteparto y en este caso la recomendación va dirigida al obstetra (maduración pulmonar anteparto). Las recomendaciones no van dirigidas a sub-especialistas pediatras (neumólogo, neurologo, endocrinólogo, infectólogo, cardiólogo, cirujano, retinólogo, fisiatra, psicólogo infantil y del desarrollo etc.) aun cuando si afectan procesos de remisión a dichas sub-especialidades. Los manejos de condiciones específicas por parte de subespecialistas (por ejemplo diagnóstico y manejo de la retinopatía del prematuro por parte del oftalmólogo pediatra- retinólogo) ameritan recomendaciones específicas que exceden el alcance de la presente propuesta.

2.7. **Ámbito asistencial**

La Guía hace recomendaciones para el manejo del recién nacido prematuro en instituciones hospitalarias de nivel II y III. Para la fase ambulatoria hace recomendaciones para consultas externas de recién nacidos de alto riesgo que se ubican en al menos el nivel II de atención. Si bien los recién nacidos prematuros pueden nacer en niveles I de complejidad de atención o incluso en áreas extrahospitalarias, la complejidad de estabilizarlos y transportarlos adecuadamente al nivel de atención apropiado es lo suficientemente elevada como para ameritar la realización de guías específicas e independientes.

3. Metodología

La presente guía es el resultado de un proceso de investigación integradora realizada para generar recomendaciones basadas en evidencia. En su desarrollo se siguieron los pasos propuestos en el documento “Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia, de evaluaciones económicas y de evaluación del impacto de la implementación de las guías en el POS y en la Unidad de Pago por Capitación del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano”(1), y se hicieron modificaciones y adaptaciones que se explican en el reporte extenso.

En esencia, cada recomendación es la respuesta a una pregunta científica relacionada con el proceso de cuidado de la salud de interés de la Guía. Las preguntas se plantean a propósito de cada punto en el proceso de atención en salud en el que el usuario de la guía y su paciente (o su familia) tienen que tomar decisiones con respecto a intervenciones específicas. Para responder cada pregunta, se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura científica que incluye búsqueda, selección, recuperación, extracción de información, apreciación crítica y elaboración de tablas de evidencia. El producto de la revisión se usó para formular recomendaciones específicas por un panel de expertos, siguiendo fundamentalmente la metodología propuesta por el grupo GRADE(2).

Para mantener la coherencia del texto de cada guía, también se incluyeron afirmaciones sobre manejos específicos, que son ampliamente aceptadas por la comunidad científica y que no requerían de búsqueda de evidencia empírica y soporte de la recomendación. Estas afirmaciones se identificaron como “Puntos de Buena Práctica”. Los desarrolladores decidían si una afirmación aparentemente autoevidente era un Punto de Buena Práctica o era una recomendación que requería del soporte de evidencia empírica, ayudados por una prueba lógica sencilla. Se hacía el ejercicio de plantear como recomendación lo contrario de la afirmación propuesta como punto de buena práctica, y si era evidente que era no sostenible o absurda, esa apreciación ayudaba a confirmar que se trataba de un punto de buena práctica. Por ejemplo, la vigilancia de los signos vitales y de la temperatura durante la transición mediata del prematuro estable se consideró que era un punto de buena práctica que no requería ser respaldado por evidencia empírica de su conveniencia. La afirmación “No se debe vigilar la temperatura o los signos vitales de un prematuro estable, durante la fase de transición mediata a la vida extrauterina” resulta claramente absurda e inapropiada, lo que ayudó a los desarrolladores a confirmar que prescribir la vigilancia de la temperatura es un punto de buena práctica y no

una recomendación que deba fundamentarse en evidencia empírica o en consenso de expertos.

El equipo desarrollador de la guía es un grupo multidisciplinario integrado por 4 subgrupos: a) expertos metodológicos, b) expertos de contenido (académicos de las universidades participantes y especialistas miembros de las sociedades científicas pertinentes -Pediatria y Neonatología-), c) representantes de los usuarios y d) representantes de los pacientes. Cada subgrupo desarrolló tareas específicas de acuerdo con su área de conocimiento o experiencia. Los integrantes del equipo recibieron capacitación básica en la elaboración de guías, y estandarización de definiciones, conceptos y métodos de generación de recomendaciones, por parte de los expertos metodológicos vinculados al proyecto.

A continuación se procedió a refinar y validar las preguntas clínicas objeto de la guía. El núcleo de expertos metodológicos hizo revisiones sistemáticas de la evidencia disponible. Para cada pregunta se seguía un proceso jerarquizado de búsqueda de evidencia. En primer lugar se buscaban Guías basadas en evidencia que contestaran adecuadamente la pregunta de interés. Si no había guías directamente relevantes o si no satisfacían los requisitos mínimos de calidad, se procedía a buscar revisiones sistemáticas. En caso de ser insatisfactorias, se pasaba a estudios individuales con el mejor diseño posible de acuerdo a cada tipo de pregunta. En ausencia de investigación primaria se recurría a raciocinio fisiopatológico y opiniones de expertos.

En el caso de identificarse guías potencialmente útiles, se contemplaba realizar una adaptación estandarizada (metodología ADAPTE(3) modificada de acuerdo con la propuesta del grupo de Nueva Zelanda(4)). De lo contrario, se procedía a generar recomendaciones de novo. Para cada recomendación de novo se realizó una síntesis de la evidencia, se elaboraron perfiles y resúmenes de evidencia según la metodología GRADE(5;6) y se formularon las recomendaciones basadas en evidencia. Los resultados de cada etapa (formulación de preguntas y generación de recomendaciones), se sometieron a procesos de socialización y legitimación por pares y la comunidad.

En la etapa de formulación de preguntas, el resultado del trabajo del grupo desarrollador fue debatido en un foro público al que asistieron representantes del ente gestor (Ministerio de Salud y Protección Social y Colciencias), de la Academia (programas de formación de pregrado y posgrado de Medicina y otras ciencias de la salud), de las asociaciones profesionales, y de agremiaciones y grupos de soporte de pacientes. Previo al debate se publicó el texto de las preguntas en la página web del Ministerio de Salud y se recibieron preguntas y sugerencias.

En paralelo se desarrollaron grupos focales integrados por los miembros del equipo desarrollador que actuaban en representación de usuarios (médicos, enfermeras y otras profesiones de la salud) y por pacientes (padres de recién nacidos hospitalizados, asociaciones de pacientes pediátricos con problemas específicos). Se les pidió su opinión acerca de la relevancia y claridad de las preguntas y se exploró hasta donde coincidían con las expectativas y valores de usuarios y pacientes. El proceso se documentó (videograbaciones, grabaciones de voz, apuntes de campo) y se transcribió rigurosamente y las actas finales fueron aprobadas por los participantes. Además se les solicitó que, utilizando la metodología de GRADE para priorización de los desenlaces, realizaran un ordenamiento y priorización en tres categorías: desenlaces críticos, importantes y no críticos no importantes. Se utilizó una técnica formal de consenso llamada grupos nominales que reduce el riesgo de sesgos.

En la etapa de generación de recomendaciones se cumplieron tres pasos para asegurar la participación apropiada de todos los actores: a) generación de recomendación basada en evidencia, formulada por los expertos metodológicos y de contenidos, b) debate amplio en foro abierto (participaron todas las partes interesadas, aún con conflictos de interés), precedida por una publicación en la página web del Ministerio de Salud y usando los lineamientos metodológicos de las Conferencias de Consenso de los Institutos Nacionales de Salud de los EUA; y c) Talleres de validación de las versiones finales de las recomendaciones, adelantados con grupos extensos de usuarios (más de 30 participantes), agremiaciones profesionales y grupos asistenciales de la salud no médicos, padres de pacientes, agremiaciones y grupos de soporte de pacientes y público en general.

Todos los integrantes formales del grupo desarrollador hicieron una declaración explícita de potenciales conflictos de interés, que fue utilizada para decidir el alcance de su participación: plena en todas las recomendaciones, o restringida según el conflicto específico. En conflictos parciales o indirectos, el participante podía opinar pero no contribuir al consenso y en conflictos directos se abstenía de participar en cualquier aspecto de la generación de la recomendación afectada.

4. Recomendaciones

4.1. Tópico 1. Maduración Pulmonar Fetal

4.1.1. Preguntas 1 a 4 y Respuesta basada en evidencia

4.1.1.1. Pregunta 1

¿En pacientes gestantes con amenaza de parto prematuro, el uso de corticosteroides para la maduración pulmonar, se asocia con una menor proporción de recién nacidos que desarrollan enfermedad de membrana hialina?

4.1.1.2. Respuesta basada en evidencia

La administración antenatal de corticosteroides en embarazos entre el límite de la viabilidad y las 33 semanas de edad gestacional, con amenaza de parto prematuro es efectiva y segura para inducir maduración pulmonar fetal, disminuye la mortalidad perinatal y neonatal y la incidencia del SDR del recién nacido prematuro.

Calidad de la evidencia (1A, 1D): Alta
Calidad de la evidencia (1B): Moderada
Calidad de la evidencia (1C): No aplica (Opinión de expertos basado en juicio de valores)

4.1.1.3. Pregunta 2

¿En pacientes gestantes con amenaza de parto prematuro, el uso de betametasona comparado con dexametasona, se asocia con una menor proporción de recién nacidos que desarrollan enfermedad de membrana hialina y es más segura desde el punto de vista neurológico?

4.1.1.4. Respuesta basada en evidencia

La evidencia indica que dexametasona y betametasona son equivalentes en efectividad y seguridad.

Calidad de la evidencia: Moderada

4.1.1.5. Pregunta 3

¿En pacientes gestantes con amenaza de parto prematuro, el uso de un ciclo único comparado con ciclos repetidos de corticosteroides, se asocia con una menor

proporción de recién nacidos que desarrollan enfermedad de membrana hialina y alteración del neurodesarrollo?

4.1.1.6. Respuesta basada en evidencia

En caso de que no se pueda detener la amenaza de trabajo de parto prematuro, la administración de un segundo ciclo de corticosteroides antenatales 1 a 2 semanas después del ciclo original disminuye la incidencia de SDR del prematuro sin efectos adversos adicionales a los de un solo ciclo.

**Calidad de la evidencia:
Alta**

4.1.1.7. Pregunta 4

¿En pacientes gestantes con amenaza de parto prematuro, desde que semana y hasta que semana de gestación está indicado el uso de esteroides para disminuir el riesgo de enfermedad de membrana hialina?

4.1.1.8. Respuesta basada en evidencia

La totalidad de los embarazos prematuros entre el límite de la viabilidad y las 33 semanas de edad gestacional, con amenaza de parto prematuro se benefician del uso de corticoides antenatales. Se indican en diabetes gestacional, ruptura prematura de membranas, embarazos múltiples y patología obstétrica.

4.1.2. Recomendaciones

4.1.2.1. Preguntas 1 y 4

1A. En caso de amenaza de parto prematuro entre las semanas 26 y 34 de gestación se debe administrar corticoides antenatales a la madre, para promover la maduración pulmonar fetal y disminuir la mortalidad perinatal, la incidencia y severidad del SDR del prematuro y algunas complicaciones y secuelas, incluyendo hemorragia intraventricular.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

1B. Los beneficios para el prematuro superan los riesgos para madre e hijo, y por tanto se recomienda administrar corticoide antenatal en embarazos múltiples, ruptura prematura de membranas y pa-

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

tología obstétrica materna. En caso de intolerancia materna a la glucosa, puede llegar a necesitarse de terapia hipoglicemiante.

1C. La probabilidad de supervivencia y la calidad de vida de los prematuros extremos (por debajo de la semana 26 de gestación) son muy bajas. Se recomienda explicar a la familia el pronóstico en estos partos muy inmaduros y discutir si se administra o no corticoides antenatales.

Recomendación débil en
contra de la intervención

1D. Los fetos con más de 34 semanas no se benefician de la administración de corticoides antenatales y por tanto se recomienda no administrarlos en estas gestaciones.

Recomendación fuerte en
contra de la intervención

4.1.2.2. Pregunta 2

2. Se prefiere el uso de la betametasona al de la dexametasona, pero ambas son opciones viables. La betametasona administrada en 2 dosis de 12 mg cada 24 horas y la dexametasona administrada en 4 dosis de 6 mg IM con un intervalo de 12 horas entre dosis.

Recomendación fuerte a
favor de la intervención

Nota: La razón por la que se prefiere betametasona es doble: en Colombia se ha utilizado tradicionalmente betametasona, y además es el único corticoesteroide en el cual se ha evaluado la efectividad y seguridad en tratamientos repetidos.

4.1.2.3. Pregunta 3

3. Si después de la administración de un primer ciclo de corticoide antenatal no se produce el parto prematuro y persiste la amenaza de parto pretérmino, se recomienda administrar un segundo ciclo de betametasona al menos una semana después del primer ciclo y 24 horas antes del parto.

Recomendación fuerte a
favor de la intervención.

4.2. Tópico 2. Atención en sala de partos

4.2.1. Pregunta 5

4.2.1.1. Pregunta

¿En recién nacidos prematuros, la reanimación respiratoria en sala de partos utilizando aire ambiente comparado con administrar oxígeno suplementario se asocia con igual éxito terapéutico y una menor proporción de complicaciones?

4.2.1.2. Respuesta basada en evidencia

No hay evidencia de que en recién nacidos prematuros, la reanimación con aire ambiente, o con oxígeno con concentraciones elevadas cambie el riesgo de mortalidad o de displasia broncopulmonar (revisión sistemática, actualizada a 2012). Hay al menos un experimento de buena calidad (Rabe) que sugiere que se debe empezar con una FIO₂ moderada (30%) y titular la fracción inspirada de O₂ de acuerdo con la saturación de oxígeno preductal (oximetría de pulso) porque permite llegar a meta de saturación adecuada más rápidamente. Los pacientes estudiados incluyen sujetos a término y prematuros de más de 1000 g.

Calidad de la evidencia:
moderada

4.2.1.3. Recomendación

5A. En todo paciente prematuro que requiere soporte con presión positiva en sala de partos, se recomienda monitorizar la pulsoximetría en la extremidad superior derecha (preductal) y titular la FIO₂ (con mezclador de aire y oxígeno) que permita alcanzar una saturación entre 90% y 94%.

Recomendación fuerte a
favor de la intervención

5B. En el paciente prematuro de 32 o menos semanas de edad gestacional, se sugiere iniciar la presión positiva con FIO₂ del 30% y titular según oximetría.

Recomendación fuerte a
favor de la intervención

5C. En el prematuro entre 33 y 36 semanas de edad gestacional se sugiere iniciar con un FIO₂ entre 21 y 30%.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.2.2. Pregunta 6

4.2.2.1. Pregunta

¿Cuál estrategia de pinzamiento de cordón umbilical es mas efectiva (volemia adecuada, prevención o atenuación de anemia) y segura (hipervolemia, hiperglobulia, ictericia) en la atención del parto prematuro: pinzamiento temprano (tan pronto como sea posible) o tardío (al menos 60 segundos de espera) y en este caso, con o sin maniobras activas para favorecer transfusión placentaria?

4.2.2.2. Respuesta basada en evidencia

La evidencia sugiere que un retraso moderado en el pinzamiento de cordón en recién nacidos prematuros mejora la volemia y disminuye la necesidad de transfusiones por anemia de la prematuridad. No es claro el efecto sobre mortalidad o hemorragia intraventricular. El retraso en el pinzamiento del cordón en prematuros se asocia con elevación de los niveles promedio de bilirrubina.

Calidad de la evidencia:
Baja

4.2.2.3. Recomendación

6.A. Se recomienda diferir el pinzamiento del cordón umbilical entre 30 y 60 segundos en recién nacidos prematuros para favorecer la transfusión placentaria y ayudar con la prevención de la anemia de la prematuridad.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

6.B. Solo se tolera un pinzamiento inmediato si la vida o la integridad del recién nacido está en riesgo y requiere de intervenciones médicas inmediatas (que no pueden ser postergadas más de 30 segundos) que serían dificultadas por un pinzamiento diferido.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.2.3. Pregunta 7

4.2.3.1. Pregunta

En la atención en sala de partos de recién nacidos prematuros que no requieren maniobras específicas de reanimación (resucitación), ¿cuál estrategia de prevención de hipotermia es más efectiva (regulación térmica apropiada), conveniente (establecimiento temprano del vínculo, favorecimiento de la lactancia materna) y segura (estabilidad fisiológica): secado y colocación bajo fuente de calor radiante (puede incluir cubrir para evitar pérdidas por convección) o secado y colocación inmediata en contacto piel a piel con el pecho de la madre, cubriendo el dorso con una manta para prevenir pérdidas por convección?

4.2.3.2. Respuesta basada en evidencia

De todos los trabajos incluidos en la revisión Cochrane acerca del uso de la Posición canguro inmediata en sala de parto para los recién nacidos sanos, solo cuatro incluyen niños prematuros todos ellos mayores de 32 semanas de edad gestacional y a todos les aplican el calificativo de "sanos". No se realiza un análisis específico para los niños prematuros pero se menciona que en que en contacto piel con piel los niños prematuros tardíos sanos (más de 32 semanas) tienen una mejor estabilidad respiratoria. La práctica de contacto piel a piel inmediatamente después del parto entre la madre y el recién nacido prematuro es rutinaria en algunas unidades neonatales de países escandinavos (Suecia, Dinamarca), incluso en prematuros de muy bajo peso al nacer. Según los reportes hechos en revisiones narrativas y en base a su experiencia (series de casos) la seguridad de esta práctica (seguida de posición canguro de duración progresiva y prolongada) es elevada y le atribuyen efectos beneficiosos en vínculo, apego, organización neurológica, ganancia de peso y lactancia materna (Nykqvist 2010).

Calidad de la evidencia:
Baja

4.2.3.3. Recomendación

7. Si el recién nacido prematuro no requiere de maniobras específicas de reanimación (resucitación), se recomienda secarlo y colocarlo sobre el pecho de la madre en el postparto inmediato en contacto piel a piel. De esta forma hay adecuada regulación térmica y se ejerce una influencia positiva sobre la lactancia materna y el establecimiento del vínculo y el apego. Se debe vigilar la estabilidad fisiológica del recién nacido.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

4.2.4. Pregunta 8

4.2.4.1. Pregunta

¿Cuál método abreviado de evaluación postnatal de la edad gestacional del recién nacido prematuro es más válido, preciso y útil, el método de Ballard modificado (New Ballard), o el método de Capurro?

4.2.4.2. Respuesta basada en evidencia

El método de Capurro fue descrito en una comunicación breve de 1978. No se ha encontrado en la literatura ninguna evaluación sistemática de su validez o confiabilidad, y cuando fue descrito, la supervivencia de recién nacidos prematuros menores de 32 semanas en la institución donde se desarrolló era muy baja. El método de Ballard ha sido ajustado para incluir prematuros más inmaduros y su validez y confiabilidad han sido adecuadamente estudiadas, y su desempeño es aceptable. No hay comparaciones directas entre las escalas de Capurro y el Nuevo Ballard.

Calidad de la evidencia para Nuevo Ballard (8A): Moderada
Calidad de la evidencia para Capurro (8B): Muy baja

4.2.4.3. Recomendación

8.A. En recién nacidos prematuros, se recomienda el uso del método de Ballard modificado (“New Ballard”) para la estimación postnatal de la edad gestacional al nacer.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

8.B. Se recomienda NO usar el método de Capurro para la estimación de la edad gestacional al nacer, ya que no ha sido sometido a una evaluación apropiada de validez y precisión, no incluye prematuros muy inmaduros y no permite hacer comparaciones internacionales.

Recomendación fuerte en contra de la intervención.

4.3. Tópico 3. Nutrición del recién nacido prematuro

4.3.1. Pregunta 9

4.3.1.1. Pregunta

¿Cuál estrategia de nutrición parenteral, agresiva versus conservadora, es más efectiva (ganancia ponderal, tiempo para recuperación del peso de nacimiento) y segura (mortalidad, tolerabilidad y complicaciones) para el manejo nutricional inicial del prematuro en quien no está indicada la alimentación enteral o requiere de soporte nutricional parenteral?

4.3.1.2. Respuesta basada en evidencia

La evidencia sugiere que la alimentación parenteral temprana y agresiva mejora la incorporación de proteína y el crecimiento somático en los prematuros, hasta su egreso de la unidad neonatal, sin aumentar la mortalidad o las complicaciones frecuentes de la prematuridad.

Calidad de la evidencia: Baja

4.3.1.3. Recomendación

9. En los prematuros en quienes no se indique inicio temprano y aporte suficiente de alimentación enteral u oral, se sugiere iniciar dentro de las primeras 24 horas de vida, un esquema agresivo de nutrición parenteral: aporte elevado de proteínas y lípidos y suficientes carbohidratos. Esta conducta puede acortar el tiempo necesario para llegar al periodo de crecimiento estable sin incrementar riesgos.

Recomendación débil a favor de la intervención.

4.3.2. Pregunta 10

4.3.2.1. Pregunta

¿En el recién nacido prematuro en quien esté indicado diferir la alimentación enteral nutritiva y esté recibiendo nutrición parenteral adecuada (usualmente menores de 1500 g de peso al nacer o con menos de 32 semanas de edad gestacional), el inicio de alimentación enteral trófica comparado con reposo intestinal se asocia con una reducción en el tiempo en que se una alimentación enteral completa sin aumentar el riesgo de mortalidad ni las complicaciones?

4.3.2.2. Respuesta basada en evidencia

No hay evidencia directa de que la alimentación trófica con volúmenes pequeños de calostro o leche materna reduzca el tiempo necesario para alcanzar una alimentación enteral completa. Los estudios evaluados utilizan principalmente fórmulas lácteas para prematuros y cantidades variables de leche humana. Estos estudios no muestran ventajas de la alimentación trófica frente al ayuno, pero tampoco evidencian aumento de riesgos o complicaciones.

Calidad de la evidencia:
Baja

4.3.2.3. Recomendación

10. Se recomienda que en los neonatos con muy bajo peso al nacer (menos de 1500 g) o muy prematuros (menos de 32 semanas de gestación) se inicie de manera temprana una alimentación enteral trófica con calostro de la madre. Hay evidencia de que la alimentación enteral trófica no incrementa riesgos y complicaciones, y es muy probable que la administración de calostro tenga efectos beneficiosos.

Recomendación fuerte en
favor de la intervención.

4.3.3. Pregunta 11

4.3.3.1. Pregunta

En el recién nacido prematuro en quien se inicia alimentación enteral, ¿cual es la estrategia de progresión de la alimentación enteral mas efectiva (menor tiempo

para alcanzar para alimentación enteral completa) y segura (tolerabilidad, no incremento de riesgo de mortalidad ni complicaciones como enterocolitis necrosante)?

4.3.3.2. Respuesta basada en evidencia

Hay evidencia de que la progresión rápida en el volumen de alimento administrado por vía enteral (incrementos de alrededor de 30 ml/Kg/día) no afecta la tolerancia enteral, no incrementa el riesgo de enterocolitis necrosante ni la mortalidad por todas las causas, y sí disminuye el tiempo necesario para alcanzar una alimentación enteral completa. No hay suficiente evidencia en el subgrupo de los prematuros con pesos menores de 1200 g.

Calidad de la evidencia:
Moderada

4.3.3.3. Recomendación

11.A. El recién nacido prematuro sano cercano al término (con peso mayor de 1500 g al nacer) DE-BE iniciar lactancia materna tan pronto como sea posible.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

11.B. En el recién nacido prematuro en quien ya se completa la fase de alimentación trófica (primeros 3 a 5 días), se recomienda hacer una progresión rápida de la alimentación enteral (25-30 cc/Kg/d) para alcanzar más rápidamente una alimentación enteral completa sin incrementar problemas de tolerancia ni el riesgo de enterocolitis necrosante. La evidencia en los menores de 1200 g es insuficiente, por lo que en este subgrupo se recomienda hacer incrementos moderados (15-20 ml/Kg/día).

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

Los expertos que desarrollan la recomendación sugieren el siguiente esquema como guía de protocolos de progresión de alimentación enteral en prematuros:

ESQUEMA			
	CANTIDAD	DURACIÓN	FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN
<1000 g	inicio al 2° día		
AEM*	10cc/k/d	por 5 a 7 días	c/6hrs
Incremento	10-20cc/k/d		c/2hrs
1001-1200 g	inicio al 2° día		
AEM	20cc/k/d	por 5 días	c/6hrs
Incrementos	20-30cc/k/d		c/2hrs
1201-1500 g	inicio al 2° día		
AEM	20cc/k/d	por 5 días	c/6hrs
Incrementos	30cc/k/d		c/3hrs
1501-2000 g	inicio al 1er día		
AEM			
I fase	20-25cc/k/d	por 3 días	c/6hrs
II fase	20-25cc/k/d	por 2 días	c/3hrs
Incrementos	30-40cc/k/d		c/3hrs

4.3.4. Pregunta 12

4.3.4.1. Pregunta

En el recién nacido prematuro en quien se inicia alimentación enteral, ¿cual es la estrategia de alimentación enteral mas efectiva (crecimiento y desarrollo) y segura (tolerabilidad, no incremento de riesgo de mortalidad ni complicaciones como enterocolitis necrosante), fórmula láctea para prematuros o leche materna?

4.3.4.2. Respuesta basada en evidencia

La alimentación enteral con leche materna se asocia con mejor tolerabilidad y menor riesgo de ECN o de cirugía por ECN. La velocidad de ganancia de peso es mayor con fórmulas lácteas para prematuros, pero no hay evidencia de mejor talla o perímetro cefálico. La fortificación o suplementación de la leche materna mejora la tasa de ganancia de peso (se discute en otra recomendación).

Calidad de la evidencia:
Baja

4.3.4.3. Recomendación

12. Se recomienda iniciar la alimentación del recién nacido prematuro con leche humana de su propia madre (preferiblemente el calostro), principalmente para disminuir el riesgo de enterocolitis necrosante.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

4.3.5. Pregunta 13

4.3.5.1. Pregunta

¿En recién nacidos prematuros, el inicio de la estimulación de la succión (incluyendo succión no nutritiva) antes de la semana 34 comparado con inicio luego de la semana 34 se asocia con mayor éxito de la lactancia materna exclusiva y estancia hospitalaria más corta?

4.3.5.2. Respuesta basada en evidencia

La estimulación de la succión iniciada tempranamente (antes de la semana 33 o 34) se asocia a estancia hospitalaria más corta, una mejor transición de la alimentación enteral con sonda a una alimentación enteral completa; y no se evidencian efectos adversos a corto plazo. La succión no nutritiva y la estimulación oral que se inician antes de la semana 34 en el recién nacido pretérmino, se asocian con mayores tasas de lactancia materna tanto a corto plazo (en el momento del alta) como a los 3 y 6 meses de edad corregida.

Calidad de la evidencia: Moderada

4.3.5.3. Recomendación

13. Se recomienda iniciar la succión (succión no nutritiva) en el recién nacido prematuro, desde el inicio de la estimulación del apego (contacto madre-hijo, cargarlo en posición canguro) antes de la semana 34, para estimular la maduración de la succión y favorecer el establecimiento y mantenimiento de la lactancia materna.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

4.3.6. Pregunta 14

4.3.6.1. Pregunta

¿En recién nacidos prematuros que no recibe alimentación materna directa (succión directa del pezón) o alimentación materna parcial (parte directamente del seno y el resto por otros medios) la administración de leche con biberón disminuye el éxito de la lactancia materna parcial o exclusiva al egreso y durante los primeros 6 meses de edad cronológica?

4.3.6.2. Respuesta basada en evidencia

La suplementación de la lactancia materna con leche en vaso parece asociarse con una proporción mayor de lactancia materna exclusiva o parcial al momento del egreso hospitalario. La información sobre otras variables proviene de evidencia gravemente afectada por sesgo de contaminación (más del 50% de los niños asignados experimentalmente a vaso recibieron biberón), que la hace no interpretable.

Calidad de la evidencia (recomendación 14A y 14C): Baja
Calidad de la evidencia (recomendación 14B): Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.

4.3.6.3. Recomendación

14.A. Se recomienda NO utilizar el biberón con chupo como técnica para la alimentación del recién nacido prematuro antes de haber instaurado la lactancia materna.

Recomendación fuerte en contra de la intervención (uso de chupo).

14.B. Se recomienda que el recién nacido prematuro que recibe alimentación enteral por sonda o gavaje, reciba estimulación por succión no nutritiva directamente del seno de su madre y haga una transición directa a succión nutritiva.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

14.C. En caso de no ser posible la lactancia materna, se recomienda hacer uso de otras técnicas como el vaso o la jeringa.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

4.3.7. Preguntas 15 y 16

4.3.7.1. Pregunta 15

¿En recién nacidos prematuros, el uso de lactancia materna fortificada comparada con fórmula para prematuro permite igual ganancia de peso durante la etapa de crecimiento estable?

4.3.7.2. Respuesta basada en evidencia

La revisión sistemática de la literatura no identificó evidencia directa que contestara la pregunta. Evidencia indirecta (leche humana de donante a término no fortificada) sugiere que la leche humana podría ser insuficiente para sostener un crecimiento adecuado en los menores de 1500 g. Los contenidos de nutrientes y la densidad calórica de la leche humana, incluso prematura son mas bajos que los de las fórmulas lácteas para prematuros. Estas últimas se acercan más a los requerimientos nutricionales de los prematuros en fase de crecimiento estable que la leche humana (a término o prematura) no fortificada.

Calidad de la evidencia:
Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.

4.3.7.3. Pregunta 16

¿En recién nacidos prematuros, el uso de lactancia materna exclusiva comparada con lactancia materna fortificada es igualmente efectivo (brinda los nutrientes necesarios para un crecimiento estable, produce tasas de crecimiento similares) y seguro (riesgo de contaminación, ECN)?

4.3.7.4. Respuesta basada en evidencia

Un metaanálisis publicado en 2003 (Kuschel CA, 2003) y complementado por una actualización de la revisión hasta 2011 mostró que la fortificación de la leche humana (de donante) se asocia con tasas de ganancia de peso y talla mayores, sin incremento aparente del riesgo de ECN. Con respecto al uso de leche materna de la propia madre, recientemente extraída, se evaluó un estudio observacional analítico realizado en Bogotá (Ruiz & Charpak, 2004 y evaluación

Calidad de la evidencia:
Moderada

de regla de predicción Fundación Canguro, datos no publicados disponibles en www.kangaroo.javeriana.edu.co) que muestra que prematuros sanos con peso al nacer >1500 g pueden crecer adecuadamente con leche materna exclusiva (hasta un 54% de los niños).

4.3.7.5. Recomendación pregunta 15

15. Si se va a alimentar al recién nacido prematuro con leche de su propia madre, se recomienda que la leche materna de los recién nacidos con peso menor de 1500 g sea extraída y fortificada antes de su administración, para alcanzar una densidad calórica similar a la de la formulación láctea para prematuros.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

4.3.7.6. Recomendación pregunta 16

16.A. En prematuros con peso menor de 1500 g al nacer que van a recibir leche materna de su propia madre, se recomienda fortificar la leche o suplementarla con fórmula para prematuros.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

16.B. En prematuros con peso mayor de 1500 g, se recomienda la administración exclusiva de leche materna de su propia madre y se debe monitorizar la ganancia de peso. Si el niño gana 15 g./kg./día por tres días consecutivos, se debe continuar con lactancia exclusiva. Si no alcanza dicha meta, se recomienda fortificar la leche materna o suplementarla con fórmula para prematuros (alrededor del 30% de la ración diaria estimada) hasta llegar al término (40 semanas de edad gestacional).

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

4.3.8. Pregunta 17

4.3.8.1. Pregunta

En recién nacidos prematuros hospitalizados, ¿Cuál estándar de referencia debe utilizarse para evaluar el crecimiento y el desarrollo somático?

4.3.8.2. Respuesta basada en evidencia

Fenton publicó en 2003 un resumen meta-analítico de valores de referencia de crecimiento intrauterino y peso al nacer desde las 22 semanas de edad gestacional hasta el parto a término. Actualizó las curvas de Babson y Lubchenco con información de crecimiento intrauterino rigurosamente evaluado, de diferentes fuentes (Canadá –Kramer–, Suecia –Niklasson–, Australia –Beeby– y CDC de los EUA). Los datos del CDC incluyen cerca de 100000 de niños evaluados y esta cohorte es multiétnica y multirracial. Los otros estudios ofrecen cerca de 1'000.000 de sujetos adicionales para estimación de peso, y más de 4000 son prematuros nacidos de 30 semanas o menos. La tabla de referencia actualizada meta-analíticamente tiene buena bondad de ajuste cuando se compara con estadísticas vitales de tamaño al nacer de los registros del National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network (NICHD).

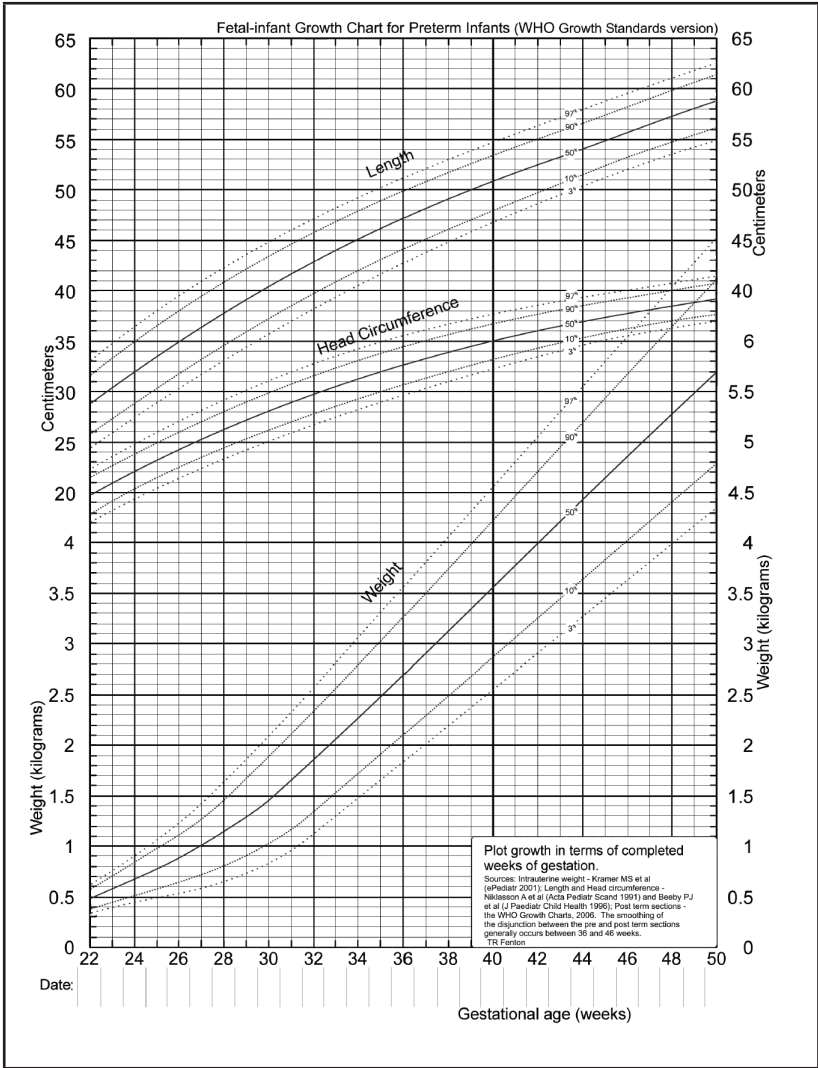
Calidad de la evidencia:
Alta

4.3.8.3. Recomendación

17. Para la evaluación del crecimiento somático del recién nacido prematuro se recomienda utilizar las curvas modificadas de Fenton, que incluyen la valoración del peso, la talla y el perímetro cefálico y tienen valores de referencia discriminados por sexo y desde la semana 22 de gestación. Una vez el recién nacido alcance las 40 semanas de edad gestacional se recomienda el uso de las curvas de la Organización Mundial de la Salud de acuerdo con la edad corregida y no la cronológica.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

4. Recomendaciones



4.4. Tópico 4. Atención del recién nacido prematuro durante la transición mediata y tardía

4.4.1. Pregunta 18

4.4.1.1. Pregunta

¿En recién nacidos prematuros con riesgo de presentar apnea primaria de la prematuridad, la administración profiláctica de xantinas (teofilina o cafeína) es efectiva (previene la aparición de apneas primaria) y segura (tolerabilidad, efectos adversos, toxicidad)?

4.4.1.2. Respuesta basada en evidencia.

La evidencia muestra que la administración profiláctica de cafeína no previene la aparición de apnea de la prematuridad. La teofilina es igualmente ineficaz, y además es menos bien tolerada que la cafeína. La cafeína demostró ser eficaz en el tratamiento de la apnea primaria de la prematuridad. Cuando se administró profiláctica o terapéuticamente (comparada contra placebo), se observó que en el subgrupo de los prematuros intubados que recibieron cafeína antes de retirarles soporte ventilatorio, la necesidad de reintubación y el desarrollo de DPB subsecuentes fueron menos frecuentes lo que sugiere que sea útil su administración para facilitar la extubación exitosa de prematuros, pero no para la prevención de apnea primaria.

Calidad de la evidencia:
Moderada

4.4.1.3. Recomendación

18. Se recomienda NO usar xantinas (cafeína o teofilina) para la profilaxis de la apnea primaria de la prematuridad en recién nacidos prematuros que no estén intubados.

Recomendación fuerte en
contra de la intervención

Nota: No se debe confundir esta recomendación con otros usos de las xantinas (terapéutico en el tratamiento de la apnea primaria del prematuro, extubación).

4.4.2. Pregunta 19

4.4.2.1. Pregunta

¿En recién nacidos prematuros en periodo de crecimiento estable y quienes aún no regulan temperatura, el uso de la posición canguro (contacto piel a piel episódico o continuo, sobre el torso de la madre, en posición vertical y con la espalda cubierta) es igualmente efectivo y seguro para proveer un ambiente térmico neutro (normotermia, ganancia adecuada de peso) que el uso permanente de incubadora? En caso de ser igualmente efectivo, ¿ofrece ventajas adicionales?

4.4.2.2. Respuesta basada en evidencia

Hay una Guía de práctica Clínica (Ruiz 2007) y un Metanálisis Cochrane (Conde-Agudelo 2011) que coinciden en los aspectos básicos. La evidencia muestra que la iniciación de la posición canguro durante la fase de crecimiento estable se asocia con una disminución de la mortalidad neonatal y durante el primer año de vida, previene episodios de hipotermia (en especial en países de ingresos medios y bajos), se asocia con mejores tasas de lactancia materna exclusiva o parcial, establecimiento de vínculo de mejor calidad y la ganancia de peso es de velocidad y magnitud comparable a la de los prematuros mantenidos en incubadoras.

Calidad de la evidencia:
Alta

4.4.2.3. Recomendación

19. En niños prematuros en fase de crecimiento estable y que aún no regulan temperatura, se recomienda realizar una adaptación a la posición canguro hasta conseguir que madre e hijo la mantengan de forma permanente (24 horas al día). Si se demuestra que el niño mantiene adecuadamente la temperatura y gana peso apropiadamente mientras está en posición canguro, se recomienda mantenerlo el máximo tiempo posible en posición canguro durante la hospitalización. De hecho, la adaptación exitosa a la posición canguro puede utilizarse como criterio para el egreso del hospital (ver recomendación sobre egreso, más adelante).

Recomendación fuerte a
favor de la intervención

4.4.3. Pregunta 20

4.4.3.1. Pregunta

Para el recién nacido prematuro hospitalizado y su familia ¿es más efectivo estar en una unidad neonatal abierta (padres pueden entrar a cualquier hora y permanecer el tiempo que deseen y puedan con su hijo), comparado con una unidad cerrada (horarios de visitas, estancia de padres por períodos limitados) en relación con un mejor crecimiento somático, una frecuencia más elevada de lactancia materna exclusiva, una menor estancia hospitalaria y mejores competencias maternas e igualmente seguro (mortalidad, infección nosocomial)?

4.4.3.2. Respuesta basada en evidencia

Hay evidencia observacional analítica, experimental y resultados de investigación cualitativa que sugieren que la política de unidad abierta favorece el vínculo, es valorada por las familias, empodera a los padres, permite el uso del método madre canguro y se traduce en mejor crecimiento, maduración, egreso neonatal oportuno y mejores competencias de los padres para el manejo post-egreso de su hijo prematuro. Hay evidencia observacional (vigilancia epidemiológica) que demuestra que las políticas de unidad abierta no incrementan riesgos de infección u otros desenlaces desfavorables.

Calidad de la evidencia:
Moderada

4.3.3.3. Recomendación

20. Se recomienda No hacer restricción de las visitas de los familiares a la unidad de recién nacidos a horarios específicos, con el fin de favorecer la lactancia materna exclusiva, el vínculo precoz y mutuo (vínculo y apego seguro) entre el recién nacido y sus padres y el contacto piel a piel lo más prolongado posible.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.4.4. Pregunta 21

4.4.4.1. Pregunta

¿En recién nacidos prematuros la restricción hídrica durante la primera semana comparada con no restricción, se asocia con una menor proporción de complicaciones en el periodo neonatal (Ductus, Displasia broncopulmonar (DBP), Hemorragia Intraventricular (HIV))?

4.4.4.2. Respuesta basada en evidencia

Hay una revisión sistemática que muestra que la restricción hídrica y el incremento gradual del aporte hídrico del prematuro, permitiendo que se produzca la pérdida fisiológica de peso puede disminuir el riesgo de ductus arterioso persistente sin incrementar el riesgo de deshidratación.

4.4.4.3. Recomendación

21.A. En el recién nacido prematuro, especialmente de muy bajo peso al nacer, se recomienda hacer una restricción hídrica juiciosa durante el período transicional mediato y tardío (sobre todo la primera semana de vida), con el fin de permitir la pérdida fisiológica de peso y disminuir el riesgo de Ducto Arterioso Persistente y Enterocolitis Necrosante. Se recomienda guiarse por los siguientes principios para administrar líquidos y electrolitos en el RN prematuro durante la fase de transición mediata (primera semana de vida):

Recomendación fuerte en favor de la intervención

- El RN debe ajustar su volumen de líquido extracelular. Debe perder fisiológicamente peso hasta ajustarlo. No hay que reponer todas las pérdidas sensibles o insensibles.
- Los aparatos cardiovascular y renal toleran mal la sobrecarga hidroelectrolítica (volumen y carga osmolar).
- A pesar de la restricción, se debe aportar suficientes líquidos para mantener una volemia adecuada.

21.B. Se recomienda el uso de un protocolo explícito en cada unidad neonatal. El protocolo que se anexa puede usarse como insumo para preparar el protocolo de cada Unidad Neonatal.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.4.4.4. Protocolo Sugerido

Primer día de vida:

Aporte basal: Según peso y edad postnatal (Ver tabla)

Aumentar aporte en: 10 -20 ml/kg/día para <1500 g.

Aumentar aporte en: lámpara de calor radiante +10-20 ml/kg/día

NO ADICIONAR ELECTROLITOS

Aporte de glucosa 4-6 mg/k/min

Aporte de líquidos para el recién nacido prematuro (cc/Kg/día)

Días	PESO EN GRAMOS			
	<750	750-1000	1000-1500	>1500
1-2	100-200	80-150	60-100	60-80
3-7	150-200	100-150	80-150	100-150
7-30	120-180	120-180	120-180	120-180

Segundo a quinto día:

A partir del 2° día de vida, en todos los niños <1500 g o que se encuentran críticamente enfermos, las indicaciones serán de acuerdo al balance hidroelectrolítico.

Aumentar 20 ml/kg/día con pérdida de peso hasta 2-3%.

Además aumentar 10 ml/kg/día por cada 1% de pérdida de peso >al 3%/día

Con ganancia de peso, restringir 10-20 ml/kg/día

4. Recomendaciones

Con peso estacionario mantener aporte.

Otros parámetros a considerar:

Los pacientes con falla renal deben ser manejados con pérdidas insensibles más diuresis, menos agua endógena (10 ml/kg/día)

Sugieren aumentar aporte:

Diuresis <0.5 ml/kg/h en últimas 8 hrs.

Natremia >150 mEq/l

Densidad urinaria >1008 en <1000 g

>1010 en >1000 g

Sugieren restringir aporte:

Natremia < 130 meq/l

Electrolitos (Na+ y K+)

Día 2: 1-2 meq/kg/día

Día 3: 2-3 meq/kg/día

En el prematuro con peso <1000 g se posterga el aporte de electrolitos hasta el 3° día, tomando en consideración las cifras del sodio plasmático que se vayan obteniendo, recomendándose su aporte cuando el Na sea <145 meq/l. Durante los primeros 2° a 4° días de vida, los requerimientos de sodio son bajos, por lo tanto si existe hiponatremia es por exceso de agua. En caso de hipernatremia se debe a deshidratación o exceso de aporte de sodio.

La hiperkalemia es frecuente en los RN de muy bajo peso y puede ser no oligúrica, en este caso se debe a una disminución en la excreción tubular y/o acidosis.

Monitorización de la hidratación:

Peso c/8 (UCI) -12 (Intermedios) - 24 hrs (básicos).

Diuresis c/8 hrs.

Balance (ingresos-egresos) c/8 (UCI) -12 (Intermedios) - 24 hrs (basicos).

Glucosuria.

Densidad urinaria.

Presión arterial c/1-24 hrs.

Electrolitos plasmáticos hasta corrección si han estado alterados.

Electrolitos urinarios: si los electrolitos séricos están alterados.

Balance adecuado al final de la primera semana:

Orina: 2-3 ml/kg/hora.

D.U.: 1008-1012

Pérdida de peso: 5% en RNT y 12-15% en RNP.

Electrolitos séricos: normales

Bruscos cambios en el peso se deben a ganancia o pérdida de agua. Reevaluar el peso si los cambios son excesivos.

Diuresis: volúmenes normales son de 2 a 4 ml/kg/hora; fuera de estos rangos pueden indicar sobre o deshidratación. Se considera oliguria < 1 ml/kg/hora.

La natremia y la densidad urinaria ayudan a interpretar estados de hidratación.

4.4.5. Pregunta 22

4.4.5.1. Pregunta

¿En recién nacidos prematuros cuales son los requerimientos de Calcio, Fósforo y Vitamina D que se asocian con una menor incidencia de osteopenia de la prematuridad?

4.4.5.2. Respuesta basada en evidencia

No existe evidencia directa que evalúe el impacto de la suplementación exclusiva de calcio y fósforo a la leche materna, sobre la osteopenia de la prematuridad (crecimiento, densidad mineral ósea y riesgo de fracturas). La única evidencia disponible es indirecta, proveniente de estudios donde la suplementación de calcio y fósforo hacía parte de fortificadores que incluían carbohidratos, grasas y proteínas. Esta evidencia indirecta reporta un impacto positivo en la tasa de aumento de peso y talla, así como un impacto positivo en la medición del contenido mineral óseo en el corto plazo, en recién nacidos con peso menor de 1850g. No existe evidencia disponible para ninguno de los desenlaces en neonatos mayores de 1850g, así como no hay estudios que demuestren disminución de riesgo de fracturas.

Adicionalmente, la evidencia observacional sugiere que, sin importar si se administró Ca^{+2} y fósforo a niveles suficientes para semejar la tasa de acreción intrauterina o si sólo se dan aportes para evitar niveles de contenido mineral óseo riesgosos (leche humana fortificada), la calidad del hueso en el mediano y largo plazo (medida ecográficamente y/o por DEXA) es igualmente adecuada.

Aún no se ha dilucidado si la presencia de osteopenia leve-moderada y transitoria (que más que una enfermedad por carencia sería una reacción adaptativa al parto prematuro) tiene incidencia sobre la talla final alcanzada por los niños prematuros. Calidad de la evidencia: Muy baja (opinión de expertos, informada por evidencia indirecta).

4.4.5.3. Recomendación

22.A. En los recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer (menos de 1500 g), se recomienda un aporte de 100-160 mg/Kg/día de calcio altamente absorbible y 60-90 mg/Kg/día de fósforo preferiblemente fortificando la leche de su propia madre.

Recomendación débil en favor de la intervención

22.B. Se recomienda NO hacer suplementación rutinaria de calcio y fósforo en recién nacidos prematuros con peso mayor de 1500 g al nacer.

Recomendación débil en favor de la intervención

22.C. Se recomienda la suplementación de 400-1000 UI/día de vitamina D en recién nacidos prematuros hasta cumplan su término.

Recomendación débil en favor de la intervención

Nota: El prematuro hospitalizado o en posición canguro no está expuesto a la luz solar directa y por tiempo suficiente, lo que incrementa el riesgo de hipovitaminosis D, osteopenia y raquitismo.

4.5. Tópico 5. Prevención y manejo del dolor asociado a procedimientos y tratamientos

4.5.1. Preguntas 23 y 24

4.5.1.1. Pregunta

¿Cuáles estrategias no farmacológicas de prevención o control del dolor y en que tipo de procedimientos dolorosos han demostrado ser efectivas y seguras en prematuros hospitalizados que son sometidos a procedimientos o tratamientos potencialmente dolorosos (excluyendo intervenciones quirúrgicas)?

4.5.1.2. Respuesta basada en evidencia

Evidencia proveniente de 2 guías de práctica clínica de buena calidad, que realizaron revisiones sistemáticas de estudios comparativos experimentales aleatorios y no aleatorios, y opiniones de expertos muestra claramente que el control del dolor en procedimientos dolorosos o molestos en el recién nacido (prematuro y a término) está justificado no solamente por razones humanitarias sino fisiológicas, ya que el dolor produce alteraciones fisiológicas e inmunológicas severas además e alteraciones neurológicas y conductuales persistentes. La evidencia muestra que el manejo del dolor debe ser proporcional a la intensidad y duración del mismo y el armamentario farmacológico incluye analgésicos no narcóticos y narcóticos, anestésicos locales de uso tópico o infiltración de tejidos y anestésicos generales.

Calidad de la evidencia:
Moderada

4.5.1.3. Recomendación

23.A. Se recomienda el uso de anestésicos tópicos locales para reducir el dolor asociado con procedimientos dolorosos como punción venosa, punción lumbar e inserción de catéteres endovenosos en recién nacidos prematuros; siempre y cuando el tiempo y el estado clínico lo permitan.

Recomendación fuerte en favor de la intervención

23.B. Se recomienda el uso de anestésicos locales en gotas para disminuir el dolor durante el examen oftalmológico para retinopatía de la prematuridad.

Recomendación fuerte en favor de la intervención

23.C. Se recomienda NO usar anestésicos tópicos o analgésicos sistémicos para el dolor asociado a la punción con lanceta. El control del dolor es inadecuado y no es superior al obtenido con medidas no farmacológicas.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

23.D. Cuando se espera dolor o disconfort intenso, como en el caso de dolor postoperatorio, se deben utilizar medicamentos sistémicos no opiáceos (acetaminofen, ketamina) u opiáceos (morfina o fentanil), balanceando riesgos y beneficios en cada caso.

Recomendación fuerte en favor de la intervención

23.E. Para el dolor o disconfort asociado con la ventilación mecánica, se debe utilizar sedación y analgesia, preferiblemente con opiáceos.

Recomendación fuerte en favor de la intervención

23.F. En el caso de intubación orotraqueal, siempre que la condición del paciente y la urgencia del procedimiento lo permitan, y si se va a poder ofrecer soporte ventilatorio hasta que se recupere la respiración espontánea, se sugiere administrar sedación y analgesia con opiáceos.

Recomendación fuerte en favor de la intervención

4.5.1.4. Pregunta 24

¿Cuáles estrategias no farmacológicas de prevención o control del dolor y en que tipo de procedimientos dolorosos han demostrado ser efectivas y seguras en prematuros hospitalizados que son sometidos a procedimientos o tratamientos potencialmente dolorosos (excluyendo intervenciones quirúrgicas)?

4.5.1.5. Respuesta basada en evidencia

Evidencia proveniente de 3 guías de práctica clínica de buena calidad (una local y dos extranjeras), que realizaron revisiones sistemáticas de estudios comparativos experimentales aleatorios y no aleatorios, y opiniones de expertos muestra claramente que el control del dolor en procedimientos dolorosos o molestos en el recién nacido (prematuro y a término) está justificado no solamente por razones humanitarias sino fisiológicas, ya que el dolor produce alteraciones fisiológicas e inmunológicas severas además e alteraciones neurológicas y conductuales persistentes. Las medidas no farmacológicas tienen efecto al parecer subiendo el umbral de percepción del dolor y acortando la respuesta conductual y fisiológica posterior al estímulo doloroso. En general tienen efectividad moderada y se justifica su uso en procedimientos agudos y leve o moderadamente dolorosos particularmente el asociado a la punción con lanceta. La efectividad aparente varía entre diferentes procedimientos no farmacológicos.

Calidad de la evidencia:
Moderada

4.5.1.6. Recomendación

24. Se recomienda hacer uso de medidas no farmacológicas como la posición canguro, la contención, el amamantamiento, la succión no nutritiva ó la administración de sacarosa por succión como manejo del dolor de recién nacidos prematuros a quienes se les realizan procedimientos rutinarios, que causan dolor o disconfort leve a moderado y de corta duración (venopunción, punción con lanceta para muestras de sangre capilar, ecografía etc.)

Recomendación fuerte en
favor de la intervención

4.6. Tópico 6. Manejo del prematuro durante el período de crecimiento estable

4.6.1. Pregunta 25

4.6.1.1. Pregunta

¿Cuál es la efectividad y seguridad (regulación adecuada de temperatura, crecimiento, maduración somática, psicomotriz, vínculo y apego, lactancia materna, duración de hospitalización, riesgos nosocomiales como infección) de la utilización del método madre canguro, iniciado tan pronto como el prematuro se estabiliza fisiológicamente y tolera manipulación, por comparación con manejo tradicional en incubadoras?

4.6.1.2. Respuesta basada en evidencia

La evidencia proveniente de revisiones sistemáticas de experimentos controlados aleatorios y de las revisiones que sustentan guías de práctica clínica sobre el método madre canguro permite afirmar que la utilización del método madre canguro (posición canguro iniciada tan tempranamente como sea posible y tolerado, hasta llegar a posición continua, nutrición basada en lactancia materna, empoderamiento de la madre y la familia en el cuidado hospitalario y ambulatorio del prematuro y egreso oportuno en posición canguro) se asocia con disminución de la mortalidad, buena regulación térmica, crecimiento apropiado, estabilización fisiológica y organización neuroconductual temprana, establecimiento y mantenimiento apropiado de la lactancia materna, reanudación temprana y adecuada del vínculo de la madre hacia el niño con mejores probabilidades de desarrollo de apego seguro y egreso del hospital más temprano.

Calidad de la evidencia:
Alta

4.6.13. Recomendación

25. Se recomienda la implementación del método madre canguro (posición, nutrición, empoderamien-

to familiar y egreso oportuno en posición canguro) para todos los recién nacidos prematuros hospitalizados, iniciando la adaptación a la posición canguro lo más tempranamente posible (dentro de los primeros 10 días de vida) prolongando la duración de los períodos de cargado hasta hacerlo de forma continua. Se recomienda mantener la posición canguro hasta que el niño regule temperatura y eventualmente hasta que llegue al término.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.6.2. Pregunta 26

4.6.2.1. Pregunta

¿Cuál es la efectividad y seguridad de la utilización de medidas de control de niveles de luz y ruido, y la implementación de cuidados afinados según el desarrollo (“developmental care”), particularmente el programa NIDCAP (Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program) en el manejo hospitalario de los recién nacidos prematuros?

4.6.2.2. Respuesta basada en evidencia

Las revisiones sistemáticas sobre la efectividad del programa de cuidado centrado en el desarrollo y maduración del recién nacido prematuro (NIDCAP), no muestran mejoría clara en desenlaces críticos (mortalidad, morbilidad, crecimiento y desarrollo en el mediano y largo plazo, complicaciones neurológicas como hemorragia intraventricular). Las revisiones sistemáticas y los estudios comparativos individuales de NIDCAP contra no intervención sólo detectan mejoría en algunos de los desenlaces a partir de la incorporación de la posición canguro como uno de los componentes de la intervención NIDCAP, lo que sugiere que los efectos beneficiosos significativos pueden ser obtenidos utilizando solamente el Método Madre Canguro.

Calidad de la evidencia: Baja

4.6.2.3. Recomendación

26.A. Se recomienda NO hacer un programa formal de cuidado centrado en el desarrollo y maduración del recién nacido prematuro (NIDCAP), ya que es una estrategia costosa y sin efectividad demostrada.

Recomendación fuerte en
contra de la intervención

26.B. Se recomienda adoptar tres de los componentes del NIDCAP en el cuidado del recién nacido: la posición de contención en la incubadora, el control de los niveles de luz y ruido en la unidad de recién nacidos y la utilización del Método Madre Canguro (MMC), que ya fue recomendado independientemente en la presente guía (ver pregunta 25).

Recomendación fuerte en
favor de la intervención

4.7. Tópico 7, Detección, prevención y manejo de algunos problemas frecuentes y específicos del prematuro: ducto arterioso persistente (DAP) en el prematuro hospitalizado (excluye asociación con otras anomalías), Retinopatía de la prematuridad (ROP) y anemia fisiológica del prematuro

4.7.1. Preguntas 27 a 29 (DAP)

4.7.1.1. Pregunta 27

¿Cuál es la utilidad de la realización de ecocardiograma tempranamente (en las primeras 24 horas de vida) en recién nacidos prematuros con factores de riesgo para DAP?

4.7.1.2. Punto de buena práctica

27. No se debe hacer tamización de Ducto Arterioso Persistente (DAP) con ecocardiograma en prematuros asintomáticos (aún con factores de riesgo) en las primeras 24 horas de vida, ya que el ducto se cierre espontáneamente entre los 3 y 7 días de vida. La definición de DAP es precisamente que el ducto sea persistentemente permeable después del tiempo en que se produce fisiológicamente su cierre.

4.7.1.3. Pregunta 28

¿En recién nacidos prematuros con factores de riesgo para DAP, intentar el cierre profiláctico farmacológico es más efectivo (proporción de cierre efectivo del DAP y prevención de sus complicaciones y secuelas) y seguro (complicaciones asociadas a administración de AINE) que el cierre terapéutico?

4.7.1.4. Respuesta basada en evidencia

Cierre profiláctico es la administración de un AINE, dentro de las primeras 24 horas de vida, a todos los neonatos asintomáticos con factores de riesgo para DAP, sin realización previa de ninguna prueba de tamización. Los AINE utilizados son indometacina e ibuprofeno. Cierre terapéutico farmacológico es el tratamiento con un AINE de un recién nacido con DAP con evidencia ecocardiográfica o clínica de repercusión hemodinámica (ej. Falla cardíaca). Cierre farmacológico “dirigido” es la administración de un AINE para intentar cerrar un ducto arterioso ecográficamente permeable pero sin evidencia clínica o ecográfica de repercusión hemodinámica.

**Calidad de la evidencia (recomendación 28A):
Moderada**
**Calidad de la evidencia (recomendación 28B):
Muy baja**

La evidencia evaluada muestra que el uso profiláctico de AINE (ibuprofeno o indometacina) en pacientes con factores de riesgo para DAP disminuye la frecuencia permeabilidad del Ducto a los 3 días de vida así como la necesidad de manejo de rescate con inhibidores de ciclooxigenasa o manejo quirúrgico; sin embargo no tiene impacto en ninguno de los desenlaces clínicos calificados como críticos: mortalidad, HIV, hemorragia pulmonar, ECN, DBP y ROP. Por el contrario, la administración de AINE se asocia con riesgo incrementado de falla renal y en el caso específico de ibuprofeno IV, con aumento del riesgo de perforación intestinal.

El cierre farmacológico “dirigido” con Ibuprofeno o Indometacina se asocia con disminución de la progresión del ducto a DAP con repercusión hemodinámica. Sin embargo, el cierre dirigido no cambia el riesgo de ninguno de los desenlaces clínicos considerados como críticos o importantes y se asocia con riesgo de falla renal.

4.7.1.5. Recomendación

28.A. Se recomienda NO usar profilácticamente anti-inflamatorios no esteroideos AINE (ibuprofeno o indometacina) para DAP en recién nacidos prematuros asintomáticos, ya que comparado con el cierre farmacológico terapéutico no cambia desenlaces críticos y si presenta riesgos de complicaciones. Esta recomendación incluye el llamado cierre “dirigido”.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

28.B. Se sugiere NO intentar el cierre farmacológico o quirúrgico del ducto arterioso permeable sin repercusiones hemodinámicas (cierre “dirigido”) en recién nacidos prematuros.

Recomendación débil en contra de la intervención

4.7.1.6. Pregunta 29

¿Cuál de las siguientes alternativas para cierre farmacológico de DAP con evidencia clínica o ecográfica de repercusión hemodinámica, es más efectiva (cierre exitoso, disminución de desenlaces críticos asociados con el DAP como mortalidad, HIV, hemorragia pulmonar, DBP, ROP y ECN) y segura (falla renal, hemorragia de vías digestivas): Indometacina IV, Ibuprofeno IV o Ibuprofeno oral?

4.7.1.7. Respuesta basada en evidencia

La evidencia proveniente de 3 revisiones sistemáticas de la literatura muestra que la efectividad y seguridad de la administración IV de indometacina o de ibuprofeno son similares para el manejo del DAP con repercusión hemodinámica. Si bien el ibuprofeno IV se asocia con un riesgo de DBP ligeramente mayor que la indometacina IV, el riesgo de elevación significativa de la creatinina es más elevado con indometacina IV.

Calidad de la evidencia (recomendación 29A): Alta

Sólo la revisión sistemática más reciente (Neumann 2012) reporta comparaciones ente ibuprofeno oral y la administración IV tanto de ibuprofeno como de indometacina. El ibuprofeno oral tiene una tasa de éxito de cierre de DAP más elevada que el ibuprofeno IV, pero no hay diferencia estadísticamente significativa con respecto a indometacina IV. El ibuprofeno

Calidad de la evidencia (recomendación 29B): Moderada

oral se asocia con riesgo menor de elevación de creatinina que la administración IV de indometacina o ibuprofeno. No se evidenció diferencias en ningún otro de los desenlaces de efectividad o seguridad considerados como críticos. Los estudios que comparan ibuprofeno oral contra cualquiera de los INE aplicado por vía IV tienen muy pocos pacientes con pesos menores de 1200 g.

4.7.1.8. Recomendación

29.A. Se recomienda el uso de AINE (indometacina o ibuprofeno) para el cierre farmacológico del DAP con repercusión hemodinámica, en recién nacidos prematuros. La indometacina y el ibuprofeno administrados por vía IV son equivalentes en efectividad y seguridad.

Recomendación fuerte en favor de la intervención

29.B. En los prematuros con peso mayor de 1200 g al nacer y DAP con repercusión hemodinámica, se sugiere preferir la administración de ibuprofeno oral, por su efectividad igual o superior a los AINE IV y su amplia disponibilidad y bajo costo de adquisición y administración. No hay suficiente evidencia como para hacer una recomendación sobre su uso en menores de 1200 g de peso al nacer.

Recomendación débil a favor de la intervención

4.7.2. Preguntas 30 y 31 (ROP)

4.7.2.1. Pregunta 30

¿Cuál es el riesgo de aparición de Retinopatía de la Prematuridad (ROP por sus siglas en inglés) de acuerdo con la edad gestacional al nacer y la presencia de factores de riesgo adicionales?

4.7.2.2. Respuesta basada en evidencia

La incidencia de ROP de cualquier grado, y sobre todo la de ROP lo suficientemente severa como para poner en riesgo la visión del prematuro ha venido declinando en los países desarrollados. En países como los Estados Unidos, Canadá, Gran Bretaña y Alemania hoy día es excepcional que un prematuro sin factores adicionales de riesgo (oxígeno terapia con FIO₂ elevada, ventilación mecánica, anemia,

Calidad de la evidencia: Alta

transfusión, enfermedad general grave, administración de EPO) presente ROP que amenace la visión si ha nacido después de la semana 31 de gestación.

La situación es diferente en países de ingresos medios, donde a la semana 32 sigue habiendo riesgo importante de ROP que amenace la visión.

En Bogotá (Programa Madre Canguro Integral (PMCI) de la Fundación Canguro) existe riesgo significativo de ROP en prematuros nacidos después de la semana 32. La incidencia de ROP de cualquier grado está entre el 1.7% (sobre la semana 37) y el 3.2% (semanas 33 y 34) y la incidencia de ROP que amenace la visión y requiera de intervención urgente (foto o criocoagulación) es de alrededor de 0.5% a partir de la semana 33 de edad gestacional.

En resumen para Bogotá (datos usados como estimadores para Colombia) on factores de riesgo para ROP significativa que amenace la visión: edad gestacional menor de 32 semanas al nacer, exposición neonatal a oxígeno suplementario, soporte ventilatorio, administración de EPO, anemia, transfusiones y casi cualquier comorbilidad significativa (que provoca exposición a altas tensiones de oxígeno).

Programa Madre Canguro Integral

Incidencia de ROP según Edad Gestacional al nacer. Bogotá, 2001-2011

EDAD GESTACIONAL AL NACER	ROP CUALQUIER GRADO	ROP LEVE	ROP QUE AMENAZA VISIÓN	ROP SECUELAS GRAVES -CEGUERA	TOTAL NIÑOS TAMIZADOS O DIAGNOSTICADOS
<31 semanas	357 (34.1%)	292 (27.9%)	65 (6.2%)	3/65	1048
31 - 32 sem.	124 (22.2%)	105 (10.4%)	19 (1.9%)	2/19	1014
33 - 34 sem.	61 (3.2%)	54 (2.9%)	7 (0.4%)	1/7	1886
35 - 36 sem.	31 (1.9%)	21 (1.3%)	10 (0.6%)	3/10	1638
37 sem	7 (1.7%)	4 (1%)	3 (0.7%)	0/3	419
Total	580 (9.7%)	476 (7.9%)	104 (1.8%)	9/104 (8.7%)	6005

4.7.2.3. Pregunta 31

¿Cuales pacientes y a qué edad (gestacional, cronológica) deben someterse a un tamizaje sistemático para detección de retinopatía de la prematuridad?

4.7.2.4. Recomendación

31.A. Se recomienda tamizar para ROP a todos los RN prematuros con factores de riesgo significativos para presentar ROP que amenace la visión.

31.A1. Tamizar a todos los prematuros con edad gestacional inferior a 33 semanas al nacer.

31.A2. En los prematuros con edades gestacionales al nacer entre 33 y 36 semanas, se debe tamizar a todo niño que tenga algún factor de riesgo diferente de la edad gestacional. Dado que algunos de los factores de riesgo pueden no haber sido adecuadamente documentados en la historia clínica, en caso de duda se debe solicitar tamización para ROP.

31.B. La tamización consiste en una retinoscopia por oftalmoscopia indirecta realizada por oftalmólogo con entrenamiento y experiencia demostrados. Se debe tamizar al menos a las 4 semanas de vida extrauterina y luego de llegar a la semana 32 de edad gestacional.

Nota: El esquema de seguimiento después del examen inicial y las conductas subsiguientes exceden el alcance de la presente guía, pero el seguimiento debe continuarse hasta que se complete la vascularización normal de la retina o hasta que los cambios de ROP hayan regresado o se haya realizado el manejo urgente y oportuno de ROP que amenace la visión.

31.C. Se recomienda el uso de anestésicos locales en gotas para disminuir el dolor durante el examen oftalmológico para retinopatía de la prematuridad.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Recomendación fuerte en favor de la intervención

Recomendación fuerte en favor de la intervención

4.7.3. Preguntas 32, 33 y 34 (Anemia fisiológica de la prematuridad)

4.7.3.1. Pregunta 32

¿Cuáles medidas han sido propuestas y son efectivas para la prevención de la anemia temprana de la prematuridad (entre las semanas 2 y 8 de vida extrauterina) y la disminución del número de transfusiones?

4.7.3.2. Respuesta basada en evidencia

Las maniobras propuestas son: restringir pérdidas iatrógenas, favorecer la transfusión placentaria, estimular la hematopoyesis (EPO, que se discute en las recomendaciones 33 y 34 y administrar sustratos necesarios para síntesis de hemoglobina) y hacer más estrictos los criterios para indicar transfusiones.

Calidad de la evidencia
(recomendación 32B):
Baja
Calidad de la evidencia
(recomendación 32C):
Moderada

4.7.3.3. Punto de buena práctica

32.A. Se deben adoptar 2 estrategias generales autoevidentes (que no necesitan demostración empírica) para prevenir la aparición de anemia temprana o disminuir la necesidad de transfusiones en los recién nacidos prematuros:

32.A.1. Disminuir las pérdidas de sangre iatrogénicas minimizando el número y volumen de las flebotomías (agrupar muestras, monitorización no invasiva, micrométodos de laboratorio).

32.A.2. Aportar los nutrientes necesarios para mantener la hematopoyesis y disminuir la hemólisis y en particular administrar hierro, preferiblemente en la forma de sulfato ferroso.

Nota aclaratoria: La administración temprana de hierro y otros sustratos necesarios para la síntesis de hemoglobina fue evaluada en experimentos clínicos que examinaban estrategias de prevención de anemia que incluían administración de EPO. Debido a que de acuerdo con la evidencia actualmente disponible no se recomienda el uso de EPO profiláctica (ver recomendaciones subsecuentes) la aplicabilidad de los resultados de estudios de administración temprana de hierro y otros nutrientes es limitada. Se anexa la tabla que describe recomendaciones de expertos (Academia Americana de Pediatría, Sociedad Canadiense de Pediatría,

Sociedad Europea de Gastroenterología y Nutrición) basados en estimaciones de requerimientos y extrapolando utilidad de la época en que se recomendaba EPO.

Recomendaciones de la ingesta oral de hierro para recién nacidos prematuros estables

SUPLEMENTACIÓN RECOMENDADA				
ORGANIZACIÓN	POBLACIÓN Y DOSIS (MG/KG DL1)	INICIO	DURACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
Committee on Nutrition, American Academy of Pediatrics ⁴⁷	Recién nacidos con lactancia materna: 2.0 Recién nacidos alimentados con leche de fórmula: 1.0 Durante uso de rHuEPO : hasta 6.0	1 mes	12 meses	Solo fórmulas con fortificación de hierro deben ser utilizadas para los recién nacidos que tengan una alimentación con leche de fórmula.
Nutrition Committee, Canadian Pediatric Society ⁵⁶	Peso al nacer \geq 1000 g: 2.0–3.0 Peso al nacer < 1000 g: 3.0–4.0	6–8 semanas	12 meses de edad corregida	Leche de fórmula con 12 mg/L de hierro debe usarse para alcanzar los requerimientos de hierro de los recién nacidos con peso al nacer de 1000g. La suplementación oral adicional de hierro es necesario para los recién nacidos que tengan alimentación con leche de fórmula con peso al nacer < 1000 g.
Committee on Nutrition of the Preterm Infant, European Society of Pediatric Gastroenterology and Nutrition ⁵⁷	Recién nacidos con lactancia materna: 2.0–2.5 (máximo, 15 mg/d) Recién nacidos alimentados con leche de fórmula: 2.0–2.5 (máximo, 15 mg/d) de todas las fuentes	No más tarde de 8 semanas	12–15 meses	Leche de fórmula que contenga 10–13 mg/L de hierro es necesaria para alcanzar los requerimientos totales de hierro sin necesidad de suplementación. Retarde la suplementación oral de hierro hasta que la transfusión de glóbulos rojos haya terminado.

4.7.3.4. Respuesta basada en evidencia para pinzamiento de cordón

La evidencia sugiere que un retraso moderado en el pinzamiento de cordón en recién nacidos prematuros mejora la volemia y disminuye la necesidad de transfusiones por anemia de la prematuridad. No es claro el efecto sobre mortalidad o hemorragia intraventricular. El retraso en el pinzamiento del cordón en prematuros se asocia con elevación de los niveles promedio de bilirrubina.

Calidad de la evidencia:
Baja

4.7.3.5. Recomendación

32.B.1. Se recomienda diferir el pinzamiento del cordón umbilical entre 30 y 60 segundos en recién nacidos prematuros para favorecer la transfusión placentaria y ayudar con la prevención de la anemia de la prematuridad.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

32.B.2. Solo se tolera un pinzamiento inmediato si la vida o la integridad del recién nacido está en riesgo y requiere de intervenciones médicas inmediatas (que no pueden ser postergadas más de 30 segundos).

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Nota: Se adoptó la misma recomendación de la pregunta número 6 sobre atención en sala de partos.

4.7.3.6. Respuesta basada en evidencia (criterios transfusionales)

Hay una revisión sistemática que incluye dos estudios que comparan criterios estrictos y liberales de trasfusión, que no mostró diferencias en mortalidad, ROP, displasia broncopulmonar o en lesión cerebral de cualquier severidad medida por ecografía cerebral. Hubo discreta disminución en la proporción de transfundidos y en el número de transfusiones pero no en la exposición a múltiples donantes. Uno de los dos estudios (Iowa) encontró más episodios de apnea en el grupo de criterios estrictos y un exceso de lesiones cerebrales significativas que se puede interpretar como que los criterios liberales de transfusión de ese estudio, que mantienen a los niños con niveles de Hb más elevados, protegen contra lesión cerebral y apnea. Esta evidencia no permite recomendar el uso de criterios restrictivos, pues se podría estar poniendo en riesgo la integridad del cerebro de estos niños.

4.7.3.7. Recomendación

32.C. Se recomienda NO utilizar criterios estrictos (bajos niveles de Hb) para decidir transfusión, ya que no disminuyen la exposición a múltiples donantes cuando hay un programa de donante único, y podrían incrementar el riesgo de lesión cerebral significativa. Adicionalmente no hay evaluaciones a gran altitud con presiones barométricas y por tanto presiones parciales de O₂ bajas, como Bogotá.

**Recomendación débil en
contra de la intervención**

Nota: Cada institución de acuerdo con sus circunstancias (altura sobre el nivel del mar, programas de transfusión locales, niveles de tecnología) debe generar sus propias políticas de transfusión a recién nacidos prematuros.

4.7.3.8. Pregunta 33

En prematuros con riesgo de anemia temprana de la prematuridad en quienes no esté indicada la expansión aguda de la volemia o el manejo de anemia aguda severa, o exangüíneo-transfusión (candidatos a transfusiones con volúmenes bajos -10-20 ml/Kg), ¿la administración temprana de eritropoyetina EPO (antes de los 8 días de edad) previene o disminuye el número de transfusiones, el volumen total transfundido, la exposición a múltiples donantes sin incrementar el riesgo de mortalidad y complicaciones asociadas a anemia temprana de la prematuridad o al tratamiento?

4.7.3.9. Respuesta basada en evidencia

Los hallazgos principales de una revisión sistemática Cochrane mostraron que el efecto preventivo o atenuador de la EPO temprana es modesto (en riesgo de transfusión, cantidad de sangre transfundida y número de donantes), no impacta sobre el riesgo de mortalidad y morbilidad seria (ej. DBP) y se asociaba con un riesgo incrementado de presentar retinopatía de la prematuridad (ROP) clínicamente importante (grado 3 o más).

**Calidad de la evidencia:
Moderada**

4.7.3.10. Recomendación

33. En prematuros con riesgo de presentar anemia temprana fisiológica de la prematuridad se recomienda NO administrar EPO temprana (dentro de los primeros 8 días de edad) para prevenir o disminuir las transfusiones y la exposición a múltiples donantes. El efecto beneficioso es modesto e incrementa el riesgo de retinopatía de la prematuridad.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

4.7.3.11. Pregunta 34

En prematuros con riesgo de anemia temprana de la prematuridad en quienes no esté indicada la expansión aguda de la volemia o el manejo de anemia aguda severa, o exanguíneo-transfusión (candidatos a transfusiones con volúmenes bajos -10-20 ml/Kg), la administración tardía de eritropoyetina EPO (después de los 8 días de edad) previene o disminuye el número de transfusiones, el volumen total transfundido, la exposición a múltiples donantes sin incrementar el riesgo de mortalidad y complicaciones asociadas a anemia temprana de la prematuridad o al tratamiento?

4.7.3.12. Respuesta basada en evidencia

La evidencia proveniente de una revisión sistemática Cochrane de buena calidad muestra que si bien la administración de EPO de manera tardía disminuye el número y volumen transfundido evaluado después de la administración de la EPO; también es cierto que el recién nacido se ha expuesto ya a transfusiones y a múltiples donantes antes de recibir la EPO. Sólo un estudio evaluó ROP de cualquier severidad y ROP ≥ 3 y no encontró diferencias entre EPO tardía y no administrar EPO.

Calidad de la evidencia: Moderada

4.7.3.13. Recomendación

34. En prematuros con riesgo de presentar anemia temprana fisiológica de la prematuridad se sugiere NO administrar EPO tardía (después de los primeros 8 días de edad) para prevenir o disminuir las transfusiones y la exposición a múltiples donantes.

Recomendación débil en contra de la intervención

Nota: El efecto sobre el total de transfusiones es no significativo pues aunque previene transfusiones tardías, la mayoría de los niños a quienes se administra EPO tardía ya han recibido transfusiones previas. A diferencia de la administración temprana, no hay evidencia de que la administración tardía se asocie a riesgo incrementado de retinopatía de la prematuridad.

Observación: El uso terapéutico de la EPO en prematuros con anemia tardía (ferropénica y multicausal) y necesidad de corrección pronta de la anemia (pobre ganancia de peso, requerimientos de oxígeno suplementario, etc.) quienes estén en estado hipo regenerativo (bajo nivel de reticulocitos) podría estar indicado, a juicio del médico tratante. El alcance de la presente guía y de las presentes recomendaciones no incluye estos usos terapéuticos y no debe interpretarse como que se recomienda no usar EPO terapéutica.

4.8. Tópico 8. Alistamiento para el egreso

4.8.1. Pregunta 35

4.8.1.1. Pregunta

¿Cuáles son los criterios clínicos para considerar el egreso de un recién nacido prematuro que regula temperatura en posición canguro?

4.8.1.2. Respuesta basada en evidencia

Los criterios identificados (ver recomendación) se basan en los criterios de egreso de un experimento clínico aleatorizado, que demostró que el egreso del prematuro en posición canguro, siguiendo dichos criterios era adecuado y seguro.

**Calidad de la evidencia:
Alta**

4.8.1.3. Recomendación

35.A. Se recomienda dar salida hospitalaria a un recién nacido prematuro que regule temperatura en posición canguro siempre y cuando se cumplan todos los siguientes criterios:

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4. Recomendaciones

- La madre y el recién nacido toleran la posición canguro
- El recién nacido en posición canguro esté estable fisiológicamente:
 - Signos vitales normales
 - Ausencia de apneas
 - No episodios de hipotermia
- Adecuada alimentación por vía oral (preferiblemente lactancia materna)
- Demostrar que el recién nacido prematuro en posición canguro prolongada (6 horas o más) o continua, tiene una ganancia de peso adecuada: 15g/kg/día hasta las 37 semanas y a partir de la semana 38, de 8- 11g/kg/día.
- El proveedor de la posición canguro (madre, padre u otro familiar) demuestre competencia en el manejo del recién nacido para mantenerlo y sacarlo de la posición canguro.
- La familia acepta y declara que mantendrá la posición canguro continua.
- La familia reconoce los signos de alarma del recién nacido y tienen acceso rápido y expedito a un puesto de salud con unidad de recién nacidos.
- Se debe garantizar que el recién nacido prematuro será seguido en un programa de madre canguro ambulatorio

35.B. En caso de que el recién nacido ya haya salido de la posición canguro y logre regular su temperatura sin ella; se recomienda dar salida si se cumplen los siguientes criterios:

Recomendación fuerte a favor de la intervención

- El recién nacido prematuro no recibe medicamentos que requieran de administración o vigilancia intrahospitalaria.
- La familia comprende y acepta los factores de riesgo que comprende el recién nacido prematuro y sus comorbilidades en caso de estar presentes.
- La familia comprende los signos de alarma y está en capacidad de regresar a un punto de salud con unidad de recién nacidos si fuera necesario.

- Se debe garantizar que se continúe un seguimiento adecuado para recién nacidos de alto riesgo.

4.8.2. Pregunta 36

4.8.2.1. Pregunta

¿Cómo debe ser el seguimiento del desarrollo neurológico y psicomotor durante el período de crecimiento y la evaluación neurológica del recién nacido prematuro antes de su egreso?

4.8.2.2. Punto de Buena Práctica

36. El recién nacido prematuro debe tener un examen neurológico completo y exhaustivo antes del egreso. Se sugiere, utilizar un examen neurológico sistemático y organizado como los descritos en los textos de Volpe ó de Amiel Tison. Para conveniencia del lector, se anexa la descripción detallada de la realización del examen neurológico del prematuro, un formato de consignación de los hallazgos y una presentación audiovisual para el entrenamiento de los pediatras y neonatólogos para la realización de este examen (ver en la versión extensa de la GAI).

Para ilustración se anexa aquí una propuesta de seguimiento semanal con el examen de Amiel Tison hasta la edad de 40 semanas postconcepcional en la unidad neonatal y en la consulta ambulatoria de alto riesgo

EDAD POSTCONCEPCIONAL (SEM)	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
PC (cm) *											
Postura normal											
Retrocolis											
Epistótonos											
Tono pasivo del tronco											
Normal (flex>ext)											
Ext++ Flex=0											
Hipotonía global											
Hipertonía global											

4. Recomendaciones

EDAD POSTCONCEPCIONAL (SEM)	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Tono activo											
Hipotonía global											
Hipotonía flexores											
Hipertonía extensores											
Flexión repetida de la cabeza											
Normal											
Aumento de la resistencia											
Endurecimiento global											
Normal											
Excesivo											
Postura en candelabro											
Signos asociados al nivel de la cintura escapular											
Bufanda											
Regreso en flexión de los antebrazos											
Respuesta a la tracción (desde el grasping).											
Estiramiento reflejo fásico del tríceps											
crural: lento/rápido											
Mismo ángulo											
Tono igual											
Parada											
Resistencia muy fuerte											
Stretch reflejo fásico											
Stretch reflejo tónico											
Prominencia escamosa											
Presente											
Ausente											

4.8.3. Pregunta 37

4.8.3.1. Pregunta

¿A cuales niños prematuros, cuando y con cual técnica se debe realizar tamización del sentido de la audición?

Nota: Para este punto se cita la recomendación de hipoacusia de la guía de anomalía congénita.

4.8.3.2. Respuesta basada en evidencia

Hay básicamente dos técnicas paraclínicas apropiadas para evaluar la audición en recién nacidos: las emisiones otoacústicas (EOA) y la respuesta auditiva del tronco encefálico (RATE), en la cual se registran los potenciales evocados por una estimulación auditiva (potenciales Evocados Auditivos Automatizados o PEAA). En la literatura se hace referencia a esta prueba con cualquiera de las dos denominaciones: RATE o PEAA. Los estudios de características operativas muestran tienen un umbral de detección que se limita a pérdidas moderadas de audición (30-40 dB). En la prueba EOA, se usa un sensor no invasivo colocado en el conducto auditivo externo. Para la RATE se usan 3 electrodos que se adhieren al cuero cabelludo y se utilizan audífonos o sensores en los oídos. Las EOA identifican pérdidas conductivas y cocleares desde el nivel del oído externo hasta el nivel de las células pilosas de la cóclea. La RATE identifica pérdidas auditivas conductivas, cocleares y neurales desde el oído externo hasta el nivel del tallo, incluyendo evaluación de la función del nervio vestibular.

Calidad de la evidencia:
Moderada

La búsqueda identificó dos guías que hacen recomendaciones basadas en opiniones de expertos informadas por estudios de prevalencia y de habilidad discriminativa de las pruebas. En el recién nacido sano y sin factores de riesgo, las pruebas se pueden utilizar en serie o en paralelo. En serie, por ejemplo usando primero EAO y si el resultado es anormal o no conclusivo, se complementa con RATE. En paralelo se interpretan las dos pruebas simultáneamente. Esta estrategia -resultado anormal en cualquiera de las dos se considera anormal- tiene una sensibilidad del 96% y una especificidad (para ser normal ambas pruebas deben resultar normales) de 89%.

4.8.3.3. Recomendación

Hay dos pruebas disponibles y recomendadas para la tamización neonatal de la audición: Potenciales Evocados Auditivos (automatizados) PEAA y Emisiones Otoacústicas (EOA)

Recomendación fuerte a favor de la intervención

37. El recién nacido prematuro se considera como sujeto con riesgo elevado (por encima del riesgo basal estimado para el recién nacido a término y aparentemente sano). Por este motivo se recomienda realizarle las dos pruebas (PEAA y EOA), e interpretarlas en paralelo (cualquiera que de anormal el niño debe ser remitido para investigación), estrategia que incrementa la sensibilidad de la tamización. Se debe esperar a que el niño tenga al menos 34 semanas de edad postconcepcional e idealmente se realizarán a la semana 38 de edad gestacional. Sin embargo, si las pruebas no fueron realizadas en este periodo, o si el paciente egresa sin tamización auditiva, deben realizarse tan pronto como sea posible durante el seguimiento ambulatorio.

4.8.4. Preguntas 38 y 39

4.8.4.1. Pregunta 38

¿En el recién nacido prematuro que egresa de una URN y hasta la edad de 6 meses cronológicos, la administración profiláctica de palivizumab, es efectiva (prevenir infección respiratoria por virus sincicial respiratorio (VSR), disminuir la severidad de la enfermedad por VSR, prevenir mortalidad) y segura?

4.8.4.2. Respuesta basada en evidencia

Sólo hay un estudio experimental aleatorio controlado, financiado por el fabricante, que haya evaluado infección, hospitalización, severidad y mortalidad por infección por VSR en prematuros sin cardiopatía: el estudio IMPACT de 1998 (1). El estudio involucró 1502 prematuros de menos de 35 semanas o con diagnóstico de DBP. La administración profiláctica de palivizumab (15mg/kg) mensualmente hasta los 6 meses de edad cronológica, se asoció a una disminución relativa del riesgo de hospitalización del 55% (de 10.6% a 4.8%). La duración promedio de hospitalización en todos los participantes (incluidos los no hospitalizados) y la probabilidad de admisión a cuidados intensivos (incluidos lo no hospitalizados) fueron menores en los recipientes de palivizumab pero no hay información sobre la duración de la hospitalización en los hospitalizados ni la tasa específica de ingreso a cuidados intensivos en los hospitalizados. El efecto sobre el riesgo de hospi-

Calidad de la evidencia
(en favor de la efectividad
del palivizumab): Baja

talización parece ser mayor en el subgrupo de los menores de 32 semanas, pero no hay información separada del efecto de DBP en las diferentes edades gestacionales. No hay efecto sobre otros desenlaces críticos tales como el riesgo de infección por VSR o sobre mortalidad por todas las causas o mortalidad específica por VSR.

El ejercicio de evaluación de costo- efectividad, muestra que el costo médico directo en el que se incurre por desenlace evitado (QALY no perdido, hospitalización evitada) está muy por encima de la frontera de costo-efectividad propuesta por los equipos de evaluación económica de las GAI, es decir no es costo efectivo a pesar de examinarse diferentes escenarios y supuestos, como parte de un amplio análisis de sensibilidad (ver Sección 2 de la presente GAI, Evaluación Económica).

4.8.4.3. Pregunta 39

En caso de estar indicado el uso de palivizumab en la profilaxis de infección por VSR del recién nacido prematuro, ¿cuál es la mejor estrategia para su administración (número y tamaño de dosis, periodo de epidemia o todo el año) para disminuir la frecuencia y la severidad de las infecciones respiratorias por VRS?

4.8.4.4. Recomendación Preguntas 38 y 39

39. A pesar de que la magnitud del efecto de administración profiláctica de palivizumab sobre la morbilidad por VSR (no previene infección, disminuye necesidad de hospitalización) es moderada y no hay efecto sobre la mortalidad y de que la razón incremental de costo-efectividad está por debajo de la frontera de costo-efectividad propuesta para las evaluaciones económicas realizadas en las GAI comisionadas por el Ministerio de Salud, los expertos recomiendan administrar 15mg/kg/dosis de palivizumab en los recién nacidos prematuros menores de 32 semanas y con displasia broncopulmonar; desde el egreso de la UCIN hasta que el niño cumpla 6 meses de edad cronológica, solo durante los meses del año en los que hay circulación de VSR en la comunidad a la que egresa el recién nacido prematuro, con la expectativa de disminuir la carga de enfermedad por VSR en los prematuros moderadamente inmaduros (32 semanas de edad gestacional) y con DBP.

Recomendación débil a favor de la intervención

5. Referencias Bibliográficas

- (1) Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia, de evaluaciones económicas y de evaluación del impacto de la implementación de las guías en el POS y en la Unidad de Pago por Capitación del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Ministerio de la Protección Social de Colombia 2009 November 23; Available from: URL: www.pos.gov.co/Documents/GUIA%20METODOLÓGICA%2023%2011%2009-1.pdf
- (2) Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011 April;64(4):383-94.
- (3) The ADAPTE Collaboration. Resource toolkit for guideline adaptation . 1 ed. 2007.
- (4) New Zealand Guidelines Group. Notes on the adaptation / Synthesis of guidelines. www.nzgg.org.nz 2007; Available from: URL: www.nzgg.org.nz
- (5) Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines 11-making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. *J Clin Epidemiol* 2012 April 27.
- (6) Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, Helfand M, Vist G, Kunz R et al. GRADE guidelines 12. Preparing Summary of Findings tables-binary outcomes. *J Clin Epidemiol* 2012 May 18.